

ELGA CDA

Implementierungsleitfäden

HL7 Implementation Guide for CDA[®] R2: Laborbefund

Zur Anwendung im österreichischen
Gesundheitswesen [1.2.40.0.34.7.4.6.3]

Datum: 15.07.2021

Version: 2.06.3

Status: Final

Inhaltsverzeichnis

	Inhaltsverzeichnis	2
<hr/>		
	Informationen über dieses Dokument	6
	Allgemeines	6
5	Verbindlichkeit	6
	Zielgruppe	7
	Hinweis auf verwendete Grundlagen	7
	Hinweise zur Nutzung des Leitfadens	7
	Revisionsliste	8
10	Weitere unterstützende Materialien	8
	Bedienungshinweise	8
	Impressum	8
<hr/>		
	Harmonisierung des Implementierungsleitfadens	9
<hr/>		
	1. Einleitung	12
15	1.1. Ausgangssituation	12
	1.2. Zweck	12
	1.3. Vorgaben zum medizinischen Inhalt	13
	1.3.1. Allgemeiner Laborbefund	13
	1.3.2. Mikrobiologische Befunde	16
20	1.4. Hierarchie der Implementierungsleitfäden	16
	1.5. Verweis auf den Allgemeinen Leitfaden	17
	1.6. Menschenlesbar vs. maschinenlesbar: CDA Level 2 oder Level 3	17
	1.7. IHE Konformität	18
	1.7.1. Referenz	18
25	1.7.2. Angabe der Adresse und Telefonnummer	18
<hr/>		
	2. Anwendungsfälle	19
	2.1. Anwendungsfall LAB01: „Laboruntersuchung eines niedergelassenen Labors“	20
	2.2. Anwendungsfall LAB02: „Laboruntersuchung im Rahmen eines stationären Aufenthalts in einem Spital“	20
30	2.3. Anwendungsfall LAB03: „Teilweise externe Vergabe von Laboruntersuchungen“	20
	2.4. Anwendungsfall LAB04: „Update von Laborbefunden“	21
<hr/>		
	3. Administrative Daten (CDA Header)	22
	3.1. Überblick	22

	3.2.	Dokumentenstruktur	24
35	3.2.1.	Elemente ohne spezielle Vorgaben	24
	3.2.2.	Template („ClinicalDocument/templateId“)	24
	3.2.3.	Dokumentenklasse (“ClinicalDocument/code”)	26
	3.2.4.	Dokumenttitel („ClinicalDocument/title“)	27
	3.2.5.	Versionierung des Dokuments („setId“ und „versionNumber“)	27
40	3.3.	Teilnehmende Parteien	28
	3.3.1.	IHE LAB TF-3 Konformität	28
	3.3.2.	Elemente ohne spezielle Vorgaben	28
	3.3.3.	Verfasser des Dokuments („ClinicalDocument/author“)	28
	3.3.4.	Medizinischer Validator („ClinicalDocument/legalAuthenticator“)	28
45	3.3.5.	Validator („ClinicalDocument/authenticator“)	29
	3.3.6.	Weitere Beteiligte („participant“)	31
	3.4.	Referenz zum Auftrag	31
	3.4.1.	Einweisender/Zuweisender/Überweisender Arzt	31
	3.4.2.	Auftraggeber/„Ordering Provider“	31
50	3.4.3.	Auftragsidentifikation („ClinicalDocument/inFulfillmentOf/order“)	34
	3.5.	Dokumentation der Gesundheitsdienstleistung	35
	3.5.1.	Service Events („ClinicalDocument/documentationOf/serviceEvent“)	35
	3.5.2.	Durchführende Labors („ClinicalDocument/documentationOf/serviceEvent/performer“)	37
55	3.6.	Informationen zum Patientenkontakt	38
	3.6.1.	Encounter (“componentOf/encompassingEncounter”)	38
	4.	Medizinische Inhalte im Body	39
	4.1.	Fachlicher Inhalt in den ELGA Interoperabilitätsstufen (EIS)	39
	4.1.1.	Fachlicher Inhalt in EIS „Basic“ und „Structured“	39
60	4.1.2.	Fachlicher Inhalt in EIS „Enhanced“ oder „Full support“	39
	4.2.	Aufbau des Body	40
	4.2.1.	Strukturierter Body („structuredBody“)	40
	4.2.2.	Sektion Brieftext	40
	4.2.3.	Sektion Überweisungsgrund	40
65	4.2.4.	Bereiche (Specialities)	40
	4.2.5.	Gruppen (Befundgruppen)	42
	4.2.6.	Zusätzliche medizinische Informationen	44
	4.2.7.	Allgemeine Strukturrichtlinien für Body-Elemente	44
	4.2.8.	Narrativer Block	46
70	4.2.9.	CDA Entry Level („Level 3“)	47
	4.2.10.	Harmonisierung des Befundaufbaus – Value Set „ELGA_Laborparameter“	49

	4.3.	Spezifikation der Befunddarstellung Level 2	50
	4.3.1.	Überblick	50
	4.3.2.	Formatierung von Datums- und Zeitangaben	54
75	4.3.3.	Level 2 Befundstruktur	54
	4.3.4.	Probeninformation	55
	4.3.5.	Vorgaben zur Darstellung einzelner Elemente	58
	4.3.7.	Stylecodes	62
	4.3.8.	Bemerkungen/Kommentare	62
80	4.3.9.	Eigenschaften des Materials/Mikroskopie	66
	4.3.10.	Kultureller Erregernachweis	68
	4.3.11.	Antibiogramm	70
	4.3.12.	Minimale Hemmkonzentration	71
	4.3.13.	Testergebnisse/Molekularer Erregernachweis	72
85	4.3.14.	Hinweise für akkreditierte Laboratorien gem. ISO 15189:2012	73
	4.3.14.1.	Angabe des Akkreditierungs-Logos	73
	4.3.14.2.	Angabe des Untersuchungs- bzw Messverfahrens	73
	4.3.14.3.	Vorgaben für den Befunddruck	73
	4.4.	Spezifikation des Body Level 3	74
90	4.4.1.	Überblick	74
	4.4.2.	Überweisungsgrund	76
	4.4.3.	Laboratory Report Data Processing Entry	78
	4.4.4.	Der Spezimen-Act	78
	4.4.5.	Probeninformationen (Specimen-Section)	80
95	4.4.6.	Befundgruppen (Laboratory Battery Organizer)	88
	4.4.7.	Laborergebnisse (Laboratory Observation)	91
	4.4.8.	Kultureller Erregernachweis	112
	4.4.9.	Antibiogramm (Laboratory Isolate Organizer)	115
	4.4.10.	Minimale Hemmkonzentration	119
100	4.4.11.	Testergebnisse/Molekularer Erregernachweis	119
	4.4.12.	Significant Pathogens (Notifiable Conditions)	119
	4.4.13.	Befundtext: Anmerkungen und Kommentare	123
	4.4.14.	Multimedia Content	128
	5.	Technische Konformitätsprüfung	130
105	6.	Anhang	131
	6.1.	Tabellenverzeichnis	131
	6.2.	Abbildungsverzeichnis	131
	6.3.	Referenzen	132

110 **Informationen über dieses Dokument**

Allgemeines

115 Ziel dieses Implementierungsleitfadens ist die Beschreibung von Struktur, Format und Standards von medizinischen Dokumenten der Elektronischen Gesundheitsakte „ELGA“ gemäß Gesundheitstelematikgesetz 2012 (GTeIG 2012), aber auch für medizinische Dokumente im österreichischen Gesundheitswesen.

120 Die Anwendung dieses Implementierungsleitfadens hat im Einklang mit der Rechtsordnung der Republik Österreich und insbesondere mit den relevanten Materiengesetzen (z.B. Ärztegesetz 1998, Apothekenbetriebsordnung 2005, Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz, Gesundheits- und Krankenpflegegesetz, Rezeptpflichtgesetz, Datenschutzgesetz 2000, Gesundheitstelematikgesetz 2012) zu erfolgen. Technische Möglichkeiten können gesetzliche Bestimmungen selbstverständlich nicht verändern, vielmehr sind die technischen Möglichkeiten im Einklang mit den Gesetzen zu nutzen.

125 Sprachliche Gleichbehandlung: Soweit im Text Bezeichnungen nur im generischen Maskulinum angeführt sind, beziehen sie sich auf Männer und Frauen in gleicher Weise. Unter dem Begriff „Patient“ werden sowohl Bürger, Kunden und Klienten zusammengefasst, welche an einem Behandlungs- oder Pflegeprozess teilnehmen als auch gesunde Bürger, die derzeit nicht an einem solchen teilnehmen. Es wird ebenso darauf hingewiesen, dass umgekehrt der Begriff Bürger auch Patienten, Kunden und Klienten mit einbezieht.

Verbindlichkeit

130 Mit der ELGA-Verordnung 2015 (in der Fassung der ELGA-VO-Nov-2015) macht die Bundesministerin für Gesundheit die Festlegungen für Inhalt, Struktur, Format und Codierung verbindlich, die in den Implementierungsleitfäden Entlassungsbrief Ärztlich, Entlassungsbrief Pflege, Pflegesituationsbericht, Laborbefunde, Befund bildgebender Diagnostik, e-Medikation sowie XDS Metadaten (jeweils in der Version 2.06) getroffen wurden. Die anzuwendenden ELGA-Interoperabilitätsstufen ergeben sich aus § 21 Abs. 6 ELGA-VO. Die Leitfäden in ihrer jeweils aktuell gültigen Fassung sowie die aktualisierten

135 Terminologien sind von der Gesundheitsministerin auf www.gesundheit.gv.at zu veröffentlichen. Der Zeitplan zur Bereitstellung der Dokumente für ELGA wird durch das das Gesundheitstelematikgesetz 2012 (GTeIG 2012) und darauf basierenden Durchführungsverordnungen durch die Bundesministerin für Gesundheit vorgegeben.

140 Die Verbindlichkeit und die Umsetzungsfrist dieses Leitfadens ist im Gesundheitstelematikgesetz 2012, BGBl. I Nr. 111/2012 sowie in den darauf fußenden ELGA-Verordnungen geregelt.

145 Neue Hauptversionen der Implementierungsleitfäden KÖNNEN ab dem Tag ihrer Veröffentlichung durch die Bundesministerin für Gesundheit (www.gesundheit.gv.at) verwendet werden, spätestens 18 Monate nach ihrer Veröffentlichung MÜSSEN sie verwendet werden. Andere Aktualisierungen (Nebenversionen) dürfen auch ohne Änderung dieser Verordnung unter www.gesundheit.gv.at veröffentlicht und verwendet werden.

Die Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen liegt im Verantwortungsbereich der Ersteller der CDA-Dokumente.

Zielgruppe

150 Anwender dieses Dokuments sind Softwareentwickler und Berater, die allgemein mit Implementierungen und Integrationen im Umfeld der ELGA, insbesondere der ELGA-Gesundheitsdaten, betraut sind. Eine weitere Zielgruppe sind alle an der Erstellung von CDA-Dokumenten beteiligten Personen, einschließlich der Endbenutzer der medizinischen Softwaresysteme und der Angehörigen von Gesundheitsberufen.

Hinweis auf verwendete Grundlagen

155 Der vorliegende Leitfaden wurde unter Verwendung der nachstehend beschriebenen Dokumente erstellt. Das Urheberrecht an allen genannten Dokumenten wird im vollen Umfang respektiert.

Dieser Standard beruht auf der Spezifikation „HL7 Clinical Document Architecture, Release 2.0“, für die das Copyright © von Health Level Seven International gilt. HL7 Standards können über die HL7 Anwendergruppe Österreich (HL7 Austria), die offizielle Vertretung von Health Level Seven International in Österreich bezogen werden (www.hl7.at). Alle auf nationale Verhältnisse angepassten und veröffentlichten HL7-Spezifikationen können ohne Lizenz- und Nutzungsgebühren in jeder Art von Anwendungssoftware verwendet werden.

160 Dieser Leitfaden beruht auf Inhalten des LOINC® (Logical Observation Identifiers Names and Codes, siehe <http://loinc.org>). Die LOINC-Codes, Tabellen, Panels und Formulare unterliegen dem Copyright © 1995-2014, Regenstrief Institute, Inc. und dem LOINC Committee, sie sind unentgeltlich erhältlich. Lizenzinformationen sind unter <http://loinc.org/terms-of-use> abrufbar. Weiters werden Inhalte des UCUM® verwendet, UCUM-Codes, Tabellen und UCUM Spezifikationen beruhen auf dem Copyright © 1998-2013 des Regenstrief Institute, Inc. und der Unified Codes for Units of Measures (UCUM) Organization. Lizenzinformationen sind unter <http://unitsofmeasure.org/trac/wiki/TermsOfUse> abrufbar.

170 Hinweise zur Nutzung des Leitfadens

Der vorliegende Leitfaden wurde unter der Leitung der ELGA GmbH und unter Mitwirkung der genannten Personen (Mitglieder der Arbeitsgruppen zur Harmonisierung der Implementierungsleitfäden) erstellt. Die Arbeiten für den vorliegenden Leitfaden wurden von den Autoren gemäß dem Stand der Technik und mit größtmöglicher Sorgfalt erbracht. Die HL7 Austria und die ELGA GmbH genehmigen 175 ausdrücklich die Anwendung des Leitfadens ohne Lizenz- und Nutzungsgebühren zum Zweck der Erstellung medizinischer Dokumente und weisen darauf hin, dass dies mit dem Einverständnis aller Mitwirkenden erfolgt.

Revisionsliste

180 Diese Version ist eine Nebenversion zur Hauptversion 2.06 und ersetzt diese. Die durchgeführten Änderungen ersehen Sie der Revisionsliste in Kapitel 6.4.

Weitere unterstützende Materialien

Gemeinsam mit diesem Leitfaden werden auf der Website der ELGA GmbH (www.elga.gv.at/cda) weitere Dateien und Dokumente zur Unterstützung bereitgestellt: Beispieldokumente, zu verwendende Codes, Vorgaben zur Registrierung von CDA-Dokumenten, das Referenz-Stylesheet zur Darstellung von CDA-Dokumenten, Algorithmen zur Prüfung der Konformität von CDA-Dokumenten etc.

Fragen, Kommentare oder Anregungen für die Weiterentwicklung können an cda@elga.gv.at gesendet werden. Weitere Informationen finden Sie unter www.elga.gv.at/cda.

Bedienungshinweise

190 Nutzen Sie die bereitgestellten Links im Dokument (z.B: im Inhaltsverzeichnis), um direkt im Dokument zu navigieren. Folgende Tastenkombinationen können Ihnen die Nutzung des Leitfadens erleichtern:

- Rücksprung: Alt + Pfeil links und Retour: Alt + Pfeil rechts
- Seitenweise blättern: "Bild" Tasten
- Scrollen: Pfeil nach oben bzw. unten
- 195 ■ Zoomen: Strg + Mouserad drehen
- Suchen im Dokument: Strg + F

Impressum

Medieneigentümer, Herausgeber, Hersteller, Verleger:

200 ELGA GmbH, Treustraße 35-43, Wien, Österreich. Telefon: 01. 2127050. Internet: www.elga.gv.at.
Email: cda@elga.gv.at. Geschäftsführer: Dr. Günter Raucheegger

Redaktion, Projektleitung, Koordination:

Mag. Dr. Stefan Sabutsch, stefan.sabutsch@elga.gv.at

Abbildungen: © ELGA GmbH

205 *Nutzung:* Das Dokument enthält geistiges Eigentum der Health Level Seven Int. und HL7 Austria, Eggenberger Allee 11, 8020 Graz; www.hl7.at. Die Nutzung ist zum Zweck der Erstellung medizinischer Dokumente ohne Lizenz- und Nutzungsgebühren ausdrücklich erlaubt. Andere Arten der Nutzung und auch auszugsweise Wiedergabe bedürfen der Genehmigung des Medieneigentümers.

Wien, im Jänner 2017

Version: 2.06.2

210 Download unter www.gesundheit.gv.at und www.elga.gv.at

Harmonisierung des Implementierungsleitfadens

Arbeitsgruppe zur Erarbeitung des Implementierungsleitfadens

Dieser Implementierungsleitfaden entstand durch die Harmonisierungsarbeit der „Arbeitsgruppe Laborbefund“ im Zeitraum zwischen 2008 und 2012, bestehend aus den unten genannten Personen.

215

Kürzel	Organisation	Person ¹
Herausgeber, Projektleiter, CDA Koordinator		
SSA	ELGA GmbH	Stefan Sabutsch

Autoren, Fachkoordinatoren und Moderatoren		
SS	Fachhochschule Technikum Wien	Stefan Sauer mann
AM	Fachhochschule Technikum Wien, HL7 Austria	Alexander Mense
SSA	ELGA GmbH, HL7 Austria	Stefan Sabutsch
MF	Fachhochschule Technikum Wien	Matthias Frohner

Organisation	Person ¹
Begleitung, Fachliche Beratung	
Medicon Medical Consulting	Georg Paucek
Ärztliche Vertreter	
Kurierversammlung der niedergelassenen Ärzte der OÖ Ärztekammer	Franz Burghuber
Österreichische Ärztekammer, KH St. Pölten, Inst. für Laboratoriumsmedizin	Alexander Haushofer
Österreichische Ärztekammer, Wiener KAV, Sozialmedizinisches Zentrum Ost - Donauspital, Institut für Labormedizin	Jörg Hofmann
Österreichische Ärztekammer, ON-K 238	Gerhard Holler
Rotes Kreuz, Blutspendezentrale Wien	Christof Jungbauer
Sozialmedizinisches Zentrum Ost	Walter Krugluger, Thomas Leitha
Elisabethinen Linz	Helmut Mittermayer
Initiative-ELGA	Susanna Michalek
Medizinisches Labor Perné	Johann Perné
Österreichische Ärztekammer, Bundesfachgruppe Labor	Georg Mustafa
Österreichische Ärztekammer	Thomas Szekeres
Krankenhaussträger	
Vinzenz Gruppe Krankenhausbeteiligungs- und Management GmbH	Bernhard Böhm
KAV Wien, Generaldirektion	Christian Cebulla
Wilhelminenspital der Stadt Wien, Zentrallabor, KAV Wien	Georg Endler
KFJ – Sozialmed. Zentrum Süd, Institut für Laboratoriumsdiagnostik	Manuela Födinger
Univ.Klin. Innsbruck, Zentralinst. Labordiagnostik	Andrea Griesmacher
ÖQUASTA; KH Hietzing + NZ Rosenhügel, Institut f. Labordiagnostik	Walter-Michael Halbmayr
LKH Vöcklabruck, Institut f. Med.Chem. Labordiagnostik u. Blutdepot	Susanne Hauptlorenz
Wiener Krankenanstaltenverbund, KAV-IT	Konrad Hölzl
KAV Wien,, Wilhelminenspital, Zentrallabor, ÖGLMKC	Wolfgang Hübl
GESPAG Gesundheitsinformatik-Bereichsleiter	Christian Kampenhuber
KABEG (LKH Klagenfurt, Wolfsberg, Lass und Hermagor)	Gerald Regenfelder
Tilak, Informationstechnologie/IT-Abteilung,	Dietmar Reiter
LK Weinviertel Mistelbach, Laborinstitut, NÖ LK-Holding	Harald Rubey
Med. Uni. Wien, Klinik f. Blutgruppenserologie u. Transfusionsmedizin	Dieter Schwartz
Kages Zentrallabor	Beate Tiran
Softwarehersteller / Befundprovider	
Max management Consulting GmbH	Helmuth Gamper
act Management Consulting GmbH	Bernhard Göbl
Systema	Christian Kraml, Herbert Matzenberger
vision4health Deutschland GmbH & Co. KG	Michael Krausenbaum
Labatech Handelsgesellschaft m.b.H.	Hans Richter
Assista Laborelectronics GmbH	Wolfgang Sischka

¹ Personen sind ohne Titel angegeben

HCS, Health Communication Service	Christoph Unfried
Universitäten / Fachhochschulen	
Fachhochschule Technikum Wien	Ferenc Gerbovics, Philipp Urbauer
Medizinische Universität Graz, Institut für Hygiene, Mikrobiologie und Umweltmedizin	Harald Kessler

220 **Patronanz, Akkordierung, Ergänzungen, Zustimmung**

Organisation	Person	
Bundesministerium für Gesundheit	Clemens Auer	
ELGA GmbH	Hubert Eisl, Susanne Herbek, Martin Hurch, Oliver Kuttin	
Medizinisches Zentrallaboratorium GmbH	Peter Fraunberger	
Steiermärkische Krankenanstalten-ges. m.b.H.	Josef Galler	
Solve Consulting	Gerhard Gretzl	
Landeskrankenhaus Feldkirch, Institut für Pathologie	Ulrike Gruber-Mösenbacher	
Krankenhaus der Barmherzigen Schwestern Ried, Inst. f. Pathologie	Milo Halabi	
A.ö. Krankenhaus der Elisabethinen Linz, Institut für Medizinische und Chemische Labordiagnostik	Elisabeth Haschke-Becher	
Oö. Gesundheitsfonds / eHealth Management	Wolfgang Hiesl	
Med. Uni. Wien, Klinisches Institut für Medizinische und Chemische Labordiagnostik	Stylios Kapiotis	
B&S Zentrallabor	Peter Konrath	
Tilak, Abteilungsleiter Informationstechnologie/IT-Abteilung	Georg Lechleitner	
Steiermärkische Krankenanstalten-ges. m.b.H.	Hubert Leitner	
Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH - AGES	Helmut Lindorfer	
Österreichische Ärztekammer, Sekretariat	Sabine Manhardt	
Labor Dr. Hans Georg Mustafa, Fachgesellschaft Labormedizin	Hans Georg Mustafa	
GRZ IT Center Linz GmbH	Achim Mühlberger	
Gibodat EDV- und Organisationsberatungs GmbH	Michael Nebel	
AUVA - Unfallkrankenhaus Meidling, Labor	Susan Netzl	
A.ö. Krankenhaus der Elisabethinen Linz, Institut für Medizinische und Chemische Labordiagnostik, EDV	Claudia Perndl	
BKH Hall in Tirol, EDV	Sven Plattner	
NÖ Landeskliniken-Holding	Thomas Pöckl	
Sozialmedizinisches Zentrum Ost – Donauespital, Pathologisch-Bakteriologisches Institut	Angelika Reiner-Concin	
NÖ Landesklinikenholding	Alexander Schanner	
Österreichische Ärztekammer, Labor Schobesberger	Gerhard Schobesberger	
Medizinische Universität Wien / AKH Wien, klinische Abteilung für Medizinisch-chemische Labordiagnostik	Christian Schweiger	
Bartelt GmbH	Peter Schöttel	
AKH Linz, Institut für Laboratoriumsmedizin	Herbert Stekel	
HCS, Health Communication Service	Romana Thiel	
Labene	Michael Danninger	
Telekom Austria	Peter Uher	
Assista	Michael Weidenauer	
Medizinische Universität Wien	Thomas Wrba	
Andere ELGA Arbeitsgruppen		
Entlassungsbrief Arzt und Pflege	CodeWerk Software Services and Development GmbH	Jürgen Brandstätter
Befundbericht Radiologie	AIMC Lindner TAC	Martin Weigl Andreas Lindner

AG Laborbefund 2017

Die Änderungen für Version 2.06.2 wurde von der AG Laborbefund am 12.1.2017 abgenommen. Teilnehmer der AG Laborbefund waren:

- | | | | |
|-----|---|-----|---|
| 225 | Maria Abzieher (Wiener Krankenanstaltenverband) | 265 | Herbert Matzenberger (CompuGroup Medical CEE GmbH) |
| | Robert Alscher (Humanomed IT Solutions GmbH) | | Alexander Mense (Fachhochschule Technikum Wien, HL7 Austria) |
| | Daniel Außerdorfer (Univ.Klin. Innsbruck, Zentralinstitut für Medizinische und Chemische Labordiagnostik (ZIMCL)) | 270 | Hans Georg Mustafa (Labor Dr. Hans Georg Mustafa, BFG Med. u. Chem. Labordiagnostik, ÖGLMKC) |
| 230 | René Berger (Synlab) | | Stefan Mustafa (Labor Doz. Mag. DDr. Stefan Mustafa) |
| | Barbara Dall (CGM) | | Michael Nöhammer (Ärztelkammer Österreich) |
| | Zeljko Drljaca (Institut für medizinische und chemische Labordiagnostik Gesellschaft m.b.H) | 275 | Thomas Pöckl (NÖ Landeskliniken-Holding) |
| | Daniela Eisner (Salzburger Landeskliniken) | | Elisabeth Presterl (Universitätsklinik für Krankenhaushygiene & Infektionskontrolle, Medizinische Universität Wien) |
| 235 | Christian Fersterer (Salzburger Landeskliniken) | | Sebastian Reimer (BMGF) |
| | Matthias Frohner (FH Technikum Wien) | 280 | Harald Rubey (LK Weinviertel Mistelbach, Laborinstitut, NÖ LK-Holding) |
| | Josef Galler (Steiermärkische Krankenanstaltenges. m.b.H.) | | Stefan Sabutsch (ELGA GmbH, HL7 Austria) |
| 240 | Andrea Griesmacher (Univ.Klin. Innsbruck, Zentralinstitut für Medizinische und Chemische Labordiagnostik (ZIMCL)) | | Ulrich Sagel (Universitätsklinik für Hygiene und Mikrobiologie) |
| | Gernot Gruber (Institut für medizinische und chemische Labordiagnostik Gesellschaft m.b.H) | 285 | Karin Salzmann (Univ. Klinik für Innere Medizin Innsbruck) |
| 245 | Sylvia Handler (biomed austria - Österreichischer Berufsverband der Biomedizinischen AnalytikerInnen) | | Clemens M. Sampl (BMGF) |
| | Susanne Hauptlorenz (Salzkammergut-Klinikum Vöcklabruck, Institut für Med.Chem. Labordiagnostik und Blutdepot) | | Stefan Sauermann (FH Technikum Wien, Interoperabilitätsforum Österreich) |
| 250 | Alexander Haushofer (ÖGLMKC; Klinikum Wels-Grieskirchen) | 290 | Peter Schöttel (Bartelt GmbH) |
| | Wolfgang Hießl (Oö. Gesundheitsfonds / eHealth Management) | | Christian Schweiger (Medizinische Universität Wien / AKH Wien, klinische Abteilung für Medizinisch-chemische Labordiagnostik) |
| 255 | Michael Hubmann (Med. Zentrallaboratorium GmbH) | | Carina Seerainer (ELGA GmbH) |
| | Günter Iglar (Analyse BioLab; KH Elisabethinen Linz) | 295 | Josef Seier (Klinikum Wels-Grieskirchen) |
| | Sonja Jansen-Skoupy (KAV Wien, SMZ Süd) | | Wolfgang Sischka (Assista Laborelectronics GmbH) |
| 260 | Michael Krausenbaum (CGM LAB Deutschland GmbH) | | Herbert Stekel (Kepler Universitätsklinikum GmbH) |
| | Herwig Loidl (Carecenter Software GmbH) | 300 | Michael Svizak (AUVA Hauptstelle - Ärztliche Direktion) |
| | Birgit Luxbacher (biomed austria - Österreichischer Berufsverband der Biomedizinischen AnalytikerInnen) | | Gerhard Weigl (Inst. f. Labormedizin – Otto-Wagner-Spital Wien) |

305 1. Einleitung

1.1. Ausgangssituation

Die Elektronische Gesundheitsakte (ELGA) umfasst die relevanten multimedialen und gesundheitsbezogenen Daten und Informationen zu einer eindeutig identifizierten Person. Die Daten sind in einem oder mehreren computergestützten Informationssystemen gespeichert.
 310 Sie stehen allen berechtigten Personen entsprechend ihren Rollen und den datenschutzrechtlichen Bedingungen in einer bedarfsgerecht aufbereiteten elektronischen Form online zur Verfügung.

Die zentrale Anwendung von ELGA ist die Bereitstellung von patientenbezogenen medizinischen Dokumenten, die in vielen unterschiedlichen Informationssystemen der verschiedenen
 315 Gesundheitsdiensteanbieter erstellt werden. Diese Dokumente sollen nicht nur von Benutzern gelesen, sondern auch wieder in die IT-Systeme integriert und dort weiterverwendet werden können („Semantische Interoperabilität“). Beispielsweise können für den Arzt aus ELGA-Dokumenten automatisch Warnungen, Erinnerungen, Zusammenfassungen generiert und weitere Informationen berechnet und kontextbezogen angezeigt werden.

320 Um dieses Ziel zu ermöglichen, wird für Dokumente in ELGA der internationale Standard „Clinical Document Architecture, Release 2.0“ (CDA) von HL7 eingesetzt.

Der CDA-Standard wird für die Verwendung in ELGA im Detail spezifiziert, Vorgaben für einheitliche Dokumentation und Codierung der Information festgelegt und in implementierbaren Leitfäden veröffentlicht.

325 1.2. Zweck

Das vorliegende Dokument enthält die Definition der Inhalte des „Laborbefundes“ für das Österreichische Gesundheitswesen. Diese Spezifikation ist das Resultat einer Harmonisierungsarbeit mit dem Ziel medizinische Befunde, innerhalb der derzeit im Aufbau befindlichen österreichischen „Elektronischen Gesundheitsakte“ (ELGA), als abgestimmte und einheitlich
 330 strukturierte Dokumente darzustellen. Das Dokument wurde von einer Arbeitsgruppe von Vertretern der Österreichischen Ärztekammer, von mehreren Krankenhausträgern und Spitälern, Universitäten und Fachgesellschaften, des österreichischen Normeninstitutes, von der Health Level 7 (HL7) Anwendergruppe Österreich, sowie Personen aus der Wirtschaft erstellt. Sowohl angestellte als auch niedergelassene Labormediziner waren massiv an der
 335 Erarbeitung beteiligt.

Die Abstimmung erfolgte gemeinsam mit anderen Arbeitsgruppen, die gleichzeitig an den Inhalten für den „Entlassungsbrief“ und den „Befund bildgebende Diagnostik“ arbeiten. Vor allem die Informationen über die betroffenen und handelnden Personen, Zeitangaben, Do-

340 kumentart und ähnliches im so genannten „Header“ wurden eng abgestimmt und im Rahmen eines zentralen Dokumentes „Allgemeiner Implementierungsleitfaden für ELGA CDA Dokumente [OID Root 1.2.40.0.34.7.1]“ [4] definiert.

345 Der Header enthält zum einen administrative Daten (allgemeine Angaben zum Dokument, Daten zum Patienten, usw.) und dient zum anderen zum Teil auch als Quelle für die Metadaten, die bei der Registrierung des Dokuments in ELGA verwendet werden. Der Header wurde über alle Anwendungsbereiche der ELGA einheitlich abgestimmt.

Die medizinisch relevanten Anteile sind im so genannten „Body“ enthalten. Die vorliegende Spezifikation der laborspezifischen Inhalte eines Labordokuments in ELGA wurde von der Expertengruppe beruhend auf einer Liste mit Vorgaben der österreichischen Gesellschaft für Labormedizin und klinische Chemie (ÖGLMKC) erstellt.

350 Als technische Basis dient das „Laboratory Technical Framework Volume 3 (LAB TF-3) Revision 3.0, 2011“ ([3]) der „Integrating the Healthcare Enterprise“ (IHE).

355 Das Verständnis eines „Laborbefundes“ erstreckt sich in diesem Dokument über das gesamte Spektrum der laboranalytisch ermittelten Befunde. Die vorliegende Version definiert grundlegende Anforderungen für die Erstellung von Laborbefunden als CDA Dokumente. Insbesondere wurden Laborbefunde aus der Klinischen Chemie, Hämatologie, Immunchemie und Mikrobiologie/Bakteriologie in die Überlegungen mit einbezogen. Die gewählten Strukturen ermöglichen prinzipiell eine Übermittlung des gesamten Befundspektrums des Laborbereiches, jedoch sind die einzelnen Detailbereiche in folgenden Arbeiten detailliert zu analysieren, abzustimmen und für weitere Laborbefundarten zu definieren. Es existieren vielmehr
360 auch dezidierte Bereiche - wie z.B. die Transfusionsmedizin – für die die Definitionen dieses Leitfadens aufgrund fehlender Strukturen und nicht definierter Codelisten nicht ausreichend sind. Dieser Leitfaden verwendet „Analysen“ als Sammelbegriff für Laboruntersuchungen, Laborleistungen und Labormessgrößen.

1.3. Vorgaben zum medizinischen Inhalt

365 1.3.1. Allgemeiner Laborbefund

Die inhaltlichen Definitionen beruhen auf den Mindestvorgaben der österreichischen Gesellschaft für Labormedizin und klinischen Chemie (ÖGLMKC) und wurden weiter verfeinert. Tabelle 1 zeigt einen Überblick über die inhaltlich abzubildenden medizinisch relevanten Daten.

Feld	Beschreibung	Bereich
<i>Allgemeine Befundinformationen</i>		
Zeitpunkt der Auftrags- erfassung	Datum und Zeitpunkt, an dem das analysieren- de Labor die Anforderung vom Zuweiser in der Labor EDV erfasst hat	Header
Auftragsdiagnose (Zuwei- serdiagnose)	Vom Auftraggeber bestimmte und dem Labor übermittelte Verdachtsdiagnose	Body
Fragestellung	Vom Auftraggeber übermittelte Fragestellung	Body
Befundtext	Kommentar zum gesamten Befund	Body
<i>Spezimeninformation</i>		
Zeitpunkt der Spezimen- gewinnung	Damit ist jenes Datum und Zeitpunkt gemeint, an dem das Spezimen zur Analyse gewonnen wurde. Die Dokumentation des Zeitpunkts der Spezimgewinnung ist in der Verantwortung der entnehmenden Person, die in vielen Fällen mit dem Befundersteller nicht identisch ist, da meist Spezimen zur Analyse an Labors versen- det werden. Daher ist der Zeitpunkt vielfach im Labor nicht feststellbar.	Body
Zeitpunkt des Einlangens des Spezimen	Datum und Zeit der Probenannahme im Labor	Body
Art des Spezimens (Spe- cimen Type)	Art der Probe (=Materialart)	Body
Entnahmeort	Angabe der Körperstelle, von der das Spezimen stammt	Body
Entnahmeart (Specimen- CollectionProcedure)	Art der Gewinnung	Body
Specimen ID	Eindeutige Nummer des Spezimen	Body
Entnehmende Person (Performer)	Person, welche die Entnahme der Probe durch- geführt hat	Body
Kommentar zum Spezi- men	Präanalytik pro Spezimen zur Spezimenqualität	Body

Allgemeine Anmerkungen des Labors zur Spezimenqualität	Textinformationen zur Spezimenqualität	Body
<i>Allgemeine Laborergebnisse</i>		
Gruppierung / Befundgruppen (Organizer)	Analysengruppierung	Body
ID des Tests	Eindeutige Codierung des Tests	Body
Analysenbezeichnung	Bezeichnung der Analyse (aus dem Value Set ELGA_Laborparameter)	Body
Ergebnis		Body
Einheit		Body
Referenzbereiche	Für die Beurteilung relevante Referenzwerte. Die Angabe mehrerer Referenzbereiche zu einem Test ist möglich.	Body
Befundinterpretation	Codierte Bewertung des Ergebnisses	Body
Deltacheck	Tendenzielle Veränderung zu Vorwerten	Body
Ergebniskommentar	Kommentar des Labors zu einem einzelnen Testergebnis	Body
Externes Labor	Kennzeichen ob ein Ergebnis extern ermittelt wurde	Body
<i>Bakteriologische Ergebnisse</i>		
Analysen		Body
Erreger ² (Isolate)		Body
Antibiotischer Wirkstoff		Body
Resistenzkennung	Codierte Bewertung der Resistenz (R,S,I)	Body

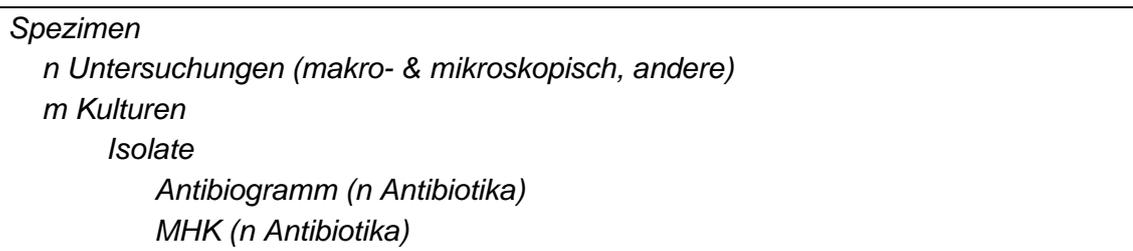
370 *Tabelle 1: Im Laborbefund abzubildende medizinische Daten*

² Erreger oder Krankheitserreger sind Stoffe oder Organismen, die in anderen Organismen potenziell gesundheitsschädigende Abläufe verursachen können.

1.3.2. Mikrobiologische Befunde

Unter den Analysen eines Laborbefunds finden sich viele aus dem Bereich der Mikrobiologie. Dieser Teil des Leitfadens beschäftigt sich mit den mikrobiologischen Methoden und Analysen im Labor, die sich nicht über die „klassische“ Struktur eines Laborbefundes darstellen lassen. Dies betrifft hauptsächlich die Bakteriologie zum Nachweis von Bakterien, z.B. mit der Darstellung von Keimwachstum, Koloniebeschreibung und Antibiogrammen. Die Strukturierung des mikrobiologischen Befundes folgt einem bestimmten Muster, das den Untersuchungsverlauf widerspiegelt: Beschreibung des entnommenen Materials (z.B. Mittelstrahlharn), die direkt untersuchten Eigenschaften des Materials (z.B. Farbe), mikroskopische Untersuchung des Materials (z.B. Erythrozyten, Leukozyten, grampositive Bakterien). Falls Bakterienwachstum festgestellt wird, folgt eine Beschreibung der Kulturen, eine Benennung der Reinkulturen (Isolate) mit Nennung der taxonomischen Bestimmung der Mikroorganismen (z.B. Streptococcus pyogenes) ggf. mit Angabe des Serovars/Pathovars. Meist wird ein Antibiogramm angefügt. Es kann auch eine minimale Hemmkonzentration (MHK) enthalten sein.

Dementsprechend ist folgende hierarchische Struktur abzubilden:

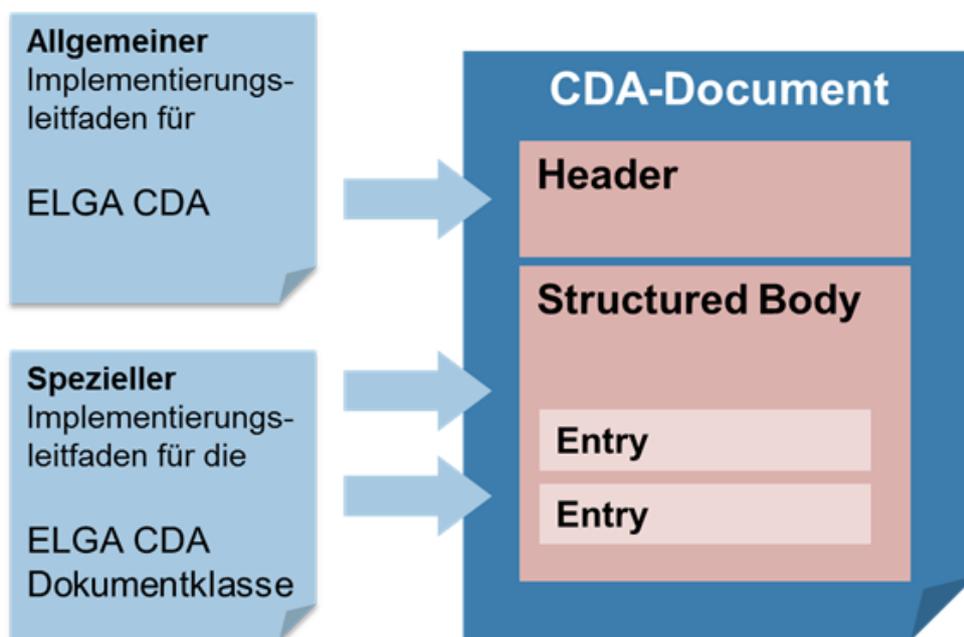


Zur Kennzeichnung des Mikrobiologiebefundes über die ServiceEvents siehe Kapitel 3.5.1.1.

1.4. Hierarchie der Implementierungsleitfäden

Der vorliegende Implementierungsleitfaden basiert auf dem „Allgemeinen Implementierungsleitfaden“, der grundlegenden Implementierungsvorschrift für alle CDA Dokumente im österreichischen Gesundheitswesen [4].

Der CDA “Laborbefund“ hat grundsätzlich beiden aufeinander aufbauenden Implementierungsleitfäden zu folgen.



400

Abbildung 1: Zusammenspiel der Implementierungsleitfäden

Die administrativen Daten im Dokumentheader und grundsätzliche Vorgaben für den medizinischen Inhalt werden vom „Allgemeinen Implementierungsleitfaden“ definiert. Der jeweilige „Spezielle Implementierungsleitfaden“ enthält die Vorgaben für die medizinischen Inhalte und ergänzt gegebenenfalls die Header-Vorgaben.

405

Für die Verwendung dieses Implementierungsleitfadens sind zusätzlich die Vorgaben aus „HL7 Implementation Guide for CDA® R2: Allgemeiner Implementierungsleitfaden für ELGA CDA Dokumente“ [4] [OID Root 1.2.40.0.34.7.1]

410

in der in der Hauptversion 2 vorausgesetzt

1.5. Verweis auf den Allgemeinen Leitfaden

Verweis auf den aAllgemeinen Leitfaden:

Die Elemente erfordern keine speziellen Vorgaben. Es gelten die Vorgaben der entsprechenden Kapitel des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“. [4]

415

1.6. Menschenlesbar vs. maschinenlesbar: CDA Level 2 oder Level 3

CDA-Dokumente müssen grundsätzlich für menschliche Betrachter lesbar sein. Das gilt für sämtliche Inhalte, so wie sie vom Ersteller signiert worden sind. Technisch ist das über den so genannten CDA Text Level („Level 1“) und Section Level („Level 2“) umgesetzt.

420 Zusätzlich können CDA-Dokumente auch codierte Teile enthalten, die für die automatisierte maschinelle Weiterverarbeitung gedacht sind, etwa zur automatischen Erstellung von Zeitverläufen über Ergebnisse aus mehreren, zu verschiedenen Zeitpunkten erstellten Befunden. Die maschinenlesbaren Teile werden technisch im so genannten CDA Entry Level („Level 3“) Teil des Befundes abgelegt.

425 Dabei gelten folgende Regelungen, um sicherzustellen, dass der menschenlesbare Teil und der maschinenlesbare Teil keine widersprüchlichen Daten enthalten:

Als verbindlich gelten die menschenlesbaren Inhalte, die im „Level 2“ dargestellt sind.

Für ELGA Laborbefunde gilt, dass, sollte eine Sektion maschinenlesbare Inhalte codieren, der menschenlesbare Inhalt des Dokuments vollständig aus den codierten Inhalten erzeugt werden kann. Dies bedeutet, dass sämtliche Informationen in einer Sektion sowohl maschinenlesbar als auch menschenlesbar vorliegen.

430

Der menschenlesbare Teil kann daher keine Daten enthalten, die im maschinenlesbaren Teil nicht enthalten sind.

1.7. IHE Konformität

435 1.7.1. Referenz

Der vorliegende Leitfaden baut auf den Definitionen des „Laboratory Technical Framework Volume 3 (LAB TF-3) Revision 3.0, 2011“ [3] auf, welche durch diesen Leitfaden weiter eingeschränkt werden. Dadurch erhalten die entsprechenden Templates ihre Gültigkeit und sind aus Konformitätsgründen bei Komponenten, welche über eine entsprechende Definition verfügen, auch anzugeben.

440

1.7.2. Angabe der Adresse und Telefonnummer

Entsprechend den Vorgaben des IHE Frameworks für Labor sind für Personen und Organisationen die Angabe einer Adresse (addr-Element) und Telekom Verbindung (telecom-Element) verpflichtend. Diese können jedoch mit einem nullFlavor versehen werden.

445

2. Anwendungsfälle

Definition: Der Laborbefund wurde für die Arbeit an diesem Leitfaden wie folgt definiert:

450 *Ein Laborbefund (aus dem Bereich der med. u. chem. Labordiagnostik) ist der fachärztlich vidierte, kommentierte/interpretierte Befund morphologischer, biologischer, chemischer, molekularer, physikalischer und spezieller immunologischer Untersuchungsverfahren aus Körpersäften, der Beurteilung ihrer morphologischen Bestandteile sowie von ab- und aus-*
geschiedenem Untersuchungsmaterial zur Erkennung physiologischer Eigenschaften, krankhafter Zustände, zu Verlaufskontrollen und zur Gesundheitsvorsorge/Prophylaxe.

455 *ELGA Laborbefunde umfassen u. a. klinische Chemie und Immunchemie, Hämatologie (Erkrankungen des Blutes) und Hämostaseologie (Störungen der Blutgerinnung), Proteinchemie, Serologie, molekulare Diagnostik, Toxikologie, Drugmonitoring, Mikrobiologie, Infektionsserologie, Zytologie, Untersuchungen und die Hilfestellung für andere Fächer im Rahmen von Therapieempfehlungen bei Gerinnungsstörungen, Antikoagulantientherapien, der Impfkontrolle, Vorsorgediagnostik und Risikostratifizierung.*

460 *Untersuchungen des Sonderfaches „Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin“ werden in einer gesonderten ELGA Dokumentenklasse (geplant) abgehandelt.*

Sofern keine andere Regelung zutrifft, obliegt die Entscheidung ob ein Befund in ELGA gestellt wird dem Befundersteller.

465 *Im ELGA Laborbefund dürfen nur dann Ergebnisse aus genetischen Analysen enthalten sein, wenn ihre Dokumentation in Übereinstimmung mit dem Gentechnikgesetz (GTG § 71a, BGBl. I Nr. 127/2005) erfolgt.*

470 Der in diesem Leitfaden beschriebene Laborbefund dient also zum Austausch von fertiggestellten, und fachärztlich vidierten Befunden innerhalb und zwischen Einrichtungen des Gesundheitswesens. Ein wesentlicher Nutzer der Befunde ist auch der Patient selbst, der die Befunde über das ELGA Bürgerportal einsehen wird.

Der in diesem Leitfaden beschriebene Laborbefund ist zur Dokumentation und Kommunikation (vollständig) fertiggestellter Laborbefunde gedacht.

Der hier beschriebene Laborbefund ist nicht vorgesehen um Zwischenergebnisse und Nachrichten über einzelne Prozessschritte zu kommunizieren, wie etwa

- 475
- die Anforderung von Laboruntersuchungen
 - das Einlangen einer Probe im Labor
 - den Beginn, Stornierung oder die Fertigstellung einzelner Untersuchungen

Ergänzungen und Korrekturen von Laborbefunden werden unterstützt

2.1. Anwendungsfall LAB01: „Laboruntersuchung eines niedergelassenen Labors“

480

Typischerweise entstehen Laborbefunde in medizinischen Labors. Einerseits sind das niedergelassene Labors, die als selbständige Unternehmen Laboruntersuchungen anbieten. Diese werden vielfach auf Zuweisung von Patienten durch praktische Ärzte im niedergelassenen Bereich tätig. Die Entstehung eines Laborbefundes beginnt mit einer Überweisung durch einen niedergelassenen Arzt, oder mit einer Anforderung innerhalb eines Spitals. Entweder wird das Spezimen am Patienten gleichzeitig entnommen, und dann ins Labor geschickt oder der Patient muss das Labor aufsuchen, und das Spezimen wird dann erst dort entnommen. Nach Abschluss der Untersuchung wird der Befund dem zuweisenden Arzt und/oder dem Patienten in Papierform übermittelt.

485

490 Laboruntersuchungen im Rahmen ambulanter Aufenthalte in einem Spital fallen ebenso unter diesen Anwendungsfall.

2.2. Anwendungsfall LAB02: „Laboruntersuchung im Rahmen eines stationären Aufenthalts in einem Spital“

Im Rahmen von stationären Aufenthalten von Patienten in Spitälern kommt es in der Regel zu einer Reihe von Laboruntersuchungen, die in der internen Krankengeschichte (meistens auch elektronisch) abgelegt werden. Relevante Befunde werden dem einweisenden Arzt bzw. dem Patienten im Zuge der Entlassungsdokumentation mit übermittelt. Dieses passiert oftmals als Teil des Entlassungsbriefes. Welche Werte und welche Befunde entsprechende Relevanz haben um weitergeleitet zu werden, entscheidet das jeweilige ärztliche Fachpersonal in der Klinik.

495

500

2.3. Anwendungsfall LAB03: „Teilweise externe Vergabe von Laboruntersuchungen“

In vielen Fällen kommt es zu Kooperationen zwischen Laborbefund erstellenden Organisationen. Folgende Fälle seien angeführt:

505 ■ Spitäler kooperieren mit niedergelassenen Labors. Zum Teil verfügen nicht alle Spitäler über eigene Labors, andererseits werden auch Spezialuntersuchungen, die das Spitallabor nicht durchführt, an niedergelassene Labors vergeben.

■ Niedergelassene Labors verfügen nicht über das volle Leistungsspektrum und senden Laboruntersuchungen an Spitallabors, welche spezielle Parameter messen können.

510 ■ Es bestehen Kooperationen zwischen mehreren Spitälern. Einerseits sind das oft Spitäler, die dem gleichen Spitalsträger angehören. Teilweise bestehen auch Kooperationen

zwischen Spitälern unterschiedlicher Träger, die durch die örtliche Nähe leicht Proben austauschen können.

515 In allen Fällen werden einzelne Labortests nicht selbst durchgeführt sondern diese Tests an ein externes kooperierendes Labor vergeben. Das externe Labor führt dann den Test durch, und übermittelt die Ergebnisse an das ursprünglich für die Untersuchungen zuständige Labor. Dort werden dann die vom externen Labor ermittelten Testergebnisse in den eigenen Laborbefund eingefügt. Das ursprünglich zuständige Labor, das den Befund erstellt, muss in diesem Fall die extern erbrachten Testergebnisse als solche erkennbar kennzeichnen.

520 **2.4. Anwendungsfall LAB04: „Update von Laborbefunden“**

Ein fertiggestellter Laborbefund wird korrigiert oder ergänzt, um

- die Inhalte des Befundes zu korrigieren (etwa das Ergebnis einer Analyse),
- einzelne (fehlerhafte) Analysen nachträglich aus dem Befund zu stornieren oder
- fehlende Analysen zu ergänzen (etwa besonders lang dauernde Analysen).

525 Änderungen sollen im Text für den Leser klar kenntlich gemacht werden (eine codierte Angabe kann im narrativen Text mit Revisionsmarken erfolgen).

Eine Korrekturversion MUSS in ELGA immer alle zum Befund gehörigen Analysen enthalten, da die Vorversion als veraltet (deprecated) gekennzeichnet wird. Stornierte Analysen sind explizit mit dem entsprechenden StatusCode zu kennzeichnen.

530 Für den Leser/Empfänger gilt: Eine neue Version ersetzt die alte Version des Befundes, alle Analysen sollen beim Import ersetzt bzw. überschrieben werden. Sollte eine Analyse in der neuen Version fehlen, soll diese als „storniert“ interpretiert werden.

3. Administrative Daten (CDA Header)

535 Dieses Kapitel basiert auf dem entsprechenden Kapitel im „Allgemeinen Implementierungsleitfaden“ [4] und beschreibt die laborspezifischen Implementierungen bzw. über die Basisdefinitionen hinausgehenden Spezifikationen zum Thema „Laborbefund“.

3.1. Überblick

Feld	Element	Opt	Kapitel
<i>Daten zum Dokument</i>			
Realm Code	ClinicalDocument/realmCode	M	3.2.1
Dokumentenformat	ClinicalDocument/typeId	M	3.2.1
Dokumenten-ID	ClinicalDocument/id	M	3.2.1
Vertraulichkeitscode	ClinicalDocument/confidentialityCode	M	3.2.1
Sprachcode	ClinicalDocument/languageCode	M	3.2.1
Template	ClinicalDocument/templateId	M	3.2.2
Dokumenttitel	ClinicalDocument/title	M	3.2.4
Dokumentenklasse	ClinicalDocument/code	M	3.2.3
Dokumentdatum	ClinicalDocument/effectiveTime	M	3.2.1
Versionierung des Dokuments	ClinicalDocument/setId ClinicalDocument/versionNumber	M	3.2.5
<i>Teilnehmende Parteien</i>			
Patient	ClinicalDocument/recordTarget	M	3.3.2
Verwalter des originalen Dokuments	ClinicalDocument/custodian	M	3.3.2
Rechtlicher Unterzeichner	ClinicalDocument/legalAuthenticator	M [1..1]	3.3.4
Verfasser des Dokuments	ClinicalDocument/author	M [1..*]	3.3.3

Vorgesehener Empfänger	ClinicalDocument/ informationRecipient	O [0..*]	3.3.2
Validatoren	ClinicalDocument/authenticator	O [0..*]	3.3.5
<i>Referenz zum Auftrag</i>			
Auftraggeber (IHE „Ordering Provider“)	ClinicalDocument/ participant@typeCode="REF"	R [1..1]	3.4.1
Auftragsidentifikation	ClinicalDocument/ inFulfillmentOf/order	M [1..1]	3.4.3
<i>Dokumentation der Gesundheitsdienstleistung</i>			
Service Events	ClinicalDocument/documentationOf/ serviceEvent	M [1..*]	3.5.1
Durchführende Labors	ClinicalDocument/documentationOf/ serviceEvent/performer	O [0..*]	3.5.2
<i>Informationen zum Patientenkontakt</i>			
Encounter	ClinicalDocument/componentOf/ encompassingEncounter	O [0..1]	3.6.1

Tabelle 2: Überblick administrative Daten (Header)

540 3.2. Dokumentenstruktur

3.2.1. Elemente ohne spezielle Vorgaben

- XML Metainformationen
- Wurzelement
- Hoheitsbereich des Dokuments („realmCode“)
- 545 ■ Dokumentformat („typeId“)
- Dokumenten-Id („id“)
- Erstellungsdatum des Dokuments („effectiveTime“)
- Vertraulichkeitscode („confidentialityCode“)
- Sprachcode des Dokuments („languageCode“)

550

Verweis auf den Allgemeinen Leitfaden:

Diese Elemente erfordern keine speziellen Vorgaben. Es gelten die Vorgaben der entsprechenden Kapitel des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“. [4]

3.2.2. Template („ClinicalDocument/templated“)

555 Das Template definiert die Summe der Einschränkungen dieser Spezifikation in Bezug auf den CDA R2 Standard. Eine *templateID* für den ELGA Laborbefund ist anzugeben. Ein Dokument, welches dem vorliegenden Implementierungsleitfaden folgt, muss auch dem übergeordneten „Allgemeinen Implementierungsleitfaden“ [4] folgen. Als *templateID* für CDA Labordokumente gemäß diesem Leitfaden ist 1.2.40.0.34.11.4 zu verwenden.

560 3.2.2.1. Strukturbeispiel

```

565 <ClinicalDocumentxmlns="urn:hl7-org:v3">
:
<!-- ELGA CDA Dokumente -->
  <templateId root="1.2.40.0.34.11.1"/>
565 <!-- ELGA CDA Laborbefund -->
  <templateId root="1.2.40.0.34.11.4"/>

  <!-- In Abhängigkeit von der ELGA Interoperabilitätsstufe (EIS) -->
  <!-- EIS „Basic“ -->
570 <templateId root="1.2.40.0.34.11.4.0.1"/>
  ... oder ...
  <!-- EIS „Enhanced“ -->
  <templateId root="1.2.40.0.34.11.4.0.2"/>
  ... oder ...

```

575

```
<!-- EIS „Full support“ -->
<templateId root="1.2.40.0.34.11.4.0.3"/>
:
</ClinicalDocument>
```

3.2.2.2. Spezifikation

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
templateId	II	1..1	M	ELGA TemplateId für den Allgemeinen Implementierungsleitfaden Fester Wert: @root = 1.2.40.0.34.11.1
templateId	II	1..1	M	ELGA TemplateId für den speziellen Implementierungsleitfaden Laborbefund Fester Wert: @root = 1.2.40.0.34.11.4
--- zusätzlich eine der folgenden templateIds ---				
Im Falle von EIS „Basic“				
(Das Dokument enthält entweder unstrukturierten oder eingebetteten Inhalt (z.B. PDF) oder enthält strukturierten Inhalt, wobei jedoch nicht alle Sections den Vorgaben von EIS „Enhanced“ oder höher folgen)				
templateId	II	1..1	M	ELGA CDA Laborbefund Fester Wert @root = 1.2.40.0.34.11.4.0.1
--- oder ---				
Im Falle von EIS „Enhanced“				
(Alle Sections folgen ausnahmelos den Vorgaben von EIS „Enhanced“ oder höher, aber nicht alle Sections folgen den Vorgaben von EIS „Full support“)				
templateId	II	1..1	M	ELGA CDA Laborbefund in EIS „Enhanced“ Fester Wert @root = 1.2.40.0.34.11.4.0.2
--- oder ---				
Im Falle von EIS „Full support“:				
(Alle Sections folgen ausnahmelos den Vorgaben von EIS „Full support“)				
templateId	II	1..1	M	ELGA CDA Laborbefund in EIS „Full support“ Fester Wert @root = 1.2.40.0.34.11.4.0.3

580

3.2.3. Dokumentenklasse (“ClinicalDocument/code”)

Die zur Anwendung kommende Dokumentenklasse wird durch den LOINC Code 11502-2 für einen allgemeinen Laborbefund („multidisciplinary laboratory report“) abgebildet.

585 Diese Codierung stellt einen allgemeinen Laborbefund dar, der es erlaubt beliebige Befundarten und Ergebnisse im Rahmen eines Dokumentes zu übermitteln, auch wenn der Befund nur eine bestimmte Befundart (wie z.B. Hämatologie) enthält. Diesem Umstand wird jedoch durch die Angabe der enthaltenen Laborbefundarten bei der Registrierung eines Labordokumentes in der Registry Rechnung getragen. Durch die Registrierung der in einem Labordokument enthaltenen Befundkategorien über die Service-Event-Metadaten („eventCodeList“) 590 sind auch Detailbefunde in der ELGA einfach auffindbar.

Der Mikrobiologiebefund ist in den ServiceEvents mit dem Code 18725-2 (Microbiology studies) anzugeben.

3.2.3.1. Strukturbeispiel

```

595 <ClinicalDocumentxmlns="urn:h17-org:v3">
      :
      <!-- Dokumentenklasse -->
      <code code="11502-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
          codeSystemName="LOINC"
          displayName="Laboratory report"/>
600
      <!-- Titel des Dokuments -->
      <title>Allgemeiner Laborbefund</title>
      :
    </ClinicalDocument>
  
```

605 3.2.3.2. Spezifikation

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
Code	CE CWE	1..1	M	Code des Dokuments
@code	cs	1..1	M	Fester Wert: 11502-2 (aus Value Set „ELGA_Dokumentklassen“)
@displayName	st	0..1	R2	Fester Wert: Laboratory report
@codeSystem	uid	1..1	M	Fester Wert: 2.16.840.1.113883.6.1
@codeSystemName	st	0..1	R2	Fester Wert: LOINC

3.2.4. Dokumenttitel („ClinicalDocument/title“)

Der Titel des Dokumentes ist verpflichtend anzugeben, vom Ersteller frei zu vergeben und beschreibt die Art des Dokumentes näher. Der Titel des Dokuments ist für den lesenden Dokumentempfänger das sichtbare Element. Dieser wird nicht dem Attribut *displayName* des Elements *code* entnommen, sondern dem (verpflichtenden) Element *title*. Der Sinn der Benennung ist jedoch gemäß der Dokumentenklassen zu wählen. Im allgemeinen Fall wird die Bezeichnung „Laborbefund“ verwendet.

3.2.4.1. Strukturbeispiel

```

615 <ClinicalDocument xmlns="urn:hl7-org:v3">
      :
      <!-- Dokumentenklasse -->
      <code code="11502-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
        codeSystemName="LOINC"
620     displayName="Laboratory report"/>

      <!-- Titel des Dokuments -->
      <title>Allgemeiner Laborbefund</title>
      :
    </ClinicalDocument>
  
```

625 3.2.4.2. Spezifikation

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
title	ST	1..1	M	Dokumententitel Der Sinn der Benennung MUSS mit der Dokumentenklasse übereinstimmen.

3.2.5. Versionierung des Dokuments („setId“ und „versionNumber“)

Für alle Dokumente ist gemäß den Vorgaben des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“ [4] eine Versionierung verpflichtend vorzusehen. Für Detailinformationen wird auf dieses Dokument verwiesen.

```

630 <ClinicalDocument xmlns="urn:hl7-org:v3">
      :
      <!--
635     Versionierung des Dokuments
      -->
      <setId root="2.2.40.0.34.99.111.1.1" extension="AAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAA"/>
      <versionNumber value="1"/>
      :
    </ClinicalDocument>
  
```

640 3.3. Teilnehmende Parteien

3.3.1. IHE LAB TF-3 Konformität

Gem. [3] sind für Angaben zu Personen und Organisationen die Elemente *name*, *addr* und *telecom* verpflichtend. Ausgenommen sind Elemente definiert in 3.3.2 (Elemente ohne spezielle Vorgaben).

645 3.3.2. Elemente ohne spezielle Vorgaben

Folgende Elemente erfordern keine speziellen Vorgaben:

- Patient (recordTarget/patientRole)
- Personen bei der Dateneingabe (dataEnterer)
- Verwahrer des Dokuments (custodian)
- 650 ■ Beabsichtigte Empfänger des Dokuments (informationRecipient)

Verweis auf Allgemeinen Leitfaden:

Die Elemente erfordern keine speziellen Vorgaben. Es gelten die Vorgaben der entsprechenden Kapitel des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“. [4]

655 3.3.3. Verfasser des Dokuments („ClinicalDocument/author“)

Der Autor ist grundsätzlich der „das Dokument verfassende Arzt“. Damit sind diejenigen Personen gemeint, welche das Dokument „inhaltlich“ verfassen (z.B.: diktieren, erheben, messen). Der Autor kann entweder eine Person, ein Software System oder beides sein. Gemäß [3] MUSS mindestens eine Person als Autor angegeben werden, mehrere Autoren sind zulässig.

3.3.4. Medizinischer Validator („ClinicalDocument/legalAuthenticator“)

Das verpflichtende *legalauthenticator*-Element MUSS angegeben werden und repräsentiert den rechtlichen Unterzeichner (typischerweise der „Medizinische Validator“ oder der laborverantwortliche Arzt).

665 Im ELGA Referenz-Stylesheet wird der rechtliche Unterzeichner als „Unterzeichnet von“ dargestellt.

3.3.5. Validator („ClinicalDocument/authenticator“)

Ein *authenticator*-Element repräsentiert einen Validator, der das Dokument inhaltlich freigibt (zusätzliche medizinische und technische Validatoren). Es können mehrere Validatoren angegeben werden. Einer davon kann auch *ident* mit dem „rechtlichen Unterzeichner“ („ClinicalDocument/legalAuthenticator“) sein.

Aufgrund der Konformität zu IHE [3] ist die Angabe von *name*, *addr* und *telecom* verpflichtend. Der „Validator“ ist weiters mit der *templateId* „1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.5“ zu kennzeichnen.

3.3.5.1. Strukturbeispiel

```

<authenticator>
  <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.5"/>
  <time value="20121201155300+0100"/>
  <signatureCode code="S"/>
  <assignedEntity>
    <id nullFlavor="NA"/>
    <addr nullFlavor="NA"/>
    <telecom value="tel: +43.1.12345678"/>
    <assignedPerson>
      <name>
        <prefix qualifier="AC">Dr.</prefix>
        <given>Otto</given>
        <family>Rotadilav</family>
      </name>
    </assignedPerson>
    <representedOrganization>
      <id root="1.2.40.0.34.3.1.999"
        assigningAuthorityName="EHSREG"/>
      <name>Zentrallabor</name>
      <telecom value="tel: +43.1.12345678"/>
      <addr>
        <streetAddressLine>Laborplatz 1</streetAddressLine>
        <city>Wien</city>
        <postalCode>1200</postalCode>
        <country>AUT</country>
      </addr>
    </representedOrganization>
  </assignedEntity>
</authenticator>

```

705 3.3.5.2. Spezifikation

3.3.5.2.1. Authenticator Element Allgemein

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
authenticator	POCD_MT000040 .Authenticator	0..*	O	Validierende Person (weitere Unterzeichner)
templateId	II	1..1	M	Template für den Unterzeichner
@root	uid	1..1	M	Fester Wert: 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.5
time	TS	1..1	R	Der Zeitpunkt an dem das Dokument unterzeichnet wurde. Zugelassene nullFlavor: UNK
signatureCode	CS CNE	1..1	M	Signaturcode
@code	cs	1..1	M	Fester Wert: S

3.3.5.2.2. authenticator/assignedEntity

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
authenticator/assignedEntity	POCD_MT000040 .AssignedEntity	1..1	M	Personendaten der validierenden Person
id	II	1..*	R	Mindestens eine Id der validierenden Person Zugelassene nullFlavor: UNK
addr	AD	1..1	R	Ein Adress-Element der validierenden Person Zugelassene nullFlavor: UNK
telecom	TEL	1..*	R	Mindestens ein Telecom-Element der validierenden Person Zugelassene nullFlavor: UNK
assignedPerson	POCD_MT000040 .Person	1..1	M	Personendaten der validierenden Person
@name	PN	1..1	M	Name der Person
representedOrganization	POCD_MT000040 .Organization	0..1	O	Organisationsdaten der validierenden Person

3.3.6. Weitere Beteiligte („participant“)

Die Kardinalitäten/Konformitäten der Beteiligten sind wie folgt geändert:

Kard	Konf	Art des Beteiligten
0..1	[R2]	Fachlicher Ansprechpartner

710 Es ist EMPFOHLEN, die fachliche Ansprechperson (Callback contact) im Laborbefund anzugeben.

3.4. Referenz zum Auftrag

3.4.1. Einweisender/Zuweisender/Überweisender Arzt

715 Aufgrund der Tatsache, dass IHE in dem Laboratory Technical Framework den Auftraggeber als *participant* mit dem *typeCode*="REF" führt und ELGA den einweisenden/zuweisenden/überweisenden Arzt ebenfalls als *participant* mit dem *typeCode*="REF" definiert, sich diese Elemente jedoch strukturell unterscheiden ist die Verwendung des ELGA Elements (mit *templated* 1.2.40.0.34.11.1.1.2) NICHT ERLAUBT.

720 Die Verwendung dieses *ELGA participant*-Elements mit *templated* 1.2.40.0.34.11.1.1.2 ist im Labor NICHT ERLAUBT.

3.4.2. Auftraggeber/„Ordering Provider“

725 Der Auftraggeber (bzw „ordering provider“, *ClinicaDocument/participant@typeCode*="REF") ist die Organisation oder der Arzt, welche/welcher den Auftrag erstellt hat. Der Auftraggeber wird als *participant* mit dem *typeCode*="REF" (referrer) ausgeführt und ist [R] verpflichtend anzugeben. Die Verwendung von *NullFlavor* ist möglich.

Der Auftraggeber ist des Weiteren mit der *templated* "1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.6" zu kennzeichnen (die *templated* entfällt bei Verwendung des *NullFlavors*).

3.4.2.1. Strukturbeispiel

```

730 <!-- ordering provider -->
    <participant typeCode="REF">
      <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.6"/>
      <time value="20121201071500+0100"/>
      <associatedEntity classCode="PROV">
735
          <id root="2.16.840.1.113883.2.16.1.99.3.1"
              extension="DFRANK"/>
          <addr>
              <streetAddressLine>Taborstrasse 16</streetAddressLine>
              <city>Wien</city>
740              <postalCode>1020</postalCode>
    </participant>
  
```

```

745     </addr>
       <telecom use="WP" value="tel: 01.47110815.123"/>
       <associatedPerson>
         <name>
           <prefix qualifier="AC">Dr.</prefix>
           <family>Frank</family>
           <given>Dieter</given>
         </name>
       </associatedPerson>
750     <scopingOrganization>
       <id extension="SampleGDA99"
           root="2.16.840.1.113883.2.16.1.99.3.1"/>
       <name>Krankenhaus der Barmherzigen Brüder</name>
       <telecom use="WP" value="tel: 01.47110815"/>
755     <addr nullFlavor="UNK"/>
       </scopingOrganization>
     </associatedEntity>
  </participant>

```

760 Strukturbeispiel, wenn der Auftraggeber nicht verfügbar ist:

```

<!-- ordering provider -->
<participant nullFlavor="UNK" typeCode="REF">
  <associatedEntity classCode="PROV" />
</participant>

```

765

3.4.2.2. Spezifikation

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
participant	POCD_MT000040. Participant	1..1	R	Auftraggeber (Überweiser) Zugelassene nullFlavor: <ul style="list-style-type: none">UNK ... Auftraggeber ist unbekannt oder wurde nicht angegeben
@typeCode	cs	1..1	M	Fester Wert: REF
templateId	II	1..1	M	Fester Wert: 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.6
time	IVL-TS	1..1	R	Auftragsdatum Zugelassene nullFlavor: NA
associatedEntity	POCD_MT000040. AssociatedEntity	1..1	M	Beschreibung der Entität

@classCode	cs	1..1	M	Fester Wert: PROV
id	II	1..1	M	Identifizier des Auftraggebers
addr	AD	1..1	R	Adresse des Auftraggebers Zugelassene nullFlavor: UNK
telecom	TEL	1..*	R	Beliebig viele Kontaktdaten des Beteiligten Zugelassene nullFlavor: UNK
associatedPerson	POCD_MT000040. Person	1..1	R	Name des Auftraggebers Zugelassene nullFlavor: UNK
scopingOrganization	POCD_MT000040. Organization	0..1	O	Organisation des Auftraggebers

3.4.2.3. Auftragsdatum („ClinicalDocument/participant@typeCode="REF"/time“)

Das Auftragsdatum ist das Datum/Zeit an dem der Auftrag vom Auftraggeber abgesendet wird. Das Auftragsdatum wird als *time*-Element beim Auftraggeber ausgeführt (siehe 3.4.1), und ist verpflichtend anzugeben. Bei einer manuellen Erfassung eines Auftrags im Labor kann dieses als *nullFlavor*="NA" ausgeführt werden.

770

3.4.3. Auftragsidentifikation („ClinicalDocument/inFulfillmentOf/order“)

Das Element beschreibt die Referenz auf den Auftrag auf der Auftraggeberseite. Es ist das *id*-Element für die Auftragsnummer auf Auftraggeberseite anzuführen.

775 Da die Referenz auf einen Auftrag im Labor eine wesentliche Information darstellt, ist das Element in Änderung zur Definition gem. „Allgemeinen Implementierungsleitfaden“ verpflichtend anzugeben.

3.4.3.1. Strukturbeispiel

780

```

785 <!-- order / Zuweisung und Ordermanagement-->
      <inFulfillmentOf typeCode="FLFS">
        <order classCode="ACT" moodCode="RQO">
          <id extension="081201-023"
              root="2.16.840.1.113883.2.16.1.99.3.1"
              assigningAuthorityName="BHB Österreich"/>
        </order>
      </inFulfillmentOf>
  
```

3.4.3.2. Spezifikation

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
inFulfillmentOf	POCD_MT000040. InFulfillmentOf	1..1	M	Komponente zur Dokumentation des Auftrags
@typeCode	cs	1..1	M	Fester Wert: FLFS
order	POCD_MT000040.Order	1..1	M	Auftrag
@classCode	cs	1..1	M	Fester Wert: ACT
@moodCode	cs	1..1	M	Fester Wert: RQO
id	II	1..1	M	Auftragsnummer, Anforderungsnummer

3.5. Dokumentation der Gesundheitsdienstleistung

3.5.1. Service Events („ClinicalDocument/documentationOf/serviceEvent“)

790 In diesem Element erfolgt die Dokumentation der wesentlichen Untersuchungsinhalte, die in einem CDA Laborbefund enthalten sind. D.h. bei der Einbringung des Dokuments in die Registry sind die *serviceEvents*-Elemente die einzige Möglichkeit medizinische Informationen einzubringen. Es können beliebig viele *serviceEvent*-Elemente angegeben werden, es ist jedoch zumindest ein *serviceEvent* zu codieren.

795 Verweis auf Allgemeinen Leitfaden (mit Anpassungen):

Das Element ist grundsätzlich gemäß den Vorgaben des entsprechenden Kapitels des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“ [4] anzugeben, **es sind jedoch spezielle Vorgaben vorgeschrieben.**

3.5.1.1. Spezielle Vorgaben

800 Für den Laborbefund sind alle im Befund enthaltenen Befundarten als *serviceEvent* mit der entsprechenden Codierung anzuführen. **Als Codierung wird das ELGA Value Set „ELGA_ServiceEventsLabor“ vorgegeben.** Die Auswahl der zu codierenden Events erfolgt durch die im Rahmen des Laborauftrags enthaltenen Parameter. Diese unterliegen über das hierarchische Value Set „ELGA_Laborparameter“ einer Hierarchie durch die sich die auf
805 der obersten Ebene zu codierenden *serviceEvent*-Elemente ergeben. Abbildung 2 zeigt einen Auszug der Liste. Enthält nun z.B. der Laborauftrag den Parameter 26515-7 „Thrombozyten“ so ist gem. Hierarchie auf der obersten Ebene der Eintrag 300 „Hämatologie“ zu finden, welcher als *serviceEvent* codiert wird.

Lvl- Typ	Code	Display Name (Befundbezeichnung)
0-S	300	Hämatologie
1-S	03010	Blutbild
:	:	:
2-L	26464-8	Leukozyten
2-L	26515-7	Thrombozyten

810 *Abbildung 2: Auszug aus der Liste "ELGA_LaborParameter"*

Der Mikrobiologiebefund ist in den ServiceEvents zusätzlich mit dem Code 18725-2 (Microbiology studies) anzugeben.

Ein Befund kann als Mikrobiologiebefund angegeben werden, wenn eine oder mehrere der Sektionen Bakteriologie, Kultureller Erregernachweis, Antibiogramm, Minimale Hemmkonzentration oder Molekularer Erregernachweis enthalten sind.
815

Die Angabe eines zeitlichen Erbringungsintervalls *effectiveTime* mit einer Start- *low* und Endzeit *high* ist verpflichtend. Optional kann der Erbringer der Leistung angegeben werden.

Feld	Element
Service Event codiert	documentationOf/serviceEvent/code
Intervall der Erbringung	documentationOf/serviceEvent/effectiveTime
Leistungserbringende Stellen	documentationOf/serviceEvent/performer

Tabelle 3: Überblick Elemente ServiceEvent

3.5.1.2. Strukturbeispiel

820

```

<documentationOf typeCode="DOC">
  <serviceEvent>
    <code code="300" codeSystem="1.2.40.0.34.5.11"
      codeSystemName="ELGA_LaborparameterErgaenzung"
      displayName="Hämatologie"/>
    <effectiveTime>
      <low value="20121201061325+0100"/>
      <high value="20121201161500+0100"/>
    </effectiveTime>
  </serviceEvent>
</documentationOf>

```

825

830

3.5.1.3. Spezifikation

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
documentationOf	POCD_MT000040. DocumentationOf	1..*	M	Komponente für die Gesundheitsdienstleistung
serviceEvent	POCD_MT000040. ServiceEvent	1..1	M	Gesundheitsdienstleistung

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
code	CE CWE	1..1	M	Code der Gesundheitsdienstleistung
@code	cs	1..1	M	Code aus Value Set ELGA_ServiceEventsLabor
@displayName	st	0..1	R2	Displayname aus Value Set ELGA_ServiceEventsLabor
@codeSystem	uid	1..1	M	Parent OID aus Value Set

					ELGA_ServiceEventsLabor
	@codeSystemName	st	0..1	R2	Parent CodeSystemName aus ELGA_ServiceEventsLabor

835 Der Startzeitpunkt ist - sofern vorhanden - jenes Datum und jener Zeitpunkt, an dem das analysierende Labor die Anforderung vom Zuweiser in der Labor EDV erfasst hat. Anderenfalls sind Datum und Uhrzeit des Starts des Auftrags in der Labor EDV anzugeben. Die Endzeit ist die Abschlusszeit des Auftrags, welche in der Regel mit der medizinischen Freigabe des Auftrags ident ist.

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
effectiveTime	IVL_TS	1..1	M	Erbringungszeitraum der Leistung
low	TS	1..1	M	Startzeitpunkt
high	TS	1..1	M	Endzeitpunkt

3.5.2. Durchführende Labors („ClinicalDocument/documentationOf/serviceEvent/performer“)

840 Optional können die, die Laboruntersuchungen durchführenden, Labors dokumentiert werden. Nach [3] können diese an mehreren Stellen des Befundes angegeben werden. Wurde der Befund nur von *einem* Labor erstellt so ist dieses im Rahmen von *ClinicalDocument/documentationOf/serviceEvent/performer* anzugeben. Sind mehrere Labors an der Erstellung beteiligt so MUSS das Labor im *structuredBody* entweder auf *entry*-Ebene
845 oder im Rahmen eines *organizer* oder direkt bei der Einzeluntersuchung (*observation*) angegeben werden.

Wird dieser Eintrag angeführt, so ist das Labor mit seinem Leiter angeführt. Gemäß [3] sind *time*, sowie *name*, *telecom* und *addr* VERPFLICHTEND anzugeben. Im Element *time* wird der Zeitpunkt oder die Zeitdauer angegeben, in der das Labor mit der Ausführung der Dienstleistung beschäftigt war. Weiters entspricht die Definition dem Template mit *templateId*
850 „1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.7“, welche anzuführen ist.

3.5.2.1. Strukturbeispiel

```
855 <documentationOf typeCode="DOC">
  <serviceEvent>
    <code code="300" codeSystem="1.2.40.0.34.5.11"
      codeSystemName="ELGA_LaborparameterErgaenzung"
      displayName="Hämatologie"/>
    <effectiveTime>
      <low value="20121201061325+0100"/>
860     <high value="20121201161500+0100"/>
  </serviceEvent>
</documentationOf>
```

```

865     </effectiveTime>
      <performer typeCode="PRF">
        <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.7"/>
        <time>
          <low value="20121201061325+0100"/>
          <high value="20121201161500+0100"/>
        </time>
        <assignedEntity>
          <id nullFlavor="NA"/>
          <addr>
            <streetAddressLine>Laborplatz 1
            </streetAddressLine>
            <city>Wien</city>
            <postalCode>1210</postalCode>
          </addr>
          <telecom use="WP" value="tel:+43.1.12345678"/>
          <assignedPerson>
            <name>
              <prefix qualifier="PR">OA</prefix>
              <prefix qualifier="AC">Dr.</prefix>
              <given>Larissa</given>
              <family>Laborleiter</family>
            </name>
          </assignedPerson>
          <representedOrganization>
            <id root="1.2.40.0.34.3.1.999"/>
            <name>Zentrallabor</name>
            <telecom use="WP"
            value="tel:+43.1.12345678"/>
            <addr>
              <streetAddressLine>Labplatz 1</streetAddressLine>
              <city>Wien</city>
              <postalCode>1200</postalCode>
            </addr>
          </representedOrganization>
        </assignedEntity>
      </performer>
    </serviceEvent>
  </documentationOf>

```

900 3.6. Informationen zum Patientenkontakt

3.6.1. Encounter (“componentOf/encompassingEncounter”)

Gemäß [3] ist die Angabe von Informationen zum Patientenkontakt im Rahmen des *componentOf/encompassingEncounter*-Elementes möglich. Da im Regelfall bei einer Laborleistung keine dementsprechende zu dokumentierende Leistung existiert, ist die Angabe dieser In-

905 formation im österreichischen Laborbefund optional.

4. Medizinische Inhalte im Body

4.1. Fachlicher Inhalt in den ELGA Interoperabilitätsstufen (EIS)

4.1.1. Fachlicher Inhalt in EIS „Basic“ und „Structured“

910 Enthält das Dokument entweder unstrukturierten oder eingebetteten Inhalt (z.B. PDF) oder
 strukturierten Inhalt³, wobei jedoch nicht alle Sektionen den Vorgaben von EIS „Enhanced“
 oder „Full Support“ folgen, dann liegt das Dokument in ELGA Interoperabilitätsstufe (EIS)
 „Basic“ vor. Die Sektionen MÜSSEN jedenfalls in der von diesem Leitfaden definierten Rei-
 915 henfolge vorliegen, damit die erforderliche ELGA Interoperabilitätsstufe „Structured“ erreicht
 wird.

Die Verwendung von EIS Basic ist in ELGA nicht mehr zulässig.

4.1.2. Fachlicher Inhalt in EIS „Enhanced“ oder „Full support“

Ein Dokument liegt in der ELGA Interoperabilitätsstufe (EIS) „Enhanced“ oder „Full support“
 vor, wenn das Dokument strukturierten Inhalt enthält und alle Sections den Vorgaben von
 920 EIS „Enhanced“ oder höher folgen.

- EIS „Enhanced“

- Alle Sections folgen ausnahmelos den Vorgaben von EIS „Enhanced“ oder höher,
 aber nicht alle Sections folgen den Vorgaben von EIS „Full support“.

- EIS „Full support“

925 ■ Alle Sections folgen ausnahmelos den Vorgaben von EIS „Full support“.

³ Entsprechend den CDA Body Choices „NonXMLBody“ und „StructuredBody“, unconstrained CDA specification („CDA Level One“)

4.2. Aufbau des Body

4.2.1. Strukturierter Body („structuredBody“)

Für Laborbefunde im Rahmen der ELGA sollten ausschließlich strukturierte Befunde übermittelt werden. Ein ELGA-Labor CDA-Dokument mit ausschließlich einem unstrukturiertem Body (nonXMLBody) ist im Rahmen der EIS Structured in einer Übergangsphase zulässig!
 930 Danach werden im Rahmen von EIS Enhanced und EIS Full Support ausschließlich nur mehr Level 3 codierte Befunde übermittelt.

Ein strukturierter Laborbefund MUSS zumindest eine Gliederungsebene („Bereiche“), kann aber zwei Gliederungsebenen („Bereiche“ und „Befundgruppen“) beinhalten.

935 4.2.2. Sektion Brieftext

Die Verwendung der Sektion Brieftext ist im Laborbefund ERLAUBT (Spezifikation siehe Allgemeiner Leitfadens [4], TemplateID: 1.2.40.0.34.11.1.2.1). Über diese Sektion können eine Anredefloskel und maximal ein Logo der Organisation des Autors angegeben werden. Mehrere Logos (zB wenn zusätzlich ein Akkreditierungs-Logo angegeben werden soll) sind
 940 in eine Grafikdatei zusammenzufassen.

4.2.3. Sektion Überweisungsgrund

Die optionale Sektion Überweisungsgrund enthält die vom Auftraggeber bestimmte und dem Labor übermittelte Auftrag- oder Verdachtsdiagnose oder die Fragestellung. Siehe Kapitel 4.4.2.

945 4.2.4. Bereiche (Specialities)

Jeder CDA–Laborbefund ist laut vorliegender Headerdefinition als „Multidisciplinary Report“ ausgewiesen (vgl. Kapitel 3.2.2), kann jedoch mehrere unterschiedliche Teilbefunde aus verschiedenen Bereichen im Body des Dokumentes beinhalten (z.B. Hämatologie oder Bakteriologie oder beide Arten gemeinsam). D.h. diese Teilbefunde bilden die erste Gliederungsebene des Bodys - die „Bereiche“ oder - in Anlehnung an die Definitionen der „IHE“ –
 950 „Specialities“ (vgl. [3]). Abbildung 3 zeigt die mögliche Gliederung auf der ersten Ebene innerhalb des Bodys.

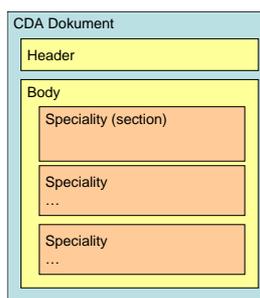


Abbildung 3: Gliederung nach Bereiche /Specialities

955

Die derzeit für den österreichischen Laborbefund definierten Specialities werden im Rahmen des hierarchisch organisierten Value Sets „**ELGA_Laborstruktur**“ definiert, wobei für Bereiche nur Einträge der Ebene 0 und 1 verwendet werden dürfen. Tabelle 4 gibt einen aus-

960 zugsweisen Überblick über die derzeit festgelegten Specialities. Die Anwendung der Bereiche ist optional. Es können auch alle Untersuchungen in einer Section unter dem Bereich „Allgemeiner Laborbefund“ zusammengefasst werden. Bei Verwendung der Bereiche ist die Reihenfolge gem. Value Set verpflichtend einzuhalten.

Für **EIS „Enhanced“** ist die Codierung der Bereiche (als unterschiedliche *section*-Elemente) zwingend vorgeschrieben.

965

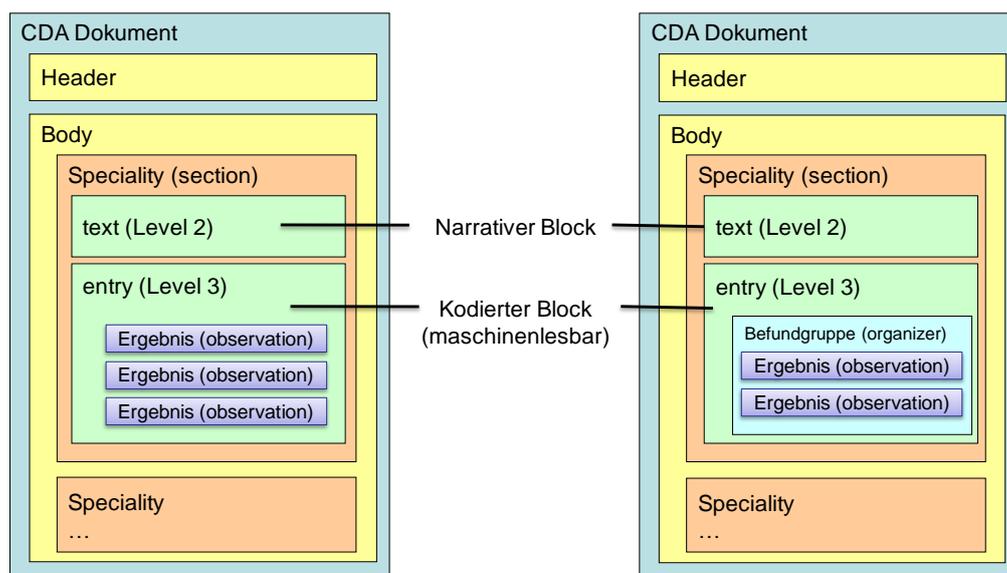
Code	Bereich (Speciality)
100	Blutgruppenserologie
200	Blutgasanalytik
300	Hämatologie
400	Gerinnung/Hämostaseologie
500	Klinische Chemie/Proteindiagnostik
600	Hormone/Vitamine/Tumormarker
900	Toxikologie
1000	Medikamente
1100	Infektionsdiagnostik
1300	Autoimmundiagnostik
1800	Allergiediagnostik
1400	Urindiagnostik

1500	Stuhldiagnostik
1600	Liquordiagnostik
2300	Genetische Diagnostik
2500	Sonstige

Tabelle 4: Liste der Bereiche, auszugsweise gem. ELGA Value Set „ELGA_Laborstruktur“, die sich auch in ELGA_Laborparameter widerspiegelt.

4.2.5. Gruppen (Befundgruppen)

970 Innerhalb dieser Bereiche erfolgt in der Regel eine Strukturierung und Gliederung der Ergebnisse zur besseren Lesbarkeit und Auffindbarkeit in „Befundgruppen“. Das ELGA Value Set „ELGA_Laborstruktur“ definiert zulässige Befundgruppen. Es besteht jedoch auch die Möglichkeit Ergebnisse ohne Befundgruppenstrukturierung zu übermitteln. Abbildung 4 zeigt die möglichen Gliederungsarten.



975 *Abbildung 4: Strukturierungsmöglichkeiten Body*

Abbildung 5 und Abbildung 6 zeigen Ausschnitte aus Beispielen zu Laborbefunden mit Befundgruppen und den entsprechenden medizinischen Inhalten. Der „Allgemeine Laborbefund“ enthält die Bereiche „Hämatologie“ und „Hämostaseologie“ mit darunter liegenden Befundgruppen; der „Bakteriologische Befund“ enthält ein Beispiel für die Darstellung eines Antibiogrammes.
980

Bereich (Speciality)

Hämatologie

Blutbild

Analyse	Ergebnis	Einheit	Referenzbereiche	Interpretation	Delta
Leukozyten	26	10³/mm³	4-10	+	d+
Thrombozyten	165	10 ³ /mm ³	150-360		d-
Erythrozyten	5.39	10 ⁶ /mm ³	4.60-6.20		
Hämoglobin	16.0	g/dL	14.0-18.0		
Hämatokrit	49.7	%	43.0-49.0	+	
MCH	29.7	pg	27.0-33.0		
MCV	92.2	fL	83.0-99.0		
MCHC	32.2	%	28.0-33.0		

Geringgradige Leukozytose, seit letzter Kontrolle gestiegen.
Verringerung der Thrombozytenzahl im selben Zeitraum.

Knochenmark Morphologie

Analyse	Ergebnis	Einheit	Referenzbereiche	Interpretation	Delta
Lymphozyten rel. /KM	0.5	%	0.0-15.0		
Blasten rel. /KM	92.5	%	0.0-5.0	+	

Massive Infiltration durch leukämische Blasten, welche immunphänotypisch eindeutig als lymphatisch klassifiziert wurden (pre-B-ALL, s.u.).

Hämostaseologie

Bereich (Speciality)

Hämostaseologie Globaltest

Analyse	Ergebnis	Einheit	Referenzbereiche	Interpretation	Externes Labor
PTZ (Prothrombinz.)	116	%	70-130		
INR	1.0¹⁾		2.0-3.5		
aPTT	29.3	s	23.0-37.0		
AT III Aktivität	101	%	80-135		
D-Dimer	0.30	mg/L	<0.50		

Befundgruppen

Abbildung 5: Ausschnitt Beispielbefund

985 Bereiche (Specialities) und Gruppen werden in CDA Level 3 in entsprechende Klassen umgesetzt und gemäß des hierarchischen Value Sets „ELGA_Laborstruktur“ codiert. Die Codierung der Bereiche erfolgt durch Elemente der ersten und zweiten Ebene (0 bzw. 1) und die der Befundgruppen durch Elemente der dritten Value Set Ebene (2). Die Reihenfolge der Bereiche bzw. Gruppen gem. Value Set ist verpflichtend einzuhalten.

Bakteriologischer Befund

[1]

Information zu Probe/Spezimen/Material

Proben/Spezimen Identifikation	Zeitpunkt der Gewinnung	Materialart/Entnahmeort /Entnahmeart	Entnehmende Person	Zeitpunkt des Einlangens der Probe/Spezimen im Labor	Bemerkung
U-081201-02	01.12.2008 07:34	Urin - Mittelstrahlharn	Ritter A	01.12.2008 08:14	

Eigenschaften des Materials / Mikroskopie

Eigenschaft	Ergebnis	Einheit
Farbe	strohgelb	
Erscheinung	klar	

Antibiogramm

Wirkstoff	Pseudomonas aeruginosa	Escherichia coli
Amoxicillin	R	I
Ampicillin		S
Fosfomycin	R	
Levofloxacin	S	I

990

Abbildung 6: Ausschnitt Bakteriologie Beispielbefund

4.2.6. Zusätzliche medizinische Informationen

Unter Umständen ist es von Bedeutung und Interesse in dem Befund zusätzliche medizinische Informationen anzugeben. Dies betrifft z.B. die Aufnahmediagnose oder die medizinische Fragestellung bei der Auftragserteilung an das Labor. Diese Informationen können parallel zu den Befundarten als eigene Sections im CDA-Dokument angegeben werden. Die Codierung der Informationen innerhalb dieser Sections hat jedoch gemäß den Vorgaben des IHE „Patient Care Coordination“ Framework (PCC) [6] zu erfolgen!

995

4.2.7. Allgemeine Strukturrichtlinien für Body-Elemente

Die Gliederung eines Laborbefundes wurde bereits in Kapitel 4.2 ausführlich dargestellt. Die Definitionen der Elemente werden von den Vorgaben der IHE ([3]) übernommen. Demgemäß entspricht ein Bereich einem anzugebenen Template:

1000

```
<templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.2.1"/>
```

1005

Eine Ausnahme besteht für den Bereich (section) **Probeninformation**, in welchem nicht die IHE templateId „1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.2.1“ zu codieren ist, da diese Sektion nicht IHE konform ist.

Nachfolgende Tabelle 5 zeigt die abzubildenden Elemente

Feld	Element	Details/Codierung
Id	structuredBody/component/ section/id	Angabe einer Identifikation auf der Basis eines lokalen Nummernkreises
Code	structuredBody/component/ section/code	Definition des Bereichs. Codierung nach „ELGA_Laborstruktur“ (Entsprechend der Werte der Tabelle mit Level 1). Siehe auch Tabelle 4 in 4.2.4
Title	structuredBody/component/ section/title	Angezeigter Titel der Befundart
Text	structuredBody/component/ section/text	Narrativer Text (Gliederung nach den Werten der Tabelle mit Level 2) (siehe 4.3.3)
Entry	structuredBody/component/ section/entry	Laboratory Report Data Processing Entry (siehe 4.4.3)

Tabelle 5: Elemente einer Befundart

1010

1015

1020

1025

```

<component>
  <section>
    <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.2.1"/>
    <id extension="P-body" root="2.16.840.1.113883.3.933.1.1"/>
    <code code="1" codeSystem="1.2.40.0.34.5.11"
          codeSystemName="ELGA_LaborparameterErgaenzung"
          displayName="Allgemeiner Laborbefund"/>
    <title>Allgemeiner Laborbefund</title>
    <!-- start level 2 -->
      :
    <text>
    </text>
    <!-- start level 3 -->
    <entry typeCode="DRIV">
      :
    </entry>
  </section>
</component>

```

4.2.8. Narrativer Block

1030 Jedes CDA-Dokument enthält verpflichtend einen narrativen Text (*component/section/text*). Die inhaltlichen Vorgaben in Bezug auf den Laborbefund betreffen die verpflichtend anzuführenden Felder, deren mögliche Ausprägungen und Grobstruktur in der die Daten im Level 2 darzustellen sind. Die Vorgaben finden sich in den nachfolgenden Kapiteln. Die Vorgaben für die Darstellung der Befunde sind in Kapitel 4.3 beschrieben.

1035 4.2.8.1. Strukturbeispiel

```

1035 <!-- Start Level 2 -->
1040 <text>
    <paragraph styleCode="xELGA_h3">Blutbild</paragraph>
1045 <!-- Ergebnistabelle Blutbild -->
    <table>
        <thead>
            <tr>
                <th>Analyse</th>
                <th>Ergebnis</th>
                <th>Einheit</th>
                <th>Referenzbereiche</th>
                <th>Interpretation</th>
                <th>Delta</th>
            </tr>
        </thead>
        <tbody>
            <tr ID="OBS-1-1" styleCode="xELGA_red">
                <td>Leukozyten</td>
                <td>26.42</td>
                <td>10^3/mm3</td>
                <td ID="OBSREF-1-1">4.4-11.3</td>
                <td>+</td>
                <td>d+</td>
            </tr>
            <tr ID="OBS-1-2">
                <td>Thrombozyten</td>
                <td>165</td>
                <td>10^3/mm3</td>
                <td ID="OBSREF-1-2">150-360</td>
                <td/>
                <td>d-</td>
            </tr>
        </tbody>
    </table>
1065 <paragraph>
    <content ID="haematologyComment">Geringgradige Leukozytose, seit
        Letzter Kontrolle gestiegen. <br/>
        Verringerung der Thrombozytenzahl im selben Zeitraum.
    </content>
1070 </paragraph>

```

4.2.9. CDA Entry Level („Level 3“)

In den „Level 3“-konformen Teilen des Dokuments werden die maschinenlesbaren, codierten
 1080 Daten zu den zuvor in Level 2 dargestellten Laborwerten abgebildet. Die erste Gruppierungsebene ist verpflichtend und stellt die Befundart (Speciality) dar. Die Abbildung der Befundarten erfolgt dabei über entsprechende *component/section* Strukturen. Jede dieser *section*-Elemente beinhaltet genau einen Entry Block, welcher genau einem spezifischen Template folgt und als „Laboratory Report Data Processing Entry“ bezeichnet wird (siehe Kapitel
 1085 4.4.3). Das *entry*-Element besitzt genau ein einziges *act*-Element als Subelement – den sogenannten „Specimen-Act“ (siehe 4.4.4). Das bedeutet, dass im *entry*-Block eines *section*-Elements nur ein einziges direktes Subelement abgebildet ist unter dem alle weiteren Strukturen gegliedert sind. Darunter werden unter anderem optional die Befundgruppen mittels *organizer*-Elementen abgebildet, welche wiederum die Einzeluntersuchungen („Observations“ *observation*) beinhalten. Das Codebeispiel in Abbildung 7 zeigt die Strukturierung des Befundes aus Abbildung 5. Eine detaillierte Beschreibung der Strukturen erfolgt in Kapitel
 1090 4.4.

```

<ClinicalDocument>
  <!-- Header -->
  <component typeCode="COMP">
    <structuredBody classCode="DOCBODY">
      <!-- Bereich Hämatologie -->
      <component typeCode="COMP">
        <section classCode="DOCSECT">
          <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.2.1"/>
          <id extension="P-body" root="2.16.840.1.113883.3.933.1.1"/>
          <code code="300" codeSystem="1.2.40.0.34.5.11"/>
          <title>Hämatologie</title>
          <!-- Start Ergebnistabelle (narrativer Teil) -->
          <text>
            <!-- Ergebnistabelle -->
          </text>
          <!-- Start Level 3 -->
          <entry typeCode="DRIV">
            <!-- Maschinenlesbare Werte -->
          </entry>
        </section>
      </component>
      <!-- Bereich Gerinnung/Hämostaseologie -->
      <component typeCode="COMP">
        <section classCode="DOCSECT">
          <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.2.1"/>
          <id extension="P-body" root="2.16.840.1.113883.3.933.1.1"/>
          <code code="400" codeSystem="1.2.40.0.34.5.11"/>
          <title>Gerinnung/Hämostaseologie</title>
          <!-- Start Ergebnistabelle (narrativer Teil) -->
          <text>
            <!-- Ergebnistabelle -->
          </text>
          <!-- Start Level 3 -->
          <entry typeCode="DRIV">
            <!-- Maschinenlesbare Werte -->
          </entry>
        </section>
      </component>
    </structuredBody>
  </component>
</ClinicalDocument>
  
```

Abbildung 7: Codefragment Beispielbefund

1095

4.2.9.1. Ableitung Level 2 aus Level 3

Im Falle der Definition des ELGA-Labor Befundes ist eine vollständige Konstruktion des narrativen Teils des CDA-Dokuments (Level 2) aus der maschinenlesbaren, strukturierten Darstellung des Level 3 möglich! Dieses Faktum wird durch das Attribut *typeCode*="DRIV" des *entry*-Elementes ausgedrückt.

4.2.9.2. Referenz von Level 3 auf Level 2

In manchen Fällen ist es notwendig aus dem codierten Level 3 Teil des CDA-Dokuments auf Teile des Level 2 Teiles zu verweisen (z.B. bei Kommentaren um sich eine doppelte Angabe längerer Textpassagen zu ersparen). Dabei werden die zu referenzierenden Teile in Level 2 mit einer ID versehen (z.B. mit dem Attribute *id*="refID" im *content*-Element). Auf diese ID kann dann aus dem Level 3 mittels eines *text*-Elementes mit einem *reference*-Subelement (*<reference value="#refID">*) referenziert werden. Nachfolgende Beispiele zeigen eine Referenz auf einen Kommentar (siehe auch 4.3.8 und 4.4.9.2) bzw. eine Referenz auf eine ganze Tabellenzeile (Analyseergebnis, siehe auch 4.4.7.3.12).

1110

```

...
<text>
  ...
  <paragraph>
    <content ID="haematologyComment">Geringgradige Leukozytose, seit
    letzter Kontrolle gestiegen. <br/>Verringerung der Thrombozytenzahl
    im selben Zeitraum.
    </content>
  </paragraph>
  ...
</text>
<entry>
  ...
  <component typeCode="COMP">
    <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
      <templateId root="1.2.40.0.34.11.4.3.2"/>
      <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="#haematologyComment"/>
      </text>
      <statusCode code="completed"/>
    </act>
  </component>
  ...
</entry>

```

1140

```

...
<text>
...
1145   <tbody>
        <tr ID="OBS-1-1">
            <td>Hämoglobin</td>
            <td>16.0</td>
            <td>g/dL</td>
1150   <td ID="OBSREF-1-1">14.0-18.0</td>
            <td/>
            <td/>
        </tr>
...
    </tbody>
1155   </text>
</entry>
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
1160   <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6"/>
        <code code="718-7" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
            codeSystemName="LOINC" displayName="Hämoglobin"/>
        <text>
            <reference value="#OBS-1-1"/>
1165   </text>
        ...
    </observation>
    ...
</entry>
...

```

1170 4.2.9.3. Dokumentenbasis

Die Umsetzung des Laborbefundes erfolgt in Anlehnung an das IHE Laboratory Technical Framework (vgl. [3]).

4.2.10. Harmonisierung des Befundaufbaus – Value Set „ELGA_Laborparameter“

1175 Im Rahmen der Arbeiten zum vorliegenden Dokument wurde in der Expertengruppe die grundsätzliche Übereinkunft getroffen, auch die Befundgruppen und die damit verbundene Testzuordnung entsprechend österreichweit abzustimmen. Die Strukturierung eines Laborbefundes wurde in Form des hierarchischen Value Sets „**ELGA_Laborparameter**“ festgelegt.

1180 **Strukturierung, Reihenfolge der Parameter sowie die Bezeichnung der Parameter sind durch das Value Set ELGA Laborparameter verpflichtend vorgegeben!**

Eine Hilfestellung zum Mapping der lokalen Codes auf die vorgeschriebenen Codes des Value Sets bietet der „Leitfaden zur Verwendung von LOINC® im ELGA CDA® R2 Laborbefund“ [9].

4.3. Spezifikation der Befunddarstellung Level 2

1185 4.3.1. Überblick

Nachfolgende Tabelle 6 gibt einen Überblick über die im lesbaren Text anzugebenden und in Level 2 (unter *component/section*) zu anzugebenden medizinischen Inhalte. Die Optionalität bezieht sich auf die Darstellung des jeweiligen Elements in der Tabelle. Die Befüllung ergibt sich aus den Vorgaben für Level 3 (z.B. ist die „Bemerkung Labor“ in dieser Übersicht mit [R] angegeben, d.h. das Tabellenelement ist verpflichtend anzugeben, befüllt muss es nur werden, wenn tatsächlich eine Bemerkung vorhanden ist).

1190

Die Reihenfolge der Elemente innerhalb einer Gruppe ist zu beachten.

Die Angabe der Sektion Brieftext ist im Laborbefund ERLAUBT (Siehe Allgem. Leitfaden [4] TemplateID: 1.2.40.0.34.11.1.2.1).

1195

Feld		Opt	Darstellung	Details
<i>Befundbereiche</i>		<section/title>Name des Befundbereichs</section/title>		
		Der Name des Befundbereichs wird in <section/title> codiert und nicht innerhalb des <section/text> Elements		
	<Component/section/text> Inhalt			
<i>Allgemeine Befundinformationen</i>		O		
1	Auftragsdiagnose (Zuweisendiagnose)	O [0..*]	<paragraph> </paragraph>	
2	Fragestellung	O [0..1]	<paragraph> </paragraph>	
3	Befundtext	O	<table> </table>	

Spezimeninformation		<table> pro Spezimen eine Zeile <tr></tr>		
		Sollte ein Befund aus mehreren Sections bestehen, wird die Spezimeninformation ausschließlich in einer eigenen Section angegeben und als erste Section geführt. Generell gilt, dass die Angabe von Informationen zu Proben/Spezimen/Material vorgeschrieben ist.		
1	Material-ID	O	<td></td>	Identifikator der Probe
2	Probenentnahme	R	<td></td>	Zeitpunkt der Probenentnahme, muss nicht angegeben werden bzw darf „unbekannt“ sein. Format: dd.MM.yyyy hh24:mi (4.4.5.3.3.4)
3	Untersuchtes Material	R	<td></td>	Materialart [R] (4.4.5.3.3.7) und Entnahmeort [O] (4.4.5.3.3.5) (Freitext ist zulässig)
4	Probenentnahme durch	O	<td></td>	Für Probenentnahme zuständige Person und ggf Organisation [O] (4.4.5.3.3.6)
5	Probeneingang	R	<td></td>	Probeneingang im Labor, Format: dd.MM.yyyy hh24:mi
6	Bemerkung Labor	R	<td></td>	Allfällige Bemerkungen zur Probenqualität sollen angegeben werden
Befundgruppen		<paragraph styleCode="xELGA_h3"> Name der Gruppe</paragraph>		
	Gruppierung / Befundgruppen (Organizer)			

<i>Ergebnistabelle (Observations)⁴</i>		<i><table> je Test eine Zeile <tr></tr></i>		
1	Analyse	M	<td></td>	Bezeichnung der Analyse (entsprechen dem display-Name in Value Set ELGA-Laborparameter)
2	Ergebnis	M	<td></td>	Ergebnis der Analyse ⁵ , siehe 4.3.5.2
3	Einheit	M	<td></td>	Einheit (UCUM printName), siehe 4.3.5.3
4	Referenzbereiche	R2	<td></td>	Mehrere Referenzbereiche können angegeben werden, getrennt durch Zeilenumbruch im Text ⁶
5	Interpretation	R2	<td></td>	Codiert! Siehe 4.3.5.4 sowie Tabelle 7 und Tabelle 8
6	Externes Labor	R2	<td></td>	Angabe von „E“, wenn die Analyse von einem externen Dienstleister gemessen wurde
<i>Eigenschaften des Materials / Mikroskopie</i>		<i><table> pro Eigenschaft eine Zeile <tr></tr></i>		
1	Eigenschaft	M [1..1]	<td></td>	
2	Ergebnis	M [1..1]	<td></td>	
3	Einheit	O [0..1]	<td></td>	
<i>Kultureller Erregernachweis</i>		<i><table> pro Erreger eine Zeile<tr></tr></i>		
1	Erreger	M [1..1]	<td></td>	

⁴ Spezialuntersuchungen, die nicht in das angegebene Schema passen (z.B. Molekulare Diagnostik, Allergiediagnostik etc.), können bei Bedarf auch anders dargestellt werden. Entsprechende Beispieldokumente stehen zur Verfügung.

⁵ Es wird EMPFOHLEN, bei Dezimalzahlen einen Punkt als Dezimaltrennzeichen zu verwenden – gleich wie im maschinenlesbaren Teil.

⁶ Es wird EMPFOHLEN, bei Dezimalzahlen einen Punkt als Dezimaltrennzeichen zu verwenden – gleich wie im maschinenlesbaren Teil

2	Methode	R2 [1..1]	<td></td>	Mögliche Werte vgl. Tabelle 12: Beispiele für Codes für Erregernachweis-Methodik
3	Keimzahl	M [1..1]	<td></td>	
<i>Antibiogramm</i>		<table> je Antibiotikum Zeile <tr></tr>		
1	Name des Erregers	M [1..1]	<th></th>	Darstellung als Spaltenüberschriften
2	Wirkstoff	M	<td></td>	Antibiotischer Wirkstoff
3	Resistenzkennung	M	<td></td>	Codiert! Siehe Tabelle 13. (Am Schnittpunkt von Erreger (Spalte) und Wirkstoff (Zeile))
<i>minimale Hemmkonzentration</i>		<table> je Antibiotikum Zeile <tr></tr>		
1	Name des Erregers, sowie Einheit der Konzentration	M [1..1]	<th></th>	Darstellung als Spaltenüberschriften
2	Wirkstoff	M	<td></td>	Antibiotischer Wirkstoff
3	Konzentration	M	<td></td>	Schnittpunkt von Erreger (Spalte) und Wirkstoff (Zeile)
<i>Testergebnisse / Molekularer Erregernachweis</i>		<table> je Analyse/Erreger eine Zeile <tr></tr>		
1	Analyse / Erreger / Methode	M [1..1]	<td></td>	
2	Ergebnis	M	<td></td>	
3	Einheit	O [0..1]	<td></td>	
4	Referenzbereich / Nachweisgrenze / Linearitätsbereich	O [0..1]	<td></td>	
3	Interpretation	R2	<td></td>	Codiert: Siehe Tabelle 7 und Tabelle 8

Tabelle 6: Übersicht Medizinische Inhalte Level 2

4.3.2. Formatierung von Datums- und Zeitangaben

Datums- und Zeitangaben sind im lesbaren Teil im Format „dd.MM.yyyy“ bzw. „dd.MM.yyyy hh24:mi“ anzugeben. Dabei gilt:

1200	dd	Tag
	MM	Monat als zweistellige Zahl
	yyyy	Jahr
	hh24	Stunden im 24 Stunden Format
	mi	Minuten

1205 4.3.3. Level 2 Befundstruktur

Bei der Darstellung der Befunde ist die Struktur gemäß Abbildung 8 verpflichtend abzubilden.

Spezimen Bereich	Spezimen Section: enthält Tabelle mit Spezimen in <text>		
Befundbereich (Section)	Befund- gruppe	Befundgruppenbezeichnung	
		Ergebnistabelle Befundgruppe	
		Bemerkung zur Befundgruppe	
	Befund- gruppe	Befundgruppenbezeichnung	
		Ergebnistabelle Befundgruppe	
		Bemerkung zur Befundgruppe	
	
	Befundbereich (Section)	Befund- gruppe	Befundgruppenbezeichnung
			Ergebnistabelle Befundgruppe
Bemerkung zur Befundgruppe			
Befund- gruppe		Befundgruppenbezeichnung	
		Ergebnistabelle Befundgruppe	
		Bemerkung zur Befundgruppe	
...		...	
...		...	

Befund Bemerkung Bereich	Befundbemerkung Section enthält: Bemerkung zu Befund in <text>
--------------------------	--

Abbildung 8: Befundstruktur Level 2 mit mehreren Sections

Enthält ein Befund nur genau einen Bereich (Section) kann eine vereinfachte Darstellung mit folgender Befundstruktur verwendet werden:

Tabelle mit Spezimen	
Befundgruppe	Befundgruppenbezeichnung
	Ergebnistabelle Befundgruppe
	Bemerkung zur Befundgruppe
Befundgruppe	Befundgruppenbezeichnung
	Ergebnistabelle Befundgruppe
	Bemerkung zur Befundgruppe
...	...
Bemerkung zur Befundart	

1210 Abbildung 9: Befundstruktur Level 2 mit einer Section

4.3.4. Probeninformation

Der Inhalt dieser Sektion enthält sämtliche Information über das zu befundende Material, inklusive, soweit sinnvoll, der Lokalisation, der Entnahmeart, des Entnahmegeräts, der Person, welche die Entnahme durchgeführt hat, sowie Zeitpunkt der Materialentnahme und der Materialannahme.

1215

Material-ID	Probenentnahme	Untersuchtes Material	Probenentnahme durch	Probeneingang	Bemerkung Labor
BL-121201-02	01.12.2012 06:34	Plasma, Linke Ellenbeuge	Dr. Robert Humpel, Amadeus Spital	01.12.2012 08:15	leicht hämolytisch
WE-121201-01	01.12.2012 06:34	Wunddrainage, rechter Oberarm	Dr. Robert Humpel, Amadeus Spital	01.12.2012 08:15	

Abbildung 10: Probeninformation, vollständig.

Probenentnahme	Untersuchtes Material	Probeneingang	Bemerkung Labor
unbekannt	BLUT	01.12.2012 08:15	leicht hämolytisch
unbekannt	PLASMA	01.12.2012 08:15	

Abbildung 11: Probeninformation, minimal.

1220

Menschenlesbare Informationen zum Spezimen MÜSSEN angegeben werden, wenn bekannt.

In dem folgenden Strukturbeispiel ist die Codierung der Informationen in einer Tabelle ersichtlich. Die einzelnen Zeilen, welche jeweils ein Spezimen codieren, können mit Identifikatoren gekennzeichnet werden um auf diese im weiteren CDA Befund referenzieren zu können. Die Optimierung der Spaltenbreiten kann im ELGA Referenz-Stylesheet durch die ELGA-Stylecodes „xELGA_colw:nn“ erfolgen.

1230

1235

1240

1245

1250

1255

1260

1265

```

<section classCode="DOCSECT">
  <templateId root="1.2.40.0.34.11.4.2.1"/>
  <code code="10" codeSystem="1.2.40.0.34.5.11"
    codeSystemName="ELGA_LaborparameterErgaenzung"
    displayName="Probeninformation"
  <title>Probeninformation</title>
  <text>
    <!-- Spezimen-Information -->
    <table>
      <thead>
        <tr>
          <th styleCode="xELGA_colw:15">Material-ID</th>
          <th styleCode="xELGA_colw:10">Probenentnahme </th>
          <th styleCode="xELGA_colw:14">Untersuchtes Material</th>
          <th styleCode="xELGA_colw:17">Probenentnahme durch</th>
          <th styleCode="xELGA_colw:10">Probeneingang</th>
          <th styleCode="xELGA_colw:25">Bemerkung Labor</th>
        </tr>
      </thead>
      <tbody>
        <tr ID="SPEC-1-1">
          <td>PL-081201-02</td>
          <td>01.12.2012 06:34</td>
          <td>Plasma </td>
          <td>Dr. Humpel</td>
          <td>01.12.2012 08:15</td>
          <td ID="SpecimenComment01">leicht hämolytisch</td>
        </tr>
        <tr ID="SPEC-2-1">
          <td>WD-081201-01</td>
          <td>01.12.2012 06:34</td>
          <td>Wunddrainage, rechter Oberarm</td>
          <td>Dr. Humpel</td>
          <td>01.12.2012 08:15</td>
          <td/>
        </tr>
      </tbody>
    </table>
  </text>

  <!-- Maschinenlesbares Element der Sektion -->

```

```

1270 <entry typeCode="COMP">
      <!-- Specimen Collection -->
      :
      </entry>
1275 </section>

```

Die Abbildung der Spezimeninformation kann auf zwei Arten erfolgen:

1. Enthält ein Befund nur einen Bereich, so kann die Codierung gemäß IHE LAB TF-3 innerhalb der einen Befundsektion erfolgen

1280 ODER

2. Bei Verwendung von mehreren Bereichen (vgl. 4.2.1) in einem Laborbefund kann es zu Überschneidungen der Spezimeninformationen kommen (ein spezielles Spezimen kann in zwei Bereichen analysiert werden). Die Level 3 Codierung eines Spezimens darf jedoch nur einmal im gesamten Laborbefund erfolgen. Daher sind die Informationen zu den Spezimen in einer eigenen führenden Probeninformation Section mit dem Code „10“ und der TemplateID 1.2.40.0.34.11.4.2.1 zu codieren.

1285

4.3.4.1. Spezimen-Section

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
section	POCD_MT0000 40.Section	0..1	C	Spezimen-Section Die „Spezimen-Section“ findet nur für Befunde Verwendung, welche aus mehreren Bereichen (Section) aufgebaut sind. In diesem Fall wird die Information zu Proben/Spezimen NUR in diese eigene, führende Section codiert.
<u>Konditionale Konformität:</u>				
Diese Sektion ist verpflichtend, wenn Inhalte mehrere ELGA Bereiche im Laborbefund enthalten sind.		1..1	M	In Abhängigkeit der Anzahl der im Befund enthaltenen ELGA Laborbereiche
Wenn nur Inhalte eines ELGA Laborbereichs im Befund enthalten sind kann die Information zum Spezimen innerhalb des ELGA Laborbereichs angeführt werden.		0..1	O	
@classCode	cs	1..1	M	Fester Wert: DOCSECT

templateId	II	1..1	M	
@root	uid	1..1	M	Fester Wert: 1.2.40.0.34.11.4.2.1
code	CE CWE	1..1	M	
@code	cs	1..1	M	Fester Wert: 10
@codeSystem	uid	1..1	M	Fester Wert: 1.2.40.0.34.5.11
@codeSystemName	st	0..1	R2	Fester Wert: ELGA_LaborparameterErgaenzung
@displayName	st	0..1	R2	Fester Wert: Probeninformation
title	st	1..1	M	Fester Wert: Probeninformation
text	StrucDoc.Text	1..1	M	Menschenlesbare Information über das Material in tabellarischer Form (siehe Strukturbeispiel)
entry	POCD_MT0000 40.Entry		C	Laboratory Specimen Entry (siehe Kapitel 4.4.5.2.2.1)
<u>Konditionale Konformität:</u> Bei EIS „Structured“ und „Enhanced“		0..1	O	Maschinenlesbare Information zum Material optional
Bei EIS „Full Support“		1..1	M	Maschinenlesbare Information zum Material verpflichtend

4.3.5. Vorgaben zur Darstellung einzelner Elemente

1290 4.3.5.1. Analysen

Analysen (bzw Laborwerte, Laborleistungen oder Labormessgrößen) MÜSSEN in der einheitlichen Schreibweise angegeben sein, die im Value Set „ELGA_Laborparameter“ vorgegeben wird („Begriff“ bzw „display name“ im Value Set). Das erleichtert das Lesen und speziell für Patienten die Recherche von Laborwerten im Gesundheitsportal (1295 www.gesundheit.gv.at). Siehe dazu auch den „Leitfaden zur Verwendung von LOINC® im ELGA CDA® R2 Laborbefund“ [9].

Ein Beispiel zur Darstellung findet sich in Abbildung 12. Die Tabelle besteht aus mindestens fünf und maximal sechs Spalten. Für jede Gruppe wird ein Block angelegt, Bereichsüberschriften entsprechen Kapitelüberschriften. Zusätzlich kann eine Spalte mit

1300 „Extenes Labor“ notwendig sein. Sollen genauere Angaben zur Methode gemacht werden, als durch den Namen der Analysen bereits hervorgeht, soll dies über einen Analysenkommentar umgesetzt werden (siehe 4.3.8.1).

Hämatologie

Blutbild

Analyse	Ergebnis	Einheit	Referenzbereiche	Interpretation
Leukozyten	26	G/l	4-10	+
Thrombozyten	165	G/l	150-360	
Erythrozyten	5.39	10 ³ /L	4.60-6.20	
Hämoglobin	16.0	g/dl	14.0-18.0	
Hämatokrit	49.7	%	43.0-49.0	+
MCH	29.7	pg	27.0-33.0	
MCV	92.2	fl	85.0-95.0	
MCHC	32.2	g/dl	28.0-33.0	
Akt.Lymphoz.rel.mi.	7	%	0-10	

Geringgradige Leukozytose, seit letzter Kontrolle gestiegen.
Verringerung der Thrombozytenzahl im selben Zeitraum.

Abbildung 12: Beispiel einer ausführlichen Laborwerte-Ergebnistabelle

1305 4.3.5.2. Ergebnis

Dieses Element enthält ein numerisches, nominales, ordinales oder narratives Ergebnis der Analyse zu diesem Testcode. Da in der Definition des CDA-Schemas keinerlei Längenbeschränkung vorgegeben ist, kann dieses Feld auch größere Textmengen fassen um große verbale Beurteilungen zu ermöglichen.

1310 4.3.5.3. Einheit

Zu jedem Ergebnis MUSS eine passende Einheit angegeben werden. Bevorzugt zu verwenden sind die Einheiten, die im Value Set „ELGA_Laborparameter“ vorgeschlagen werden.

Es wird EMPFOHLEN, anstelle von Einheitenpräfixen („Giga“, „Mega“, „Milli“, „Mikro“ etc.) eine Potenzschreibweise zu wählen, vor allem, wenn die Groß/Klein-Schreibung eine Rolle spielt und Verwechslungen möglich sind (z.B. „G/L“=Giga pro Liter vs. „g/L“=Gramm/Liter). Also '10⁶' statt 'M' (Mega), '10⁹' statt 'G' (Giga) usw.

1315

4.3.5.4. Befundinterpretation

Es ist in Laborbefunden üblich, eine codierte Bewertung zu jedem Ergebnis anzugeben. Häufig wird eine Notierung mit +/- verwendet.

1320 Folgende Tabelle 7 ist ein Auszug aus dem Value Set „**ELGA_ObservationInterpretation**“ und zeigt die normative Befundinterpretation für numerische Ergebnisse, Tabelle 8 (ebenfalls aus dem gleichen Value Set) die Kennzeichnung für nicht numerische Ergebnisse.

Darstellung Level 2	Codierung Level 3	Beschreibung
++	HH	Oberhalb des Referenzbereiches und über einer oberen Warngrenze
+	H	Oberhalb des Referenzbereiches
	N	Normal (innerhalb des Referenzbereiches)
-	L	Unterhalb des Referenzbereiches
--	LL	Unterhalb des Referenzbereiches und unter einer unteren Warngrenze

Tabelle 7: Befundinterpretation numerischer Ergebnisse

	N	Normal (innerhalb des Referenzbereiches)
*	A	Abnormal
**	AA	Abnormal Warngrenze

1325 *Tabelle 8: Befundinterpretation nicht numerischer Ergebnisse (nominal, ordinal, narrativ)*

Zur Interpretation von Ergebnissen der Allergiediagnostik wurden zusätzlich RAST-Klassen als Klassifikation erlaubt, siehe Kapitel 4.3.6.

4.3.6. Empfehlungen für die Darstellung der Allergiediagnostik

1330 In der Allergiediagnostik gibt es gegebenenfalls Abweichungen zur normalen Struktur des Laborbefundes. Die Angabe der getesteten Allergene bei Globalmarkern oder die zusätzliche Angabe von RAST-Klassen machen eine alternative Darstellung notwendig.

Folgende Darstellung wird dazu EMPFOHLEN:

Allergiediagnostik

[1]

Globalmarker

Analyse	Ergebnis	Interpretation
sx1 Inhalatives Screening <i>Lieschgras, Roggen, Birke, Beifuß, Dermatophagoides pteronyssinus, Katzenschuppen, Hundeschuppen, Cladosporium herbarum</i>	negativ	
mx1 Schimmelpilzemix 1 <i>Alternaria alternata, Aspergillus fumigatus, Cladosporium herbarum, Penicillium notatum</i>	positiv	A

Die "erweiterten Analyseninformationen" wurden direkt unter die Analysenbezeichnung geschrieben.
(Hier kann sonst ein Kommentar zu den Globalmarkern stehen)

Mikroorganismen RAST Klassen

Analyse	Ergebnis	Einheit	Referenzbereich	Interpretation
Penicillium notatum (Pinselschimmel)	<0.35	kU/L	<0.35	
Cladosporium herbarum IgE RAST	0	RAST		
Alternaria alternata (Alternaria tenuis) IgE	5.18	kU/L	<0.35	RAST 3

Drei Optionen der Befunddarstellung der Allergiediagnostik: 1) quantitativ, 2) mit RAST-Klasse und 3) kombiniert (Quantitativ + RAST Interpretation).

1335

Abbildung 13: Empfohlene Darstellung von Globalmarkern und Angabe der RAST-Klasse als Interpretation eines numerischen Ergebnisses. Sofern die RAST-Klasse angegeben wird, ist Option 3 empfohlen.

Folgendes Codebeispiel zeigt die Befunddarstellung der Globalmarker im narrativen Text:

1340

1345

1350

1355

1360

```

<table>
  <thead>
    <tr>
      <th styleCode="xELGA_colw:80">Analyse</th>
      <th styleCode="xELGA_colw:10">Ergebnis</th>
      <th styleCode="xELGA_colw:10">Interpretation</th>
    </tr>
  </thead>
  <tbody>
    <tr ID="OBS-1-1">
      <td>
        sx1 Inhalatives Screening<br/>
        <content styleCode="italics">Lieschgras, Roggen, Birke,
        Beifuß, Dermatophagoides pteronyssinus, Katzenschuppen, Hundeschuppen, Cla-
        dosporium herbarum</content>
      </td>
      <td>negativ</td>
      <td></td>
    </tr>
    <tr ID="OBS-1-2" styleCode="xELGA_red">
      <td>
        mx1 Schimmelpilzemix 1<br/>
        <content styleCode="italics">Alternaria alternata, Asper-
        gillus fumigatus, Cladosporium herbarum, Penicillium notatum</content></td>
      <td>positiv</td>
      <td></td>
    </tr>
  </tbody>
</table>

```

```

        <td>A</td>
      </tr>
    </tbody>
  </table>

```

1365

4.3.7. Stylecodes

Für die spezifische grafische Darstellung und bessere optische Aufbereitung stehen verschiedene definierte Stylecodes zur Verfügung. Tabelle 9 zeigt einen Überblick.

Stylecode	Primäre Verwendung in Element	Nutzung
xELGA_h1	<paragraph>	Überschriften gem. HTML <h1>
xELGA_h2	<paragraph>	Überschriften gem. HTML <h2>
xELGA_h3	<paragraph>	Überschriften gem. HTML <h3>
xELGA_red	<tr>	Kennzeichnung pathologischer Messwerte (ganze Ergebniszeile)

Tabelle 9: Level 2 Stylecodes

1370 4.3.8. Bemerkungen/Kommentare

Es gibt vier Arten von Bemerkungen:

- zu einem einzelnen Analyseergebnis
- zu einer Befundgruppe
- zu einem Bereich

1375 ■ zum gesamten Befund, über alle Bereiche

4.3.8.1. Bemerkungen zu Analysen oder Analyseergebnissen

Existiert zu einer Analyse oder einem Analyseergebnis eine Bemerkung (z.B. um die Analyse oder das Ergebnis näher zu beschreiben), so wird die Analyse oder das Ergebnis mit einer Fußnotenreferenz versehen und die eigentliche Bemerkung im Footer der Ergebnistabelle dargestellt.

1380

Hämostaseologie

Hämostaseologie Globaltest

Analyse	Ergebnis	Einheit	Referenzbereiche	Interpretation
PTZ (Prothrombinz.)	116	%	70-130	
INR¹⁾	1.0		2.0-3.5	-
aPTT	29.3	sek	23.0-37.0	
AT III Aktivität	101	%	80-135	
D-Dimer	0.30	mg/L	<0.50	

¹⁾INR nur gültig bei oraler Antikoagulation

Abbildung 14: Darstellung einer Bemerkung zu einer Analyse

Die **Fußnotenreferenzen** werden fortlaufend nummeriert und durch einen *sup*-Tag hochgestellt. Der Text wird unter *tfoot*-Element mit dem *footnote*-Tag gekennzeichnet. Die ID gibt eine eindeutige Referenz auf den Text einer Fußnote.

1385

```

<table>
<thead>
...
</thead>
<tfoot>
<tr>
<td>
<footnote ID="fn1">
<sup>1)</sup>INR nur gültig bei oraler Antikoagulation
</footnote>
</td>
</tr>
</tfoot>
<tbody>
...
<tr ID="OBS-2-2" styleCode="xELGA_red">
<td>INR<sup>1)</sup></td>
<td>1.0</td>
<td></td>
<td ID="OBSREF-2-2">2.0-3.5</td>
<td>-</td>
</tr>
...
</tbody>
</table>

```

1390

1395

1400

1405

1410

4.3.8.2. Bemerkungen zu Befundgruppen

Bemerkungen zu Befundgruppen werden als eigener Absatz (*paragraph*-Element) nach der entsprechenden Ergebnistabelle codiert. Um den Text der Bemerkung aus Level 3 referenzierbar zu machen, MUSS dieser von einem *content*-Tag mit einer eindeutigen ID eingeschlossen werden (vgl. 4.2.9.2).

1415

```

<!-- Befundgruppe Blutbild -->
<caption styleCode="xELGA_h2">Blutbild</caption>
<table>
  ...
</table>
<paragraph>
  <content ID="BB_Comment">Das ist eine Bemerkung für die Gruppe
  Blutbild</content>
</paragraph>

```

1420

1425 4.3.8.3. Bemerkungen zu einem Befundbereich

Bemerkungen zu einer Befundart werden am Ende der Codierung des Befundbereichs(Speciality) als Tabelle codiert. Um den Text der Bemerkung aus Level 3 referenzierbar zu machen, MUSS dieser von einem *content*-Tag mit einer eindeutigen ID eingeschlossen werden (vgl. 4.2.9.2).

1430

```

<table>
  <thead>
    <tr>
      <th>Befundbewertung</th>
    </tr>
  </thead>
  <tbody>
    <tr>
      <td><paragraph><content ID="commonComment1">Das ist die Bewertung für den
      "Allgemeinen Laborbefund". Diese kann auch sehr lange ausfallen.
      </content></paragraph>
      </td>
    </tr>
  </tbody>
</table>

```

1435

1440

1445

4.3.8.4. Bemerkung zum gesamten Befund über alle Bereiche

Bemerkungen oder Kommentare, welche für den gesamten Befund von Bedeutung sind, werden in einer eigenen Sektion am Befundende geführt. Der menschenlesbare Text im `<text>` Element ist mit einer ID zu versehen, um auf diesen Text im Level 3 `entry`-Element referenzieren zu können. Die Spezifikation dieses Elements ist in Kapitel 4.4.13.4 ersichtlich.

1450

Befundbewertung

Befundbewertung
Zur Bestätigung des Befundes neuerliche Untersuchung in zwei Wochen empfohlen.

Abbildung 15: Befundbewertung

4.3.9. Eigenschaften des Materials/Mikroskopie

Eigenschaften des Materials / Mikroskopie

Eigenschaft	Ergebnis	Einheit
Farbe	strohgelb	
Erscheinung	klar	
Erdbrozzten	normal	

1455 *Abbildung 16: Eigenschaften des Materials/Mikroskopie*

Die Tabellendarstellung zeigt eine Eigenschaft des zu untersuchenden Materials mit dem zugehörigen Ergebnis sowie, wenn anwendbar, einer physikalischen Einheit.

4.3.9.1. Strukturbeispiel

```

1460 <!-- Mikroskopie -->
      <title>Eigenschaften des Materials / Mikroskopie</title>
      <text>
1465   <table>
         <thead>
            <tr>
               <th>Eigenschaft</th>
               <th>Ergebnis</th>
               <th>Einheit</th>
            </tr>
         </thead>
1470   <tbody>
            <tr ID="OBS-1-1">
               <td>Farbe</td>
               <td>strohgelb</td>
               <td></td>
1475   </tr>
            :
         </tbody>
      </table>
    </text>

```

1480 4.3.9.2. Spezifikation

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
section	POCD_ MT000040. Section	0..1	O	Sektion Mikroskopie
@classCode	cs	1..1	M	Fester Wert: DOCSECT
templated	II	1..1	M	
@root	uid	1..1	M	Fester Wert: 1.2.40.0.34.11.4.2.3

id	II	0..1	O	Angabe einer Identifikation auf der Basis eines lokalen Nummernkreises. Grundsätzlich sind die Vorgaben gemäß Kapitel 5.1 „Identifikations-Elemente“ des Allgemeinen Leitfadens zu befolgen
code	CE CWE	1..1	M	Code der Sektion
@code	cs	1..1	M	Fester Wert: 104157003
@displayName	st	1..1	M	Fester Wert: Light microscopy (procedure)
@codeSystem	uid	1..1	M	Fester Wert: 2.16.840.1.113883.6.96
@codeSystem Name	st	1..1	M	Fester Wert: SNOMED CT
title	st	1..1	M	Fester Wert: Eigenschaften des Materials / Mikroskopie
text	StrucDoc.T ext	1..1	M	Information für den menschlichen Leser. Information zum Format des Inhalts siehe Tabelle 6.
entry	POCD_ MT000040. Entry	0..0	NP	Keine codierte Information zur Mikroskopie vorgesehen.

4.3.10. Kultureller Erregernachweis

Der Erregernachweis enthält Ergebnisse, welche mit Hilfe von Kulturen erlangt werden, und repräsentiert diese als Tabelle. Jede Zeile dieser Tabelle enthält die Bezeichnung des Erregers, die Methodik der Untersuchungsdurchführung sowie die Keimzahl. Vorgeschlagene Methodiken wären zum Beispiel:

1485

- Kultur (nach Bedarf anaerob/aerob)
- Pilzkultur
- ...

Sollte **kein** Erreger nachweisbar sein (ggf. aber apathogene Keime), wird folgende Formulierung EMPFOHLEN: „**Erreger nicht nachweisbar**“.

1490

Sollten gar keine Keime (oder Mikroorganismen) nachweisbar sein, wird folgende Formulierung EMPFOHLEN: „**Keime (oder Mikroorganismen) nicht nachweisbar**“.

Kultureller Erregernachweis

Erreger	Methode	Keimzahl
Escherichia coli	Kultur	reichlich
Enterococcus sp.	Kultur	reichlich
vergrünende Streptokokken	Kultur	vereinzelt
koagulasenegative Staphylokokken	Kultur	vereinzelt

1495 *Abbildung 17: Kultureller Erregernachweis*

4.3.10.1. Strukturbeispiel

1500

1505

1510

```

:
<title>Kultureller Erregernachweis</title>
<text>
<table>
  <thead>
    <tr>
      <th>Erreger</th>
      <th>Methode</th>
      <th>Keimzahl</th>
    </tr>
  </thead>
  <tbody>
    <tr ID="OBS-2-3">
      <td>Escherichia coli</td>
      <td>Kultur</td>
      <td>reichlich</td>
    </tr>
    <tr ID="OBS-2-4">

```

1515

```
<td>Enterococcus sp.</td>  
<td>Kultur</td>  
<td>reichlich</td>  
</tr>
```

1520

```
:  
</tbody>  
</table>  
:  
</text>
```

4.3.11. Antibiogramm

1525 Das Antibiogramm wird bei Vorliegen von mehreren Antibiogrammen im Befund als Matrix dargestellt. Falls die Matrixdarstellung bei zu vielen Antibiogrammen zu unübersichtlich wird, können die einzelnen Antibiogramme jeweils als dem Erreger nachgereichte Tabelle angegeben werden. Die folgende Abbildung zeigt ein Beispiel mit zwei Erregern als Matrixdarstellung.

Antibiogramm

Wirkstoff	Pseudomonas aeruginosa	Escherichia coli
Amoxicillin	R	I
Ampicillin		S
Fosfomycin	R	
Levofloxacin	S	I

1530

Abbildung 18: Antibiogramm

4.3.11.1. Strukturbeispiel

1535

1540

1545

1550

1555

```

<table>
  <thead>
    <tr>
      <th>Wirkstoff</th>
      <th>Pseudomonas aeruginosa</th>
      <th>Escherichia coli</th>
    </tr>
  </thead>
  <tbody>
    <tr ID="AB-1-1">
      <td>Amoxicillin</td>
      <td>R</td>
      <td>I</td>
    </tr>
    <tr ID="AB-2-1">
      <td>Ampicillin</td>
      <td></td>
      <td>S</td>
    </tr>
    <tr ID="AB-3-1">
      <td>Fosfomycin</td>
      <td>R</td>
      <td></td>
    </tr>
  </tbody>
</table>

```

4.3.12. Minimale Hemmkonzentration

1560 Die minimale Hemmkonzentration (MHK) wird im Befund als Matrix angezeigt. Die folgende Abbildung zeigt ein Beispiel für die Bildschirmdarstellung der minimalen Hemmkonzentration.

Minimale Hemmkonzentration

Wirkstoff	Pseudomonas aeruginosa Abs.Wert[ug/mL]	Escherichia coli Abs.Wert[ug/mL]
Amoxicillin	4	2
Ampicillin		0.5
Fosfomycin	16	
Levofloxacin	0.25	4

Abbildung 19: Minimale Hemmkonzentration

4.3.12.1. Strukturbeispiel

```

1565 <table>
      <thead>
        <tr>
          <th>Wirkstoff</th>
          <th>Pseudomonas aeruginosa<br/>Abs.Wert [ug/mL]</th>
1570       <th>Escherichia coli<br/>Abs.Wert [ug/mL]</th>
        </tr>
      </thead>
      <tbody>
        <tr ID="MIC-1-1">
1575         <td>Amoxicillin</td>
          <td>4</td>
          <td>2</td>
        </tr>
        <tr ID="MIC-2-1">
1580         <td>Ampicillin</td>
          <td></td>
          <td>0.5</td>
        </tr>
        <tr ID="MIC-3-1">
1585         <td>Fosfomycin</td>
          <td>16</td>
          <td></td>
        </tr>
        <tr ID="MIC-4-1">
1590         <td>Levofloxacin</td>
          <td>0.25</td>
          <td>4</td>
        </tr>
      </tbody>
1595 </table>

```

4.3.13. Testergebnisse/Molekularer Erregernachweis

1600

Die Ergebnisse werden in einer Tabelle angeführt, welche strukturell einer Ergebnistabelle ähnelt. Abbildung 20 zeigt ein Beispiel der Tabellenstruktur. In die Spalte „Analyse/Erreger/Methode“ wird der Erreger eingetragen, sowie die Methodik vermerkt, mit der der Erreger untersucht wurde. Das Value Set „**ELGA_Laborparameter**“ definiert gültige Bezeichnungen für die Spalte „Analyse/Erreger/Methode“. Die Umsetzung erfolgt analog zur Level 2 Befundstruktur (siehe Kapitel 4.3.3).

Testergebnisse / Molekularer Erregernachweis

Analyse / Erreger / Methode	Ergebnis	Einheit	Referenzbereiche / Nachweisgrenze / Linearitätsbereich	Interpretation
HIV1-RNA PCR	nicht nachweisbar ¹⁾	{cop}/mL	Linearitätsbereich: 2.0E+01 - 1.0E+07	
¹⁾ Probe für diese Bestimmung 1:10 verdünnt, da zu wenig Probenmaterial eingelangt. Das Detektionslimit erhöht sich dadurch auf 200 copies/ml!				

Abbildung 20: Testergebnisse/Molekularer Erregernachweis

1605 **4.3.14. Hinweise für akkreditierte Laboratorien gem. ISO 15189:2012**

Die Vorgaben dieses Implementierungsleitfadens erlauben die Erzeugung von Befunden gemäß ISO 15189:2012 "Medizinische Laboratorien - Anforderungen an die Qualität und Kompetenz" [10], speziell in Hinblick auf die Punkte 5.8 (Befundberichte) und 5.9 (Freigabe der Ergebnisse). Für akkreditierte Laboratorien sind neben [10] folgende Hinweise zu beachten:

1610

4.3.14.1. Angabe des Akkreditierungs-Logos

Das Akkreditierungs-Logo kann neben dem Logo des Labors angegeben werden. Technisch erfolgt das über die Section Brieftext, das Logo ist ggf. gemeinsam mit dem Logo des Labors in einer Grafikdatei anzugeben (4.2.2).

Allgemeiner Laborbefund

Erzeugt am 30. Juli 2015 um 13:01 Uhr | Version: 1



1615

[▼ Inhaltsverzeichnis ausklappen](#) [▼ Alle Inhalte ausklappen](#)

Abbildung 21: Angabe des Akkreditierungs-Logos im Briefkopf

Ein Labor muss nicht zwingend für alle Analysen, die es durchführen kann, akkreditiert sein. Das Akkreditierungs-Logo kann angegeben werden, sobald es akkreditierte Analysen gibt; wenn „nicht akkreditierte Analysen“ am Befund erscheinen, soll bei diesen angegeben werden können, dass das Labor für diese Analyse nicht akkreditiert ist. Für die entsprechende Markierung wird die Verwendung von Anmerkungszeichen (wie z.B. *) und Endnoten empfohlen.

1620

4.3.14.2. Angabe des Untersuchungs- bzw Messverfahrens

Wenn der Name der Analysen keinen Rückschluss auf die Methode erlaubt, aber Untersuchungs- bzw Messverfahren dennoch angegeben werden sollen ([10], Vorgabe 5.8.3 a)), soll dies als Kommentar zur Analyse erfolgen (siehe 4.3.8.1).

1625

4.3.14.3. Vorgaben für den Befunddruck

Einige Vorgaben von ISO 15189:2012 beziehen sich auf Qualitätsmerkmale für gedruckte Befunde ([10], Vorgabe 5.8.3 d „Identifizierung des Patienten und den Aufenthaltsort des Patienten auf jeder Seite“ und Vorgabe 5.8.3 p „Seitenzahl zur Gesamtzahl der Seiten“). Dieser Leitfaden definiert ein elektronisches Format, das diese Anforderungen grundsätzlich unterstützt. Am ELGA-Portal (Zugriff für Bürger) werden Tools zur Darstellung eingesetzt, die diese Vorgaben unterstützen. Diese Tools werden auch von der ELGA GmbH zum Download bereitgestellt (Referenzstylesheet, CDA2PDF auf www.elga.gv.at/CDA).

1630

1635 4.4. Spezifikation des Body Level 3

4.4.1. Überblick

Feld	Element	Opt	Kapitel
Allgemeine Befundinformationen			
Auftragsdiagnose und Fragestellung	<i>ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/..</i>	O [0..*]	4.4.2
Spezimeninformation			
Abnahmeinformationen (Specimen Collection)	<i>../entry/act/entryRelationship/procedure</i> <template root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.2">	R2 [0..*]	4.4.5.3
Annahmeinformationen (Specimen Received)	<i>../entry/act/entryRelationship/procedure/entryRelationship/act</i> <template root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.3">	R2 [0..*]	4.4.5.4
Befundgruppen			
Befundgruppen (Laboratory Battery Organizer)	<i>../entry/act/entryRelationship/organizer</i>	O [0..*]	4.4.6
Laborergebnisse (Laboratory Observation)	<i>../entry/act/entryRelationship/organizer/component/observation/</i> <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6">		
Analyse: Identifikation/Codierung	<i>../id und ../code</i>	M [1..1]	4.4.7.3.4
Ergebnis und Einheit	<i>../value</i>	M [1..1]	4.4.7.5
Referenzbereiche	<i>../referenceRange</i>	R2 [0..*]	4.4.7.8
Befundinterpretation	<i>../interpretationCode</i>	[R2] [0..*]	4.4.7.6

Kommentar zu einer Analyse	<i>../entryRelationship/act</i>	<i>[O]</i> <i>[0..1]</i>	4.4.13.1
Externes Labor	<i>../performer</i>	<i>[C]</i> <i>[0..1]</i>	4.4.7.9
Kultureller Erregernachweis	<i>../entry/act/entryRelationship/organizer</i>		
Erregernachweis mit Definition der Methodik	<i>../component/observation</i>	<i>[R2]</i> <i>[0..*]</i>	4.4.8
Antibiogramm und minimale Hemmkonzentration	<i>../entry/act/entryRelationship/organizer</i>		
Antibiogramm und minimale Hemmkonzentration	<i>../component/organizer</i>	<i>[R2]</i> <i>[0..*]</i>	4.4.9, 4.4.10
Testergebnisse / Molekularer Erregernachweis	<i>../entry/act/entryRelationship/organizer</i>		
Testergebnisse und Molekularer Erregernachweis	<i>../component/observation</i>	<i>[R2]</i> <i>[0..*]</i>	4.4.11
Significant Pathogens	<i>../entry/act/entryRelationship/organizer</i>		
Significant Pathogens	<i>../component/organizer</i>	<i>[C]</i> <i>[0..1]</i>	4.4.12

4.4.2. Überweisungsgrund

1640 Der Überweisungsgrund enthält die dem Labor übermittelte Auftrags- oder Verdachtsdiagnose bzw. Fragestellung. Die Angabe erfolgt in einer Section im Body des CDA-Dokuments.

4.4.2.1. Überblick

	EIS „Enhanced“ und „Full Support“
Template ID	ELGA: 1.2.40.0.34.11.4.2.4
Parent Template ID	-
Titel der Sektion	Überweisungsgrund
Definition	Der Grund für eine Gesundheitsdienstleistung (hier: Laborbefund). Enthält eine narrative Beschreibung des Grundes für den Auftrag (Beschreibung aus der Sicht des Gesundheitsdiensteanbieters) und/oder die eigene Beschreibung des Patienten (z.B. Hauptsymptom des Patienten)
Codierung	LOINC: 46239-0, „Chief complaint+Reason for visit“
Konformität	[O]
Konformität Level 3	[NP]

4.4.2.2. Strukturbeispiel

1645

1650

1655

```

<section>
  <templateId root="1.2.40.0.34.11.4.2.4"/>

  <!-- Code der Sektion -->
  <code code="46239-0"
        displayName="Chief complaint+Reason for visit"
        codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"/>

  <!-- Titel der Sektion -->
  <title>Überweisungsgrund</title>

  <!-- Textbereich der Sektion -->
  <text>
    ...
  </text>
</section>

```

1660 4.4.2.3. Spezifikation

4.4.2.3.1. Sektion Allgemein

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
section	POCD_MT000040.Section	0..1	O	Container zur Angabe des Überweisungsgrundes

4.4.2.3.2. Template IDs

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
templateId	II	1..1	M	Fester Wert @root = 1.2.40.0.34.11.4.2.4

4.4.2.3.3. Code der Sektion

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
code	CE CWE	1..1	M	Code der Sektion
@code	CS	1..1	M	Fester Wert: 46239-0
@displayName	ST	1..1	M	Fester Wert: Chief complaint+Reason for visit
@codeSystem	UID	1..1	M	Fester Wert: 2.16.840.1.113883.6.1
@codeSystemName	ST	1..1	M	Fester Wert: LOINC

4.4.2.3.4. Titel der Sektion

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
title	ST	1..1	M	Fester Wert: Überweisungsgrund

1665 4.4.2.3.5. Textbereich der Sektion

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
text	StrucDoc.Text	1..1	M	Information für den menschlichen Leser

4.4.3. Laboratory Report Data Processing Entry

Die Angabe eines *entry*-Eintrages im Rahmen der Codierung einer Befundart ist Pflicht. Dieses Element wird gem. [3] als „Laboratory Report Data Processing Entry“ bezeichnet und folgt einem spezifischen Template.

```
<templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1"
extension="Lab.Report.Data.Processing.Entry"/>
```

Der *entry*-Eintrag ist mit dem Attribute *typeCode*="DRIV" zu versehen, um anzuzeigen, dass der Level 2 vollständig aus dem Level 3 erzeugt werden kann.

Das *entry*-Element enthält genau ein *act*-Subelement – den sogenannten „Spezimen-Act“.

4.4.4. Der Spezimen-Act

Wie bereits in Kapitel 4.2.9 angeführt, erfolgt die Codierung der Ergebnisse zu einer Befundart immer auf oberster Ebene unter genau einem *act*-Element – dem „Spezimen-Act“. Damit befindet sich unter dem *component/section/entry*-Element immer genau ein Unterelement. Alle weiteren Elemente - sowohl Spezimen als auch Befundgruppen, Untersuchungen etc. - werden in der Hierarchie unter dem Spezimen-Act codiert. Der Act MUSS zumindest eine Untersuchung beinhalten.

4.4.4.1. Spezifikation

4.4.4.1.1. ELGA Spezimen-Act-Entry Allgemein

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
act	POCD_MT000040. Act	1..1	M	Specimen Act
@classCode	cs	1..1	M	Fester Wert: ACT
@moodCode	cs	1..1	M	Fester Wert: EVN
code	CE CWE	1..1	M	Angabe der Befundart
@code	cs	1..1	M	Code-Wert gemäß Value Set "ELGA_Laborstruktur"
@codeSystem	uid	1..1	M	Fester Wert: „1.2.40.0.34.5.11“
@codeSystemName	st	0..1	R2	Fester Wert: „ELGA_LaborparameterErgaenzung“
@displayName	st	0..1	R2	Klartext-Darstellung ELGA_Laborstruktur

statusCode	CS CNE	1..1	M	Nachdem in ELGA nur abgeschlossene Befunde abgelegt werden ist dieses Attribut fix mit „completed“ zu belegen.
@code	cs	1..1	M	Fester Wert: „ completed “
entryRelationship	POCD_MT000040. EntryRelationship	1..*	M	Specimen Collection (4.4.5.2) Specimen Received (4.4.5.4) Laboratory Battery Organizer (4.4.6) Laboratory Observation (4.4.7) Laboratory Isolate Organizer (4.4.8) Kommentare (4.4.9.2) Notifiable Conditions (4.4.12) Multimedia Content (4.4.14)
@typeCode	cs	1..1	M	Fester Wert: COMP

4.4.5. Probeninformationen (Specimen-Section)

4.4.5.1. Überblick

In der aktuellen Version des „Laboratory Technical Framework Volume 3 – Revision 3.0“ (LAB TF-3) wurde die Vorgangsweise zur Codierung des Spezimen grundlegend geändert.

1690 Die zum Teil noch verbreitete Variante der Spezimen-Codierung laut „Laboratory Technical Framework Volume 3 – Revision 2.1“ sah vor, dass man ein oder mehrere Specimen/Proben mittels des *specimen*-Elementes innerhalb des Specimen-Act codieren konnte. In Version 3.0 des LAB TF-3 kann ein Spezimen/Probe nur über ein *entryRelationship* als Specimen-Collection angegeben werden.

1695 Die Codierung von Informationen zum Spezimen ist für Befunde der ELGA Interoperabilitäts Stufe „Full support“ verpflichtend. Diese Codierung erfolgt bei Befunden, welche aus mehreren Bereichen bestehen in einer eigenen Sektion „Probeninformation“. Bei Befunden, welche nur aus einer Sektion bestehen kann die Codierung der Information zum Spezimen auch in dieser Sektion geschehen.

1700 4.4.5.2. Spezimen-Section

4.4.5.2.1. Strukturbeispiel

```

1705 <!-- Example Specimen Section -->
<section classCode="DOCSECT">
  <templateId root="1.2.40.0.34.11.4.2.1"/>
  <code code="10" codeSystem="1.2.40.0.34.5.11"
        codeSystemName="ELGA_LaborparameterErgaenzung"
        displayName="Probeninformation"/>
  <title>Probeninformation</title>
1710
  <text>
    ...
  </text>
1715
  <entry typeCode="DRIV">
    <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
      <templateId root="1.2.40.0.34.11.4.3.1"/>
      <code code="10" codeSystem="1.2.40.0.34.5.11"
            codeSystemName="ELGA_LaborparameterErgaenzung"
            displayName="Probeninformation"/>
1720      <statusCode code="completed"/>
      <!-- first specimen -->
      <entryRelationship typeCode="COMP">
1725      ...
    </entryRelationship>
  </act>
</entry>

```

1730

```

        <!-- second specimen -->
        <entryRelationship typeCode="COMP">
            ...
        </entryRelationship>
        ...
    </act>
</entry>
</section>

```

1735

4.4.5.2.2. Spezifikation

4.4.5.2.2.1 Laboratory Specimen Entry

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
entry	POCD_MT000040. Entry	0..1 1..1	O M	Laboratory Specimen Entry Von EIS Basic bis EIS Enhanced Bei EIS Full Support
@typeCode	cs	1..1	M	Fester Wert: DRIV
act	POCD_MT000040. Act	1..1	M	
@classCode	cs	1..1	M	Fester Wert: ACT
@moodCode	cs	1..1	M	Fester Wert: EVN
templateId	II	1..1	M	
@root	uid	1..1	M	Fester Wert: „1.2.40.0.34.11.4.3.1“
code	CE CWE	1..1	M	code
@code	cs	1..1	M	Fester Wert: „10“
@codeSystem	uid	1..1	M	Fester Wert: „1.2.40.0.34.5.11“
@codeSystem Name	st	0..1	R2	Fester Wert: „ELGA_Laborparamet erErgaenzung“
@displayName	st	0..1	R2	Fester Wert: „Probeninformation“
statusCode	CS CNE	0..1	O	statusCode
@code	cs	1..1	M	Fester Wert: „completed“
entryRelationship	POCD_MT000040. EntryRelationship	1..*	M	Specimen Collection (siehe Kapitel 4.4.5.3.3.1)

4.4.5.3. Abnahmeinformationen (Specimen Collection)

4.4.5.3.1. Überblick

1740 Abnahmeinformationen werden analog zu den Vorgaben der IHE ([3]) als „Specimen Collection“ Block unter dem Spezimen-Act codiert. Die Darstellung erfolgt über ein *act*-Element, welches über eine *entryRelationship* Verbindung mit dem Spezimen-Act verbunden ist (*../entry/act/entryRelationship/act*).

4.4.5.3.2. Strukturbeispiel

```

1745 <!--
      Example Specimen Collection
      -->
      <entry typeCode="DRIV">
1750   <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1"/>
      <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
        :
1755   <entryRelationship typeCode="COMP">
         <procedure classCode="PROC" moodCode="EVN">
           <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.2"/>
1760           <code code="33882-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
             codeSystemName="LOINC"
             displayName="Specimen Collection"/>
           <effectiveTime
             value="20121224150000+0100"/>

           <targetSiteCode code="LACF"
             codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1052"
             codeSystemName="HL7:ActSite"
1765             displayName="left antecubital fossa"/>

           <!-- Für die Abnahme verantwortliche Person/Organisation -->
           <performer typeCode="PRF">
1770             <assignedEntity>
               <id root="1.2.40.0.34.3.1.99"/>
               <addr>
                 <streetName>Währinger G.</streetName>
                 <houseNumber>18-20</houseNumber>
                 <postalCode>1090</postalCode>
1775                 <city>Wien</city>
                 <state>Wien</state>
                 <country>AUT</country>
               </addr>
               <telecom value="tel:+43.1.40400"/>
1780               <telecom value="fax:+43.1.40400.1212"/>
               <telecom value="http://www.amadeusspital.at "/>
               <assignedPerson>
                 <name>
1785                   <prefix qualifier="AC">Dr.</prefix>
                   <family>Arzt</family>
                   <given>Florian</given>
                 </name>

```

```

1790         </assignedPerson>
        <representedOrganization>
          <id root="1.2.40.0.34.99.111.0.1"/>
          <name>Amadeus Spital</name>
        </representedOrganization>
      </assignedEntity>
    </performer>
    <!-- Spezimen -->
    <participant typeCode="PRD">
      <participantRole classCode="SPEC">
        <id extension="BL-080212-02"
          root="2.16.840.1.113883.3.933.1.1"/>
        <playingEntity>
          <code code="BLD"
            codeSystem="2.16.840.1.113883.5.129"
            codeSystemName="HL7:SpecimenType"
            displayName="Whole blood"/>
        </playingEntity>
      </participantRole>
    </participant>
  </procedure>
</entryRelationship>
:
</act>
</entry>

```

4.4.5.3.3. Spezifikation

4.4.5.3.3.1 ELGA Abnahmeinformation-entryRelationship - Allgemein

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
entryRelationship	POCD_MT000040. EntryRelationship	1..*	M	Komponente zur Aufnahme der Spezimen procedure
@typeCode	cs	1..1	M	Fester Wert: COMP
procedure	POCD_MT000040. Procedure	1..1	M	
@classCode	cs	1..1	M	Fester Wert: PROC
@moodCode	cs	1..1	M	Fester Wert: EVN

1815 4.4.5.3.3.2 Template ID (procedure/templateId)

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
templateId	II	1..1	M	
@root	uid	1..1	M	Fester Wert: „1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.2“

4.4.5.3.3 Code der Abnahmeinformation (procedure/code)

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
code	CE CWE	1..1	M	
@code	cs	1..1	M	Fester Wert: 33882-2
@codeSystem	uid	1..1	M	Fester Wert: 2.16.840.1.113883.6.1
@codeSystemName	st	0..1	R2	Fester Wert: LOINC
@displayName	st	0..1	R2	Fester Wert: Specimen Collection

4.4.5.3.3.4 Zeit der Abnahme (procedure/effectiveTime)

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
effectiveTime	IVL_TS	1..1	R	Zeitpunkt oder Zeitintervall der Specimengewinnung Zugelassene NullFlavor: UNK

4.4.5.3.3.5 Abnahmeort (procedure/targetSiteCode)

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
targetSiteCode	CD CWE	0..1	R2	Codierung des Entnahmeorts
@code	cs	1..1	M	Zulässiger Code aus Value Set „ ELGA_HumanActSite “
@displayName	st	0..1	R2	Die Klartext-Darstellung des Code-Werts
@codeSystem	uid	1..1	M	Fixer Wert: 2.16.840.1.113883.5.1052
@codeSystemName	st	0..1	R2	Fixer Wert: HL7:ActSite

4.4.5.3.3.6 Für die Abnahme verantwortliche Person/Organisation (procedure/performer)

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
performer	POCD_MT0000 40.Performer1	0..1	R2	Codierung der für die Abnahme verantwortliche Person/Organisation
@typeCode	cs	1..1	M	Fixer Wert: PRF
assignedEntity		1..1	M	Es gelten die Vorgaben des entsprechenden Kapitels des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“

1820 4.4.5.3.3.7 Angabe des Spezimen als participant (procedure/participant)

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
participant	POCD_MT000040. Participant	1..1	M	Spezimen als participant
@typeCode	cs	1..1	M	Fester Wert: PRD
participantRole	POCD_MT000040. ParticipantRole	1..1	M	
@classCode	cs	1..1	M	Fester Wert: SPEC
id	II	1..1	M	Id des Spezimens: Es gelten die Vorgaben des entsprechenden Kapitels des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“
playingEntity	POCD_MT000040.Pl ayingEntity	1..1	M	
code	CE CWE	1..1	M	Code des Spezimen:
@code	cs	1..1	M	Zulässiger Code aus Value Set „ELGA_SpecimenType“
@displayName	st	0..1	R2	Die Klartext-Darstellung des Code-Werts
@codeSystem	uid	1..1	M	Fixer Wert: 2.16.840.1.113883.5.129
@codeSystemName	st	0..1	R2	Fixer Wert: HL7:SpecimenType

4.4.5.3.3.8 Annahmeformat (procedure/entryRelationship)

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
entryRelationship	POCD_MT000040.EntryRela tionship	0..1	R2	Annahmeformat (siehe Kapitel 4.4.5.4)

4.4.5.4. Annahmeformulare (Specimen Received)

4.4.5.4.1. Überblick

1825 Informationen zur Probenannahme werden analog zu den Vorgaben der IHE ([3]) als „Specimen Received“ Block unter dem Spezimen-Act codiert. Die Darstellung erfolgt über ein *act*-Element, welches über eine *entryRelationship* Verbindung mit dem Spezimen-Act verbunden ist (*../entry/act/entryRelationship/act*).

4.4.5.4.2. Strukturbeispiel

```

1830 <entry typeCode="DRIV">
      <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1"/>
      <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
        :
        <entryRelationship typeCode="COMP">
1835           <procedure classCode="PROC" moodCode="EVN">
                :
                <!-- Specimen Received -->
                <entryRelationship typeCode="COMP">
1840                   <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
                        <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.3"/>
                        <code code="SPRECEIVE"
                            codeSystem="1.3.5.1.4.1.19376.1.5.3.2"
                            codeSystemName="IHEActCode"
                            displayName="Receive Time"/>
1845                           <effectiveTime
                                value="20121224150000+0100"/>
                                </act>
                            </entryRelationship>
1850                         :
                        </procedure>
                    </entryRelationship>
                :
1855           </act>
        </entry>
    
```

4.4.5.4.3. Spezifikation

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
entryRelationship	POCD_MT000040. EntryRelationship			
@typeCode	cs	1..1	M	Fester Wert: COMP
act	POCD_MT000040. Act	1..1	M	
@classCode	cs	1..1	M	Fester Wert: ACT

	@moodCode	cs	1..1	M	Fester Wert: EVN
	templateId	II	1..1	M	Template für Specimen Received
	@root	uid	1..1	M	Fester Wert: „1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.3“
	code	CE CWE	1..1	M	Code für den Probeneingang
	@code	cs	1..1	M	Fester Wert: SPRECEIVE
	@codeSystem	uid	1..1	M	Fester Wert: „1.3.5.1.4.1.19376.1.5.3.2“
	@codeSystem Name	st	0..1	R2	Fester Wert: „IHEActCode“
	@displayName	st	0..1	R2	Fester Wert: „Receive Time“
	effectiveTime	TS	1..1	M	Zeitpunkt des Einlangens des Spe- zimens
	@value	TS	1..1	R	Zeitpunkt der des Einlangens Zugelassene nullFlavor: UNK

4.4.5.4.4. Allgemeine Anmerkungen des Labors zur Spezimenqualität

1860 Anmerkungen zur Spezimenqualität werden als Annotation-Act unter dem *act*-Element über eine Verknüpfung durch ein *entryRelationship*-Element implementiert (vgl. 4.4.13.1.2.1).

4.4.6. Befundgruppen (Laboratory Battery Organizer)

4.4.6.1. Überblick

1865 Innerhalb einer Befundart kann auf zweiter Ebene die Strukturierung nach Befundgruppen erfolgen. Diese werden in Form von Laboratory Battery Organizer (vgl. [3]), welche eine Gruppierung von Ergebnissen ermöglichen, dargestellt. Die Implementierung erfolgt über einen *organizer*, welcher mittels *entryRelationship* mit dem Spezimen-Act verbunden ist. Die Struktur entspricht einem Template, welches verpflichtend anzugeben ist.

```
<!-- group Haematologie -->
<templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.4"/>
```

Die Untersuchungsergebnisse werden als *component* unter dem Organizer abgebildet.

1870 Für die Codierung des *code*-Elementes sind Codes der Ebene 2 der hierarchischen Liste „ELGA_Laborstruktur“ zu verwenden.

4.4.6.2. Strukturbeispiel

```
1875 <!-- group Haematologie -->
<entryRelationship typeCode="COMP">
  <organizer classCode="BATTERY" moodCode="EVN">
    <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.4"/>
    <code code="301" codeSystem="1.2.40.0.34.5.11"
      codeSystemName="ELGA_LaborparameterErgaenzung"
      displayName="Blutbild">
1880     <originalText><reference value="hem1"/></originalText>
    </code>
    <statusCode code="completed"/>
    <component typeCode="COMP">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
1885         ...
      </observation>
    </component>
    <component typeCode="COMP">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
1890         ...
      </observation>
    </component>
    ..
  </organizer>
1895 </entryRelationship>
```

4.4.6.3. Spezifikation

4.4.6.3.1. Befundgruppe - Allgemein (organizer)

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
organizer	POCD_MT 000040. Organizer	0..1	O	Die Befundgruppe als maschinenlesbares Element ist optional
@classCode	cs	1..1	M	Fester Wert: BATTERY
@moodCode	cs	1..1	M	Fester Wert: EVN
templateId	II	1..1	M	Template für Laboratory Battery Organizer
@root	uid	1..1	M	Fester Wert: „1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.4“
code	CE CWE	1..1	M	Eindeutiger Code für die Befundgruppe
@code	cs	1..1	M	Der eigentliche Code-Wert der Befundgruppe nach Value Set „ ELGA_Laborstruktur “
@codeSystem	uid	1..1	M	Fester Wert: „1.2.40.0.34.5.11“
@codeSystemName	st	0..1	R2	Fester Wert: „ELGA_LaborparameterErgaenzung“
@displayName	st	0..1	R2	Klartext-Darstellung des Code-Werts
originalText	ED	0..1	O	Referenz auf Befundtext (Textinhalt, der als Basis zur Codierung herangezogen wurde wurde)
statusCode	CS CNE	1..1	M	
@code	cs	1..1	M	Fester Wert: „completed“
effectiveTime	IVL_TS	0..1	O	Fertigstellungszeitpunkt der enthaltenen Tests: Es gelten die Vorgaben des entsprechenden Kapitels des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“
component	POCD_MT 000040. Component	0..*	O	Ein Battery Organizer enthält nur dann KEIN Laborergebnis (Observation) wenn der Test abgebrochen wurde. In allen anderen Fällen ist mindestens ein Ergebnis anzuführen.
@typeCode	cs	1..1	M	Fester Wert: COMP

	observation	POCD_MT 000040. Observati- on	0..1	O	Laborergebnis: siehe 4.4.7.3
	act	POCD_MT 000040.Act	0..1	O	Bemerkung (Annotation-Act): siehe 4.4.13.1.2.1

4.4.7. Laborergebnisse (Laboratory Observation)

4.4.7.1. Überblick

1900 Ergebnisse einer Laboruntersuchung werden als *observation*-Block codiert. Jede Observation stellt das Ergebnis zu genau einer Laboruntersuchung dar; entweder als Einzeluntersuchung direkt unter dem Spezimen-Act oder als Teil einer Befundgruppe (Laboratory Battery Organizer 4.4.6). Dies entspricht einem spezifischen Template welches verpflichtend als Element anzuführen ist.

1905 `<templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6"/>`

4.4.7.2. Strukturbeispiel

```

1910 <!--
      Laborergebnis (Laboratory Observation)
      -->

1915 <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <!-- TemplateId für Laboratory Observation -->
      <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6"/>

1915 <!-- Testidentifikation -->
      <id extension="OBS-1-4" root="2.16.840.1.113883.2.16.1.99.3.1"/>

      <!-- Analyse/Testcode -->
1920 <code code="26464-8" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
      codeSystemName="LOINC" displayName="Leukozyten"/>

      <!-- Verweis auf den narrativen Text -->
1925 <text>
      <reference value="#OBS-1-4"/>
      </text>

      <!-- Status des Laborergebnisses -->
      <statusCode code="completed"/>

1930 <!-- medizinisch relevanter Zeitpunkt -->
      <effectiveTime>
      <low value="20131201073406+0100"/>
      <high nullFlavor="UNK"/>
      </effectiveTime>

1935 <!-- Ergebnis der Analyse / des Tests -->
      <value unit="g/dL" value="16.0" xsi:type="PQ"/>

      <!-- Bewertung des Ergebnisses -->
1940 <interpretationCode code="N"
      codeSystemName="HL7:ObservationInterpretation"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"
      displayName="normal"/>

```

1945

```
<!-- Validator -->
<participant typeCode="AUTHEN">
  :
</participant>
```

1950

```
<!-- Referenzbereich -->
<referenceRange typeCode="REFV">
  :
</referenceRange>
```

1955

```
<!-- Durchführende Instanz / externes Labor -->
<performer typeCode="PRF">
  :
</performer>
</observation>
```

1960 4.4.7.2.1. Strukturbeispiel für ein Laborergebnis mit Cut-off-Wert (Datentyp IVL_PQ)

So kann ein Wert von > 500 mg/dl dargestellt und bewertet werden:

1965

```
<value xsi:type="IVL_PQ" >
  <low value="500" unit="mg/dl" inclusive="false"/>
  <high nullFlavor="PINF"/>
</value>
<interpretationCode code=" >" displayName="High off scale" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83 "/>
```

4.4.7.2.2. Strukturbeispiel für ein in Arbeit befindliches Laborergebnis („Wert folgt“)

Angabe von Parametern mit ausständigem Ergebnis:

1970

```
<!--
  Laboratory Observation, Ergebnis noch nicht verfügbar (Wert folgt)
-->
```

1975

```
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
  <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6"/>
  <id extension="OBS-2-6" root="2.16.840.1.113883.2.16.1.99.3.1"/>
  <code code="10704-5" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
    codeSystemName="LOINC" displayName="Wurmeier Stuhl"/>
```

1980

```
<text>
  <reference value="#OBS-2-6"/>
</text>
```

1985

```
<!-- Status des Laborergebnisses -->
<statusCode code="active"/>
<effectiveTime nullFlavor="UNK"/>
<value xsi:type="ST">&lt;Wert folgt&gt;</value>

<!-- Bewertung des Ergebnisses wird nicht angegeben [NP] -->
</observation>
```

1990 4.4.7.3. Spezifikation

4.4.7.3.1. Observation Allgemein (observation)

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
observation	POCD_MT00 0040.Observa tion	1..1	M	
@classCode	cs	1..1	M	Fester Wert: OBS
@moodCode	cs	1..1	M	Fester Wert: EVN

4.4.7.3.2. Templated (observation/templated)

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
templated	II	1..1	M	Template für Laboratory Observation
@root	uid	1..1	M	Fester Wert: „1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6“

4.4.7.3.3. Testidentifikation (observation/id)

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
id	II	0..1	O	Identifikation des Tests nach einer internen Codierung. Es gelten die Vorgaben des entsprechenden Kapitels des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“.

4.4.7.3.4. Analyse/Testcode (observation/code)

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
code	CE CWE	1..1	C	Codierung der Analyse / des Tests. Siehe Kapitel 4.4.7.4.
<u>Konditionale Konformität:</u>				
Bei EIS „Enhanced“ und „Full Support“		1..1	R	Ein maschinenlesbares Element NullFlavor siehe 4.4.7.4.3
Bei EIS „Basic“ / „Structured“		0..1	O	Maschinenlesbares Element optional

1995 4.4.7.3.5. Status des Laborergebnisses (observation/statusCode)

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
statusCode	CS CNE	1..1	M	
@code	cs	1..1	M	<p>„completed“ für einen abgeschlossenen Test.</p> <p>„aborted“ für einen stornierten Test (konnte nicht durchgeführt werden)</p> <p>„active“ für einen ausständigen Test („Wert folgt“)</p>

4.4.7.3.6. Zeitpunkt des Laborergebnisses (observation/effectiveTime)

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
effectiveTime	IVL_TS	1..1	R	<p>Medizinisch relevantes Datum und Zeit. In der Regel Abnahmedatum/-zeit des Specimen.</p> <p>Zugelassene nullFlavor: UNK</p>
@value	TS	1..1	R	

4.4.7.3.7. Ergebnis der Analyse / des Tests (observation/value)

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
value	PQ, IVL_PQ, INT, IVL_INT, BL, ST, CV, CD, RTO, RTO_QTY_QTY, RTO_PQ_PQ	0..1	R2	<p>Ergebnis der Analyse codiert entsprechend dem Datentyp (siehe 4.4.7.5).</p> <p>Kann bei stornierten Analysen entfallen.</p> <p>Unterelemente können je nach Datentyp notwendig sein, z.B. high/low für IVL oder numerator/denominator für RTO.</p>

4.4.7.3.8. Bewertung des Ergebnisses (observation/interpretationCode)

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
interpretationCode	CE CNE	0..*	C	Codierte Bewertung des Ergebnisses. Wird sowohl für Referenzbereichbewertungen als auch für die Codierung der RAST-Klassen verwendet.
<u>Konditionale Konformität:</u>				
Bei EIS „Basic“ / „Structured“		0..*	O	Maschinenlesbare Elemente optional
Bei EIS „Enhanced“ und „Full Support“				
... statusCode „active“ oder „aborted“		0..0	NP	
...wenn statusCode „completed“		1..*	M	Mindestens ein maschinenlesbares Element
@code	cs	1..1	M	Code aus ELGA Value Set „ELGA_ObservationInterpretation“
@displayName	st	0..1	R2	Displayname aus Codeliste
@codeSystem	uid	1..1	M	Fixer Wert: „2.16.840.1.113883.5.83“
@codeSystemName	st	0..1	R2	Fixer Wert: „HL7:ObservationInterpretation“

4.4.7.3.9. Validator (observation/participant)

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
participant	POCD_MT00 0040.Participant	0..1	O	Validierende Person, vgl. 4.4.7.7
@typeCode	cs	1..1	M	Fester Wert: AUTHEN

2000 4.4.7.3.10. Referenzbereich (observation/referenceRange)

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
referenceRange	POCD_MT00 0040.ReferenceRange	0..*	O	Es können mehrere Referenzbereiche angegeben werden (siehe 4.4.7.8).
@typeCode	cs	1..1	M	Fester Wert: REFV

4.4.7.3.11. Durchführende Instanz / externes Labor (observation/performer)

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
performer	POCD_MT000 040.Performer	0..*	O	Siehe 4.4.7.9, Externes Labor
@typeCode	cs	1..1	M	Fester Wert: PRF

4.4.7.3.12. Verweis auf narrativen Text (observation/text)

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
text	ED	0..1	O	Der Text zum Laboreergebnis wird verwendet, um einen Verweis zum narrativen Text herzustellen, Verwendung siehe 4.2.9.2
reference		0..1	O	Verweis auf den narrativen Text z.B. <reference value="#OBS-1-10"/>

4.4.7.3.13. EntryRelationship (observation/entryRelationship)

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
text	POCD_MT000040. EntryRelationship	0..1	O	Siehe 4.4.13.1: Kommentar zu einer Analyse
typeCode	Cs	1..1	M	Fester Wert: COMP

2005 4.4.7.4. Analyse: Identifikation/Codierung

Die Angabe der Laboruntersuchungen (Analyse, Test) hat prinzipiell codiert zu erfolgen. Das entsprechende Element ist das *code*-Element (das *id*-Feld stellt eine interne Codierung dar und ist optional). Siehe dazu auch den „Leitfaden zur Verwendung von LOINC® im ELGA CDA® R2 Laborbefund“ [9].

2010 4.4.7.4.1. Strukturbeispiel

```
<id extension="OBS-1-3" root="2.16.840.1.113883.2.16.1.99.3.1"/>
<code code="26453-1" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
      codeSystemName="LOINC" displayName="Erythrozyten"/>
```

4.4.7.4.2. Spezifikation

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
code	CE CWE	0..1	C	Codierung der Analyse / des Tests
<u>Konditionale Konformität:</u>				
EIS „Enhanced“		1..1	R	Ein maschinenlesbares Element. NullFlavor siehe 4.4.7.4.3
EIS „Basic“		0..1	O	Maschinenlesbares Element optional
Ist kein Code für eine zu codierende Analyse verfügbar, ist laut Kapitel 4.4.7.4.3 vorzugehen				
@code	cs	1..1	M	Code aus Value Set ELGA_Laborparameter
@displayName	st	0..1	R2	Displayname des Code-Werts aus dem Value Set ELGA_Laborparameter
@codeSystem	uid	1..1	M	Parent-OID aus Value Set ELGA_LaborParameter (1.2.40.0.34.10.44)
@codeSystemName	st	0..1	R2	Parent-Codesystemname aus Value Set ELGA_LaborParameter

2015

4.4.7.4.3. Laborergebnisse ohne passenden Code

2020

Sollte in dem Value Set „ELGA_Laborparameter“ **kein Code für die Laboranalyse verfügbar** sein, kann die Analyse dennoch maschinenlesbar hinterlegt werden mit der Kennzeichnung, dass der Wert nicht aus dem Value Set stammt. Das gilt auch für den Fall, dass ein passender LOINC Code existiert, aber nicht im aktuellen Value Set „ELGA_Laborparameter“ enthalten ist. Es wird gebeten, dass benötigte Codes umgehend an ELGA gemeldet werden um diese im Zuge von Reviewzyklen in die Codelisten und Value Sets einzupflegen.

2025

Für die Befunddarstellung solcher Analysen wird empfohlen, dass diese jeweils am Ende der thematisch passendsten Gruppe einzureihen sind, solange es noch keine andere Vorgabe oder Empfehlung gibt.

4.4.7.4.3.1 Strukturbeispiel

2030

```
<id extension="OBS-1-3" root="2.16.840.1.113883.2.16.1.99.3.1"/>
<code nullFlavor="OTH">
  <translation code="alternativerCode" codeSystem="alternativeCodeSystem"
    displayName="klarTextDarstellung" codeSystemName="NameDesCodeSystems"/>
</code>
```

4.4.7.4.3.2 Spezifikation

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung	
code	CE CWE	1..1	<u>C</u>		
<u>Konditionale Konformität:</u> Anzugeben wenn im Value Set „ELGA_Laborparameter“ kein passender Code für die Laboranalyse verfügbar ist.					
	@nullFlavor	cs	1..1	M	Fester Wert: OTH
	translation	CE CWE	1..1	M	Codierung der Analyse in einem alternativen Codesystem Die Verwendung von LOINC Codes wird empfohlen
	@code	cs	1..1	M	Code aus einem alternativen Codsystem
	@codeSystem	uid	1..1	M	Identifikation des alternativen Codesystems
	@displayName	st	0..1	R2	Displayname des Codes
	@codeSystem Name	st	0..1	R2	Codesystemname

4.4.7.5. Ergebnis und Einheit

2035 Die Angabe des Ergebnisses einer Laboruntersuchung erfolgt durch das *value*-Element. Die Codierung erfolgt gemäß dem Datentyp, welcher durch das *xsi:type*-Attribut ausgedrückt wird, hinter dem sich eine fixe Liste möglicher Datentypen verbirgt. Numerische Ergebnisse werden in der Regel als „physical quantity“ PQ dargestellt, was die Angabe einer UCUM codierten Einheit erforderlich macht. Es MUSS die „case sensitive“ Variante (c/s) der maschinenlesbaren Form des UCUM verwendet werden. Die bevorzugte Einheit für jede Analyse wird Value Set ELGA_Laborparameter vorgeschlagen, jeweils in der „print“ Variante (für die Darstellung) und in der maschinenlesbaren Form.

2040

Es wird EMPFOHLEN, anstelle von Einheitenpräfixen („Giga“, „Mega“, „Milli“, „Mikro“ etc.) eine Potenzschreibweise zu wählen, vor allem, wenn die Groß/Klein-Schreibung eine Rolle spielt und Verwechslungen möglich sind (z.B. „G/L“=Giga pro Liter vs. „g/L“=Gramm/Liter). Also '10^6 ' statt 'M' (Mega), '10^9 ' statt 'G ' (Giga) usw.

2045

4.4.7.5.1. Strukturbeispiele

Die Dokumentation eines **numerischen Ergebniswertes** erfolgt in diesem Fall als Attribut.

```
<value xsi:type="PQ" value="49.7" unit="%" />
```

2050 Die Codierung von **textuellen Ergebnissen** erfolgt in der Regel durch den „ST“ Datentyp. Die Angabe des Ergebnisses erfolgt hier als Wert des Elementes.

```
<value xsi:type="ST">strohgelb</value>
```

Im narrativen Block MUSS derselbe Text wie im Entry dargestellt werden.

2055 Auch für **dimensionslose Einheiten** wird in UCUM häufig eine Einheit angegeben, wie z.B. "[ph]" für den pH-Wert. Wenn keine UCUM-Einheit vorgeschlagen ist, können dimensionslose Einheiten auch mit @unit="1" dargestellt werden, hier für INR:

```
<value xsi:type="PQ" value="1.1" unit="1" />
```

2060 Für **Verhältnisangaben**, wie sie etwa für **Titer** verwendet werden (z.B. „1:128“) steht der Datentyp RTO (Ratio) zur Verfügung. Ein Anwendungsbeispiel:

```
<value xsi:type="RTO">
  <numerator value="1" xsi:type="INT" />
  <denominator value="128" xsi:type="INT" />
</value>
```

2065

Intervalle können mit dem Datentyp IVL angegeben werden, z.B. „20-30 mg/L“:

2070

```

<value xsi:type="IVL_PQ" >
  <low value="20" unit="mg/dl" inclusive="true"/>
  <high value="30" unit="mg/dl" inclusive="true"/>
</value>

```

Das Attribut `inclusive` gibt mit `true/false` an, ob die Intervallgrenze im Intervall enthalten ist oder nicht (offenes oder geschlossenes Intervall)

4.4.7.5.2. Spezifikation

2075 Für numerische Werte gilt:

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
value	PQ, IVL_PQ, INT, IVL_INT, RTO, RTO_QTY_QTY, RTO_PQ_PQ	0..1	O	
@unit	cs	1..1	C	Physikalisch Einheit des Messwertes. UCUM Codierung empfohlen (siehe [7])
<u>Konditionale Konformität:</u>				
Bei EIS „Basic“		1..1	R2	Angabe der Einheit erforderlich
Bei EIS „Enhanced“ und „Full Support“		1..1	M	Angabe der Einheit nach UCUM (c/s) erforderlich.
@value	real	1..1	M	Größe des Messwertes
@xsi:type	cs	1..1	M	Datentyp: für numerische Werte PQ

4.4.7.6. Befundinterpretation

Die Befundinterpretation wird als Subelement *interpretationCode* unter der *observation* codiert. Je Bereich darf nur eine entsprechend codierte Bewertung angegeben werden (nur eine Befundinterpretation). Die Codierung erfolgt gem. ELGA Value Set „**ELGA_ObservationInterpretation**“. Folgende Tabelle 10 zeigt die normative Befundinterpretation für numerische Ergebnisse, Tabelle 11 die Kennzeichnung für nicht numerische Ergebnisse, die nominal, ordinal und narrativ sein können.

2080

Darstellung Level 2	Codierung Level 3	Beschreibung
++	HH	Oberhalb des Referenzbereiches und über einer oberen Warngrenze
+	H	Oberhalb des Referenzbereiches
	N	Normal (innerhalb des Referenzbereiches)
-	L	Unterhalb des Referenzbereiches
--	LL	Unterhalb des Referenzbereiches und unter einer unteren Warngrenze

Tabelle 10: Befundinterpretation numerischer Ergebnisse

	N	Normal (innerhalb des Referenzbereiches)
*	A	Abnormal
**	AA	Abnormal Warngrenze

Tabelle 11: Befundinterpretation nicht numerischer Ergebnisse

2085 4.4.7.6.1. Strukturbeispiel

Beispiel für numerische Ergebnisse

2090

```
<interpretationCode
  code="H"
  codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"
  codeSystemName="HL7:ObservationInterpretation"
  displayName="High"/>
```

Beispiel für nicht-numerische Ergebnisse

2095

```
<interpretationCode
  code="AA"
  codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"
  codeSystemName="HL7:ObservationInterpretation"
  displayName="Abnormal Alert"/>
```

4.4.7.6.2. Spezifikation

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
interpretationCode	CE CNE	0..1	C	
<u>Konditionale Konformität:</u>				
EIS „Enhanced“		1..1	M	Ein maschinenlesbares Element
EIS „Basic“		0..1	O	Maschinenlesbares Element optional
@code	cs	1..1	M	Code aus Value Set „ELGA_ObservationInterpretation“
@codeSystem	uid	1..1	M	Fester Wert: „2.16.840.1.113883.5.83“
@codeSystemName	st	0..1	R2	Fester Wert: „HL7:ObservationInterpretation“
@displayName	st	0..1	R2	Klartext-Darstellung des Codes

2100 4.4.7.7. Validator

Zu jedem Ergebnis kann optional die validierende Person angegeben werden. Die Codierung erfolgt unter der Observation als *participant* mit dem Attribut *typeCode*="AUTHEN" und folgt einem spezifischen Template, welches diesen Participant als Validator kennzeichnet. Das Template ist verpflichtend anzugeben.

2105 `<templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.5"/>`

Weiters sind bei jeder Personenangabe die Elemente *telecom* und *addr* verpflichtend anzuführen, können jedoch mit einem *nullFlavor* versehen werden.

Wird zu einem Ergebnis eine validierende Person gelistet, ist diese auch im Header als *authenticator* anzuführen.

2110 4.4.7.7.1. Strukturbeispiel

```

2115 <participant typeCode="AUTHEN">
    <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.5"/>
    <time>
        <low value="20130123211000.007-0500"/>
        <high nullFlavor="UNK"/>
    </time>
    <participantRole>
        <id extension="332" root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.4"/>
        <addr nullFlavor="UNK"/>
2120 <telecom value="tel: 312.555.5555"/>

```

2125

```

    <playingEntity>
      <name>Susanne Hecht</name>
    </playingEntity>
  </participantRole>
</participant>

```

4.4.7.7.2. Spezifikation

4.4.7.7.2.1 Validator - Allgemein (observation/participant)

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
participant	POCD_MT0000 40.Participant	0..*	O	
@typeCode	cs	1..1	M	Fester Wert: AUTHEN

4.4.7.7.2.2 TemplateId (participant/templateId)

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
templateId	II	1..1	M	Template zur Codierung einer validierenden Person
@root	uid	1..1	M	Fester Wert: „1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.5“

4.4.7.7.2.3 Zeitpunkt der Validierung (participant/time)

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
time	IVL_TS	1..1	M	Zeitpunkt der Validierung: Es gelten die Vorgaben des entsprechenden Kapitels des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“

2130 4.4.7.7.2.4 Angaben zur validierenden Person (participant/participantRole)

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
participantRole	POCD_MT000040. ParticipantRole	1..1	M	
id	II	1..1	M	Identifikation der Person: Es gelten die Vorgaben des entsprechenden Kapitels des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“
addr	AD	1..1	R	Adresse der Person/Organisation: Identifikation der Person: Es gelten die Vorga-

				ben des entsprechenden Kapitels des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“ Zugelassene nullFlavor: UNK
telecom	TEL	1..*	R	Kontaktdaten zur Person/Organisation:Es gelten die Vorgaben des entsprechenden Kapitels des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“ Zugelassene nullFlavor: UNK
playingEntity	POCD_MT000040. PlayingEntity	1..1	M	
name	PN	1..1	M	Name der validierenden Person: Es gelten die Vorgaben des entsprechenden Kapitels des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“

4.4.7.8. Referenzbereiche

Für die Bewertung der Laborergebnisse werden Referenzbereiche herangezogen, welche im Befund zu dokumentieren sind. Die Angabe erfolgt als *referenceRange*-Block unter der *observation*. Die Werte werden darunter in einem Block *observationRange* als Element *value* abgelegt. Die Ausprägung des Elementes erfolgt wiederum gem. einem Datentyp, welcher durch das Attribut *xsi:type* angegeben wird. Für numerische Werte wird der Referenzbereich in den meisten Fällen ein Intervall physikalischer Größen „IVL_PQ“ sein, welches in der Regel durch einen *low* und einen *high* Wert angegeben wird. Nachfolgendes Beispiel zeigt die Verwendung des *referenceRange*-Blocks mit einem Referenzbereich für normale Werte.

2135

2140

2145

2150

2155

2160

2165

```

:
<!-- Narrativer Block mit Analyse -->
<tr ID="OBS-1-5">
  <td>Hämatokrit</td>
  <td>47.9</td>
  <td>G/l</td>
  <td ID="OBSREF-1-5">43.0 - 49.0</td>
</tr>
:
<!-- Level 3 -->
:
<referenceRange typeCode="REFV">
  <observationRange classCode="OBS" moodCode="EVN.CRT">
    <!-- text: reference range with preconditions -->
    <text>
      <reference value="#OBSREF-1-5"/>
    </text>
    <value xsi:type="IVL_PQ">
      <low value="43.0" unit="%" />
      <high value="49.0" unit="%" />
    </value>
    <interpretationCode code="N" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"
      codeSystemName="HL7:ObservationInterpretation"/>
  </observationRange>
</referenceRange>

```

Im Falle eines einseitig unbeschränkten Intervalls wie z.B. bei „>40“ kann entweder nur der *low*, bzw. *high* Wert angegeben werden, wobei auf der Seite, der die Intervallgrenze fehlt, einen NullFlavor angegeben werden MUSS.

Ein „kleiner als“ Referenzbereich wie z.B. „<17“ SOLL als Intervall von 0 bis 17 beschrieben werden.

2170

Im *text*-Bereich MUSS „>“ durch „>“ und „<“ durch „<“ ersetzt werden.

```

:
2175 <!-- Narrativer Block mit Analyse -->
<tr ID="OBS-3-19">
  <td>HDL-Cholesterin</td>
  <td>0.30</td>
  <td>mg/dl</td>
  <td ID="OBSREF-3-19">&gt;60</td>
2180 </tr>
:
<!-- Level 3 -->
:
2185 <referenceRange typeCode="REFV">
  <observationRange classCode="OBS" moodCode="EVN.CRT">
    <!-- text: reference range with preconditions -->
    <text>
      <reference value="#OBSREF-3-19"/>
    </text>
2190 <value xsi:type="IVL_PQ">
  <low value="60.0" unit=" mg/dL" inclusive="false"/>
  <high nullFlavor="PINF"/>
  </value>
2195 <interpretationCode code="N" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"
  codeSystemName="HL7:ObservationInterpretation"/>
  </observationRange>
</referenceRange>

```

Da oftmals die Kriterien für die Bewertung von Laborergebnissen nicht vollständig vorliegen, muss für einen Laborbefund die Angabe mehrerer möglicher Referenzbereiche möglich sein, welche sich durch unterschiedliche Vorbedingungen (*preconditions*) unterscheiden. Leider ist die Angabe solcher unter dem *referenceRange* laut CDA Rel.2 Definition nicht möglich. Deshalb MUSS an dieser Stelle eine Angabe in Textform erfolgen. Nachfolgendes Beispiel zeigt die Verwendung des *referenceRange*-Blocks mit mehreren Referenzbereichen mit Preconditions.

```

2205 :
<!-- Narrativer Block mit Analyse -->
<tr ID="OBS-4-7">
  <td>Östron</td>
  <td>165</td>
2210 <td>pg/ml</td>
  <td ID="OBSREF-4-7">Zyklus<br/>
  Follikelphase: 37-138<br/>
  Ovulationspeak: 60-230<br/>
  Lutealphase: 50-114</td>
2215 </tr>
:
<!-- Level 3 -->
:
2220 <referenceRange typeCode="REFV">
  <observationRange classCode="OBS" moodCode="EVN.CRT">
    <!-- text: reference range with preconditions -->
    <text>
      <reference value="#OBSREF-4-7"/>

```

2225

```

</text>
  <interpretationCode code="N" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"/>
</observationRange>
</referenceRange>

```

4.4.7.8.1. Spezifikation

4.4.7.8.1.1 Referenzbereich (observation/referenceRange)

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
referenceRange	POCD_MT000040. ReferenceRange	0..1	O	
@typeCode	cs	1..1	M	Fester Wert: REFV
observationRange	POCD_MT000040. ReferenceRange	1..1	M	
@classCode	cs	1..1	M	Fester Wert: OBS
@moodCode	cs	1..1	M	Fester Wert: EVN.CRT
text	ED	1..1	M	Referenz auf den Referenzbereich im Narrativen Text
reference		1..1	M	
@value		1..1	M	Referenz auf Referenzbereich im narrativen Block (vgl. 4.2.9.2)
value	PQ, IVL_PQ, INT, IVL_INT, RTO, RTO_QTY_QTY, RTO_PQ_PQ	0..1	O	Wert des Kriteriums
interpretation-Code	CE CNE	1..1	M	Fester Wert: N Analog zu Kapitel 4.4.7.3.8 mit der Einschränkung code="N"

2230 4.4.7.8.1.2 Werte des Referenzbereichs (referenceRange/value)

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
value	, IVL_PQ	0..1	O	
@xsi:type	cs	1..1	M	Fester Wert: IVL_PQ (für physical quantity)

low	PQ	1..1	R	Unterer Grenzwert Zugelassene nullFlavor: NINF (negativ unendlich), NA (nicht anwendbar)
@value	cs	1..1	M	Wert des unteren Grenzwerts
@unit	cs	1..1	M	Physikalische Einheit des unteren Grenzwerts (MUSS ident der Einheit des oberen Grenzwertes sein)
@inclusive	BL	0..1	O	Offene oder abgeschlossene Intervallgrenze
high	PQ	1..1	R	Oberer Grenzwert Zugelassene nullFlavor: PINF (positiv unendlich), NA (nicht anwendbar)
@value	cs	1..1	M	Wert des oberen Grenzwerts
@unit	cs	1..1	M	Physikalische Einheit des oberen Grenzwerts (MUSS ident der Einheit des unteren Grenzwertes sein)
@inclusive	BL	0..1	O	Offene oder abgeschlossene Intervallgrenze

4.4.7.9. Externes Labor

Die Codierung erfolgt gemäß *observation/performer* auf Ebene „Laboratory Observation“ (Siehe IHE-Labor Template 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6).

2235 Gemäß der Abstimmung der medizinischen Inhalte ist es nicht notwendig, das konkrete externe Labor zu kennzeichnen. Demgemäß kann die ID des Labors mittels *nullFlavor* angegeben werden. Der *code* gibt an, dass es sich um ein externes bzw. „Fremdlabor“ handelt. Der *code* wurde mit „E“ fixiert.

4.4.7.9.1. Strukturbeispiel

2240

```

<component>
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    ...
    <performer typeCode="PRF" >
      <templateId root="1.2.40.0.34.11.4.3.3"/>
      <time value="20121201073406+0100"/>
2245     <assignedEntity>
       <id nullFlavor="NI"/>
       <code code="E" codeSystem="2.16.840.1.113883.2.16.1.4.9"
         codeSystemName="HL7.at.Laborkennzeichnung"
         displayName="EXTERN"/>
2250     <addr> . . . </addr>
     <telecom> . . . </telecom>
     <assignedPerson> . . . </assignedPerson>
     <representedOrganization> . . . </representedOrganization>
2255   </assignedEntity>
   </performer>
 </observation>
</component>

```

2245

2250

2255

4.4.7.9.2. Spezifikation

4.4.7.9.2.1 Laboratory Performer-Allgemein (*observation/performer*)

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
performer	POCD_MT000040. Performer	0..1	C	Element zur Kennzeichnung einer Analyse, die in einem externen Labor durchgeführt wurde
Konditionale Konformanz:				
Bei EIS „Full support“		1..1	M	Ein maschinenlesbares Element
Sonstige EIS		0..1	O	Maschinenlesbares Element optional
@typeCode	cs	1..1	M	Fester Wert: PRF

templateId	II	1..1	M	Template für Laboratory Performer
@root	uid	1..1	M	Fester Wert: „1.2.40.0.34.11.4.3.3“
Time	IVL_TS	1..1	M	Zeitpunkt der Testdurchführung: Es gelten die Vorgaben des entsprechenden Kapitels des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“.
assignedEntity	POCD_MT000040. AssignedEntity	1..1	M	
Id	II	1..1	R	Identifikation der Person/Organisation: Es gelten die Vorgaben des entsprechenden Kapitels des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“. Zugelassene nullFlavor: NI
code	CE CNE	1..1	M	Kennzeichnung externes Labor
@code	cs	1..1	M	Fester Wert: „E“
@codeSystem	uid	1..1	M	Fester Wert: „2.16.840.1.113883.2.16.1.4.9“
@codeSystem Name	st	0..1	R2	Fester Wert: „HL7.at.Laborkennzeichnung“
@displayName	st	0..1	R2	"EXTERN"
addr	AD	1..1	M	Adresse der Person/Organisation: Es gelten die Vorgaben des entsprechenden Kapitels des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“.
telecom	TEL	1..*	M	Kontaktdaten der Person/Organisation: Es gelten die Vorgaben des entsprechenden Kapitels des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“.
			C	Angabe von Personennamen oder Organisationsnamen ist verpflichtend.
assignedPerson	POCD_MT000040.	1..1	M	Personenname: Es gelten die Vor-

		AssignedPerson			gaben des Kapitels „ <i>Personen-Element</i> “ des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“ .
	representedOrganization	POCD_MT000040. RepresentedOrganization	1..1	M	Organisationsname: Es gelten die Vorgaben des Kapitels „ <i>Organisations-Element</i> “ des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“ .

2260 **4.4.8. Kultureller Erregernachweis**

Für die Codierung des Erregernachweises findet der „Laboratory Isolate Organizer“ (*organizer*) Verwendung. Dieses *organizer*-Element, welches über ein *entryRelationship* in den Specimen-Act (vgl. Kapitel 4.4.4) gebunden ist, codiert in dem *code*-Element die Methodik, welche für den Erregernachweis Verwendung findet. Die folgende Tabelle enthält Beispiele für Codes für die Methodik wie sie zum Beispiel in LOINC enthalten sind.

@code	@displayName	code/originalText
6463-4	Bacteria XXX Cult	Kultur
634-6	Bacteria XXX Aerobe Cult	Aerobe Kultur
635-3	Bacteria XXX Anaerobe Cult	Anaerobe Kultur
580-1	Fungus XXX Cult	Pilzkultur

Tabelle 12: Beispiele für Codes für Erregernachweis-Methodik entnommen aus LOINC

Für die Codierung der Methode können auch andere, hier nicht näher spezifizierte, LOINC Codes verwendet werden. LOINC-codierte Methoden für den kulturellen Erregernachweis sind mit der Methode „culture“ gekennzeichnet. Suche auf <http://search.loinc.org> mit Eingabe des entsprechenden Suchbegriffes `method:culture`.

4.4.8.1. Strukturbeispiel

```

2275 <entry typeCode="DRIV">
  <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1"
    extension="Lab.Report.Data.Processing.Entry"/>
  <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
    :
2280 <!-- Erregernachweis Kultur -->
    :
    <entryRelationship typeCode="COMP">
      <organizer classCode="CLUSTER" moodCode="EVN">
        <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.5"/>
        <statusCode code="completed"/>
        <effectiveTime value="20090306000000+0100"/>
2285 <specimen typeCode="SPC">
      <specimenRole classCode="SPEC">
        <id extension="47110816"
          root="2.16.840.1.113883.3.933.1.1"/>
        <specimenPlayingEntity classCode="MIC">
2290 <code nullFlavor="UNK">
          <originalText>vergrünende Streptokokken</originalText>
        </code>
      </specimenPlayingEntity>
    </organizer>
  </entryRelationship>
  </act>
</entry>

```

2295

2300

2305

2310

```

        </specimenRole>
    </specimen>
    <!-- Methode -->
    <component typeCode="COMP">
        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
            <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6"/>
            <code code="6463-4" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
                codeSystemName="LOINC"
                displayName="Bacteria XXX Cult"/>
            <statusCode code="completed"/>
            <effectiveTime value="20121202132200+0100"/>
            <value xsi:type="ST">vereinzelt</value>
        </observation>
    </component>

    </organizer>
</entryRelationship>
</act>
</entry>

```

4.4.8.2. Spezifikation

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
organizer	POCD_MT0000 40.Organizer	0..1	O	
@classCode	Cs	1..1	M	Fester Wert: CLUSTER
@moodCode	Cs	1..1	M	Fester Wert: EVN
templateId	II	1..1	M	Template für Laboratory Battery Organizer
@root	Uid	1..1	M	Fester Wert: „1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.5“
statusCode	CS CNE	1..1	M	@code Fester Wert: “completed“
effectiveTime	IVL_TS	1..1	R	Medizinisch relevantes Datum und Zeit. In der Regel Abnahmedatum/-zeit des Spezimen. Zugelassene nullFlavor: UNK
specimen	POCD_MT0000 40.Specimen	1..1	M	@typeCode Fester Wert: „SPC“
specimenRole	POCD_MT0000 40.SpecimenRole	1..1	M	@classCode Fester Wert: „SPEC“

		id	II	1..1	R	Identifikation des Isolats: Es gelten die Vorgaben des entsprechenden Kapitels des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“. Zugelassene nullFlavor: „ UNK “
		specimen-PlayingEntity	POCD_MT0000 40.SpecimenPlayingEntity	1..1	M	@classCode Fester Wert: „MIC“
		code		1..1	M	@nullFlavor Fester Wert: „ UNK “
		original-Text		1..1	M	Bezeichnung des Erregers
	component		POCD_MT0000 40.Component	1..*	M	Mögliche Inhalte <ul style="list-style-type: none"> • Codierung der Methodik als <i>observation</i> (vgl. 4.4.7) • Codierung eines Antibiogramm (vgl. Kapitel 4.4.9) • Codierung einer Minimalen Hemmkonzentration (vgl. Kapitel 4.4.10)

4.4.9. Antibiotogramm (Laboratory Isolate Organizer)

2315 Um das Antibiotogramm in Level 3 darstellen zu können, wird das Antibiotogramm als „Cluster“-Organizer zusammengefasst. Darin findet sich immer ein Isolat als Probenmaterial (*specimen*) an dem die Empfindlichkeitstests durchgeführt werden.

```
<organizer classCode="CLUSTER" moodCode="EVN">
  <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.5"/>
```

2320 Sind mehrere Erreger im Befund vorhanden, wird für jeden ein „Isolat-Cluster“ angelegt. Für jeden Erreger ist eine eindeutige Nummer (ID) anzugeben. Die OID-Root stammt von der einsendenden Organisation.

Die durchgängige Codierung der Isolate bzw. Erreger ist momentan nicht durchführbar. Die Empfindlichkeitstests werden als „Battery“-Cluster angeführt.

2325

```
<organizer classCode="BATTERY" moodCode="EVN">
  <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.4"/>
```

Innerhalb des Organizers werden die einzelnen Antibiotika-Resistenztests zum Isolat wie „normale“ Laboranalysen gehandhabt.

2330 Für die Codierung des Antibiotogramms im Organizer ist der LOINC 29576-6 „Bacterial susceptibility panel“ vorgeschrieben.

Die einzelnen Antibiotika-Empfindlichkeitstests sind als LOINC anzugeben. Z.B.: 18993-6 steht für einen Tetracyclin-Empfindlichkeitstest.

Die Interpretation erfolgt über die entsprechenden Codes aus „**ELGA_ObservationInterpretation**“. Tabelle 13 zeigt einen Ausschnitt.

Codierung	Resistenz
R	Resistent
I	Intermediär (intermediate)
S	Sensibel (susceptible)

2335 *Tabelle 13: Codierung der Resistenzen*

4.4.9.1. Strukturbeispiel

2340

```
<!-- Organizer für Isolat 1 -->
<entryRelationship typeCode="COMP">
  <organizer classCode="CLUSTER" moodCode="EVN">
    <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.5"/>
    <statusCode code="completed"/>
    <effectiveTime value="201212010834"/>
    <specimen typeCode="SPC">
```

```

2345     <specimenRole classCode="SPEC">
        <id extension="47110815" root="2.16.840.1.113883.3.933.1.1"/>
        <specimenPlayingEntity classCode="MIC">
            <code code="SP015"
                codeSystem="1.2.40.0.34.5.45"
                codeSystemName="ELGA_SignificantPathogens"
2350                 displayName="Escherichia coli,
                    sonstige darmpathogene Stämme"/>
            </specimenPlayingEntity>
        </specimenRole>
    </specimen>
2355 <component typeCode="COMP">
    <organizer classCode="BATTERY" moodCode="EVN">
    <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.4"/>
    <code code="29576-6"
2360         codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
            codeSystemName="LOINC"
            displayName="Antibiogramm">
        <originalText>
            Microbiology Susceptibility
        </originalText>
2365 </code>
    <statusCode code="completed"/>
    <effectiveTime value="20090306000000.0000-0500"/>
    <component typeCode="COMP">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
2370     <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6"/>
        <code code="18861-5"
            codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
            codeSystemName="LOINC"
            displayName="Amoxicillin"/>
2375 <statusCode code="completed"/>
    <effectiveTime value="20121202132200"/>
    <value xsi:type="PQ" unit="mg/dL" value="2.0"/>
    <interpretationCode code="R"
2380     codeSystem="2.16.840.1.113883.11.10219"
        codeSystemName="HL7 ObservationInterpretationSusceptibility"
        displayName="Resistant"/>
    </observation>
    </component>
    :
2385 </organizer>
</entryRelationship>

<!-- Organizer für Isolat 1 ENDE -->
<!-- Organizer für Isolat 2 -->
2390 ...

```

4.4.9.2. Spezifikation

4.4.9.2.1. Antibiogramm-Allgemein (Laboratory Isolate Organizer)

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
organizer	POCD_MT000 040.Organizer	1..1	R2	
@classCode	cs	1..1	M	Fester Wert: CLUSTER
@moodCode	cs	1..1	M	Fester Wert: EVN
templateId	II	1..1	M	Template für Laboratory Isolate Organizer
@root	uid	1..1	M	Fester Wert: „1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.5“
statusCode	CS CNE	1..1	M	Status der Analyse
@code	cs	1..1	M	Fester Wert: „completed“
effectiveTime	IVL_TS	0..1	O	Zeitpunkt des Ergebnisses: Es gelten die Vorgaben des entsprechenden Kapitels des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“.
specimen	POCD_MT000 040.Specimen	1..1	M	Codierung des Isolats
@typeCode	cs	1..1	M	Fester Wert: SPC
specimenRole	POCD_MT000 040.Specimen Role	1..1	M	
@classCode	cs	1..1	M	Fester Wert: SPEC
id	II	1..1	R	Identifikation des Isolats: Es gelten die Vorgaben des entsprechenden Kapitels des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“. Zugelassene nullFlavor: UNK
specimen- PlayingEntity	POCD_MT000 040.PlayingEntity	1..1	M	Dieser Eintrag codiert einen Mikroorganismus.

		@classCode	cs	1..1	M	Fester Wert: MIC
		code		1..1	R	<p>Identifikation des Mikroorganismus. Nur Erreger aus der Liste „ELGA_SignificantPathogens“ (1.2.40.0.34.5.45) werden codiert.</p> <p>Für alle anderen Werte: Fester Wert: nullFlavor=UNK mit Erregernamen in <i>code/originalText</i></p>
	component		POCD_MT000 040.Component	1..*	M	Angabe der Antibiotika-Resistenztests als component
		@typeCode	cs	1..1	M	Fester Wert: COMP
	organzier		POCD_MT000 040.Organizer	1..1	M	<p>Codierung erfolgt nach Kapitel 4.4.6.3.1. Als organizer/code werden fest folgende Werte verwendet:</p> <p>code="29576-6" codeSystem="2.16.840.1.1113883.6.1" codeSystemName="LOINC" displayName="Antibiogramm"</p> <p>Für die Codierung der getesteten Antibiotika werden LOINC Codes verwendet. Die Wahl des Codes erfolgt direkt aus der LOINC Datenbank (http://search.loinc.org/).</p> <p>Empfohlene Suchanfrage: <code>property:susc class:abxbact</code>. Der gewählte Code ist dann in der Observation als <i>observation/code</i> anzugeben</p>

4.4.10. Minimale Hemmkonzentration

2395 Die Angabe der erforderlichen Daten für die minimale Hemmkonzentration erfolgt in Level 2
 und Level 3 in unterschiedlicher Struktur. In Level 2 (vgl. Kapitel 4.3.12) werden die Werte in
 eine eigene Tabelle geschrieben. Die Codierung für Level 3 erfolgt jedoch gemeinsam mit
 der Codierung eines Antibiogramms (vgl. Kapitel 4.4.8). Der Absolutwert wird innerhalb von
organizer/component/observation/value als „Physical Quantity“ codiert. Das *interpretation-*
Code-Element hingegen codiert die, für das Antibiogramm notwendige, Information über die
 2400 Suszeptibilität (R, I, oder S).

4.4.11. Testergebnisse/Molekularer Erregernachweis

Die Level 3 Codierung von „Testergebnissen/Molekularer Erregernachweis“ erfolgt analog
 der Codierung von Laborergebnissen (vgl. 4.4.7). Eine Gruppierung kann mit Hilfe von „Be-
 fundgruppen“ (vgl. 4.4.6) erfolgen.

2405 4.4.12. Significant Pathogens (Notifiable Conditions)

Wichtige Erreger können in Level 3 codiert werden. Diese Erreger sind in der Codeliste
 „ELGA_SignificantPathogens“ (1.2.40.0.34.5.45) aufgelistet. Diese Liste enthält etwa die
 meldepflichtigen Krankheiten. Die Level 3-Codierung erfolgt über einen „Notification Organi-
 zer“ (*organizer*-Element) mit „Notifiable Condition“ als *observation*-Element.

2410 4.4.12.1. Strukturbeispiel

```

2415 <!-- Notification Organizer -->
<entryRelationship typeCode="COMP">
  <organizer classCode="CLUSTER" moodCode="EVN">
    <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.1"/>
    <statusCode code="completed"/>

    <!-- Significant Pathogens (notifiable condition) -->
    <component typeCode="COMP">
2420   <observation classCode="COND" moodCode="EVN">
     <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.1.1"/>
     <id extension="ERR-1-1"
       root="2.16.840.1.113883.2.16.1.99.3.1"/>

     <!-- E.coli ist in ELGA_SignificantPathogens enthalten
2425     Codierung zwingend -->
     <code code="170516003" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
       codeSystemName="SNOMED-CT"
       displayName="Notification of Disease">
2430     <qualifier>
       <name code="246087005"
         codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
         codeSystemName="SNOMED-CT"
         displayName="Source of Specimen"/>
  
```

2435

```

    <value code="116154003" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
          codeSystemName="SNOMED-CT"
          displayName="Patient"/>
  </qualifier>
</code>

```

2440

```

<statusCode code="completed"/>
<effectiveTime value="201212010834+0100"/>
<value xsi:type="CE" code="SP015"
          codeSystem="1.2.40.0.34.5.45"
          codeSystemName="ELGA_SignificantPathogens"
          displayName="Escherichia coli, sonstige darmpathogene
          Stämme"/>

```

2445

```

</observation>
</component>

```

2450

```

</organizer>
</entryRelationship>

```

4.4.12.2. Spezifikation Notification Organizer

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
Organizer	POCD_M T000040. Organizer	0..1	C	
<u>Konditionale Konformanz:</u>				
Andere EIS Level		0..1	O	Maschinenlesbares Element mit Code laut „ELGA_SignificantPathogens“ optional
EIS „Full Support“		1..1	M	Maschinenlesbares Element mit Code laut „ELGA_SignificantPathogens“ verpflichtend
@classCode	cs	1..1	M	Fester Wert: CLUSTER
@moodCode	cs	1..1	M	Fester Wert: EVN
templateId	II	1..1	M	Template des Notification Organizers
@root	cs	1..1	M	Fester Wert: „1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.1“
statusCode	CS CNE	1..1	M	

	@code	cs	1..1	M	Fester Wert: „completed“
	component	POCD_M T00040.C omponent	1..*	M	Beinhaltet ein oder mehrere notifiable conditions (vgl. Kapitel 4.4.12.3)

4.4.12.3. Spezifikation Notifiable Condition

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
observation	POCD_MT000040. Observation			Notifiable Condition als observation codiert
@classCode	cs	1..1	M	Fester Wert: COND
@moodCode	cs	1..1	M	Fester Wert: EVN
templateId	II	1..1	M	Template der Notifiable Condition
@root	cs	1..1	M	Fester Wert: 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.1.1
id	II	0..1	O	Identifikation des Tests nach einer internen Codierung.
Code	CE CWE	1..1	M	
@code	cs	1..1	M	Fester Wert: 170516003
@codeSystem	uid	1..1	M	Fester Wert: 2.16.840.1.113883.6.96
@codeSystem Name	st	1..1	R2	Fester Wert: SNOMED-CT
@displayName	st	0..1	R2	Fester Wert: Notification of Disease
qualifier		1..1	M	
name		1..1	M	
@code	cs	1..1	M	Fester Wert: 246087005
@codeSyst em	uid	1..1	M	Fester Wert: 2.16.840.1.113883.6.96
@codeSyst emName	st	0..1	R2	Fester Wert: SNOMED-CT

	@displayName	st	0..1	R2	Fester Wert: Source of Specimen
	value		1..1	M	
	@code	cs	1..1	M	Fester Wert: 116154003
	@codeSystem	uid	1..1	M	Fester Wert: 2.16.840.1.113883.6.96
	@codeSystemName	st	0..1	R2	Fester Wert: SNOMED-CT
	@displayName	st	0..1	R2	Fester Wert: Patient
	statusCode	CS CNE	1..1	M	
	@code	cs	1..1	M	Fester Wert: completed
	effectiveTime	IVL_TS	1..1	R	Medizinisch relevantes Datum und Zeit. In der Regel Abnahmedatum/-zeit des Spezimen. Zugelassene nullFlavor: UNK
	@value	TS	1..1	R	
	Value	ANY	1..1	M	
	@xsi:type		1..1	M	Fester Wert: CE
	@code	cs	1..1	M	Code aus „ELGA_SignificantPathogens“
	@codeSystem	uid	1..1	M	Fester Wert: 1.2.40.0.34.5.45
	@codeSystemName	st	0..1	R2	Fester Wert: ELGA_SignificantPathogens
	@displayName	st	0..1	R2	DisplayName aus ELGA_SignificantPathogens

4.4.13. Befundtext: Anmerkungen und Kommentare

- 2455 Die Codierung von Anmerkungen und Kommentaren erfolgt in jedem Fall gem. IHE als sogenannter „Annotation-Act“. Die Codierung erfolgt als *act*-Element, welches mittels entsprechender Beziehung (*entryRelationship* oder *component*) an das übergeordnete Element gebunden wird. Die Elemente *templateId* und *code* sind fix vorbelegt. Das einzige veränderbare Element ist der *text*-Block. Dieser SOLL eine Referenz auf ein Element innerhalb der Level 2
- 2460 Codierung enthalten (vgl. Kapitel 4.2.9.2: Beziehung von Level 3 über den Referenz Verweis *reference*-Element mit *AttributeValue*=“*refID*“ auf die ID eines Elements in Level 2 wie z.B. *content ID*=“*refID*“).

2465

```
<act classCode="ACT" moodCode="EVN">
  <templateId root="1.2.40.0.34.11.4.3.2"/>
  <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="#commonRemark1"/>
  </text>
  <statusCode code="completed"/>
</act>
```

2470

4.4.13.1. Kommentar zu einer Analyse

- 2475 Die Einbindung erfolgt als *entryRelationship*-Element zu einer *observation*.

4.4.13.1.1. Strukturbeispiel

2480

```
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
  <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.3"/>
  <id extension="P-13-1" root="2.16.840.1.113883.2.16.1.99.3.1"/>
  <code code="14979-9" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" displayName="aPTT"/>
  <text> <reference value="#OBS-13-1"/> </text>
  <effectiveTime value="20121201073406"/>
  <value unit="pg" value="57.0" xsi:type="PQ"/>
  <entryRelationship typeCode="COMP">
    <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
      <templateId root="1.2.40.0.34.11.4.3.2"/>
      <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="#footnote1"/>
      </text>
      <statusCode code="completed"/>
    </act>
  </entryRelationship>
</observation>
```

2485

2490

2495

4.4.13.1.2. Spezifikation

4.4.13.1.2.1 Kommentar (act)

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
act	POCD_ MT0000 40. Act			
@classCode	cs	1..1	M	Fester Wert: ACT
@moodCode	cs	1..1	M	Fester Wert: EVN
templateId	II	1..1	M	Template ID gem. ELGA
@root	uid	1..1	M	Fester Wert: 1.2.40.0.34.11.4.3.2
templateId	II	1..1	M	Template ID gem. IHE PCC
@root	cs	1..1	M	Fester Wert: 2.16.840.1.113883.10.20.1.40
templateId	II	1..1	M	Template des Comments
@root	cs	1..1	M	Fester Wert: 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2
code	CE CWE	1..1	M	
@code	cs	1..1	M	Fester Wert: 48767-8
@codeSystem	uid	1..1	M	Fester Wert: 2.16.840.1.113883.6.1
@codeSystemName	st	0..1	R2	Fester Wert: LOINC
@displayName	st	0..1	R2	Fester Wert: Annotation Comment
text	ED	1..1	M	Referenz auf den Text im narrativen Teil
reference		1..1	M	
@value		1..1	M	Referenz auf Kommentar im narrativen Block (vgl. 4.2.9.2)
statusCode	CE CNE	1..1	M	Status des Kommentars ist immer abgeschlossen (completed)
@code	cs	1..1	M	Fester Wert: "completed"

2500 4.4.13.2. Kommentare zur Befundgruppe

Die Angabe erfolgt als *component*-Element der Befundgruppe (Laboratory Battery Organizer siehe 4.4.6).

4.4.13.3. Kommentar zu einem Bereich/Speciality

Die Angabe erfolgt als *entryRelationship*-Element im *entry*-Block einer Befundart (Speciality).

2505 4.4.13.3.1. Strukturbeispiel

```

2510 <entry typeCode="DRIV">
    <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
        <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1"
2515 extension="Lab.Report.Data.Processing.Entry"/>
        <code code="26436-6" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC" displayName="Laboratory Studies"/>
        <statusCode code="completed"/>
        ...
        <entryRelationship>
2520     <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
            <templateId root="1.2.40.0.34.11.4.3.2"/>
            <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"
2525 codeSystemName="LOINC"
            displayName="Annotation Comment"/>
            <text>
                <reference value="#commonRemark1"/>
            </text>
            <statusCode code="completed"/>
        </act>
        </entryRelationship>
    </act>
</entry>

```

2530 4.4.13.3.2. Spezifikation

Analog zu Kapitel 4.4.13.1.2.

4.4.13.4. Bereichsübergreifende Befundbewertung

Im Falle einer Gliederung eines Laborbefundes in zwei Hierarchieebenen (Bereiche und Befundgruppen) besteht die Notwendigkeit einer bereichsübergreifenden Befundbewertung/eines Befundkommentars. Die Abbildung derartiger bereichsübergreifender Befundbewertungen erfolgt über eine eigene Annotation Section (siehe [4]).

4.4.13.4.1. Strukturbeispiel

```

2540 <!--
      Beispiel Befundbewertung Section
      -->
      <section classCode="DOCSECT">
        <templateId root="1.2.40.0.34.11.4.2.2"/>
        <code code="20" codeSystem=" 1.2.40.0.34.5.11"
          codeSystemName=" ELGA_LaborparameterErgaenzung"
2545         displayName="Befundbewertung"/>
        <title>Befundbewertung</title>

        <text>
          <paragraph>
2550             <content ID="commonComment1">Zur Bestätigung des Befundes
              neuerliche Untersuchung in zwei Wochen empfohlen.
              </content>
          </paragraph>
        </text>
2555

        <entry>
          <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
            <templateId root="1.2.40.0.34.11.4.3.2"/>
            <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.40"/>
2560             <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>
2565                 <reference value="#commonComment1"/>
              </text>
              <statusCode code="completed"/>
            </act>
          </entry>
2570 </section>

```

4.4.13.4.2. Spezifikation

4.4.13.4.2.1 Laboratory Report Comment Section

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
section	POCD_ MT000040. Section	0..1	R2	Laboratory Report Comment Section Diese Section ist für Befunde, welche mehrere Bereiche enthalten, notwendig. Die Section ist die letzte Section im structuredBody.
@classCode	cs	1..1	M	Fester Wert: DOCSECT
templateId	II	1..1	M	
@root	cs	1..1	M	Fester Wert: 1.2.40.0.34.11.4.2.2
code	CE CWE	1..1	M	
@code	cs	1..1	M	Fester Wert: 20
@codeSystem	uid	1..1	M	Fester Wert: 1.2.40.0.34.5.11
@codeSystem Name	st	0..1	R2	Fester Wert: ELGA_LaborparameterErgaenzung
@displayName	st	0..1	R2	Fester Wert: Befundbewertung
title	st	1..1	M	Fester Wert: Befundbewertung
text	st	1..1	M	Narrative Befundbewertung
entry	POCD_ MT000040. Section	1..1	M	
act	POCD_ MT000040. Act	1..1	M	Annotation Act (siehe Kapitel 4.4.13.1.2.1)

4.4.14. Multimedia Content

2575 Im Laborbefund sind folgende Multimedia Formate zulässig: eingebettete PDF/A-Dateien („application/pdf“) sowie Grafiken im Format „image/jpeg“, „image/gif“ oder „image/png“. Alle Grafiken und Bilder sind inline Base64 zu codieren und zu übertragen. Referenzen auf externe Grafiken sind NICHT ERLAUBT.

```
<value mediaType="image/jpeg" representation="B64">
```

2580 Die Codierung von Multimedia Inhalten erfolgt gem. „Allgemeinem Implementierungsleitfaden“, Kapitel Einbetten von Dokumenten/Multimedia-Dateien ([4]).

Alternativ zur allgemeingültigen Variante kann die Level 3 Codierung auch als *component*-Element auf Ebene direkt unter dem Bereich (Spezimen-Act 4.4.4) oder der Befundgruppe (Laboratory Battery Organizer siehe 4.4.6) erfolgen.

2585 4.4.14.1. Strukturbeispiel

Multimedia-Inhalt unter einem Bereich:

```

2590 <entry typeCode="DRIV">
      <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1"
                extension="Lab.Report.Data.Processing.Entry" />
      <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
        <code displayName="Klinische Chemie/Proteindiagnostik"
              codeSystemName="ELGA_LaborparameterErgaenzung"
              code="500" codeSystem="1.2.40.0.34.5.11" />
        <statusCode code="completed" />
2595
        <entryRelationship typeCode="COMP">
          ... <!-- z.B. weitere Laborergebnisse -->
        </entryRelationship>
        ...
2600 <entryRelationship typeCode="COMP">
          <!-- inline image base64 coded -->
          <observationMedia classCode="OBS" moodCode="EVN" ID="ELPHOR1">
            <value mediaType="image/jpeg" representation="B64">
              /9j/4AA... INLINE CODED JPEG IMAGE
2605 </value>
          </observationMedia>
        </act>
      </entry >

```

2610 Multimedia-Inhalt unter einer Befundgruppe:

```

2615 <organizer classCode="BATTERY" moodCode="EVN">
      <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.4"/>
      <code code="05190" codeSystem="1.2.40.0.34.5.11"
          codeSystemName="ELGA_LaborparameterErgaenzung"
          displayName="Proteindiagnostik"/>
      <statusCode code="completed"/>
      <component>
          <observation>
              ...
          </observation>
      </component>
      ...
      <component>
          <!-- inline image base64 coded -->
2625 <observationMedia classCode="OBS" moodCode="EVN" ID="ELPHOR1">
              <value mediaType="image/jpeg" representation="B64">
                  /9j/4AA... INLINE CODED JPEG IMAGE
              </value>
          </observationMedia>
2630 </component>
      </organizer>
  
```

4.4.14.2. Spezifikation

4.4.14.2.1. Multimedialer Inhalt - Allgemein (observationMedia)

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
observationMedia	POCD_MT000040. ObservationMedia	0..1	O	
@classCode	cs	1..1	M	Fester Wert: OBS
@moodCode	cs	1..1	M	Fester Wert: EVN
@ID	xs:ID	1..1	M	Identifikation des observation media Knoten, welcher im narrativen Text mittels <renderMultimedia @referencedObject> gerendert werden kann
value	ED	1..1	M	
@mediaType	cs	1..1	M	Kennzeichnung des Dateiformats. Erlaubte Werte: <ul style="list-style-type: none"> • „image/gif“ • „image/jpeg“ • „image/png“

					• application/pdf
	@representation	cs	1..1	M	Fester Wert: B64

2635

5. Technische Konformitätsprüfung

Die Prüfung einer XML-Instanz gegenüber Konformität zu diesem Leitfaden erfolgt gemäß dem entsprechenden Kapitel im „Allgemeinen Implementierungsleitfaden“ [4].

2640 Dokumente, die mit diesem Leitfaden erstellt wurden, validieren gegebenenfalls nicht vollständig gegenüber Prüfroutinen, die auf IHE Laboratory Technical Framework Volume 3 (LABTF 3) basieren. Siehe z.B. Kapitel 4.4.2.

6. Anhang

6.1. Tabellenverzeichnis

2645	Tabelle 1: Im Laborbefund abzubildende medizinische Daten	15
	Tabelle 2: Überblick administrative Daten (Header)	23
	Tabelle 3: Überblick Elemente ServiceEvent	36
	Tabelle 4: Liste der Bereiche, auszugsweise gem. ELGA Value Set „ELGA_Laborstruktur“, die sich auch in ELGA_Laborparameter widerspiegelt.	42
2650	Tabelle 5: Elemente einer Befundart	45
	Tabelle 6: Übersicht Medizinische Inhalte Level 2	53
	Tabelle 7: Befundinterpretation numerischer Ergebnisse	60
	Tabelle 8: Befundinterpretation nicht numerischer Ergebnisse (nominal, ordinal, narrativ)	60
	Tabelle 9: Level 2 Stylecodes	62
2655	Tabelle 10: Befundinterpretation numerischer Ergebnisse	101
	Tabelle 11: Befundinterpretation nicht numerischer Ergebnisse	101
	Tabelle 12: Beispiele für Codes für Erregernachweis-Methodik entnommen aus LOINC	112
	Tabelle 13: Codierung der Resistenzen	115

6.2. Abbildungsverzeichnis

2660	Abbildung 1: Zusammenspiel der Implementierungsleitfäden	17
	Abbildung 2: Auszug aus der Liste "ELGA_LaborParameter"	35
	Abbildung 3: Gliederung nach Bereiche /Specialities	41
	Abbildung 4: Strukturierungsmöglichkeiten Body	42
	Abbildung 5: Ausschnitt Beispielbefund	43
2665	Abbildung 6: Ausschnitt Bakteriologie Beispielbefund	44
	Abbildung 7: Codefragment Beispielbefund	47
	Abbildung 8: Befundstruktur Level 2 mit mehreren Sections	55
	Abbildung 9: Befundstruktur Level 2 mit einer Section	55
	Abbildung 10: Probeninformation, vollständig.	55
2670	Abbildung 11: Probeninformation, minimal.	55
	Abbildung 12: Beispiel einer ausführlichen Laborwerte-Ergebnistabelle	59
	Abbildung 13: Empfohlene Darstellung von Globalmarkern und Angabe der RAST-Klasse als Interpretation eines numerischen Ergebnisses. Sofern die RAST-Klasse angegeben wird, ist Option 3 empfohlen.	61
2675	Abbildung 14: Darstellung einer Bemerkung zu einer Analyse	63
	Abbildung 15: Befundbewertung	65
	Abbildung 16: Eigenschaften des Materials/Mikroskopie	66
	Abbildung 17: Kultureller Erregernachweis	68

	Abbildung 18: Antibiogramm	70
2680	Abbildung 19: Minimale Hemmkonzentration	71
	Abbildung 20: Testergebnisse/Molekularer Erregernachweis	72
	Abbildung 21: Angabe des Akkreditierungs-Logos im Briefkopf	73

6.3. Referenzen

[1] VHitG: Arztbrief auf Basis der HL7 Clinical Document Architecture Release 2 für das Deutsche Gesundheitswesen Vers. 1.50, (Stand 12.05.2006)
2685

[2] VHitG: Addendum zum Arztbrief V1.50 auf der Basis der HL7 CDA Release 2 für das Deutsche Gesundheitswesen Darstellung Labor Vers.1.00, (Stand 02.07.2007)

[3] IHE International: IHE Laboratory Technical Framework Volume 3 (LABTF 3) Revision 3.0, Final Text Version, 19.05.2011),
2690 http://www.ihe.net/Technical_Framework/index.cfm

[4] ELGA GmbH (2015) HL7 Implementation Guide for CDA® R2: Allgemeiner Implementierungsleitfaden für ELGA CDA Dokumente. ELGA CDA Implementierungsleitfäden (2.06) [OID 1.2.40.0.34.7.1.6], www.elga.gv.at/cda

[5] Schadow G, McDonald CJ et al: Units of Measure in Clinical Information Systems. JAMIA. 6(2); Mar/Apr 1999; p.~151--162. Available from: URL:
2695 <http://www.jamia.org/cgi/reprint/6/2/151>, 26.05.2008

[6] IHE International: IHE Patient Care Coordination (PCC) Technical Framework, Volume 2, Revision 6.0, Final Text, 30.08.2010,
http://www.ihe.net/Technical_Framework/index.cfm

[7] UCUM: Table of Example UCUM codes for Electronic Messaging 1.3, Release Date Sept. 26 2014, <https://loinc.org/usage/units>
2700

[8] Sabutsch, S. & C. Seerainer: Leitfaden zur Nutzung von ELGA-Terminologien, Version 1.1. www.elga.gv.at/cda

[9] Sabutsch, S. & G. Weigl: Leitfaden zur Verwendung von LOINC® im ELGA CDA® R2 Laborbefund, Version 1.01 (22.07.2015), www.elga.gv.at/cda
2705

[10] ISO 15189:2012 "Medizinische Laboratorien - Anforderungen an die Qualität und Kompetenz"

6.4. Revisionsliste

Vers.	Datum	Änderungsgrund
1.00	01.07.2009	Release 1.0
1.3	05.08.2011	Draft

1.9	23.08.2011	Überarbeitung, Release Candidate 1
2.00	10.10.2011	Überarbeitung, Format Anpassung
2.01	21.12.2012	Überarbeitung, Format Anpassung, Typos
2.01a	05.02.2013	„Keim“ ersetzt durch „Erreger“
2.01a	15.02.2013	Seite 17: Fußnote zur Erklärung des Begriffs „Erreger“ eingefügt
2.01a	04.03.2013	<p>Korrekturen in Zeile: 5: ebenso -> sowohl; 6,8 "und" ein-gefügt; 22: "diesem" eingefügt; ~60: LOINC Erklärung vorgezogen; 201: die "Entlassungsbrief", die -> den; 290-300 "human lesbar" -> "menschenslesbar"; 303: die Definitionen, "die" -> "den"; 321: "ELGA Portal" -> "ELGA Bürgerportal"; 414: "mit" gelöscht; 472: "jedoch" gelöscht; 525: "als" eingefügt; 530, 569 "sind" -> "ist"; 715: "ist" -> "sind"; 806: "Kapitel" eingefügt; 960: "Teiles" eingefügt; 1035: "ist" -> "sind"; 1913: "anzugeben" eingefügt</p> <p>Änderungen in Beispielen:</p> <p>Beispiel in 4.4.13.3.1 Korrektur <entryRelationship></p> <p>Beispiel in 4.4.12.4.1 Example -> Beispiel</p> <p>Änderungen in Tabellen:</p> <p>Tabelle in 1.3.1 Datum und Zeit des der Probenannahme im Labor, "des" gelöscht</p> <p>Tabelle in 4.3.1, erster gelber Bereich: "in" eingefügt</p> <p>Tabelle 7 und 12. Oberhalb des Referenzbereiches und über einer "oberen" Warngrenze, oberhalb/unterhalb des Referenzbereiches</p>
2.01a	03.04.2013	Anpassung der Formatierung und Verweise
2.01a	08.04.2013	<p>Kapitel 3.4.1.2 (Spezifikation Auftraggeber):</p> <p>Titel analog zu Allgemeinem Leitfaden geändert, Beschreibung in Tabelle korrigiert: Auftraggeber, Optionalität korrigiert: R, templateID an richtige Stelle gerückt: 2. Stelle</p>
2.01a	09.04.2013	In Strukturbeispielen 3.3.4.1. und 3.4.1.1. telecom use="PUB" durch "WP" ersetzt
2.01a	03.05.2013	4.4.7.5.2.: UCUM Codierung bei EIS „Basic“ von [M] auf [R2] korrigiert
2.01a	06.05.2013	4.4.9.2.1. Antibiogramm-Allgemein: Konformität von [M] auf [R2] korri-

		giert
2.02	09.07.2013	<p>3.2.2. Verwendung von IHE templateID für Lab entfernt</p> <p>3.4.1. Konformität von Einweisenden Arzt auf [NP]</p> <p>1.6. Kapitel umformuliert</p> <p>4.4.12.2. Falsche Konformität in Spezifikationstabelle ausgebessert</p> <p>3.3.5.2. Konformität und Kardinalität von 1..1 [M] auf 0..* [O] ausgebessert</p> <p>3.3.5.1. Kommentar in Strukturbeispiel entfernt</p> <p>4.3.6.4. Kapitel Level 2 Befundbewertung ergänzt</p> <p>4.4.5.2.1 Strukturbeispiel um <text> Element erweitert</p> <p>4.3.3.1. Kapitel gelöscht (Beispiel nicht aussagekräftig)</p> <p>4.3.4. Kapitel Probeninformation hinzugefügt</p>
2.02	15.07.2013	<p>Reihenfolge der Kapitel „Dokumentenklasse“ und „Dokumententitel“ geändert</p> <p>3.2.3.2 DisplayName von „laboratory report.total“ auf „LABORATORY REPORT.TOTAL“ geändert</p>
2.02	24.07.2013	3.4.2.2: Konformität des Ordering Provider von O auf R geändert und Text angepasst.
2.02	24.07.2013	3.4.2.2: Zugelassenen NullFlavor UNK für den Auftraggeber spezifiziert
2.02	05.08.2013	2. Anwendungsfälle: Bestimmungen zu genetischen Befunden präzisiert, Verweis auf Protokoll der AG-Sitzung gestrichen.
2.02	12.08.2013	informationRecipient aus Kapitel 3.3.2 (Elemente ohne speziellen Einschränkungen) gestrichen, da Einschränkungen in in Kapitel 3.3.4 getroffen werden.
2.02	19.08.2013	<p>Kapitel 4.4.5 Spezimen-Information in Probeninformation (Specimen-Section) umbenannt</p> <p>Änderung der Spezifikation in Kapitel 4.4.5.3.3.4. effectiveTime\low und effectiveTime\high durch effectiveTime@value ersetzt</p> <p>Änderung der Spezifikation in Kapitel 4.4.5.3.3.1. Kardinalität und Konformität von [0..1, R] auf [1..*,M] ausgebessert</p> <p>Änderungen in Strukturbeispiel und Spezifikation Kapitel 4.4.5.3.3.8</p>

		effectiveTime\low und effectiveTime\high durch effectiveTime@value ersetzt (auch in Strukturbeispiel in Kapitel 4.4.5.3.2). Der Datentyp ist nunmehr TS
2.02	20.08.2013	Kapitel „Empfänger (ClinicalDocument/informationRecipient)“ gelöscht, da vorhandene Einschränkungen durch IHE im Widerspruch mit dem Allgemeinen Implementierungsleitfaden standen. Kapitel 3.3.2: Aufzählung um „Beabsichtigte Empfänger des Dokuments (informationRecipient)“ ergänzt
2.02	21.08.2013	3.4.1 Spezifikationstabelle des Elements „Einweisender/Zuweisender/Überweisender Arzt“ entfernt. Im Text präzisiert, dass das entsprechende Element Participant TypeCode REF mit templated 1.2.40.0.34.11.1.1.2) nicht erlaubt ist.
2.02	22.08.2013	Spezifikationstabellen des Validators in Kapitel 3.3.4.2 eingefügt
2.02.	22.08.2013	4.3.9. Kultureller Erregernachweis: Eingefügt: "Sollte kein Erreger nachweisbar sein, wird folgende Formulierung EMPFOHLEN: 'Erreger nicht nachweisbar'"
2.02.	27.08.2013	4.4.5.3.3.8. Kapitel ergänzt Tabelle 6 überarbeiten nach den konsolidierten Beispielbefunden 4.3.4 Typo in Überschrift ausgebessert und Hinweis auf verpflichtende Angabe zur Spezimeninformation 4.4.5.1 Hinweis auf verpflichtende Angabe zur Spezimeninformation für Level 3 bei EIS „full support“.
2.02.	28.08.2013	4.4.7.4.2 Hinweis, wie mit Analysen ohne Codes umzugehen ist hinzugefügt 4.4.7.4.3 Kapitel „Laborergebnisse ohne passenden Code“ hinzugefügt Layout von Spezifikationstabellen angeglichen (Fester Wert:) 4.2.5 Kapitel umbenannt (von „Struktur“ auf „Allgemeine Strukturrichtlinie für Body-Elemente“) und Hinweis hinzugefügt, dass für Probeninformationsektion keine IHE templated anzugeben ist 4.3.7.3 Kapitel umbenannt (von „Bemerkung zu einer Befundart“ in „Bemerkung zu einem Befundbereich“). Sowie notwendige Anpassungen im Kapiteltext 4.3.8.1 Kapitel „Strukturbeispiel“ für Mikroskopie hinzugefügt

		<p>4.4.1 Übersichtstabelle: Ändern der Pfade von Abnahmeinformation und Annahmeinformation sowie löschen der Referenz auf Kapitel „Analyse: Identifikation/Codierung“ da kein eilenumbruch in Tabellenfeld erfolgte</p> <p>4.4.5.3.2 Strukturbeispiel überarbeitet</p>
2.02	11.09.2013	4.4.5.3.3.4 Titel von "Zeitpunkt der Abnahme" auf "Zeit der Abnahme" geändert, Beschreibungstext : "Zeitpunkt oder Zeitintervall der Specimengewinnung"
2.02	12.09.2013	4.4.7.5.2.: Beschreibung der Konditionalen Konformität geändert: Statt „Codierung der Einheit“ nun „Angabe der Einheit“ @value Datentyp auf „real“ geändert (vorher PQ)
2.02	17.09.2013	Typos, Formatierung und Seitenumbrüche ausgebessert
2.02a	28.01.2014	Tabelle 2: Konformität des Auftraggebers (IHE „Ordering Provider“) korrigiert – jetzt konsistent mit Spezifikation 3.4.2.2.: R [1..1]
2.02a	13.02.2014	4.4.5.2.2.2 Laboratory Specimen Entry Spezifikation korrigiert. <templated> nun als child von <act> definiert (war parent von <act>). Fehlendes Element <statusCode> ergänzt.
2.02a	27.03.2014	3.4.2.2. Spezifikationstabelle: TemplatedID war doppelt angegeben
2.02a	10.06.2014	4.4.5.3.3.7 Beschreibung der Codierung der Art des Spezimens nachgetragen (hat gefehlt)
2.02a	27.06.2014	4.4.7.2.1. Strukturbeispiel für ein Laborergebnis mit Cut-off-Wert (> 500 mg/dl) hinzugefügt.
2.02a	27.06.2014	4.4.7.9.1.2 Werte des Referenzbereichs (referenceRange/value) Erlaubte NullFlavor für High hinzugefügt.
2.02a	27.06.2014	4.4.7.2. Strukturbeispiel Verweis auf narrativen Text hinzugefügt
2.02a	27.06.2014	4.4.7.3.12. Ergänzt: Angabe des Text-Elements mit Verweis auf narrativen Text (observation/text)
2.02a	27.06.2014	4.4.7.10 performer/assignedEntity/id wurde auf [R] gesetzt, erlaubter NullFlavor "NI"
2.02a	27.06.2014	4.3.5.1. Vorgabe zur Darstellung und Schreibweise der Analysen hinzugefügt

2.02a	27.06.2014	4.3.5.3. Vorgabe zur Darstellung und Schreibweise der Einheiten hinzugefügt
2.02a	27.06.2014	Bei allen konditionalen Vorgaben für EIS „Enhanced“ auch EIS „Full Support“ (Enhanced-Vorgaben gelten auch für Full Support)
2. 02a	27.06.2014	4.4.7.10.1.Strukturbeispiel von externem Labor korrigiert
2. 02a	30.06.2014	4.4.7.10.2.1 Laboratory Performer-Allgemein (observation/performer) Definition für Code externes Labor hinzugefügt
2. 02a	30.06.2014	Zugelassene nullFlavor hinzugefügt: 3.3.4.2.1. Authenticator.Time 3.3.4.2.2. authenticator/assignedEntity 3.4.2.2. participant.Time, participant.Addr 4.4.7.3.6. Zeitpunkt des Laborergebnisses 4.4.7.8.2.4 Angaben zur validierenden Person 4.4.7.10.2.1 Laboratory Performer-Allgemein - 4.9.2.1. Antibiogramm-Allgemein 4.4.7.9.1.2 Werte des Referenzbereichs für LOW +HIGH
2. 02a	30.06.2014	4.4.5.3.3.4 Zeit der Abnahme: Definition korrigiert ([R] statt [M], damit NullFlavor UNK verwendet werden kann)
2. 02a	01.07.2014	4.4.8.2. Kultureller Erregernachweis Fehlende Spezifikation für EffectiveTime hinzugefügt
2. 02a	15.07.2014	4.4.2.1. Überweisungsgrund als Vorschlag hinzugefügt
2. 02a	15.07.2014	4.4.13.1.2.1 Spezifikation des Kommentars: StatusCode ergänzt (hat gefehlt)
2. 02a	15.07.2014	3.5.2. Durchführende Labors: Beschreibung der Semantik des Elementes time hinzugefügt.
2. 02a	15.08.2014	Ergänzung (4.2.2 und 4.3.1): Die Verwendung der Sektion Briefftext ist erlaubt
2. 02a	26.08.2014	Seite 2: Absatz „Weitere unterstützte Dokumente“ eingefügt Dokumenteninformation auf Seite 5: Haftungsausschuss gelöscht, Hinweis zur Verbindlichkeit eingefügt , LOINC-Lizenzinformationen geändert
2. 02a	29.08.2014	4.4.4.1.1. in der Spezifikationstabelle die "Notifiable Conditions" erwähnt

2. 02a	29.08.2014	4.4.7.4.3.1 und 4.4.7.4.3.2 Verwendung des OriginalText bei "unbekannten Analysen" entfernt, Beschreibung ergänzt.
2. 02a	29.08.2014	4.4.8.2. Spezifikation um fehlende Elemente ergänzt
Version 2.05 (Hauptversion)		
2.05	12.03.2014	Seite 4: Formulierung zur Verbindlichkeit aktualisiert
2.05	27.11.2014	Typos und verwaiste dokumentinterne Verweise korrigiert
2.05	20.11.2014	Anwendungsfall „Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin“ umformuliert
2.05	20.11.2014	LOINC für Dokumentenklasse Laborbefund 11502-2: Der Common Name wurde im LOINC auf „Laboratory report“ geändert (war LABORATORY REPORT.TOTAL), betrifft 3.2.3.1, 3.2.3.2 und 3.2.4.1:
2.05	25.11.2014	3.3.3, 3.3.4 und 3.3.5: Die Rollen Medizinischer Validator, Validator und Autor klarer beschrieben
2.05	27.11.2014	4.2.1. Strukturierter Body: Korrektur der Benennung der EIS
2.05	27.11.2014	4.2.3. Bereiche in Tabelle 4 nach neuer Struktur von Value Set ELGA_Laborparameter aktualisiert
2.05	18.02.2015	4.2.6: Angaben in Tabelle 5 verbessert
2.05	23.02.2015	4.2.7.1. Strukturbeispiel: Referenz für Referenzbereiche ergänzt
2.05	23.02.2015	4.2.8.2. Referenz von Level 3 auf Level 2: Abbildung neu
2.05	12.11.2014	4.3.1 Überblick der Darstellung: Präzisierung der Elemente in der Tabelle
2.05	03.03.2015	4.3.1. Überblick der Darstellung der Ergebnistabelle: Überschriften bei Probeninformation geändert.
2.05	25.11.2014	4.3.4. Probeninformation: Im Beispiel die TemplateID im „specimen Collection“ entfernt
2.05	03.03.2015	4.3.4. Probeninformation: Abbildung 10 geändert und 11 hinzugefügt, Strukturbeispiel angepasst.
2.05	25.11.2014	4.3.4. Probeninformation: Im Beispiel die TemplateID im „specimen Collection“ entfernt
2.05	12.03.2014	4.3.4.1. Spezimen-Section eingefügt und überarbeitet: das Entry ist nun [C] mit Angabe der Optionen

2.05	25.11.2014	4.3.8.2. Eigenschaften des Materials/Mikroskopie: Spezifikationstabelle hinzugefügt
2.05	12.03.2014	4.4.5.1 Überblick Spezimen Textteil verschoben nach 4.3.4
2.05	11.02.2015	4.4.5.2.1. Strukturbeispiel geändert (Entry Attribute, StatusCode)
2.05	12.03.2014	4.4.5.2.2.1 Spezimen-Sektion verschoben nach 4.3.4.1
2.05	11.02.2015	4.4.5.2.2.2 Spezifikation für "Laboratory Specimen Entry" korrigiert (@typeCode, @statusCode, Tabellenformatierung)
2.05	23.02.2015	4.4.5.3.2. Strukturbeispiel Abnahmeinformation: Person hinzugefügt
2.05	26.01.2015	4.4.7.3.4. Analyse/Testcode: Dokumentinterner Querverweis korrigiert
2.05	17.10.2014	4.4.7.3.5. Status des Laborergebnisses (observation/statusCode) von [O] auf [M] gesetzt sowie die Kardinalität von [0..1] auf [1..1] geändert (entsprechend IHE XD Lab)
2.05	12.11.2014	4.4.7.3.10. Dokumentinterne Verweise korrigiert
2.05	23.02.2015	4.4.7.9. Strukturbeispiele und Spezifikation für Referenzbereiche: Im Level 3 muss eine Referenz auf den narrativen Text angegeben werden, nicht der Text selbst.
2.05	17.10.2014	Kapitel 4.4.7.10.1 und 4.4.7.10.2.1 (performer), neue templated: 1.2.40.0.34.11.4.3.3 (alt:1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.7) sowie verschieben des code-Elements in dem Strukturbeispiels als auch in der Spezifikation
2.05	25.11.2014	4.4.8. Kultureller Erregernachweis: Angabe, welche LOINC-Codes für den kulturellen Erregernachweis angegeben werden können.
2.05	25.11.2014	4.4.9.2.1. Antibiogramm-Allgemein: Angabe, wie welche Antibiotika angegeben werden können.
2.05	23.02.2015	4.4.13. Befundtext Anmerkungen und Kommentare: Im Entry MUSS immer die Referenz auf den Kommentar im narrativen Text angegeben werden. 4.4.13.1.1. Strukturbeispiel: Angepasst
2.05	23.01.2015	4.4.13.1.1 Neue templated 1.2.40.0.34.11.4.3.2 für Kommentare zu einer Analyse (Annotation Comment) hinzugefügt, entsprechend in allen Strukturbeispielen
2.05	25.11.2014	4.4.13.3.1. Strukturbeispiel: Position der Templated unter <act> verschoben

2.05	25.11.2014	4.4.13.4.1. Strukturbeispiel: Position der TemplateId unter <act> verschoben
2.05	27.11.2014	4.4.14.2.1. Typo in den erlaubten Werte für @mediaType
2.05	11.02.2015	Revisionsliste überarbeitet und umgeordnet
Version 2.06		
2.06	10.09.2015	Buchstabendreher korrigiert für (richtig) POCD_MT000040
2.06	12.10.2015	Neu organisiert: Dokumententinformation, Harmonisierung, Hinweise zur Nutzung des Leitfadens, Verbindlichkeit, Hinweis auf verwendete Grundlagen, Danksagung, Bedienungshinweise und Inhaltsverzeichnis
2.06	27.04.2015	2. Anwendungsfälle: Formulierung zu genetischen Analysen aktualisiert.
2.06	20.07.2015	3.3.4. Medizinischer Validator („ClinicalDocument/legalAuthenticator“): Korrekturen, Hinweis auf verpflichtende Angabe hinzugefügt
2.06	29.09.2015	3.3.5.1 Struktubeispiel: bei <country> Österreich durch AUT ersetzt
2.06	29.09.2015	3.3.5.2.2 authenticator.assignedEntity: Fehlende zugelassene nullFlavor UNK für id und addr ergänzt
2.06	17.07.2015	3.3.6. Weitere Beteiligte („participants“): Hinzugefügt, Empfehlung zur Angabe des fachlichen Ansprechpartners
2.06	17.07.2015	4.2.3. Sektion „Überweisungsgrund“ hinzugefügt.
2.06	28.09.2015	4.2.3. OID für „Überweisungsgrund“ ist 1.2.40.0.34.11.4.2.4
2.06	05.11.2015	4.2.8 Nachkommastellen im Strukturbeispiel eingefügt
2.06	22.10.2015	4.2.10 Verweis auf den Leitfaden zum LOINC-Mapping [9]
2.06	05.05.2015	4.3.1. Überblickstabelle: * Zeitpunkt der Auftragserfassung aus der Tabelle entfernt (das Auftragsdatum wird über Stylesheet aus Headerdaten dargestellt) * Spezimeninformation: Beschreibungstext für „Zeitpunkt der Probenentnahme“ präzisiert * Ergebnistabelle: Ausnahme für „Spezialuntersuchungen“ als Fußnote hinzugefügt
2.06	05.11.2015	4.3.1 Fußnote hinzugefügt: Empfehlung für Punkt als Dezimaltrenn-

		zeichen im narrativen Block
2.06	24.08.2015	4.3.5.4. Befundinterpretation: N (für Normal) auch in der Tabelle 8 für nicht-numerische Ergebnisse ergänzt. RAST-Klassen für Allergiediagnostik erwähnt.
2.06	17.07.2015	Kapitel 4.3.6. hinzugefügt: „Empfehlungen für die Darstellung der Allergiediagnostik“
2.06	17.07.2015	4.3.9. Kultureller Erregernachweis: Formulierungsvorschlag für "Keime (oder Mikroorganismen) nicht nachweisbar" hinzugefügt
2.06	29.09.2015	4.4.1 Verweise korrigiert
2.06	17.07.2015	4.4.2 Sektion „Allgemeine Befundinformation“ in „Überweisungsgrund“ umbenannt, präzisiert und spezifiziert
2.06	31.08.2015	Strukturbeispiele 4.3.8.2., 4.3.9.1. Strukturbeispiel, 4.3.10.1.: überflüssiges <paragraph> Element entfernt
2.06	29.09.2015	4.4.5.3.2 Struktubeispiel: bei <country> Österreich durch AUT ersetzt
2.06	30.09.2015	4.4.6.2 Befundgruppen Strukturbeispiel: bei <component> den fehlenden verpflichtenden typeCode COMP ergänzt
2.06	01.06.2015	4.4.7.3.7 Ergebnis der Analyse: Datentyp ANY eingeschränkt auf PQ, IVL_PQ, INT, IVL_INT, BL, ST, CV, CD, RTO, RTO_QTY_QTY, RTO_PQ_PQ
2.06	22.10.2015	4.4.7.4 Verweis auf den Leitfaden zum LOINC-Mapping [9]
2.06	14.09.2015	4.4.7.5. Ergebnis und Einheit: Präzisiert: Die "case sensitive" Variante des UCUM (c/s) ist zu verwenden.
2.06	17.07.2015	4.4.7.5.1. Strukturbeispiel für Textergebnisse: Erklärung hinzugefügt
2.06	30.09.2015	4.4.7.6, Tabelle 12: „N“ zur Bewertung nicht-numerischer Ergebnisse hinzugefügt
2.06	22.10.2015	4.4.7.9. Referenzbereiche: Bessere Beschreibung der Angabe von unbeschränkten Intervallen
2.06	30.09.2015	4.4.12.3. Spezifikation Notifiable Condition: Elemente <id> und <effectiveTime> ergänzt
2.06	17.07.2015	4.4.14. Multimedia Content zusätzlich PDF-Attachments zugelassen: application/pdf Präzisierung des Textes – klare Beschreibung, dass es zwei Varianten

		für Multimedia-Dateien gibt
2.06	30.09.2015	4.4.14.1. Strukturbeispiel Multimediacontent: <id> entfernt
Version 2.06.1 (Nebenversion)		
☞ ...betrifft Implementierung (erste Spalte)		
	21.01.2016	3.3.6 Fachlicher Ansprechpartner: Die angegebene Kombination 1..* und [R2] ist ungültig, korrigiert auf Kard 0..1 und Konf [R2].
Version 2.06.2 (Nebenversion)		
	01.08.2016	Kapitel Verbindlichkeit: Definition der Angabe verbindlicher Vorgaben.
	01.08.2016	Kapitel Harmonisierung: Arbeitszeitraum der Arbeitsgruppen hinzugefügt. Ergänzende Korrektur der Liste
	19.08.2016	2.4 Anwendungsfall „Update von Laboranalysen“ hinzugefügt
	19.12.2016	3.1 und 3.6.: Informationen zum Patientenkontakt (ClinicalDocument/componentOf/encompassingEncounter) war als NP angegeben, ist nun [O]
	11.08.2016	3.3.3. Autor: Verbot der Angabe einer Software als Autor entfernt (damit die erstellende Software angegeben werden kann), jedoch muss mindestens eine Person muss als Autor vorhanden sein.
	12.09.2016	3.4.2. Auftraggeber/„Ordering Provider“: Verhalten bei nullFlavor präzisiert, Strukturbeispiel hinzugefügt
	25.03.2016	4.1.1 Ergänzung der Definition für EIS Basic und Structured
	30.01.2016	4.2.2. Sektion Briefftext: Präzisierung bei der Angabe des Logos.
	19.12.2016	4.3.9.2 Spezifikationstabelle Sektion Mikroskopie: Sektion ist korrekterweise [O] und 0..1, war [M] und 0..1.
	30.01.2017	4.3.14 Hinweise für akkreditierte Laboratorien gem. ISO 15189:2012
	19.12.2016	4.4.1. Überblick: Inkonsistente Kardinalitäten in der Übersichtstabelle korrigiert: "Erregernachweis mit Definition der Methodik", "Antibiogramm und minimale Hemmkonzentration" und "Testergebnisse und Molekularer Erregernachweis" sind mit Opt R2 jetzt mit Kard [0..*] (statt 1..*) angegeben.
	08.03.2016	4.4.4.1.1. Spezifikation ELGA Spezimen-Act-Entry Allgemein: Verweis auf Multimedia Content (4.4.14) hinzugefügt 4.4.14. Multimedia Content: Angabemöglichkeit für Multimedia im Bereich (Spezimen-Act 4.4.4) ermöglicht. Strukturbeispiel hinzugefügt.

19.12.2016	4.4.7.9.1.1 Die Beschreibung zu @value wurde korrigiert. Anstelle auf einen "Referenzbereich" wurde auf einen "Kommentar" im Freitext verwiesen.
05.04.2016	4.4.5.3. Abnahmeinformationen (Specimen Collection) 4.4.5.4. Annahmeinformationen (Specimen Received) Tippfehler in „entryRelationship“ verbessert
16.11.2016	4.4.5.3.3.4 Zeit der Abnahme (procedure/effectiveTime): Einschränkung auf Datentyp TS im value-Attribut entfernt, da das Element IVL_TS und TS zulässt.
26.04.2016	3.4.2.2. Auftraggeber/„Ordering Provider“ - Spezifikation: associatedPerson statt [M] nunmehr [R], zugelassener NullFlavor "UNK". telecom statt [M] nunmehr [R], zugelassener NullFlavor "UNK".
30.01.2017	AG Laborbefund: Vorgaben für den Deltacheck entfernt, da nicht benötigt: 4.3.1, 4.3.5.5, 4.4.7.6, 4.4.7.7, etc.
18.08.2016	4.3.1 Richtigstellung der Vorgaben für die Interpretation der Optionalitäten in der Tabellendarstellung.
18.08.2016	4.3.2 Präzisierung der Beschreibung von Datums- und Zeitangaben im lesbaren Teil
30.01.2017	4.3.5.1. Analysen: Beschreibung, wie nähere Angaben zur Methode gemacht werden können. Siehe auch 4.3.8.1. Bemerkungen zu Analysen
10.08.2016	4.3.5.3. Einheit 4.4.7.5. Ergebnis und Einheit Für UCUM Einheiten Empfehlung hinzugefügt, anstelle von Einheitenpräfixen („Giga“, „Mega“, „Milli“, „Mikro“ etc.) eine Potenzschreibweise zu wählen, also '10^6 ' statt 'M' (Mega), '10^9 ' statt 'G ' (Giga) usw.
30.01.2017	4.3.8.1. Bemerkungen zu Analysen oder Analyseergebnissen: Beschreibung verallgemeinert und Abbildung aktualisiert.
30.01.2017	4.4.5.2.2.1 Laboratory Specimen Entry: Differenzierte Angabe der Kardinalität und Konformität nach EIS Basic, Enhanced und Full Support
19.08.2016	Analysen mit „Wert folgt“ ermöglicht: 4.4.7.2.2. Strukturbeispiel für ein in Arbeit befindliches Laborergebnis („Wert folgt“) hinzugefügt 4.4.7.3.5. Status des Laborergebnisses (observation/statusCode): neuer Sta-

		tus "active" hinzugefügt 4.4.7.3.8. Bewertung des Ergebnisses (observation/interpretationCode): Vorschrift differenziert nach StatusCode
09.01.2017		4.4.7.3.4. Analyse/Testcode (observation/code) und 4.4.7.4.2. Spezifikation: Code ist wg. Ausnahme "Laborergebnis ohne passenden Code" [R] und nicht [M]
19.12.2016		4.4.7.3.7. Ergebnis der Analyse / des Tests: Datentyp TS (Timestamp) ist kein sinnvoller Datentyp, daher entfernt
28.11.2016		4.4.7.4.3. Laborergebnisse ohne passenden Code. Hinweis zur Einreihung solcher Analysen am Befund
19.12.2016		4.4.7.5.1. Strukturbeispiele für ein dimensionsloses Laborergebnis (PQ) und ein Laborergebnis mit Datentyp RTO (Ratio), z.B. für Titer und ein Intervall (Datentyp IVL) hinzugefügt
24.06.2016		4.4.7.5.2. Spezifikation für numerische Werte: Value von ANY auf PQ, IVL_PQ, INT, IVL_INT, RTO, RTO_QTY_QTY, RTO_PQ_PQ eingeschränkt 4.4.7.9.1.1 Referenzbereich (observation/referenceRange) Datentyp für Value von ANY auf PQ, IVL_PQ, INT, IVL_INT, RTO, RTO_QTY_QTY, RTO_PQ_PQ korrigiert 4.4.7.9.1.2 Werte des Referenzbereichs (referenceRange/value) Datentyp für Value von ANY auf IVL_PQ korrigiert
03.08.2016		3.2.4.2, 3.5.2, 4.2.1, 4.3.5.3, 4.3.8.2, 4.3.8.3, 4.4.4, 4.4.7.5.1, 4.4.7.9, 4.4.7.9, 4.4.7.9.1.2, 4.1.1, 4.3.1, 3.4.1, 4.4.14 Korrektur der Großschreibung bei normativen Vorgaben
Version 2.06.3 (Nebenversion)		
☞ ...betrifft Implementierung (erste Spalte)		
	15.07.2021	Klarstellung: Der spezielle Leitfaden bezieht sich auf die Hauptversion 2

2710