



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

Basierend auf der HL7 Clinical Document Architecture (CDA), Release 2

Etappe 1, Version 1.2 (genehmigt)

27. Januar 2009



Impressum

Herausgeberin	HL7 Benutzergruppe Schweiz Am Sitz des Präsidenten: NEXUS SCHWEIZ, Beat Heggli, Sonnenbergstrasse 72, 8603 Schwerzenbach
Dokumenten-OID	2.16.756.5.30.1.1.1.1
Redaktionsteam	Autoren: Marcel Hanselmann , hanselmann.m@datacomm.ch Christoph Knoepfel , medshare GmbH, christoph.knoepfel@medshare.net Tony Schaller , medshare GmbH, tony.schaller@medshare.net Peter Steiner , H-Net AG, peter.steiner@h-net.ch Reviewteam: Stephan Nüssli , Logicare AG, stephan.nuessli@logicare.ch Rudolf Widmer , rudolf.widmer@zapp.ch
Arbeitsgruppe	Tony Schaller , medshare GmbH, tony.schaller@medshare.net (Arbeitsgruppenleiter) Peter Steiner , H-Net AG, peter.steiner@h-net.ch Mario Pietrini , Kantonales Spital Sursee-Wolhusen, mario.pietrini@kssw.ch Laurence Geiger , Kantonsspital Bruderholz, laurence.geiger@ksbh.ch Cecil Cheah , Kantonsspital Luzern, cecil.cheah@ksl.ch Stephan Nüssli , Logicare AG, stephan.nuessli@logicare.ch Daniel Gerhard , mcs parametrix, daniel.gerhard@parametrix.ch Kilian Wunderlin , MediData AG, kilian.wunderlin@medidata.ch Christoph Knoepfel , medshare GmbH, christoph.knoepfel@medshare.net Bruno Manser , NEXUS SCHWEIZ, bruno.manser@nexus-schweiz.ch Marcel Hanselmann , hanselmann.m@datacomm.ch Andreas Walter , Siemens Schweiz AG, andreas.a.walter@siemens.com Joachim Goedecke , T-Systems Schweiz AG, joachim.goedecke@t-systems.ch Martin Moser , T-Systems Schweiz AG, martin.moser@t-systems.ch Christian Falk , UniversitätsSpital Zürich, christian.falk@usz.ch Rudolf Widmer , rudolf.widmer@zapp.ch
Stand	27. Januar 2009
Genehmigt am	31. März 2008 durch die Arbeitsgruppe
Version, Status	Etappe 1, Version 1.2 (genehmigt)
Disclaimer	Der Inhalt dieses Dokumentes ist ohne Schutzrechte öffentlich frei verfügbar. Es ist aber zu beachten, dass Teile dieses Dokuments auf dem HL7 Standard beruhen, für den ein Copyright von HL7 Inc. USA besteht. Sämtliche Mitglieder der HL7 Benutzergruppe Schweiz haben Zugang zu den entsprechenden Dokumenten. Obwohl diese Publikation mit grösster Sorgfalt erstellt wurde, kann weder die HL7 Benutzergruppe Schweiz, noch die Arbeitsgruppe irgendeiner Haftung für direkte oder indirekte Schäden übernehmen, die durch den Inhalt dieser Spezifikation entstehen könnten.



Revisionen	<p>V1.0: 15.01.2008 Finales Arbeitsergebnis der Arbeitsgruppe Grundlage für Vernehmlassung im Februar 2008 durch HL7.ch</p> <p>V1.1: 01.04.2008 Vernehmlassungseingaben HL7.ch eingearbeitet Offizielle Freigabe durch HL7.ch Grundlage für Vernehmlassung bis 22.09.2008 durch eCH</p> <p>V1.2: 27.01.2009 Vernehmlassungseingaben eCH-0089 eingearbeitet Korrektur OID Root „eHealth Switzerland“ OID AHV Nummer eingearbeitet</p>
------------	--



Inhalt

Impressum.....	2
Inhalt.....	4
1 Management Summary.....	6
2 Einleitung.....	7
2.1 Anwendung des Dokuments.....	7
2.2 Motivation und Grundlagen.....	7
2.3 Status und Zweck des Dokuments.....	7
2.4 Angesprochene Leserschaft.....	8
3 Formelle Bestimmungen.....	9
3.1 Vorgehensmodell.....	9
3.2 Aufbau dieser Spezifikation.....	10
3.3 Notation.....	10
3.4 Bezug zu eCH Standards.....	11
3.4.1 eCH-0089.....	11
3.4.2 eCH-0039.....	11
3.5 Übersetzungen.....	11
3.6 Haftungsausschluss.....	11
3.7 Hinweise auf Urheberrechte und Rechte Dritter.....	11
4 Ziele und Abgrenzungen.....	13
4.1 Begriffsabgrenzungen.....	13
4.1.1 Medizinische Datensatzbezeichnungen.....	13
4.1.2 Interoperabilität.....	13
4.1.3 Interoperabilitätslevels.....	14
4.1.4 CDA Body Levels.....	15
4.1.5 Gegenüberstellung Interoperabilitäts- und CDA Body Levels.....	16
4.2 Ausgangslage.....	17
4.3 Anwendungsgebiet.....	18
4.4 Zieldefinition und Abgrenzungen.....	21
4.4.1 Kommentar zum Dokumententitel.....	21
4.4.2 Abgrenzungen.....	21
4.5 Anforderungen und Rahmenbedingungen.....	22
4.5.1 Kosten als Verhinderungsgrund oder Nutzen als Entscheidungsgrundlage?.....	22
5 Konzept zur Sicherheit.....	23
5.1 Datenschutz.....	23
5.2 Authentizität.....	24
5.3 Nachverfolgbarkeit.....	24
6 Konzept für Informationsidentifikationen.....	25
6.1 Object Identifier OID in der Schweiz.....	25
6.1.1 OID und bestehende Register und Codesysteme.....	26
6.1.2 OID Beispiele.....	26
6.2 Patientenidentifikationen.....	27
6.3 Identifikation beteiligter Personen.....	28
6.4 eHealth Teilnehmer Register.....	28
7 Spezifikation (normativ, Version 1.2).....	29
7.1 Allgemeines.....	29
7.2 CDA Struktur.....	29
7.2.1 Allgemeine Regeln.....	30
7.3 CDA Header.....	30
7.3.1 Allgemeine Header Definitionen.....	32
7.3.2 Header Definitionen für teilnehmende Rolle „Patient“.....	33
7.3.3 Header Definitionen für teilnehmende Rolle „Autor“.....	34
7.3.4 Header Definitionen für teilnehmende Rolle „Verwaltende Organisation“ (Absender).....	35
7.3.5 Header Definitionen für teilnehmende Rolle „Beabsichtigte Empfänger“.....	35
7.3.6 Header Definitionen für teilnehmende Rolle „Unterzeichner“.....	36
7.3.7 Header Definitionen für teilnehmende Rolle „Erfinder“.....	36
7.3.8 Header Definitionen für teilnehmende Rolle „Weitere Beteiligte“.....	36



7.3.9	Header Definitionen für den Bezug zu anderen Dokumenten.....	36
7.3.10	Header Definitionen für den Bezug zum Patientenkontakt	37
7.3.11	Header Definitionen für die Einverständniserklärung.....	37
7.3.12	Header Definitionen dokumentierte Gesundheitsdienstleistung	37
7.3.13	ParticipationFunction	38
7.3.14	AuthorizationType.....	39
7.4	CDA Body	40
8	Empfehlungen	42
8.1	Konnektivität	42
8.1.1	Punkt-zu-Punkt Verbindungen.....	42
8.2	Verbindungen über einen Intermediär	42
8.3	Interoperabilität	43
8.4	Datenvolumen.....	43
8.5	Komprimierung	44
8.6	Datenübertragung.....	44
8.6.1	Verschlüsselung	44
8.6.2	Signaturen	44
8.7	Dokumentenmanagement	45
8.7.1	Regeln im Dokumentenregister	45
8.7.2	Zugriffssicherheit	45
8.7.3	Verfügbarkeit	45
8.7.4	Sonderfall des Dokumentenaustausches von Röntgenbildern (DICOM).....	45
8.8	Beschaffung und Integration.....	46
9	Anwendungsfälle	47
9.1	Fallbeispiel „Hüftgelenkersatz“	48
9.2	Umsetzungsbeispiele	50
10	Unterstützendes Material.....	53
11	Ausblick	54
12	Anhang	55
12.1	Referenzierte Dokumente.....	55
12.2	Abkürzungen und Glossar	57
12.3	Abbildungsverzeichnis	62
12.4	Tabellenverzeichnis	62
12.5	Grundlagen (Basistechnologien)	63
12.5.1	HL7	63
12.5.2	HL7 Reference Information Model (RIM)	63
12.5.3	HL7 Clinical Document Architecture R2 (CDA)	65
12.5.4	Herkömmliche HL7 Nachrichten.....	66
12.5.5	VHitG Initiative „Intersektorale Kommunikation“.....	68
12.5.6	VHitG Arztbrief.....	68
12.5.7	IHE Initiative.....	70
12.5.8	IHE Cross Enterprise Document Sharing (XDS)	71
12.5.9	IHE Consistent Time (CT)	74
12.5.10	IHE Audit Trail and Node Authentication (ATNA).....	74
12.5.11	Object Identifier (OID).....	75
12.6	IHE Connectathon Resultate für das Integrationsprofil XDS.....	77
12.7	Beispieldokumente zum Fallbeispiel Hüftgelenkersatz	78
12.7.1	Zuweisung zur Radiologischen Diagnostik.....	79
12.7.2	Rückmeldung Radiologiebefund.....	80
12.7.3	Überweisung zur konsiliarischen Beurteilung durch den Facharzt	81
12.7.4	Konsiliarbericht	82
12.7.5	Reguläre Spitaleinweisung	83
12.7.6	Präoperative Untersuchungsergebnisse	84
12.7.7	Operationsbericht	85
12.7.8	Kurzbericht bei Spitalentlassung	86
12.7.9	Spital-Austrittsbericht.....	87
12.7.10	Austrittsbericht Reha-Klinik	89



1 Management Summary

Einleitung: Die HL7 Benutzerbenutzergruppe Schweiz beteiligt sich aktiv an den nationalen Anstrengungen rund um die Strategie „eHealth“ Schweiz. Gemäss Ziel A1 dieser Strategie sollen bis Ende 2008 Standards für den Austausch behandlungsrelevanter Informationen aus der persönlichen Krankengeschichte definiert sein. Die Arbeitsgruppe will mit der vorliegenden Spezifikation eine erste Etappe auf dem Weg zur Erreichung dieses Ziels abdecken. Die vorliegende Spezifikation wird auf Französisch und Italienisch übersetzt, von der HL7 Benutzergruppe Schweiz unentgeltlich zur Verfügung gestellt und öffentlich frei verfügbar gemacht. Die HL7 Benutzergruppe hat keine Legitimation zu einer juristischen Verordnung oder Gesetzgebung. Der Inhalt dieser Spezifikation hat deshalb ausschliesslich den Status einer Empfehlung.

Ziele und Abgrenzungen: Der isolierte Betrieb verschiedener spezieller Informationssysteme führt nebst Mehrfacherfassungen, Medienbrüchen und anderen negativen Begleiterscheinungen vor allem zu unnötigem personellen Aufwand. Um einen einheitlichen, ökonomisch vertretbaren Einsatz des elektronischen Austausches medizinischer Dokumente zu ermöglichen, ist das Erarbeiten von Standards notwendig. Dadurch wird sichergestellt, dass mehrere in sich autonome Systeme und Organisationen miteinander einwandfrei kommunizieren können. Die vorliegende Spezifikation soll genau dort ansetzen und die Interoperabilität zwischen Leistungserbringern im schweizerischen Gesundheitswesen erhöhen.

Ausgangslage: Ein Patient durchläuft während einer Behandlung unter Umständen zahlreiche Institutionen. Auf dem Behandlungspfad eines Patienten werden zahlreiche medizinische Dokumente ausgetauscht. Im Anbetracht der heutigen technischen Möglichkeiten erstaunt das Medium (das Papier) und die Übertragungsart (der Patient). Zum Einen wäre eine automatische Verteilung der Dokumente aufgrund der, im Dokumentenkopf genannten Empfänger denkbar und wünschenswert. Zum Andern wäre die elektronische Verarbeitung der Nutzdaten sehr praktisch. Sendende Informationssysteme könnten Inhalte automatisch generieren und empfangende Informationssysteme könnten ihre Datenbestände automatisch nachführen. Je nach Dateninhalt oder Verhaltensmuster könnten dadurch Alarmierungen oder Workflows initialisiert werden. Erst mit einer Standardisierung und der breiten Anerkennung der entsprechenden Standards lassen sich solche Wünsche erfüllen. Die vorliegende Spezifikation soll solche Szenarien ermöglichen.

Basistechnologien: In der vorliegenden Spezifikation werden international anerkannte Standards und Konzepte von HL7 und der IHE eingesetzt. Insbesondere baut diese Spezifikation auf der HL7 Clinical Document Architecture (CDA) auf. Überall dort, wo der Mensch als Anwender im Zentrum steht, macht es Sinn CDA Dokumente auf Basis der vorliegenden Spezifikation einzusetzen, weil diese immer auch den „human readable content“ enthalten.

Basiskonzepte: Standards haben oft den Nachteil, dass sie nur Teilaspekte eines gesamten Workflows betrachten. Dies ist auch bei den hier gewählten Basistechnologien der Fall. Damit mit der vorliegenden Spezifikation die Interoperabilität tatsächlich verbessert werden kann, wurden spezifische Basiskonzepte im Bereich der Informationsidentifikation und der Sicherheit eingeführt. Die Sicherheit beim Austausch von CDA Dokumenten ist von enormer Wichtigkeit und erst das Konzept für die Informationsidentifikation lässt es zu, dass der Standard ohne gesonderte Absprachen zwischen Sender und Empfänger eingesetzt werden kann.

Spezifikation: Die eigentliche Spezifikation befindet sich in Kapitel 7. Dieses Kapitel enthält nur ergänzende Informationen zum deutschen Arztbrief, der dieser Spezifikation als Leitfaden für die Umsetzung der HL7 CDA zugrunde liegt. Die Spezifikation konzentriert sich in dieser ersten Etappe hauptsächlich auf den CDA Header. Für die Ausgestaltung im CDA Body werden derzeit keine ergänzenden Definitionen vorgegeben.

Empfehlungen: Die vorliegende Spezifikation beschreibt hauptsächlich den Inhalt eines CDA Dokuments. Damit der Austausch von CDA Dokumenten effizient und möglichst überall in derselben Art und Weise aufgebaut werden kann, enthält dieses Kapitel einige Empfehlungen zu Konnektivität, Interoperabilität, Dokumentenmanagement, Beschaffung und Integration.

Anhand des **Fallbeispiels „Hüftgelenkersatz“** wird eine mögliche Ausgestaltung medizinischer Dokumente aufgezeigt. Im Anhang befinden sich Beispieldokumente, welche im Fallbeispiel auf Papier ausgetauscht würden. Auf Basis dieser Beispiel Dokumente wurden echte CDA Dokumente produziert. Diese werden zur Veranschaulichung zusammen mit dieser Spezifikation zur Verfügung gestellt.

Ausblick: Diese Spezifikation deckt bewusst erst einen Teil der zukünftigen Standardisierung im Bereich der erwähnten Strategieziele ab. Wichtig ist der Arbeitsgruppe, dass mit dieser Spezifikation eine konkrete und auf einem Standard beruhende Umsetzung erstmals wirklich greif- und umsetzbar wird. Auf der vorliegenden Basis kann der Detaillierungsgrad vertieft und das Anwendungsgebiet in weiteren Etappen vergrössert werden. Die HL7 Benutzergruppe Schweiz will die vorliegende Spezifikation dem Verein eCH und dem E-Health Koordinationsorgan Bund-Kantone zur Umsetzung als nationaler Standard empfehlen.



2 Einleitung

2.1 Anwendung des Dokuments

Dieses Dokument enthält im Kapitel „7 Spezifikation (normativ, Version 1.2)“ ab Seite 29 den verbindlichen und normativen Teil zur Umsetzung von CDA Dokumenten in der Schweiz. Der restliche Inhalt des Dokuments hat den Status einer Empfehlung.

Der Fokus dieses Dokuments umfasst alle Formen der Leistungserbringung im schweizerischen Gesundheitswesen. Zwar fokussiert das Fallbeispiel im Kapitel „9.1 Fallbeispiel „Hüftgelenkersatz““ ab Seite 48 den ärztlichen Bereich. CDA Dokumente können in allen Situationen eingesetzt werden, wo ein medizinisches Dokument Bezug auf einen Patienten nimmt. Darin eingeschlossen ist insbesondere auch die Pflege (Krankenpflegeheime, Spitex, ...). Siehe dazu auch Kapitel „4.3 Anwendungsgebiet“ auf Seite 18.

2.2 Motivation und Grundlagen

Die HL7 Benutzerbenutzergruppe Schweiz beteiligt sich aktiv an den nationalen Anstrengungen rund um die Strategie „eHealth“ Schweiz, welche im Sommer 2007 vom Bundesrat genehmigt worden ist. Die Strategie „eHealth“ Schweiz enthält mehrere Ziele, die aus unserer Sicht mit den Grundlagen von HL7 effizient, nachhaltig und länderübergreifend realisiert werden können.

Gemäss Ziel A1 der Strategie „eHealth“ Schweiz sollen bis Ende 2008 Standards für den Austausch behandlungsrelevanter Informationen aus der persönlichen Krankengeschichte definiert sein.

Die HL7 Benutzergruppe Schweiz will mit der vorliegenden Spezifikation eine erste Etappe auf dem Weg zur Erreichung dieses Ziels abdecken. Der Projektplan basiert auf einem iterativen Projektvorgehensmodell. Die aktuelle Projektplanung sieht die Publikation eines solchen Standards in mehreren Etappen vor. Im Verlaufe des Jahres 2008 sind weitere Versionen der Spezifikation geplant, welche den Detaillierungsgrad und den Umfang der Anwendungsfälle zunehmend erhöhen.

Diese Spezifikation baut auf dem HL7 Standard, Version 3 auf und verwendet die HL7 Basistechnologien Reference Information Model (RIM) und Clinical Document Architecture (CDA).

Mit dem [VHitG Arztbrief] wurde in Deutschland ein entsprechender Leitfaden für die Umsetzung der CDA erarbeitet. Dieser Leitfaden ist ohne Schutzrechte öffentlich frei verfügbar und dient mit freundlicher Unterstützung des VHitG als Grundlage für die vorliegende Spezifikation.

Die semantische Interoperabilität wird durch die Verwendung des CDA R2 auf der Basis von HL7 V 3 und RIM gewährleistet. Für die Gewährleistung der technischen Interoperabilität werden entsprechende Profile der IHE empfohlen.

Weitere Informationen zu den Basistechnologien befinden sich im Kapitel „12.5 Grundlagen (Basistechnologien)“ auf Seite 63.

2.3 Status und Zweck des Dokuments

Das vorliegende Dokument enthält den freigegebenen, offiziellen und endgültigen Text, der von der Arbeitsgruppe am 31.03.2008 genehmigt wurde. Die Vernehmlassungsergebnisse wurden von der Arbeitsgruppe diskutiert und bestmöglich in die Spezifikation eingearbeitet.

Der normative Teil des Dokuments (Kapitel 7) wird von der HL7 Benutzergruppe Schweiz beim Verein eCH als Standard beantragt. Sobald die Genehmigung von eCH vorliegt, wird die Spezifikation dem E-Health Koordinationsorgan Bund-Kantone zur Umsetzung als nationaler Standard empfohlen.

Das vorliegende Dokument enthält eine Spezifikation, die den elektronischen Austausch von medizinischen Dokumenten in der Schweiz basierend auf der Anwendung der HL7 Clinical Document Architecture ermöglichen soll.

Das Dokument hat in dieser ersten Etappe bewusst noch keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Es soll als einfach und schrittweise umsetzbare Basisinfrastruktur betrachtet werden.

Das Dokument gibt Antworten auf Fragen, die sich vor dem produktiven Einsatz von HL7 CDA zwischen Kommunikationspartnern stellen.



2.4 Angesprochene Leserschaft

Der angesprochene Leserkreis dieser Spezifikation umfasst Softwareentwickler, Berater und Entscheidungsträger gleichermaßen. Nicht jeder Leser wünscht sich aufgrund seiner Rolle dieselben Informationen. Wir haben deshalb versucht, dem Leser die Kapitelauswahl mit folgenden Hinweisen etwas zu vereinfachen:

- Entscheidungsträger befassen sich vorzugsweise mit den Inhalten der folgenden Kapitel
„1 Management Summary“ auf Seite 6, „4 Ziele und Abgrenzungen“ ab Seite 13,
„9 Anwendungsfälle“ ab Seite 47
- Berater entnehmen den folgenden Kapiteln wichtige Informationen für ihre Beratertätigkeit:
„4 Ziele und Abgrenzungen“ ab Seite 13, „5 Konzept zur Sicherheit“ ab Seite 23
„6 Konzept für Informationsidentifikationen“ ab Seite 25
- Softwareentwickler konzentrieren sich aufgrund ihrer technischen Aufgaben hauptsächlich mit der eigentlichen Spezifikation und dem unterstützenden Material in den folgenden Kapiteln:
„7 Spezifikation“ ab Seite 29 und „10 Unterstützendes Material“ ab Seite 53

3 Formelle Bestimmungen

3.1 Vorgehensmodell

Wir planen mehrere Versionen dieser Spezifikation. Damit können wir rasch erste Resultate an den Markt ausliefern. Wir gehen davon aus, dass die Anforderungen mit zunehmendem Projektfortschritt zwar klarer, aber auch umfangreicher und komplexer werden. Unter diesen Voraussetzungen empfiehlt sich ein agiles Projektvorgehen, das die Auslieferung konkreter und umsetzbarer Resultate in kleinen Teilschritten ermöglicht. Wir wenden ein iteratives Projektvorgehen an, verbunden mit einer inkrementellen Spezifikationsauslieferung. Wo notwendig und sinnvoll setzen wir einzelne Elemente aus umfangreichen Projektvorgehensmodellen ein, wie Hermes, RUP oder MSF.

Iteratives Vorgehen

Iterative Vorgehensmodelle haben sich als erfolgreich erwiesen, um Projekt-Laufzeiten zu verkürzen und Learnings im Zeitraum der Entwicklung zu berücksichtigen. Für viele Aufgabestellungen lässt sich damit ein deutlicher Vorteil im Sinne von "Time-To-Market" bei gleichzeitig verbesserter Lösung gegenüber sequentiellen Vorgehensmodellen erreichen.

Inkrementelle Auslieferung

Mit der inkrementellen Auslieferung wird das Projekt statt in einer Version in mehreren Versionen nacheinander bereitgestellt. Jede Version enthält einen weiter fortgeschrittenen Funktionsumfang. Neben der Möglichkeit, im Rahmen der Entwicklung regelmässig ein Gefühl für den Projektfortschritt zu erlangen, können damit z.B. auch Anwendungen mit kritischen Fertigstellungsterminen rechtzeitig in einer funktionsfähigen Version bereitstehen.

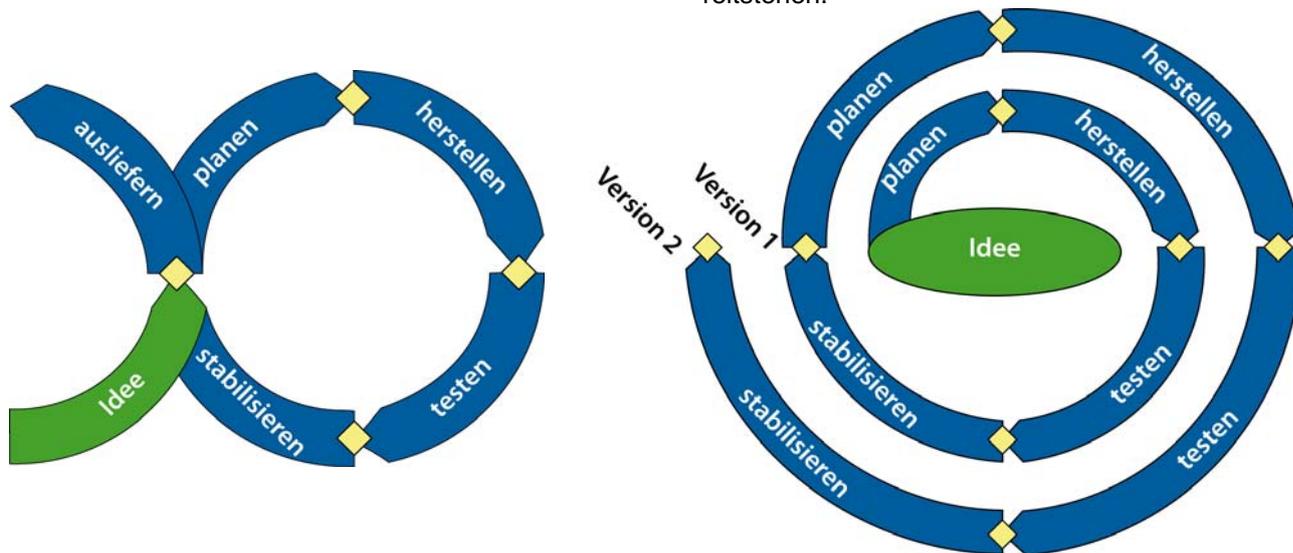


Abbildung 1: Projektvorgehensmodell



3.2 Aufbau dieser Spezifikation

Diese Spezifikation verfolgt folgende Ziele und ist dementsprechend strukturiert worden:

1. Aufzeigen des aktuellen Umfeldes und der gewählten Grundlagen und Basistechnologien
Diese Informationen befinden sich hauptsächlich in den Kapiteln „4 Ziele und Abgrenzungen“ auf Seite 13 und „12.5 Grundlagen (Basistechnologien)“ auf Seite 63. Die Grundlagen wurden bewusst in den Anhang 12.5 ausgelagert, da diese Beschreibungen nur diejenigen Leser und Leserinnen interessieren, für welche diese Themen neu sind.
2. Bezugnahme auf Basiskonzepte zur Sicherheit und Informationsidentifikation
Siehe Kapitel „5 Konzept zur Sicherheit“ ab Seite 23 und „6 Konzept für Informationsidentifikationen“ ab Seite 25
3. Konkrete Spezifikation von CDA Header und Body Inhalten, sowie zur Umsetzung von Anforderungen
Siehe Kapitel „7 Spezifikation“ auf Seite 29
4. Abgeben von Empfehlungen rund um die Interoperabilität, den Datentransport und die Datenablage
Siehe Kapitel „8 Empfehlungen“ ab Seite 42
5. Beschreiben von Anwendungsfällen mit konkreten Umsetzungshinweisen
Siehe Kapitel „9 Anwendungsfälle“ ab Seite 47 und „10 Unterstützendes Material“ ab Seite 53

3.3 Notation

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

Notation	Bedeutung	Beispiel
XXXX	alphanumerischer Platzhalter	
N/A	Not available (nicht verfügbar)	
[XXXX]	Angabe von referenzierten Dokumenten	[VHitG Arztbrief]
R	Zwingend anzugebene Inhalte (required)	
O	Freiwillig anzugebene Inhalte (optional)	
1	Element kann einmal angegeben werden (Kardinalität: 0..1)	
n	Element kann mehrmals angegeben werden (Kardinalität: 0..n)	
<XXXX>	CDA Regelbezeichnung gemäss deutschem [VHitG Arztbrief]	<TURS>
<CH-XXXX>	Bezeichnung von zusätzlichen, schweizerischen CDA Regeln	<CH-TELC>

Tabelle 1: Notationen in diesem Dokument



3.4 Bezug zu eCH Standards

3.4.1 eCH-0089

Der normative Teil der vorliegenden Spezifikation befindet sich im Standardisierungsprozess von eCH (E-Government-Standards) standardisiert. Der Inhalt von eCH-0089 entspricht im Wesentlichen dem Kapitel „7 Spezifikation (normativ, Version 1.2)“ ab Seite 29.

3.4.2 eCH-0039

eCH-0039 ist ein generisch nutzbarer Austauschstandard und unterstützt die Definition von sogenannten Fachschemata. eCH-0089 wird von eCH-0039 als branchenspezifischer, internationaler Standard nicht in Frage gestellt. Im Rahmen der weiteren Anpassung von eCH-0039 soll die Übergabe von Dokumenten gemäss Fachschemata ermöglicht werden. Im Zuge dieser Überarbeitung soll eCH-0089 als Fachschemata für eCH-0039 deklariert werden. Dadurch können CDA-CH Dokumente mit eCH-0039 übertragen werden und eingesetzt werden.

3.5 Übersetzungen

Die finale Version des Dokuments wird in Deutsch, Französisch und Italienisch verfügbar sein.

3.6 Haftungsausschluss

Die vorliegende Spezifikation wird vom Verein HL7 Benutzergruppe Schweiz unentgeltlich zur Verfügung gestellt und öffentlich frei verfügbar gemacht. Die HL7 Benutzergruppe hat keine Legitimation zu einer juristischen Verordnung oder Gesetzgebung. Der Inhalt dieser Spezifikation hat deshalb ausschliesslich den Status einer Empfehlung.

Der Verein HL7 Benutzergruppe Schweiz und die genannten Mitglieder der Arbeitsgruppe haften in keinem Fall für Entscheidungen oder Massnahmen, welche der Benutzer auf Grund dieser Dokumente trifft und / oder ergreift. Der Benutzer ist verpflichtet, die Dokumente vor deren Nutzung selbst zu überprüfen oder sich gegebenenfalls beraten zu lassen.

Referenzierte Dokumente, Verfahren, Methoden, Produkte und Standards sind unter Umständen markenrechtlich, urheberrechtlich oder patentrechtlich geschützt. Es liegt in der ausschliesslichen Verantwortlichkeit des Benutzers, sich die allenfalls erforderlichen Rechte bei den jeweils berechtigten Personen und/oder Organisationen zu beschaffen.

Obwohl die Arbeitsgruppe alle Sorgfalt darauf verwendet hat, die Spezifikation sorgfältig auszuarbeiten, kann keine Zusicherung oder Garantie auf Aktualität, Vollständigkeit, Richtigkeit bzw. Fehlerfreiheit des Inhalts gegeben werden. Der Inhalt dieser Spezifikation kann jederzeit und ohne Ankündigung unter Verwendung einer entsprechenden Versionierung geändert werden.

Jede Haftung für Schäden, welche dem Benutzer aus dem Gebrauch der vorliegenden Spezifikation entstehen ist, soweit gesetzlich zulässig, wegbedungen.

3.7 Hinweise auf Urheberrechte und Rechte Dritter

Die im Impressum aufgeführten Personen behalten das geistige Eigentum an der vorliegenden Spezifikation. Sie erteilen dem Verein HL7 Benutzergruppe Schweiz und dessen Arbeitsgruppen unentgeltlich das zeitlich unbeschränkte und unkündbare Recht, die vorliegende Spezifikation unter Nennung ihrer Urheberschaft uneingeschränkt im Rahmen des Vereinszwecks zu nutzen, weiterzuentwickeln und kostenlos weiterzuerbreiten.

Diese Bestimmung gilt ausschliesslich für die von der Arbeitsgruppe erarbeiteten Inhalte, nicht jedoch für Standards oder Produkte Dritter, auf welche in der Spezifikation Bezug genommen wird.

Es ist zu beachten, dass Teile dieses Dokuments auf dem HL7 Standard beruhen, für den ein Copyright von HL7 Inc. USA besteht.



HL7 Inc. USA erhebt keine Lizenzrechte für Software basierend auf dem HL7 Standard. Alle durch HL7 Inc. veröffentlichte Dokumentationen (z.B. CDA) sind mit einem Copyright versehen. Das heisst, jedermann kann die Doku zum persönlichen Gebrauch kaufen, darf Sie aber nicht weiterverkaufen/veröffentlichen.

Mitglieder von HL7 Inc. oder International Affiliates (wie die HL7 Benutzergruppe Schweiz) haben Zugang zur Download-Seite und können die Doku dort beziehen.

HL7 Inc. hat keinen Anspruch auf unsere Implementationsbeschreibungen, wie das vorliegende Dokument. Die HL7 Benutzergruppe Schweiz darf diese auch im Internet veröffentlichen, solange keine Auszüge aus dem CDA-Standard-Dokument darin veröffentlicht werden.

Im Weiteren nimmt die OID Struktur Bezug auf die unter Lizenz stehende [ISO/IEC 9834-1] Norm.



4 Ziele und Abgrenzungen

4.1 Begriffsabgrenzungen

4.1.1 Medizinische Datensatzbezeichnungen

Obschon einige der nachfolgenden Begriffe in der vorliegenden Spezifikation nicht verwendet werden, werden sie oft damit in Verbindung gebracht. Aus diesem Grund erlauben wir uns diese Abgrenzung.

Es existieren zahlreiche Begriffe und Abkürzungen rund um die Sammlung medizinischer Datensätze:

- Electronic Patient Record (EPR)
- Electronic Health Record (EHR)
- Electronic Medical Record (EMR)
- Clinical Document Architecture (CDA)
- etc.

Wir halten uns an dieselben Begriffsdefinitionen für EPR und EHR, wie die Strategie „eHealth“ Schweiz. Diese Begriffe sind im Anhang „12.2 Abkürzungen und Glossar“ auf Seite 57 beschrieben. Der Begriff EMR wird in diesem Dokument nicht verwendet. Der Begriff CDA wird gemäss HL7.org verwendet und ebenfalls im Anhang 12.2 definiert. Zusätzliche Angaben zu CDA befinden sich im Kapitel „12.5 Grundlagen (Basistechnologien)“ ab Seite 63.

Es liegt uns fern, diese Begriffe zu werten, in Beziehung zu setzen oder gar anders zu definieren. Es geht vielmehr darum, die Interoperabilität rund um den Austausch medizinischer Informationen im weitesten Sinne zu verbessern.

Wichtig:

Die vorliegende Spezifikation kann unabhängig von der Begriffsdefinition medizinischer Datensatzbezeichnungen eingesetzt werden.

4.1.2 Interoperabilität

Der isolierte Betrieb verschiedener spezieller Informationssysteme führt zur Mehrfacherfassungen, zu Medienbrüchen, zu ungewollt redundanter Datenhaltung, zur Verletzung von Integritäten und vor allem zu personellem Mehraufwand bei Benutzung und Betreuung der unterschiedlichen Systeme. Der „Zusammenarbeit“ verschiedener Informationssysteme, die auch Interoperabilität genannt wird, kommt deshalb eine immer höhere Bedeutung zu. Die notwendige Interoperabilität wird heute vor allem über Datenaustauschmechanismen hergestellt, indem die Systeme auf Basis von Kommunikationsstandards ereignisbasiert Nachrichten austauschen.

Interoperabilität ist also die Fähigkeit unabhängiger, heterogener Systeme, möglichst nahtlos zusammen zu arbeiten, um Informationen auf effiziente und verwertbare Art und Weise auszutauschen bzw. dem Benutzer zur Verfügung zu stellen, ohne dass dazu gesonderte Absprachen zwischen den Systemen notwendig sind. Dazu ist in der Regel die Einhaltung gemeinsamer Standards notwendig.

Für die Integration verschiedener Informationssysteme zu einem funktionierenden Gesamtsystem muss die Integration auf verschiedenen Ebenen erreicht werden:

Ebene	Beschreibung
Technische Integration	<p>Integration auf Ebene der Infrastruktur. Bei Integration auf dieser Ebene geht es darum, dass die einzelnen Systeme gegenseitig technisch erreichbar sind und durch die Verfügbarkeit einer Netzinfrastruktur miteinander kommunizieren können.</p> <p>Diese Integrationsebene wird im vorliegenden Dokument vorausgesetzt. Es wird nicht weiter darauf eingegangen.</p>



Datenintegration	<p>Datenintegration bedeutet, dass alle Systeme mit denselben Daten arbeiten, entweder indem die beteiligten Systeme nur eine Datenhaltung benutzen, oder indem Sie über eine Kopie der relevanten Unternehmensdaten verfügen.</p> <p>Die vorliegende Spezifikation wendet eine Kombination beider Verfahren an. Einerseits werden zentrale Datenstämme eingesetzt (siehe Kapitel „6 Konzept für Informationsidentifikationen“ auf Seite 25), andererseits werden Nutzdaten als Kopie übergeben.</p>
Funktionsintegration	<p>Die funktionale Integration erfordert, dass gleiche Funktionalitäten in allen Systemen verfügbar sind.</p> <p>Auf die funktionale Integration wird in diesem Dokument nur beschränkt eingegangen, indem die Anwendung von standardisierten Integrationsprofilen empfohlen wird (IHE XDS Profil; siehe auch Kapitel „12.5.8 IHE Cross Enterprise Document Sharing (XDS)“ auf Seite 71).</p>
Semantik Integration	<p>Die Integration der semantischen Bezugssysteme bzw. die Nutzung von kontrollierten Vokabularen stellt sicher, dass alle beteiligten Systeme mit derselben semantischen Interpretation und Menge von Begriffen arbeiten, also gleiche Begriffe für gleiche Sachverhalte benutzen.</p>

Tabelle 2: Ebenen der Interoperabilität

4.1.3 Interoperabilitätslevels

Das Center for Information Technology Leadership (citl.org) hat vier verschiedene Kategorien (Levels) definiert, in welchen der Datenaustausch im Gesundheitswesen stattfinden kann. Der Datenaustausch ist auf allen Levels möglich. Jeder Level erfordert andere technische Voraussetzungen und bietet unterschiedliche Nutzenpotenziale. Wir bezeichnen diese Levels als Interoperabilitätslevels:

Level	Daten	Beispiele
1	Nicht elektronische Daten	Papier, Briefpost, Telefongespräch
2	Maschinenübertragbare Daten	Fax, eMail, nicht indexierte Dokumente
3	Maschinenstrukturierbare Daten (strukturierte Meldungen, unstrukturierter Inhalt)	HL7 Nachrichten und indexierte (benannte) Dokumente, Bilder und andere Objekte.
4	Maschineninterpretierbare Daten (strukturierte Meldungen, standardisierter Inhalt)	<p>Automatisierte Übertragung von codierten Laborresultaten eines externen Labors in die Fallakte eines KIS. Automatisierte Übertragung von codierten Medikamentenrezepten vom Arzt an die Apotheke.</p> <p>Die Daten werden automatisiert, medienbruchfrei und ohne weitere semantische Interpretation oder Übersetzung durch den Menschen versendet, empfangen und gespeichert.</p>

Tabelle 3: Interoperabilitätslevels



4.1.4 CDA Body Levels

CDA Levels repräsentieren die unterschiedliche Feinheit und Granularität der wiedergegebenen klinischen Informationen und maschinenauswertbaren Markups in einem HL7 CDA Dokument.

Level	Daten	Beispiel
1	„Human readable content“ Medizinischer Text und optische Strukturen ohne weitere Festlegungen	<pre> <component> <!-- Anamnese --> <section> <title>29.08.2005: Anamnese</title> <text> Patient mit Asthma seit seiner Jugend. War letztes Jahr zweimal, dieses Jahr schon dreimal im Krankenhaus... </text> </section> </component> </pre>
2	CDA mit Festlegungen/Codes auf Ebene Section, Möglichkeit von Templates	<pre> <component> <!-- Anamnese --> <section> <code code="10164-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC" /> <title>29.08.2005: Anamnese</title> <text> Patient mit Asthma seit seiner Jugend. War letztes Jahr zweimal, dieses Jahr schon dreimal im Krankenhaus... </text> </section> </component> </pre>
3	CDA mit Festlegungen/Codes auf Ebene Entry, Möglichkeit von Templates Beispiel: „Mein Spital-Austrittsbericht muss folgende Daten enthalten“	<pre> <component> <section> <code code="10164-2" codeSystemName="LOINC" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" /> <title>29.08.2005: Anamnese</title> <text> Patient mit <content ID="a1"> Asthma </content> seit seiner Jugend. War letztes Jahr zweimal, dieses Jahr schon dreimal im Krankenhaus... </text> <entry typeCode="COMP"> <observation> <code code="195967001" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" codeSystemName="SNOMED CT" displayName="Asthma"> <originalText> <reference value="#a1" /> </originalText> </code> </observation> </entry> </section> </component> </pre>

Tabelle 4: CDA Body Levels



4.1.5 Gegenüberstellung Interoperabilitäts- und CDA Body Levels

Die Clinical Document Architecture erfüllt bereits ohne weitere Festlegungen den Interoperabilitätslevel 3. Die CDA Levels können als eine Substrukturierung des Interoperabilitätslevels 4 bezeichnet werden. Hier eine entsprechende Aufstellung:

Interoperabilitätslevel		CDA Body Level	
1	Nicht elektronische Daten		N/A
2	Maschinenübertragbare Daten		N/A
3	Maschinenstrukturierbare Daten (strukturierte Meldungen, unstrukturierter Inhalt)	1	CDA ohne weitere Festlegungen (Human readable content)
4	Maschineninterpretierbare Daten (strukturierte Meldungen, standardisierter Inhalt)	2	CDA mit Festlegungen/Codes auf Ebene Section
		3	CDA mit Festlegungen/Codes auf Ebene Entry

Tabelle 5: Gegenüberstellung Interoperabilitäts- und CDA Body Levels



4.2 Ausgangslage

Das moderne Gesundheitswesen erfordert einen hohen Verwaltungsaufwand: Berichte über Untersuchungen, Informationen für den Patienten über Diagnose und weitere Behandlung, Berichte an den zuweisenden Arzt, an die Versicherung und manches mehr.

Ohne Patientenakten, welche vom Absender und Adressaten gleichermaßen verstanden werden, können praktizierende Ärzte, Apotheken und Krankenhäuser wichtige Patienteninformationen nicht austauschen, die sie für eine rechtzeitige, patientenzentrierte Betreuung der Patienten benötigen. Heute erfolgt dieser Austausch zu einem grossen Teil auf Papier. Zwar trägt die elektronische Datenverarbeitung zunehmend dazu bei, den administrativen Aufwand zu senken. Ärzte und Pflegefachpersonen können aber damit heute nur bedingt von administrativen Aufgaben entlastet werden. Hier liegt ein grosses Potenzial und als Voraussetzung für die Nutzung dieses Potenzials sind einheitliche, genormte Formate erforderlich.

Die vorliegende Spezifikation soll ein solches, genormtes Format zur Verfügung stellen. Wir fokussieren in der dieser Dokumentation klar auf betriebsübergreifende Bereiche. Wie die innerbetriebliche Interoperabilität zwischen verschiedenen IT Systemen erreicht werden kann, ist nicht Teil der vorliegenden Arbeit und wird deshalb nicht beachtet. Es wird allerdings dringend empfohlen, sich auch innerbetrieblich zunehmend an dieselben anerkannten Standards zu halten und auf proprietäre Ansätze zu verzichten.

Ziele und Vorteile von standardisierten Formaten, mit Fokus auf das Gesundheitswesen:

- Daten im allgemeinen Sinn werden strukturiert und formalisiert
- Relevante medizinische Informationen über den Patienten können rascher übermittelt werden
- Es entsteht weniger Bearbeitungsaufwand beim Austausch von Patienteninformationen zwischen den Partnern im Gesundheitswesen (z.B. Spitälern, niedergelassenen Ärzten und Versicherungen)
- Dritte, berechnigte Institutionen können die eingesetzten Dokumente und Nachrichteninhalte leichter verarbeiten und weiter verwenden (z.B. durch ein einheitliches Datenmodell bzw. eine vollständige Dokumentation)
- Standardisierte Dokumenten- oder Nachrichten**strukturen** ermöglichen eine technische Interoperabilität
- Standardisierte Dokumenten- oder Nachrichten**inhalte** ermöglichen eine semantische Interoperabilität
- Eindeutig identifizierbare Absender und Empfänger ermöglichen eine organisatorische Interoperabilität

Die Interoperabilität, also das Zusammenwirken von Systemen auf organisatorischer, semantischer und technischer Ebene, ist für die Realisierung des elektronischen Austausches von medizinischen Dokumenten von ebensolcher Bedeutung wie die Sicherheit der Datenübertragung und der Schutz der zu übertragenden Personendaten.

Um einen einheitlichen und ökonomisch vertretbaren Einsatz des elektronischen Austausches medizinischer Dokumente zu ermöglichen, ist das Erarbeiten von Standards notwendig. Dadurch wird sichergestellt, dass mehrere in sich autonome Systeme und Organisationen miteinander einwandfrei kommunizieren können. Die vorliegende Spezifikation soll genau dort ansetzen und die Interoperabilität zwischen Leistungserbringern im schweizerischen Gesundheitswesen erhöhen.

4.3 Anwendungsgebiet

Ein Patient durchläuft während einer Behandlung unter Umständen zahlreiche Institutionen. Auf dem Behandlungspfad eines Patienten werden zahlreiche medizinische Dokumente ausgetauscht. Heute werden diese Dokumente hauptsächlich in Form von Briefen auf Papier, Fax oder eMail ausgetauscht. In vielen Fällen wird der Patient als Kurier eingesetzt, indem er das Dokument (z.B. Austrittsbericht, Röntgenbild, Rezept) nach Erbringung einer Leistung von der erstellenden Institution (z.B. Spital, Röntgeninstitut) beim nächsten Termin in einer anderen Institution persönlich mitbringt (z.B. Arztpraxis, Apotheke).

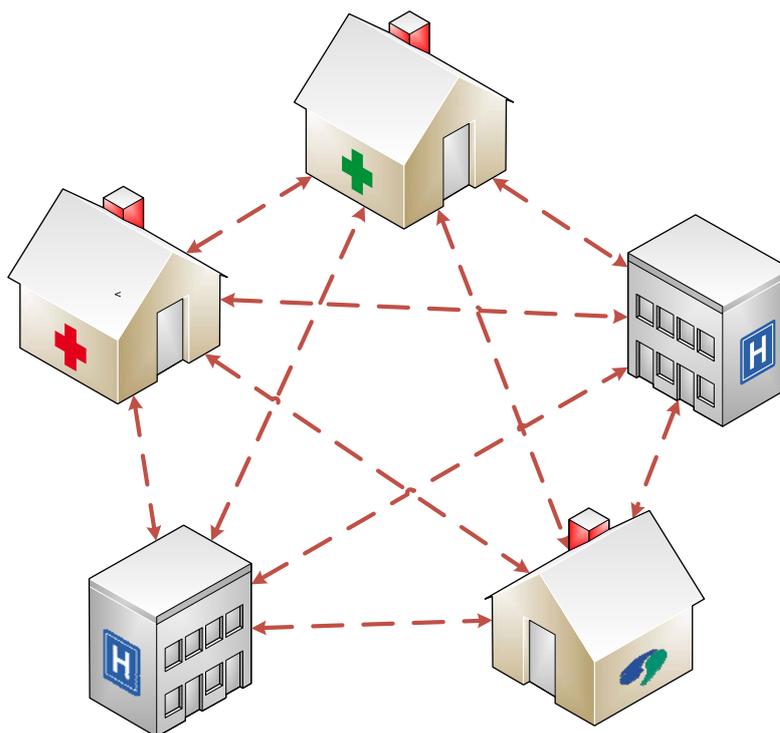


Abbildung 2: Dokumentenaustausch unter Leistungserbringern

Die Notwendigkeit, medizinische Dokumente auszutauschen ist also offensichtlich. Im Anbetracht der heutigen technischen Möglichkeiten erstaunt aber das Medium (das Papier) und die Übertragungsart (der Patient). Diese Form des Dokumentenaustausches ist in vieler Hinsicht problematisch. Die Lesbarkeit ist insbesondere bei handschriftlichen Dokumenten kritisch. Die Übertragungsart ist äusserst fehleranfällig und unzuverlässig und die Übertragungsdauer lässt zu wünschen übrig. Die daraus resultierenden Medienbrüche sind alles andere als effizient.

Das bestehende Verbesserungspotenzial wurde teilweise erkannt und deshalb werden heute medizinische Dokumente vielfach elektronisch übertragen (Fax und eMail). An der Verarbeitung des Inhalts der Dokumente hat sich aber dadurch nichts geändert, das heisst die Interoperabilität zwischen den austauschenden Systemen ist nach wie vor gering. Die Dokumente enthalten nach wie vor Freitext, dessen optische Anordnung zwar gewissen Regeln folgt, deren Inhalt aber trotz der elektronischen Verfügbarkeit nicht maschinell verarbeitet werden kann, weil er nicht standardisiert ist.

Zum Einen wäre eine automatische Verteilung der Dokumente aufgrund der, im Dokumentenkopf (Adressat) genannten Empfänger denkbar und wünschenswert. Zum Andern wäre die elektronische Verarbeitung der Nutzdaten sehr praktisch. Sendende Informationssysteme könnten Inhalte automatisch generieren und empfangende Informationssysteme könnten ihre Datenbestände automatisch nachführen. Je nach Dateninhalt oder Verhaltensmuster könnten dadurch Alarmierungen oder Workflows initialisiert werden.

Erst mit einer Standardisierung und der breiten Anerkennung der entsprechenden Standards lassen sich solche Wünsche erfüllen. Die vorliegende Spezifikation soll solche Szenarien ermöglichen. Der HL7 Stan-

ard bietet die entsprechenden Standards dazu an. Bereits heute werden in grösseren Institutionen innerbetrieblich Nachrichten mit dem HL7 Standard übertragen. Diesbezüglich stellt sich dem Leser vielleicht die Frage, wie denn die herkömmlichen HL7 Nachrichten und die Clinical Document Architecture (CDA) zueinander in Beziehung stehen. Diese Frage wollen wir folgendermassen beantworten:

Der Austausch von Nachrichten und Dokumenten im Gesundheitswesen kann betriebsübergreifend so dargestellt werden:

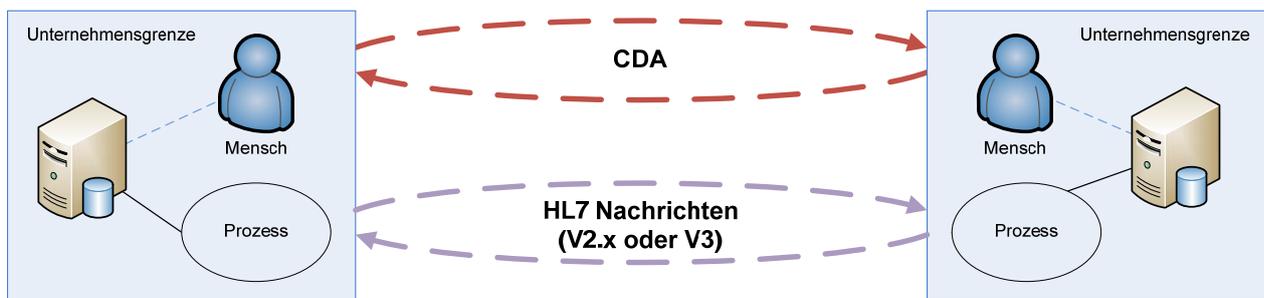


Abbildung 3: HL7 im betriebsübergreifenden Umfeld

Trotz Abgrenzung des innerbetrieblichen Umfeldes zeigen wir zur Veranschaulichung auch den innerbetrieblichen Datenaustausch auf:

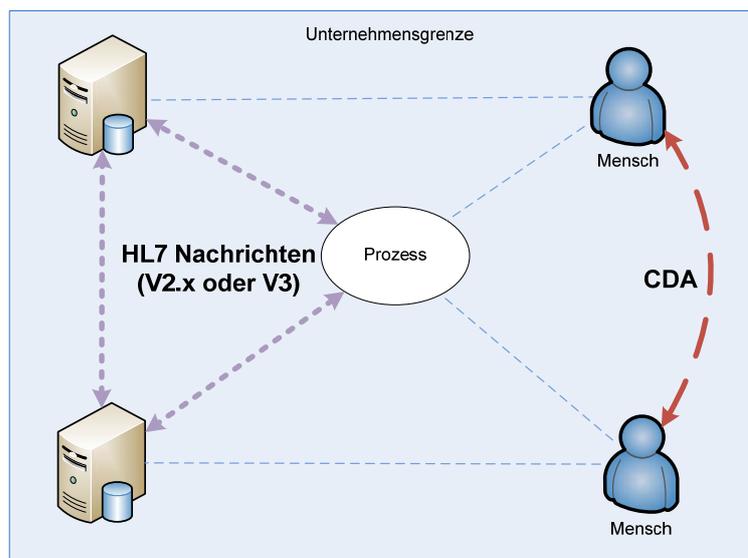


Abbildung 4: HL7 im innerbetrieblichen Umfeld

Es kann also festgehalten werden, dass überall dort, wo nur Maschinen im Einsatz sind, durchaus reine HL7 Nachrichten in den HL7 Version 2.x und 3.0 ausgetauscht werden können. Überall dort, wo der Mensch als Anwender im Zentrum steht, macht es Sinn CDA Dokumente auf Basis der vorliegenden Spezifikation einzusetzen, weil diese immer auch einen „human readable content“ enthalten. Es kann durchaus zu einer Kombination von beiden Technologien kommen. So kann z.B. der Mensch nach Erhalt und Beurteilung eines betriebsübergreifend versendeten CDA Dokuments einen innerbetrieblichen Workflow auf Basis von HL7 Nachrichten auslösen.



Im schweizerischen Gesundheitswesen werden heute im betriebsübergreifenden Umfeld die Interoperabilitätslevels 1 bis 3 praktiziert (siehe Kapitel „4.1.3 Interoperabilitätslevels“ auf Seite 14):

- Die Levels 1 und 2 sind weitaus am häufigsten anzutreffen.
- Level 3 wird insbesondere mittels HL7 Version 2 Nachrichten (z.B. Patientenschnittstelle zum Austausch demografischer Informationen wie Name, Adresse etc.) oder DICOM Nachrichten (z.B. zum Austausch von Röntgenbildern) eingesetzt.
- Es werden von ausgewählten Systemen wohl auch Ansätze von Level 4 praktiziert. Allerdings ist in diesen Fällen der Inhalt nicht standardisiert, sondern proprietär zwischen den austauschenden Partnern festgelegt worden.

Es gibt aber eine ganze Reihe von Anwendungsfällen, wo der Wechsel von Level 1 oder 2 auf Level 3 oder 4 gewaltige Vorteile für Sender, Empfänger und Patient bringen würde.

Hierzu ein paar Beispiele:

Anwendungsfälle	Vorteile
Spitaleinweisung Anmeldung für eine Untersuchung (z.B. Radiologie) Rezept Austrittsbericht Externe Untersuchungsergebnisse (Laborberichte, Röntgenbilder, etc.) Konsilium etc.	Schnellere Terminfindung Höhere Zuverlässigkeit Weniger Koordinations- und Überprüfungsaufwand Keine unnötige Doppelerfassungen und Medienbrüche Möglichkeit für strukturierte Suchabfragen (z.B. bei Medikamentenrückruf) Einsparung von Arbeitszeit beim Erstellen von neuen Berichten oder beim Abtippen von erhaltenen Berichten (diese Arbeiten werden automatisierbar) Vermeidung von Fehlern beim Interpretieren von handgeschriebenen Unterlagen (z.B. Rezept) Möglichkeit automatisierbare Workflows anzustossen, Pendenzen, Warnungen oder Alarmierungen (z.B. Interaktionschecks; pathologische Laborresultate) Schnellere Verfügbarkeit (heute bringt in vielen Fällen der Patient das Dokument erst an der nächsten Konsultation mit) Aufgrund schneller verfügbaren, gegeneinander validierbaren und besser lesbaren Daten insgesamt eine höhere Behandlungsqualität und Patientensicherheit Unterstützt Kundenbindungsmassnahmen resp. schafft Voraussetzungen für Customer Relationship Management (CRM) zwischen Leistungserbringer und Patient. Dieses Instrument wird zwar im Gesundheitswesen noch eher verhalten genutzt. Es ist aber ein zunehmender Trend feststellbar, nach dem der Leistungsbezüger vermehrt als Kunde statt als Patient bezeichnet wird. Schafft zusätzliche Möglichkeiten zur Einhaltung des Datenschutzes (Zugriffprotokollierung)



4.4 Zieldefinition und Abgrenzungen

Die vorliegende Spezifikation soll es auf Basis des deutschen VHitG Arztbriefes ermöglichen, medizinische Dokumente zwischen Leistungserbringern im schweizerischen Gesundheitswesen elektronisch auszutauschen. In erster Linie sehen wir das Einsatzgebiet dieser Spezifikation dort, wo der Bedarf existiert bestehende Abläufe der Interoperabilitätslevels 1 und 2 in einen höheren Interoperabilitätslevel zu überführen. Landläufig könnte man das auch als Nachfolgestandard für medizinische Informationen in Freitextdokumenten (z.B. PDF, TIF, Word und eMail) bezeichnen.

4.4.1 Kommentar zum Dokumententitel

Die Festlegung eines einfachen, sprechenden Titels für das vorliegende Dokument war nicht ganz einfach. Der gewählte Begriff „medizinische Dokumente,“ deckt alle Zielbereiche ab, lässt aber noch ein paar Fragen offen, welche wir an dieser Stelle gerne klären. Unter medizinischen Dokumenten verstehen wir:

- Alle Dokumente, welche sich in irgendeiner Weise auf den Gesundheitszustand einer Person beziehen.
- Die betroffene Person wird deshalb oft in die Rolle des Patienten gedrängt, was impliziert, dieser Mensch sei krank. Das vorliegende Dokument erlaubt aber selbstverständlich auch den Austausch zu medizinischen Informationen von Personen, die gesund sind.
- Wir verwenden in diesem Dokument zugunsten der allgemeinen Verständlichkeit und Lesbarkeit trotzdem den Begriff „Patient“ für die betroffene Person. Die ausgetauschten Informationen in CDA Dokumenten sind immer patientenzentriert und beziehen sich damit auf den Gesundheitszustand genau einer Person.
- Die, mit der vorliegenden Spezifikation realisierten CDA Dokumente lassen sich unter allen Formen von Leistungserbringern im Gesundheitswesen austauschen.
- Der Austausch von und zum Patienten selbst oder von und zu anderen Stakeholdern (wie z.B. Kostenträger) ist in dieser, ersten Version der Spezifikation noch nicht vorgesehen.

4.4.2 Abgrenzungen

Der Umfang der Spezifikation wird für diese, erste Version folgendermassen abgegrenzt:

- CDA Header erfüllt Interoperabilitätslevel 4 (strukturierte Meldungen, standardisierter Inhalt)
- CDA Body erfüllt Interoperabilitätslevel 3 (strukturierte Meldungen, nicht standardisierter Inhalt). Dies bedeutet, dass wir in der ersten Spezifikationsausgabe wenig konkrete Aussagen zu den CDA Levels 2 und 3 machen.
- Der Austausch von und zu weiteren Stakeholdern wie Patienten oder Kostenträgern wird in einer späteren Etappe definiert.

Eine Beschreibung der Interoperabilitätslevels befindet sich im Kapitel „4.1.3 Interoperabilitätslevels“ auf Seite 14.

Damit Anwendungsfälle anhand dieser Spezifikation konkret umgesetzt werden können, werden ergänzende Empfehlungen zur Einbettung in bestehende Prozesse (z.B. Datenübertragung, Dokumentenmanagement) abgegeben.



4.5 Anforderungen und Rahmenbedingungen

Die Arbeitsgruppe hat sich intensiv Gedanken zu den Anforderungen an einen derartigen Standard gemacht und für die vorliegende Spezifikation ein paar Rahmenbedingungen definiert. Damit kann die Zieldefinition eingehalten werden und es resultieren keine Einschränkungen für zukünftige weitere Etappen.

Anforderungen	Rahmenbedingungen
Der Standard soll einfach verständlich und einfach anwendbar sein, Dokumente elektronisch verwaltbar machen und Medienbrüche vermeiden.	Derzeitige elektronische Dokumente sind zwar bezüglich Datenformat (doc, pdf, eMail, etc.), aber nicht bezüglich Inhalt standardisiert.
Human readable Content hat Priorität Das ist im CDA Level 1 vorgeschrieben und immer vorhanden (auch wenn zusätzlich CDA Level 2 oder 3 gemacht wird).	Beilagen (Attachments) müssen definiert werden, inkl. Vorschriften und Empfehlungen (z.B. betreffend Dateigrösse, Verfügbarkeit von Links)
In erster Linie sollen die Leistungserbringer im Gesundheitswesen (Spitäler, Ärzte, Apotheken, Laboratorien, Röntgeninstitute, etc.) einen Nutzen erhalten.	Patienten, Kostenträger und andere Beteiligte sollen, falls notwendig in späteren Etappen eingebunden werden.
Der Standard soll die Grundlage dazu schaffen, dass die Daten bereits am Entstehungsort als CDA erfasst werden können und der Empfänger ein CDA Dokument betrachten oder drucken kann, auch wenn er keine elektronische Krankengeschichte führt und deshalb die, im CDA strukturiert verfügbaren Daten gar nicht weiterverarbeiten will oder kann.	Arztpraxen sind derzeit mit Papier sehr gut organisiert und funktionieren effizient. ICT ist dennoch verbreitet im Einsatz und Anwender arbeiten oft mit frei verfügbaren Standardprodukten. Hersteller sollen deshalb motiviert werden, entsprechende Produkte (zum Beispiel Webportale) anzubieten.
Angaben zu Integration, Transport, Signierung, Verschlüsselung etc. werden in Form von Empfehlungen gemacht.	

Tabelle 6: Anforderungen und Rahmenbedingungen

4.5.1 Kosten als Verhinderungsgrund oder Nutzen als Entscheidungsgrundlage?

Es ist nicht Aufgabe dieses Dokument, das Kosten/Nutzen Verhältnis aufzuzeigen. Dazu sind in den entsprechenden Unternehmen vor der konkreten Umsetzung entsprechende Voranalysen notwendig, welche die Situation projektspezifisch klären.

Aufgrund der Tatsache, dass finanzielle Überlegungen wichtige Entscheidungsfaktoren sind, erlauben wir uns dennoch die einige Erläuterungen zu diesem Thema.

Erhöhte Interoperabilität beim elektronischen Austausch medizinischer Dokumente schafft Nutzen und Effizienzpotential. Oft werden aber Kosten als Verhinderungsgrund für den Einsatz eines entsprechenden Standards angegeben. Es ist unbestritten, dass Kosten grundsätzlich entstehen können. Kosten entstehen aber überall, beim Sender und beim Empfänger und unabhängig davon, ob dieser, jener oder kein Standard eingesetzt wird. Es muss also nicht bedeuten, dass die Kosten insgesamt höher ausfallen. Durch den Einsatz des vorliegenden Standards ist es durchaus denkbar, dass Kosten in gewissen Bereichen reduziert oder höhere Umsätze erreicht werden können. Ausserdem dürfen nicht nur die Kosten alleine berücksichtigt werden. Durch den Einsatz eines Standards entstehen durchaus auch Vorteile, wie im Kapitel „4.3 Anwendungsgebiet“ auf Seite 18 aufgezeigt worden ist.



5 Konzept zur Sicherheit

Die Sicherheit beim Austausch von CDA Dokumenten ist von enormer Wichtigkeit. Die Daten sollen während der Übertragung verschlüsselt sein und nur vom gewünschten Empfänger entschlüsselt werden können. Zudem müssen die Daten signiert werden können, damit die Authentizität der Daten gewährleistet werden kann.

Die vorliegende Spezifikation kann die Einhaltung der Vorschriften rund um den Datenschutz und die Datensicherheit nicht garantieren. Sie bietet aber Möglichkeiten, dass diese Vorschriften eingehalten werden können. Die effektive Einhaltung ist in jedem Fall durch entsprechende Massnahmen in den Realisierungsprojekten und im täglichen Betrieb sicherzustellen.

Die vorliegende Spezifikation kann nur im technischen Bereich der Standardisierung Einfluss auf die Einhaltung der Sicherheitsvorschriften nehmen. Die entsprechenden Umsetzungsmassnahmen werden nachfolgend erläutert. Im organisatorischen und vertraglichen Bereich kann diese Spezifikation keinen Einfluss nehmen. Es wird deshalb vorausgesetzt, dass sich Anwender dieser Spezifikation mit entsprechenden Verträgen und Einverständniserklärungen juristisch absichern. Der Einsatz dieser Spezifikation kann nicht für Missbräuche verantwortlich gemacht werden.

5.1 Datenschutz

Die vorliegende Spezifikation definiert einen Datenaustauschstandard, mit dem sowohl schützenswerte Personendaten (demografische Personendaten), wie auch besonders schützenswerte Personendaten (medizinische Informationen zu Patienten) ausgetauscht werden können. Die erhöhten Anforderungen aufgrund der Klassifizierung in besonders schützenswerte Personendaten gelten deshalb für das gesamte Dokument.

Daten zur Gesundheit von Patienten sind gemäss Art. 3 Bst. c lit. 2 [DSG] besonders schützenswerte Personendaten. Durch diese Klassifizierung wird die Erfassung und vor allem die Weitergabe solcher Daten erschwert (z.B. DSG, Art. 12, Ziff. 2, Bst. c). Diese Problematik ist nicht grundsätzlich neuer Natur. Bei einer Bearbeitung der Daten auf Papier gibt dies heute selten Anlass zur Diskussion. Sobald aber die Bearbeitung der Daten elektronisch geschieht, multipliziert sich das Missbrauchsrisiko und es sind entsprechende Gegenmassnahmen zu treffen.

Die HL7 CDA Standard bietet mit der Klasse Einverständniserklärung (authorization/consent) ein Gefäss an, mit welchem Einverständniserklärungen reflektiert werden können, die mit einem CDA Dokument verbunden sind. Damit kann zum Beispiel ein Einverständnis für einen Eingriff oder die Verfügbarmachung der Informationen gegenüber Dritten deklariert werden.

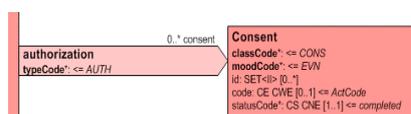


Abbildung 5: CDA Einverständniserklärung

Aufgrund der gesetzlichen Grundlagen in der Schweiz (siehe obige DSG Verweise) wird die Angabe dieser Informationen dringend empfohlen. Es ist allerdings nicht Aufgabe eines Standards die Einhaltung von Gesetzen zu erzwingen, weshalb die Angabe der Klasse authorization/consent gemäss CDA R2 Standard auch in der Schweiz optional bleibt. Weitere Informationen befinden sich im Kapitel „7.3.11 Header Definitionen für die Einverständniserklärung“ auf Seite 37.

Zusätzlich kann im CDA Header der Vertraulichkeitsgrad (confidentialityCode) spezifiziert werden. Weitere Informationen befinden sich im [VHitG Arztbrief], Kapitel „5.9 Vertraulichkeit des Dokuments“ auf Seite 48.

Im Weiteren verweisen wir auf das IHE Profil ATNA (siehe auch Kapitel „12.5.10 IHE Audit Trail and Node Authentication (ATNA)“ auf Seite 74), welches zusätzliche Instrumente für die Umsetzung des Datenschutzes bietet.



5.2 Authentizität

Authentizität einer Information ist die sichere Zuordnung zum Sender und der Nachweis, dass die Informationen nach dem Versand nicht mehr verändert worden sind. Da es sich beim Inhalt von medizinischen Dokumenten um besonders schützenswerte Daten handelt, sind Kriterien, wie die authentische Identifikation des Absenders und die Unverfälschbarkeit des Inhalts extrem wichtig.

Die Authentizität soll mittels digitalen Zertifikaten gewährleistet werden. Der Markt bietet dazu verschiedene Konzepte und Produkte an. Die vorliegende Spezifikation beschreibt den Inhalt und Aufbau eines CDA Dokuments für den Einsatz in der Schweiz. Sie geht nur beschränkt auf die Authentizität von CDA Dokumenten ein. Im Kapitel „8.6.2 Signaturen“ auf Seite 44 werden einige Empfehlungen zur digitalen Signatur abgegeben. Die Evaluation und Beschaffung der entsprechenden Produkte liegt aber ausserhalb der Reichweite dieser Spezifikation. Dazu sind in den entsprechenden Unternehmen vor der konkreten Umsetzung entsprechende Voralysen notwendig, welche die Situation projektspezifisch klären.

5.3 Nachverfolgbarkeit

Im Bezug auf den Datenschutz ist die Nachverfolgbarkeit der Informationen in CDA Dokument wichtig. Die Clinical Document Architecture bietet einige interessante Elemente an, auf deren Basis eine Nachverfolgbarkeit umgesetzt werden kann:

CDA Header Element	Beschreibung	Referenzen
setId	Basis für die Versionierung eines CDA Dokuments	Kapitel 7.3.1
Participations	Die sogenannten Teilnehmer werden im CDA Header angegeben. Als Teilnehmer werden der Patient (recordTarget), der Autor (author), die verantwortliche Organisation (custodian), beabsichtigte Empfänger (informationRecipient), der verantwortliche Unterzeichner (legalAuthenticator) und weitere Unterzeichnende (authenticator) oder beteiligte Personen (dataEnterer, participant) beschrieben.	Ab Kapitel 7.3.2 [VHitG Arztbrief], Kapitel 5.12
relatedDocument	Damit kann der Bezug zu anderen CDA Dokumenten angegeben werden. Beispiele: Parent/Child Beziehung für Anhänge, ersetzende Dokumente oder Dokumente, welche als Ergebnis eines Transformationsprozesses aus einem anderen Dokument entstanden sind.	Kapitel 7.3.9 [VHitG Arztbrief], Kapitel 5.13
encompassingEncounter	Informationen zum Patientenkontakt. Der Aufenthalt wird klassifiziert und es werden Zeitangaben gemacht	Kapitel 7.3.10 [VHitG Arztbrief], Kapitel 5.14
documentationOf	Dokumentierte Gesundheitsdienstleistung. Mit der Assoziation documentationOf wird die eigentliche Gesundheitsdienstleistung repräsentiert, z. B. eine Koloskopie oder Appendektomie.	Kapitel 7.3.12 [VHitG Arztbrief], Kapitel 5.16

Tabelle 7: CDA Elemente zur Unterstützung der Nachverfolgbarkeit

Allerdings muss beachtet werden, dass ein CDA Dokument eine eigenständige Entität ist, die losgelöst von bestehenden Herstellern, Datenbankstrukturen und Referenztabellen funktioniert. Damit die Nachverfolgbarkeit gewährleistet werden kann, müssen die Informationssysteme auf Sender- und Empfängerseite entsprechende Datentabellen und Relationen auf die oben genannten Felder einführen. Die Umsetzung des Nachverfolgbarkeit muss deshalb ausserhalb dieser Spezifikation realisiert werden.



6 Konzept für Informationsidentifikationen

Damit betriebsübergreifend allgemein gültige Codiersysteme und Register eindeutig und unmissverständlich referenziert werden können, ist eine entsprechende Identifikation dieser Codiersysteme und Register notwendig. Der HL7 Standard verwendet für die weltweit eindeutige Identifikation von Objekten die sogenannten Objektbezeichner oder englisch Object Identifier (OID). OIDs sind gemäss [ISO/IEC 9834-1] normiert.

Weitere Informationen zu OIDs finden Sie im Kapitel „12.5.11 Object Identifier (OID)“ auf Seite 75.

6.1 Object Identifier OID in der Schweiz

In der Schweiz werden OIDs bisher nur im Telekommunikationsbereich eingesetzt. Das Bundesamt für Kommunikation (BAKOM) verwaltet den Länderknoten Schweiz (2.16.756). Im Rahmen der Erarbeitung der vorliegenden Spezifikation wurde gleichzeitig eine initiale Erhebung der relevanten Codiersysteme und Register in der Schweiz durchgeführt. Daraus ist eine Datenbank entstanden, welche als Grundlage für eine Registration Authority gemäss [ISO/IEC 9834-1] eingesetzt werden kann. Der HL7 Benutzergruppe wurde vom BAKOM ein Root-OID Knoten für das schweizerische Gesundheitswesen (eHealth-Switzerland) zugewiesen. Der OID-Baum für das schweizerische Gesundheitswesen wurde von der HL7 Benutzergruppe folgendermassen gruppiert:

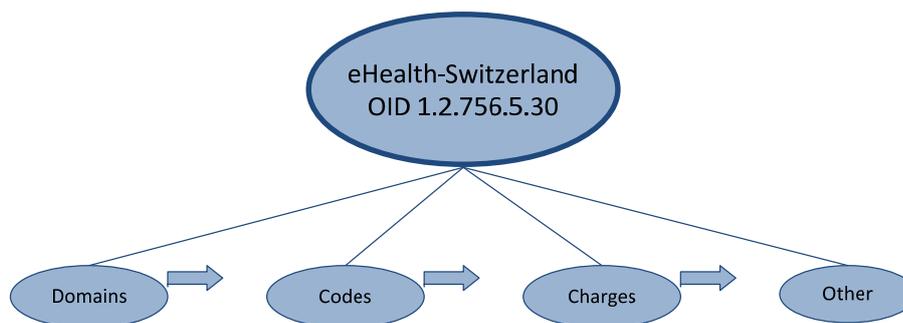


Abbildung 6: OID-Baum für das schweizerische Gesundheitswesen; Hauptknoten

Unterhalb der Hauptgruppierungsknoten werden die eigentlichen Codiersysteme und Register angehängt. Je nach Systemtyp können die Unterknoten in weitere Baumstrukturen unterteilt werden. Nachfolgend bilden wir einen Auszug der drei wichtigsten Hauptknoten ab. Diese Auszüge sind willkürlich ausgewählt, um das Konzept der OID Struktur für das Schweizerische Gesundheitswesen aufzuzeigen. Die Auszüge haben keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

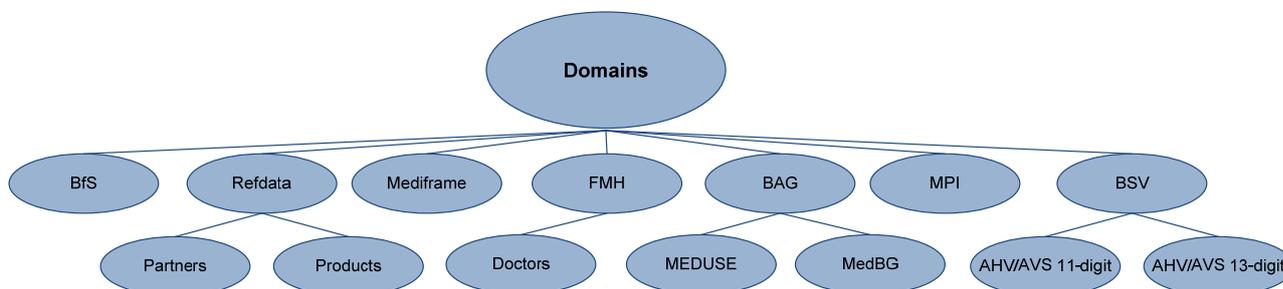


Abbildung 7: OID-Baum für das schweizerische Gesundheitswesen; Knoten „Domains“ (Register)

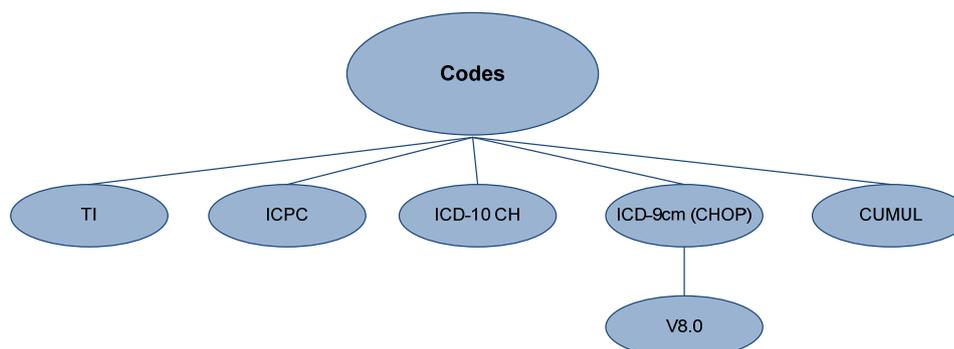


Abbildung 8: OID-Baum für das schweizerische Gesundheitswesen; Knoten „Codes“ (Kodierschemas)

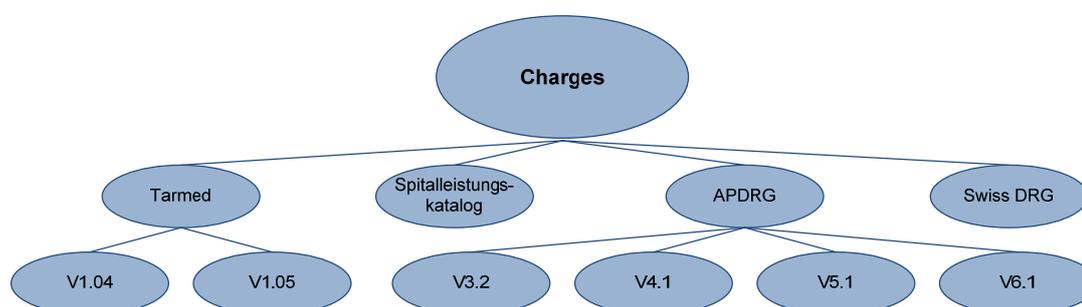


Abbildung 9: OID-Baum für das schweizerische Gesundheitswesen; Knoten „Charges“ (Tarife)

6.1.1 OID und bestehende Register und Codesysteme

Häufig werden die Fragen gestellt, weshalb ein neues Identifikationssystem eingeführt werden soll und ob OIDs bestehende Nummerierungen ablösen sollen. Diese Fragen wollen wir an dieser Stelle klären.

Mit OIDs werden keine bestehenden Systeme ersetzt. OIDs sind vielmehr dazu da, die bestehenden Codesysteme und Register eindeutig zu bezeichnen. Die Kombination einer OID und einem Code des, mit der OID bezeichneten Systems ergibt eine weltweit eindeutige Identifikation des entsprechenden Objektes. Die Angabe einer OID zusammen mit einem Code erlaubt eine unmissverständlich korrekte Interpretation des damit bezeichneten Objekts, ohne dass dazu gesonderte Absprachen zwischen Sender und Empfänger notwendig sind.

6.1.2 OID Beispiele

Beispiel 1 – Diagnose:

Wenn in einem elektronischen Dokument ein Code mit dem Wert „I59.13“ erwähnt wird, ist die Bedeutung dieses Codes zwischen Sender und Empfänger zu vereinbaren. Im „Schnittstellenvertrag“ muss erwähnt werden, dass in diesem Feld ein ICD-10 Code eingetragen wird. Mit der Einführung von OIDs wird genau diese Absprache überflüssig. Die Angabe des Wertes „I59.13“ gemäss OID 2.16.840.1.113883.6.3 impliziert automatisch, dass der angegebene Wert ein ICD-10 Code ist.

Beispiel 2 – Personenidentifikation:

Die Angabe des Wertes „674.71.332.123“ zusammen mit der OID 2.16.756.5.31 impliziert automatisch, dass damit der Muster Franz, geboren am 1.8.1971 gemeint ist, denn 674.71.332.123 ist seine AHV Nummer.



6.2 Patientenidentifikationen

Der betriebsübergreifende Austausch patientenbezogener medizinischer Daten erfordert eine eindeutige Identifikation der betroffenen Patienten bei Absender und Empfänger. Es gibt dazu verschiedene Lösungsansätze:

- UPID** Mit einem eindeutigen Personenschlüssel (Unique Patient Identifier) könnten Patienten identifiziert werden. Ein UPID existiert in der Schweiz derzeit nicht. Wenn die Patientenidentifikation über einen UPID gelöst werden soll, bedingt dies die Existenz einer solchen Nummer bei jeder Person, die in der Schweiz medizinisch versorgt wird (also auch für Touristen, Gastarbeiter, Flüchtlinge, etc.).
- MPI** Ein Master Patient Index (MPI) ist ein Index welcher alle Indices eines Patienten aus verschiedenen Domänen (Krankenhäusern, Abteilungen eines Krankenhauses, Arztpraxen etc.) referenziert. Ein MPI dient dazu, die Information aus den verschiedenen Quellen unter einer gemeinsamen Identität (einem Index) zusammen zu führen. Mehrere MPIs können untereinander verbunden werden und so in einem vertraglich vereinbarten und datenschutzkonformen Umfeld eine eindeutige Patientenidentifikation über Betriebsgrenzen hinweg ermöglichen. Zu diesem Thema wurde ein Grobkonzept erarbeitet. Das [MPI Grobkonzept] zeigt sowohl in technischer, als auch organisatorischer Hinsicht auf, wie Patientenidentifikationen aus verschiedenen Unternehmen mit einem zentralen Master Patient Index (MPI) ausgetauscht werden können. Der Kanton St. Gallen hat das Konzept auf seiner Webseite veröffentlicht (siehe „12.1 Referenzierte Dokumente“ auf Seite 55).
- OID** Grundsätzlich können Patientenidentifikationen mit dem oben beschriebenen OID Konzept angegeben werden. Es kann allerdings nicht davon ausgegangen werden, dass jeder Empfänger eines CDA Dokuments seine Patienten anhand desselben Codiersystems identifizieren kann. Dies ist bei der Angabe von proprietären Nummerierungen problematisch. Diese werden zwar mit der Angabe einer entsprechenden OID weltweit eindeutig. Damit der Empfänger den Patienten damit aber auch eindeutig identifizieren kann, ist die Führung von proprietären Sender-Nummerierungssystemen beim Empfänger notwendig.

Empfehlungen:

1. Zum heutigen Zeitpunkt existieren noch keine MPI Service Provider. Aus diesem Grund sollen für erste Implementationen des vorliegenden Standards Patientenidentifikation mit herkömmlichen OID Domains angegeben werden.
2. Sobald aber für Patienten MPI existieren, sollen diese zur Identifikation angegeben werden.

Hinweis:

Im CDA Header werden Patientenidentifikationen (PID) mit dem Datentyp Instance Identifier (II) und einer 1:n Kardinalität angegeben (n x PID & OID). Es können und sollen also in jedem Fall möglichst alle bekannten Werte zur Patientenidentifikation angegeben werden.



6.3 Identifikation beteiligter Personen

Für die korrekte Beurteilung eines medizinischen Dokuments ist die Rolle der beteiligten Personen enorm wichtig. Die Rolle des Patienten kann mit CDA klar identifiziert werden (recordTarget). Die Rolle der weiteren beteiligten Personen und Institutionen (participants) ist aber aus medizinischer Sicht nicht beurteilbar. Es werden Rollen wie Datenerfasser, Unterzeichner oder verantwortliche Institution definiert. Daraus geht aber nicht hervor welche Ausbildung/Funktion diese Teilnehmer haben. Es kann also zum Beispiel nicht festgestellt werden, ob der Unterzeichner ein Chefarzt oder ein Praktikant in der Administration ist.

Der CDA Header sieht wohl die Angabe von Teilnehmern am CDA Dokument vor (u.a. Unterzeichner). Diese Teilnehmer können mittels OID auch klar identifiziert werden. Es existieren auch diverse Register wie Ärzte Index, Meduse, MedBG oder die zukünftige Health Professional Card (HPC) der FMH, welche implizieren, dass eine damit identifizierbare Person Arzt ist. Andere Leistungserbringer wie Assistenzärzte, Pflegefachpersonen, Medizinische Praxisassistentinnen, SPITEX Mitarbeiterinnen, etc. können aber bis heute nicht über entsprechende Register identifiziert werden.

Das BAG ist aktuell daran, im Rahmen der Umsetzung des Medizinalberufegesetzes [MedBG] ein elektronisches Register der universitären Medizinalberufe zu realisieren. Damit soll ein zentrales Informationsinstrument geschaffen werden, in welchem alle in- und ausländischen universitären Diplomträger in Humanmedizin, Zahnmedizin, Pharmazie, Veterinärmedizin und Chiropraktik mit ihren Bildungsqualifikationen erfasst sind. Der Nutzbetrieb soll im Verlaufe des Jahres 2008 möglich sein.

Es wäre wünschenswert, wenn in Zukunft nicht nur die universitären Medizinalberufe in einem Register geführt werden, sondern alle Berufe im Zusammenhang mit der Gesundheit von Menschen. Allenfalls sollen dazu weitere Register etabliert werden.

Empfehlungen:

1. Die medizinische Rolle des Autors soll mittels functionCode angegeben werden (siehe Kapitel „7.3.13 ParticipationFunction“ auf Seite 38).
2. Der rechtsgültige Unterzeichner (betrifft nur Participant legalAuthenticator) soll ein Arzt sein, der über eine EAN/GLN Nummer verfügt (OID 1.3.88 für EAN angeben) oder im Medizinalberuferegister geführt wird (OID für MedBG angeben).
3. Sobald weitere Register für andere Leistungserbringer existieren, sollen die entsprechenden Teilnehmer (betrifft alle Participants) mit der entsprechenden OID angegeben werden.

6.4 eHealth Teilnehmer Register

Damit medizinische Dokumente elektronisch ausgetauscht werden können, sind Schnittstellen - vorzugsweise mit Service orientierter Architektur (SOA) - notwendig.

Heute werden verschiedenste Arten von Anbindungen realisiert (Punkt-zu-Punkt Schnittstelle, EAI Plattformen und Datendreh scheiben). Dazu müssen nebst der Definition der Services (Schnittstellenspezifikation) auch Sender, Empfänger und standardisierte Endpunkte z.B. in Form von Webservices existieren.

Derzeit existiert leider noch kein Register, das eHealth Teilnehmer führt. Ein solches Register wäre aber insbesondere zum Erreichen der organisatorischen Interoperabilität notwendig und wünschenswert. Es sollte alle Teilnehmer enthalten, welche im schweizerischen Gesundheitswesen elektronisch kommunizieren. Dazu gehören auch ausländische Institutionen, welche mit schweizerischen Institutionen kommunizieren.

Empfehlungen:

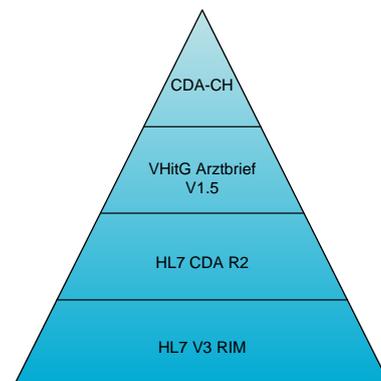
1. Aufgrund der Tatsache, dass ein entsprechendes Register fehlt, sprechen sich die Kommunikationspartner bilateral untereinander ab und definieren entsprechende Datenübertragungswege und Workflows.
2. Sobald ein solches Register existiert, sollen die beabsichtigten Empfänger (betrifft alle informationRecipients) mittels OID identifiziert und die, zu den einzelnen Empfängern führende Kommunikationswege über das eHealth Teilnehmer Register ermittelt werden. Dadurch wird die automatisierte Verteilung der Dokumente an die gewünschten Teilnehmer ermöglicht.



7 Spezifikation (normativ, Version 1.2)

Dieses Kapitel enthält die eigentliche und normative Spezifikation. Diese Spezifikation beschränkt sich auf die Dokumentation konkreter Umsetzungshinweise, Feldinhalte und Ergänzungen und basiert in nachstehender Rangfolge auf folgenden Grundlagen:

1. HL7 Version 3
[http://www.hl7.org/Library/standards_mem1.cfm#HL7 Version 3](http://www.hl7.org/Library/standards_mem1.cfm#HL7%20Version%203)
2. HL7 Clinical Document Architecture, Release 2.0
http://www.hl7.org/Library/standards_mem1.cfm#CDA
3. VHitG Arztbrief V1.5
<http://download.vhitg.de/Leitfaden-VHitG-Arztbrief-v150.pdf>
4. Vorliegende Spezifikation CDA-CH



7.1 Allgemeines

Ein CDA Dokument ist ein definiertes und komplettes Informationsobjekt, das Texte, Bilder und andere multimediale Objekte enthalten kann. CDA Dokumente bilden medizinische Dokumente ab, stellen den Patienten ins Zentrum und sind in der eXtensible Markup Language (XML) kodiert.

Grundsätzlich gelten die Angaben im Leitfaden zum [VHitG Arztbrief]. Relevant ist dazu das Kapitel „5 CDA R2 Dokument und Header“. Nachfolgend werden nur ergänzende, Angaben gemacht, welche für die Anwendung im Rahmen der vorliegenden Spezifikation gültig sind!

7.2 CDA Struktur

Die Dokumentenstruktur muss gegen das XML Schema CDA.xsd aus den Supporting Documents validieren (siehe Kapitel „10 Unterstützendes Material“ auf Seite 53). Das Dokument weist folgende XML Struktur auf:

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<?xml-stylesheet type="text/xsl" href="vhitg-cda-v3.xsl"?>
<ClinicalDocument
  xmlns="urn:hl7-org:v3"
  xmlns:voc="urn:hl7-org:v3/voc"
  xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
  xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 CDA.xsd">

  <!--
  *****
  CDA Header
  *****
  -->
  <component>
    <structuredBody>
      <!--
      *****
      CDA Body
      *****
      -->
    </structuredBody>
  </component>
</ClinicalDocument>
```



7.2.1 Allgemeine Regeln

Regel	Beschreibung	Referenzen
<CH-TELC>	Telefonnummern werden im internationalen Format angegeben. Das internationale Format wird auch für Telefonnummern innerhalb der Schweiz angegeben. Es werden keine Vorwahlen unterstützt, es ist immer die absolute Rufnummer anzugeben.	<TURS>, <TINT>, <TCHS>
<CH-TCHS>	Die Verwendung von Klammern ist hinfällig, da das internationale Format verwendet wird. Als Trennzeichen für die rein optische Darstellung (Gruppierung der Zahlenblocks) wird der Punkt (.) verwendet. Als Trennzeichen zwischen öffentlichen und internen Telefonnummern wird das Minuszeichen (-) verwendet. Verwendungszweck: Manche Telefonzentralen – insbesondere in den USA ermöglichen eine direkte Nachwahl einer internen Telefonnummer nachdem die eigentliche Verbindung über das öffentliche Telefonnetz aufgebaut worden ist. Beispiele: <telecom value="tel:+41.33.123.45.67"/> <telecom value="tel: +01.987.654.3210-999"/>	<TCHS>
<CH-TPLT>	Für Dokumente, welche anhand der vorliegenden Spezifikation erstellt wurden soll folgende template ID verwendet werden: <templateId extension="CDA-CH" root="2.16.756.5.30.1.1.1.1"/>	Arztbrief, Kapitel 5.2.3
<CH-UTF8>	Für die XML-Dokumente auf der Basis von CDA-CH ist der Zeichensatz UTF-8 vorgeschrieben. Damit wird sichergestellt, dass Umlaute auf allen Plattformen korrekt dargestellt werden. XML Einleitung für CDA Dokumente: <?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>	Arztbrief, Kapitel 5.1

7.3 CDA Header

Ziel des CDA-Headers ist, den

- Austausch von medizinischen Dokumenten zwischen Institutionen,
- das Management dieser Dokumente und
- die Zusammenstellung der einem einzelnen Patienten zugehörigen Dokumente im Sinne einer lebensbegleitenden Patientenakte zu ermöglichen.

Der Header eines CDA-Dokuments gliedert sich in vier Teile

1. Informationen zum Dokument und zum Workflow (Sender und Empfänger)
2. Daten zum Ereignis, das dokumentiert wird
3. Akteure einer Massnahme (z.B. Ärzte)
4. Empfänger einer Massnahme (Patient)

Der Header weist folgende XML Struktur auf:

```
<typeId root="2.16.840.1.113883.1.3" extension="POCD_HD000040"/>
<templateId extension="CDA-CH" root="2.16.756.5.30.1.1.1.1"/>
<id extension="807563C2-5146-11D5-A672-00B0D022E945"
root="2.16.756.5.30.1.1.1.1"/>
```



```
<code code="11488-4" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
displayName="Konsiliarbericht"/>
<title>Konsiliarbericht vom 16.11.2007</title>
<effectiveTime value="20071116"/>
<confidentialityCode code="N" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.25"/>
<languageCode code="de-CH"/>
<recordTarget>
  <patientRole>
    <!--
      *****
      Patient
      *****
    -->
  </patientRole>
</recordTarget>
<author>
  <!--
      *****
      Autor
      *****
    -->
</author>
<custodian>
  <!--
      *****
      Absender
      *****
    -->
</custodian>
<informationRecipient>
  <!--
      *****
      Beabsichtigter Empfänger
      *****
    -->
</informationRecipient>
<legalAuthenticator>
  <!--
      *****
      Rechtsgültiger und verantwortlicher Unterzeichner
      *****
    -->
</legalAuthenticator>
<authenticator>
  <!--
      *****
      Weitere Unterzeichner
      *****
    -->
</authenticator>
<dataEnterer>
  <!--
      *****
      Beteiligte bei der Datenerfassung
      *****
    -->
</dataEnterer>
```



```

<participant>
  <!--
  *****
  Weitere Beteiligte (z.B. Verwandte, Versicherer, ...)
  *****
  -->
</participant>
<relatedDocument>
  <!--
  *****
  Referenzierte Dokumente
  *****
  -->
</relatedDocument>
<componentOf>
  <encompassingEncounter>
    <!--
    *****
    Informationen zum Patientenkontakt (Aufenthalt, Konsultation)
    *****
    -->
  </encompassingEncounter>
</componentOf>
<authorization>
  <consent>
    <!--
    *****
    Einverständniserklärung
    *****
    -->
  </consent>
</authorization>
    
```

7.3.1 Allgemeine Header Definitionen

Feld	Beschreibung	Referenzen
id 	Die Dokumenten-Id wird als Globally Unique Identifier (GUID) angegeben. Beispiel: <id extension="807563C2-5146-11D5-A672-00B0D022E945" root="2.16.756.5.30.1.1.1"/>	[VHitG Arztbrief], Kapitel 5.5
code 	Vorerst keine zusätzlichen Definitionen für die Schweiz.	[VHitG Arztbrief], Kapitel 5.6
title 	Dieses Feld entspricht im herkömmlichen medizinischen Dokument der Betreffzeile	[VHitG Arztbrief], Kapitel 5.7
languageCode 	Als Vereinfachung für den Leser geben wir hier die, in der Schweiz gebräuchlichen Language Codes gemäss RFC 1766 (ISO-639-1 und ISO 3166) an: de-CH, fr-CH, it-CH	[VHitG Arztbrief], Kapitel 5.10



<p>setId für V1 für Vn</p>	<p>Die setId wird als Globally Unique Identifier (GUID) angegeben. Die GUID entspricht der Dokumenten-Id der ersten Version des Dokuments.</p> <p>Beispiel: <setId extension="807563C2-5146-11D5-A672-00B0D022E945" root="2.16.756.5.30.1.1.1.1"/></p>	<p>[VHitG Arztbrief], Kapitel 5.11</p>
<p>versionNumber für V1 für Vn</p>	<p>Wenn dieses Feld nicht angegeben wird, impliziert das die Versionsnummer 1. Ab der zweiten Versionsnummer ist die Angabe von setId und versionNumber zwingend.</p>	<p>[VHitG Arztbrief], Kapitel 5.11</p>

7.3.2 Header Definitionen für teilnehmende Rolle „Patient“

Feld	Beschreibung	Referenzen
<p>recordTarget </p>	<p>Im Element recordTarget wird der Patient bezeichnet. Es wird genau ein Patient angegeben.</p> <p>Behandlung von Spezialfällen: Spezialfall 1: Einem neugeborenen Kind mit einem Neugeborenen-Ikterus werden Blutgruppen-Dokumente seiner Mutter zugeordnet. Patient ist dabei zwar die Mutter, im recordTarget wird aber das Kind angegeben. Spezialfall 2: In anderen Fällen, auch wenn das Kind noch ungeboren ist, ist das Kind participant mit dem entsprechenden ParticipationType Code IND (indirect target).</p>	<p>[VHitG Arztbrief], Kapitel 5.12.1</p> <p><CH-PATC></p>
<p>patientRole </p>	<p>Enthält die Patientenidentifikationen. Es werden nur OIDs von Codesystemen verwendet, welche im öffentlichen OID Register für das schweizerische Gesundheitswesen (oid-register.ch – coming soon) publiziert sind. Folgende OIDs sollen eingesetzt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Unique Patient Identifier (UPID) • Master Patient Index (MPI) • Neue Sozialversicherungsnummer (AHV/AVS 13-digit) (sofern diese dazu gesetzlich zugelassen wird) • Bisherige AHV-Nr (AHV/AVS 11-digit) in Kombination mit: • Proprietäre Nummern publizierter Institutionen inkl. Mandanten (z.B. Patienten- / Fallnummer der behandelnden Institution) <p>Wichtig:</p> <ul style="list-style-type: none"> • PatientRole erlaubt es, mehrere Patientenidentifikationen anzugeben. Das Element id (Patienten-Identifikationsnummer) kann also n mal vorkommen. • Wenn mehrere Identifikationen im erstellenden System bekannt sind, sollen alle bekannten IDs angegeben werden. • Bei Antworten auf eine Anfrage sollen die, vom anfragenden System angegebenen IDs wieder zurückgegeben werden. <p>Damit wird ermöglicht, dass der Empfänger die Zuordnung zur internen Patientenidentifikation mit dem von ihm bevorzugten System und nicht mit dem, vom Sender bevorzugten System vorgenommen werden kann.</p>	<p>Kapitel 6.2</p> <p>[VHitG Arztbrief], Kapitel 5.12.1</p>



	<p>Beispiel: <code><id extension="123.71.332.115" root="2.16.756.5.31"/></code> <code><id extension="65465" root=" 2.16.756.5.30.1.199.2.9"/></code></p>	
<p>providerOrganization  </p>	<p>Hier wird die EAN/GLN Nummer des Leistungserbringers gemäss FMH Index angegeben, der den Patienten im Zusammenhang mit dem aktuellen medizinischen Dokument betreut hat.</p> <p>Beispiel: <code><id extension="7601234567890" root="1.3.88"/></code></p>	[VHitG Arztbrief], Kapitel 5.12.1.3
<p>birthPlace  </p>	<p>Die Angabe des Geburtsortes ist optional. Wenn er aber angegeben wird, ist das Land zwingend anzugeben.</p>	[VHitG Arztbrief], Kapitel 5.12.1.4

Regeln zur Rolle Patient:

Regel	Beschreibung	Referenzen
<CH-PATC>	<p>Der Patient kann gemäss Arztbrief mehrmals angegeben werden. Damit die Informationen in einem CDA Dokument unmissverständlich dem richtigen Patienten zugeordnet werden können, legen wir für den Einsatz in der Schweiz fest, dass pro CDA Dokument genau ein Patient angegeben werden muss.</p> <p>Spezialfälle: Gemäss CDA könnte sich das gleiche Dokument auf mehrere Personen beziehen (z.B. bei Zwillingen, die die Neugeborenen-Gelbsucht haben). Da es sich hier um Ausnahmefälle handelt, die nicht mit der Regel <CH-PATC> vereinbar sind, müssen in solchen Fällen mehrere Dokumente erstellt werden (alle mit demselben Inhalt, aber jedes mit einem eindeutigen Patienten).</p>	

7.3.3 Header Definitionen für teilnehmende Rolle „Autor“

Feld	Beschreibung	Referenzen
<p>author  </p>	<p>Diese Relation gibt Erstellungszeitpunkt und Urheberschaft des Dokuments an. Gemäss CDA können sowohl Personen, als auch Geräte als Autor auftreten. In der ersten Etappe der vorliegenden Spezifikation werden nur Personen als Autoren unterstützt.</p> <p>Es werden nur OIDs von Codesystem verwendet, welche im öffentlichen OID Register für das schweizerische Gesundheitswesen (oid-register.ch – coming soon) publiziert sind. Folgende OIDs sollen eingesetzt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Health Professional Card (HPC) • EAN/GLN Nummer • Neue Sozialversicherungsnummer (AHV/AVS 13-digit), sofern diese dazu gesetzlich zugelassen wird • Bisherige AHV-Nr (AHV/AVS 11-digit) in Kombination mit: • Proprietäre Nummern publizierter Institutionen inkl. Mandanten (z.B. interne Mitarbeiternummer der behandelnden Institution) 	<p>Kapitel 6.3</p> <p>[VHitG Arztbrief], Kapitel 5.12.2</p>



	<p>Wichtig:</p> <ul style="list-style-type: none"> author erlaubt es, mehrere Identifikationen anzugeben. Das Element id kann also n mal vorkommen. Wenn mehrere Identifikationen im erstellenden System bekannt sind, sollen alle bekannten IDs angegeben werden. Bei Antworten auf eine Anfrage sollen die, vom anfragenden System angegebenen IDs wieder zurückgegeben werden. <p>Damit wird ermöglicht, dass der Empfänger die Zuordnung zur internen Personenidentifikation mit dem von ihm bevorzugten System und nicht mit dem, vom Sender bevorzugten System vorgenommen werden kann.</p> <p>Beispiel: <pre><id extension="123.71.332.115" root="2.16.756.5.31"/> <id extension="123456" root=" 2.16.756.5.30.1.399.2.8"/></pre></p>	
functionCode 	Hier wird ein Wert der Tabelle ParticipationFunction eingetragen. Siehe Kapitel „7.3.13 ParticipationFunction“ auf Seite 38.	<CH-HPIC>

Regeln zur Rolle Autor:

Regel	Beschreibung	Referenzen
<CH-HPIC>	Die medizinische Rolle des Autors muss mittels functionCode zwingend angegeben werden.	Kapitel 6.3

7.3.4 Header Definitionen für teilnehmende Rolle „Verwaltende Organisation“ (Absender)

Feld	Beschreibung	Referenzen
custodian 	<p>Es wird diejenige Organisation angegeben, in deren Namen das medizinische Dokument ausgetauscht wird (entspricht dem Absender eines Briefes). Hier wird die EAN/GLN Nummer des Leistungserbringers angegeben, der den Patienten im Zusammenhang mit dem aktuellen medizinischen Dokument betreut hat.</p> <p>Beispiel: <pre><id extension="7601234567890" root="1.3.88"/></pre></p>	Kapitel 6 [VHitG Arztbrief], Kapitel 5.12.3

7.3.5 Header Definitionen für teilnehmende Rolle „Beabsichtigte Empfänger“

Feld	Beschreibung	Referenzen
informationRecipient 	<p>Entspricht dem Adressaten eines Briefes. Das kann eine Person oder eine Institution sein. Bei Leistungserbringern oder Health Professionals erfolgt die Angabe wie in custodian. Bei Patienten oder anderen Personen erfolgt die Angabe wie in patient oder author.</p> <p>Der Hauptempfänger des Dokuments wird mit typeCode ‚PRCP‘ (primary recipient) angegeben. Weitere Empfänger (Kopie an; CC) werden mit typeCode ‚TRC‘ (secondary recipient) angegeben.</p>	<CH-RCPT> [VHitG Arztbrief], Kapitel 5.12.4



Regeln zur Rolle Beabsichtigte Empfänger:

Regel	Beschreibung	Referenzen
<CH-RCPT>	Die Empfänger Klasse kann gemäss Arztbrief 0 bis n mal angegeben werden. Da es keinen Sinn ergibt, ein CDA Dokument zu erstellen, ohne es für jemanden zu tun, legen wir für den Einsatz in der Schweiz fest, dass pro CDA Dokument immer mindestens ein Empfänger angegeben werden muss. Wird das Dokument zum Eigenbedarf angefertigt, wird als Empfänger die verwaltende Organisation oder der Autor angegeben	

7.3.6 Header Definitionen für teilnehmende Rolle „Unterzeichner“

Feld	Beschreibung	Referenzen
legalAuthenticator o 1	Der rechtsgültige Unterzeichner soll ein Arzt sein, der über eine EAN/GLN Nummer verfügt (OID 1.3.88 für EAN angeben) oder im Medizinalberuferegister geführt wird (OID für MedBG angeben). Sobald weitere Register für andere Leistungserbringer existieren, sollen die entsprechenden Teilnehmer (betrifft alle Participants) mit der entsprechenden OID angegeben werden. Beispiel: <id extension="7601234567890" root=" 1.3.88"/>	Kapitel 6 [VHitG Arztbrief], Kapitel 5.12.5
authenticator o n	Möglichkeit zur Angabe weiterer Unterzeichner.	[VHitG Arztbrief], Kapitel 5.12.5

7.3.7 Header Definitionen für teilnehmende Rolle „Erfasser“

Feld	Beschreibung	Referenzen
dataEnterer o 1	Wenn die, im entsprechenden CDA Dokument erfassten Daten von einer anderen Person als dem Autor erfasst worden sind und dies aus irgendwelchen Gründen relevant ist, sollen Erfasser in dieser Klasse angegeben werden.	[VHitG Arztbrief], Kapitel 5.12.6

7.3.8 Header Definitionen für teilnehmende Rolle „Weitere Beteiligte“

Feld	Beschreibung	Referenzen
participant o n	Wenn es für die Interpretation des Inhaltes des entsprechenden CDA Dokuments oder für die weitere Behandlung des Patienten relevant ist, weitere Beteiligte anzugeben, sollen diese in dieser Klasse angegeben werden. Beispiele: Angehörige, Notfallkontakt, Halter der Versicherungspolice (z.B. bei Kindern)	[VHitG Arztbrief], Kapitel 5.12.7

7.3.9 Header Definitionen für den Bezug zu anderen Dokumenten

Feld	Beschreibung	Referenzen
relatedDocument o n	Vorerst keine zusätzlichen Definitionen für die Schweiz.	[VHitG Arztbrief], Kapitel 5.13



7.3.10 Header Definitionen für den Bezug zum Patientenkontakt

Feld	Beschreibung	Referenzen
encompassingEncounter o 1	Vorerst keine zusätzlichen Definitionen für die Schweiz.	[VHitG Arztbrief], Kapitel 5.14

7.3.11 Header Definitionen für die Einverständniserklärung

Feld	Beschreibung	Referenzen
authorization/consent o n	In dieser Klasse werden die Einverständniserklärungen reflektiert, die mit dem Dokument verbunden sind. Dies kann ein Einverständnis für einen Eingriff oder die Verfügbarmachung der Informationen gegenüber Dritten beinhalten. Die codierten Werte sind im Kapitel „7.3.14 AuthorizationType“ auf Seite 39 definiert.	Kapitel 5 [VHitG Arztbrief], Kapitel 5.15

7.3.12 Header Definitionen dokumentierte Gesundheitsdienstleistung

Feld	Beschreibung	Referenzen
documentationOf o n	Vorerst keine zusätzlichen Definitionen für die Schweiz.	[VHitG Arztbrief], Kapitel 5.16



7.3.13 ParticipationFunction

Die Codes aus der Tabelle ParticipationFunction ermöglichen die Beschreibung der genauen Funktion, welche ein Akteur bei der Ausübung der damit beschriebenen Tätigkeit ausgeübt hat.

Diese Tabelle enthält die Werte, welche im Original HL7 Standard verfügbar sind. In weiteren Releases dieser Spezifikation wird die Tabelle den schweizerischen Gegebenheiten angepasst.

Grundsätzlich soll der treffendste Code eingesetzt werden. Trifft keiner der aufgelisteten Codes zu, muss der Freitext der Rollenbezeichnung verwendet werden.

OID dieser Tabelle: 2.16.756.5.30.2.1.1.1 (ParticipationFunction von HL7 Inc: 2.16.840.1.113883.5.88)

Code	Bezeichnung en	Bezeichnung de-CH
ADMPHYS	admitting physician	Einweisender Arzt
ANRS	anesthesia nurse	Anästhesie Assistent
ANEST	anesthesist	Anästhesist
ATTPHYS	attending physician	Behandelnder Arzt
DISPHYS	discharging physician	Entlassender Arzt
FASST	first assistant surgeon	Erster Chirurgie Assistent
MDWF	midwife	Hebamme
NASST	nurse assistant	Pflegehelfer/Pflegehelferin
PCP	primary care physician	Hausarzt, Grundversorger
PRISURG	primary surgeon	Verantwortlicher Chirurg
RNDPHYS	rounding physician A physician who made rounds on a patient in a hospital or other care center.	N/A
SNRS	scrub nurse	OP-Schwestern, die dem Operateur direkt bei der OP (mit den Instrumenten) assistieren. Deutschland sagt dazu (instrumentierende) OP-Schwester.
SASST	second assistant surgeon	Zweiter Chirurgie Assistent
TASST	third assistant	Weiterer Assistent
Freitext	N/A	<p>Der Freitext darf nur verwendet werden, wenn keiner der obigen Codes zutrifft. Bei der Angabe Freitextes ist die Angabe der Wertes originalText im Datentyp Coded Element (CE) zwingend. Das Feld originalText soll die Funktionsbezeichnung im Klartext beinhalten und das code-Attribut des Code-Elements ist mit einem NULL Flavor zu bestücken:</p> <p>Beispiel: <pre><code nullFlavor="OTH" codeSystem="2.16.756.5.30.2.1.1.1"> <originalText> SPITEX Haushaltshilfe </originalText> </code></pre> </p> <p><i>Hinweis:</i> <i>Die Arbeitsgruppe ist dankbar, wenn sie über den Einsatz dieses Codes und des damit verbundenen Feldinhalte originalText informiert wird. Dadurch kann in der nächsten Dokumentenversion eine erweiterte Codetabelle angeboten werden.</i></p>

Tabelle 8: Wertetabelle für ParticipationFunction



7.3.14 AuthorizationType

Die Codes aus der Tabelle AuthorizationType ermöglichen die Beschreibung der genauen Art der Einverständniserklärung, welche das Einverständnis für einen Eingriff oder die Verfügbarmachung der Informationen (z.B. Übertragung des aktuellen CDA Dokuments vom angegebenen Sender an den/die angegebenen Empfänger) beschreiben.

Diese Tabelle enthält die Werte, welche im Original HL7 Standard verfügbar sind (diese sind in der Tat noch nicht sehr ausgereift. Es kann vorerst nur der Notfall codiert angegeben werden). In weiteren Versionen der vorliegenden Spezifikation wird die Tabelle den schweizerischen Gegebenheiten angepasst.

Grundsätzlich soll der treffendste Code eingesetzt werden. Trifft keiner der aufgelisteten Codes zu, muss der Freitext der Rollenbezeichnung verwendet werden.

OID dieser Tabelle: 2.16.756.5.30.2.1.1.2 (AuthorizationType von HL7 Inc: nicht eingetragen)

Code	Bezeichnung en	Bezeichnung de-CH
EMAUTH	emergency authorization	Notfall
Freitext	N/A	<p>Der Freitext darf nur verwendet werden, wenn keiner der obigen Codes zutrifft. Bei der Angabe Freitextes ist die Angabe der Wertes originalText im Datentyp Coded Element (CE) zwingend. Das Feld originalText soll die Funktionsbezeichnung im Klartext beinhalten und das code-Attribut des Code-Elements ist mit einem NULL Flavor zu bestücken:</p> <p>Beispiel:</p> <pre><code nullFlavor="OTH" codeSystem="2.16.756.5.30.2.1.1.2"> <originalText>Schriftliche Einwilligung vom 18.12.2007</originalText> </code></pre> <p><i>Hinweis:</i> <i>Die Arbeitsgruppe ist dankbar, wenn sie über den Einsatz dieses Codes und des damit verbundenen Feldinhaltes originalText informiert wird. Dadurch kann in der nächsten Dokumentenversion eine erweiterte Codetabelle angeboten werden.</i></p>

Tabelle 9: Wertetabelle für AuthorizationType



7.4 CDA Body

Der so genannte Body-Teil stellt einen generischen Ansatz zur Übermittlung der Informationen bereit, der im Wesentlichen auf eine generelle Strukturierung (Überschriften, Paragraphen, Listen etc.) abzielt.

Hier sind folgende Möglichkeiten geboten:

1. Strukturierung freien (narrativen) Texts wie Befundzusammenfassungen, Briefen etc.
2. Angabe von codierten Elementen z. B. für Untersuchungsergebnisse bis hin zu einzelnen Datenitems, aber auch von komplexeren Angaben wie zu Diagnosen, Therapien

Die vorliegende Spezifikation legt in der ersten Etappe mit Ausnahmen der nachfolgenden Regeln keine weitergehenden Definitionen fest.

Regeln zum CDA Body

Regel	Beschreibung	Referenzen
<CH-BDY1>	<p>Verbindliche Section Reihenfolge</p> <p>In einem herkömmlichen Brief beziehen sich Inhalte von Abschnitten vielfach auf Aussagen in vorhergehenden Abschnitten.</p> <p>Die Reihenfolge der Body Sections in der XML Datei ist deshalb verbindlich. Body Sections müssen in derselben Reihenfolge verarbeitet werden, wie sie geschrieben wurden.</p>	[VHitG Arztbrief], Kapitel 6.1
<CH-LINK>	<p>Verweise auf externe Daten mittels URL Links</p> <p>Immer häufiger werden externe Daten mittels URL verknüpft. Dabei sind aber folgende Aspekte zu berücksichtigen: URL Links sollen dort verwendet werden, wo das Datenvolumen für die Übertragung von Beilagen in Form von Attachments zu gross wird.</p> <p>Der Zugriff auf externe Daten via Links soll immer über gesicherte Verbindungen (zumindest https) erfolgen und mit Authentifizierungsmechanismen geschützt werden (zumindest mit Benutzernamen/Passwort).</p> <p>Links sollen nur eingesetzt werden, wenn sie 7*24h verfügbar sind. Zu beachten ist dabei, dass mit Weblinks externe Objekte referenziert werden, die nicht Teil des rechtsgültig unterzeichneten Inhalts sind.</p> <p>Beispiel für Weblink:</p> <pre><linkHtml href="https://www.xrayinstitut.ch/display?image=813912387412"> Röntgenbild</linkHtml></pre> <p>Beispiel für Link auf externes Dokument:</p> <pre><linkHtml href="left_hand_image.jpg"> Foto</linkHtml></pre> <p>Beispiel für Link innerhalb des CDA Dokuments</p> <pre><section ID="SECT001"> </section> ... <section ID="SECT003"> ... <linkHtml href="#SECT001">siehe Abschnitt 1 </linkHtml> ... </section></pre>	<p>Kapitel „8.4“</p> <p>[HL7 CDA], Kapitel 4.3.5.2</p> <p><CH-ATT2></p>



<CH-ATT1>	Multimedia Inhalte Attachments werden als eigenständige Dateien mit dem CDA mitgeliefert. Es werden keine Pfadangaben unterstützt. Die Attachments werden im selben Verzeichnis wie das CDA Dokument erwartet.	[VHitG Arztbrief], Kapitel 6.4.9
<CH-ATT2>	Referenzierung externer Dokumente CDA Body Einträge können auf externe Dokumente wie Bilder, frühere Berichte oder Papierdokumente verweisen. Solche Verweise werden mit dem ‚reference‘ Mechanismus realisiert.	[HL7 CDA], Kapitel 4.3.8.5
<CH-ATT3>	Rendering von Multimedia Inhalten Wenn Bilder oder andere Multimedia Inhalte direkt in das CDA Dokument eingebettet werden sollen, ist dafür der ‚renderMultiMedia‘ Mechanismus zu verwenden.	[HL7 CDA], Kapitel 4.3.5.6

8 Empfehlungen

Die vorliegende Spezifikation beschreibt hauptsächlich den Inhalt eines CDA Dokuments. Damit der Austausch von CDA Dokumenten effizient und möglichst überall in derselben Art und Weise aufgebaut werden kann, enthält dieses Kapitel einige Empfehlungen rund um den Austausch von CDA Dokumenten.

8.1 Konnektivität

8.1.1 Punkt-zu-Punkt Verbindungen

In der Praxis nehmen die Punkt-zu-Punkt Verbindungen einen hohen Stellenwert ein, da der Empfänger eines Dokumentes in vielen Fällen sehr genau bekannt ist. So werden mit dieser Übertragung folgende Beispiele abgedeckt:

- Spital übermittelt einen Arztbrief an den behandelnden Hausarzt
- Arzt schickt eine schriftliche Einweisung an ein Spital
- Pflege übermittelt die Pflegedokumentation eines Patienten an ein Alters- und Pflegeheim
- Arzt übermittelt Anweisungen für eine Physiotherapie
- etc.

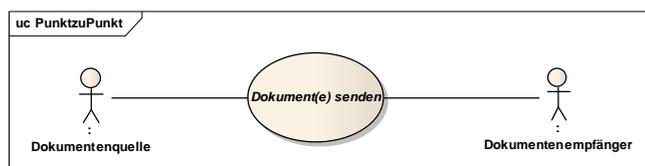


Abbildung 10: Use Case Punkt-zu-Punkt Verbindung

Das IHE Integrationsprofil XDS beschreibt den Dokumentenaustausch. Dabei wird zwischen Online- und Offline- Verbindungen unterschieden.

- Online: Die Dokumente werden via bestehende Netzwerkverbindung über LAN und WAN übermittelt (z.B. ftp, http, Webservice, etc.). In der Regel wird die SSL Verschlüsselung eingeschaltet.
- Offline: Die Dokumente werden via E-Mail (SMTP) übertragen.

Empfehlung:

Für Punkt-zu-Punkt Verbindungen wird der Einsatz eines Online Datenaustausches über Webservices (SOAP Protokoll) unter Berücksichtigung des IHE Profils XDS empfohlen.

8.2 Verbindungen über einen Intermediär

In diesem Szenario werden die Dokumente an eine zentrale Dokumentenablage, einen sogenannten Intermediär geschickt und vom Empfänger dort abgeholt. Typischerweise werden folgende zentralen Dokumentenablagen in der Praxis verwendet:

- Dokumenten Management System (DMS)
- Content Management System (CMS)
- Einkauf der Dienstleistung einer Dokumentendrehmaschine
- elektronische Gesundheitsakte auf dem Internet

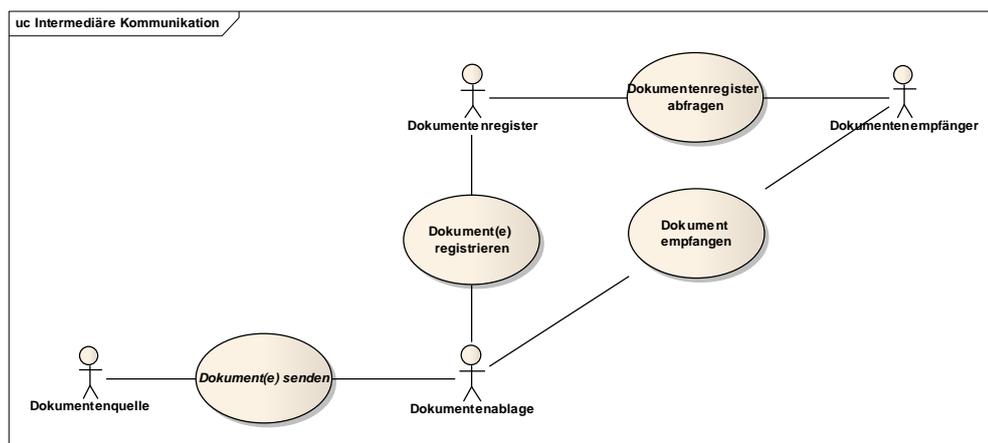


Abbildung 11: Use Case Intermediärer Dokumentenaustausch

Alle Systeme implementieren als Gemeinsamkeit die Funktionalität einer Dokumentendrehscheibe. Das IHE Integrationsprofil XDS basiert auf der Datenübertragung mit einer zentralen Dokumentenverwaltung.

Empfehlungen:

1. Für die Dokumentenquellen gelten die gleichen Empfehlungen wie für Punkt-zu-Punkt Verbindungen.
2. Der Dokumentenempfänger muss die volle Funktionalität des IHE Integrationsprofil XDS erfüllen. Das IHE Integrationsprofil geht davon aus, dass die Dokumentenablage eine eindeutige Identifikation der Dokumente mittels URI vornimmt. Bevor nun der Dokumentenempfänger die Dokumente aus der Dokumentenablage beziehen kann, muss er die URIs für die gewünschten Dokumente bei dem Dokumentenregister erfragen. Basierend auf diesen URIs kann er einen Request bei der entsprechenden Dokumentenablage hinterlegen. Die Dokumentenablage wird nun die Dokumente dem Dokumentenempfänger zustellen.

8.3 Interoperabilität

Die **technische** Interoperabilität kann mit der Anwendung des IHE XDS Profile erreicht werden. Weitere Informationen zu diesem Profil befinden sich im Kapitel „12.5.8 IHE Cross Enterprise Document Sharing (XDS)“ auf Seite 71.

Die **semantische** Interoperabilität wird durch den Einsatz der CDA Definitionen im Kapitel „7 Spezifikation“ ab Seite 29 und durch das Konzept der Informationsidentifikation im Kapitel „6 Konzept für Informationsidentifikationen“ ab Seite 25 erreicht.

Die **organisatorische** Interoperabilität wird durch den Einsatz von OIDs erreicht. Aufgrund der fehlenden Informationen zu eHealth Teilnehmern kann die organisatorische Interoperabilität vorerst aber nur bedingt unterstützt werden. Siehe dazu die Kapitel 6.2 bis 6.4 ab Seite 27.

8.4 Datenvolumen

Bei der Übertragung von CDA Dokumenten muss das Datenvolumen gebührend beachtet werden. Nicht jede Verbindung lässt dieselben Volumen zu.

Empfehlung 1:

Bei der Übertragung auf dem eMail Weg soll eine eMail Nachricht die Grösse von 10MB nicht übersteigen.

Empfehlung 2:

Bei der Wahl anderer Übertragungswege soll grundsätzlich auch die Grössenlimite von 10MB pro Nachricht beachtet werden. Höhere Volumen sollen nur nach vorheriger Absprache zwischen Sender und Empfänger übertragen werden.



8.5 Komprimierung

XML Dateien sind sehr gut strukturiert und ermöglichen die maschinelle Weiterverarbeitung. Sie bestehen aus reinem Text und werden sehr rasch sehr gross. Aufgrund des Textinhalts sind sie in hohem Masse komprimierbar.

Empfehlung 1:

Um die Netzwerkinfrastruktur nicht unnötig zu belasten sollen CDA Dokumente in jedem Fall komprimiert übertragen werden.

CDA Dokumente bestehen nicht selten aus mehreren einzelnen, aber zusammengehörenden Dateien (eigentliche XML Datei und dazugehörige Attachment Dateien). Siehe dazu auch CH-ATT Regeln im Kapitel „7.4 CDA Body“ auf Seite 40.

Empfehlung 2:

Mit dem Einsatz der verbreiteten Komprimierungstechnologien kann erreicht werden, dass alle zusammengehörigen Dateien in einer komprimierten Datei zusammengepackt werden können.

Empfehlung 3:

Diese Spezifikation empfiehlt die komprimierte Datei in den Informationssystemen zu archivieren und nur zum Zeitpunkt des Gebrauches durch den Benutzer temporär in ein lokales Verzeichnis der Arbeitsstation zu dekomprimieren. Dadurch kann Speicherplatz eingespart werden und die zusammengehörigen Dateien werden nicht künstlich wieder voneinander getrennt.

8.6 Datenübertragung

8.6.1 Verschlüsselung

Um den Datenschutz bei der Übertragung der Daten sicherstellen zu können, müssen die Daten verschlüsselt werden. Damit kann gewährleistet werden, dass sie nicht von Unberechtigten eingesehen werden können.

Die Verschlüsselung der Datenübertragung soll auf zwei Arten gelöst werden:

- Übertragung der komprimierten XML Daten im Klartext über eine chiffrierte Verbindung (z.B. SSL Internetverbindung)
- Übertragung der chiffrierten und komprimierten XML Daten über eine öffentliche Verbindung (z.B. GnuPG)

Im Sinne einer grenzüberschreitenden Lösung ist es äusserst wichtig, dass die Verschlüsselung nicht auf CH proprietären Produkten basiert, sondern mit einem international gängigen Algorithmus realisiert wird.

8.6.2 Signaturen

Um die Authentizität zu gewährleisten müssen die zu übertragenden Dateien digital signiert werden. Damit kann gewährleistet werden, dass die Daten unterwegs nicht verändert werden können.

Für die Signatur sollen beglaubigte, digitale Identitäten (Zertifikate) von anerkannten Zertifizierungsstellen eingesetzt werden. Dazu eignen sich in erster Linie die folgenden Zertifizierungsstellen: SwissSign, Swisscom, Quovadis, BIT

Im Sinne von grenzüberschreitenden Lösungen sind international anerkannte Zertifikate ebenfalls zugelassen.

Die Wahl der zugelassenen Zertifizierungsstelle(n) liegt ausserhalb des Wirkungsbereiches dieser Spezifikation. Die Spezifikation empfiehlt aber klar, nach Möglichkeit nur eine Zertifizierungsstelle zu unterstützen. Damit kann unnötiger Mehraufwand in den Systemen von Sender und Empfänger verhindert werden (vergleiche auch Empfehlung Komprimierungstechnologie).



8.7 Dokumentenmanagement

Im IHE Integrationsprofil XDS werden Aspekte wie Prozesse und Lebenszyklen eines Dokumentes, Zugriffssicherheit oder Verfügbarkeit nicht beschrieben. Es wird darauf verwiesen, dass diese Themen mit einem Regelwerk zu definieren sind. In diesem Kapitel sollen Empfehlungen gemacht werden um die Definition eines Regelwerkes zu vereinfachen.

8.7.1 Regeln im Dokumentenregister

Das IHE Integrationsprofil XDS schreibt vor, dass jedes, in einer Dokumentenablage gespeicherte Dokument beim Dokumentenregister registriert werden soll. Es wird aber nicht beschrieben, dass das Dokumentenregister bestimmte Regeln anwenden soll. Das Profil macht zum Beispiel keine Aussagen zu folgenden Punkten:

- welche Akteure müssen automatisch über neue Dokumente informiert werden?
- was passiert, wenn eine neue Version eines Dokumentes gespeichert wird?

Solche Funktionalitäten sind von Dokument- oder Content Management Systemen (DMS oder CMS) bekannt. Die Regeln müssen von den Betreibern selbst definiert werden. Wir empfehlen die Berücksichtigung folgender Punkte:

- Die Systeme welche die Funktionalität eines Dokumentenregisters zur Verfügung stellen, sollten zusätzlich einen konfigurierbaren Aktualisierungsservice anbieten.
Dies kann auf der Basis der RM-Notify Nachricht des ebMS OASIS / ebXML Messaging Services Specifications v2.1 erfolgen
- Die Dokumentenquellen sollten die optionale Funktionalität für das Document Life Cycle Management des IHE Integrationsprofils XDS unterstützen, indem die Document Relations im HL7 CDA Dokument verwendet werden

8.7.2 Zugriffssicherheit

Unter der Berücksichtigung der erwähnten Punkte im Kapitel „5 Konzept zur Sicherheit“ ab Seite 23 soll die technische Umsetzung gemäss dem IHE Integrationsprofil ATNA zu realisiert werden. Siehe auch Kapitel „12.5.10 IHE Audit Trail and Node Authentication (ATNA)“ auf Seite 74.

8.7.3 Verfügbarkeit

Wenn Dokumente zentral über ein Dokumentenregister verwaltet und durch Dokumentenablagen gespeichert werden, müssen die Systeme, welche diese Funktionalität zur Verfügung stellen, eine hohe Verfügbarkeit gewährleisten. Begleitend müssen entsprechende Ausfallkonzepte, Service Level Agreements (SLA) oder Wartungsverträge erarbeitet werden.

8.7.4 Sonderfall des Dokumentenaustausches von Röntgenbildern (DICOM)

In den Spitälern kommen immer vermehrt Picture Archiving and Communication Systems (PACS) zum Einsatz. Mit dem Einsatz solcher Systeme wird der Versand von Röntgenfilmen reduziert und stattdessen werden mobile Datenträger (CD, DVD) oder Papierausdrucke versendet. Das führt zu Inkonsistenzen bei den Empfängern. Entweder werden die mobilen Datenträger in eigenes Archivierungssystem importiert oder der Patient hat die Daten jeweils mitzubringen. Die Papierausdrucke dienen nur zur Dokumentation und können nicht für weitere Diagnosen verwendet werden.

Dazu hat IHE zwei Integrationsprofile entwickelt:

- Das IHE Integrationsprofil „Portable Data for Imaging (PDI)“ beschreibt wie mobile Datenträger erstellt werden sollen, damit jedes Empfängersystem die Daten weiter verarbeiten kann.
- Das IHE Integrationsprofil XDS-I (I für Imaging) beschreibt die Verwendung des XDS Profils für den Austausch von DICOM Daten. XDS-I beschreibt einen Weg, wie der Dokumentenempfänger die DICOM Daten direkt von der Dokumentenquelle beziehen kann.



Empfehlungen:

- Das Erstellen von mobilen Datenträgern mit DICOM Daten (z.B. mit Röntgenbildern) soll gemäss dem IHE PDI Integrationsprofil erfolgen. Damit kann die Arbeit des Datenimports bei den Empfängern von solchen Datenträgern massiv vereinfacht werden.
- Bei der Beschaffung von PACS, sollte das IHE Integrationsprofil XDS-I in den Anforderungskatalog aufgenommen werden.
- Radiologische Leistungserbringer die PACS betreiben, welches die Anforderungen des IHE Integrationsprofil XDS nicht erfüllt, sollten abklären inwiefern die Distribution der Röntgenbilder und Befunde via einen geschützten Webzugriff ermöglicht werden kann.
- Bezüger von radiologischen Dienstleistungen welche ein eigenes Informationssystem (z.B. Klinikinformationssystem, Praxisinformationssystem, ...) beschaffen sollten ebenfalls das IHE XDS-I Profil in den Anforderungskatalog aufnehmen.

8.8 Beschaffung und Integration

Oft wird bei der Beschaffung eines neuen Systems ein altes System abgelöst. Dies bietet die Möglichkeit Abhängigkeiten der Systeme untereinander zu analysieren und gegebenenfalls neu zu strukturieren. Systeme, welche nicht ersetzt oder angepasst werden können, bestimmen dabei oft den maximal möglichen Interoperabilitätslevel. Eine Abhilfe gegen diese Einschränkung bietet der Einsatz von Datendrehscheiben. Diese sind in den Kliniken respektive dem klinikübergreifenden Austausch schon zahlreich im Einsatz. Es empfiehlt sich diese verbreitete Technologie auch im Dokumentenaustausch zwischen den Gesundheitsdienstleistungserbringern einzusetzen.

Bei der Beschaffung eines neuen Informationssystems, sollte zuerst bestimmt werden, welche Rolle ein solches System im Austausch von Dokumenten einnehmen wird. In der Regel werden alle Systeme sowohl als Dokumentenerzeuger (Dokumentenquelle gem. IHE XDS) sowie auch als Dokumentenempfänger am Dokumentenaustausch beteiligt sein.

Um die Leistungskataloge der Anbieter für den Datenaustausch zu überprüfen oder auch zu vergleichen, empfiehlt es sich die Internetseite www.ihe-europe.org und die dort publizierten Connectathonresultate zu konsultieren. Ein Beispiel für des IHE Integrationsprofil XDS ist im Anhang aufgeführt.

Hier einige Hinweise auf Informationen, die bei einer Beschaffung vom Anbieter erfragt werden können:

Frage zu dem Informationssystem, welches Dokumente versenden möchte:

- Erfüllt das System die Anforderungen des IHE Integrationsprofils XDS für den Akteur einer Dokumentenquelle?

Frage zu dem Informationssystem, welches Dokumente empfangen möchte (Punkt-zu-Punkt):

- Erfüllt das System die Anforderungen des IHE Integrationsprofils XDS für den Akteur eines Dokumentenempfängers für das Empfangen von Dokumenten in einer Punkt-zu-Punkt Verbindung, also ohne dass vorher eine Abfrage bei einem Dokumentenregister erfolgt ist?

Frage zu dem Informationssystem, welches Dokumente empfangen möchte (Intermediär):

- Erfüllt das System die Anforderungen des IHE Integrationsprofils XDS für den Akteur des Dokumentenempfängers und für das Abfragen eines Dokumentenregisters?



9 Anwendungsfälle

Wie einleitend ausgeführt wurde, dient diese Spezifikation der Unterstützung des elektronischen Austauschs medizinischer Dokumente. Der bewusst weitgefasste Begriff des „medizinischen Dokuments“ ermöglicht die Anwendung dieser Vorgaben für eine Vielzahl von Situationen des medizinischen Alltags, insbesondere die Kommunikation mit Stellen in anderen Betrieben betreffend. Die Vielzahl der Dokumente wird anhand der folgenden, nicht abschliessenden Auflistung von Beispielen deutlich:

Dokumentart	Zweck	Beispiele
Medizinischer Bericht	Orientierung einer beteiligten Stelle über den Verlauf einer Behandlung	<ul style="list-style-type: none"> • Austrittsbericht / Abschlussbericht • Übergabebericht an eine weiterbehandelnde Stelle • Zwischenbericht betreffend eine laufende Behandlung
Auftrag	Auslösen einer Massnahme im Zusammenhang mit der Behandlung eines Patienten	<ul style="list-style-type: none"> • Zuweisung zur stationären oder ambulanten Übernahme der Behandlung (z.B. Spitaleinweisung) • Auftrag zur konsiliarischen Durchführung von diagnostischen oder therapeutischen Massnahmen • Weitere Verordnungen an beteiligte Stellen: SPITEX, Physiotherapie etc. • Rezept
Bericht über Teilaspekte einer Behandlung	Orientierung über einzelne Teilaspekte einer Behandlung, häufig im Zusammenhang mit der Durchführung von therapeutischen oder diagnostischen Massnahmen	<ul style="list-style-type: none"> • Operationsbericht • Laborresultate resp. Zusammenfassung der Laborresultate • Radiologiebefund • Pathologiebefund
Pflegeberichte	Orientierung über Pflegeinformationen betreffend Behandlung, Therapie und Pflege eines Patienten.	<ul style="list-style-type: none"> • Pflegebericht • Behandlungsbericht Physiotherapie
etc.		

Tabelle 10: Beispiele von Anwendungsfällen für den Arztbrief

Der Austausch medizinischer Dokumente kann verschiedene Ziele verfolgen:

- Als medizinischer Bericht dient er dem Informationsaustausch über Daten aus der Krankengeschichte eines Patienten zwischen Sender und Empfänger eines Dokumentes.
- In Form eines Auftrags dient er der Veranlassung weiterer Massnahmen durch den Empfänger eines Dokumentes im Bezug auf eine Patientenbehandlung.

Medizinische Dokumente sind traditionell zumeist in Absätzen gegliedert und häufig ausgezeichnet durch eine Überschrift. Die Absätze entsprechen dabei jeweils einer Informations-Entität oder eines Informationsaspektes, wie in den nachfolgenden Beispielen verdeutlicht wird. Diese bestehende, allgemein gebräuchliche Konvention der Gliederung der Dokumente vereinfacht die spätere Implementierung des Interoperabilitätslevels 3. Allerdings ergibt sich die Wertigkeit einer Entität häufig erst aus dem Gesamtkontext eines Dokumentes. Abschnitte mit ähnlich lautender oder gleich lautender Bezeichnung sind also nicht in jedem Fall sinnäquivalent. So wird z.B. die Liste der Operationsdiagnosen aus einem Operationsbericht häufig nicht deckungsgleich mit der Diagnosenliste des späteren Austrittsberichtes dieses Patienten sein.



Der Austausch von Dokumenten ist meist Teil eines Workflows. Oft werden auch mehrere Dokumente, beziehungsweise aufeinander, im Rahmen eines medizinischen Ablaufes ausgetauscht. So wird sich der Befund einer diagnostischen Untersuchung beispielsweise auf die Fragestellung beziehen, welche im Auftrag zu dieser Untersuchung formuliert wurde.

Es ist nicht Gegenstand des vorliegenden Dokumentes, Empfehlungen zur Implementierung medizinischer Abläufe abzugeben. Allerdings soll die Integration elektronischer Workflows durch die Definitionen dieses Dokumentes erleichtert und vereinfacht werden.

Zur Demonstration der möglichen Ausgestaltung medizinischer Dokumente wird nachfolgend ein Fallbeispiel dargestellt.

9.1 Fallbeispiel „Hüftgelenkersatz“

Dieses Fallbeispiel dient lediglich der Illustration für eine mögliche Umsetzung der vorliegenden Spezifikation und ist selbstverständlich nicht als Vorgabe zu werten.

Ein 70-jähriger Patient wendet sich wegen belastungsabhängigen Schmerzen im rechten Hüftgelenk, welche schon seit längerer Zeit bestehen, in den vergangenen Monaten aber deutlich zugenommen haben, an seinen Hausarzt.

Aufgrund der Anamnese und des klinischen Status des Patienten stellt der Hausarzt die Verdachtsdiagnose einer Arthrose des rechten Hüftgelenkes als Ursache für die Beschwerden. Der Hausarzt entschliesst sich, den Verdacht durch eine Röntgenuntersuchung des Hüftgelenkes zu bestätigen. Da er selbst keine Röntgenuntersuchungen durchführt, meldet er den Patienten in einem externen Röntgeninstitut mittels eines Auftragsformulars an und vereinbart auch gleich einen Untersuchungstermin. Die Bilder der Untersuchung sowie ein Röntgenbefund mit Beurteilung durch den radiologischen Facharzt werden dem Hausarzt kurz nach Durchführung der Untersuchung zugestellt.

Bei der nächsten Konsultation bespricht der Hausarzt die Situation mit dem Patienten. Es wird gemeinsam entschieden, den Patienten an einen Facharzt für Orthopädie zur Besprechung der Therapieoptionen zu überweisen. Der Hausarzt verfasst einen Überweisungsbericht, welcher den bisherigen Krankheitsverlauf und die Untersuchungsergebnisse umreißt und übermittelt diesen, zusammen mit den Röntgenbildern an die Praxis des Orthopäden.

Nachdem er sich über den radiologischen Befund anhand der übermittelten Röntgenbilder bereits vorgängig orientiert hat, empfiehlt der Orthopäde dem Patienten die operative Sanierung des rechten Hüftgelenkes mittels Implantation einer Hüftgelenks-Endoprothese. Der Patient erklärt sich mit dem Vorschlag einverstanden. Der Orthopäde informiert den Hausarzt über den Entscheid und bittet ihn, die Spitaleinweisung zu organisieren und die präoperativen Laboruntersuchungen in der Hausarztpraxis durchzuführen.

Kurz vor dem Spitaleintritt hat der Patient einen Termin bei seinem Hausarzt, um die vor der Operation notwendigen Laborwerte bestimmen zu lassen. Die Laborwerte werden vom Hausarzt der Klinik übermittelt wo sie ins elektronische Patientendossier aufgenommen werden.

Während der Operation stehen dem Orthopäden die Röntgenbilder der Hüfte zur Verfügung. Die Lage der Endoprothese wird intraoperativ mittels C-Bogen kontrolliert. Postoperativ werden in der Klinik erneut Kontroll-Röntgenbilder der Hüfte erstellt. Der Orthopäde dokumentiert den Operationsverlauf und gibt Instruktionen für die weitere Nachbehandlung in einem Operationsbericht. Dem Hausarzt wird eine Kopie dieses Operationsberichtes zugestellt.

Der Patient kann nach einer Woche Spitalaufenthalt in eine stationäre Rehabilitation entlassen werden.

Die Ärztliche Leitung des Rehabilitationshauses wird über den Krankheits- und OP-Verlauf durch einen zusammenfassenden Entlassbrief informiert. Dem Bericht werden eine Zusammenfassung der Laborresultate, eine Kopie der Röntgenbilder und eine Kopie des Operationsberichts beigelegt. Der Hausarzt erhält ebenfalls eine Kopie des Austrittsberichtes.

Nach abgeschlossener Rehabilitation des Patienten erstellt die Rehabilitationsklinik ihrerseits einen orientierenden Bericht zuhanden des Hausarztes mit Kopie an den Orthopäden. Die Behandlung wird mit einer Abschlusskonsultation beim Hausarzt schliesslich beendet.

Der Patient durchläuft während der gesamten Behandlung folgende Stationen:

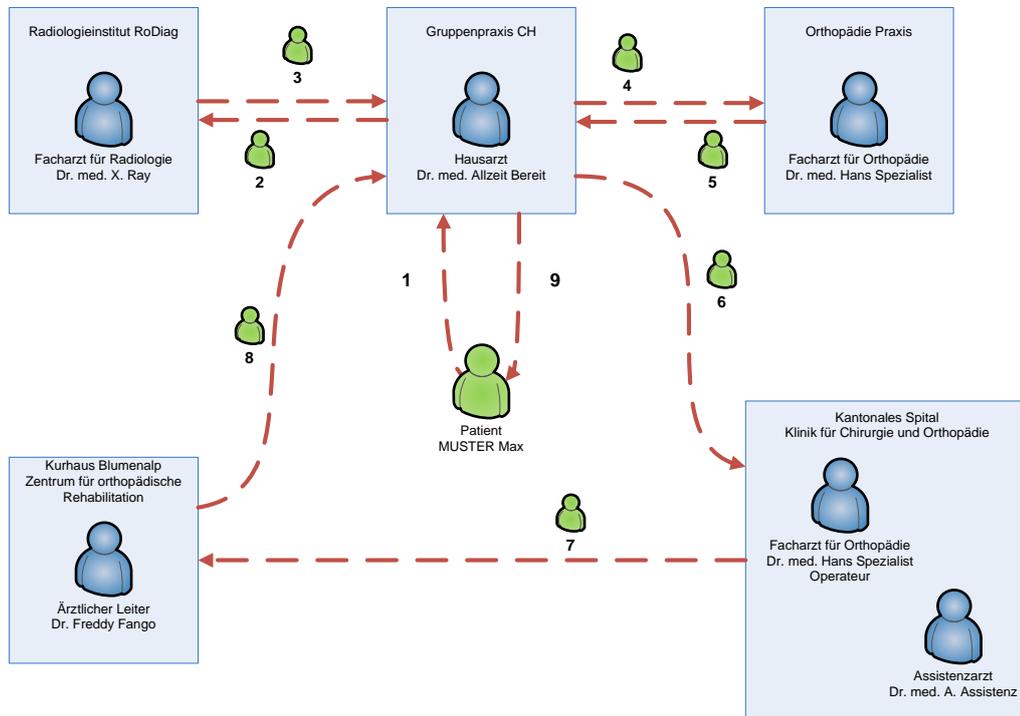


Abbildung 12: Laufweg des Patienten Fallbeispiel Hüftgelenkersatz

Im Verlauf des oben geschilderten Falles werden die folgenden behandlungsrelevanten Dokumente ausgetauscht:

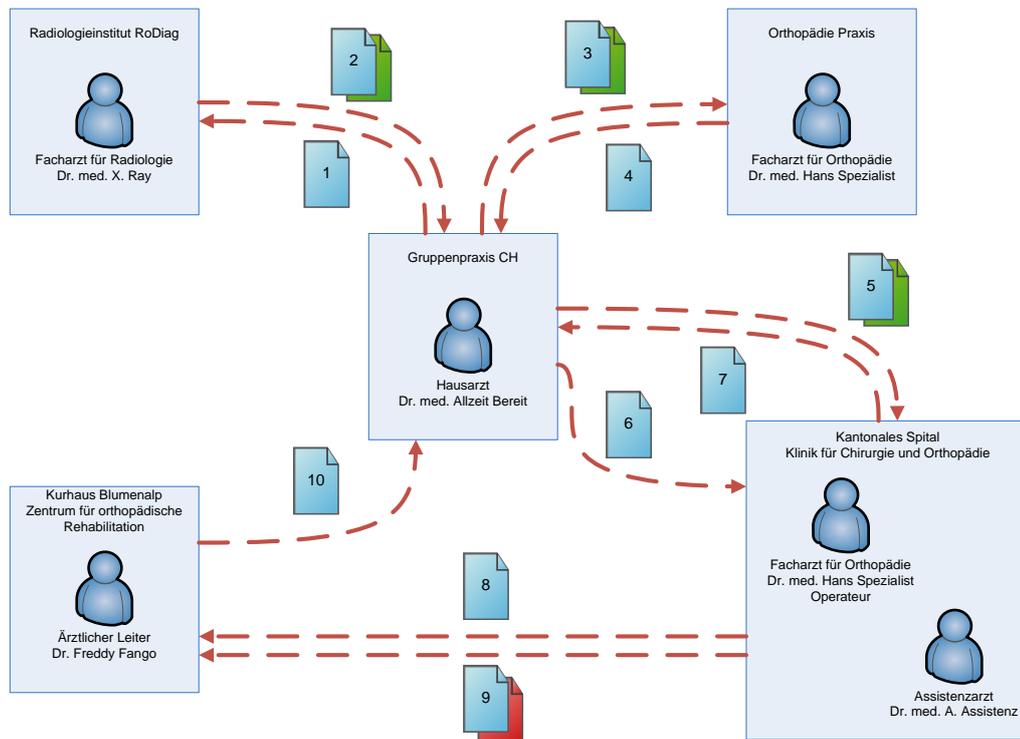


Abbildung 13: Dokumenten-Workflow Fallbeispiel Hüftgelenkersatz



Legende:

1. Zuweisung zur Radiologischen Diagnostik:
Auftrag zur radiologischen Untersuchung vom Hausarzt an das Radiologieinstitut
2. Rückmeldung Radiologiebefund:
Rückübermittlung der resultierenden Bilder und des Befundes an den Hausarzt
3. Überweisung zur konsiliarischen Beurteilung durch den Facharzt :
Überweisungsschreiben vom Hausarzt an den Orthopäden, zusammen mit den Röntgenbildern und einer Zusammenfassung der Vorgeschichte und der erhobenen Befunde
4. Konsiliarbericht:
Ärztlicher Bericht des Orthopäden an den Hausarzt mit der fachärztlichen Beurteilung und einer Beschreibung des weiteren Vorgehens (OP)
5. Reguläre Spitaleinweisung:
Der Hausarzt bittet das Spital, den Patienten zur Operation anzubieten
6. Präoperative Untersuchungsergebnisse:
Aktuelle Befunde aus der körperlichen Untersuchung und Übermittlung von Laboranalyse-Resultaten vom Hausarzt ans Spital
7. Operationsbericht:
Operationsbericht des Orthopäden an den Hausarzt
8. Kurzbericht bei Spitalentlassung:
Grobinformation des Spitals an den nachbehandelnden Arzt
9. Spital-Austrittsbericht:
Überweisungsschreiben an die Rehabilitationsklinik (inklusive postoperative Röntgenbilder mit der Total-Endoprothese und Zusammenfassung der Laborresultate) mit Kopie an den Hausarzt
10. Austrittsbericht Reha-Klinik:
Entlassbrief der Rehabilitationsklinik an den Hausarzt mit Kopie an den Orthopäden

9.2 Umsetzungsbeispiele

Etliche der oben aufgeführten Dokumente werden in Zukunft vermehrt elektronisch ausgetauscht werden. Im Folgenden wird die Struktur des Überweisungsschreibens, des Spitalaustrittsberichts, des Operationsberichts und der Zuweisung zur Radiologischen Untersuchung schematisch dargestellt.

Überweisungsschreiben

Use case: Dokumente dieses Typs dienen zur Zuweisung eines Patienten an eine andere behandelnde Stelle zur weiteren Diagnostik oder Therapie.

Zuweisungsgrund / aktuelles Leiden

Der Grund für die Zuweisung: Schilderung der aktuellen medizinischen Problematik

Bekannte Diagnosen

Eine (strukturierte) Liste der gesicherten oder vermuteten Diagnosen des Patienten

Patientenanamnese

Auflistung der medizinischen Vorgeschichte des Patienten

Ev. erwähnenswerte Befunde aus der System- resp. Sozialanamnese (s.u.)

Befunde

Eine Beschreibung der erhobenen Untersuchungsbefunde

Ev. weiter gegliedert nach Organsystemen oder unterteilt in Allgemein- und Lokalstatus

Durchgeführte Massnahmen

Bislang getroffene Massnahmen im Zusammenhang mit dem aktuellen Leiden

Aktuelle Medikation

Die aktuelle Medikamentenliste

Abbildung 14: Umsetzungsbeispiel „Überweisungsschreiben“



Austrittsbericht

Use case: Ein Patient wird nach einer stationären Behandlung aus dem Spital entlassen. Dieser Bericht wird an den nachbehandelnden Arzt gerichtet. Gegebenenfalls wird auch eine Kopie an den Hausarzt, an den Behandlungszuweiser oder an andere an der Behandlung beteiligte Stellen versendet.

Behandlungsdauer / Hospitalisationsdauer

Dauer der Hospitalisation von ..bis

Diagnosenliste

Strukturierte Liste der bekannten Diagnosen, nach Relevanz sortiert

Durchgeführte Behandlungen

Durchgeführte therapeutische Eingriffe, Operationen oder nichtinvasive Behandlungen

Anamnese

Patientenanamnese

Medizinische Vorgeschichte des Patienten (durchgemachte Krankheiten und Operationen, bekannte Leiden etc.)

Systemanamnese

Körperliche Vorgeschichte des Patienten, häufig gegliedert nach Organsystemen

Bekannte Allergien

Sozialanamnese

Soziale Vorgeschichte, Lebensumstände des Patienten

Familienanamnese

Bekannte familiäre Krankheitsdispositionen

Aktuelles Leiden

Beschreibung des aktuellen Behandlungsgrundes

Klinische Befunde

Klinischer Status des Patienten, ev. nach Organsystemen gegliedert

Bildgebende Verfahren

Befunde und Beurteilung aus bildgebender Diagnostik (Röntgen etc.)

Ergebnisse weiterer Untersuchungen

Befunde und Beurteilung aus Endoskopien

Konsiliarische Beurteilungen

Laborresultate

Befunde aus Labordiagnostik oder Pathologie

Beurteilung und Verlauf

Beschreibung des Behandlungsverlaufes, Interpretation und Beurteilung der erhobenen Befunde

Beschreibung der durchgeführten Massnahmen

Medikamente bei Austritt

Liste der bei Austritt bestehenden Medikation zum Zeitpunkt des Spitalaustrittes

Empfehlungen für die weitere Behandlung

Empfehlungen für die weitere Behandlung

Abbildung 15: Umsetzungsbeispiel „Austrittsbericht“



Zuweisung zur Radiologischen Diagnostik

Use case: Ein Patient wird durch seinen Arzt zur radiologischen Untersuchung angemeldet. Es um Rückmeldung eines möglichen Eintrittstermins ersucht. Der resultierende Radiologiebefund der Untersuchung nimmt Bezug auf dieses Zuweisungsschreiben.

Angaben zum Patienten

*Erfolgte Voruntersuchungen
Befundkopie – Empfänger*

Klinische Angaben

*Beschreibung des aktuellen Leidens
Schwangerschaft ja / nein
Laborwerte (Quick / Tc, Kreatinin
Bekannte Allergien*

Fragestellung

Grund für die Durchführung der Untersuchung

Gewünschte Untersuchung

*Spezifizierung der gewünschten Untersuchung
Dringlichkeit / Wunschtermin*

Abbildung 16: Umsetzungsbeispiel „Zuweisung zur Radiologischen Diagnostik“

Operationsbericht

Use case: In Form eines Operationsberichtes dokumentiert der Operateur durchgeführte Eingriffe. Kopien dieses Dokument werden üblicherweise an die direkt an der Behandlung beteiligten Stellen geschickt.

Operationsdatum / Operateur / Assistenz / Anästhesie / OP-Dauer / Saalnummer...

Strukturierte Informationen zur Operationsstatistik

Operationsdiagnose

Die während der Operation anhand der Befunde erhobene Diagnose

Durchgeführte Operation

Genau Bezeichnung der durchgeführten Operation

Operationsindikation

Begründung für den Eingriff

Operationsverlauf

Detaillierte Beschreibung der Operation im zeitlichen Ablauf von Beginn (Desinfektion, Hautschnitt) bis zum Ende (Hautnaht).

Verordnung der weiteren Behandlung

Vorgaben zur postoperativen Behandlung, welche im Zusammenhang mit der Operation stehen (Analgesie, Mobilisation, Fadenentfernung, Drainagen, Röntgenkontrollen etc.)

Abbildung 17: Umsetzungsbeispiel „Operationsbericht“



10 Unterstützendes Material

Im Rahmen dieser Spezifikation wurde ein Set von elektronisch verfügbaren Dokumenten zusammengestellt, welche während der Erstellung als „Proof of Concept“ dienten und nun zur Illustration einer möglichen Umsetzung eingesehen werden können. Diese Dokumente haben keinen normativen Charakter.

Die Dokumente sind hier abrufbar: http://www.hl7.ch/downloads/CDA-CH_SupportingDocuments.zip

Datei	Inhalt
readme.txt	Enthält Informationen zu Version und Stand der Supporting Documents
CDA.xsd	Einstiegsschema für CDA Dokumente, verweist auf POCD_MT000040.xsd
POCD_MT000040.xsd	Enthält das Schema für Header und Body (CDA Release 2) und verweist auf die coreschemas. Wichtig: Dieses Schema wurde für den Einsatz in der Schweiz geringfügig angepasst, damit beim Absender mehrere Kommunikationsmittel angegeben werden können (tel, fax, web, mail). Eine entsprechende Anfrage zur definitiven Lösung ist bei HL7 De noch offen.
coreschemas	Enthält allgemeine HL7 V3 Schemas wie Datentypen-Definitionen, Vokabularien und Definitionen für den narrativen Textteil
CDA-CH_Sample.xsl	Stylesheet, das zur Visualisierung eines CDA Dokuments verwendet werden kann. Wichtig: Gestaltung ist nicht Aufgabe von HL7. Wir haben das Stylesheet von HL7 USA übernommen und soweit angepasst, dass alle Inhalte des Fallbeispiels angezeigt werden. Die grafische und optische Ausgestaltung der Stylesheets überlassen wir gerne den Umsetzungsprojekten.
WorkflowDocuments.pdf	Enthält eine grafische Übersicht der ausgetauschten Dokumente inkl. der verwendeten GUIDs und OIDs.
*.pdf	Beispielbriefe aus dem Fallbeispiel „Hüftgelenkersatz“, Variante „Papier“
*.xml	Beispielbriefe aus dem Fallbeispiel „Hüftgelenkersatz“, Variante „CDA“
*.jpg	Beispielröntgenbilder aus dem Fallbeispiel „Hüftgelenkersatz“ Wichtig: Die diagnostische Qualität ist mit Jpeg Bildern nicht gegeben. Jpeg wurde nur zur Illustration eingesetzt und dient dazu, dass der Leser dieser Dokumentation über keine Spezielle DICOM Software verfügen muss. Anstelle von JPG soll in Umsetzungsprojekten DICOM eingesetzt werden.



11 Ausblick

Die vorliegende Spezifikation definiert den Einsatz von HL7 CDA in der Schweiz und dient derzeit als Empfehlung für die Umsetzung des betriebsübergreifenden elektronischen Datenaustausches von medizinischen Dokumenten zwischen Personen. Die erste Etappe legt vor allem Wert auf „human readable content“.

Erste konkrete Projekte wie etwa MeDIswiss oder die Laborinfrastruktur der Schweizerischen Post wollen diese Spezifikation im Jahr 2008 in der Praxis umsetzen.

Wir wissen um die Bedürfnisse, hochstrukturierte medizinische Informationen bis auf Ebene von einzelnen Messwerten betriebsübergreifend elektronisch austauschen zu können. Aus diesem Grund wollen wir die Spezifikation laufend erweitern und die Granularität weiter verfeinern. Es ist absehbar, dass dieser ersten Publikation weitere Etappen und Versionen folgen werden. Ein konkreter Zeit- und Umsetzungsplan existiert allerdings momentan nicht. Bei Bedarf können sich interessierte Personen mit Erweiterungsanliegen zu einer HL7-Arbeitsgruppe formieren und eine neue Version in Angriff nehmen.

Aufgrund der Tatsache, dass mit dieser Spezifikation eine konkrete und auf einem Standard beruhende Umsetzung erstmals wirklich greifbar ist, wird die vorliegende Spezifikation dem Verein eCH und dem Koordinationsorgan Bund (in Gründung) zur Umsetzung als nationaler Standard empfohlen.

Auf Anfrage bietet die HL7 Benutzergruppe auch entsprechende Schulungsveranstaltungen rund um die vorliegende Spezifikation an.



12 Anhang

12.1 Referenzierte Dokumente

Alle nachfolgenden Internet Links wurden zuletzt am 21.12.2007 besucht. Aufgrund der täglichen Veränderungen im Internet, kann keine Garantie für die zukünftige Verfügbarkeit gegeben werden.

[BAKOM Objektbezeichner]	Technische Grundlagen und Anwendung der vom BAKOM verwalteten Kommunikationsparameter 27.10.1998, Bundesamt für Kommunikation BAKOM http://www.bakom.admin.ch/themen/telekom/00458/00614/index.html?lang=de
[DIMDI OID]	Verfahrensgrundlage Vergabe von Registrierungskennzahlen für Informationsobjekte März 2006, DIMDI, Deutsches Institut für Dokumentation und Information http://www.dimdi.de/static/de/ehealth/oid/oid-antrag/oid-antrag_verfahrensgrundlage.pdf
[DSG]	Bundesgesetz vom 19. Juni 1992 über den Datenschutz (DSG) http://www.admin.ch/ch/d/sr/2/235.1.de.pdf
[eHealth Strategie]	Nationale Strategie „eHealth“ 27.06.2007 http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/04108/index.html?lang=de
[ELGA]	Machbarkeitsstudie betreffend Einführung der elektronischen Gesundheitsakte (ELGA) im österreichischen Gesundheitswesen Endbericht vom 21. November 2006 Erstellt von IBM Österreich im Auftrag der österreichischen Bundesgesundheitsagentur www.arge-elga.at/m/Machbarkeitsstudie_ELGA.PDF
[HL7 CDA]	HL7 Clinical Document Architecture, Release 2.0 ANSI/HL7 CDA, R2-2005 4/21/2005 HL7 Version 3 Standard; Last Published: 03/27/2006 3:35 AM www.hl7.org
[ISO/IEC 9834-1]	ISO/IEC Norm 9834-1 General procedures and top arcs of the ASN.1 Object Identifier Tree 15.07.2005, ISO http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=40286
[KVG]	Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG) http://www.admin.ch/ch/d/sr/8/832.10.de.pdf



- [MedBG] Das Medizinalberufegesetz regelt die Aus- und Weiterbildung sowie die Berufsausübung der universitären Medizinalberufe. Das erste Verordnungspaket ist zusammen mit dem Gesetz am 1. September 2007 in Kraft getreten. Ein zweites Verordnungspaket soll am 1. September 2008 in Kraft gesetzt werden, nämlich eine Verordnung zur Eidgenössischen Prüfung in den fünf universitären Medizinalberufen (Prüfungsverordnung) und eine Verordnung zum Register für die universitären Medizinalberufe (**Gesundheitsberuferegister**).
<http://www.bag.admin.ch/themen/berufe/00993/index.html?lang=de>
- [MPI Grobkonzept] Grobkonzept Master Patient Index
Version 1.2 vom 07.09.2007
medshare GmbH für das Gesundheitsdepartement St. Gallen
http://www.sg.ch/home/gesundheit/organisation_gd/informatik_vig/ehealth/projekte/mpi.html
- [OID Konzept Deutschland] Object Identifier (OID) Konzept für das deutsche Gesundheitswesen
18.03.2005, HL7 DE, SCIPHOX, KBV, DIMDI von Kai Heitmann
<http://www.hl7.de/download/documents/oid-konzept/OIDKonzeptDE-v102.pdf>
- [SR 784.101.113 / 2.7] Technische und Administrative Vorschriften über die Verwaltung der Kommunikationsparameter
20.01.2005, Bundesamt für Kommunikation BAKOM
<http://www.bakom.ch/org/grundlagen/00563/00564/00675/index.html?lang=de>
- [VHitG Arztbrief] Arztbrief auf der Basis der HL7 Clinical Document Architecture Release 2 für das deutsche Gesundheitswesen
Implementierungsleitfaden
Version 1.50, Stand: 12.05.2006
<http://download.vhitg.de/Leitfaden-VHitG-Arztbrief-v150.pdf>



12.2 Abkürzungen und Glossar

Die nachfolgenden Definitionen stammen aus den referenzierten Dokumenten und aus dem Internet (u.a. Firmen- und Institutionswebseiten, Wikipedia, Google):

AHV/AVS	Die Alters- und Hinterlassenenversicherung (AHV) ist die obligatorische Rentenversicherung der Schweiz. Sie bildet die erste – staatliche – Säule des schweizerischen Dreisäulenprinzips und dient der angemessenen Sicherung des Existenzbedarfs. Die AHV hat den Charakter eines Solidaritätswerks. Die AHV Nummer wird häufig auch von anderen Systemen – insbesondere im Gesundheitswesen - zur Identifikation von Personenstammdaten eingesetzt.
ASAS	Sicherheitsprodukte der Firma Health Info Net (HIN) beruhen auf dem sogenannten ASAS-Tunnel, einer Verschlüsselungssoftware, die bereits beim Aufbau der Telefonverbindung aktiv wird und fest auf dem entsprechenden Computer installiert sein muss.
ATNA	Audit Trail and Node Authentication. Von IHE veröffentlichtes Integrationsprofil zum Realisieren eines Datenschutzmonitors und einer Zugriffskontrolle.
BAKOM	Bundesamt für Kommunikation http://www.bakom.admin.ch/
CDA	Clinical Document Architecture. Speziell für die medizinische Dokumentation und Kommunikation definierte XML basierte Dokumentenarchitektur zur Ermöglichung der herstellerunabhängigen elektronischen Dokumentation und Kommunikation medizinischer Informationen.
CMS	Ein Content-Management-System (kurz CMS, übersetzt etwa Inhaltsverwaltungssystem), im Medienbereich auch: Redaktionssystem, ist ein Anwendungsprogramm, das die gemeinschaftliche Erstellung und Bearbeitung des Inhalts von Text- und Multimedia-Dokumenten (Content) ermöglicht und organisiert.
CRM	Kundenbeziehungsmanagement oder Kundenpflege (engl. Customer Relationship Management, CRM) bezeichnet die Dokumentation und Verwaltung von Kundenbeziehungen und ist ein wichtiger Baustein für Beziehungsmarketing.
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) ist ein weltweiter offener Standard zum Austausch von digitalen Bildern in der Medizin.
DMS	Dokumenten Management System zur Aufbewahrung und Bearbeitung von "Dokumenten" in Dateiform. Erweiterung der digitalen Archivsysteme um Bearbeitungs-Funktionen wie Versionierung, Sperren (Check-in, Check-out). etc.
DSG	Datenschutz Gesetz; siehe auch „12.1 Referenzierte Dokumente“ auf Seite 55.
EAI	Enterprise Application Integration (EAI) bzw. Unternehmensanwendungsintegration (UAI) ist ein Konzept zur unternehmensweiten Integration der Geschäftsfunktionen entlang der Wertschöpfungskette, die über verschiedene Applikationen auf unterschiedlichen Plattformen verteilt sind, und die im Sinne der Daten- und Geschäftsprozessintegration verbunden werden können.
EAN	Standard Development Organisation, die unter den Namen "EAN International" die Standards für effiziente Identifikation der Waren, Orten, Logistische Einheiten sicherstellt. Seit 2005 heisst diese Organisation GS1 (siehe Definition GS1)
ebXML	ebXML ist eine 1999 gestartete, gemeinsame Initiative von UN/CEFACT und OASIS, durch die eine Reihe von Spezifikationen für die Nutzung von XML für elektronische Geschäftsprozesse entwickelt wurde. http://www.ebxml.org



EHR	Elektronische Patientendossier; engl. Electronic Health Record (EHR). Die Strategie eHealth Schweiz definiert den Begriff im Anhang 3 folgendermassen: Das elektronische Patientendossier ist die patientenmoderierte, lebenslang fortschreibbare Sammlung aller verfügbaren persönlichen medizinischen, präventiven, pflegerischen und administrativen Daten. Unter anderem enthält das elektronische Patientendossier die individuelle Krankengeschichte, wichtige Laborbefunde, Operationsberichte sowie Röntgenbilder und digitale Daten anderer Untersuchungen. Kliniken und medizinische Fachpersonen sollen mit Zustimmung der Patientinnen und Patienten einen geregelten Zugriff auf das elektronische Patientendossier erhalten. Der Zugang zum elektronischen Patientendossier wird über einen geeigneten Authentifizierungsmechanismus ermöglicht.
EMR	Electronic Medical Record. Dieser Begriff wird in der Schweiz praktisch nicht gebraucht. Wir beschränken uns auf die Begriffe EHR und EPR.
EPR	Elektronische Krankengeschichte; engl. Electronic Patient Record (EPR). Die Strategie eHealth Schweiz definiert den Begriff im Anhang 3 folgendermassen: Die elektronische Krankengeschichte ist die innerbetriebliche, arztmoderierte, fallbezogene Sammlung aller verfügbaren medizinischen, präventiven, pflegerischen und administrativen Daten einer Patientin oder eines Patienten. Die Daten werden nach einheitlichen Ordnungskriterien elektronisch erfasst und gespeichert. Dadurch können sie auch einrichtungsübergreifend zur Verfügung gestellt werden, je nach Verwendungszweck in der Form einer zusammenfassenden Basisdokumentation (engl. Electronic Patient Record Summary). Die elektronische Krankengeschichte nimmt damit eine Schlüsselstellung auf dem Weg zu einem elektronisch unterstützten Gesundheitssystem ein und bildet die Grundlage für das elektronische Patientendossier.
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte http://www.fmh.ch
GnuPG	GNU Privacy Guard ist eine Open-Source Verschlüsselungs-Software. GnuPG ist, im Gegensatz zu PGP, frei von Rechten Dritter (PGP nutzt das patentierte IDEA).
GLN	Die GS1 Global Location Number (GLN) stellt die weltweit eindeutige Identifikation von physischen, funktionellen und rechtlichen Einheiten sicher. Die GTIN-13 Datenstruktur wird für diesen Zweck verwendet und die Nummern sind nicht sprechend. Es gibt keine Einschränkung betreffend der Zuweisung derselben GS1 Identifikationsnummer für eine Handelseinheit oder für eine Lokation.
GS1	Standard Development Organisation, die weltweit die Standards für Identifikation (Product, Location, Assets, Shipping containers, Document, Service relationship, etc.) sicherstellt; diese Organisation unterhält und entwickelt die EDI Meldungen für Logistik, Transport, Finanzen, usw.; sie entwickelt die Standards für Katalog Synchronisation; sie entwickelt die Standards rund um das Internet des Objekten (EPCglobal). http://www.gs1.ch/
GTIN	Global Trade Item Number (GTIN): Jede Einheit eines Produktes oder einer Dienstleistung, für die die Weitergabe von Stammdaten erforderlich ist und für die an irgendeinem Punkt der Versorgungskette ein Preis kommuniziert wird oder bestellt, ver- oder berechnet werden kann.



Hermes	<p>Die Projektführungsmethode HERMES dient zum Führen und Abwickeln von Projekten der Informations- und Kommunikationstechnologie (ICT). Sie wurde 1975 von der schweizerischen Bundesverwaltung entwickelt und seither in den Jahren 1986 und 1995 umfassenden Revisionen unterzogen. HERMES ist nicht nur in der Bundesverwaltung als offener Standard, sondern auch in Kantonen, Lehrinstituten und Unternehmungen im Einsatz. HERMES ist in zahlreichen ICT Projekten ein wichtiger Erfolgsfaktor geworden und dient als gemeinsame Leitlinie für Leistungserbringer und Leistungsbezüger, insbesondere für (Projekt-) Auftraggeber, Projektleiter und Projektmitarbeiter.</p> <p>http://www.hermes.admin.ch/ikt_projektfuehrung/handbuecher</p>
ICT	<p>Unter Informations- und Kommunikationstechnologie (IKT oder engl. information and communications technology, Abk. ICT) werden Technologien im Bereich der elektronischen Datenverarbeitung, Informatik, Information und Kommunikation zusammengefasst.</p>
HL7	<p>Health Level 7. Kommunikationsstandard für medizinische Informationssysteme mit umfangreichen Definitionen zu Nachrichtentypen und Triggerevents, die Nachrichtenübermittlungen auslösen.</p> <p>www.hl7.org, www.hl7.de, www.hl7.ch</p>
HPC	<p>Health Professional Card (HPC). Ein Projekt der FMH zur Schaffung eines physischen und elektronischen Ausweises für alle in der Schweiz lebenden Ärztinnen und Ärzte.</p>
IHE	<p>IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) ist eine Initiative zur Verbesserung des technischen Datenaustauschs von IT Systemen im Gesundheitswesen. Die Initiative, die im Jahr 1998 vom amerikanischen Radiologenverband RSNA (Radiological Society of North America) und der Vereinigung der Anbieter von medizinischen Informationssystemen HIMSS (Healthcare Information and Management Systems Society) in den USA gegründet wurde, wird getragen von medizinischen Anwendern, Fachgesellschaften, Verwaltungs- und IT Fachleuten sowie der medizintechnischen Industrie. Im Laufe der Zeit hat sich IHE zu einer internationalen Bewegung entwickelt, die jetzt auch die speziellen Anforderungen der Gesundheitswesen in Europa und Japan in Betracht zieht. Der europäische Zweig der Initiative arbeitet dabei eng mit der internationalen Initiative zusammen und hilft, die besonderen europäischen und nationalen Bedingungen in den internationalen Konzepten zu verankern.</p> <p>www.ihe.net, www.ihe-europe.org</p>
ISO/IEC	<p>International Standard Organisation (ISO) / International Electric/Electro technical Commission (IEC). Standard bzw. Standardisierungskomitee für ICT und Elektroniksysteme.</p>
LOINC	<p>Die Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC) sind eine Zusammenstellung allgemeingültiger Namen und Identifikatoren zur Bezeichnung von Untersuchungs- und Testergebnissen aus Labor und Klinik.</p>
MeDIswiss	<p>MeDIswiss - Medical Data Interchange Swiss.</p> <p>Der Verein für Informatik im Gesundheitswesen (VIG) hat zusammen mit T-Systems Schweiz und ihren Technologiepartnern das zukunftsweisende eHealth Projekt MeDIswiss gestartet. In mehreren Ausbausritten soll im Kanton St. Gallen eine E-Health Plattform zum datenschutzkonformen Austausch medizinischer Daten zwischen Leistungserbringern anfänglich erprobt und später im Gesundheitswesen der Ostschweiz aufgebaut werden.</p> <p>http://www.sg.ch/home/gesundheit/organisation_gd/informatik_vig/ehealth/projekte/projekte.html</p>



MPI	Ein Master Patient Index (MPI) ist ein Index welcher alle Indices eines Patienten aus verschiedenen Bereichen (Krankenhäusern, Abteilungen eines Krankenhauses, Arztpraxen etc.) referenziert. Ein MPI dient dazu, die Information aus den verschiedenen Quellen unter einer gemeinsamen Identität (einem Index) zusammen zu führen.
MSF	Das Microsoft Solutions Framework (MSF) ist ein Prozessmodell, das Infrastrukturprojekte genauso unterstützt, wie die Softwareentwicklung. Das MSF stellt ein Vorgehensmodell zur Verfügung, das einerseits in ein Geschäftsprozess-Modell für den gesamten Lebenszyklus einer IT-Landschaft eingebettet ist, es somit also ermöglicht, grosse Projekte mit Hilfe dieses Vorgehensmodells zu stemmen. Es basiert auf den Hauptelementen Team-Modell, Prozess-Modell, Applikations-Architektur-Modell und Risikomanagement.
OSI	Das OSI Modell (Open Systems Interconnection) beschreibt modellhaft eine Art der Datenübertragung für die Kommunikation offener, informationsverarbeitender Systeme (etwa zwischen Computern im Internet). Es handelt sich um vereinheitlichte Verfahren und Regeln für den Austausch von Daten in Form eines Schichtenmodells mit sieben Schichten: Bitübertragungs-, Sicherungs-, Vermittlungs-, Transport-, Sitzungs-, Darstellungs- und Anwendungsschicht. Das OSI Modell wird seit 1979 entwickelt und wurde 1983 von der ISO standardisiert. Das OSI Modell dient heute als die Grundlage für eine Reihe von herstellernabhängigen Netzprotokollen.
PACS	Ein Picture Archiving and Communication System (PACS) ist in der Medizin ein Bildarchivierungs- und Kommunikationssystem auf der Basis digitaler Rechner und Netzwerke. Als Datenformat – insbesondere für Röntgenbilder – wird vorwiegend DICOM eingesetzt.
PID	Patientenidentifikationsnummer; Patienten ID
RFC	Die Requests for Comments (RFC) sind eine Reihe von technischen und organisatorischen Dokumenten des RFC-Editors zum Internet. http://www.rfc-editor.org/
RIM	Reference Information Model Generisches Klassenmodell für medizinische Informationssysteme, das als Ausgangsbasis zur Definition von Nachrichtentypen für den HL7 Standard Version 3 dient.
RUP	Der Rational Unified Process (RUP) ist ein objektorientiertes Vorgehensmodell zur Softwareentwicklung und ein kommerzielles Produkt der Firma Rational Software, die seit 2002 Teil des IBM Konzerns ist. IBM entwickelt den RUP und die zugehörige Software weiter. Die 9. Version ist die derzeit (2006) aktuelle Version. Der RUP benutzt die Unified Modeling Language (UML) als Notationssprache.
Sciphox	Deutsche Arbeitsgemeinschaft Sciphox GbR mbH Erstellt Dokumentenspezifikationen aus der Reihe der HL7 Standards und Clinical Document Architecture CDA für deutsche Anwendungsszenarien. http://www.sciphox.de/ueber_uns/flyerallgemein.pdf
SOA	Service Oriented Architecture, Managementkonzept, das eine an den Geschäftsprozessen orientierte ICT Infrastruktur anstrebt, die schnell auf Veränderungen im Geschäftsumfeld reagieren kann.
SPITEX	Spitex ist die Abkürzung für spital- und heimexterne Gesundheits- und Kranken- bzw. Altenpflege. In der Schweiz bieten die oft nicht gewinnorientierten lokalen Organisationen Kranken und pflegebedürftigen Personen Gesundheits- und Pflegedienstleistungen an (vorwiegend bei diesen Personen Zuhause).
SSL	Transport Layer Security (TLS) oder Secure Sockets Layer (SSL) ist ein hybrides Verschlüsselungsprotokoll für Datenübertragungen im Internet.



Stylesheet	Stylesheet ist eine Beschreibungssprache in der Informationstechnik. Ein Stylesheet ist am ehesten mit einer Formatvorlage zu vergleichen. Grundidee hierbei ist die Trennung von Information (Daten) und Darstellung. Das Stylesheet interpretiert die zugewiesenen Daten (Text, Tabellen, Grafiken etc.) und formatiert sie (z.B. für die Bildschirmausgabe) entsprechend den vorgegebenen Regeln. Mit Stylesheets ist in höherem Masse eine Arbeitsteilung möglich, als das früher z. B. bei HTML und eingebetteten Formatierungsbefehlen möglich war.
URI	Ein Uniform Resource Identifier (URI) (engl. „einheitlicher Bezeichner für Ressourcen“) ist ein Identifikator und besteht aus einer Zeichenfolge, die zur Identifizierung einer abstrakten oder physischen Ressource dient. URIs werden zur Bezeichnung von Ressourcen (wie Webseiten, sonstigen Dateien, Aufruf von Webservices, aber auch z. B. E-Mail-Empfängern) im Internet.
URL	Als Uniform Resource Locator (URL, engl. „einheitlicher Quellenanzeiger“) bezeichnet man eine Unterart von Uniform Resource Identifiern (URIs). URLs identifizieren eine Ressource über das verwendete Netzwerkprotokoll (beispielsweise http oder ftp) und den Ort (engl. location) der Ressource in Computernetzwerken. Da URLs die erste und häufigste Art von URIs darstellen, werden die Begriffe häufig synonym verwendet.
VHitG	Verband der Hersteller von IT Lösungen für das Gesundheitswesen. Veröffentlichung des Implementierungsleitfadens für den deutschen elektronischen Arztbrief. www.vhitg.de
XML	Die Extensible Markup Language (engl. für „erweiterbare Auszeichnungssprache“), abgekürzt XML, ist eine Auszeichnungssprache zur Darstellung hierarchisch strukturierter Daten in Form von Textdateien. XML wird bevorzugt für den Austausch von Daten zwischen unterschiedlichen IT-Systemen eingesetzt, speziell über das Internet.
XDS	Cross-Enterprise Document Sharing. Von IHE veröffentlichtes Integrationsprofil zum Austausch klinischer Dokumente.



12.3 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Projektvorgehensmodell.....	9
Abbildung 2: Dokumentenaustausch unter Leistungserbringern	18
Abbildung 3: HL7 im betriebsübergreifenden Umfeld	19
Abbildung 4: HL7 im innerbetrieblichen Umfeld	19
Abbildung 5: CDA Einverständniserklärung	23
Abbildung 6: OID-Baum für das schweizerische Gesundheitswesen; Hauptknoten.....	25
Abbildung 7: OID-Baum für das schweizerische Gesundheitswesen; Knoten „Domains“ (Register)	25
Abbildung 8: OID-Baum für das schweizerische Gesundheitswesen; Knoten „Codes“ (Kodierschemas)	26
Abbildung 9: OID-Baum für das schweizerische Gesundheitswesen; Knoten „Charges“ (Tarife).....	26
Abbildung 10: Use Case Punkt-zu-Punkt Verbindung	42
Abbildung 11: Use Case Intermediärer Dokumentenaustausch	43
Abbildung 12: Laufweg des Patienten Fallbeispiel Hüftgelenkersatz	49
Abbildung 13: Dokumenten-Workflow Fallbeispiel Hüftgelenkersatz.....	49
Abbildung 14: Umsetzungsbeispiel „Überweisungsschreiben“	50
Abbildung 15: Umsetzungsbeispiel „Austrittsbericht“	51
Abbildung 16: Umsetzungsbeispiel „Zuweisung zur Radiologischen Diagnostik“.....	52
Abbildung 17: Umsetzungsbeispiel „Operationsbericht“	52
Abbildung 18: Geschichte von HL7	63
Abbildung 19: HL7 Reference Information Model (RIM)	64
Abbildung 20: Clinical Document Architecture	65
Abbildung 21: Grober Aufbau eines CDA Dokuments aus XML Sicht.....	65
Abbildung 22: CDA Auszug aus dem RIM	66
Abbildung 23: Beispiel Nachricht (Laborresultat mit HL7 V2.x)	67
Abbildung 24: Body Teil des CDA Dokuments.....	68
Abbildung 25: IHE Konzept	70
Abbildung 26: Akteure und Transaktionen des Integrationsprofils XDS	71
Abbildung 27: Überblick über die IHE-Integrationsprofile 2005	74
Abbildung 28: OID Struktur.....	75

12.4 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Notationen in diesem Dokument	10
Tabelle 2: Ebenen der Interoperabilität	14
Tabelle 3: Interoperabilitätslevels.....	14
Tabelle 4: CDA Body Levels.....	15
Tabelle 5: Gegenüberstellung Interoperabilitäts- und CDA Body Levels.....	16
Tabelle 6: Anforderungen und Rahmenbedingungen	22
Tabelle 7: CDA Elemente zur Unterstützung der Nachverfolgbarkeit.....	24
Tabelle 8: Wertetabelle für ParticipationFunction	38
Tabelle 9: Wertetabelle für AuthorizationType	39
Tabelle 10: Beispiele von Anwendungsfällen für den Arztbrief	47
Tabelle 11: Referenzen der Akteure und Transaktionen zum IHE Technical Framework.....	72
Tabelle 12: OID Beispiel Leistungserbringer Identifikation	76
Tabelle 13: OID Beispiel Diagnose	76
Tabelle 14: IHE Connectathon Resultate für das Integrationsprofil XDS.....	77



12.5 Grundlagen (Basistechnologien)

In der vorliegenden Spezifikation werden anerkannte Standards und Konzepte von HL7, IHE und VHitG eingesetzt. Dieses Kapitel zeigt einen kurzen Überblick über die eingesetzten Grundlagen.

Quellen für nachfolgende Unterkapitel:

www.hl7.org, www.hl7.de, www.hl7.ch, www.vhitg.de, www.ihe-europe.org

12.5.1 HL7

HL7 ist eine Abkürzung und steht für "Health Level Seven", was sich auf die siebte Schicht des OSI Modells bezieht. HL7 hat seinen Ursprung in den USA genommen, wo es nach einem ersten Treffen an der Universitätsklinik in Palo Alto 1987 in seiner ersten Version entwickelt wurde. Mittlerweile hat sich eine kommerzielle Organisation gebildet (HL7.org), die HL7 heute in den Versionen 2.x (Flatfiles) und 3.0 (XML) vertreibt. Gleichzeitig ist HL7.org die Dachorganisation aller HL7 Benutzer und koordiniert deren Aktivitäten auch auf internationaler Ebene. 27 Länder, darunter auch die Schweiz sind als so genannte Affiliates ebenfalls unter der Dachorganisation zusammengefasst.

Die Version 3 von HL7 ist ein XML basierter Nachrichtenstandard, der auf einem umfangreichen Objektmodell, dem Reference Information Model (RIM) aufbaut und damit die Basis für angewandte Spezifikationen wie die Clinical Document Architecture (CDA) oder Sciphox bildet.

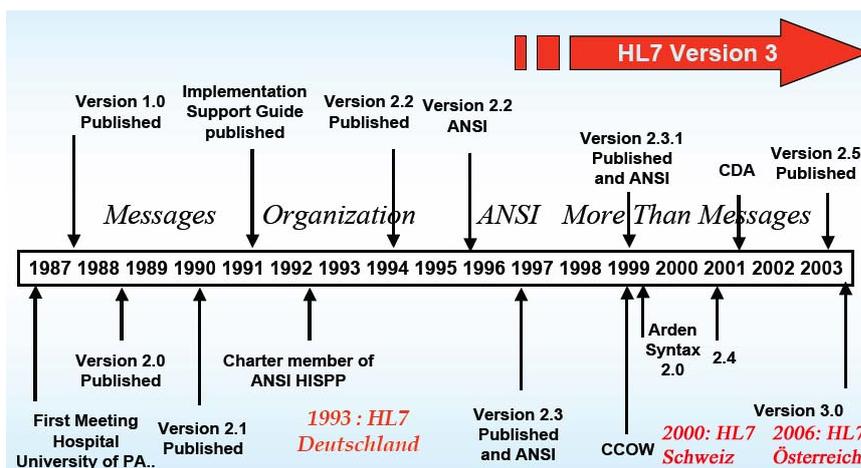
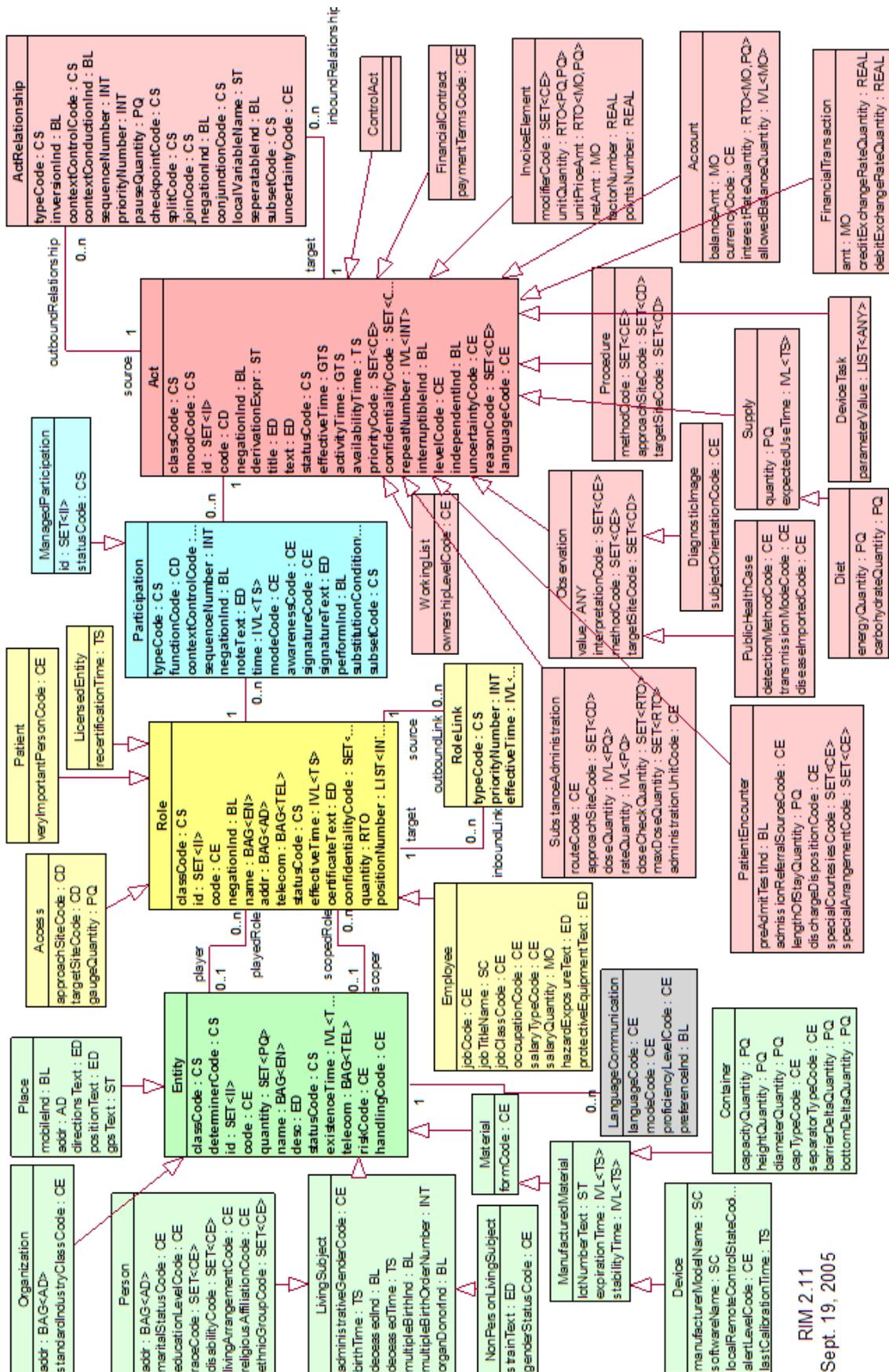


Abbildung 18: Geschichte von HL7

12.5.2 HL7 Reference Information Model (RIM)

Allen Modellen bei HL7 Version 3 liegt das so genannte Reference Information Model (RIM) zugrunde. Es beschreibt generisch zum Beispiel einen Behandlungsprozess. Dabei wird von einer Aktivität (Act) ausgegangen, an der Entitäten (z. B. Personen) in bestimmten Rollen (Arzt, Patient, Angehöriger) teilnehmen (Participation). Aktivitäten können miteinander in Beziehung (Kontext) stehen (Act Relationship), beispielsweise eine Laboranforderung und das daraus folgende Resultat. In der folgenden Abbildung sind die Basisklassen des RIM wiedergegeben. Darunter sind im RIM natürlich noch Spezialisierungen der Klassen zu finden. So ist z.B. eine Diagnose ein Sonderfall einer Beobachtung und diese wiederum eine Aktivität.



RIM 2.1.1
Sept. 19, 2005

Abbildung 19: HL7 Reference Information Model (RIM)



12.5.3 HL7 Clinical Document Architecture R2 (CDA)

Wie alle Spezifikationen von Nachrichten in HL7 V3 basiert auch die Clinical Document Architecture auf dem RIM und ist als HL7 V3 Modell repräsentiert. Grob gesprochen besteht ein CDA Dokument aus einem Header und einem Body, der wiederum Body Structures und Body Entries aufweist. An die Entries können externe Referenzen (External References) geknüpft sein. Der folgende Überblick zeigt die Hauptkomponenten des CDA R2 Modells auf, in der Abbildung 21 ist das Ganze in XML-artiger Darstellung gezeigt.

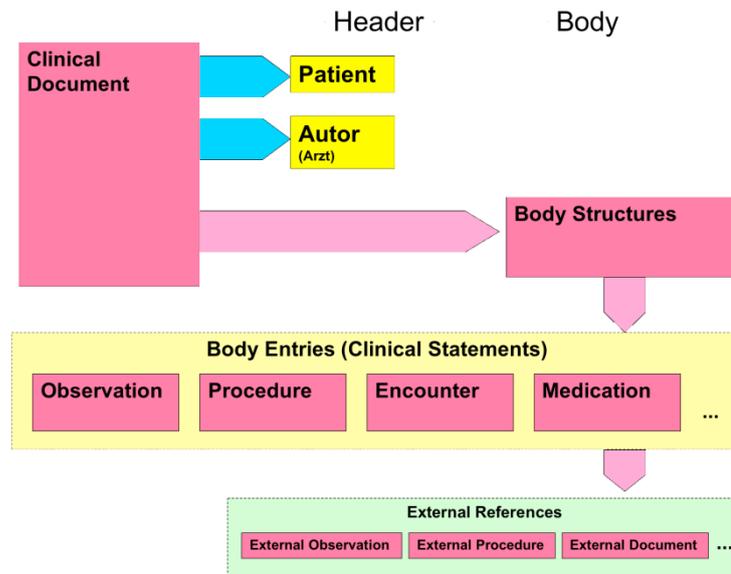


Abbildung 20: Clinical Document Architecture

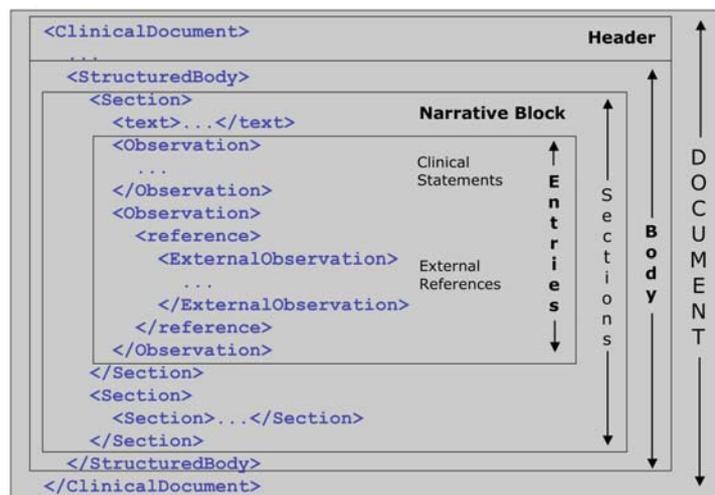


Abbildung 21: Grober Aufbau eines CDA Dokuments aus XML Sicht

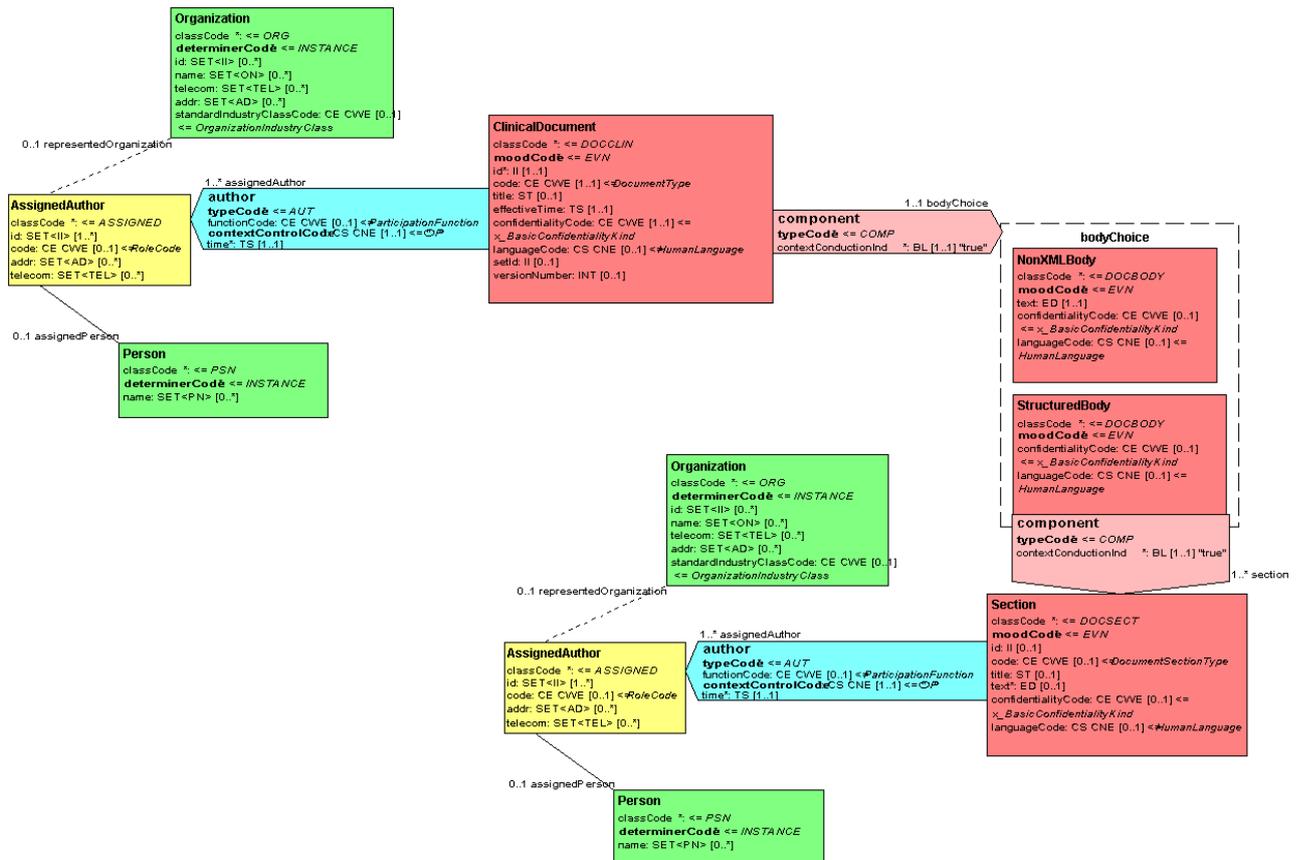


Abbildung 22: CDA Auszug aus dem RIM

12.5.4 Herkömmliche HL7 Nachrichten

Der HL7 Standard bietet seit den Anfängen ein standardisiertes Set von Nachrichten im Gesundheitswesen an. Diese Nachrichten werden heute von vielen Produkten unterstützt und in zahlreichen Institutionen produktiv eingesetzt. Dabei kommen hauptsächlich die Trennzeichen orientierten Nachrichten in den HL7 Versionen 2.4, 2.5 oder 2.5.1 zum Einsatz. Diese Versionen werden oft unter der Notation 2.x zusammengefasst.

HL7 2.x definiert zahlreiche Nachrichten. Der Standard ist in folgende Kapitel strukturiert:

Kapitel	Bezeichnung	Inhalt
2	Control	Definiert die generischen Regeln, welche für alle Nachrichten gelten
3	Patient Administration	Regelt die Übertragung von neuen oder aktualisierten demographischen Patientendaten
4	Order Entry	Regelt die Übertragung von Aufträgen oder Bestellungen zwischen Anwendungen
5	Query	Dieses Kapitel legt die Regeln für Abfragen und ihre Antworten fest
6	Financial Management	Beschreibt die finanziellen Transaktionen rund um den Patienten



7	Observation Reporting	Beschreibt die Transaktionen für das Versenden von klinischen, strukturierten und patientenorientierten Daten
8	Master Files	Beschreibt den Umgang mit verteilten Stammdaten und Katalogen
9	Document Management	Enthält Informationen und Anweisungen zum Thema Dokumentenverwaltung
10	Scheduling	Definiert abstrakte Nachrichten im Zusammenhang mit der Planung von Terminen für die Dienstleistungen oder für die Nutzung von Ressourcen
11	Patient Referral	Beschreibt Nachrichten im Bereich der betriebsübergreifenden Referenzierung von Patienten
12	Patient Care	Nachrichten im Bereich der problemorientierten Krankengeschichte
13	Clinical Laboratory Automation	Automatisierbare Integration oder Anbindung von analytischen Instrumenten oder Systemen
14	Application Management	Beschreibt die Verwaltung von HL7 unterstützenden Anwendungen in einem Netzwerk
15	Personnel Management	Regelt die Übertragung von neuen oder aktualisierten demographischen Mitarbeiterdaten

Beispiel Nachricht (Laborresultat mit HL7 V2.x):

```
MSH|^~\&|SYSTEM^LABOR|||20040930104519||ORU^R01|5013|P|2.4|||8859
PID|1|17637|157168^LABOR|MUSTER^Max||19381212|M||Leidensweg 10^Specimendorf^9999^|||
ORC|NW|12345678|YA9999000202^SYSTEM|YA99990002^SYSTEM|CM|^20040925062851^R|||ARZTCD^NAME VOR-
NAME^^^^^^^^^SYSTEM|||
OBR|1|12345678|YA9999000202^SYSTEM|02^SYSTEM|20040923000000|20040925062851|||ARZTCD^NAME
VORNAME^^^^^^^^^SYSTEM|||20040925062851^R|||
NTE|0|Die leichte isolierte Erhöhung des Alpha-1 Mikroglobulins/Liter im Urin ist unspezifisch.|RE
OBX|1|NM|U24^24h-Urinvolumen^SYSTEM|900|ml^L|||F||20040925062851|||
ORC|NW|YA9999000242^SYSTEM|YA9999000242^SYSTEM|CM|^20040925062851^R|||ARZTCD
^NAME VORNAME^^^^^^^^^SYSTEM|||
OBR|2|YA9999000242^SYSTEM|YA9999000242^SYSTEM|42^Urin^SYSTEM|20040923000000|20040925062851|||ARZTCD^NAME VORNAME^^^^^^^^^SYSTEM|||20040925062851^R|||
OBX|1|NM|KREAU^Creatinin^SYSTEM|20.5|mmol/l^L|||F||20040925062851|||
OBX|2|NM|GEU^Eiweiss^SYSTEM|73|mg/l^L|||F||20040925062851|||
OBX|3|NM|GE24^/Sammlung^SYSTEM|66|mg/24h^L|(<140)|||F||20040925062851|||
OBX|4|NM|GEK^/Creatinin^SYSTEM|32|mg/g^L|(<110)|||F||20040925062851|||
OBX|5|NM|ALBU^Albumin^SYSTEM|13|mg/l^L|(<20)|||F||20040925062851|||
OBX|6|NM|ALB24^/Sammlung^SYSTEM|12|mg/24h^L|(<30) \ (30-300)Mikroalbuminurie \
(>300)Makroalbuminurie|||F||20040925062851|||
OBX|7|NM|ALBK^/Creatinin^SYSTEM|0.6|mg/mmol^L|(<3.0) \ (3.0-25.0)Mikroalbuminurie \
(>25.0)Makroalbuminurie|||F||20040925062851|||
OBX|8|NM|IGGU^Immunglobulin G, IgG^SYSTEM|4.2|mg/l^L|(<30.0)|||F||20040925062851|||
OBX|9|NM|IGGK^/Creatinin^SYSTEM|1.8|mg/g^L|(<10.0)|||F||20040925062851|||
OBX|10|TX|TRNFU^Transferrin^SYSTEM|<2.1|mg/l^L|(<2.2)|||C||20040925062851|||
OBX|11|NM|ALMIU^à-1-Mikroglobulin^SYSTEM|16.6|mg/l^L|(<12.0)|H||F||20040925062851|||
OBX|12|NM|ALMIK^/Creatinin^SYSTEM|7.2|mg/g^L|(<14.0)|||F||20040925062851|||
OBX|13|FT|IMU^Immunfixation^SYSTEM|Die Immunfixation im Urin ist unauffällig. Keine Hinweise für
eine Bence-Jones Proteinurie.|||F||20040925062851|||
```

Abbildung 23: Beispiel Nachricht (Laborresultat mit HL7 V2.x)



12.5.5 VHitG Initiative „Intersektorale Kommunikation“

Die Initiative wurde im Mai 2005 innerhalb des VHitG ins Leben gerufen, um den intersektoralen Austausch von Nachrichten und strukturierten Dokumenten im medizinischen Kontext zu ermöglichen. Ziel ist, ausgewählte Behandlungsprozesse zu bearbeiten und im Sinne der integrierten Versorgung den Austausch von Daten und Prozessinformationen sowie deren Weiterverarbeitung zwischen dem ambulanten und dem stationären Sektor zu ermöglichen. Die Ergebnisse sind frei von Lizenzen und Zertifikaten und stehen öffentlich zur Verfügung.

An der Initiative sind 15 VHitG-Mitgliedsunternehmen aktiv beteiligt: Agfa, All for One, Cymed, DOCexpert, fliegel data, GSD, Health-Comm, ID Berlin, InterComponentWare, iSOFT, MCS, Medos, RZV, Siemens und Tietoenator.

Die Initiative arbeitet an folgenden Kernprojekten:

- Elektronischer Arztbrief
- Eindeutige Patientenidentifikation (PID)
- Auftrags- und Terminkoordination

Als Grundlage für das vorliegende Grobkonzept dient das Kernprojekt „Eindeutige Patientenidentifikation (PID)“, welches im nachfolgenden Unterkapitel genauer erläutert wird.

12.5.6 VHitG Arztbrief

Ein CDA Dokument, und ein Arztbrief im Speziellen, kann in der realen Implementierung auf unterschiedliche Art und Weise kommuniziert werden. Die hierbei eingesetzten Softwarekomponenten agieren, je nach Leistungsumfang der kommunizierenden Partnersysteme, in unterschiedlichen Rollen, so genannten Akteuren. Für die Überleitung dieser Praxis in eine detailliertere Beschreibung werden sogenannte Use Cases und Storyboards, die eine Situation aus der Anwendersicht beschreiben, in eine mehr technische Darstellung, dem Interaktionsmodell, überführt.

In einem Implementierungsleitfaden (aktuelle Version: 1.50) wird die Anwendung des elektronischen Arztbriefs unter HL7 CDA Release 2 beschrieben. Der Leitfaden gibt Implementierungshilfen und dient Entwicklern und Anwendern bei der Entwicklung und Einrichtung der Arztbriefkommunikation. In den Supporting Documents sind Arztbrief Beispiele, Stylesheet, Schema, Schematronregeln und zusätzliche Informationen enthalten, die bei der Umsetzung helfen.

Es werden die häufigsten Use Cases beschrieben: der vollständige Arztbrief, die Änderung eines Arztbriefes und das Anhängen von weiteren Dokumenten und Objekten.

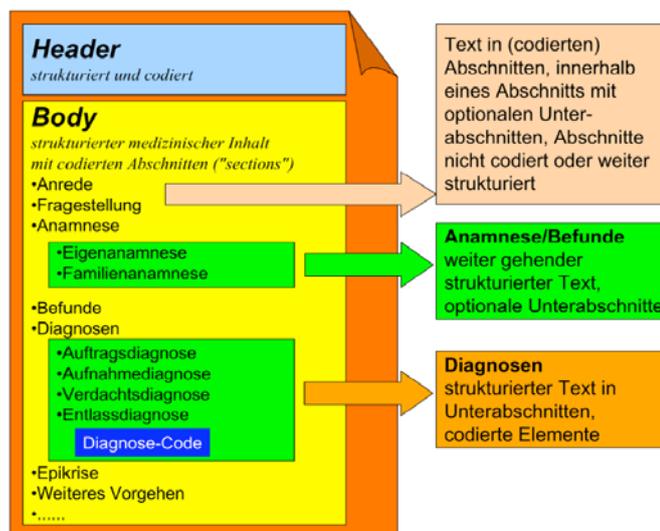


Abbildung 24: Body Teil des CDA Dokuments



Die Spezifikation basiert auf den umfangreichen Diskussionen innerhalb der deutschen Arbeitsgruppe „Intersektorale Kommunikation“ und wurde ergänzt durch Einschränkung bzw. Konkretisierung bestehender nationaler und internationaler Implementierungsleitfäden, namentlich:

- „Sciphox Arztbrief“ (gemäss Working Draft 15)
- HL7 v3 , CDA Rel. 2 „CDA Care Record Summary Implementation Guide“
- Use Cases for Medical Summaries, L. McNight, IHE PCC, 2005
- Der französische „Guide d’implémentation du Volet Médical au format CDA Release 2 – Niveau 3“
- e-MS. Implementierungsleitfaden CDA (Level 2 und 3), Kanada

Zusammenfassung der herausragenden Eigenschaften des [VHitG Arztbriefes]:

- HL7 V3 CDA Implementierung
- RIM basiert (Reference Information Model)
- XML basiert, Header und Body
- Menschliche Lesbarkeit mit generischem Style Sheet
- Die Levels 1 bis 3 repräsentieren die unterschiedliche Feinheit (Granularität) der wiedergegebenen medizinischen Informationen
- Verschiedene Szenarios abgedeckt (Vollständiger Arztbrief, Nachtragen / Anhängen weiterer Information, Referenzieren von Arztbriefen)
- Unterstützt das Interaktionsmodell (IHE Profil “Cross Enterprise Document Sharing”)
- Eindeutige Identifizierung: Konsequente Anwendung weltweit eindeutiger Object Identifier (OID)
- Eindeutige Codierung
 - Template IDs durch SCIPHOX
 - Codes nach LOINC
 - Codesysteme mit OID als Forderung



12.5.7 IHE Initiative

IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) ist eine internationale Initiative zur Verbesserung des technischen Datenaustausches von IT-Systemen im Gesundheitswesen. Die Initiative von IHE wurde im Jahr 1998 in den USA von den Organisationen HIMSS (Healthcare Information and Management System Society) und RSNA (Radiology Society of North America) gegründet. Die Initiative von IHE entstand aus dem Bedürfnis heraus die immer wiederkehrenden Integrationsprobleme beim Vernetzen von Computersystemen zu vermindern. Mittlerweile ist IHE zu einer weltweiten Initiative mit mehreren Länderorganisationen geworden. In der Schweiz hat sich leider noch keine Interessengruppe gefunden, die die IHE Initiative im schweizerischen Gesundheitswesen bekannt machen würde.

Am Anfang der IHE wurden Anwendungen aus der Radiologie beschrieben. Die Basis bildet das Integrationsprofil „Scheduled Workflow“. In diesem Szenario geht es um die Beschreibung des elektronischen Datenaustausches um eine radiologische Untersuchung durchführen zu können. Es beginnt mit der Beschreibung der Patientenadministration über die Auftragserteilung an die Radiologie bis zur Befunderstellung. Später sind nun Anwendungen aus der allgemeinen Medizininformatik, des Labors und der Kardiologie hinzugekommen.

Bei IHE geht es nicht darum neue Standards zu entwickeln, sondern existierende Standards wie DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) oder HL7 (Health Level 7, in Anlehnung an das ISO-OSI Referenzmodell) zu fördern. Dazu wurde ein IHE Technical Framework erarbeitet, das beschreibt wie die existierenden Kommunikationsstandards eingesetzt werden sollen um einen fehlerfreien Datenaustausch zu ermöglichen. Im IHE Technical Framework werden in Form von Integrationsprofilen Anwendungsszenarien beschrieben, in denen Interaktionen zwischen mehreren Computersystemen erforderlich sind.

Neben den IHE Technical Frameworks werden auch so genannte Connectathons durchgeführt. Zu diesen Connectathons können sich Firmen anmelden, welche die Anforderungen der IHE Integrationsprofile abdecken. Um zu den Connectathons zugelassen zu werden, müssen Tests durchgeführt werden. Die IHE stellt dafür eine Testsoftware zur Verfügung. Anhand der dabei entstandenen Logfiles wird entschieden ob eine Firma zu dem Connectathon zugelassen wird und für welche Integrationsprofile sie testberechtigt ist. Am Connectathon selber werden die Systeme der verschiedenen Firmen vernetzt und es wird getestet ob der Datenaustausch reibungslos funktioniert. Die Resultate der Connectathons sind für jeden Interessierten im Internet (www.ihe-europe.org) abrufbar. Diese Resultate können in Beschaffungsprojekten von Informationssystemen verwendet werden.

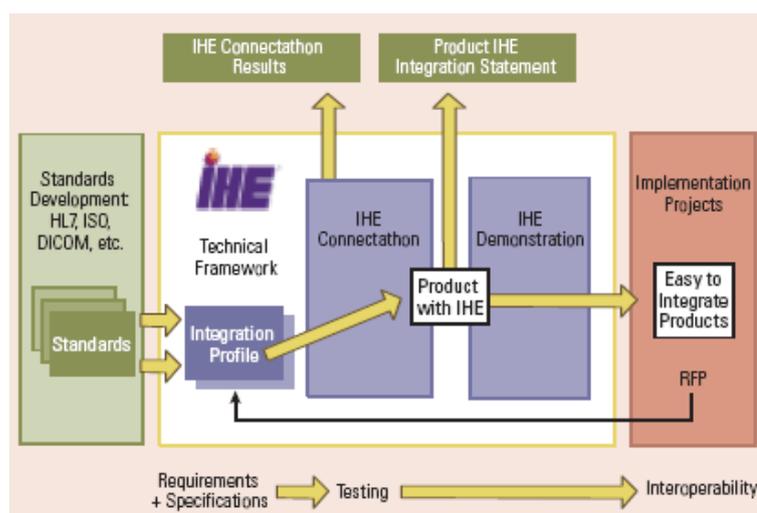


Abbildung 25: IHE Konzept



Die IHE hat die Technical Frameworks in einzelne Anwendungsgebiete der Gesundheitsinformatik aufgeteilt. Momentan sind folgende Technical Frameworks öffentlich zugänglich:

- Kardiologie
- Ophthalmologie
- IT Infrastruktur
- Labor
- Patient Care Koordination
- Patient Care Geräte
- Radioonkologie
- Radiologie

Innerhalb des Technical Framework der IT Infrastruktur werden die Anwendungsgebiete der allgemeinen Informatik beschrieben:

- Cross-Enterprise Document Sharing (XDS)
- Patient Identifier Cross Referencing (PIX)
- Patient Demographics Query (PDQ)
- Audit trail and Node Authentication (ATNA)
- Consistent Time (CT)
- Enterprise User Authentication (EUA)
- Retrieve Information for Display (RID)
- Patient Synchronized Applications (PSA)
- Personal White Pages (PWP)

In den folgenden Kapiteln werden die vorgesehenen IHE Integrationsprofile beschrieben.

12.5.8 IHE Cross Enterprise Document Sharing (XDS)

Eines dieser Integrationsprofile heisst „Cross-Enterprise Document Sharing (XDS)“. Das Ziel dieses Integrationsprofiles wird im Technical Framework IT Infrastructure wie folgt formuliert:

The Cross-Enterprise Document Sharing IHE Integration Profile facilitates the registration, distribution and access across health enterprises of patient electronic health records. Cross-Enterprise Document Sharing (XDS) is focused on providing a standard-based specification for managing the sharing of documents between any healthcare enterprises, ranging from private physician office to a clinic to an acute care in-patient facility.

Das XDS Integrationsprofil geht davon aus, dass die Institutionen sich rechtlich abgesichert haben und ein Kooperationsvertrag existiert, um die Datenschutzproblematik zu regeln. Wie die Datensicherheit technisch verbessert werden kann, wird in dem Integrationsprofil „Audit Trail and Node Authentication (ATNA)“ beschrieben.

Bezüglich Dokumentenformat, -struktur und -inhalt macht das Integrationsprofil XDS keine Aussagen. Dazu bestehen bestimmte Addons wie XDS-IM (Imaging, zur Beschreibung von Bilddokumenten basierenden auf dem DICOM Standard) oder XDS-SM (Medical Summary, das englische Pendant zur deutschen Arztbrief Beschreibung basierend auf dem HL7 CDA Standard)

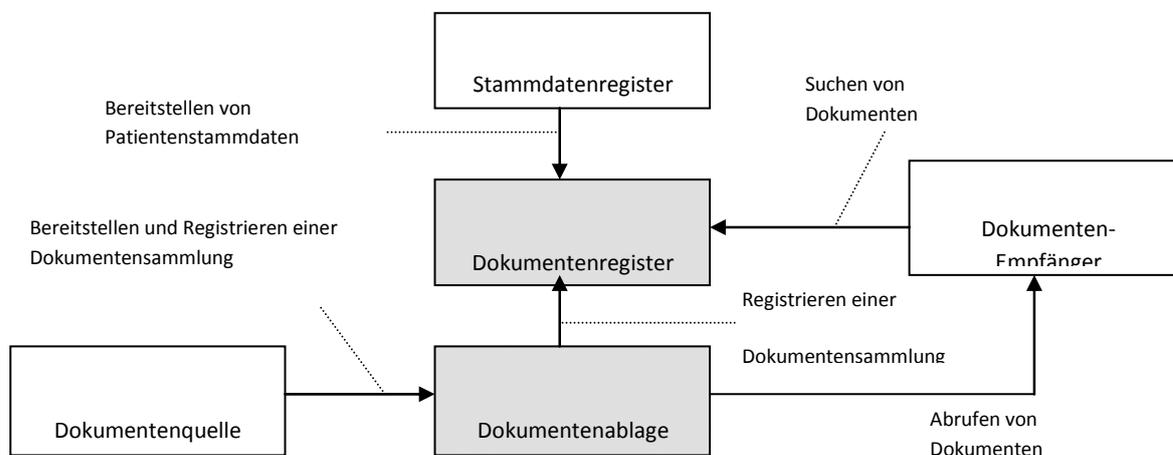


Abbildung 26: Akteure und Transaktionen des Integrationsprofils XDS



Akteur	Transaktion	zwingend / optional	Beschrieben im Kapitel
Dokumentenempfänger	Dokumentenregister abfragen	R	ITI TF-2:3.16
	Dokument empfangen	R	ITI TF-2:3.17
Dokumentenquelle	Liefern und Registrieren eines Dokuments	R	ITI TF-2:3.15
	Offline Transaktion	O	ITI TF-1:10.4.7.1
	Übertragung von mehreren Dokumenten	O	ITI TF-2:3.15.5
	Document Life Cycle Management	O	ITI TF-2:3.15.5
	Ordner Management	O	ITI TF-2:3.15.5
Dokumentenablage	Liefern und Registrieren von Dokumenten	R	ITI TF-2:3.15
	Registrieren eines Dokuments	R	ITI TF-2:3.14
	Dokument abrufen	R	ITI TF-2:3.17
	Offline Transaktion	O	ITI TF-1:10.4.7.1
Dokumentenregister	Registrieren eines Dokuments	R	ITI TF-2:3.14
	Register abfragen	R	ITI TF-2:3.16
	Patientenidentifikation	R	ITI TF-2:3.8
Stammdatenregister	Patientenidentifikation	R	ITI TF-2:3.8

Tabelle 11: Referenzen der Akteure und Transaktionen zum IHE Technical Framework

Akteure des IHE Integrationsprofils XDS

- **Dokumentenempfänger:** Der Dokumentenempfänger bezieht nach der Abfrage des Dokumentenregisters die zur Behandlung eines Patienten notwendigen Dokumente oder Dokumentensammlungen.
- **Dokumentenquelle:** Die Dokumentenquelle liefert die bei der Behandlung entstandenen Dokumente in die Dokumentenablage.
- **Dokumentenablage:** Die Dokumentenablage empfängt die Dokumente der Dokumentenquelle und leitet die entsprechenden Metadaten an das Dokumentenregister weiter.
- **Dokumentenregister:** Das Dokumentenregister ist die eigentliche Datenbank und verwaltet die Metadaten und die dazugehörigen Referenzen der Dokumente in der Dokumentenablage. Bei Anfragen eines Dokumentenempfängers liefert das Dokumentenregister die Metadaten mit den dazugehörigen Dokumentreferenzen der Dokumentenablage.
- **Stammdatenregister:** Das Stammdatenregister liefert dem Dokumentenregister die Patientenstammdaten zur eindeutigen Identifizierung eines Patienten.

Das Dokumentenregister ist in der Regel in der Lage mehrere Dokumentenablage gleichzeitig zu verwalten. Das Dokumentenregister und die Dokumentenablage können zusammen die Funktionalität eines Dokumentenarchivs zur Verfügung stellen.



Transaktionen des IHE Integrationsprofils XDS

Wie im vorangegangenen Abschnitt beschrieben sind im IHE Integrationsprofil XDS vier Transaktionen beschrieben welche ein eindeutiges Austauschen von Dokumenten ermöglicht:

- Dokumente in einer Dokumentenablage speichern und registrieren
- Metadaten von Dokumenten oder Dokumentensammlungen in einem Dokumentenregister registrieren
- Suchen von Dokumenten
- Abrufen von Dokumenten

Das **Speichern** von Dokumenten oder Dokumentensammlungen beschreibt das IHE Integrationsprofil die beiden Datenübertragungsarten Online in der Regel via Socket Verbindungen und Offline via eine SMTP Verbindung. Dazu werden folgende Standards angewendet:

- ebMS OASIS/ebXML Messaging Services Specifications v2.1
- ebRIM OASIS/ebXML Registry Information Model v2.1
- ebRS OASIS/ebXML Registry Services Specifications v2.1
- HTTP HyperText Transfer Protocol HTTP/1.1 (IETF RFC2616)
- MIME Multipurpose Internet Message Extensions (RFC2045 bis RFC2049)
- SMTP Simple Mail Transfer Protocol (RFC2821)
- MIME Multipart/Related Content-type (RFC2387)

Das **Registrieren** von Metadaten in einem Dokumentenregister erfolgt von der Dokumentenablage automatisch. Diese Funktionalität wird vom IHE Integrationsprofil unter der Verwendung von folgenden Standards beschrieben:

- ebRIM OASIS/ebXML Registry Information Model v2.1
- ebRS OASIS/ebXML Registry Services Specifications v2.1
- HTTP HyperText Transfer Protocol HTTP/1.1 (IETF RFC2616)
- CDA HL7 Clinical Document Architecture (ANSI/HL7 R1-2000)
- HL7 Version 2.5

Das **Suchen** von Dokumenten beinhaltet zwei Aktionen. Einerseits das Abfragen des Dokumentenregisters und andererseits das Abrufen des Dokuments aus einer Dokumentenablage.

Für das Abfragen von Dokumentenregister wird die Verwendung der folgenden beiden Standards beschrieben:

- ebRS OASIS/ebXML Registry Services Specifications v2.1
- SQL ISO/IEC 9075 Database Language SQL

Und für das **Abrufen** der Dokumente aus seiner Dokumentenablage wird die Verwendung der folgenden 4 Standards beschrieben:

- HTTP Hyper Text Transfer Protocol HTTP 1.1 (RFC2616)
- MIME Multipurpose Internet Message Extension (RFC2045 to RFC2049)
- SMTP Simple Mail Transfer Protocol (RFC2821)
- MIME Multipart/Related Content-type (RFC2387)

Das Stammdatenregister wird zur Komplettierung der Patientendaten verwendet indem die Patientenstämme zum voraus via HL7 ADT Nachrichten an das Dokumentenregister übermittelt werden. Diese Verbindung könnte auch durch geringe Anpassung dazu verwendet werden um einen Master Patient Index (MPI) zu übermitteln.

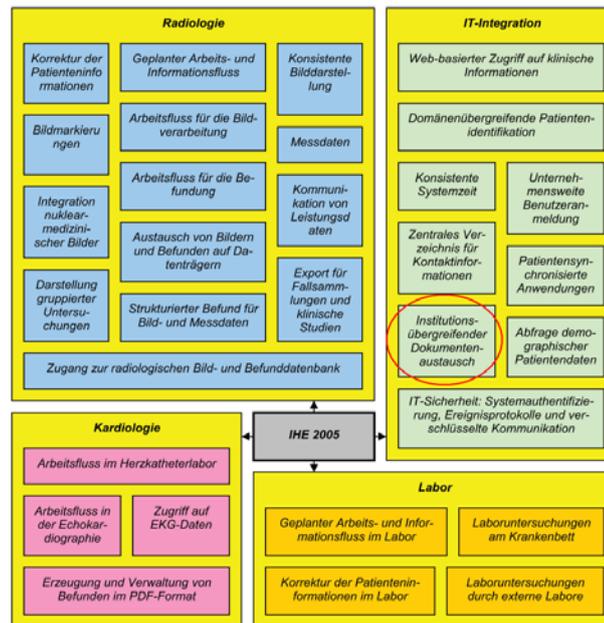


Abbildung 27: Überblick über die IHE-Integrationsprofile 2005

12.5.9 IHE Consistent Time (CT)

Falls man das IHE Integrationsprofil XDS in der Praxis umsetzen möchte, wird man relativ schnell zeitliche Abhängigkeiten feststellen. Wenn man bedenkt wie häufig in einem Spital mittlerer Grösse ein neuer Patient erfasst oder seine Daten verändert werden, so wird einem schnell bewusst, dass beim Cross Reference Manager sehr viele Nachrichten in kürzester Zeit eintreffen werden. Mit dem IHE Integrationsprofil „Consistent Time (CT)“ wird eine mögliche technische Umsetzung beschrieben, wie alle beteiligten Applikationen mit der gleichen Zeit synchronisiert werden.

Zur Synchronisation der verschiedenen Akteure innerhalb einer Anwendung verwendet das IHE Integrationsprofil CT das Network Time Protokoll (NTP) welches im RFC 1305 definiert ist. Dazu wird im Verbund von verschiedenen Akteuren ein Time Server platziert, bei dem die Akteure via NTP die Zeit synchronisieren können.

12.5.10 IHE Audit Trail and Node Authentication (ATNA)

Wie es der Name schon sagt, geht es in diesem Integrationsprofil darum, die technischen Möglichkeiten so zu nutzen, dass ein Datenschutzmonitor und eine einheitliche Zugriffskontrolle realisiert werden kann.

Damit können folgende Ziele adressiert werden:

- Benutzerverantwortung: Mit dem Integrationsprofil ATNA soll einem Datenschutzbeauftragten die technische Möglichkeit geschaffen werden, die Umsetzung der Datenschutzrichtlinien zu überprüfen.
- Zugriffskontrolle: Welche Arbeitsstation hat Zugriff?
- Zentrales Monitoring: Alle Informationen bezüglich eines Zugriffs- oder einer Zugriffsverweigerung, werden zentral aufgezeichnet.
- Nachverfolgung der Patientendaten (PHI*): Von wem und wann wurden die Patientendaten erstellt? Von wem und wann wurden Daten verändert? Von wem und wann wurden Daten gelöscht oder verschoben?

*Mit PHI (Protected Health Information) werden die Behandlungsdaten eines Patienten bezeichnet.

Um diese 4 Ziele zu erreichen werden im Integrationsprofil ATNA 3 Hauptfunktionen beschrieben:

- Benutzeridentifizierung: Die eindeutige Benutzeridentifizierung wird von ATNA nicht beschrieben. Es können dafür zentrale Techniken verwendet werden wie zum Beispiel LDAP (Lightweight Directory Ac-



cess Protocol). Die Benutzeridentifikation wird von der IHE im Integrationsprofil „Enterprise User Authentication (EUA)“ beschrieben.

- Aufzeichnung von Zugriffen: Das Integrationsprofil verlangt, dass jeder Zugriff auf eine Patienteninformation an einer zentralen Stelle von den jeweiligen Informationssystemen gemeldet wird. Damit soll die Möglichkeit des zentralen Monitoring geschaffen werden.
- Identifizierung der Arbeitsstation während eines Datentransfers: Das Integrationsprofil verlangt, dass sich jede Arbeitsstation identifizieren muss bevor Patientendaten ausgetauscht werden können.

12.5.11 Object Identifier (OID)

Beim standardisierten Austausch von Informationen mittels Nachrichten oder Dokumenten geht es auch um die eindeutige Bezeichnung und Benennung von Objekten und Konzepten. Dies gilt insbesondere bei der sektorenübergreifenden Kommunikation, in der Sender und Empfänger sich nicht notwendigerweise „kennen“.

Damit ein Empfänger ein Objekt ohne gesonderte Absprache mit dem Sender eindeutig identifizieren kann, muss er sowohl die Identifikation (ID) des Objekts, als auch das Codesystem resp. die Domäne kennen, nach welcher die Identifikation codiert ist. Eine ID deutet auf eine Instanz eines Objektes hin, z. B. eine bestimmte Person wie Patient oder Arzt, oder eine konkrete Laboruntersuchung. Die Codierung oder eine Domäne gibt an, in welchem Kontext eine ID interpretiert werden soll, z. B. neue, 13-stellige AHV Nummer, FMH Ärzte Index, LOINC oder Cumul. Erst die Kombination von ID und Codesystem erlauben dem Empfänger die korrekte Interpretation und damit die Identifikation eines Objekts.

OID sind weltweit eindeutige Kennzeichnungen für Objekte und sind in [ISO/IEC 9834-1] normiert. Objekte sind persistente, wohldefinierte Informationen, Definitionen oder Spezifikationen und werden als Identifikationen (IDs) und Codierungen wiedergegeben.

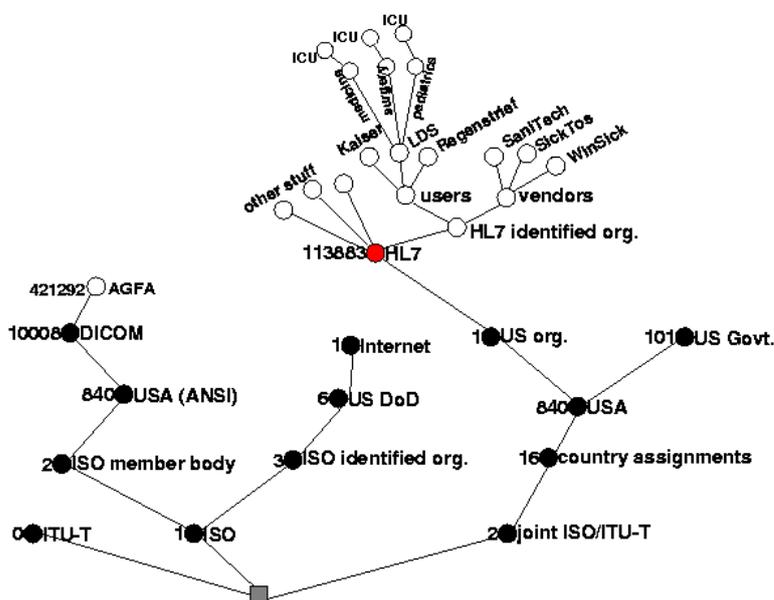


Abbildung 28: OID Struktur

Nachrichten und Dokumente wie sie zum Beispiel im HL7 V3 Standard definiert sind, nutzen OID um Codierungsschemas und Identifikationsbereiche zu bezeichnen. Dabei wird die Idee verfolgt, dass jede Identifikation bzw. jedes Codierungsschemas Teil des Systems ist, in dem sie definiert wurde. Beispiele sind Patientennummern, die innerhalb eines Krankenhauses ausgegeben werden oder Labor Codes für Untersuchungen als LOINC Codes.

Dabei ist die Kombination aus der eigentlichen Identifikation (Extension) und der ausgegebenen Instanz (Root OID) zusammen genommen **weltweit eindeutig**.



OID können von jeder Organisation ausgegeben werden, indem Sie eine eindeutige Wurzel OID verwenden. Eine Nachricht oder ein Dokument kann OID aus verschiedenen Quellen nutzen, ein einzelnes Schema kann auch durch mehr als eine OID gekennzeichnet sein (d. h. eine OID von mehr als einer Organisation). Einmal zugewiesen, wird eine OID niemals zurückgenommen und bleibt ein gültiger Bezeichner für dasselbe Schema oder Objekt.

Weitere Informationen über HL7 und OID sind auf www.hl7.org/oid oder www.ringholm.de/docs/00900_en.htm abrufbar (zuletzt besucht am 21.12.2007).

Beispiel Leistungserbringer Identifikation

In den bereits von der ISO anerkannten Datentypen, die innerhalb von HL7 definiert sind, geben so genannte Instance Identifier (II) in der Root OID die ausgebende Instanz/Organisation an, der eigentliche Bezeichner wird im Extension Attribut untergebracht.

Beispiel:

1.3.88 ist die Root OID der ISO EAN Nummer, nach welcher der Arzt mit der EAN/GLN Nummer 7601234567890 registriert ist. Die EAN Nummer wird als Extension der entsprechenden OID Root deklariert.

Eine entsprechende XML Repräsentation ist:

```
<id extension="7601234567890" root="1.3.88"/>
```

Tabelle 12: OID Beispiel Leistungserbringer Identifikation

Beispiel Diagnose

Beim Datentyp Concept Descriptor (CD) wird das Codiersystem ebenfalls durch eine OID angegeben, die tatsächliche Codierung im Code Attribut. Damit kann jeder Code jedes Codesystems – also z.B. auch ICPC oder der Tessinercode – weltweit eindeutig identifiziert werden.

Beispiel:

2.16.840.1.113883.6.3 ist die OID für das Codiersystem **ICD10**. Die Diagnose „**Appendizitis**“ hat den ICD 10 Code **I59.13**.

Eine entsprechende XML Repräsentation ist:

```
<value code="I59.13" codeSystem="2.16.756.5.30.2.2"/>
```

Tabelle 13: OID Beispiel Diagnose



12.7 Beispieldokumente zum Fallbeispiel Hüftgelenkersatz

Auf den nachfolgenden Seiten finden Sie die Beispieldokumente, welche im Fallbeispiel Hüftgelenkersatz auf Papier ausgetauscht würden. Diese Dokumente dienen als Basis für die Erstellung der Beispiel CDA Dokumente, welche in Kapitel „10 Unterstützendes Material“ ab Seite 53 erwähnt werden.



12.7.1 Zuweisung zur Radiologischen Diagnostik

1. Zuweisung zur Radiologischen Diagnostik

Funktion: Ein Patient wird durch seinen Arzt zur radiologischen Untersuchung angemeldet. Es wird implizit um Rückmeldung eines möglichen Eintrittstermins ersucht.

Dokumentkategorie: Auftrag

Dr. med. Allzeit Bereit
Facharzt für Allgemeine Medizin
Gruppenpraxis CH

Doktorgasse 2
8888 Musterhausen

bereit@gruppenpraxis.ch
<http://www.gruppenpraxis.ch>
Tel. 032 234 55 66
Fax 032 234 66 77

Kopfzeile des Absenders des Dokumentes

RoDiag
Radiologieinstitut
Röntgenstr. 1
8888 Musterhausen
Dokumentempfänger

Musterhausen, 03.10.2007/Sk
Dokumentdatum / -ersteller
(z.B. Kurzzeichen der MPA)

ZUWEISUNG ZUR RADIOLOGISCHEN DIAGNOSTIK

Dokumentart

Betrifft: MUSTER Max, 12.12.1938, Leidensweg 10, 9999 Specimendorf
Tel. P: 032 685 12 34 G: 032 123 77 88

Patientenstammdaten, ev. Angaben zum Kostenträger

Gewünschte Untersuchung

Spezifizierung der gewünschten Untersuchung

Dringlichkeit / Wunschtermin

Angaben zum gewünschten Termin

Fragestellung

Grund für die Durchführung der Untersuchung und Angaben zum aktuellen Leiden resp. zum Grund der Untersuchung

Angaben zum Patienten

Erfolgte Voruntersuchungen

Befundkopie – Empfänger

Klinische Angaben

Beschreibung des aktuellen Leidens

Schwangerschaft ja / nein

Laborwerte (Quick / Tc, Kreatinin)

Bekannt Allergien

Der Patient erwartet Ihr Aufgebot zur Untersuchung.
Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. A. Bereit
Gruppenpraxis CH
Unterschrift des Auftraggebers



12.7.2 Rückmeldung Radiologiebefund

2. Rückmeldung Radiologiebefund

Funktion: Dieses Dokument beinhaltet die Rückmeldung der vorgängig beauftragten Radiologieuntersuchung und nimmt Bezug auf das Zuweisungsschreiben.

Dokumentkategorie: Teilaspekt einer Behandlung

RoDiag
Radiologieinstitut

Röntgenstr. 1
8888 Musterhausen

rodiag@rodiag_institut.ch
http://www.rodiag_institut.ch
Tel. 032 456 99 90
Fax 032 456 99 99

Kopfzeile des Absenders des Dokumentes

Gruppenpraxis CH
Dr. med. Allzeit Bereit
FMH Allgemeine Medizin
Doktorgasse 2
8888 Musterhausen
Dokumentempfänger

Musterhausen, 07.10.2007/Av
Dokumentdatum / -ersteller
(z.B. Kurzzeichen Sekretariat)

RADIOLOGISCHER BEFUND

Dokumentart

Betrifft: MUSTER Max, 12.12.1938, Leidensweg 10, 9999 Specimendorf
Tel. P: 032 685 12 34 G: 032 123 77 88

Patientenstammdaten

Sehr geehrter Herr Kollege
Besten Dank für die freundliche Zuweisung vom 3.10.2007 zur Radiologischen Untersuchung des oben genannten Patienten

Präambel, ev. mit Referenz auf das Überweisungsschreiben

Beckenübersicht vom 6.10.2007

Spezifizierung der durchgeführten Untersuchung und des Untersuchungsdatums in der Überschrift.

Im Textkörper dieses Abschnittes werden erwähnenswerte Befunde der Untersuchung beschrieben (pathologische Befunde, Auffälligkeiten, Normvarianten, erwähnenswerte Normalbefunde)

Aufnahme nach Lauenstein bds. vom 6.10.2007

Spezifizierung der durchgeführten Untersuchung und des Untersuchungsdatums in der Überschrift.

Im Textkörper dieses Abschnittes werden erwähnenswerte Befunde der Untersuchung beschrieben (pathologische Befunde, Auffälligkeiten, Normvarianten, erwähnenswerte Normalbefunde)

Beurteilung

Fachärztliche Erwägungen und Interpretationen zu den oben geschilderten Befunden. Häufig werden mehrere, logisch zusammengehörige Untersuchungen in einer gemeinsamen Beurteilung gewürdigt.

Empfehlungen

Hier können allenfalls Empfehlungen zum weiteren Vorgehen aufgeführt werden (z.B. „Kontrolluntersuchung in 12 Wochen empfehlen“ oder „Wir empfehlen die weitere Abklärung der Befunde mittels Computertomografie“)

Mit freundlichen Grüssen

Dr. med. X. Ray
RoDiag Radiologieinstitut
Unterschrift des Radiologen



12.7.3 Überweisung zur konsiliarischen Beurteilung durch den Facharzt

3. Überweisung zur konsiliarischen Beurteilung durch den Facharzt

Funktion: Ein Patient wird durch seinen Hausarzt zur konsiliarischen Beurteilung an einen Facharzt überweisen.

Dokumentkategorie: Auftrag

Dr. med. Allzeit Bereit
Facharzt für Allgemeine Medizin
Gruppenpraxis CH

Doktorgasse 2
8888 Musterhausen

bereit@gruppenpraxis.ch
http://www.gruppenpraxis.ch
Tel. 032 234 55 66
Fax 032 234 66 77

Kopfzeile des Absenders des Dokumentes

Dr. med. Hans Spezialist
Facharzt für Orthopädie
Aerztegasse 13
8888 Musterhausen
Dokumentempfänger

Musterhausen, 09.10.2007/Sk
Dokumentdatum / -ersteller
(z.B. Kurzzeichen Sekretariat)

ÜBERWEISUNG ZUR KONSILIARISCHEN BEURTEILUNG

Dokumentart

Betrifft: MUSTER Max, 12.12.1938, Leidensweg 10, 9999 Specimendorf
Tel. P: 032 685 12 34 G: 032 123 77 88

Patientenstammdaten, ev. Angaben zum Kostenträger

Sehr geehrter Herr Kollege
Vielen Dank für die konsiliarische Beurteilung des oben genannten Patienten.

Präambel

Herr Muster meldete sich am 3.10.2007 in meiner Sprechstunde wegen zunehmender Beschwerden im Bereich des rechten Hüftgelenkes ...

Zusammenfassung des aktuellen Leidens

Diagnosenliste

Liste der bekannten Diagnosen des Patienten, meist strukturiert

Anamnese

Erwähnenswerte Befunde aus der Patientenvorgeschichte

Systemanamnese, d.h. nach Organsystemen gegliederte bekannte Leiden des Patienten

Bildgebende Verfahren

Beckenübersicht und Aufnahme nach Lauenstein bds. vom 6.10.2007

Zusammenfassung der Befund der Röntgenuntersuchung

Weitere Befunde

z.B. Laborresultate

Medikamente

Eine Liste der aktuellen Medikation des Patienten

Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. A. Bereit
Gruppenpraxis CH

Unterschrift



12.7.4 Konsiliarbericht

4. Konsiliarbericht

Funktion: Konsiliarischer Untersuchungsbericht des Facharztes an den Hausarzt. Dieses Dokument beinhaltet die Rückmeldung der vorgängig beauftragten Radiologieuntersuchung und nimmt Bezug auf das Zuweisungsschreiben.

Dokumentkategorie: Teilaspekt einer Behandlung

Dr. med. Hans Spezialist
Facharzt für Orthopädie

Ärztegasse 13
8888 Musterhausen

Praxis Tel. 032 444 55 66
Fax 032 444 55 67
Spital Tel. 032 252 25 25

Kopfzeile des Absenders des Dokumentes

Gruppenpraxis CH
Dr. med. Allzeit Bereit
FMH Allgemeine Medizin
Doktorgasse 2
8888 Musterhausen
Dokumentempfänger

Musterhausen, 15.10.2007/wf
Dokumentdatum / -ersteller
(z.B. Kurzzeichen Sekretariat)

KONSILIARBERICHT

Dokumentart

Betrifft: MUSTER Max, 12.12.1938, Leidensweg 10, 9999 Specimendorf
Tel. P: 032 685 12 34 G: 032 123 77 88

Patientenstammdaten

Sehr geehrter Herr Kollege
Vielen Dank für die freundliche Zuweisung des oben genannten Patienten zur konsiliarischen Beurteilung in meiner Praxis.

Präambel

Diagnosenliste

Liste der bekannten Diagnosen des Patienten, meist strukturiert

Anamnese und aktuelles Leiden

Kurze Zusammenfassung der Vorgeschichte des Leidens, weshalb der Patient konsiliarisch beurteilt wird.

Untersuchungsbefunde

Erwähnenswerte Untersuchungsbefunde, ev. auch Ergebnisse weiterer apparativer Untersuchungen

Beurteilung und Empfehlung zum weiteren Vorgehen

Beurteilung der Gesamtsituation unter Würdigung der erhobenen Befunde, Abgabe einer Empfehlung zum weiteren Vorgehen resp. einer Therapieempfehlung

Darf ich Sie bitten, gegebenenfalls die präoperativen Laboranalysen in Ihrer Praxis durchzuführen.

Liste der präoperativ durchzuführenden Untersuchungen und Laboranalysen

Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. H. Spezialist
Facharzt für Chirurgie und Orthopädie FMH

Unterschrift



12.7.5 Reguläre Spitaleinweisung

5. Reguläre Spitaleinweisung

Funktion: Einweisung eines Patienten durch den Hausarzt zur stationären Behandlung in einer Klinik.

Dokumentkategorie: Auftrag

Dr. med. Allzeit Bereit
Facharzt für Allgemeine Medizin
Gruppenpraxis CH

Doktorgasse 2
8888 Musterhausen

bereit@gruppenpraxis.ch
<http://www.gruppenpraxis.ch>
Tel. 032 234 55 66
Fax 032 234 66 77

Kopfzeile des Absenders des Dokumentes

Kantonales Spital
Ärztliche Leitung
Klinik für Orthopädie
Spitalstr. 23
8888 Musterhausen
Dokumentempfänger

Musterhausen, 21.10.2007/Sk
Dokumentdatum / -ersteller
(z.B. Kurzzeichen Sekretariat)

SPITALZUWEISUNG

Dokumentart

Betrifft: MUSTER Max, 12.12.1938, Leidensweg 10, 9999 Specimendorf
Tel. P: 032 685 12 34 G: 032 123 77 88

Patientenstammdaten, ev. Angaben zum Kostenträger und zur Versicherungsklasse (P / HP / allg.)

Sehr geehrte Damen und Herren
Entsprechend der Empfehlung von Dr. Spezialist in seinem Konsilium vom 15.10.2007 möchte ich Sie bitten, den oben genannten Patienten zur operativen Behandlung aufzubieten.

Präambel

Diagnosenliste

Liste der bekannten Diagnosen des Patienten, meist strukturiert. Hauptdiagnose (Behandlungsgrund) zuoberst.

Anamnese und aktuelles Leiden

Kurze Zusammenfassung der Vorgeschichte des Leidens, weshalb der Patient beurteilt werden soll.

Untersuchungsbefunde

Erwähnenswerte Untersuchungsbefunde, ev. auch Ergebnisse weiterer apparativer Untersuchungen

Laborwerte

aktuelle Laborwerte

Bildgebende Diagnostik

Beckenübersicht und Aufnahmen nach Lauenstein bds. vom 6.10.2007

Befund und Beurteilung der Radiologischen Untersuchung

Medikamente

Eine Liste der aktuellen Medikation des Patienten

Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. A. Bereit

Unterschrift

Kopie an

Dr. H. Spezialist, Ärztegasse 13, 8888 Musterhausen

Kopie Empfänger

Beilagen:

- Kopie des Konsiliarberichtes von Dr. Spezialist vom 15.10.2007

Liste der Beilagen



12.7.6 Präoperative Untersuchungsergebnisse

6. Präoperative Untersuchungsergebnisse

Funktion: Übermittlung der vor der Hospitalisation in der Hausarztpraxis erhobenen Befunde ans Spital
Dokumentkategorie: Teilaspekt einer Behandlung.

Dr. med. Allzeit Bereit
 Facharzt für Allgemeine Medizin
 Gruppenpraxis CH

Doktorgasse 2
 8888 Musterhausen

bereit@gruppenpraxis.ch
<http://www.gruppenpraxis.ch>
 Tel. 032 234 55 66
 Fax 032 234 66 77

Kopfzeile des Absenders des Dokumentes

Kantonales Spital
 Ärztliche Leitung
 Klinik für Orthopädie
 Spitalstr. 23
 8888 Musterhausen
Dokumentempfänger

Musterhausen, 28.10.2007/Sk
Dokumentdatum / -ersteller
(z.B. Kurzzeichen Sekretariat)

PRÄOPERATIVE UNTERSUCHUNG

Dokumentart

Betrifft: MUSTER Max, 12.12.1938, Leidensweg 10, 9999 Specimendorf
 Tel. P: 032 685 12 34 G: 032 123 77 88

Patientenstammdaten, ev. Angaben zum Kostenträger und zur Versicherungsklasse (P / HP / allg.)

Status

cardiopulmonal:
 gastrointestinal:
 urogenital:
 neurologisch:
 Bewegungsapparat:

Aktuelle Befunde aus der körperlichen Untersuchung, häufig gegliedert nach Organsystemen

Laborwerte

Analysenbezeichnung	Referenzwert	28.10.2007
Glucose [mmol/l]	4.2 – 6.1	5.8
Natrium [mmol/l]	137 - 145	138
Kalium [mmol/l]	3.6 – 5.0	3.8
Kreatinin [mmol/l]	71 -133	78
Hämoglobin [g%]	12.0 – 17.6	15.4
Thrombozyten [g%]	15000 – 40000	18000
INR	< 1.200	0.900

Beispiele der Übermittlung von Laboranalyse-Resultaten

Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. A. Bereit
Unterschrift



12.7.7 Operationsbericht

7. Operationsbericht

Funktion: Dokumentation der durchgeführten Operation für die Spitalakte. Eine Kopie des Dokumentes geht üblicherweise an den zuweisenden Arzt und ggf. an weitere behandelnde Stellen.

Dokumentkategorie: Teilaspekt einer Behandlung

Kantonales Spital	Dr. Theo Klug, Chefarzt	Tel. 032 211 11 11
Klinik für Chirurgie und Orthopädie	Dr. H. Spezialist, Facharzt	Fax 032 211 11 54
	Orthopädie	www.kantonales-spital.ch

Kopfzeile des Absenders des Dokumentes

Kantonales Spital
Ärztliche Leitung
Klinik für Orthopädie
Spitalstr. 23
8888 Musterhausen
Dokumentempfänger

Musterhausen, 30.10.2007/wf
Dokumentdatum / -ersteller
(z.B. Kurzzeichen Sekretariat)

OPERATIONSBERICHT

Dokumentart

Betrifft: MUSTER Max, 12.12.1938, Leidensweg 10, 9999 Specimendorf

Tel. P: 032 685 12 34 G: 032 123 77 88

Patientenstammdaten, ev. Angaben zum Kostenträger

Operationsdatum / Operateur / Assistenz / Anästhesie / OP-Dauer / Saalnummer...

Station: Chirurgie Stock 13 Zimmer 74

Operationsdatum: 30.10.2007	Operateur: Dr. H. Spezialist	
Schnittzeit: 11:00	1. Assistent: Dr. S. Teril	
Nahtzeit: 12:30	2. Assistent: cm A. Halter	Instrumentier-Sr.: S. Kalpell
Saal: 4	Anästhesistin: Frau Dr. G. Schlaf-Gut	

Strukturierte Informationen zur Operationsstatistik

Operationsdiagnose

Die während der Operation anhand der Befunde erhobene Diagnose

Durchgeführte Operation

Genauere Bezeichnung der durchgeführten Operation

Operationsindikation

Begründung für den Eingriff

Operationsverlauf

Detaillierte Beschreibung der Operation im zeitlichen Ablauf von Beginn (Desinfektion, Hautschnitt) bis zum Ende (Hautnaht).

Verordnung der weiteren Behandlung

Vorgaben zur postoperativen Behandlung, welche im Zusammenhang mit der Operation stehen (Analgesie, Mobilisation, Fadenentfernung, Drainagen, Röntgenkontrollen etc.)

Dr. med. H. Spezialist

Unterschrift

Kopie an

Dr. A. Bereit, Facharzt für Allgemeinmedizin, Doktorgasse 2, 8888 Musterhausen

Kopie Empfänger



12.7.8 Kurzbericht bei Spitalentlassung

8. Kurzbericht bei Spitalentlassung

Funktion: Kurzbericht, kann dem Patienten bei Austritt direkt mitgegeben werden und dient zur Groborientierung des nachbehandelnden Arztes.

Dokumentkategorie: Zusammenfassender Bericht

Kantonales Spital
Klinik für Chirurgie und Orthopädie

Dr. Theo Klug, Chefarzt
Dr. H. Spezialist, Facharzt
Orthopädie

Tel. 032 211 11 11
Fax 032 211 11 54
www.kantonales-spital.ch

Kopfzeile des Absenders des Dokumentes

Ärztliche Leitung
Kurhaus Blumenalp
Zentrum für orthopädische
Rehabilitation
9876 Blumenalp
Dokumentempfänger

Musterhausen, 10.11.2007/es
Dokumentdatum / -ersteller
(z.B. Kurzzeichen Sekretariat)

KURZBERICHT

Dokumentart

Betrifft: MUSTER Max, 12.12.1938, Leidensweg 10, 9999 Specimendorf
Tel. P: 032 685 12 34 G: 032 123 77 88

Diagnosenliste

Strukturierte Liste der bekannten Diagnosen, nach Relevanz sortiert

Operation

*Durchgeführte therapeutische Eingriffe, Operationen oder nichtinvasive (z.B. medikamentöse) Behandlungen
z.B. „Implantation einer Hüftgelenksendoprothese links am 30.10..2007, fecit Dr. Spezialist“*

Aktuelles Leiden

Beschreibung des aktuellen Behandlungsgrundes

Medikamente bei Austritt

Liste der bei Austritt bestehenden Medikation zum Zeitpunkt des Spitalaustrittes

Empfehlungen für die weitere Behandlung

Empfehlungen für die weitere Behandlung

Ein ausführlicher Bericht folgt.
Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. A. Assistenz
Assistenzarzt
Unterschrift



12.7.9 Spital-Austrittsbericht

9. Spital-Austrittsbericht

Funktion: Zusammenfassung der Patientenakte bezogen auf die aktuelle Behandlung. Dieses Dokument soll eine Übersicht über die behandlungsrelevanten Fakten ermöglichen. Eine Kopie des Dokumentes geht üblicherweise an den zuweisenden Arzt und ggf. an weitere behandelnde Stellen.

Dokumentkategorie: Zusammenfassender Bericht

Kantonales Spital
Klinik für Chirurgie und Orthopädie

Dr. Theo Klug, Chefarzt
Dr. H. Spezialist, Facharzt
Orthopädie

Tel. 032 211 11 11
Fax 032 211 11 54
www.kantonales-spital.ch

Kopfzeile des Absenders des Dokumentes

Ärztliche Leitung
Kurhaus Blumenalp
Zentrum für orthopädische
Rehabilitation
9876 Blumenalp
Dokumentempfänger

Musterhausen, 13.11.2007 / es
Dokumentdatum / -ersteller
(z.B. Kurzzeichen Sekretariat)

AUSTRITTSBERICHT

Dokumentart

Betrifft: MUSTER Max, 12.12.1938, Leidensweg 10, 9999 Specimendorf
Tel. P: 032 685 12 34 G: 032 123 77 88

Sehr geehrter Herr Kollege, sehr geehrte Frau Kollegin
Wir danken Ihnen für die weitere Betreuung des oben genannten Patienten, welcher vom 29.10.2007 – 10.11.2007 bei uns hospitalisiert war und am 10.11.2007 in Ihrem Hause zur weiteren Rehabilitation eingetreten ist.

Präambel mit Angabe der Hospitalisationsdauer

Diagnosenliste

Strukturierte Liste der bekannten Diagnosen, nach Relevanz sortiert

Durchgeführte Behandlungen

Durchgeführte therapeutische Eingriffe, Operationen oder nichtinvasive (z.B. medikamentöse) Behandlungen

Anamnese

Patientenanamnese

Medizinische Vorgeschichte des Patienten (durchgemachte Krankheiten und Operationen, bekannte Leiden etc.)

Systemanamnese

Körperliche Vorgeschichte des Patienten, häufig gegliedert nach Organsystemen

Bekannte Allergien

Beschreibung des Allergens und der Reaktion nach Exposition

Sozialanamnese

Soziale Vorgeschichte, Lebensumstände des Patienten

Familienanamnese

Bekannte familiäre Krankheitsdispositionen

Aktuelles Leiden

Beschreibung des aktuellen Behandlungsgrundes

Medikamente bei Eintritt

Liste der bestehenden Medikamente bei Eintritt (z.B. „Aspirin cardio 1-0-0“)



Klinische Befunde bei Eintritt

Klinischer Status des Patienten, ev. nach Organsystemen gegliedert

Bildgebende Verfahren

Befunde und Beurteilung aus bildgebender Diagnostik (Röntgen etc.)

Ergebnisse weiterer Untersuchungen

*Befunde und Beurteilung aus Endoskopien
Konsiliarische Beurteilungen*

Laborresultate

Befunde aus Labordiagnostik oder Pathologie, häufig auch als zusammenfassender Laboraustrittsbericht (erster/letzter und höchster/tiefster Wert jeder durchgeführten Analyse)

Beurteilung und Verlauf

Beschreibung des Behandlungsverlaufes, Interpretation und Beurteilung der erhobenen Befunde, Beschreibung der durchgeführten Massnahmen

Medikamente bei Austritt

Liste der bei Austritt bestehenden Medikation zum Zeitpunkt des Spitalaustrittes

Empfehlungen für die weitere Behandlung

Empfehlungen für die weitere Behandlung

Dr. med. A. Assistenz
Assistenzarzt

Unterschrift

Vis.: Dr. Th. Klug
Chefarzt

Visum

Kopie an

Dr. A. Bereit, Facharzt für Allgemeinmedizin, Doktorgasse 2, 8888 Musterhausen

Dr. H. Spezialist, Facharzt Orthopädie, im Hause

Kopie Empfänger

Beilagen

- Zusammenfassung Laboraustrittsbericht
- Kopie OP-Bericht

Beilagen



12.7.10 Austrittsbericht Reha-Klinik

10. Austrittsbericht Reha-Klinik

Funktion: Bericht über den Rehabilitationsverlauf, mit Kopie an gewisse in die Behandlung involvierte Stellen.

Dokumentkategorie: Zusammenfassender Bericht

Kurhaus Blumenalp
Zentrum für
Orthopädische Rehabilitation

Ärztlicher Leiter:
Dr. Freddy Fango

Tel. 033 456 21 21
Fax 033 456 21 13
www.ortho-blumenalp.ch

Kopfzeile des Absenders des Dokumentes

Ärztliche Leitung
Klinik für Chirurgie und Orthopädie
Kantonales Spital
Spitalstr. 23
8888 Musterhausen
Dokumentempfänger

Blumenalp, 05.12.2007 / pa
Dokumentdatum / -ersteller
(z.B. Kurzzeichen Sekretariat)

AUSTRITTSBERICHT STATIONÄRE REHABILITATION

Dokumentart

Betrifft: MUSTER Max, 12.12.1938, Leidensweg 10, 9999 Specimendorf
Tel. P: 032 685 12 34 G: 032 123 77 88

Sehr geehrter Herr Kollege, sehr geehrte Frau Kollegin
Wir berichten Ihnen über die stationäre Rehabilitation des oben genannten Patienten vom 10.11.2007 – 01.12.2007 bei Status nach Implantation einer Hüftgelenks-Totalendoprothese am 30.10.2007 im Kantonalen Spital.

Präambel mit Angabe der Hospitalisationsdauer

Diagnosenliste

Strukturierte Liste der bekannten Diagnosen, nach Relevanz sortiert

Durchgeführte Behandlungen

Physiotherapeutische und andere Massnahmen

Beurteilung und Verlauf

Beschreibung des Behandlungsverlaufes, Interpretation und Beurteilung der erhobenen Befunde, Beschreibung der durchgeführten Massnahmen

Medikamente bei Austritt

Liste der bei Austritt bestehenden Medikation zum Zeitpunkt des Rehabilitations-Austrittes

Dr. med. N. Novodyn
Assistenzarzt

Unterschrift

Vis.: Dr. F. Fango
Ärztlicher Leiter

Visum

Kopie an
Dr. A. Bereit, Facharzt für Allgemeinmedizin, Doktorgasse 2, 8888 Musterhausen
Dr. H. Spezialist, Facharzt Orthopädie, Aertztegasse 13, 8888 Musterhausen

Kopie Empfänger