



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra



GDK Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren
CDS Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé
CDS Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità

eHealth Suisse

Austauschformat Übermittlung der Laborbefunde im Transplantationsprozess

Verabschiedet vom Steuerungsausschuss

Bern, 29. Januar 2014

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit
Abteilung Biomedizin

ehealthsuisse

Koordinationsorgan Bund-Kantone
Organe de coordination Confédération-cantons
Organo di coordinamento Confederazione-Cantoni

Impressum

© Koordinationsorgan eHealth Bund-Kantone

Projektorganisation:

Steuerungsausschuss: Alain Berset (Bundesrat, Vorsteher EDI); Pascal Strupler (Direktor BAG); Stefan Spycher (Vizedirektor BAG); Oliver Peters (Vizedirektor BAG / ab 1.1.2014), Carlo Conti (Regierungsrat, Vorsteher GD BS); Guido Graf (Regierungsrat, Vorsteher GD LU); Heidi Hanselmann (Regierungsrätin, Vorsteherin GD SG); Pierre-François Unger (Regierungsrat, Vorsteher GD GE / bis 31.12.2013).

Projektleitungsgremium: Adrian Schmid („eHealth Suisse“, Vorsitz); Lotte Arnold (SPO); Adrian Jaggi (santésuisse); Hansjörg Looser (GD SG); Daniel Notter (pharmaSuisse), Caroline Piana (H+); Georg Schielke (GDK); Walter Stüdeli (IG eHealth); Salome von Greyerz (BAG); Judith Wagner (FMH).

Geschäftsstelle eHealth Bund-Kantone: Adrian Schmid (Leitung), Sang-Il Kim, Catherine Bugmann, Stefan Wyss, Isabelle Hofmänner.

Autorenteam: Tony Schaller, HL7 Schweiz/IHE Suisse; Jürg Bleuer, HL7 Schweiz/IHE Suisse; Marcel Hanselmann, HL7 Schweiz; René Grob, FAMH (Verband der medizinischen Laboratorien der Schweiz); Agim Thaqi, BAG Sektion Transplantation und Fortpflanzungsmedizin; Gerhard Krug, BAG Informatik

Lizenz: Die Ergebnisse gehören „eHealth Suisse“ (Koordinationsorgan eHealth Bund-Kantone). Das Schlussergebnis wird frei verfügbar über geeignete Informationskanäle veröffentlicht. Das Koordinationsorgan prüft, inwieweit die Ergebnisse unter der Creative Commons Lizenz vom Typ „Namensnennung - Weitergabe unter gleichen Bedingungen 3.0 Schweiz Lizenz“ veröffentlicht wird (<http://creativecommons.org/licenses/by-sa/3.0/ch/>).

OID des vorliegenden Dokumentes: 2.16.756.5.30.1.1.1.1.3.4.1.1

Weitere Informationen und Bezugsquelle:
www.e-health-suisse.ch

Zweck und Positionierung dieses Dokuments

Das vorliegende Dokument gibt normativ die Spezifikationen betreffend die semantische Interoperabilität von Systemen für die elektronische Meldung von Laborbefunden im Transplantationsprozess vor. Der Leitfaden wurde im Auftrag des BAG von der IHE/HL7 Projektgruppe Labor, einem Joint Venture zwischen IHE Suisse und der HL7 Benutzergruppe Schweiz in Kooperation mit FAMH (Verband der medizinischen Laboratorien der Schweiz) erarbeitet. Die Anhörung des Leitfadens erfolgt durch „eHealth Suisse“ im Auftrag des BAG.

Im Interesse einer besseren Lesbarkeit wurde auf die konsequente gemeinsame Nennung der männlichen und weiblichen Form verzichtet. Wo nicht anders angegeben, sind immer beide Geschlechter gemeint.

1	MANAGEMENT SUMMARY	5
2	EINLEITUNG.....	7
2.1	AUSGANGSLAGE UND MOTIVATION.....	7
2.2	STATUS UND ZWECK DES DOKUMENTS	8
2.3	ANGESPROCHENE LESERSCHAFT	8
2.4	ZIELE UND ABGRENZUNGEN.....	9
2.5	GRUNDLAGEN UND BASISTECHNOLOGIEN.....	9
2.5.1	HL7 V3.....	10
2.5.2	IHE-Profiles.....	10
2.6	VERANTWORTLICHKEITEN	10
3	FORMELLE BESTIMMUNGEN.....	11
3.1	NOTATION.....	11
3.2	BEZUG ZU ANDEREN STANDARDS	11
3.2.1	IHE Laboratory (LAB) Technical Framework	12
3.2.2	HL7 Clinical Document Architecture.....	12
3.2.3	Empfehlungen Standards & Architektur.....	13
3.3	ÜBERSETZUNGEN.....	13
4	ANWENDUNGSFÄLLE	14
4.1	AUSGANGSLAGE.....	14
4.2	ÜBERMITTLUNG VON SPENDER-LABORDATEN	14
4.2.1	Zweck.....	14
4.2.2	Akteure.....	14
4.2.3	Ablauf Fall 1: Meldung durch Transplantationszentrum.....	15
4.2.4	Ablauf Fall 2a: Meldung durch peripheres Spital mit SOAS-Zugriff.....	16
4.2.5	Ablauf Fall 2b: Meldung durch peripheres Spital ohne SOAS-Zugriff.....	16
4.2.6	Bemerkungen.....	16
4.2.7	Transportmechanismus.....	17
4.3	ÜBERMITTLUNG VON EMPFÄNGER-LABORDATEN	17
4.3.1	Zweck.....	17
4.3.2	Akteure.....	17
4.3.3	Ablauf.....	18
4.3.4	Bemerkungen.....	18
4.4	SYNOPSIS	19
5	SPEZIFIKATION (NORMATIV).....	20
5.1	ALLGEMEINES	20
5.1.1	Hierarchie der Implementierungsleitfäden.....	20
5.1.2	Schlüsselwörter	21
5.1.3	Optionalität.....	21
5.1.4	nullFlavor	22

5.2	AKTEURE UND TRANSAKTIONEN	22
5.3	CDA STRUKTUR	23
5.3.1	<i>Allgemeine CDA Regeln</i>	25
5.4	CDA HEADER	25
5.4.1	<i>Beispiel</i>	27
5.5	CDA BODY	29
5.5.1	<i>Blutgruppe</i>	29
5.5.2	<i>Vitalzeichen</i>	34
5.5.3	<i>Laborbefund</i>	39
5.6	CODES UND WERTEBEREICHE	51
5.6.1	<i>CDA Body Level 2 Section Codes</i>	51
5.6.2	<i>Geltungsbereich des Befundes</i>	51
5.6.3	<i>Laborbefundgruppe</i>	52
5.6.4	<i>Bezeichnung der Blutgruppe</i>	52
5.6.5	<i>Liste der Vitalzeichen</i>	52
5.6.6	<i>Beurteilung von Resultaten</i>	53
5.6.7	<i>Liste der Laborbeobachtungen</i>	53
5.6.8	<i>Sonderfälle bei fehlenden Angaben (nullFlavor)</i>	54
6	VALIDIERUNG, TECHNOLOGIEN UND TOOLS	55
7	ANHANG	56
7.1	TUTORIAL ZU IHE-INTEGRATIONSPROFILEN	56
7.1.1	<i>IHE Laboratory (LAB) Technical Framework</i>	56
7.1.2	<i>Sharing Laboratory Reports (XD-LAB)</i>	57
7.2	REFERENZIERTE DOKUMENTE	58
7.3	ABKÜRZUNGEN UND GLOSSAR	62
7.4	ABBILDUNGSVERZEICHNIS	64
7.5	TABELLENVERZEICHNIS	64

1 Management Summary

Die ärztlichen Untersuchungen und Laborbefunde (Blut-, Urin-, Gewebeuntersuchungen etc.) sind in der Transplantationsmedizin essentiell. Es ist wichtig, dass die Laborbefunde korrekt im Organzuteilungssystem erfasst werden.

Ausgangslage

Der Erfolg einer Transplantation hängt massgeblich von der Ausprägung der Fähigkeit des Organismus ab, fremdes Eiweiss zu erkennen. Wenn das Immunsystem des Empfängers das transplantierte Organ als fremd erkennt, dann kommt es zu einer Organabstossung.

Ebenso wie die Merkmale der roten Blutkörperchen in Gruppen (Blutgruppen 0, A, B und AB) eingeteilt werden, können auch Gewebemerkmale definiert werden. Diese HLA-Merkmale (Human Leucocyte Antigens) kommen bei allen Zellen des Körpers mit Zellkernen vor. Die Übereinstimmung der HLA-Merkmale zwischen Spender und Empfänger bestimmt zusammen mit der Identität bzw. Kompatibilität der Blutgruppe, ob ein transplantiertes Organ als fremd erkannt wird oder nicht. Bestehen beim Empfänger bereits Antikörper gegen spezifische HLA-Merkmale, ist die Gefahr gross, dass das Organ abgestossen wird.

Mit Einführung der Luminex-Technologie als neue Methode ist es jetzt möglich, beim Empfänger spenderspezifische HLA-Antikörper zu bestimmen. Als Mass für das Abstossungsrisiko des Organes wird dafür mittels Fluoreszenz-Messung der sogenannte „mean fluorescent intensity value“ (MFI) für die einzelnen HLA-Merkmale bestimmt.

HLA-Typisierung,
MFI-Messung und
andere Labordaten

Bei den Patienten auf der Warteliste werden spenderspezifische Antikörper alle drei bis vier Monate neu bestimmt. Die MFI-Werte werden einmal jährlich und zusätzlich je nach Bedarf neu bestimmt. Zusätzlich werden Personendaten sowie nicht immunologische Daten wie z.B. Serologie, Blut- und Urin-Proben und Blutgaswerte erfasst.

Zudem werden für die Patienten auf der Warteliste sowie für die Organspender auch weitere Daten wie z.B. Gewicht, Grösse, Blutdruck etc. (Vitalzeichen) dokumentiert.

Vitalzeichen

Die Zuteilung der Organe wird durch ein spezielles Software-System SOAS (Swiss Organ Allocation System) unterstützt. SOAS wird vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) betrieben und wird von der Nationalen Zuteilungsstelle (Stiftung Swisstransplant) im Auftrag des BAG genutzt.

Swiss Organ
Allocation System
(SOAS)

Der Umfang der derzeit manuell im SOAS (Swiss Organ Allocation System) einzugebenden Daten und der damit verbundene Zeitaufwand ist hoch. Die Eingabe erfolgt zwar nach dem Vier-Augen-Prinzip, trotzdem ist eine solche manuelle Eingabe fehleranfällig.

Ziel ist der Ersatz der manuellen Eingabe durch eine elektronische und damit medienbruchfreie Übertragung der Daten an SOAS. Dies bedingt die semantische Interoperabilität der beteiligten Systeme.

Der vorliegende Implementierungsleitfaden definiert deshalb ein einheitliches Format für den Informationsaustausch, der im Rahmen einer Organzuteilung erfolgt. Der Leitfaden gibt normativ die entsprechenden Spezifikationen vor. Er baut vollständig auf HL7 V3 CDA und IHE Inhaltsprofilen auf. Der Leitfaden beschreibt, wie Labordaten über Spender und Empfänger an SOAS übertragen werden sollen. Die Meldung von Spender-Labordaten an SOAS kann sowohl von einem Spital als auch von einem Transplantationszentrum erfolgen. Empfänger-Labordaten werden dagegen ausschliesslich von Transplantationszentren gemeldet.

Einheitliches Format
für
Informationsaustausch

Der Implementierungsleitfaden beschränkt sich darauf, die Übermittlung von Labordaten zu beschreiben. Eine spätere Erweiterung, welche zusätzlich zu den Labordaten auch die Übermittlung weiterer transplantationsrelevanter Daten erlaubt, ist möglich. Für die Validierung von Implementierungen verweist der Leitfaden auf die im Open Source Repository der HL7 Benutzergruppe Schweiz publizierten Schematronregeln.

Beschränkung auf
Labordaten

2 Einleitung

2.1 Ausgangslage und Motivation

Die ärztlichen Untersuchungen und Laborbefunde (Blut-, Urin-, Gewebeuntersuchungen etc.) sind in der Transplantationsmedizin essentiell. Es ist wichtig, dass die Laborbefunde korrekt im Organzuteilungssystem erfasst werden.

Immunitätsstatus ist zentral

Der Erfolg einer Transplantation hängt massgeblich von der Ausprägung der Fähigkeit des Organismus ab, fremdes Eiweiss zu erkennen. Wenn das Immunsystem des Empfängers das transplantierte Organ als fremd erkennt, dann kommt es zu einer Organabstossung,

Ebenso wie die Merkmale der roten Blutkörperchen in Gruppen (Blutgruppen 0, A, B und AB) eingeteilt werden, können auch Gewebemerkmale definiert werden. Die Übereinstimmung der HLA-Merkmale zwischen Spender und Empfänger bestimmt zusammen mit der Identität bzw. Kompatibilität der Blutgruppe, ob ein transplantiertes Organ als fremd erkannt wird oder nicht. Bestehen beim Empfänger bereits Antikörper gegen spezifische HLA-Merkmale, ist die Gefahr gross, dass das Organ abgestossen wird.

Mit Einführung der Luminex-Technologie als neue Methode ist es jetzt möglich, beim Empfänger spenderspezifische Antikörper zu bestimmen. Diese werden mit einer Fluoreszenzmethode gemessen. Als semiquantitatives Mass für die Konzentration eines spezifischen Antikörpers wird der sogenannte „mean fluorescent intensity value“ (MFI) angegeben. Nach aktueller wissenschaftlicher Literatur ist ein spenderspezifischer Antikörper prognostisch relevant, wenn der MFI-Wert des HLA Antikörpers 1'000 oder mehr beträgt. Alle Patienten mit einem MFI-Wert unter 1'000 gelten somit als Patientinnen und Patienten ohne spenderspezifische Antikörper. Beträgt der MFI-Wert eines HLA Antikörpers 10'000 oder mehr, spricht man von einem „avoid“. Ein „avoid“ ist eine klare Kontraindikation für eine Transplantation, da ein sehr hohes Risiko besteht, dass das transplantierte Organ aufgrund der vorhandenen Anti-HLA-Antikörper akut abgestossen wird

HLA-Typisierung und MFI-Messung

Derzeit (2013) werden die Resultate der MFI-Bestimmung für die Allokation von Spendernieren verwendet; die Verwendung für die Allokation von Pankreata und Inselzellen wird diskutiert. Möglicherweise folgen mit der Zeit weitere Organe.

Bei den Patienten auf der Warteliste werden spenderspezifische Antikörper alle drei bis vier Monate neu bestimmt. Die MFI-Werte werden einmal jährlich und zusätzlich je nach Bedarf (z.B. nach einer Bluttransfusion) neu bestimmt. Hinzu kommen Personendaten sowie nicht immunologische Daten wie z.B. Serologie, Blut- und Urin-Proben und Blutgaswerte. Zudem werden für die Patienten auf der Warteliste sowie für die Organspender auch weitere Daten wie z.B. Gewicht, Grösse, Blutdruck etc. (Vitalzeichen) dokumentiert.

Der Umfang der derzeit manuell im SOAS (Swiss Organ Allocation System) einzugebenden Daten und der damit verbundene Zeitaufwand ist hoch. Die Eingabe erfolgt zwar nach dem Vier-Augen-Prinzip; trotzdem ist eine solche manuelle Eingabe fehleranfällig.

Die Zuteilung der Organe wird durch ein spezielles Software-System SOAS (Swiss Organ Allocation System) unterstützt. SOAS wird vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) betrieben und wird von der Nationalen Zuteilungsstelle durch die Stiftung Swisstransplant im Auftrag des BAG genutzt. SOAS speichert die Daten von Spenderinnen und Spendern bzw. Empfängerinnen und Empfängern, unterstützt die Koordination beim Zuteilungsprozess und ermöglicht so eine Vereinfachung und höhere Sicherheit. Zudem werden die Zuteilungsentscheide nachvollziehbar und die Organzuteilung transparent.

Swiss Organ Allocation System (SOAS)

2.2 Status und Zweck des Dokuments

Das vorliegende Dokument beschreibt die Übermittlung der Laborbefunde im Transplantationsprozess und definiert damit ein einheitliches Format für den Informationsaustausch im Bereich der Allokation von Organen. Das Dokument wurde vom Projektteam erarbeitet und beinhaltet die normative Spezifikation basierend auf HL7 CDA.

Beschreibung der Laborbefunde im Transplantationsprozess

Das Koordinationsorgan eHealth Bund-Kantone („eHealth Suisse“) führte vom 9. September bis zum 2. Dezember 2013 mit dem vorliegenden Stand eine öffentliche Anhörung aller interessierten Kreise durch. Die Informationen zur Anhörung wurden am 9. September 2013 auf www.e-health-suisse.ch unter der Rubrik „Aktuell“ aufgeschaltet. Nach Auswertung der Anhörungsergebnisse wurde die Spezifikation in einer aktualisierten Fassung zur Umsetzung in der Schweiz empfohlen.

Anhörung durch „eHealth-Suisse“

2.3 Angesprochene Leserschaft

Der vorliegende Implementierungsleitfaden richtet sich an Fachleute im Transplantationswesen, im Spital und Labor bzw. Laborumfeld sowie bei Herstellern und Lieferanten von Software und IT-Systemen.

Zielpublika

Medizinische Fachleute finden in Kapitel 2 eine Einleitung in die Thematik und in Kapitel 4 eine Beschreibung der Anwendungsfälle.

ICT-Fachleute finden im Kapitel 5 die normative Spezifikation und in Kapitel 7 Verweise auf Dokumente zu Technologien und Tools zur Validierung sowie weitere Supporting Document. Für Leser, welche sich nicht mit der technischen Implementierung beschäftigen, sind die Kapitel 5.1 bis 5.5 und Kapitel 6 von untergeordnetem Interesse.

2.4 Ziele und Abgrenzungen

Eine sinnvolle Umsetzung der elektronischen Übermittlung von Laborbefunden bedingt Interoperabilität der beteiligten Systeme. Die „HL7 EHR Interoperability Work Group“¹ unterteilt Interoperabilität in Technische Interoperabilität, Semantische Interoperabilität und Prozessinteroperabilität.

Drei Ebenen der Interoperabilität

Technisch interoperabel sind Systeme, die miteinander Daten austauschen können. Semantische Interoperabilität bedeutet, dass die Information vom empfangenen System richtig interpretiert werden kann. Die Prozessinteroperabilität befasst sich mit der Integration der Systeme in den Arbeitsablauf.

Der vorliegende Implementierungsleitfaden gibt normativ die Spezifikationen vor für die semantische Interoperabilität von Systemen, die im Rahmen von Organzuteilungen die Laborbefunde zwischen Labors und SOAS übermitteln bzw. austauschen.

Semantische Interoperabilität

Die technische Interoperabilität ist eine Voraussetzung dafür, dass die semantische Interoperabilität zum Tragen kommt. Sie beinhaltet unter anderem den Transportmechanismus von Meldungen. Der Implementierungsleitfaden macht zum Transportmechanismus keine Vorgaben, gibt jedoch, wo es sinnvoll ist, Empfehlungen ab.

Technische Interoperabilität

Zusätzlich zu den Personen- und Labordaten sind für eine erfolgreiche Organtransplantation weitere Daten relevant (persönliche Gewohnheiten, Medikamentenbedarf, Beatmungen, Intubationen, Grund für die Hospitalisation, etc.). Deren Übermittlung ist jedoch nicht Gegenstand des vorliegenden Implementierungsleitfadens. Zum jetzigen Zeitpunkt beschränkt sich der Leitfaden auf Labordaten. Eine Erweiterung ist zu einem späteren Zeitpunkt problemlos möglich.

Ausserhalb des Fokus

2.5 Grundlagen und Basistechnologien

Der vorliegende Implementierungsleitfaden baut vollständig auf HL7 V3 CDA und IHE Inhaltsprofilen auf.

HL7 V3 und IHE

Nutzen des Implementierungsleitfadens:

Nutzen

- Ein klar definierter Standard für alle Laboratorien in der Transplantationsmedizin
- Vereinheitlichen der Prozesse, Spezifikationen werden konform zur Strategie eHealth Schweiz erstellt,
- Automatisierbare Validierung der Inhalte von Nutzdaten auf Basis von XML,
- Automatisierbare Prüfung von Geschäftsregeln (Schematron) erhöht die Qualität und Konformanz der übermittelten bzw. ausgetauschten Nachrichten,
- Aufwendungen in der SOAS-Softwareentwicklung lassen sich für mehrere Laboratorien wieder verwenden,
- Gewährleistung der internationalen Interoperabilität etc.

¹ HL7 Interoperability Work Group. Coming To Terms - Scoping Interoperability for Health Care. 2007; Available from: <http://www.hln.com/assets/pdf/Coming-to-Terms-February-2007.pdf>

2.5.1 HL7 V3

HL7 steht für "Health Level Seven" und bezeichnet einen internationalen Standard zum elektronischen Austausch von Daten im Gesundheitswesen. Die Zahl „7“ bezieht sich auf die siebte Schicht des OSI Modells und drückt damit aus, dass HL7 primär die Kommunikation auf der applikatorischen Ebene standardisiert. HL7 wurde 1987 in den USA definiert. Heute bietet eine kommerzielle Organisation (HL7.org) HL7 in den Versionen 2.x und 3.0 an. Gleichzeitig ist HL7.org die Dachorganisation aller HL7 Benutzer und koordiniert deren Aktivitäten auch auf internationaler Ebene. HL7-Affiliates existieren in 30 Ländern, darunter der Schweiz.

HL7 ist ein internationaler Standard

Der vorliegende Implementierungsleitfaden baut auf HL7 Version 3 auf. Version 3 ist XML-basiert und fusst auf einem umfangreichen Objektmodell, dem Reference Information Model (RIM). Dieses Modell bildet die Grundlage für Spezifikationen wie die Clinical Document Architecture (CDA) und damit auch für den vorliegenden Implementierungsleitfaden.

Grundlage für CDA

2.5.2 IHE-Profiles

IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) ist eine internationale Initiative zur Verbesserung des elektronischen Datenaustausches zwischen IT-Systemen im Gesundheitswesen. IHE erarbeitet Profile welche definieren, wie bestehende Standards (z. B. HL7, DICOM) zu implementieren sind, damit Systeme unterschiedlicher Hersteller miteinander kommunizieren können.

Der IHE-Ansatz

IHE wurde im Jahr 1998 in den USA ins Leben gerufen; kurz darauf schlossen sich Europa und Asien der Initiative an. Im Jahr 2010 wurde IHE Suisse gegründet.

Für diesen Implementierungsleitfaden steht das IHE Laboratory (LAB) Technical Framework im Zentrum, welches Anwendungsfälle im Laborumfeld behandelt und dafür geeignete Integrationsprofile bereitstellt.

2.6 Verantwortlichkeiten

Die Herausgeber genehmigen ausdrücklich die Anwendung des vorliegenden Leitfadens ohne Lizenz- und Nutzungsgebühren zum Zweck der Übermittlung der Laborbefunde im Transplantationsprozess und weisen darauf hin, dass dies mit dem Einverständnis aller an der Erarbeitung des Leitfadens beteiligten Mitwirkenden erfolgt. Die Nutzung des Leitfadens erfolgt in der Verantwortung der Anwender.

Nutzung in Verantwortung des Anwenders

Die Kodierung von Labordiagnoseinformationen basiert auf einem definierten Value Set, welches die akzeptierten Codes zur Erfassung der Laborbefunde im Transplantationsprozess definiert. Die Verantwortung für die Pflege und Publikation dieses Value Sets liegt bei der Sektion Transplantation und Fortpflanzungsmedizin des BAG.

3 Formelle Bestimmungen

3.1 Notation

Im vorliegenden Dokument werden folgende verkürzte Darstellungen und visuelle Orientierungshilfen eingesetzt:

Notation	Bedeutung	Beispiel
XXXX	alphanumerischer Platzhalter	
[N/A]	Not available (nicht verfügbar)	
[XXXX]	Angabe von referenzierten Dokumenten	[VHitG Arztbrief]
<XXXX>	CDA Regelbezeichnung gemäss deutschem [VHitG Arztbrief]	<TURS>
<CH-XXXX>	Bezeichnung von zusätzlichen, schweizerischen CDA Regeln	<CH-MSET-PCE1>
[xx]	Sprachdefinitionen: de = Deutsch fr = Französisch it = Italienisch en = Englisch	[de]
[XX]	Optionalität (siehe auch Kapitel 5.1.3): M = Mandatory / Zwingend NP = Not permitted / Nicht erlaubt R = Required / Erforderlich R2 = Required if known / Erforderlich, wenn bekannt O = Optional / Erlaubt / Freiwillig C = Conditional / Bedingt erforderlich	[O]
[X..X]	Kardinalitäten: 0..1 = höchstens einmal 0..* = mehrfach ohne Mindestangabe 1..1 = genau einmal 1..* = mehrfach, jedoch mindestens einmal	[1..*]

Tabelle 1: Notationen in diesem Dokument

Diese Notation wird eingesetzt um die allgemeine Verständigkeit und Einheitlichkeit der Prozesse sowie Relationen zu gewährleisten.

3.2 Bezug zu anderen Standards

Die vorliegende Spezifikation (Kurzbezeichnung „CDA-CH-LRTP“ für „Laboratory Reports in the Transplantation Process“) baut auf folgenden Grundlagen auf:

Kurzbezeichnung „CDA-CH-LRTP“

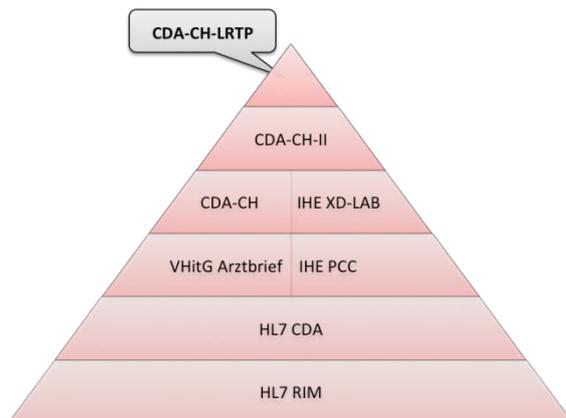
Referenzpyramide
der Standards

Abbildung 1: Bezug zu anderen Standards und Profiles – Referenzpyramide

Die einzelnen Stufen der Pyramide werden in den beiden nachfolgenden Kapiteln 3.2.1 und 3.2.2 kurz erläutert. Die konkreten Verweise zu den genannten Standards und Implementierungsleitfäden befinden sich in Kapitel „7.2 Referenzierte Dokumente“ auf Seite 58.

3.2.1 IHE Laboratory (LAB) Technical Framework

Das IHE Laboratory (LAB) Technical Framework (TF) ist eine Sammlung von IHE Integrationsprofilen, welche insbesondere für den Informationsaustausch von Labordaten entworfen worden ist. Es enthält in der Revision 4.0 (Ausgabe vom 2. Oktober 2012) Transaktionen, welche den Workflow im innerbetrieblichen Einsatz in einem Labor oder beim Einsatz rund um Labortests am Behandlungsort des Patienten unterstützen.

IHE-Profile für
Austausch von
Labordaten

Darüber hinaus ist das Inhaltsprofil „Sharing Laboratory Reports (XD-LAB)“ enthalten, welches sowohl die technische und die fachliche Struktur als auch den Inhalt eines Laborbefundes so beschreibt, dass dieser zwischen Sender und Empfänger ohne gesonderte Absprache ausgetauscht werden kann. Der vorliegende Implementierungsleitfaden baut auf IHE XD-LAB auf.

IHE XD-LAB als Basis

Weitere Informationen können dem Anhang 7.1 „Tutorial zu IHE-Integrationsprofilen“ (S. 56 ff) entnommen werden.

3.2.2 HL7 Clinical Document Architecture

Die HL7 Clinical Document Architecture (CDA) ist ein XML-basierter Standard für den Austausch von medizinischen Dokumenten. CDA ist ein offizieller ANSI und HL7 Standard; die aktuell gültige Version ist R2 aus dem Jahr 2005. Darauf aufbauend sind über den Standardisierungsprozess von eCH (E-Government-Standards) die eCH Standards eCH-0089 (siehe [CDA-CH]) und eCH-0121 (siehe [CDA-CH-II]) entstanden.

Ursprünge und
Grundlagen von CDA

Grundlage der Clinical Document Architecture (CDA) ist ein umfangreiches Objektmodell, das sogenannte Reference Information Model (RIM).

Die HL7 Clinical Document Architecture und das Reference Information Model (RIM) dienen auch dem VHitG (Verband der Hersteller von IT Lösungen für das Gesundheitswesen in Deutschland) als Grundlage für die Gestaltung des VHitG Arztbriefes, der wiederum Pate stand für die obgenannten Schweizer CDA-CH Dokumente.

3.2.3 Empfehlungen Standards & Architektur

Zusätzlich und nicht direkt in oben dargestellter Referenzpyramide integrierbar, nimmt das vorliegende Dokument Bezug auf bereits bestehende Empfehlungen von eHealth Suisse (eHealth Koordinationsorgan Bund/Kantone):

Bezug auf weitere Dokumente

Standards & Architektur

- Empfehlungen I (Ausgabe 2009)
- Empfehlungen II (Ausgabe 2010)
- Empfehlungen III (Ausgabe 2011)
- Empfehlungen IV (Ausgabe 2013)
- OID Konzept (Ausgabe 2011)

Empfehlungen I-IV und OID-Konzept

Semantik und Metadaten

- Empfehlungen I (Ausgabe 2013).
Insbesondere „Empfehlung 9: Orientierung an HL7 CDA als Dokumentenformat“

Semantik und Metadaten I

Die vorliegende Spezifikation ist konform zu den obgenannten Empfehlungen von eHealth Suisse und damit zur eHealth Strategie und Architektur in der Schweiz. Durch die Wahl von IHE und HL7 als Basis sind entsprechend erstellte Dokumente zudem auch grenzüberschreitend interoperabel.

Internationale Kompatibilität

In den Empfehlungen II (Ausgabe 2010) wird zum Beispiel die Nutzung der GS1-GLN (Global Location Number) für die eindeutige Identifikation der Gesundheitsorganisationen und der Behandelnden empfohlen.

Des Weiteren kommen internationale semantische Standards wie LOINC oder SNOMED CT zum Einsatz.

3.3 Übersetzungen

Diese Version des Dokuments ist derzeit in Deutsch und Französisch verfügbar.

Deutsch und Französisch

Eine Übersetzung in Englisch wird angestrebt; ist derzeit jedoch noch nicht realisiert.

4 Anwendungsfälle

4.1 Ausgangslage

Die Meldung von Spender- und Empfängerdaten wird im Transplantationsgesetz (SR 810.21) und der Transplantationsverordnung (SR 810.211) definiert.

Rechtliche Grundlage

Im Transplantationsprozess ist eine Reihe von Informationen zu Spendern und Empfängern von Organen wichtig, um die bestmögliche Allokation von Organen erreichen zu können. Der vorliegende Implementierungsleitfaden beschränkt sich hauptsächlich auf *den Bereich der Labors* und zusätzlich auf Daten, welche für den Prozess der Organallokation ebenfalls relevant sind, wie z. B. Vitalzeichen (Körpergewicht und -grösse, Blutdruck etc.) oder die Medikation. Diese Informationen entstammen aus unterschiedlichen Datenquellen (Pflegeanamnese etc.) innerhalb eines Spitals und müssen dort vor der Übermittlung an SOAS gegebenenfalls aus mehreren Informationssystemen zusammengeführt werden.

Siehe Kapitel „2.4 Ziele und Abgrenzungen“ auf Seite 9 für weitere Informationen zur Abgrenzung.

Die nachfolgend beschriebenen Anwendungsfälle sind exemplarisch und beschreiben die Übermittlung von Spender- und Empfängerdaten zwischen den involvierten Institutionen. Dort wo sinnvoll, wird man den vorliegenden Implementierungsleitfaden auch für die Kommunikation zwischen Systemen innerhalb einer Institution (z. B. zwischen Laborsystemen, Kliniksystemen etc.) anwenden wollen. Alle denkbaren damit verbundenen Anwendungsfälle aufzuführen würde jedoch den Rahmen dieses Dokumentes sprengen.

Exemplarische Use Cases

4.2 Übermittlung von Spender-Labordaten

Für alle beschriebenen Fälle ist eine grafische Darstellung in der Abbildung 2 auf Seite 19 zu finden.

Grafische Übersicht

4.2.1 Zweck

Labordaten von Organspendern werden von Spitälern bzw. Transplantationszentren an SOAS übermittelt damit die Organe einem Empfänger zugeteilt werden können.

Meldeweg

4.2.2 Akteure

Es sind die folgenden Akteure beteiligt:

Beteiligte Akteure

- Absender der elektronischen Nachricht: Applikation in einem Spital, welche Spender-Labordaten an SOAS sendet.
Zur Beachtung: In jedem Spital / Transplantationszentrum soll von **genau einer Applikation** mit SOAS kommuniziert werden.
- Empfänger der elektronischen Nachricht: SOAS

SOLL-Zustand

In einer späteren Ausbaustufe vorgesehen:

- Absender der elektronischen Nachricht: SOAS
- Empfänger der elektronischen Nachricht: Applikation in einem Transplantationszentrum, welche Spender-Labordaten von SOAS empfängt.

Zur Beachtung: In jedem Spital / Transplantationszentrum soll von genau einer Applikation mit SOAS kommuniziert werden.

Weitere Planung:
Bidirektional möglich

Auf der Basis des vorliegenden Implementierungsleitfadens kann sowohl die Kommunikation von den Spitälern /Transplantationszentren zu SOAS als auch die Kommunikation in der Gegenrichtung implementiert werden. In einem ersten Schritt soll allerdings nur ersteres realisiert werden. Die praktische Umsetzung der Kommunikation in der Gegenrichtung und damit einer bidirektionalen Kommunikation wird nur die Transplantationszentren betreffen.

4.2.3 Ablauf Fall 1: Meldung durch Transplantationszentrum

4.2.3.1 IST Zustand

Wird in einem Transplantationszentrum ein potenzieller Spender detektiert, gibt der lokale Koordinator die benötigten Spenderdaten manuell im SOAS ein (inkl. Labordaten). Das HLA-Labor des Transplantationszentrums gibt die HLA-Typisierung separat ein.

Ausgangspunkt
Transplantations-
zentrum

Swisstransplant hat unter anderem eine Kontrollfunktion: Sie überprüft die Daten auf Vollständigkeit. Sobald alle zuteilungsrelevanten Daten verfügbar sind, wird die Organallokation gestartet.

Aus der Dateneingabe ist heute nicht ersichtlich, ob es sich um Labordaten direkt aus dem Analyzer oder um medizinisch validierte Labordaten handelt.

4.2.3.2 SOLL Zustand

Wie beim IST-Zustand mit dem Unterschied, dass die Labordaten eines Spenders vom entsprechenden Laborinformationssystem im Transplantationszentrum direkt und ohne manuelle Eingabe durch einen Benutzer elektronisch an SOAS übermittelt und dort automatisch erfasst werden.

Künftig

Zudem soll bei der elektronischen Datenübertragung der Autor eines Messwerts angegeben werden. Damit wird ermöglicht, dass in SOAS auch angezeigt werden könnte, ob die Messwerte medizinisch validiert sind oder nicht.

Für die Qualität der Spender-Labordaten (Vollständigkeit und Korrektheit) ist das Transplantationszentrum verantwortlich.

Qualität der Daten,
Verantwortung

Swisstransplant wird die Daten auf Vollständigkeit überprüfen. Sobald alle zuteilungsrelevanten Daten verfügbar sind, wird die Organallokation gestartet.

4.2.4 Ablauf Fall 2a: Meldung durch peripheres Spital mit SOAS-Zugriff

4.2.4.1 IST Zustand

Wird in einem peripheren Spital mit SOAS-Zugriff ein potenzieller Spender detektiert, gibt der lokale Koordinator manuell alle Spenderangaben zur Person ein (inkl. Labordaten). Das HLA-Labor des zuständigen Transplantationszentrums gibt ebenfalls manuell die HLA-Typisierungen ein.

Ausgangspunkt Spital mit Zugang zu SOAS

Swisstransplant hat meistens nur eine Koordinations- und Kontrollfunktion: Sie überprüft die Daten auf Vollständigkeit. Sobald alle zuteilungsrelevanten Daten verfügbar sind, wird die Organallokation gestartet.

4.2.4.2 SOLL Zustand

Wie beim IST-Zustand mit dem Unterschied, dass die Labordaten eines Spenders vom entsprechenden Laborinformationssystem im peripheren Spital oder von einem benachbarten Transplantationszentrum direkt und ohne manuelle Eingriffe durch einen Benutzer elektronisch an SOAS übermittelt und dort automatisch erfasst werden. Diese Lösung kann von peripheren Spitälern mit hohem Spenderaufkommen genutzt werden.

Künftig

Für die Qualität der Spender-Labordaten (Vollständigkeit und Korrektheit) ist das Spital verantwortlich.

Qualität der Daten, Verantwortung

Swisstransplant wird meistens nur eine Koordinations- und Kontrollfunktion haben: Sie überprüft die Daten auf Vollständigkeit. Sobald alle zuteilungsrelevanten Daten verfügbar sind, wird die Organallokation gestartet.

4.2.5 Ablauf Fall 2b: Meldung durch peripheres Spital ohne SOAS-Zugriff

4.2.5.1 IST Zustand

Wird in einem peripheren Spital ohne SOAS-Zugriff ein potenzieller Spender detektiert, reist der lokale Koordinator des zuständigen Netzwerkes in das periphere Spital und gibt analog wie im Fall 2a die Daten ein. Sehr selten werden die Daten per Fax an Swisstransplant übermittelt.

Ausgangslage Spital ohne Zugang zu SOAS

Swisstransplant übernimmt in diesem Fall die SOAS-Dateneingabe und startet die Allokation.

4.2.5.2 SOLL Zustand

Periphere Spitäler ohne SOAS-Zugriff werden auch künftig keine Labordaten elektronisch an SOAS übermitteln können. Wenn diese Spitäler künftig einen SOAS-Zugriff erhalten, werden sie ihre Spenderdaten analog wie im Fall 2a an SOAS elektronisch übermitteln können.

Künftig

4.2.6 Bemerkungen

Es sei darauf hingewiesen, dass Prozesse und Workflow innerhalb der beteiligten Institutionen zweckmässigerweise so gestaltet werden sollen, dass Medienbrüche und dadurch notwendige manuelle Bearbeitungen weitestgehend entfallen. Dort wo möglich wird man auch die Inhouse-Kommunikation zwischen Applikationen nach diesem Leitfaden implementieren und sich so Umkodierungen etc. ersparen.

Prozesse ohne Medienbrüche als Ziel

Der vorliegende Implementierungsleitfaden beschränkt sich auf die Übermittlung von Labordaten. Für andere in der Meldung enthaltene Daten wird auf Kapitel 5.5 verwiesen. Eine spätere Erweiterung, welche zusätzlich zu den Labordaten auch die Übermittlung solcher transplantationsrelevanter Daten erlaubt, ist möglich.

Beschränkung auf Labordaten

4.2.7 Transportmechanismus

Der Anwendungsfall erfordert eine Kommunikation zwischen Applikationen bei Sender und Empfänger. Bei der Implementierung ist zwischen medizinischem bzw. fachlichem Inhalt (Content) und unterliegendem Transportmechanismus zu unterscheiden. Das vorliegende Dokument spezifiziert den Content. Die Spezifikation des Transportweges ist nicht Teil dieses Dokumentes. Empfohlen wird, die Transaktion „Provide and Register Document Set-b“ [ITI-41] aus dem IHE Integrationsprofil Cross-Enterprise Document Reliable Interchange (XDR) anzuwenden. Das IHE XDR Integrationsprofil referenziert damit bestehende Standards (ebRIM², ebRS³, MTOM⁴, XOP⁵). Umsetzungshinweise dazu sind in [IHE ITI TF-2x], Appendix V, „Web Services for IHE Transactions“ dokumentiert⁶. Die gleiche Transaktion ist auch im Rahmen des elektronischen Patientendossiers (EPD) anwendbar. Das dazu relevante IHE Integrationsprofil heisst Cross-Enterprise Document Sharing (XDS).

Empfehlungen

4.3 Übermittlung von Empfänger-Labordaten

4.3.1 Zweck

Die Transplantationszentren übermitteln die Labordaten der Organempfänger an SOAS, damit diese bei der Organzuteilung berücksichtigt werden können.

Übermittlung an SOAS

4.3.2 Akteure

Es sind die folgenden Akteure beteiligt:

Involvierte Akteure

- Absender der elektronischen Nachricht: Applikation in einem Transplantationszentrum, welche Empfänger-Labordaten an SOAS sendet.
Zur Beachtung: In jedem Transplantationszentrum soll von **genau einer Applikation** mit SOAS kommuniziert werden.
- Empfänger der elektronischen Nachricht: SOAS

² OASIS/ebXML Registry Information Model v3.0

³ OASIS/ebXML Registry Services Specifications v3.0

⁴ SOAP Message Transmission Optimization Mechanism <http://www.w3.org/TR/soap12-mtom/>

⁵ XML-binary Optimized Packaging <http://www.w3.org/TR/2005/REC-xop10-20050125/>

⁶ Siehe [IHE ITI TF-2x], Appendix V für Details

4.3.3 Ablauf

4.3.3.1 IST Zustand

Wenn ein Patient eine Organtransplantation benötigt, gibt der lokale Koordinator die benötigten Empfängerdaten (inkl. Labordaten) manuell im SOAS ein. Das HLA-Labor des Transplantationszentrums gibt die HLA-Typisierung sowie die Anti-HLA-Antikörper separat ein.

Eingabe im SOAS

Swisstransplant hat unter anderem eine Kontrollfunktion: Sie überprüft die Daten auf Vollständigkeit. Wenn alle zuteilungsrelevanten Daten des Empfängers im SOAS verfügbar sind, kann der Patient bei der Organallokation berücksichtigt werden.

Aus der Dateneingabe ist heute nicht ersichtlich, ob es sich um Labordaten direkt aus dem Analyzer oder um medizinisch validierte Labordaten handelt.

4.3.3.2 SOLL Zustand

Wie beim IST-Zustand mit dem Unterschied, dass die Labordaten eines Organempfängers vom entsprechenden Laborinformationssystem im Transplantationszentrum direkt und ohne manuelle Eingabe durch einen Benutzer elektronisch an SOAS übermittelt und dort automatisch erfasst werden.

Künftig

Zudem soll bei der elektronischen Datenübertragung der Autor zum Messwert angegeben werden. Damit wird ermöglicht, dass in SOAS auch angezeigt werden könnte, ob die Messwerte medizinisch validiert sind oder nicht.

Für die Qualität der Labordaten eines Organempfängers- (Vollständigkeit und Korrektheit) ist das zuständige Transplantationszentrum verantwortlich.

Qualität der Daten, Verantwortung

Swisstransplant wird eine Kontrollfunktion haben und überprüft die Daten auf Vollständigkeit. Sobald alle zuteilungsrelevanten Daten des Organempfängers im SOAS verfügbar sind, kann der Patient bei der Organallokation berücksichtigt werden.

4.3.4 Bemerkungen

Siehe Kapitel 4.2.6.

4.4 Synopsis

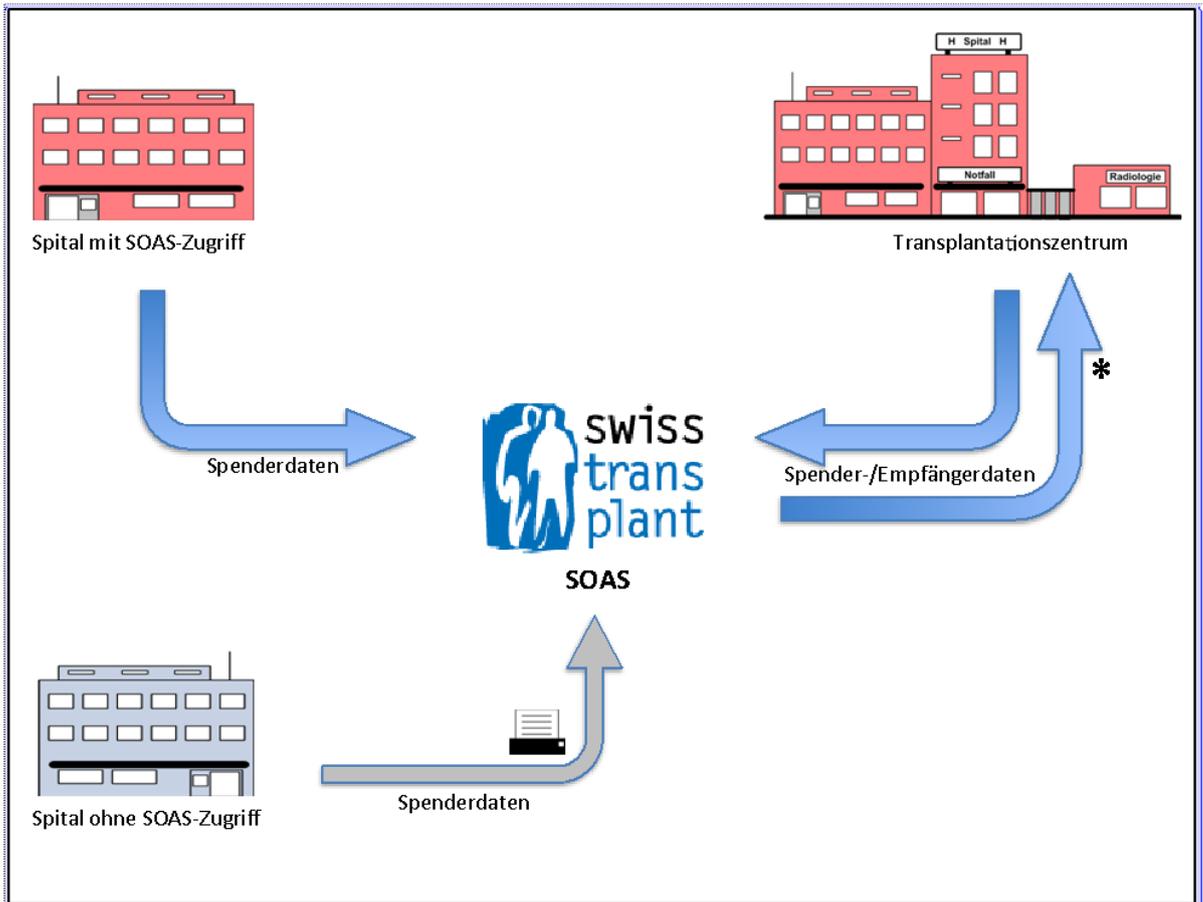


Abbildung 2: Schematische Darstellung des Transfers von Spender- und Empfängerdaten

* Der Datentransfer von SOAS zu den Transplantationszentren wird aktuell (2013) noch nicht implementiert.

Anmerkung zur Grafik

Zur Information: Spitäler ohne Zugriff auf SOAS übermitteln die Spenderdaten entweder per Fax direkt an Swisstransplant oder der lokale Koordinator des zuständigen Netzwerkes reist in das periphere Spital und gibt die Spenderdaten im SOAS ein.

5 Spezifikation (normativ)

Dieses Kapitel enthält die normative Spezifikation. Sie dokumentiert konkrete Anweisungen für die Umsetzung, Feldinhalte und Ergänzungen.

Hilfestellung für die Umsetzung

5.1 Allgemeines

Ein Dokument „Laborbefund im Transplantationsprozess“ ist ein HL7 CDA Dokument und damit ein definiertes und komplettes Informationsobjekt, das Texte, Bilder und andere multimediale Objekte enthalten kann. CDA Dokumente dokumentieren den Gesundheitszustand eines Patienten zu einem bestimmten Zeitpunkt. Sie enthalten administrative (Header) und medizinische (Body) Daten und sind mittels eXtensible Markup Language (XML) kodiert.

CDA-Dokument „Laborbefund im Transplantationsprozess“

Die vorliegende Spezifikation definiert das Dokument „Laborbefund im Transplantationsprozess“ als HL7 CDA Vorlage, welche auf die helvetischen Präzisierungen ([CDA-CH] und [CDA-CH-II]) aufbaut. Ein Dokument „Laborbefund im Transplantationsprozess“ ist vollständig kompatibel zum internationalen HL7 CDA R2 Standard (Normative Edition 2005) und somit international interoperabel.

Spezifikation

Die Spezifikation bezweckt, dass Systeme für das Handling von Laborbefunden im Transplantationsprozess durch die Softwarehersteller unabhängig von Sender und Empfänger implementiert werden können. Zur vorliegenden Spezifikation werden auch Schematron-Regeln erarbeitet, welche eine automatisierte und harmonisierte Validierung der CDA-Dokumente erlauben.

5.1.1 Hierarchie der Implementierungsleitfäden

Die vorliegende Spezifikation basiert in nachstehender Rangfolge auf folgenden Grundlagen:

Grundlagen

1. HL7 Version 3
<http://www.hl7.org/implement/standards/v3messages.cfm>
2. HL7 Clinical Document Architecture, Release 2.0
<http://www.hl7.org/implement/standards/cda.cfm>
3. VHitG Arztbrief V1.5
http://www.bvitg.de/arztbrief.html?file=tl_files/public/downloads/publikationen/arztbrief/Leitfaden-VHitG-Arztbrief-v150.pdf
4. Spezifikation [CDA-CH]
http://www.hl7.ch/fileadmin/ungeschuetzte_dateien/files_tc/CDA-CH_de_V1.2.pdf
5. Spezifikation [CDA-CH-II]
http://www.hl7.ch/fileadmin/ungeschuetzte_dateien/files_tc/CDA-CH-II_de_V1.2a.pdf

6. IHE Laboratory (LAB) Technical Framework
Volume 3 (LAB TF-3) Content
Sharing Laboratory Reports (XD-LAB) Content Module
http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_LAB_TF_Vol3.pdf

Für die Umsetzung der Schematron Regeln soll auf der Grundlage des ISO-Standard-Schematron aufgebaut werden:
http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=40833

Schematron-Regeln

5.1.2 Schlüsselwörter

Die vorliegende Spezifikation verwendet folgende, jeweils in Grossbuchstaben geschriebene Schlüsselwörter zu Angabe von Verbindlichkeiten. Siehe auch [ELGA Allgemein], Kap. 4.1 resp. RFC 2119.

- **MUSS** (engl. MUST) bedeutet eine verpflichtend einzuhaltende Vorschrift.
Entspricht der Optionalität [R] und [M].
- **NICHT ERLAUBT** (engl. NOT PERMITTED) formuliert ein verpflichtend einzuhaltendes Verbot.
Entspricht der Optionalität [NP].
- **SOLL** oder **EMPFOHLEN** (engl. SHOULD) steht für eine pragmatische Empfehlung. Es ist gewünscht und empfohlen, dass die Anforderung umgesetzt wird, es kann aber Gründe geben, warum dies unterbleibt.
Entspricht der Optionalität [R2].
- **KANN** oder **OPTIONAL** (engl. MAY, OPTIONAL). Die Umsetzung der Anforderung ist optional, sie kann auch ohne zwingenden Grund unterbleiben.
Entspricht dem Optionalität [O].

Kernbegriffe

5.1.3 Optionalität

Nachfolgende Tabelle legt die Verwendung der zwingenden, empfohlenen und optionalen Elementen und der dazu gehörenden Kardinalitäten inkl. die Verwendung von nullFlavor fest. Siehe dazu auch epSOS (D3.5.2_Appendix_C_Specifications_v0.0.7.20100531.doc). Die nachfolgende Definition wurde aus [ELGA Allgemein] Kapitel 4.3 übernommen und auch für die vorliegende Spezifikation als normativ erklärt. Diese präzisiert die Vorgaben von IHE (erfolgt in Anlehnung an [IHE PCC-TF2] Kapitel 2.3.1) zu [R] und ergänzt die Elemente [M] und [NP].

Zwingende und optionale Elemente

Optionalität	Mögliche Kardinalitäten	Verwendung von nullFlavor	Beschreibung
[M]	1..1 1..*	NICHT ER-LAUBT	Das Element MUSS mit einem korrekten "echten" Wert angegeben werden. nullFlavor oder "Dummy"-Werte sind NICHT ER-LAUBT.
[NP]	0..0	NICHT ER-LAUBT	Das Element ist NICHT ERLAUBT.
[R]	1..1 1..*	KANN verwendet werden	Das Element MUSS in der Instanz vorhanden sein. Wenn nicht bekannt, ist die Verwendung von nullFlavor vorgeschrieben, "Dummy"-Werte sind NICHT ERLAUBT.
[R2]	0..1 0..*	NICHT ER-LAUBT	Das Element SOLL in der Instanz vorhanden sein, sofern bekannt. Wenn nicht bekannt, darf es nicht in der Instanz codiert sein. nullFlavor ist NICHT ERLAUBT.
[O]	0..1 0..*	KANN verwendet werden	Das Element ist OPTIONAL. Sender können das Element angeben. Leere optionale Elemente sind nicht zugelassen, sofern kein nullFlavor angewandt wird.
[C]	[N/A]	[N/A]	KONDITIONALE Optionalität. Die Optionalität des Elements variiert in Abhängigkeit von anderen Elementen, Situationen oder Zuständen. Die konkreten Abhängigkeiten sind jeweils angegeben.

Tabelle 2: Optionalität

5.1.4 nullFlavor

Wenn ein Wert nicht bekannt ist, kann dort, wo es gemäss obenstehender Tabelle erlaubt ist, mit den nullFlavor-Codes in Kapitel „5.6.8 Sonderfälle bei fehlenden Angaben (nullFlavor)“ auf Seite 54 der Grund für die fehlende Angabe präzisiert werden.

Vorgehen bei unbekanntem Werten

5.2 Akteure und Transaktionen

Nachfolgende Grafik zeigt die mit dem vorliegenden Implementierungsleitfaden definierten Akteure und Transaktionen. Die Illustration stammt aus [IHE LAB TF-1], Kapitel „9.1.4 Reports systematically shared by a private or hospital lab“ auf Seite 86).

Bildliche Darstellung

Die Grafik zeigt auf, dass die involvierten Akteure rund um Laborbefunde im Transplantationsprozess einen Befund auf Basis von IHE XD-LAB machen können.

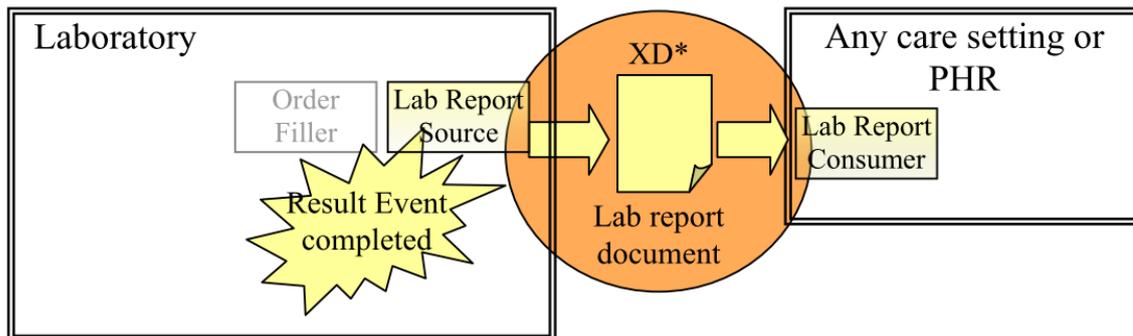


Abbildung 3: Akteure gemäss IHE LAB TF-1

IHE XD-LAB (IHE LAB TF-3, Kapitel „9.2.1“) nennt die Umsetzung mit den IHE Interaktionsprofilen XDS, XDR, XDM. XDM ist allerdings für die vorliegende Problemstellung nicht relevant; es wird deshalb nicht näher auf XDM eingegangen

Relevante IHE-Profile

Die IHE Integrationsprofile XDS und XDR realisieren die Interaktion „Share content“ mit der IHE Transaktion „Provide and Register Document Set-b [ITI-41]“:

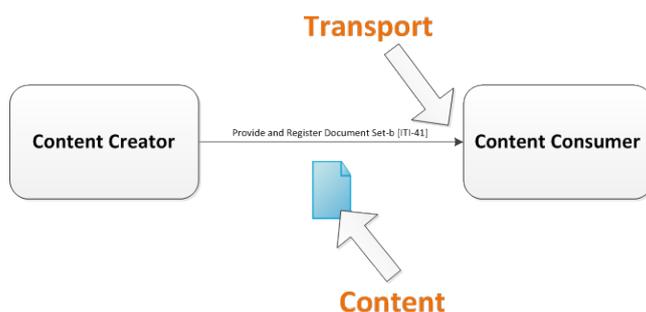


Abbildung 4: Akteure und Transaktionen (konkret für XDS und XDR)

Bei allen oben genannten Transaktionen ist der Inhalt des übertragenen Dokuments (Content) identisch und gemäss Kapitel „5.3 CDA Struktur“ ab Seite 23 aufgebaut. Für eine genaue Beschreibung der Akteure, Transaktionen und Inhalte verweisen wir auf die IHE Dokumentation [IHE ITI TF-2b], Kapitel „3.32 Distribute Document Set on Media“ resp. „3.41 Provide and Register Document Set-b“, da die eigentliche Übermittlung / Speicherung (Share Content) nicht Bestandteil der vorliegenden Spezifikation ist.

Identischer Inhalt

5.3 CDA Struktur

Das CDA Dokument baut auf vorbestehenden Spezifikationen auf und muss demzufolge die notwendige Konformität zu folgenden Templates aufweisen.

Aufbau auf Bestehendem

Spezifikation	templated
Sharing Laboratory Reports (XD-LAB) Content Module	1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3
CDA-CH	2.16.756.5.30.1.1.1.1
Laborbefunde im Transplantationsprozess V1	2.16.756.5.30.1.1.1.1.3.4.1

Tabelle 3: Spezifikationen und Templates für CDA Struktur

Vorstehende Vorgaben erzeugen folgende Vorgaben für die Dokumentenstruktur (CDA-Header):

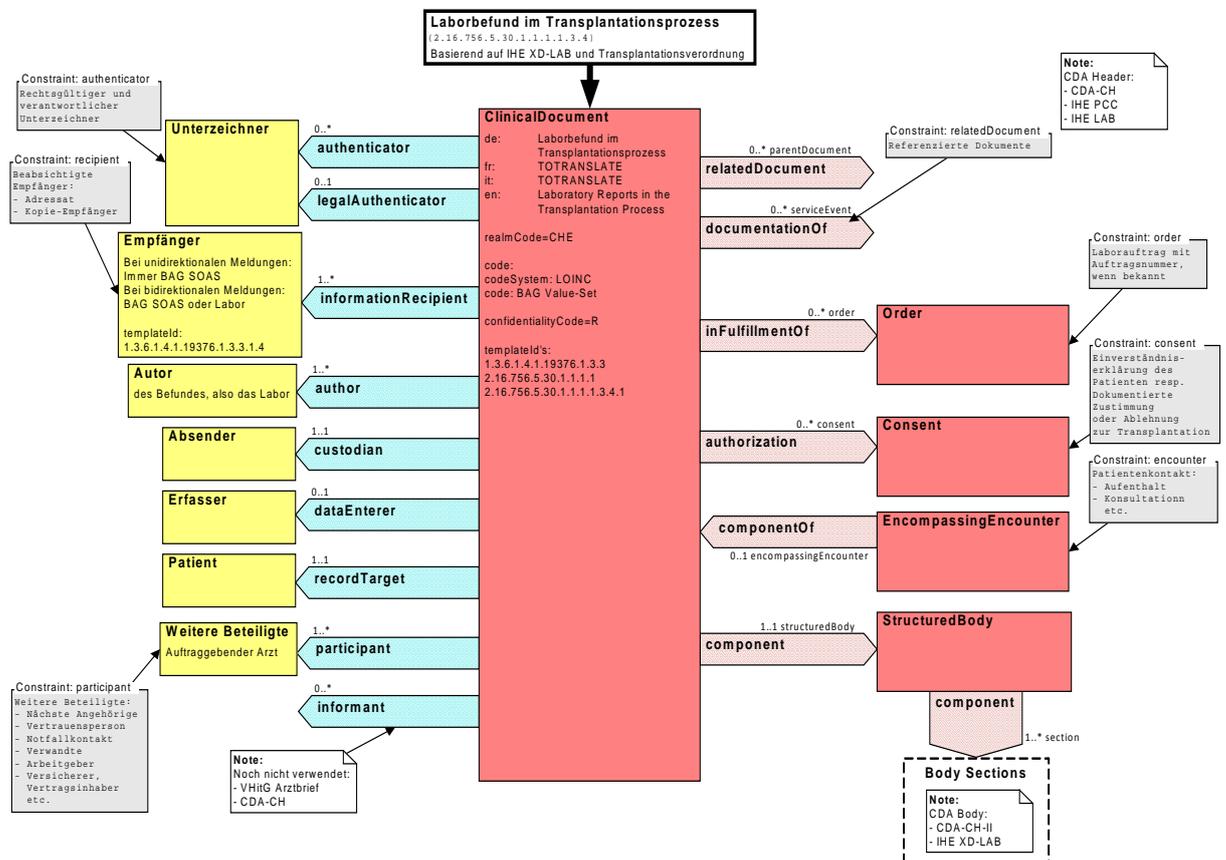


Abbildung 5: Modell CDA-Header

Die eigentlichen, medizinischen Inhalte werden im CDA-Body nach folgender Struktur dokumentiert:

Dokumentationsstruktur

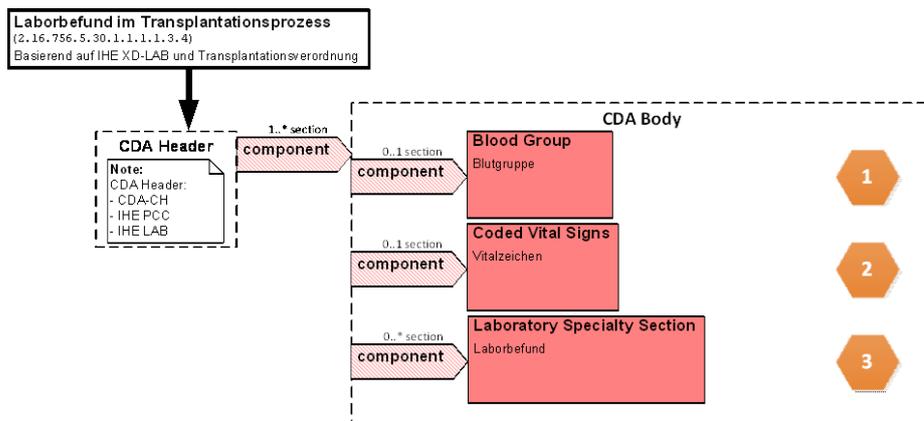


Abbildung 6: Modell CDA-Body

Regel	Beschreibung	Quelle / Referenz
<CDA-CH-LRTP-DOC>	Keines der Kapitel (CDA Body Section) ist zwingend. Mindestens eines davon muss aber in jedem CDA-CH-LRTP Dokument vorhanden sein.	CDA-CH-LRTP

Die detaillierten Modelle der CDA Body Elemente folgen im Kapitel „5.5 CDA Body“ ab Seite 29.

5.3.1 Allgemeine CDA Regeln

Unabhängig davon, ob es sich um Elemente aus dem CDA Header oder dem CDA Body handelt, gilt folgende Regel in Ergänzung zu [CDA-CH] und [CDA-CH-II]: Regel in Ergänzung zu CDA

Regel	Beschreibung	Quelle / Referenz
<CH-TZON>	Zeitangaben SOLLEN mit der Angabe der Zeitzone erfolgen. Dies gilt nicht für Zeitangaben, die sich auf das Datum beschränken. Die Angabe der Zeitzone in der Schweiz erfolgt während der Sommerzeit mit UTC +2 Stunden und in der Winterzeit mit +1 Stunde. Beispiel Sommerzeit: <effectiveTime value="201207162100+0200"/> Beispiel Winterzeit: <effectiveTime value="201211240907+0100"/>	

5.4 CDA Header

Unabhängig davon, ob es sich um Elemente aus dem CDA Header oder dem CDA Body handelt, gilt folgende Regel in Ergänzung zu [CDA-CH] und [CDA-CH-II]: Regel in Ergänzung zu CDA

Regel	Beschreibung	Quelle / Referenz
<CDA-CH-LRTP-SCOP>	<p>Die Fallunterscheidung der untersuchten Person resp. der Geltungsbereich des Befundes (Leichenspender, Lebendspender, Organempfänger) wird im CDA Header mit dem documentationOf Element dokumentiert. Es MUSS ein gültiger Code aus der Tabelle 5 auf Seite 51 verwendet werden.</p> <p>Beispiel:</p> <pre><documentationOf> <serviceEvent> <code code='RECIP' displayName='Recipient' codeSystem='2.16.756.5.30.1.129.1.1.4'/> </serviceEvent> </documentationOf></pre>	[TRANSV], Kapitel 1
<CDA-CH-LRTP-PAT>	<p>Erforderliche Patientenstammdaten sind Name, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht</p> <p>Die Spender- resp. Empfänger-ID (der sogenannte SOAS-Code) MUSS beim Patienten folgendermassen angegeben werden: root=2.16.756.5.30.1.129.1.1.1 extension: SOAS-ID</p> <p>Andere Werte dürfen nicht angegeben werden, z.B. Wohnsitz. Diese Werte MÜSSEN mit nullFlavor='MSK' deklariert werden.</p> <p>Beispiel:</p> <pre><recordTarget> <patientRole> <!-- SOAS ID --> <id extension='LR-2012-0001' root='2.16.756.5.30.1.129.1.1.1'/> <addr nullFlavor='MSK' /> <patient> <name> <given>Franz</given> <family>Muster</family> </name> <administrativeGenderCode code='M' codeSystem='2.16.840.1.113883.5.1'/> <birthTime value='19950127'/> </patient> </patientRole> </recordTarget></pre>	[ORGZV], Art. 7, Zif. 3, Bst. a und [SOAS]

5.4.1 Beispiel

```

<ClinicalDocument>
  <!--
  *****
  CDA Header
  *****
  -->
  <realmCode code='CHE' />
  <typeId root='2.16.840.1.113883.1.3' extension='POCD_HD000040' />
  <!-- Parent Templates -->
  <!-- IHE Laboratory Report Summary Specification (IHE XD-LAB) -->
  <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3' />
  <!-- CDA-CH -->
  <templateId root='2.16.756.5.30.1.1.1.1' />
  <!-- Laboratory Reports in the Transplantation Process V1 - (CDA-CH-LRTP) -->
  <templateId root='2.16.756.5.30.1.1.1.3.4.1' />
  <id extension='A68AF3DB-5A1D-4C6C-85FA-2816E723DEF4' root='2.16.756.5.30.1.1.1.3.4.1' />
  <code code='18717-9' codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC'
    displayName='BLOOD BANK STUDIES' />
  <title>Laborbefund im Transplantationsprozess</title>
  <effectiveTime value='20140116' />
  <confidentialityCode code='R' codeSystem='2.16.840.1.113883.5.25' />
  <languageCode code='de-CH' />
  <setId extension='CD3AFF99-8956-44EF-A882-B160AAAFBF2A'
    root='2.16.756.5.30.1.1.1.3.4.1' />
  <versionNumber value='1' />
  <recordTarget>
    <patientRole>
      <id extension='123.95.332.115' root='2.16.756.5.31' />
      <id extension='012/08.111111' root='2.16.756.5.30.999999.1' />
      <!-- SOAS ID -->
      <id extension='DD-2012-9999' root='2.16.756.5.30.1.129.1.1.1' />
      <addr nullFlavor='MSK' />
      <telecom nullFlavor='MSK' />
      <patient>
        <name>
          <given>Franz Leichenspender</given>
          <family>Muster</family>
        </name>
        <administrativeGenderCode code='M' codeSystem='2.16.840.1.113883.5.1' />
        <birthTime value='19950127' />
      </patient>
    </patientRole>
  </recordTarget>
  <author>
    <functionCode code='TASST' codeSystem='2.16.756.5.30.2.1.1.1' />
    <time value='20140116' />
    <assignedAuthor>
      <id extension='760666666666' root='1.3.88' />
      <addr use='WP'>
        <streetName>Organstrasse</streetName>
        <houseNumber>51</houseNumber>
        <postalCode>8888</postalCode>
        <city>Musterhausen</city>
      </addr>
      <telecom use='PUB' value='tel:+41.31.919.09.09' />
      <telecom use='PUB' value='fax:+41.31.919.09.10' />
      <assignedAuthoringDevice>

```

```

    <softwareName>Transplantationscenter LIS</softwareName>
  </assignedAuthoringDevice>
</assignedAuthor>
</author>
<custodian>
  <assignedCustodian>
    <representedCustodianOrganization>
      <id nullFlavor='NASK' />
      <name nullFlavor='NASK' />
      <telecom nullFlavor='NASK' />
      <addr nullFlavor='NASK' >
        <streetName nullFlavor='NASK' />
      </addr>
    </representedCustodianOrganization>
  </assignedCustodian>
</custodian>
<informationRecipient typeCode='PRCP'>
  <!-- IHE XD-LAB: Intended Recipient -->
  <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.4' />
  <!-- Beabsichtigter Empfänger PRCP=Primary recipient-->
  <intendedRecipient>
    <id extension='0000' root='1.3.6.1.4.1.19376.1.3.4' />
    <addr use='WP'>
      <streetAddressLine>Laupenstrasse 37</streetAddressLine>
      <postalCode>3008</postalCode>
      <city>Bern</city>
    </addr>
    <telecom use='PUB' value='tel:+41.31.380.81.30' />
  <informationRecipient>
    <name>Swisstransplant</name>
  </informationRecipient>
  <receivedOrganization>
    <id extension='0000' root='1.3.6.1.4.1.19376.1.3.4' />
    <name>Swisstransplant</name>
    <telecom use='PUB' value='tel:+41.31.380.81.30' />
    <addr use='WP'>
      <streetAddressLine>Laupenstrasse 37</streetAddressLine>
      <postalCode>3008</postalCode>
      <city>Bern</city>
    </addr>
  </receivedOrganization>
</intendedRecipient>
</informationRecipient>
<documentationOf>
  <serviceEvent>
    <code code='DDON' displayName='Deceased donor' codeSystem='2.16.756.5.30.1.129.1.1.4' />
  </serviceEvent>
</documentationOf>
<component>
  <structuredBody>
    <!--
    *****
    CDA Body
    *****
    -->
  </structuredBody>
</component>
</ClinicalDocument>

```

5.5 CDA Body

Der CDA Body wird gemäss [IHE PCC TF-2] und [IHE LAB TF-3] strukturiert, wobei gemäss CDA-CH Regel <CH-BDY1> die Reihenfolge der Einträge verbindlich ist. Sollte für die für Menschen lesbare Darstellung eine andere Reihenfolge gewünscht sein, kann das durch Anwendung entsprechender Stylesheets durch den Anwender in seiner eigenen Verantwortung umgesetzt werden. Sämtliche Angaben erfolgen codiert im CDA Body Level 3. Der für CDA Body Level 1 geforderte Freitext SOLL nach Möglichkeit automatisch aus den strukturierten Informationen generiert werden.

5.5.1 Blutgruppe

5.5.1.1 Modell

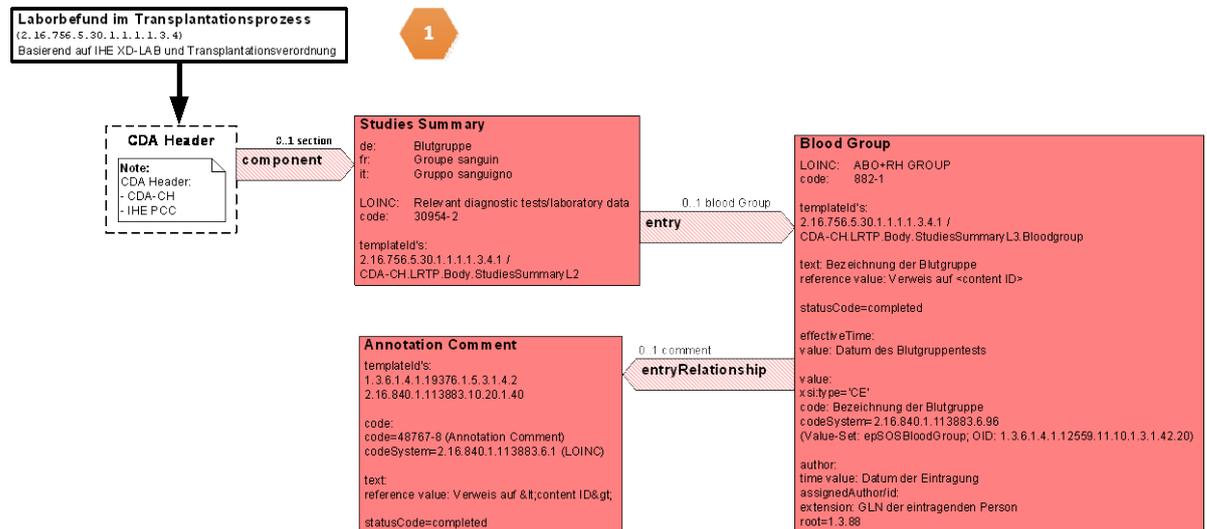


Abbildung 7: Modell Blood group – Blutgruppe

5.5.1.2 Spezifikation CDA Body Level 1 und 2

Typ	Spezifikation		Quelle
Beschreibung des Inhalts	Dieses Element enthält die Daten zur Blutgruppe.		[epSOS VS]
Template ID	root='2.16.756.5.30.1.1.1.1.3.4.1' extension='CDA-CH.LRTP.Body.StudiesSummaryL2'		[CDA-CH-LRTP]
Parent Template ID	[N/A]		[CDA-CH-LRTP]
Code	30954-2 (Relevant diagnostic tests/laboratory data)		LOINC
Titel	[de]	Blutgruppe	[CDA-CH-LRTP]
	[fr]	Groupe sanguin	
	[it]	Gruppo sanguigno	
	[en]	Blood Group	
Optionalität	CDA Body Level 1	[O]	[CDA-CH-LRTP]
	CDA Body Level 2	[O]	
	CDA Body Level 3	[M] Verweis auf Blood Group: 2.16.756.5.30.1.1.1.1.3.4.1 / CDA-CH.LRTP.Body.StudiesSummaryL3.Bloodgroup	

5.5.1.3 Spezifikation CDA Body Level 3 – Blutgruppe

Typ	Spezifikation		Quelle
Beschreibung des Inhalts	Dieses Kapitel enthält die Blutgruppe in strukturierter Form.		[ORGZV], Art. 7, Zif. 3, Bst. B
Template ID	root='2.16.756.5.30.1.1.1.1.3.4.1' extension='CDA-CH.LRTP.Body.StudiesSummaryL3.Bloodgroup'		[CDA-CH-LRTP]
Parent Template ID	1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.6 2.16.840.1.113883.10.20.1.31		[IHE PCC CDA], 6.3.4.30
Code	882-1 (ABO+RH GROUP)		LOINC
Weitere CDA Body Level 3 Elemente	text	[R] reference value: Verweis auf <content ID> Bezeichnung der Blutgruppe	[IHE PCC TF-2], 6.3.4.20.6
	statusCode	[R] code='completed'	[IHE PCC TF-2], 6.3.4.20.7
	effectiveTime	[R2] value: Datum des Blutgruppentests	[IHE PCC TF-2], 6.3.4.20.8
	value	[R] xsi:type='CE' code: Bezeichnung der Blutgruppe Es MUSS ein Wert aus Tabelle 6 auf Seite 52 angegeben werden.	[IHE PCC CDA], 6.3.4.30.6 [epSOS VS], epSOSBloodGroup
	author	[M] time value: Datum der Eintragung assignedAuthor/id: root='1.3.88' extension: GLN der eintragenden Person	[CDA-CH-LRTP]
	entryRelationship (Comment)	[O] typeCode='SUBJ' inversionInd='true' Verweis auf allfällige Bemerkungen: Comment: 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2	[IHE PCC TF-2], 6.3.4.14.16

5.5.1.4 Bemerkung - Annotation Comment

Typ	Spezifikation	Quelle
Beschreibung des Inhalts	Dieses Element ermöglicht zu jedem Entry einen Kommentar anzugeben.	[IHE PCC TF-2], 6.3.4.6
Template ID	1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2	
Parent Template ID	2.16.840.1.113883.10.20.1.40	[IHE PCC TF-2], 6.3.4.6.5
Code	48767-8 (Annotation Comment)	LOINC

5.5.1.5 Beispiel

```

<component>
  <section>
    <templateId root='2.16.756.5.30.1.1.1.1.3.4.1'
      extension='CDA-CH.LRTP.Body.StudiesSummaryL2' />
    <code code='30954-2' displayName='Relevant diagnostic tests/laboratory data'
      codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC' />
    <title>Blutgruppe</title>
    <text>
      Blutgruppe: A pos
    </text>
    <entry>
      <observation classCode='OBS' moodCode='EVN'>
        <templateId root='2.16.756.5.30.1.1.1.1.3.4.1'
          extension='CDA-CH.LRTP.Body.StudiesSummaryL3.Bloodgroup' />
        <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13' />
        <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.6' />
        <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.31' />
        <id root='2.16.756.5.30.1.109.3.1' extension='6E9DD4C7-7401-46D8-A9CC-02421F750569' />
        <code code='882-1' displayName='ABO+RH GROUP' codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1'
          codeSystemName='LOINC' />
        <text>
          <reference value='#bloodgr-1' />
        </text>
        <statusCode code='completed' />
        <effectiveTime value='20130824' />
        <value xsi:type='CE' code='278149003' codeSystem='2.16.840.1.113883.6.96'
          displayName='Blood group A Rh(D) positive' codeSystemName='SNOMED CT' />
        <author>
          <time value='20120121' />
          <assignedAuthor>
            <id extension='760888888888888' root='1.3.88' />
          </assignedAuthor>
        </author>
        <!-- entryRelationship: comments 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2 -->
        <!--
        <entryRelationship typeCode='SUBJ' inversionInd='true'>
          <act classCode='ACT' moodCode='EVN'>
            <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.40' />
            <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2' />
            <code code='48767-8' codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC'
              displayName='Annotation comment' />
            <text>
              <reference value='#todo' />
            </text>
            <statusCode code='completed' />
          </act>
        </entryRelationship>
        -->
      </observation>
    </entry>
  </section>
</component>

```

5.5.2 Vitalzeichen

5.5.2.1 Modell

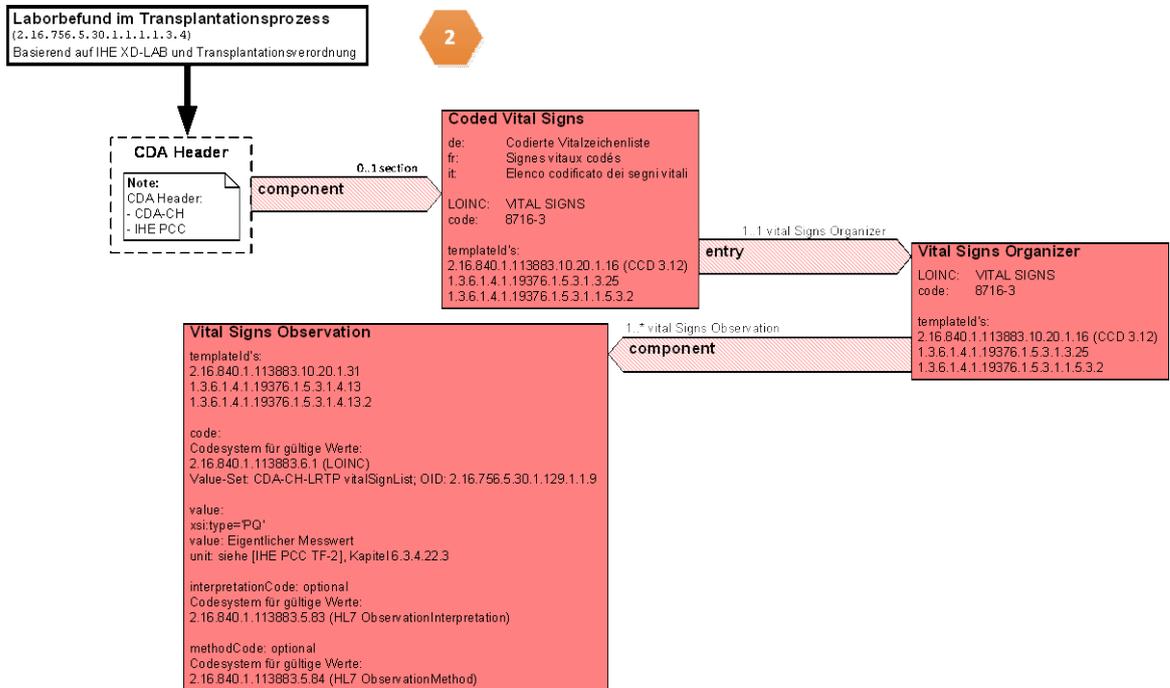


Abbildung 8: Modell Coded Vital Signs – Vitalzeichen

5.5.2.2 Spezifikation CDA Body Level 1 und 2

Typ	Spezifikation		Quelle
Beschreibung des Inhalts	Dieser Abschnitt enthält eine Liste der gemessenen/beobachteten Vitalzeichen. Die Angabe erfolgt codiert. Nach Möglichkeit sollte der für CDA Body Level 1 geforderte Freitext automatisch aus den strukturierten Informationen generiert werden.		[IHE PCC TF-2], 6.3.3.4.5 Coded Vital Signs Section
Template ID	1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.5.3.2		
Parent Template ID	1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.25		[IHE PCC TF-2], 6.3.3.4.4 Vital Signs Section
	2.16.840.1.113883.10.20.1.16		[HL7/ASTM CCD], 3.12 Vital Signs
Code	8716-3 (VITAL SIGNS)		LOINC
Titel	[de]	Codierte Vitalzeichenliste	[CDA-CH-EDES]
	[fr]	Signes vitaux codés	
	[it]	Elenco codificato dei segni vitali	
	[en]	Coded Vital Signs	[IHE PCC TF-2], 6.3.3.4.5
Optionalität	CDA Body Level 1	[O]	[CDA-CH-LRTP]
	CDA Body Level 2	[O]	
	CDA Body Level 3	[M] Vital Signs Organizer: 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.1	[IHE PCC TF-2], 6.3.3.4.5 Coded Vital Signs Section

5.5.2.3 Spezifikation CDA Body Level 3 - Vital Signs Organizer

Typ	Spezifikation		Quelle
Beschreibung des Inhalts	Dieses Element gruppiert verschiedene Messwerte zu Vitalzeichen, welche zum gleichen Zeitpunkt durch denselben Behandelnden gemessen wurden.		[IHE PCC TF-2], 6.3.4.21
Template ID	1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.1		
Parent Template ID	2.16.840.1.113883.10.20.1.32	2.16.840.1.113883.10.20.1.35	[IHE PCC TF-2], 6.3.4.21.3
Code	46680005 (Vital signs)		SNOMED-CT
Weitere CDA Body Level 3 Elemente	organizer	[M] classCode='CLUSTER' moodCode='EVN'	[IHE PCC TF-2], 6.3.4.21.2
	statusCode	[M] code='completed'	[IHE PCC TF-2], 6.3.4.21.6
	effectiveTime	[R] Zeitpunkt der Messung. Ist dieser unbekannt, MUSS effectiveTime mit nullFlavor gemäss Tabelle 8 auf Seite 54 angegeben werden.	[IHE PCC TF-2], 6.3.4.21.7
	author	[R] typeCode='AUT' Autor des Eintrags (Person oder System) angeben.	[IHE PCC TF-2], 6.3.4.21.8
	component	[R] typeCode='COMP' Der Vital Signs Organizer kann mehrere Vitalzeichen enthalten. Pro Vitalzeichen MUSS die strukturierte Angabe gemäss nachfolgendem Kapitel angegeben werden.	[IHE PCC TF-2], 6.3.4.21.9

5.5.2.4 Spezifikation CDA Body Level 3 - Vital Signs Observation

Typ	Spezifikation		Quelle
Beschreibung des Inhalts	Strukturierte Angabe eines Messwerts resp. einer Beobachtung zu einem einzelnen Vitalzeichen (wie z.B. Grösse, Gewicht, Blutdruck).		[IHE PCC TF-2], 6.3.4.22
Template ID	1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.2		
Parent Template ID	1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13 2.16.840.1.113883.10.20.1.31		[IHE PCC TF-2], 6.3.4.22.2
	root='2.16.756.5.30.1.1.1.1.3.4.1' extension='CDA-CH-LRTP.Body.VitalSignL3'		[CDA-CH-II], Supporting Documents
Code	Es MUSS ein LOINC Code aus dem Value Set CDA-CH-LRTP vitalSignList verwendet werden (siehe Kapitel „5.6.5 Liste der Vitalzeichen“ auf Seite 52)		[CDA-CH-LRTP]
Weitere CDA Body Level 3 Elemente	value	[R] Gemäss Tabelle in [IHE PCC TF-2], 6.3.4.22.3	[IHE PCC TF-2], 6.3.4.22.4
	interpretationCode	[O] Es KANN ein Wert der Tabelle 8 auf Seite 54 verwendet werden.	[IHE PCC TF-2], 6.3.4.22.5
	methodCode	[M] Solange kein nationales Codesystem dafür verfügbar ist, MUSS nullFlavor='NA' angegeben. Allfällige weitere Codesysteme KÖNNEN mit translation angegeben werden.	[IHE PCC TF-2], 6.3.4.22.6

5.5.2.5 Beispiel

```

<component>
  <section>
    <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.5.3.2' />
    <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.25' />
    <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.16' />
    <id root='2.16.756.5.30.1.1.1.1.3.1.1'
      extension='0D42D3DB-67BB-43AD-99DE-10D248040821' />
    <code code='8716-3' codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC'
      displayName='VITAL SIGNS' />
    <title>Codierte Vitalzeichenliste</title>
    <text>
      <table>
        <tbody>
          <tr>
            <th>Beobachtung</th>
            <th>Resultat</th>
            <th>Interpretation</th>
            <th>Code</th>
            <th>Codesystem</th>
            <th>Autor</th>
            <th>Kommentar</th>
          </tr>
          <tr>
            <td>Body height</td>
            <td>
              <content ID='o1'>182 cm</content>
            </td>
            <td>N</td>
            <td>8302-2</td>
            <td>LOINC</td>
            <td>7608888888888</td>
            <td></td>
          </tr>
        </tbody>
      </table>
    </text>
    <entry>
      <organizer classCode='CLUSTER' moodCode='EVN'>
        <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.32' />
        <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.35' />
        <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.1' />
        <id root='2.16.756.5.30.1.1.1.1.3.1.1'
          extension='7586A249-889D-4F09-843A-9C3399ECFCB6' />
        <code code='46680005' codeSystem='2.16.840.1.113883.6.96' codeSystemName='SNOMED CT'
          displayName='Vital signs' />
        <statusCode code='completed' />
        <effectiveTime value='20081118' />
        <author typeCode='AUT'>
          <time value='20081118' />
          <assignedAuthor>
            <id extension='7608888888888' root='1.3.88' />
          </assignedAuthor>
        </author>
        <component typeCode='COMP'>
          <observation classCode='OBS' moodCode='EVN'>
            <templateId root='2.16.756.5.30.1.1.1.1.3.4.1'
              extension='CDA-CH-LRTP.Body.VitalSignL3' />
            <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13' />
            <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.31' />

```

```

<templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.2' />
<id root='2.16.756.5.30.1.1.1.1.3.1.1'
  extension='3B9A88CF-E868-490B-B0BF-DA25E7D2F9FA' />
<code code='8302-2' codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC'
  displayName='Body height' />
<text>
  <reference value='#01' />
</text>
<statusCode code='completed' />
<effectiveTime value='20081118' />
<value xsi:type='PQ' value='182' unit='cm' />
<interpretationCode code='N' codeSystem='2.16.840.1.113883.5.83' />
<methodCode nullFlavor='NA' />
</observation>
</component>
</organizer>
</entry>
</section>
</component>
  
```

5.5.3 Laborbefund

5.5.3.1 Modell

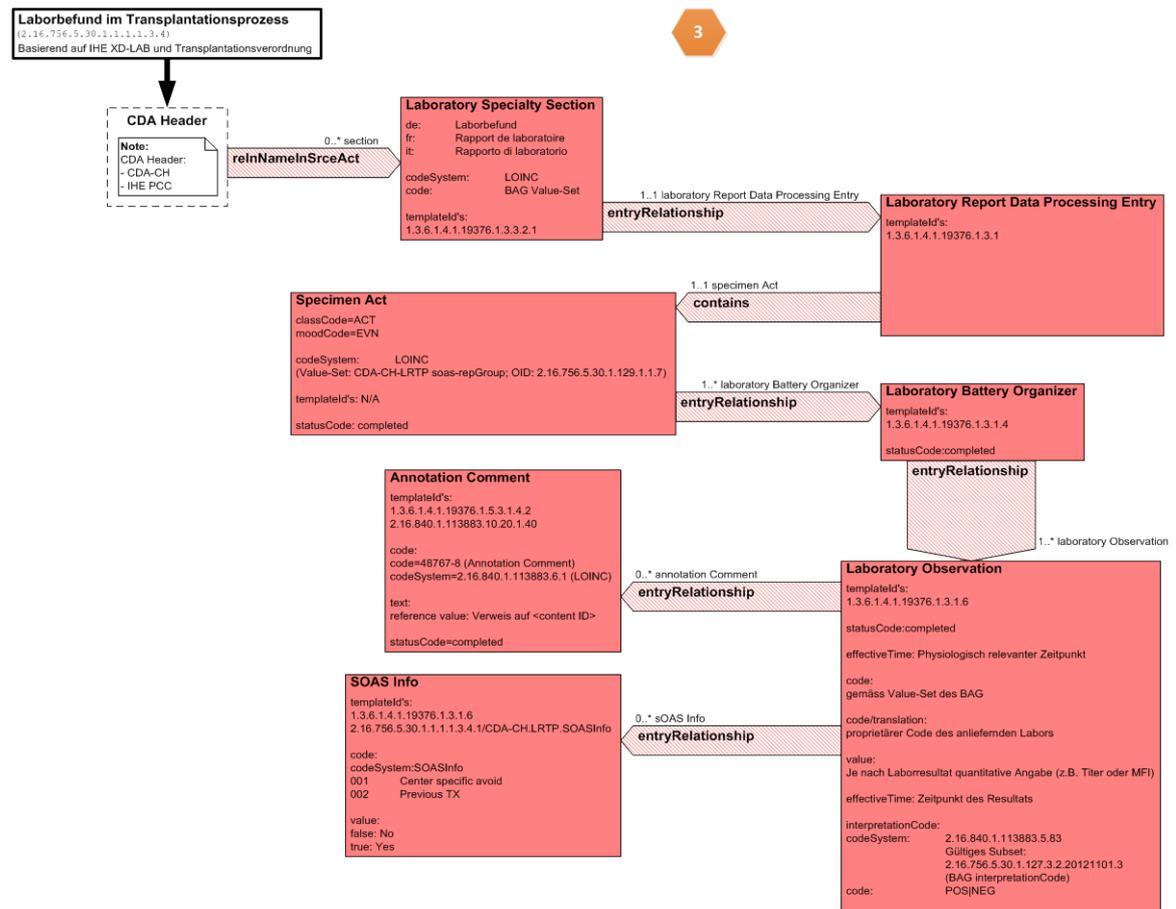


Abbildung 9: Modell Laboratory Specialty Section – Laborbefund

5.5.3.2 Spezifikation CDA Body Level 1 und 2

Typ	Spezifikation		Quelle
Beschreibung des Inhalts	<p>Ein Laborbefund MUSS nach der Vorlage von IHE XD-LAB mindestens ein Kapitel (CDA Body Section) mit den eigentlichen Laborresultaten enthalten. Für Laborbefunde im Transplantationsprozess MUSS dieses wie nachfolgend beschrieben ausgefüllt werden.</p> <p>Die Laborwerte für den Transplantationsprozess fallen in unterschiedliche Befundgruppen. Dieses Kapitel KANN demzufolge mehrfach vorkommen (mit dem jeweils passenden Code für die Laborbefundgruppe zu den eigentlichen Laborresultaten im Kapitel).</p>		[IHE LAB TF3], 2.3.4.1
Template ID	1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.2.1		
Parent Template ID	[N/A]		
Code	Es MUSS ein Code aus der Befundgruppen-Klassifikation im zugehörigen Value Set verwendet werden.		LOINC
Titel	[de]	Laborbefund	[CDA-CH-LRPH]
	[fr]	Rapport de laboratoire	
	[it]	Referto di laboratorio	
	[en]	Laboratory Specialty Section	[IHE LAB TF3], 2.3.4.1
Optionalität	CDA Body Level 1	[M]	
	CDA Body Level 2	[M]	
	CDA Body Level 3	[M]	

5.5.3.3 Befundgruppe - Laboratory Report Data Processing Entry

Typ	Spezifikation		Quelle
Beschreibung des Inhalts	Jede Befundart MUSS nach der Vorlage von IHE XD-LAB genau eine Befundgruppe (CDA Body Entry) enthalten. Dieses Element wird wie nachfolgend beschrieben ausgefüllt (alles fix codiert, keine dynamischen Inhalte).		[IHE LAB TF3], 2.3.5.2
Template ID	1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1		
Parent Template ID	[N/A]		
Code	[N/A]		
Weitere CDA Body Level 3 Elemente	Specimen Act	[M] Das Laboratory Report Data Processing Entry enthält einen Specimen Act. Siehe nachfolgendes Kapitel.	[IHE LAB TF3], 2.3.5.2

5.5.3.4 Probenuntersuchung - Specimen Act

Typ	Spezifikation		Quelle
Beschreibung des Inhalts	Jede Befundgruppe MUSS nach der Vorlage von IHE XD-LAB genau eine Handlung als Unterelement enthalten. Dieses Element wird wie nachfolgend beschrieben ausgefüllt.		[IHE LAB TF3], 2.3.5.2
Template ID	[N/A]		
Parent Template ID	[N/A]		
Code	Es MUSS ein Code aus der Befundgruppen-Klassifikation im zugehörigen Value Set verwendet werden.		LOINC
Weitere CDA Body Level 3 Elemente	statusCode	[M] code='completed' Die, gemäss IHE XD-LAB zugelassenen Codes „active“ und „aborted“ sind für Laborbefunde im Transplantationsprozess in der Schweiz nicht zugelassen. Die Meldung soll erst dann erfolgen, wenn die Untersuchung abgeschlossen und endgültig ist.	[IHE LAB TF3], 2.3.5.2
	entryRelationship (Laboratory Battery Organizer)	[M] Container der eigentlichen Laborresultate. Verweis auf 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.4	[IHE LAB TF3], 2.3.5.2

5.5.3.5 Resultatgruppe - Laboratory Battery Organizer

Typ	Spezifikation		Quelle
Beschreibung des Inhalts	Der Laboratory Battery Organizer erlaubt gemäss IHE XD-LAB die Gruppierung von Resultaten.		[IHE LAB TF3], 2.3.5.9
	Für Laborbefunde im Transplantationsprozess in der Schweiz muss mindestens eine Resultatgruppe mit mindestens einem Resultat angegeben werden. Die Gruppierung von mehreren Resultaten in mehrere Resultatgruppen ist erlaubt. Dieses Element wird wie nachfolgend beschrieben ausgefüllt (fix codiert, keine dynamischen Inhalte). Die eigentlichen Resultate werden mit observation deklariert.		[CDA-CH-LRPH]
Template ID	1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.4		[IHE LAB TF3], 2.3.5.9
Parent Template ID	[N/A]		
Code	[N/A]		
Weitere CDA Body Level 3 Elemente	statusCode	[M] code='completed' (Endgültiger Befund) oder 'aborted' (Teilbefund)	[IHE LAB TF3], 2.3.5.9 [CDA-CH-LRPH]
	author	[R] typeCode='AUT' Autor des Eintrags (Person oder System) angeben.	[IHE LAB TF-3], 2.3.5.9
	Laboratory Observation	[M] Der Laboratory Battery Organizer enthält mindestens eine Laboratory Observation. Siehe nachfolgendes Kapitel. Verweis auf 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6	

5.5.3.6 Kodierung der HLA-Typisierung und anti HLA-Antikörper

Die HLA Typisierung erfolgt heute (2013) molekularbiologisch und zusätzlich teilweise auch serologisch. Die Bezeichnung der Allele und die Übermittlung der Resultate an SOAS erfolgt gegenwärtig (2013) aber nur in der serologischen Nomenklatur.

Kodierung der HLA-Typisierung:

Die Bezeichnung des MFI-Wertes eines HLA-Antikörpers erfolgt heute (2013) ebenfalls auf der Basis der serologischen Nomenklatur: Mit ihr wird angegeben, gegen welche HLA-Antigene eine Antikörperwirkung mittels Luminex nachgewiesen werden kann.

Kodierung der anti HLA-Antikörper

Beispiel: „Anti-B39(16)-MFI“.

Für HLA-Antigene und HLA-Antikörper werden die zu verwendenden Codes (gemäss serologischer Nomenklatur) in die labObsList (OID: 2.16.756.5.30.1.129.1.1.3) aufgenommen.

Bei Ersatz der serologischen Nomenklatur durch die molekularbiologische Nomenklatur müsste das Value Set mit einem neuen Codesystem (z. B. WHO Nomenclature) erweitert werden.

Weitere Details sind im Unterkapitel 5.5.3.7 zu finden.

5.5.3.7 Laborresultat - Laboratory Observation

Typ	Spezifikation	Quelle
Beschreibung des Inhalts	<p>Ein Laborbefund im Transplantationsprozess MUSS mindestens ein Laborresultat enthalten, welches mit diesem Element deklariert wird. Jedes Laborresultat MUSS dabei aus einem Code und der Interpretation des Messresultates bestehen. Je nach Art des Resultates KANN ein Wert angegeben werden.</p> <p>Code Das BAG stellt eine Liste von LOINC Codes zur Verfügung, welche für Laborbefunde im Transplantationsprozess eingesetzt werden können (BAG Value Set).</p> <p>Sonderfälle stellen Erregernachweise, die HLA-Typisierung und der Nachweis von HLA-Antikörpern mittels Luminex dar:</p> <p>Gewisse Erregernachweise können mit LOINC nicht eindeutig gekennzeichnet werden. Solche Erregernachweise müssen in einer zweiten Observation im gleichen Laboratory Battery Organizer mit einem entsprechenden Code aus einem anderen Codesystem (z.B. SNOMED CT) präzisiert werden.</p> <p>Die HLA Typisierung erfolgt heute (2013) molekularbiologisch und zusätzlich teilweise auch serologisch. Die Bezeichnung der Allele und die Übermittlung der Resultate an SOAS erfolgt gegenwärtig (2013) aber nur in der serologischen Nomenklatur.</p> <p>Beispiel: „B39(16)“</p> <p>Die Bezeichnung des MFI-Wertes eines HLA-Antikörpers erfolgt heute (2013) ebenfalls auf der Basis der serologischen Nomenklatur: Mit ihr wird angegeben, gegen welche HLA-Antigene eine Antikörperwirkung mittels Luminex nachgewiesen werden kann. Beispiel: „Anti-B39(16)-MFI“</p> <p>Für HLA-Antigene und HLA-Antikörper werden die zu verwendenden Codes (gemäss serologischer Nomenklatur) in die labObsList (OID: 2.16.756.5.30.1.129.1.1.3) aufgenommen.</p> <p>Bei Ersatz der serologischen Nomenklatur durch die molekularbiologische Nomenklatur müsste das Value Set mit einem neuen Codesystem (z. B. WHO Nomenclature)</p>	<p>[IHE LAB TF3], 2.3.5.10 [CDA-CH-LRPH]</p>

	<p>erweitert werden.</p> <p>Interpretation Der Interpretationscode (Tabelle 7 auf Seite 53) gibt an, ob es sich um ein normales oder ein Resultat ausserhalb des normalen (bei MFI: tolerierten) Bereiches handelt.</p> <p>Zur Zeit (2013) sind die Luminex-Resultate unabhängig vom Bestimmungslabor, da die Methode gleich angewendet wird. Damit gegebenenfalls zukünftige methodisch bedingte unterschiedliche Thresholds (für einen als „zu hoch“ zu markierenden Wert) abgebildet werden könnten, soll der Interpretationscode – entsprechend der generellen Praxis für die Übermittlung von Laborresultaten - auch für die MFI-Werte mitgeliefert werden⁷.</p> <p>Die Definition der Geschäftslogik zur Markierung von Laborwerten als „ausserhalb des normalen bzw. tolerierten Bereiches“ ist nicht Teil der normativen Spezifikation des Informationsaustausches; der vorliegende Leitfaden enthält deshalb dazu keine Vorgaben. Eine Markierung von Laborwerten aufgrund des Interpretationscodes vermeidet applikatorische Anpassungen beim Empfänger bei Threshold-Änderungen auf der Senderseite. Allerdings liegt damit auch die Verantwortung für den korrekten Threshold beim Sender der Information. Die Beurteilung, ob dies für MFI-Werte sinnvoll ist, muss anderswo erfolgen.</p> <p>Wert Wenn ein konkreter Messwert (z.B. Titer oder MFI) angegeben werden muss, kann dieser unter Angabe der international genormten Einheiten (UCUM) genannt werden.</p>	
Template ID	1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6	
Parent Template ID	[N/A]	[IHE LAB TF3], 2.3.5.10
Code	<p>Mindestens eine Laboratory Observation pro Laboratory Battery Organizer MUSS einen gültigen Code aus dem BAG Value Set enthalten. Siehe Tabelle 8 auf Seite 54.</p> <p>Die Übersetzung in den lokal verwendeten Code im Labor KANN mit dem translation Element angegeben werden.</p> <p>Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass ein neuartiger Laborbefund übermittelt werden soll, zu welchem in der Tabelle 8 noch kein Eintrag vorhanden ist⁸. In einem solchen Fall MUSS der Code mit nullFlavor="NAV" deklariert werden. Nach Absprache mit dem BAG würde dann</p>	[CDA-CH-LRTP]

⁷ Würde der Interpretationscode nicht mitgeliefert, müsste im Falle von unterschiedlichen Kalibrierungen der Luminex-Geräte (und damit unterschiedlicher Aussage bei gleichem Wert) empfängerseitig die Interpretation je nach Sender angepasst werden.

⁸ Denkbar wäre z. B., dass mit der Übermittlung eines neuen Laborparameters nicht zugewartet werden soll, bis alle relevanten Dokumentationen angepasst sind. Das beschriebene Szenario könnte dann als temporäre Lösung dienen. Das dargestellte Szenario muss in jedem Fall von der Abteilung Biomedizin, Sektion Transplantation und Fortpflanzungsmedizin, koordiniert werden.

	<p>ein bestimmter Ad-hoc Code (z. B. ein bereits lokal im Labor eingesetzter Code) mit dem translation Element angegeben werden. Zusätzlich MÜSSEN in einem solchen Fall die Angaben zu Untersuchungsmaterial und Nachweismethode im Kommentar gemäss nachfolgendem Kapitel angegeben werden.</p> <p>Beispiel⁹:</p> <pre><code code="625-4" codeSystem="2.16.756.5.30.1.127.3.2.20121101.2" displayName="Campylobacter" codeSystemName='labObsList' > <!-- Translation auf LOINC --> <translation code='625-4' displayName='Bacteria identified in Stool by Culture' codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC' /> <!-- Beispiel Mapping zu lokalem Labor-Code --> <translation code="CAJE" codeSystem="2.16.756.5.30.999999.2" displayName="Campylobacter species" codeSystemName='MyProprietaryLabCode' /> </code></pre> <p>Weitere Präzisierungen mit anderen Codesystemen sind erlaubt, sofern diese in eigenen Laboratory Observations im gleichen Laboratory Battery Organizer angegeben werden.</p>		
Weitere CDA Body Level 3 Elemente	<p>statusCode</p>	<p>[M] code='completed'</p> <p>Der gemäss IHE XD-LAB zugelassene Code „aborted“ ist für Laborbefunde im Transplantationsprozess in der Schweiz nicht zugelassen. Die Meldung soll erst dann erfolgen, wenn die Untersuchung abgeschlossen und en gültig ist.</p>	<p>[IHE LAB TF3], 2.3.5.10 [CDA-CH-LRPH]</p>
	<p>effectiveTime</p>	<p>[R] value: Zeitpunkt des Resultats (physiologisch relevanter Zeitpunkt)</p> <p>Genauigkeit des Werts: Datum und Tageszeit mit Stunde und Minute</p>	<p>[IHE LAB TF3], 2.3.5.10 [CDA-CH-LRPH]</p>

⁹ Das Beispiel dient lediglich der Illustration der Syntax; der Campylobacterbacter-Nachweis ist im Transplantationswesen nicht von Belang.

	value	<p>[O] Wenn es das Laborresultat gemäss LOINC Code erfordert, KANN ein Wert angegeben werden.</p> <p>xsi:type: gemäss Value-Set unit: Einheit des Messwerts in UCUM value: Der eigentliche Messwert</p> <p>Beispiel 1 (Messwert): <value xsi:type="PQ" unit="mg/dL" value="6.4"/></p> <p>Beispiel 2 (Recency): <value xsi:type="CD" code="N" codeSystem="2.16.756.5.30.2.1.1.3.1"/></p>	<p>[IHE LAB TF3], 2.3.5.10</p> <p>[UCUM]</p>
	interpretationCode	<p>[M]</p> <p>Es ist mehr als ein interpretationCode möglich.</p> <p>Es MUSS mindestens ein interpretationCode mit einem gültigen Wert aus Tabelle 7 auf Seite 53 angegeben werden.</p>	CDA-CH-LRTP
	referenceRange	<p>[C]</p> <p>MUSS bei den Datentypen PQ und INT für den Bereich der Normalwerte angegeben werden. Dabei gilt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Oberer Grenzwert: [R] - Unterer Grenzwert: [R] - interpretationCode mit code=N: [M] <p>KANN bei anderen Datentypen weggelassen werden.</p> <p>Wenn nur ein oberer oder unterer Grenzwert sinnvoll ist, MUSS der nicht verwendete Grenzwert mit nullFlavor angegeben werden.</p> <p>Beispiel:</p> <pre><referenceRange typeCode="REFV"> <observationRange classCode="OBS" moodCode="EVN.CRT"> <value xsi:type="IVL_PQ"></pre>	CDA-CH-LRTP

		<pre> <low value="0.0"/> <high value="5.0"/> </value> <interpretationCode code="N" codeSystem= "2.16.840.1.113883.5.83"/> </observationRange> </referenceRange> </pre>	
	entryRelationship (Annotation Comment)	<pre> [O] type='SUBJ' inversionInd='true' </pre> <p>Verweis auf allfällige Bemerkungen: Comment: 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2</p>	[IHE PCC TF-2], 6.3.4.14.16
	entryRelationship (SOAS Info)	<pre> [C] type='COMP' </pre> <p>Für jeden HLA-Antikörper MUSS sowohl Center specific AVOID als auch Previous TX angegeben werden.</p> <p>Verweis auf: 2.16.756.5.30.1.1.1.1.3.4.1 / CDA-CH.LRTP.SOASInfo</p>	

5.5.3.8 SOAS Info

Typ	Spezifikation	Quelle
Beschreibung des Inhalts	<p>Diese Beobachtung dient dazu, SOAS-spezifische Informationen zu einem HLA-Wert zu deklarieren.</p> <p>Für jeden HLA-Antikörper MUSS sowohl Center specific Avoid als auch Previous TX angegeben werden.</p> <p>Prev-Tx=true bedeutet, dass der betreffende HLA-Antikörper aufgrund einer früheren Transplantation gebildet wurde.</p> <p>Center specific Avoid=true bedeutet, dass aufgrund des betreffenden HLA-Antikörpers von einer Transplantation abgesehen werden soll, auch wenn sein MFI-Wert noch im akzeptablen Bereich liegt.</p>	[CDA-CH-LRPH]
Template ID	1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6 2.16.756.5.30.1.1.1.1.3.4.1/CDA-CH.LRTP.SOASInfo	
Parent Template ID	[N/A]	
Code	<p>Einer der folgenden Codes muss verwendet werden:</p> <p>001 Center specific avoid 002 Previous TX</p> <p>codeSystem: 2.16.756.5.30.1.129.1.1.2 (SOASInfo)</p>	
Weitere CDA Body Level 3 Elemente	statusCode	
	value	<p>[R] xsi:type='BL'</p> <p>false: Nein true: Ja</p> <p>Für Center specific Avoid sind nur false und true zulässig; bei Previous TX kann der Wert unbekannt sein (=nullFlavor).</p>

5.5.3.9 Bemerkung – Annotation Comment

Bei HLA-Werten wird der höchste, je gemessene Wert (PRA Peak) jeweils als Bemerkung im Freitext übertragen. Für weitere Informationen siehe Kapitel „5.5.1.4. Bemerkung – Annotation Comment auf Seite 32.

5.5.3.10 Beispiel (Laborbefunde)

```

<component>
  <section>
    <!-- IHE XD-LAB: Laboratory Speciality Section -->
    <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.2.1' />
    <code code='18724-5' codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' displayName='HLA studies' />
    <title>Laborbefund</title>
    <text>
      Befundgruppe: 18724-5 - HLA studies<br />
      Zeitpunkt der Feststellungen: 15.01.2014 10:37<br />
    <br />
    HLA Typisierung:
    <table>
      <tbody>
        <tr>
          <th>Beobachtung</th>
          <th>Resultat</th>
          <th>Interpretation</th>
          <th>Code</th>
          <th>Codesystem</th>
          <th>Autor</th>
          <th>Kommentar</th>
        </tr>
        <tr>
          <td>A2 HLA-Antigene</td>
          <td><content ID='121'>+</content></td>
          <td>N</td>
          <td>A2</td>
          <td>HLA</td>
          <td>760888888888</td>
          <td></td>
        </tr>
      </tbody>
    </table>
    </text>
    <entry typeCode='DRIV'>
      <!-- IHE XD-LAB: Laboratory Report Data Processing Entry -->
      <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1' />
      <act classCode='ACT' moodCode='EVN'>

        <code code='18724-5' codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' displayName='HLA studies' />
        <statusCode code='completed' />

        <!-- IHE XD-LAB: Laboratory Battery Organizer -->
        <entryRelationship typeCode='COMP'>
          <organizer classCode='BATTERY' moodCode='EVN'>
            <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.4' />
            <statusCode code='completed' />
            <author typeCode='AUT'>
              <time value='201401151037' />
              <assignedAuthor>
                <id extension='760888888888' root='1.3.88' />
              </assignedAuthor>
            </author>
            <component typeCode='COMP'>
              <observation classCode='OBS' moodCode='EVN'>
                <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6' />
                <code code='A2' displayName='A2 HLA-Antigene'
                  codeSystem='2.16.756.5.30.1.129.1.1.8' codeSystemName='HLA' />
                <text><reference value='#121' /></text>

```

```

    <statusCode code='completed' />
    <effectiveTime value='201401151037+0100' />
    <value xsi:type='BL' value='true' />
    <interpretationCode code='N' codeSystem='2.16.840.1.113883.5.83' />
  </observation>
</component>
</organizer>
</entryRelationship>
</act>
</entry>
</section>
</component>

```

5.6 Codes und Wertebereiche

Hinweis:

OID für LOINC: 2.16.840.1.113883.6.1

5.6.1 CDA Body Level 2 Section Codes

Kapitel	LOINC Code
Blutgruppe	30954-2 (Relevant diagnostic tests/laboratory data)
Vitalzeichen	8716-3 (Vital signs)
Laborbefund	Es MUSS ein Code aus der Befundgruppen-Klassifikation im zugehörigen Value Set verwendet werden.

Tabelle 4: Wertebereich für CDA Body Level 2 Section Codes

5.6.2 Geltungsbereich des Befundes

Codesystem: Geltungsbereich des Befundes

([TRANSV], Kapitel 1; OID: 2.16.756.5.30.1.129.1.1.4)

Dieses Subset ist für den vorliegenden Implementierungsleitfaden abschliessend. Andere Codes sind NICHT ERLAUBT.

Code	Display Name (en)	Beschreibung de
DDON	Deceased donor	Leichenspender
LDON	Living donor	Lebendspender
RECIP	Recipient	Empfänger

Tabelle 5: Wertebereich für „Geltungsbereich des Befundes“

5.6.3 Laborbefundgruppe

Codesystem: LOINC (OID: 2.16.840.1.113883.6.1)

Value-Set: CDA-CH-LRTP soas-repGroup (OID: 2.16.756.5.30.1.129.1.1.7; resp. die darunter liegende gültige Fassung des Value Sets)

Die Startkonfiguration des Value Sets ist offiziell ab dem 1.1.2014 erhältlich (OID 2.16.756.5.30.1.129.1.1.7.201401). Für produktive Meldungen muss das zum Zeitpunkt der Meldung jeweils gültige Value Set verwendet werden. Diese wird vom BAG, Sektion Transplantation und Fortpflanzungsmedizin publiziert. Siehe auch Kapitel „2.6 Verantwortlichkeiten“ auf Seite 10.

5.6.4 Bezeichnung der Blutgruppe

Codesystem: Bezeichnung der Blutgruppe
[epSOS VS], ValueSet : epSOSBloodGroup; OID:
1.3.6.1.4.1.12559.11.10.1.3.1.42.20)

Dieses Subset aus SNOMED CT (OID: 2.16.840.1.113883.6.96) ist für den vorliegenden Implementierungsleitfaden abschliessend. Andere Codes sind NICHT ERLAUBT.

Code	Display Name (en)	Beschreibung de
112144000	Blood group A	A
278152006	Blood group A Rh(D) negative	A neg
278149003	Blood group A Rh(D) positive	A pos
165743006	Blood group AB	AB
278154007	Blood group AB Rh(D) negative	AB neg
278151004	Blood group AB Rh(D) positive	AB pos
112149005	Blood group B	B
278153001	Blood group B Rh(D) negative	B neg
278150003	Blood group B Rh(D) positive	B pos
58460004	Blood group O	0
278148006	Blood group O Rh(D) negative	0 neg
278147001	Blood group O Rh(D) positive	0 pos

Tabelle 6: Wertebereich für „Bezeichnung der Blutgruppe“

5.6.5 Liste der Vitalzeichen

Codesystem: LOINC (OID: 2.16.840.1.113883.6.1)

Value-Set: CDA-CH-LRTP vitalSignList (OID: 2.16.756.5.30.1.129.1.1.5; resp. die darunter liegende gültige Fassung des Value Sets)

Die Startkonfiguration des Value Sets ist offiziell ab dem 1.1.2014 erhältlich (OID 2.16.756.5.30.1.129.1.1.5.201401). Für produktive Meldungen muss das zum Zeitpunkt der Meldung jeweils gültige Value Set verwendet werden. Diese wird vom BAG, Sektion Transplantation und Fortpflanzungsmedizin publiziert. Siehe

auch Kapitel „2.6 Verantwortlichkeiten“ auf Seite 10.

5.6.6 Beurteilung von Resultaten

Quelle für Subset: HL7 ObservationInterpretationNormality (HL7 ObservationInterpretation; 2.16.840.1.113883.5.83)

Das folgende Subset ist für den vorliegenden Implementierungsleitfaden abschliessend. Andere Codes sind NICHT ERLAUBT.

Code	Display Name (en)	Beschreibung de
A	Abnormal	Abnormal
AA	Abnormal alert	Abnormal (alarmierend)
H	High	Oberhalb Toleranz
HH	High alert	Oberhalb Toleranz (alarmierend)
L	Low	Unterhalb Toleranz
LL	Low alert	Unterhalb Toleranz (alarmierend)
N	Normal	Normal
>	High of scale	Grösser als Anzeigebereich
<	Low of scale	Kleiner als Anzeigebereich
POS	Positive	Positiv
NEG	Negative	Negativ

Tabelle 7: Wertebereich zur „Beurteilung von Resultaten“

Für MFI-Werte, die als „zu hoch“ beurteilt werden, ist der Interpretation Code „H“ einzusetzen.

5.6.7 Liste der Laborbeobachtungen

Codesystem: LOINC (OID: 2.16.840.1.113883.6.1)

Value-Set: CDA-CH-LRTP labObsList (OID: 2.16.756.5.30.1.129.1.1.3; resp. die darunter liegende gültige Fassung des Value Sets)

Die Startkonfiguration des Value Sets ist offiziell ab dem 1.1.2014 erhältlich (OID 2.16.756.5.30.1.129.1.1.3.201401). Für produktive Meldungen muss das zum Zeitpunkt der Meldung jeweils gültige Value Set verwendet werden. Diese wird vom BAG, Sektion Transplantation und Fortpflanzungsmedizin publiziert. Siehe auch Kapitel „2.6 Verantwortlichkeiten“ auf Seite 10.

5.6.8 Sonderfälle bei fehlenden Angaben (nullFlavor)

Codesystem: HL7 nullFlavor Tabelle (OID: 2.16.840.1.113883.5.1008)
Dieses Subset ist für den vorliegenden Implementierungsleitfaden abschließend. Andere Codes sind NICHT ERLAUBT.

Code	Display Name (en)	Beschreibung de
NA	not applicable	Nicht anwendbar
NAV	temporarily unavailable	Vorübergehend unbekannt, wird später ausgefüllt
OTH	other	Andere Gründe
UNK	unknown	Unbekannt, ohne weitere Präzisierung

Tabelle 8: Wertebereich für „fehlende Angaben (nullFlavor)“

6 Validierung, Technologien und Tools

Dieser Themenbereich wurde zwecks Wiederverwendbarkeit in verschiedenen Implementierungsleitfäden für Inhaltsprofile basierend auf CDA-CH in ein eigenständiges Dokument ausgelagert.

Es wird auf das Whitepaper „CDA-CH - Validierung, Technologien und Tools“ [CDA-CH Tech&Tools] verwiesen, welches auf hl7.ch zum Download bereit steht.

Beispieldokumente und Schematronregeln sind unter folgenden Links im Open Source Repository der HL7 Benutzergruppe Schweiz veröffentlicht:

Whitepaper „CDA-CH - Validierung, Technologien und Tools“

- Beschreibungen zu den Schematronregeln:
<http://www.hl7.ch/de/publikationen0/cda-templates.html>
- Eigentlichen Schematronregeln:
<https://svn.code.sf.net/p/hl7ch/code/trunk/schematrons/HL7.ch/CDA-CH/v1.2/>
- Beispieldokumente:
<https://svn.code.sf.net/p/hl7ch/code/trunk/projects/BAG/SOAS/v1.0/>

7 Anhang

7.1 Tutorial zu IHE-Integrationsprofilen

7.1.1 IHE Laboratory (LAB) Technical Framework

Das IHE Laboratory (LAB) Technical Framework liegt aktuell (2012) als Revision 4 vor. Die Profile des Laboratory Technical Frameworks dienen der Integration von Informationssystemen im Labor und auch in dessen Umfeld.

IHE LAB

7.1.1.1 Freigegebene Integrationsprofile

Aktuell (2013) sind die folgenden Profile verabschiedet und freigegeben; im vorliegenden Zusammenhang wichtig ist XD-LAB.

Weitere IHE Profile

Laboratory Testing Workflow (LTW):

Das Profil deckt den Workflow für Labortests in einem klinischen Labor innerhalb einer Institution ab.

Laboratory Device Automation (LDA):

Das Profil beschreibt den Workflow bei Verwendung einer Automation-Manager-Applikation zusammen mit anderen Laborgeräten.

Laboratory Point Of Care Testing (LPOCT):

Das Profil beschreibt den Workflow bei Labortests, welche am Ort der medizinischen Versorgung durchgeführt werden (z. B. am Patientenbett).

Laboratory Code Set Distribution (LCSD):

Das Profil beschreibt, wie Codes (z. B. diagnostische Codes, Medical Procedure Codes), welche im Labor verwendet werden, für andere Applikationen verfügbar gemacht werden.

Laboratory Specimen Barcode Labeling (LBL):

Das Profil deckt die automatische Etikettierung von Proben mit Barcodes ab.

Sharing Laboratory Reports (XD-LAB):

Das Profil beschreibt den Austausch und definiert die Dokumente für die Übermittlung von Laborbefunden.

7.1.1.2 Supplements for Trial Implementation

Folgende Profile stehen aktuell (2012) als Supplements for Trial Implementation zur Verfügung:

Supplements

Graphics and Simple Images in Results (GIR):

Das Profil beschreibt, die Integration einfacher Grafiken und Bildinhalte in den Resultat-Datenfluss.

Inter-Laboratory Workflow (ILW):

Das Profil beschreibt den Workflow für den Austausch von Aufträgen, Proben und Resultaten zwischen Labors.

Laboratory Analytical Workflow (LAW):

Das Profil definiert den Austausch von Aufträgen und Resultaten zwischen Labortest-Systemen und IT-Systemen im Umfeld.

Laboratory Specimen Barcode Labeling (LBL):

Das Profil beschreibt eine Option für die Barcode-Etikettierung, welche die Bestätigung der erfolgreiche Bereitstellung von etikettierten Probenbehältern erlaubt.

7.1.2 Sharing Laboratory Reports (XD-LAB)

Das IHE Integrationsprofil „Sharing Laboratory Reports (XD-LAB)“ definiert die Dokumente für die Übermittlung von Laborbefunden und beschreibt deren Austausch. Abgedeckt werden auch die Bedürfnisse von Speziallabors; ausgenommen ist lediglich die pathologische Anatomie. Das IHE Integrationsprofil XD-LAB beschreibt die Akteure und Transaktionen, welche bei der Interaktion beteiligt sind, wie folgt:

IHE XD-LAB



Abbildung 10: XD-LAB Akteure und Transaktionen

Das IHE Inhaltsprofil „Sharing Laboratory Reports (XD-LAB)“⁴⁴ beschreibt den Inhalt der zu übertragenden Daten. Die Spezifikation referenziert den HL7 CDA Standard und definiert die Vorgaben für CDA Header und CDA Body.

Inhaltsbeschreibung

7.1.2.1 Bezug zu anderen IHE Integrationsprofilen

Das IHE Integrationsprofil „Sharing Laboratory Reports Integration Profile (XD-LAB)“ hat einen Bezug zu folgenden IHE Profilen ausserhalb des Laboratory Technical Frameworks:

Querbezüge

1. Cross Enterprise Document Sharing (XDS)

Das Profil stellt standardbasierte Spezifikationen bereit für die Registrierung, Verteilung und für den Zugang von/zu Dokumenten in einem Verbund von Organisationsbereichen bzw. Institutionen. XD-LAB Reports lassen sich in einer IHE XDS Umgebung verwenden. Das IHE XDS Integrationsprofil hat Abhängigkeiten zu weiteren IHE Integrationsprofilen, welche hier aufgelistet aber nicht detailliert behandelt werden:

- a. Audit Trail and Node Authentication (ATNA)
- b. Patient Identifier Cross-referencing (PIX)
- c. Patient Demographics Query (PDQ)
- d. Consistent Time (CT)

2. Cross Enterprise Document Reliable Interchange und Cross Enterprise Media Interchange

Optionen
ausserhalb IHE
XDS-Umgebung

Ausserhalb einer IHE XDS Umgebung lassen sich XD-LAB Reports mittels folgender Profile austauschen:

- a. Cross Enterprise Document Reliable Interchange (XDR): Das Profil beschreibt den Austausch von Dokumenten zwischen Institutionen, die über keine gemeinsame Infrastruktur zum Dokumentenaustausch verfügen (wie z. B. XDS-Registry und Repository).
- b. Cross Enterprise Document Media Interchange (XDM); im vorliegenden Zusammenhang nicht relevant.

7.2 Referenzierte Dokumente

Alle nachfolgenden Internet Links wurden zuletzt am 29.01.2013 besucht. Aufgrund der täglichen Veränderungen im Internet kann keine Garantie für die zukünftige Verfügbarkeit gegeben werden.

CDA-CH: SPEZIFIKATION ZUM ELEKTRONISCHEN AUSTAUSCH VON MEDIZINISCHEN DOKUMENTEN IN DER SCHWEIZ

[CDA-CH]

Basierend auf der HL7 Clinical Document Architecture (CDA), Release 2
Etappe 1, Version 1.2 (genehmigt)
27. Januar 2009

http://www.hl7.ch/fileadmin/ungeschuetzte_dateien/files_tc/CDA-CH_de_V1.2.pdf

CDA-CH-II: SPEZIFIKATION ZUM ERSTELLEN VON VORLAGEN FÜR DIE HEALTH LEVEL 7 CLINICAL DOCUMENT ARCHITECTURE

[CDA-CH-II]

Basierend auf der HL7 Clinical Document Architecture (CDA), Release 2
Etappe 2, Version 1.2 (genehmigt)
27. Januar 2011

http://www.hl7.ch/fileadmin/ungeschuetzte_dateien/files_tc/CDA-CH-II_de_V1.2a.pdf

CDA-CH-EDES – Notfallaustrittsbericht

[CDA-CH-EDES]

Implementierungsleitfaden

Inhaltsprofil basierend auf CDA-CH-II resp. eCH-0121 und IHE EDPN resp. CTNN

10. Dezember 2012 | Version 1.0 (Version für öffentliche Anhörung)
[2.16.756.5.30.1.1.1.1.3.1.1.1]

http://www.hl7.ch/fileadmin/ungeschuetzte_dateien/files_tc/CDA-CH-EDES_de_V1.0.pdf

CDA-CH-LRPH - Meldepflichtige Laborbefunde der Schweiz

[CDA-CH-LRPH]

Implementierungsleitfaden

Inhaltsprofil basierend auf CDA-CH-II resp. eCH-0121, IHE XD-LAB und Meldeverordnung

22. August 2013 | Version 1.0 | [2.16.756.5.30.1.1.1.1.3.3.1.1]

http://www.e-health-suisse.ch/umsetzung/00252/index.html?lang=de&download=NHZLpZeg7t,Inp6l0NTU042l2Z6ln1acy4Zn4Z2qZpnO2Yuq2Z6gpJCDdlB5e2ym162epYbg2c_JjKbNoKSn6A--

CDA-CH-LRTP - CDA-CH-LRTP - Laborbefunde im Transplantationsprozess (dieses Dokument) [CDA-CH-LRTP]

Implementierungsleitfaden

Inhaltsprofil basierend auf CDA-CH-II resp. eCH-0121, IHE XD-LAB und Transplantationsverordnung

29. Januar 2013 | Version 0.82 (Entwurf) | [2.16.756.5.30.1.1.1.1.3.3.1.1]

www.e-health-suisse.ch (ab Januar 2014)

CDA-CH-MSET - Medizinische Notfalldaten [CDA-CH-MSET]

Implementierungsleitfaden

Inhaltsprofil basierend auf CDA-CH-II resp. eCH-0121, IHE XDS-MS, epSOS PS und VVK-EDI

10. Dezember 2012 | Version 1.0 (Version für öffentliche Anhörung)

[2.16.756.5.30.1.1.1.1.3.2.1.1]

http://www.hl7.ch/fileadmin/ungeschuetzte_dateien/files_tc/CDA-CH-MSET_de_V1.0.pdf

CDA-CH – Validierung, Technologien und Tools [CDA-CH

Whitepaper – Ergänzung zu den CDA-CH Implementierungsleitfäden für Inhaltsprofile

Tech&Tools]

Version 1.0 vom 19.10.2012

http://www.hl7.ch/fileadmin/ungeschuetzte_dateien/files_tc/WhitePaperCDATechnologien_V1.0.pdf

ELGA Gesundheitsdaten [ELGA Allgemein]

Allgemeiner Implementierungsleitfaden für CDA Dokumente

CDA Dokumente im österreichischen Gesundheitswesen

[1.2.40.0.34.7.1]

Version: 2.00 (Final Working Group Draft) vom 10.10.2011

http://www.elga.gv.at/fileadmin/user_upload/uploads/download_Papers/Harmonisierungsarbeit/ELGA_CDA_Allgemein_2.00_FWGD.pdf

epSOS Pivot Codes (Value Sets) [epSOS VS]

<http://gazelle.ihe.net/epSOS/codes/epSOS-pivot.xml>

Continuity of Care Document (CCD®) Release 1 [HL7/ASTM

HL7/ASTM Implementation Guide for CDA Release 2

CCD]

http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=6

HL7 Clinical Document Architecture, Release 2.0 ANSI/HL7 CDA, R2-2005 4/21/2005 HL7 Version 3 Standard; Last Published: 03/27/2006 3:35 AM http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=7	[HL7 CDA]
IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Volume 1 (ITI TF-1) Integration Profiles Revision 9.0 – 31. August 2012 http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_ITI_TF_Vol1.pdf	[IHE ITI TF-1]
IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Volume 2b (ITI TF-2b) Transactions Part B – Sections 3.29 – 3.51 Revision 9.0 – 31. August 2012 http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_ITI_TF_Vol2b.pdf	[IHE ITI TF-2b]
IHE Laboratory (LAB) Technical Framework Volume 1 (LAB TF-1) Integration Profiles Revision 4.0 – Final Text – October 2, 2012 http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_LAB_TF_Vol1.pdf	[IHE LAB TF-1]
IHE Laboratory (LAB) Technical Framework Volume 3 (LAB TF-3) Content Revision 4.0 – Final Text – October 2, 2012 http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_LAB_TF_Vol3.pdf	[IHE LAB TF-3]
IHE Patient Care Coordination (PCC) Technical Framework Supplement CDA Content Modules Trial Implementation vom 2. September 2011 http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_PCC_Suppl_CDA_Content_Modules_Rev2-1_TI_2011-09-02.pdf	[IHE PCC CDA]
IHE Patient Care Coordination (PCC) Technical Framework Volume 1 (PCC TF-1) Integration Profiles Revision 7.0 vom 19. September 2011 http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_PCC_TF_Rev7-0_Vol_1_2011-09-09.pdf	[IHE PCC TF-1]
IHE Patient Care Coordination (PCC) Technical Framework Volume 2 (PCC TF-2) Transactions and Content Profiles	[IHE PCC TF-2]

Revision 7.0 - 9. September 2011

http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_PCC_TF_Rev7-0_Vol_2_2011-09-09.pdf

eHealth Schweiz - OID-Konzept für das Schweizerische Gesundheitswesen
24. März 2010
<http://goo.gl/x534f> [OID Konzept]

Verordnung über die Zuteilung von Organen zur Transplantation
(Organzuteilungsverordnung SR 810.212.4) [ORGZV]
Inkrafttreten: 16. März 2007, Stand am 15. Oktober 2008
<http://www.admin.ch/ch/d/sr/8/810.212.4.de.pdf>

eHealth Suisse - Empfehlungen I "Standards und Architektur"
verabschiedet am 19. März 2009 [S&A Empfeh-
<http://goo.gl/EjZ2G> lungen I]

eHealth Suisse - Empfehlungen II "Standards und Architektur"
verabschiedet am 21. Oktober 2010 [S&A Empfeh-
<http://goo.gl/2KloM> lungen II]

eHealth Suisse - Empfehlungen III "Standard und Architektur"
verabschiedet am 27. Oktober 2011 [S&A Empfeh-
<http://goo.gl/hMevl> lungen III]

eHealth Suisse - Empfehlungen IV "Standard und Architektur"
verabschiedet am 17. Januar 2013 [S&A Empfeh-
<http://goo.gl/0OBQD> lungen IV]

eHealth Suisse - Empfehlungen I "Semantik und Metadaten"
verabschiedet am 17. Januar 2013 [S&M Empfeh-
<http://goo.gl/S6nnz> lungen I]

Swiss Organ Allocation System [SOAS]
Software-System für die Zuteilung der Spenderorgane. Wird von der nationalen
Zuteilungsstelle durch die Stiftung Swisstransplant im Auftrag des BAG betrie-
ben
<http://www.bag.admin.ch/transplantation/00696/02570/02572/index.html?lang=d>
e

Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und
Zellen (Transplantationsverordnung) [TRANSV]
Inkrafttreten: 16. März 2007, Stand am 1. Januar 2013

<http://www.admin.ch/ch/d/sr/8/810.211.de.pdf>

Unified Code for Units of Measure [UCUM]
 Regelbasiertes Kodierungssystem für Masseinheiten für den elektronischen
 Datenaustausch von physikalischen Grössen
<http://unitsofmeasure.org/ucum.html>
 Verwaltung durch das Regenstrief Institute
<http://www.regenstrief.org/medinformatics/ucum>
 Sammlung von UCUM Beispielen:
<http://www.hl7.de/download/documents/ucum/ucum.html>

Arztbrief auf der Basis der HL7 Clinical Document Architecture Release 2 [VHitG Arztbrief]
 für das deutsche Gesundheitswesen
 Implementierungsleitfaden
 Version 1.50, Stand: 12.05.2006
<http://www.bvitg.de/arztbrief.html>

7.3 Abkürzungen und Glossar

Weitere Begriffe sind im Glossar von eHealth Suisse beschrieben:
<http://www.e-health-suisse.ch/glossar/index.html>

American National Standards Institute (ANSI); Weltweite Standardisierungsorgani- ANSI
 sation
www.ansi.org

American Society for Testing and Materials (ASTM); Weltweite ASTM
 Standardisierungsorganisation
www.astm.org

Bundesamt für Gesundheit BAG

Continuity of Care Document; Ein HL7 Standard CCD

Die HL7 Clinical Document Architecture (CDA) ist ein xml-basierter Standard für CDA
 den Austausch von medizinischen Dokumenten. CDA ist ein offizieller ANSI und
 HL7 Standard; die aktuell gültige Version ist R2 aus dem Jahr 2005.

Schweizerische Präzisierungen zu HL7 CDA CDA-CH

Schweizerische Präzisierungen zur Validierung von HL7 CDA Dokumenten mittels CDA-CH-II
 Schematron

Verein für E-Government Standards in der Schweiz eCH
www.ech.ch

Smart Open Services for European Patients epSOS
www.epsos.eu

Health Level 7; Internationaler Kommunikationsstandard im Gesundheitswesen HL7
www.hl7.org

HL7 Standard Version 3: V2 ist ein sehr pragmatischer Ansatz und hat Inkonsisten- HL7 V3
 zen. Im Unterschied dazu ist Version 3 auf die Kommunikationsbedürfnisse der

gesamten Gesundheitsversorgung abgestimmt und modelliert die Realität mit einer formalen Methodologie (HL7 Development Framework HDF) und objektorientierten Prinzipien.

Human Leucocyte Antigens	HLA
Integrating the Healthcare Enterprise; Internationale Initiative zur Verbesserung der Interoperabilität im Gesundheitswesen www.ihe.net	IHE
Siehe „IHE Technical Framework“	IHE Profile
IHE Technical Frameworks beschreiben im jeweiligen Themenbereich spezifische Implementationen auf der Basis etablierter Standards in Form sogenannten Profiles.	IHE Technical Framework
Mean Fluorescent Intensity	MFI
Objekt-Identifikatoren (OID, Object Identifier; ISO/IEC 9834-1) sind Zahlenketten zur weltweit eindeutigen Kennzeichnung von Objekten aller Art, wie zum Beispiel Institutionen, Dokumente, Nachrichten, Zertifikate, Klassifikationen, Tabellen...	OID
Patient Care Coordination; Technisches Framework der IHE Initiative	PCC
HL7 V3 Reference Information Model; Objektorientiertes Modell der realen Welt im Gesundheitswesen. Basisarchitektur des HL7 V3 Standards.	RIM
Teilprojekt Standards & Architektur des Koordinationsorgans eHealth Bund/Kantone	S&A
Swiss Organ Allocation System	SOAS
XML Technologie zum Abbilden und automatischen Validieren von Dokumenten gegenüber Geschäftsregeln ISO/IEC 19757-3:2006; Information technology - Document Schema Definition Languages (DSDL) - Part 3: Rule-based validation — Schematron	Schematron
Verband der Hersteller von IT Lösungen für das Gesundheitswesen in Deutschland. In Zwischenzeit umbenannt in Bundesverband Gesundheits-IT www.bvitg.de	VHitG
Cross-Enterprise Document Media Interchange; Integration Profile der IHE Initiative	XDM
Sharing Laboratory Reports; Integration Profile der IHE Initiative	XD-LAB
Cross-Enterprise Document Reliable Interchange; Integration Profile der IHE Initiative	XDR
Cross-Enterprise Document Sharing; Integration Profile der IHE Initiative	XDS

7.4 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Bezug zu anderen Standards und Profiles – Referenzpyramide.....	12
Abbildung 2: Schematische Darstellung des Transfers von Spender- und Empfängerdaten	19
Abbildung 3: Akteure gemäss IHE LAB TF-1.....	23
Abbildung 4: Akteure und Transaktionen (konkret für XDS und XDR)	23
Abbildung 5: Modell CDA-Header	24
Abbildung 6: Modell CDA-Body.....	25
Abbildung 7: Modell Blood group – Blutgruppe.....	29
Abbildung 8: Modell Coded Vital Signs – Vitalzeichen	34
Abbildung 9: Modell Laboratory Specialty Section – Laborbefund	39
Abbildung 10: XD-LAB Akteure und Transaktionen.....	57

7.5 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Notationen in diesem Dokument.....	11
Tabelle 2: Optionalität	22
Tabelle 3: Spezifikationen und Templates für CDA Struktur	24
Tabelle 4: Wertebereich für CDA Body Level 2 Section Codes.....	51
Tabelle 5: Wertebereich für „Geltungsbereich des Befundes“	51
Tabelle 6: Wertebereich für „Bezeichnung der Blutgruppe“	52
Tabelle 7: Wertebereich zur „Beurteilung von Resultaten“	53
Tabelle 8: Wertebereich für „fehlende Angaben (nullFlavor)“	54