



# CDA-CH – Validierung, Technologien und Tools

## Whitepaper

Ergänzung zu den CDA-CH Implementierungsleitfäden für Inhaltprofile

19. Oktober 2012 | Version 1.0



HL7 Benutzergruppe Schweiz

<http://hl7.ch>

Am Sitz des Präsidenten:  
Beat Heggli  
NEXUS SCHWEIZ  
Sonnenbergstrasse 72  
8603 Schwerzenbach  
Switzerland



## Impressum

Herausgeberin	<b>HL7 Benutzergruppe Schweiz</b> Am Sitz des Präsidenten: NEXUS SCHWEIZ, Beat Heggli, Sonnenbergstrasse 72, 8603 Schwerzenbach
Autor	Schaller Tony, medshare GmbH
Technisches Komitee der HL7 Benutzer- gruppe Schweiz	ARTS by Uptime Services AG, Matthias Heubi Berner Fachhochschule, Technik und Informatik, Jürgen Holm Cisco Systems (Switzerland), Martin Rüfenacht CompuGroup Medical Schweiz AG, Roland Griessen eHealth Business Services GmbH, Helmut Oswald ELCA, Michael Schröder HCI Solutions AG, Abteilung e-mediati, Matthias Sonnenschein HCI Solutions AG, Abteilung Triamed, Urs Brönnimann Healthevidence GmbH, Juerg P. Bleuer H-Net AG, Peter Steiner Inselsspital Bern, Daniel Ratschiller Kantonsspital St.Gallen, Informatik SSC-IT, Christoph Knoepfel Kommission für Informatik und eHealth der Hausärzte Schweiz, Marcel Hanselmann Lake Griffin LLC, Marco Demarmels Imz Dr Risch, Walter Fierz Logicare AG, Stephan Nüssli Medics Labor AG, René Grob MediData AG, Peter Bloch medshare GmbH, Tony Schaller Suva, Eva Wetter Swiss Post Solutions AG, Michael Doujak Swisscom (Schweiz) AG, Beat Perny UniversitätsSpital Zürich, Ninoslav Teodorovic Viollier AG, Thomas Weilenmann visionary AG, Oliver Egger Rolf Eggenberger
Stand	19. Oktober 2012
Version, Status	Version 1.0



Disclaimer

Dieses Werk ist unter der Creative Commons Lizenz vom Typ „Namensnennung - Weitergabe unter gleichen Bedingungen 3.0 Schweiz Lizenz.“ zugänglich.



Lizenztext: <http://creativecommons.org/licenses/by-sa/3.0/ch/>

Es ist 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 erhalten über den Mitgliederbereich von <http://hl7.ch> Zugang zu den entsprechenden Dokumenten im Mitgliederbereich von <http://hl7.org>.

Obwohl diese Publikation mit grösster Sorgfalt erstellt wurde, übernehmen weder die Autoren , noch die Reviewer, noch die Mitglieder des Technischen Komitees noch die HL7 Benutzergruppe Schweiz irgendwelche Haftung für direkte oder indirekte Schäden, die durch den Inhalt dieser Spezifikation entstehen könnten.

---

Aktuelle Revision	19
-------------------	----

---

Frühere Revisionen	V1.0	19.10.2012	Erste Version für Publikation auf hl7.ch
--------------------	------	------------	--

---



## Inhalt

<b>Impressum</b> .....	<b>2</b>	3.3	Schweregrade von Validierungsergebnissen .....	7
<b>Inhalt</b> .....	<b>4</b>	3.3.1	Zwingend einzuhaltende Regeln (Errors) .....	7
<b>1 Management Summary</b> .....	<b>5</b>	3.3.2	Optional einzuhaltende Regeln (Warnings) .....	7
<b>2 Einleitung</b> .....	<b>5</b>	3.3.3	Informationen zum Dokument (Informations) .....	7
2.1 Motivation und Grundlagen .....	5	<b>4 Technologien und Tools</b> .....	<b>7</b>	
2.2 Zweck des Dokuments .....	5	4.1 Schematron .....	7	
<b>3 Validierung</b> .....	<b>5</b>	4.2 CDATools .....	8	
3.1 Validierungskonzept von CDA Dokumenten .....	5	<b>5 Anhang</b> .....	<b>10</b>	
3.2 Allgemeines zum Validieren von CDA Dokumenten ...	6	5.1 Referenzierte Dokumente .....	10	
3.2.1 Validierung der semantischen Interoperabilität .....	6	5.2 Abkürzungen und Glossar .....	10	
3.2.2 Validierung der technischen Interoperabilität .....	7	5.3 Abbildungsverzeichnis .....	11	
		5.4 Tabellenverzeichnis .....	11	

## 1 Management Summary

Die HL7 Benutzergruppe Schweiz erstellt basierend auf den bisher erarbeiteten Grundlagen [CDA-CH] und [CDA-CH-II] sogenannte Inhaltprofile. Diese spezifizieren die genauen Dateninhalte von CDA Dokumenten für spezifische Anwendungsfälle.

Das vorliegende Whitepaper soll den Softwareherstellern im Zusammenhang mit Validierung, Technologien und Tools einige zusätzliche Hilfestellungen für die Integration in deren Produkte geben.

## 2 Einleitung

### 2.1 Motivation und Grundlagen

Das TC HL7.ch hat seit 2007 kontinuierlich Grundlagen für eHealth in der Schweiz geschaffen. Nebst den Anstrengungen im Bereich der technischen Interoperabilität, wo die Spezifikationen CDA-CH (eCH-0089) und CDA-CH-II (eCH-0121) entstanden sind, hat sich das TC HL7.ch auch stark für eine Verbesserung der semantischen Interoperabilität eingesetzt und dabei nebst einem Zusammenrücken der Experten auch den Aufbau einer OID Registrierungsstelle und einer Fachkommission für Codesysteme im Laborumfeld (FAMH Kommission LSI) vorangetrieben.

Damit konnte auch erreicht werden, dass das E-Health Koordinationsorgan Bund-Kantone (eHealth Suisse) in seinen Empfehlungen HL7 CDA als zu verwendendes Dokumentenformat nennt.

### 2.2 Zweck des Dokuments

Das vorliegende Whitepaper soll den Softwareherstellern im Zusammenhang mit Validierung, Technologien und Tools rund um HL7 CDA einige zusätzliche Hilfestellungen für die Integration in deren Produkte geben.

## 3 Validierung

### 3.1 Validierungskonzept von CDA Dokumenten

An den internationalen IHE Connectathons in Europa, Nordamerika und Asien wird die Testsoftware „Gazelle“, eingesetzt. Die Prüfungen von HL7 CDA Dokumenten, welche nach den Vorgaben der verschiedenen IHE Content Profiles durch Gazelle vorgenommen werden, werden nach folgendem, 3-stufigen Validierungskonzept implementiert:

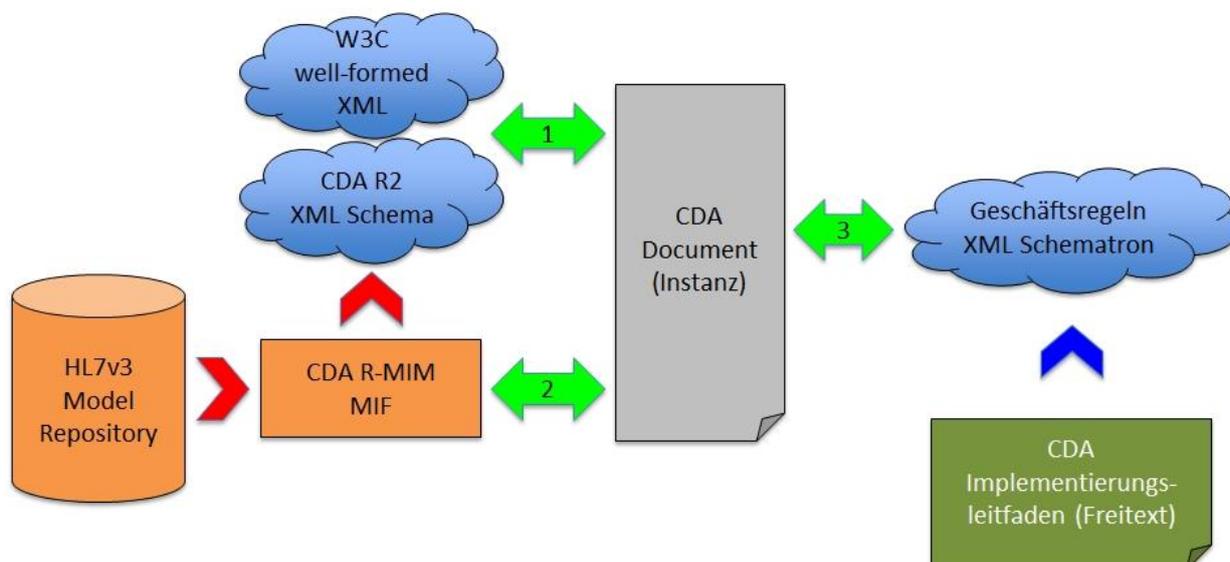


Abbildung 1: Validierung von CDA Dokumenten (in Anlehnung an Grafiken von Rene Spronk und Eric Poiseau)



### 1. **Schemakonformität:**

Die CDA Dokumente werden gegenüber dem XML Schema von HL7 CDA R2 validiert. Damit wird geprüft, ob das Dateiformat korrekt ist und den Vorgaben von W3C (wohlgeformtes XML) und den Vorgaben von HL7 CDA (Schemakonformität) entspricht.

### 2. **Konformität gegenüber dem Modell von HL7 V3 und CDA:**

Die CDA Dokumente werden mittels dem Open Source Produkt CDAInstanceValidator, gegenüber dem HL7 Model Interchange Format (MIF) geprüft. Damit wird geprüft, ob die verwendeten Inhalte im Dokument den Vorgaben aus dem HL7 Reference Information Model (RIM) entsprechen. Dabei werden unter anderem auch vorgegebene Wertemengen aus HL7 spezifischen Codesystemen validiert (z.B. Geschlecht, Zivilstand etc.).

### 3. **Konformität gegenüber den Geschäftsregeln:**

Die CDA Dokumente werden mittels Schematronregeln gegenüber den Vorgaben der verantwortlichen Stellen für die entsprechenden Dokumenteninhalte validiert (z.B. IHE Content Profiles). Damit wird geprüft, ob das Dokument denjenigen, vom Herausgeber der Vorlage beschriebenen Geschäftsregeln entspricht.

Dieses mehrstufige Validierungsverfahren erlaubt die Sicherstellung einer sehr hohen Konformanz auf hohem Detaillierungsgrad, ohne die Individualität von Dokumentenvorlagen oder Formularen einzuschränken. Hinzu kommt, dass die Validierung vollumfänglich unabhängig von den einzelnen Softwareanbietern durchgeführt werden kann. Bei Anwendung dieses Validierungsverfahrens kann deshalb der Interpretationsspielraum der beteiligten Systeme auf ein noch nie dagewesenes Minimum beschränkt werden.

## 3.2 **Allgemeines zum Validieren von CDA Dokumenten**

Der Herausgeber eines Formulars, also auch die verantwortliche Stelle für ein CDA-Template soll gemäss [CDA-CH-II] nicht nur einen Implementierungsleitfaden in Textform, sondern auch Schematronregeln zur automatisierten Validierung von CDA Dokumenten herausgeben. Damit kann erreicht werden, dass für alle Beteiligten die gleichen Validierungsregeln gelten und bei Sender und Empfänger angewendet werden können.

Nun kann es durchaus sein, dass in gewissen Fällen nicht sämtliche Informationen vorhanden sind, die für ein valides CDA Dokument notwendig sind. Dennoch könnte der Teilbestand der Information für den Empfänger hilfreicher sein und damit zu einer höheren Patientensicherheit und Behandlungsqualität führen, als wenn das Dokument wegen fehlgeschlagener Validierung nicht verfügbar wird.

### 3.2.1 **Validierung der semantischen Interoperabilität**

#### 3.2.1.1 **Beim Empfangen von CDA Dokumenten:**

Ein Informationssystem soll aufgrund obiger Ausführung auch in der Lage sein, Dokumente zu verarbeiten, die nicht gegenüber den Schematronregeln validieren (betrifft ausschliesslich Schritt 3 gemäss Abbildung 1 auf Seite 5).

#### **Wichtig:**

Solche Dokumente sind optisch besonders aussagekräftig als invalide Dokumente zu kennzeichnen und die, bei der Validierung entstandenen Meldungen müssen dem Anwender angezeigt werden können.

#### 3.2.1.2 **Beim Versenden von CDA Dokumenten:**

Es kann nicht davon ausgegangen werden, dass jede Software so fehlertolerant ist, wie oben beschrieben. Damit beim fernen Empfänger von CDA Dokumenten aus einem Informationssystem nicht unnötige Fehlermeldungen auftreten, soll in einem Informationssystem pro Empfänger und Dokumentenart konfigurierbar sein, ob Dokumente nur versendet werden dürfen, die gegenüber den Schematronregeln validieren. Dabei muss auch der Schweregrad-Level der Validierungsergebnisse konfiguriert werden können (Error, Warning, Information).



### 3.2.2 Validierung der technischen Interoperabilität

In jedem Fall muss ein CDA-Dokument ein wohlgeformtes XML Dokument sein und dem XML Schema von HL7 CDA R2 entsprechen. Andernfalls kann das Dokument technisch nicht verarbeitet werden und muss als fehlerhaft zurückgewiesen werden. Hier gibt es keine Aufweichung der Validierung wie oben bei der semantischen Interoperabilität erwähnt.

### 3.3 Schweregrade von Validierungsergebnissen

Die Implementierungsleitfäden, welche auf CDA-CH aufbauen nennen folgende Konformitätslevel:

- [M] = Mandatory / Zwingend
- [NP] = Not permitted / Nicht erlaubt
- [R] = Required / Erforderlich
- [R2] = Required if known / Erforderlich, wenn bekannt
- [O] = Optional / Erlaubt / Freiwillig
- [C] = Conditional / Bedingt erforderlich

#### 3.3.1 Zwingend einzuhaltende Regeln (Errors)

Sämtliche Elemente, die in den Implementierungsleitfäden für Inhaltsprofile...

- Den Konformitätslevel **[M]** aufweisen müssen zwingend vorhanden sein und **dürfen keinen nullFlavor** enthalten.
- den Konformitätslevel **[R]** aufweisen müssen zwingend vorhanden sein, **dürfen aber einen nullFlavor** enthalten.

Sollten obige Bestimmungen nicht eingehalten sein, werden die entsprechenden Elemente bei der Validierung als Fehler ausgegeben.

#### 3.3.2 Optional einzuhaltende Regeln (Warnings)

Sämtliche Elemente, die in den Implementierungsleitfäden für Inhaltsprofile den Konformitätslevel [R2] oder [C] aufweisen werden bei der Validierung als Warnung ausgegeben, wenn sie nicht vorhanden sind.

#### 3.3.3 Informationen zum Dokument (Informations)

Sämtliche Elemente, die in den Implementierungsleitfäden für Inhaltsprofile Konformitätslevel [O] aufweisen werden bei der Validierung als Information ausgegeben, wenn sie nicht vorhanden sind. Zusätzlich können weitere Informationen ausgegeben werden. So z.B. wenn ein Element mit Konformitätslevel [R2] oder [C] im Dokument gefunden wird.

## 4 Technologien und Tools

### 4.1 Schematron

Schematron ist eine XML Technologie zur Validierung von XML Dokumenten wie z.B. HL7 CDA Dokumente. Der Einsatz von Schematron erlaubt die Prüfung von Geschäftsregeln, welche mit den herkömmlichen und bekannten XML Technologien (Prüfung nach wohlgeformter XML Syntax und Prüfung der Grammatik mittels XML Schema) nicht geprüft werden können. Schematron ergänzt die bisherigen Technologien, ersetzt sie aber nicht. Schematron ermöglicht die Prüfung der Kohärenz der inhaltlichen Beziehungen in einem XML Dokument, welche sich aus der Funktionsweise der Anwendung ergeben und somit für jede Art von XML Dokumenten unterschiedlich sind. Schematron ermöglicht zudem, Geschäftsregeln für Dokumentenvorlagen oder Formulare durch deren Herausgeber bestimmen und implementieren zu lassen. Die Schematronregeln liegen damit in der Verantwortung der herausgebenden Stelle und können identisch von den verschiedenen verarbeitenden Softwareprodukten eingesetzt werden. Der persönliche Interpretationsspielraum einzelner Entwickler, der bislang etwa zu unterschiedlichen Lösungen geführt hat, ist im Einsatzbereich von Schematron nicht mehr von Bedeutung.

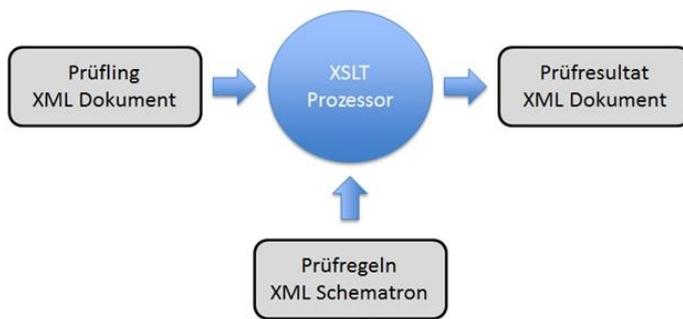


Abbildung 2: Schematron Prozessschritte (vereinfachte Darstellung)

Weitere Informationen dazu finden Sie in [CDA-CH-II].

## 4.2 CDATools

Rund um die Erzeugung (Serialisierung) und Verarbeitung (Deserialisierung) von CDA Dokumenten gibt es verschiedene Tools. Aufgrund internationaler Empfehlungen scheint aus heutiger Sicht das Open Source Projekt **CDATools** die erfolgversprechendste Grundlage darzustellen.

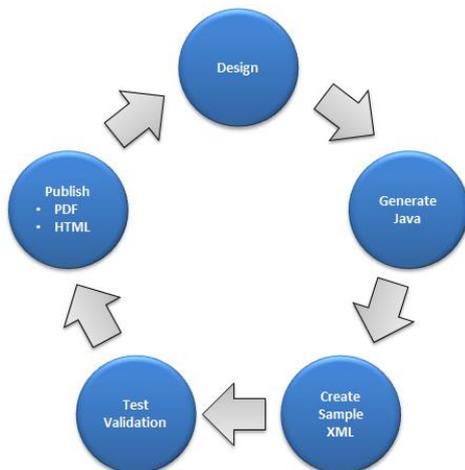


Abbildung 3: Methodik zu CDA Tools

CDATools bietet verschiedene Werkzeuge, welche gut zu den hier diskutierten Anforderungen passen:

- Erstellen von Code zu Anwendungsspezifischen CDA Dokumenten (Model-Driven Development Process)
- Runtime API
  - Serialisierung/Deserialisierung von CDA Dokumenten (XML <-> Modell)
  - Validierung

Die Plattformunabhängigkeit und die Integration in Medizinische Informationssysteme dürfte durch die Verfügbarkeit als Java Komponente gegeben sein. Eine tiefgehende Beurteilung kann zum heutigen Zeitpunkt nicht abgegeben werden. CDATools sind sogenannte Model-Driven Health Tools (MDHT) für CDA, die ist heute bereits verfügbar sind und genutzt werden können.

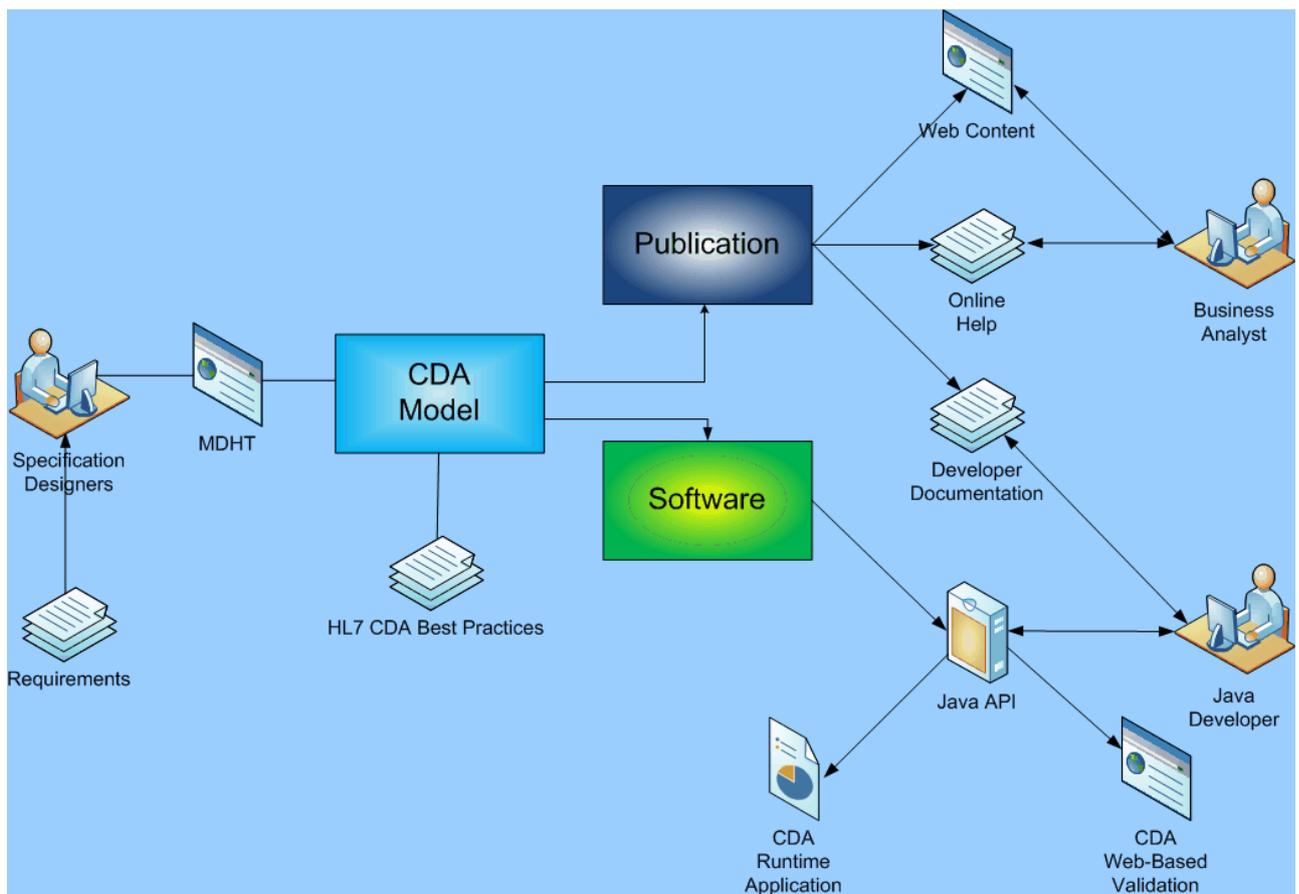


Abbildung 4: Einsatzbereich MDHT CDA Tools

Weitere Informationen zu CDATools:

- <http://www.cdtools.org/>
- <http://openhealthtools.org/>
- <http://wiki.siframework.org/Model+Driven+Health+Tools+%28MDHT%29>



## 5 Anhang

### 5.1 Referenzierte Dokumente

Alle nachfolgenden Internet Links wurden zuletzt am 19.10.2012 besucht. Aufgrund der täglichen Veränderungen im Internet, kann keine Garantie für die zukünftige Verfügbarkeit gegeben werden.

[CDA-CH]	<p>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  <a href="http://www.hl7.ch/fileadmin/ungeschuetzte_dateien/files_tc/CDA-CH_de_V1.2.pdf">http://www.hl7.ch/fileadmin/ungeschuetzte_dateien/files_tc/CDA-CH_de_V1.2.pdf</a></p>
[CDA-CH-II]	<p>CDA-CH-II: SPEZIFIKATION ZUM ERSTELLEN VON VORLAGEN FÜR DIE HEALTH LEVEL 7 CLINICAL DOCUMENT ARCHITECTURE          Basierend auf der HL7 Clinical Document Architecture (CDA), Release 2          Etappe 2, Version 1.2 (genehmigt)          27. Januar 2011  <a href="http://www.hl7.ch/fileadmin/ungeschuetzte_dateien/files_tc/CDA-CH-II_de_V1.2a.pdf">http://www.hl7.ch/fileadmin/ungeschuetzte_dateien/files_tc/CDA-CH-II_de_V1.2a.pdf</a></p>
[HL7 CDA in APS]	<p>HL7 CDA in Arztpraxissoftware - Konzept zur Integration          medshare GmbH im Auftrag von Franz Marty, Medizinisches Zentrum gleis d, Chur          Version 1.1 vom 25. August 2012  <a href="http://medshare.net/fileadmin/downloads/publikationen/KonzeptCDAinAPS_v1.1.pdf">http://medshare.net/fileadmin/downloads/publikationen/KonzeptCDAinAPS_v1.1.pdf</a>          Diese Publikation ist zwar mit Fokus auf Arztpraxissoftware ausgerichtet, kann aber sinngemäss auch auf andere Informationssysteme (z.B. im stationären Bereich) angewandt werden.</p>

Tabelle 1: Referenzierte Dokumente

### 5.2 Abkürzungen und Glossar

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

APS	Arztpraxissoftware (APS). Wird ab und zu für die Abkürzung von Branchensoftware für die Arztpraxis verwendet (siehe auch Ärztesoftware)
Ärztesoftware	Arztpraxen Software (z.B. Vitomed, Triamed, Aeskulap, Elexis, ...)
CDA	<p>Clinical Document Architecture.          Speziell für die medizinische Dokumentation und Kommunikation definierte XML basierte Dokumentenarchitektur zur Ermöglichung der herstellerunabhängigen elektronischen Dokumentation und Kommunikation medizinischer Informationen.</p>
EPDG	Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier.
HL7	<p>Health Level 7. Kommunikationsstandard für medizinische Informationssysteme mit umfangreichen Definitionen zu Nachrichtentypen und Trigger Events, die Nachrichtenübermittlungen auslösen.  <a href="http://www.hl7.org">www.hl7.org</a>, <a href="http://www.hl7.de">www.hl7.de</a>, <a href="http://www.hl7.ch">www.hl7.ch</a></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><a href="http://www.ihe.org">www.ihe.org</a>, <a href="http://www.ihe-europe.org">www.ihe-europe.org</a></p>
KIS	<p>Klinisches Informationssystem</p> <p>Damit ist die Gesamtheit aller informationsverarbeitenden Systeme für medizinische und administrative Daten in einem Spital gemeint.</p>
TC HL7.ch	<p>Technisches Komitee (TC) des Vereins „HL7 Benutzergruppe Schweiz“, entstanden aus der HL7 Projektgruppe xEPR.</p>

Tabelle 2: Abkürzungen und Glossar

### 5.3 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Validierung von CDA Dokumenten (in Anlehnung an Grafiken von Rene Spronk und Eric Poiseau) .....	5
Abbildung 2: Schematron Prozessschritte (vereinfachte Darstellung) .....	8
Abbildung 3: Methodik zu CDA Tools .....	8
Abbildung 4: Einsatzbereich MDHT CDA Tools.....	9

### 5.4 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Referenzierte Dokumente .....	10
Tabelle 2: Abkürzungen und Glossar .....	11