



ELEKTRONISCHE LABORAUFTRÄGE UND -BEFUNDE (HL7 V3/IHE)

Whitepaper

Version 1.0 (freigegeben)

06. April 2011

HL7 Benutzergruppe Schweiz | info@hl7.ch
Am Sitz des Präsidenten: | www.hl7.ch
Beat Heggli
NEXUS SCHWEIZ
Sonnenbergstrasse 72
8603 Schwerzenbach
Switzerland



Impressum

Herausgeberin	HL7 Benutzergruppe Schweiz Am Sitz des Präsidenten: NEXUS SCHWEIZ, Beat Heggli, Sonnenbergstrasse 72, 8603 Schwerzenbach
Autoren	medshare GmbH, Tony Schaller, tony.schaller@medshare.net (Projektgruppenleiter) Kantonsspital St. Gallen, IKMI, Janak Peter, Peter.Janak@ikch.ch Imz Dr Risch, Fierz Walter, fierz@risch.ch Viollier AG, Weilenmann Thomas, thomas.weilenmann@viollier.ch
Redaktionsteam	Healthevidence GmbH, Bleuer Juerg P., bleuer@healthevidence.ch H-Net AG, Steiner Peter, peter.steiner@h-net.ch MediData AG, Bloch Peter, peter.bloch@medidata.ch medshare GmbH, Schaller Tony, tony.schaller@medshare.net SGAM.Informatics, Hanselmann Marcel, hanselmann.m@datacomm.ch Suva, Wetter Eva, eva.wetter@suva.ch UniversitätsSpital Zürich, Diele Jens, jens.diele@usz.ch visionary AG, Egger Oliver, oliver.egger@visionary.ch
Stand	06. April 2011
Genehmigt am	04. April 2011 durch HL7 Projektgruppe xEPR
Version, Status	Version 1.0 (freigegeben)



Inhalt

Impressum	2
Inhalt	3
1 Management Summary	4
2 Ausgangslage	5
2.1 Zielsetzung	6
2.2 Zweck des Dokuments	7
2.3 Projektlandschaft	7
2.3.1 Internationale Projektlandschaft	7
2.3.2 Nationale Projektlandschaft	8
2.4 Begriffsdefinitionen	8
2.5 Abgrenzungen	8
3 Grundlagen und Basistechnologien	9
4 Anforderungen	10
4.1 Funktionale Anforderungen	10
4.1.1 Leistungskatalog als Grundlage	10
4.1.2 Auftragskommunikation	10
4.1.3 Laborbefund	11
4.2 Nicht funktionale Anforderungen	12
5 Klinisches Szenario und Testfälle	13
5.1 Fallbeispiel 1: Verdacht auf tiefe Venenthrombose	13
5.2 Fallbeispiel 2: Verdacht auf Keuchhusten	13
5.3 Fallbeispiel 3: Gynäkologische Jahreskontrolle	14
5.4 Fallbeispiel 4: Sammelauftrag „Biologisches Monitoring SUVA“	14
6 Use Cases	15
6.1 Auftrag und Befund im herkömmlichen Sinne	15
6.2 Auftrag mit externer Phlebotomie Station	15
6.3 Anfordern von Befundkopien	15
6.4 Anfordern von Teilresultaten	15
6.5 Befunde mit Grafiken	15
6.6 Sammelaufträge	15
6.7 Sammlung bisheriger Erkenntnisse	16
7 Kosten und Nutzen	18
7.1 Kosten	18
7.2 Nutzen	19
8 Anhang	20
8.1 Referenzierte Dokumente	20
8.2 Abkürzungen und Glossar	22
8.3 Abbildungsverzeichnis	23
8.4 Tabellenverzeichnis	23
8.5 IHE Laboratory Technical Framework	24
8.6 HL7 Orders and Observation Work Group	25
8.7 Supporting Documents zum Fallbeispiel „Hausarzt komplex“	26
8.7.1 Katalogdaten	26
8.7.2 Laborauftrag in Papierform	27
8.7.3 Befund in Papierform	28



1 Management Summary

Ausgangslage

Die HL7 Benutzergruppe Schweiz will weiterhin einen signifikanten Beitrag zur Weiterentwicklung und Verbesserung des elektronischen Datenaustausches im Gesundheitswesen leisten. Aus Sicht der HL7 Projektgruppe xEPR ist es notwendig, dass der gesamte Prozess von der Verordnung eines Laborauftrages bis zu der Beurteilung der eingegangenen Befunde ganzheitlich betrachtet wird und Implementierungsleitfäden zu folgenden drei Bereichen öffentlich frei verfügbar gemacht werden:

Laborleistungskatalog, Laborauftrag und Laborbefund

Gerade ambulante Arztpraxen (Einzel- und Gruppenpraxen) sind auf eine effiziente Zusammenarbeit mit allen Partnern angewiesen, wobei die Zusammenarbeit mit den Laboratorien nur einen Teilbereich der Zusammenarbeit mit externen Institutionen umfasst. Aus Sicht der HL7 Benutzergruppe Schweiz ist der Einsatz von Webportalen dort sinnvoll, wo ein Regelwerk den weiteren Verlauf eines Prozesses beeinflusst (z.B. Ergänzung von Unteraufträgen zu einem Laborauftrag). Der reine Einsatz von Webportalen birgt aber wesentliche Nachteile (siehe Seite 5).

Zielsetzung

Dieses Whitepaper dient in erster Linie dazu, den aktuellen Stand der Arbeiten zu dokumentieren und damit dem interessierten Leser den Reifegrad der Grundlagen und damit das hohe Potenzial aufzuzeigen. Ein weiterer wichtiger Zweck dieses Dokuments ist die Gewinnung weiterer Finanzierungspartner. Nur damit wird der HL7 Projektgruppe xEPR die Fertigstellung der Arbeiten ermöglicht. Folgende Ziele sollen mit der Erarbeitung der resultierenden Spezifikationen erreicht werden: Ganzheitlicher Ansatz, Effizienz, Bezug zur eHealth Strategie Schweiz, Erhöhung Konformanz, Anwendung internationaler Standards, Patientensicherheit und Behandlungsqualität.

Grundlagen und Basistechnologien

Das vorliegende Whitepaper basiert auf folgenden Grundlagen und Basistechnologien: IHE Initiative, HL7 V3, HL7 Clinical Document Architecture (CDA), Object Identifier (OID), Authentifizierung mittels Zertifikaten (X.509) und Datenübertragung mittels Transport Layer Security (TLS).

Anforderungen

Funktionale Anforderungen: **Leistungskatalog, Auftragskommunikation, Laborbefunde**

Zusätzlich sollen auch „nicht funktionale Anforderungen“ spezifiziert werden: Security Aspekte, Technische Sicherheit, Datenschutz, Versionierung der Formulare, Sprachunabhängigkeit, Verfügbarkeit und Performance, sowie Archivierung.

Klinisches Szenario, Testfälle und Use Cases

Das Whitepaper zeigt in Fallbeispielen („Hausarzt einfach“, „Hausarzt komplex“, „Gynäkologie Praxis“, Sammelauftrag) heute praktizierte Umsetzungen auf. Die resultierende Spezifikation soll den „Proof of Concept“ durch die Umsetzung klinischer Szenarien und Testfälle basierend auf diesen Fallbeispielen und folgender Use Cases erbringen: „Auftrag und Befund im herkömmlichen Sinne“, „Auftrag mit externer Phlebostomie Station“, „Anfordern von Befundkopien“, „Anfordern von Teilresultaten“, „Befunde mit Grafiken“, „Sammelaufträge“.

Kosten und Nutzen

Die Arbeiten sollen mit den internationalen Organisationen IHE und HL7 so erarbeitet werden, dass entsprechende IHE Profile publiziert werden. Diese IHE Profile werden dann an den jährlichen IHE Testveranstaltungen „Connect-a-thons“ von den Softwareherstellern getestet. Damit wird ein grösstmöglicher Investitionsschutz aller Stakeholder gewährleistet. Die Erarbeitung der entsprechenden Spezifikationen ist mit einem respektablem Aufwand verbunden (gemäss Schätzung auf Seite 18 ca. CHF 180'000).

Diesen Kosten stehen folgende Nutzenpotenziale gegenüber: Investitionsschutz, Konformität zur eHealth Strategie der Schweiz, Vereinheitlichung, Gewährleistung der internationalen Interoperabilität, effizientere und automatisierbare Abläufe, gleiches Verhalten mehrerer Laboratorien, wiederverwendbare Implementations, Schematron gewährleistet Konformität zur Spezifikation, Community für Rückfragen.

Aus Sicht der HL7 Projektgruppe xEPR rechtfertigt sich der Aufwand durch die genannten Nutzenpotenziale, denn der quantifizierte Nutzen aus den Nutzenpotenzialen übersteigt den Aufwand bei Weitem.



2 Ausgangslage

Die HL7 Projektgruppe xEPR hat mit den Spezifikationen CDA-CH (eCH-0089) und CDA-CH-II (eCH-0121) praxisbezogene und breit akzeptierte Arbeitsergebnisse erarbeitet. Solche Implementierungsleitfäden sind für die Umsetzung der eHealth Strategie der Schweiz von besonderem Wert, da sie öffentlich und frei verfügbar sind. Die HL7 Benutzergruppe Schweiz will weiterhin einen signifikanten Beitrag zur Weiterentwicklung und Verbesserung des elektronischen Datenaustausches im Gesundheitswesen leisten und weitere Arbeitsinstrumente für die Umsetzung der eHealth Strategie Schweiz bereitstellen.

Die HL7 Projektgruppe xEPR hat insbesondere im Laborumfeld ein grosses Potenzial für Verbesserungen im betriebsübergreifenden Datenaustausch festgestellt.

Laboraufträge sind sehr oft betriebsübergreifend und sind sowohl auf Seite der Auftraggeber wie auch auf Seite der Auftragnehmer in bestimmte, betriebsinterne Prozesse eingebunden.

Laboraufträge und Messwerte sind sehr hoch strukturierbar. Ein solches Umfeld bietet sich geradezu an, in Sachen Prozessoptimierung und elektronischem Datenaustausch vertieft bearbeitet zu werden. Die HL7 Projektgruppe xEPR hat folgende Handlungsfelder ermittelt, welche vertieft untersucht werden sollen:

- **Laborleistungskatalog**
- **Laborauftrag**
- **Laborbefund**

Derzeit werden diese Themen von einzelnen Treibern im Markt vorangetrieben. Insbesondere werden seitens der Laboratorien zunehmend Webportale zur Verfügung gestellt, um die Laboraufträge elektronisch entgegen nehmen zu können und über das Portal Informationen (u.a. auch Befunde) an den Kunden zurückzugeben. Dies zeigt auf, dass Handlungsbedarf vorhanden ist.

Die einzelnen Ärzte arbeiten mit einer Vielzahl von Zulieferern und externen Auftragnehmern zusammen. Die Laboratorien sind dabei nur ein Aspekt in der betriebsübergreifenden Zusammenarbeit. Gerade ambulante Arztpraxen (Einzel- und Gruppenpraxen) sind auf eine effiziente Zusammenarbeit mit allen Partnern angewiesen. Die medizinischen Praxisassistentinnen (MPA) nehmen dabei einen wichtigen Platz ein. Die MPAs koordinieren sehr oft zwischen Ärzten und Laboratorien. Dies insbesondere deshalb, weil ein Teil der Untersuchungen in der Praxis intern und ein anderer Teil der Untersuchungen in einem externen Labor vorgenommen werden. Für den beurteilenden Arzt, welcher den Patienten betreut ist es dabei nur von untergeordneter Bedeutung, wo welche Messungen durchgeführt worden sind. Ihn interessieren in erster Linie die Verfügbarkeit der Messwerte und allfälliger zusätzlicher Befunde, sowie Messmethoden und Referenzwerte.

Aus Sicht der HL7 Benutzergruppe Schweiz ist der Einsatz von Webportalen dort sinnvoll, wo zum Beispiel ein Regelwerk den weiteren Verlauf eines Prozesses beeinflusst (z.B. Ergänzung von Unteraufträgen zu einem Laborauftrag). Der reine Einsatz von Webportalen birgt aber wesentliche Nachteile:

- Für den Anwender eines Webportals ist die manuelle Übertragung von Daten aus seiner Branchensoftware in das Webportal ein Medienbruch.
- Die rechtliche Verbindlichkeit wird unterschiedlich gehandhabt und ist nur durch den Einsatz rechtlich erlaubter digitaler Signaturen gewährleistet.
- Kopien werden vom System des Auftragnehmers und nicht vom Auftraggeber erstellt, was eine gewisse Lücke zum Nachteil des Auftraggebers im Falle von juristischen Verfahren darstellt.
- Die wachsende Anzahl von Webportalen und die damit verbundene Heterogenität in den Arbeitsabläufen des Personals und die zunehmend schwieriger zu verwaltenden Zugangsdaten zu den Portalen (URL, Kundennummern, Benutzernamen, Passwörter etc.) stossen zunehmend auf Unverständnis, weil mit grösser werdender Zahl an unterschiedlichen Software-Applikationen die Effizienz auf Seite des Arztes abnimmt.
- Die Bedienung eines Webportals erlaubt wenig bis gar keine Prozessautomatisierung auf der Seite der Anwender (in diesem Fall der Auftraggeber von Laboraufträgen).
- Der Einsatz von Webportalen entspricht nicht der Zielsetzung der eHealth Strategie Schweiz
Die [Empfehlungen I] des Koordinationsorgans eHealth Bund/Kantone nennen eine Standardisierung, welche prozessorientiert mit Anwendungsfällen basierend auf der IHE Initiative (Integrating the Healthcare Enterprise, www.ihe.net) erfolgt.



Aus Sicht der HL7 Projektgruppe xEPR ist es deshalb notwendig, dass der gesamte Prozess von der Verordnung eines Laborauftrages bis zu der Beurteilung der eingegangenen Befunde ganzheitlich betrachtet wird und entsprechende Implementierungsleitfäden öffentlich frei verfügbar gemacht werden.

Die HL7 Projektgruppe xEPR hat mit oben erwähnten Spezifikationen wiederholt gezeigt, dass sie innert nützlicher Frist allgemein akzeptierte und breit abgestützte Empfehlungen und Normen erarbeiten kann. Die Projektgruppe hat sich an einer der letzten Sitzungen dazu entschieden, dass sie nun konkret auf die Problematik im Laborumfeld eingehen will. Damit eine Überzeugung der Stakeholder (Ärzte- und Spitalsoftwarehersteller, sowie Laboratorien) gelingt, muss eine resultierende Spezifikation sowohl den Auftrag, wie auch den Befund und damit auch den Katalog abdecken.

2.1 Zielsetzung

Mit dem Teilprojekt „Elektronische Laboraufträge und -befunde (HL7 V3/IHE)“ sollen unter anderem die folgenden Ziele erreicht werden:

- **Ganzheitlicher Ansatz**
Der resultierende Implementierungsleitfaden soll den gesamten Prozess rund um die Verordnung von Laboraufträgen bis zur Beurteilung von dazugehörigen Labormesswerten und –befunden abdecken. Das Arbeitsergebnis soll einerseits den Datenaustausch zwischen Ärzten und Laboratorien unterstützen und es andererseits ebenfalls ermöglichen, dass Spitäler damit ihre Laboraustrittsberichte an Arztpraxen übermitteln können.
- **Effizienz**
Die Effizienz der Arbeitsabläufe und die Behandlungsqualität, sowie die Patientensicherheit soll in den Vordergrund gestellt werden. Die Entwicklungen bei den Tarifen führen zu erhöhtem Preisdruck und damit zu einer Optimierung der Prozesse bei Ärzten und Laboratorien.
- **Bezug zur eHealth Strategie Schweiz**
Bezug zu den IHE Profilen klar deklarieren und damit die Konformität zu den Empfehlungen zur Umsetzung der eHealth Strategie Schweiz aufzeigen.
- **Erhöhung Konformanz**
Die Konformanz der, durch den Arzt zu beurteilenden Messwerte und Befunde soll erhöht werden. Dieses Ziel kann damit erhöht werden, dass mit einer öffentlich und frei verfügbar gemachten Spezifikation die Vereinheitlichung von Laboraufträgen und -befunden im medizinisch/elektronischen Datenverkehr in der Schweiz erhöht wird.
- **Internationale Standards**
Durch den Einsatz internationaler Standards (HL7) und Implementierungsleitfäden (IHE) kann von langjährigem, internationalem Expertenwissen profitiert werden. Zudem werden die Softwarelösungen dadurch vermehrt international einsetzbar. Dies ermöglicht Schweizer Unternehmen auch den Verkauf der Lösungen im Ausland und es ermöglicht einem Anwender auch internationale Anbieter in die Evaluation mit einzubeziehen.
- **Patientensicherheit und Behandlungsqualität**
Die Patientensicherheit und Behandlungsqualität kann durch Eliminieren von Fehlern infolge Handarbeit oder Flecken beim automatischen Einscannen und Verarbeiten von Papieraufträgen erhöht werden. Zudem lassen sich falsche Zuweisungen zwischen Laborergebnis und Patient reduzieren (insbesondere bei Sammelaufträgen, wo heute sehr viel Handarbeit notwendig ist).



2.2 Zweck des Dokuments

Dieses Whitepaper dient in erster Linie dazu, den aktuellen Stand der Arbeiten zu dokumentieren und damit dem interessierten Leser den Reifegrad der Grundlagen und damit das hohe Potenzial aufzuzeigen.

Mit den bisherigen finanziellen Möglichkeiten konnte eine vertiefte Analyse der zur Verfügung stehenden internationalen Standards und Implementierungsleitfäden erarbeitet werden. Diese Analyse hat gezeigt, dass noch nicht sämtliche notwendigen Standardisierungen vorgenommen worden sind. Die Schweiz ist bei den internationalen Normierungskomitees der IHE und auch bei HL7 sehr willkommen. Die Kontaktaufnahme ist erfolgt und die HL7 Projektgruppe xEPR würde sehr gerne entsprechende HL7 V3 Domänen und IHE Integrationsprofile mitbeeinflussen. Dadurch kann sichergestellt werden, dass die internationalen Normierungen dem Sinn und Zweck entsprechen, wie wir in der Schweiz im Bereich Laboraufträge und -befunde arbeiten. Dies führt zu einem hohen Investitionsschutz für alle beteiligten Stakeholder in der Schweiz.

Ein weiterer wichtiger Zweck dieses Dokuments ist dementsprechend die Gewinnung weiterer Finanzierungspartner. Nur damit wird der HL7 Projektgruppe xEPR die Fertigstellung der Arbeiten ermöglicht.

2.3 Projektlandschaft

Das vorliegende Grobkonzept berücksichtigt die Strategien und Aktivitäten verschiedener Projekte und nimmt Rücksicht auf die bestehenden, teils sehr heterogenen Systemlandschaften.

2.3.1 Internationale Projektlandschaft

Projekt	Beschreibung
IHE Laboratory Domain	Das IHE Laboratory Technical Committee hat das IHE Laboratory Technical Framework, Version 2.1 als Input für den IHE Connect-a-thon 2009 publiziert. Die meisten Profile basieren noch auf HL7 V2. Der Befund hingegen wird im IHE Integrationsprofil XD-LAB als HL7 V3 CDA Dokument spezifiziert. Derzeit sind in verschiedenen Ländern einige Projekte im Zusammenhang mit HL7 V3 in Arbeit. Weitere Informationen: http://wiki.ihe.net/index.php?title=Laboratory
HL7 Orders & Observations Work Group	Die HL7 Orders and Observation Work Group verfolgt das Ziel, einen universell einsetzbaren Informationsaustausch zu ermöglichen, der sowohl das Auftragswesen und die Terminvereinbarung, sowie wie auch die Meldung von klinischen Ereignissen unterstützt. Dieser Informationsaustausch ist nicht auf innerbetriebliche Transaktionen beschränkt, sondern kann auch betriebsübergreifend eingesetzt werden. Der Datenaustausch kann Nachrichten, Dokumente, Services oder andere HL7 Konstrukte umfassen. Weitere Informationen: http://wiki.hl7.org/index.php?title=Orders_%26_Observations_WG
Holland	In Holland sind einige Arbeiten rund um Laboraufträge und Befunde (insbesondere im Bereich der Mikrobiologie) in Arbeit. Diese Arbeiten sind meist in Niederländischer Sprache (Dutch) geschrieben. Die Implementierungsleitfäden dürften aber auch für die Schweiz äusserst interessant sein. Es wird versucht am IHE Connect-a-thon in Pisa persönlich Kontakt zu den entsprechenden Personen aus Holland aufzunehmen. Weitere Informationen: <ul style="list-style-type: none">• IHE Whitepaper zum Thema Laboraufträge.• NICTIZ Implementierungsleitfaden zur Erstellung von Laborbefunden als HL7 CDA Dokumente. Dieser Implementierungsleitfaden enthält insbesondere ein Kapitel mit Angaben zur Darstellung medizinischer Mikrobiologie (Infektion / Sepsis).



2.3.2 Nationale Projektlandschaft

Projekt	Ausbreitung	Beschreibung
Umsetzung eHealth Strategie Schweiz	Ganze Schweiz	Auf Basis der eHealth Strategie Schweiz werden landesweit verschiedene Projekte umgesetzt. Hinsichtlich des Investitionsschutzes macht es Sinn, sich an die Empfehlungen der einzelnen Teilprojekte des Koordinationsorgans eHealth Bund-Kantone zu halten. Für das vorliegende Projekt sind insbesondere die Empfehlungen des Teilprojekts Standards und Architektur von Bedeutung. Weitere Informationen: www.e-health-suisse.ch
Aufbau IHE in der Schweiz	Ganze Schweiz	Aufgrund der obenstehenden Empfehlungen werden die Integrationsprofile der IHE Initiative (Integrating the Healthcare Enterprise) in der Schweiz zunehmend an Bedeutung gewinnen. Im März 2010 wurde der Verein „IHE Suisse“ gegründet. Weitere Informationen: www.ihe-suisse.ch , www.ihe-europe.net , www.ihe.net .
HL7 CDA-CH	Ganze Schweiz	Die HL7 Benutzergruppe Schweiz trägt aktiv zur Umsetzung der eHealth Strategie bei. Mit [CDA-CH] wurde 2009 eine erste Etappe verabschiedet. Die zweite Etappe [CDA-CH-II] wurde im Januar 2011 abgeschlossen. Weitere Informationen: http://www.hl7.ch/publikationen0.html
SMEEX und SMERF	Ganze Schweiz	Der VSFM - Verband Schweizerischer Fachhäuser für Medizinal-Informatik treibt den Datenaustausch zwischen Medizinischen Informationssystemen auf feinsten Granularitätsstufe voran. Dazu werden die beiden Projekte SMEEX (Swiss Medical Data Exchange) und SMERF (Swiss Medical Reference System) vorangetrieben. SMEEX kann in HL7 CDA-CH Dokumenten referenziert werden und es wird angestrebt, die Thematik der LOINC Codes für Laboruntersuchungen über SMERF zu bearbeiten. Weitere Informationen: www.vfsm.info , www.smeex.ch , www.smerf.ch

Tabella 1: Projektlandschaft

2.4 Begriffsdefinitionen

- Auftraggeber:** Als Auftraggeber wird diejenige Person oder Institution bezeichnet, welche dem Labor einen Auftrag für eine oder mehrere Untersuchungen erteilt (z.B. der Arzt).
- Auftragnehmer:** Das Labor, welches die Untersuchungen durchführt ist der Auftragnehmer.
- Leistungserbringer:** Als medizinischer Leistungserbringer wird oft der Arzt bezeichnet. Im vorliegenden Fall ist allerdings das Labor der medizinische Leistungserbringer, also der Auftragnehmer.

2.5 Abgrenzungen

Es handelt sich um ein Whitepaper, das als Diskussionsgrundlage für die weitere Konkretisierung dienen soll. Das Whitepaper enthält die Informationen, welche dem Projektteam am Ausgabedatum des Whitepapers bekannt waren. Es handelt sich dabei um eine Auslegeordnung, welche im weiteren Projektverlauf konkretisiert werden kann.

Konkrete Details sollen in einem nachfolgenden Implementierungsleitfaden dokumentiert werden. Ein solcher Implementierungsleitfaden wird erst dann erstellt, wenn die Finanzierung des Projekts gesichert ist.



3 Grundlagen und Basistechnologien

Das vorliegende Whitepaper basiert auf folgenden Grundlagen und Basistechnologien.

Grundlage	Beschreibung
IHE Initiative	IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) ist eine Initiative von Anwendern und Herstellern mit dem Ziel den Informationsaustausch zwischen IT-Systemen im Gesundheitswesen zu standardisieren und zu harmonisieren. Die Umsetzung der medizinischen Prozessabläufe zwischen den Systemen und die Schaffung von Interoperabilität stehen hierbei im Vordergrund. Das Teilprojekt Standards und Architektur des Koordinationsorgans eHealth Bund-Kantone empfiehlt zur Umsetzung der eHealth Strategie Schweiz die Umsetzung von IHE Profilen. Im Zusammenhang mit der Spezifikation CDA-CH-II (eCH-0121) wurden IHE Schematron Regeln (für IHE PCC XPHR Extract und Update) referenziert und angewendet.
HL7 V3 und CDA	Die XML basierte Version 3 des HL7 Standards umfasst zahlreiche Domänen. Eine davon ist die Clinical Document Architecture, mit welcher sich Dokumente mit medizinischem Inhalt zu einem Patienten hervorragend abbilden lassen. Die Laborbefunde, welche im Rahmen des vorliegenden Whitepapers genannt werden, sollen basierend auf IHE XD-LAB mit HL7 CDA realisiert werden. Damit verbundene, allenfalls auch helvetisierte Regeln können anhand der Spezifikation CDA-CH-II (eCH-0121) realisiert werden.
Object Identifier (OID)	OIDs 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. Nachrichten und Dokumente nutzen OID um Codierungsschemas und Identifikationsbereiche zu bezeichnen. Dabei wird die Idee verfolgt, dass jede Identifikation bzw. jedes Codierungsschema 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. Die RefData Stiftung vergibt OIDs für das schweizerische Gesundheitswesen: https://oid.refdata.ch
Authentifizierung mittels X.509 Zertifikaten	Ein Zertifikat ermöglicht es, im digitalen Datenaustausch vertrauenswürdige Sender und Empfänger zu definieren. Zertifikate werden einerseits für die Anmeldung an einem Zielsystem, und andererseits auch für die Verschlüsselung von Daten zwischen Sender und Empfänger eingesetzt. X.509 ist ein ITU-T-Standard für eine Public-Key-Infrastruktur und derzeit der wichtigste Standard für digitale Zertifikate. Der Zugang auf Informationssysteme wird u.a. für Träger von X.509 Zertifikaten erlaubt, sofern die jeweiligen Zertifikate in der betroffenen Organisation als vertrauenswürdig erfasst worden sind. X.509 Zertifikate werden nach heutigem Kenntnisstand in zukünftigen Empfehlungen des Koordinationsorgans eHealth Bund/Kantone enthalten sein. HL7 unterstützt den Einsatz von X.509 Zertifikaten im Rahmen der Spezifikationen von W3C. Es gibt zudem konkrete Anweisungen zum Einsatz von X.509 Zertifikaten in IHE Integrationsprofilen und in Implementierungsleitfäden zu HL7 CDA.
Datenübertragung mittels Transport Layer Security (TLS)	TLS ermöglicht einen privaten Kommunikationskanal über das öffentliche Internet, der eine Verschlüsselung der Daten und damit einen entsprechenden Schutz gegen unbefugten Einblick bei der Übertragung ermöglicht. TLS ist ein hybrides Verschlüsselungsprotokoll zur sicheren Datenübertragung im Internet. TLS 1.0, 1.1 und 1.2 sind die standardisierten Weiterentwicklungen von Secure Sockets Layer (SSL) 3.0. SSL wird also nun unter dem Namen TLS weiterentwickelt. In IHE Integrationsprofilen für den betriebsübergreifenden Datenaustausch wird TLS gefordert.

Table 2: Grundlagen und Basistechnologien



4 Anforderungen

Dieses Kapitel nennt die Anforderungen an die geplante Spezifikation. Die eigentliche Spezifikation muss noch erarbeitet werden und soll zu allen Anforderungen in diesem Kapitel klare Vorgaben machen.

4.1 Funktionale Anforderungen

4.1.1 Leistungskatalog als Grundlage

Die zu erarbeitende Spezifikation muss klare Aussagen dazu machen, wie die Laborleistungskataloge gehandhabt werden. Die Spezifikation soll darüber Auskunft geben, welche Daten beim Labor verbleiben und welche Daten beim Arzt oder anderen Auftraggebern verfügbar sind.

Dabei sollen insbesondere folgende Fragen beantwortet werden:

- Welche Katalogdaten stellt das Labor dem Arzt oder anderen Auftraggebern in welcher Form und in welchem Zeitintervall zur Verfügung?
- Welche Rolle spielt die LOINC Codierung?
- Wie kann ein Labor zeitnah neue Tests anpreisen?
- Wie kann ein Arzt oder anderen Auftraggebern ein, auf ihn zugeschnittenes Subset des kompletten Angebots pflegen?
- Wie kann ein Arzt oder anderen Auftraggebern auf sämtliche Tests aus dem Sortiment des Labors zurückgreifen?

4.1.2 Auftragskommunikation

Die zu erarbeitende Spezifikation muss klare Aussagen dazu machen, mit welchen Transaktionen die Auftragskommunikation abgewickelt werden soll. Die Auftragskommunikation muss jeden Status des Auftrags abbilden können und die Auftragskommunikation muss ebenfalls Möglichkeiten bieten, einen Auftrag zu ergänzen, verändern oder zu stornieren.

Die Spezifikation soll konkrete Aussagen zu den Metadaten im Auftrag machen:

- **Eigentlicher Auftrag**
(LOINC Code und laboreigenes CodeSystem):
 - Unterschiedliche Arten von Aufträgen
 - Allgemeine Laboraufträge für Untersuchungen und Befundungen
 - Mikrobiologie
 - Rechtliche Verbindlichkeit des Auftrags
 - Klinische Fragestellung
 - Wie Umgehen mit Codierungen z.B. ICD-10 oder ICPC
 - Anweisungen zur Abrechnung (z.B. Versichertenkarten-Nr oder Policen-Nr)
 - Rechnung an Patient
 - Rechnung an Kasse
 - Rechnung an Auftraggeber
 - Rechnung einerseits Krankenkassen/Unfallversicherungskonform; andererseits auch Rechnungen an Dritte unterstützen (z.B. Polizei oder Lebensmittelhersteller)
 - Abschliessende Liste der beteiligten Proben
(Probe wird unabhängig vom Auftrag identifiziert)
- **Demographische Angaben**
(welche genau zwingend/optional; Datenschutz berücksichtigt!):
 - Auftraggeber
 - Versicherung
 - Patient
- **Einverständniserklärung**
des Patienten (Metadaten hinsichtlich Architektur eHealth Schweiz)



- **Referenzen/Beilagen**

- Substrat/Probe
 - Referenz zu separat eingeliefertem Material
 - Entnahmestelle kann heute teilweise Substrate auch digitalisieren
 - Entnahmestelle kann Zusatzinformationen liefern (z.B. Entnahmezeitpunkt)
- Vorwerte (frühere Laborwerte oder andere frühere Untersuchungsergebnisse wie z.B. frühere Röntgenbilder)

Die Spezifikation soll mindestens folgende Varianten der Auftragskommunikation dokumentieren:

1. **Standardablauf**

Auftrag ohne Änderung oder Storno und Leistungserbringung wie beauftragt

2. **Änderungen durch Auftraggeber**

- a. Ändern des Auftrags bevor die Leistungserbringung begonnen hat
- b. Storno des Auftrags bevor die Leistungserbringung begonnen hat
- c. Storno des Auftrags nachdem die Leistungserbringung begonnen hat

3. **Änderungen durch Labor (Auftragnehmer)**

- a. Ändern des Auftrags bevor die Leistungserbringung begonnen hat
- b. Ändern des Auftrags nachdem die Leistungserbringung begonnen hat
- c. Abbruch des Auftrags bevor die Leistungserbringung begonnen hat
- d. Abbruch des Auftrags nachdem die Leistungserbringung begonnen hat
- e. Sistierung des Auftrags nachdem die Leistungserbringung begonnen hat

4. **Spezialformen**

- a. Neuauftrag: Storno und neuer Auftrag erstellen
- b. Wiederaufnahme eines abgebrochenen Auftrags: Wird nicht unterstützt.
- c. Nachreichen von Ergebnissen durch das Labor: Ist erlaubt. Status bleibt aber „abgeschlossen“

4.1.3 Laborbefund

Die zu erarbeitende Spezifikation muss klare Aussagen dazu machen, in welchem Format der Befund erstellt werden soll.

Dabei sollen insbesondere folgende Fragen beantwortet werden:

- Welche Rolle spielt das IHE Content Profile „XD-LAB“?
 - Wie kann z.B. ein Erregernachweis in XD-LAB dargestellt werden.
- Wie wird der dazugehörige Auftrag / Patient referenziert
- Wie können unterschiedliche Befundarten angegeben werden:
 - numerische Messwerte
 - Text
 - Multimedia Elemente (Bild, Ton, ...)
- Wie werden Referenzbereiche und medizinische Kriterien (pathologisch/nicht pathologisch) angegeben?
- Wie werden Mikrobiologiebefunde realisiert?



4.2 Nicht funktionale Anforderungen

Die Spezifikation soll nebst obenstehenden funktionalen Anforderungen auch folgende „nicht funktionale Anforderungen“ spezifizieren:

1. Security Aspekte

- a. Die Anforderungen aus [CDA-CH], Kapitel „5.2 Authentizität“ und „8.6.2 Signaturen“ müssen mindestens erfüllt werden.
- b. Auftrag und Befund sind rechtsgültig unterzeichnete Dokumente.

2. Technische Sicherheit

- a. Einzelne Bereiche in einem Laborauftrag oder Befund resp. ganze elektronische Nachrichten und Dokumente sollen digital signiert werden können. Damit wird gleichzeitig die rechtsgültige Unterzeichnung abgedeckt und sichergestellt, dass das Dokument nicht durch unbefugte Dritte verändert worden ist (**Authentizität**).
- b. Die **Verschlüsselung** von Daten im eHealth Umfeld wird zwar oft durch die Übertragung über verschlüsselte Kanäle (TLS) sichergestellt. Im Anbetracht der Tatsache, dass heute noch viele Arztpraxen über unverschlüsselte eMails kommunizieren muss die Spezifikation darüber Auskunft geben, wie damit umgegangen werden soll.

3. Datenschutz

Die Spezifikation kann die Einhaltung der Vorschriften rund um den Datenschutz und die Datensicherheit nicht garantieren. Die Komponente bietet aber Möglichkeiten, dass diese Vorschriften eingehalten werden können:

- a. Einverständniserklärung des Patienten
- b. Rechtsgültige digitale Signatur (zur Ermittlung der rechtlichen Verantwortlichkeit bei Missbrauch)

Die effektive Einhaltung ist in jedem Fall durch entsprechende Massnahmen in den Realisierungsprojekten und im täglichen Betrieb sicherzustellen. Für weitere Informationen siehe [CDA-CH], Kapitel „5.1 Datenschutz“.

4. Versionierung der Formulare

- a. Der Wechsel vom Papier zum elektronischen Formularwesen erfordert ein vertieftes Bewusstsein über die Versionierung der Formulare. Während eine Version auf Papier oft nicht einmal genannt ist, gewinnt die Versionierung im elektronischen Datenaustausch massiv an Bedeutung.
- b. Nur anhand der Version kann die sendende und empfangende Software die Nutzdaten (Payload) korrekt verarbeiten. Mehrere Versionen pro Formular sind möglich. Es ist dementsprechend zwingend, dass elektronische Formulare mit einer konsistenten und transparenten Versionierung unterliegen.

5. Sprachunabhängigkeit

- a. Formulare bestehen aus zwei Kategorien von Texten:
 - i. Vordruckte Formulartexte
 - ii. Vom Anwender ausgefüllte Texte (selbst geschrieben oder aus Auswahlliste gewählt)
- b. Möglichst viele, vom Anwender auszufüllende Texte sollen in Form von vordefinierten Codesystemen und Wörterbüchern zur Verfügung gestellt werden
- c. Vordruckte Formulartexte und vordefinierte Codesysteme und Wörterbücher sollen in alle Landessprachen übersetzt werden
- d. Wie soll mit Texten umgegangen werden, welche vom Anwender als Freitext (also in der Sprache des Anwenders) eingegeben werden?

6. Verfügbarkeit und Performance

- a. Welche Komponenten sind hinsichtlich Verfügbarkeit und Performance relevant?
- b. Welche Mindestvoraussetzungen müssen relevante Komponenten erfüllen?

7. Archivierung

- a. Die Archivierung ist Sache von Sender und Empfänger der Nachrichten. Dennoch soll die Spezifikation zumindest Empfehlungen zu diesem Thema nennen.



5 Klinisches Szenario und Testfälle

Die Spezifikation soll den „Proof of Concept“ durch die Umsetzung klinischer Szenarien und Testfälle erbringen. Die nachfolgenden Fallbeispiele zeigen heute praktizierte Umsetzungen und wurden als Vorbereitung dokumentiert. Die zu erarbeitende Spezifikation soll diese drei Fallbeispiele aufnehmen und auch konkrete Umsetzungsbeispiele enthalten (Supporting Documents¹ analog zu CDA-CH).

5.1 Fallbeispiel 1: Verdacht auf tiefe Venenthrombose

Der Patient erscheint am 09.03.2011 in der Arztpraxis bei Dr. med. Mustermann. Er identifiziert sich mündlich über seine Stammdaten als Hans Gugginiluft, 01.01.1981. Er berichtet über unklare Beinschmerzen im linken Unterschenkel sowie gleichzeitig aufgetretene atemabhängige Schmerzen und Husten. Der Arzt führt die Anamnese und körperliche Untersuchung durch und verordnet folgende Laborparameter: Blutbild inkl. Differenzierung, CRP, D-Dimer.

Der Arzt führt selber das Blutbild und die CRP-Bestimmung mittels Point of care Diagnostik durch, die D-Dimer-Diagnostik wird als Quantitative Diagnostik in einem externen Einsendelabor verordnet. Zur Gewinnung der Probe wird eine Blutentnahme im Liegen durchgeführt (1 EDTA-Röhrchen, 1 Citrat-Röhrchen). Der Auftrag für das externe Labor wird elektronisch übermittelt und die Probe wird mittels telefonisch geordnetem Kurier in das externe Versandlabor geschickt. Nachdem die Proben mittels Barcode versehen und so dem Patienten zugeordnet werden können. Die interne Point of Care-Diagnostik (Blutbild und CRP) wird händisch auf dem Röhrchen identifiziert und die erhaltenen Resultate per Hand in die Krankenakte eingetragen. Die Resultate des Einsendelabors treffen am gleichen Abend elektronisch beim Hausarzt ein und werden ausgedruckt und dann in die Krankengeschichte des Patienten gelegt.

Nach telefonischer Rückfrage des Arztes beim Einsendelabor auf Grund eines grenzwertigen D-Dimer-Befundes erfolgt die Auskunft, dass mittels D-Dimer in dieser Situation eine tiefe Venenthrombose nicht ausgeschlossen werden kann und es erfolgt daher eine telefonische Verordnung des Arztes an den Patienten zur Selbstverabreichung eines thrombosehemmenden Mittels sowie zur Wiedereinbestellung des Patienten am nächsten Tag zur Durchführung einer Sonographie der Beine.

5.2 Fallbeispiel 2: Verdacht auf Keuchhusten

Zu diesem Fallbeispiel finden Sie im Anhang 8.7 ab Seite 26 konkrete Beispieldokumente. Die Abbildung 2 auf Seite 17 zeigt das, zu diesem Fallbeispiel gehörende Use Case Diagramm.

Eine Mutter geht mit ihrem 6-jährigen Sohn zum Hausarzt, weil das Kind seit einer Woche zunehmend hustet, mit krampfartigen Hustenanfällen, und Fieber hat. Die MPA der Arztpraxis nimmt die Versichertenkarte des Sohnes und liest sie in das elektronische KG-System ein. Sie misst das Fieber und macht bereits eine Fingerkuppen-Blutentnahme beim Sohn und bestimmt das CRP und fertigt einen Blutausstrich an.

Der Arzt vermutet einen viralen Infekt und möchte aber den Keuchhusten ausschliessen, obwohl das Kind dagegen geimpft ist. Da er wegen eines Notfalles unter Zeitdruck ist, möchte er den dazu nötigen Rachenabstrich nicht selbst durchführen, sondern bittet die Mutter mit dem Kind ins nahegelegene Labor zu gehen, um den Abstrich in Ruhe anfertigen zu lassen. Er erstellt einen Laborauftrag zur Durchführung einer Pertussis-PCR im Rachenabstrich des Kindes und gibt den Auftrag der Mutter mit.

Die Mutter selbst ist nicht sicher, ob sie selbst gegen Keuchhusten geimpft ist, und so möchte der Arzt den Impfstatus bei der Mutter überprüfen und erstellt einen weiteren Laborauftrag für die Mutter zur Bestimmung der Pertussis-Antikörper im Blut.

Die MPA hat inzwischen den Blutausstrich des Sohnes im Mikroskop angeschaut und findet ausgesprochen viele reaktive Lymphozyten, die ihr verdächtig erscheinen. Sie ist unsicher und fragt den Arzt, welcher den Auftrag gibt, die Blutausstriche des Kindes der Mutter mitzugeben und ebenfalls im Labor genauer untersuchen zu lassen.

Die Mutter findet sich mit ihrem Sohn im Labor ein, wo auf Grund des Untersuchungsauftrages des Arztes vorerst die Identität der Mutter und des Sohnes festgestellt wird. Anschliessend wird im Blutentnahmeraum des Labors beim Kind ein Rachenabstrich durchgeführt und zusammen mit den mitgebrachten Blutausstrichen und dem Untersuchungsauftrag des Arztes ins Labor weitergegeben.

Bei der Mutter wird eine venöse Blutentnahme durchgeführt und die Probe zusammen mit dem Untersuchungsauftrag des Arztes ebenfalls ins Labor weitergegeben.

¹ <http://www.hl7.ch/publikationen0/cda-templates.html>



5.3 Fallbeispiel 3: Gynäkologische Jahreskontrolle

Die MPA der Gynäkologie Praxis Dr. Pap bereitet die Konsultationen des nächsten Tages vor. Da die Praxis kein eigenes Labor mehr betreibt, werden gewisse Patientinnen vor dem Besuchstermin ins nahe gelegene Ambulatorium des Labors V geschickt, so auch die junge Patientin Frau Rubella. Die MPA verordnet in ihrer Praxis-Software für die Patientin Rubella die mit dem Labor V vereinbarten Standard-Analysen für die gynäkologische Jahreskontrolle (-> **Laborauftrag A**). Dazu gehört auch die Blutentnahme für die Serothek für allfällige Nachverordnungen. Das Labor V übermittelt die Resultate spätestens 90 Minuten nach der Blutentnahme in die Praxis (-> Laborbefund A).

Dr. Pap verordnet während der Konsultation folgende Aufträge:

- Gynäkologische Zytologie
Pap-Abstrich - falls indiziert soll auch der Nachweis und die Typisierung von HPV (Humane Papillomaviren) durchgeführt werden.
Entnahmematerial gemäss Angaben des Labors
Die zytologische Untersuchung wird im Labor R durchgeführt. (-> **Laborauftrag B**)
Die allfällige Typisierung führt das Labor R nicht selber durch (-> **Unterauftrag B2**)
- Urin-Bakteriologie
Entnahmematerial gemäss Angaben des Labors
Allgemeine Bakt, inkl. Sprossspitze ans Labor V (-> **Laborauftrag C**)
Die Übermittlung des Auftrags wird durch die MPA ausgelöst (Entnahmezeitpunkt)
- Nachverordnung "Screening vor Schwangerschaft"
Alle Untersuchungen können aus den vorgängig im Ambulatorium entnommenen Materialien (Serum, EDTA-Blut) durchgeführt werden (-> **Nachverordnung Laborauftrag A2**)
- Mammographie
Auftrag für das Röntgeninstitut Dr. Curie (-> **Röntgenauftrag A**)

5.4 Fallbeispiel 4: Sammelauftrag „Biologisches Monitoring SUVA“

Betriebe, welche mit gesundheitsgefährdenden Stoffen arbeiten und in denen Arbeitnehmende speziellen Risiken ausgesetzt sind, werden von der SUVA der arbeitsmedizinischen Vorsorge unterstellt. Eine Kontrollmöglichkeit ist die Biologische Überwachung. Diese beurteilt die Exposition von Arbeitnehmenden gegenüber chemischen Arbeitsstoffen durch die Bestimmung der Arbeitsstoffe oder von Metaboliten (Umwandlungsprodukten) im biologischen Material (z.B. Urin).

Die Arbeitsmedizinische Vorsorge (AMV) der SUVA sendet dem Labor monatlich eine Liste mit folgenden Informationen pro Betrieb (**Sammelauftrag**):

- Betrieb (Name, Adresse, Betriebs-Nummer)
- Anzahl Arbeitnehmende für das Biologische Monitoring
- durchzuführende Untersuchungen (z.B. Arsen, Blei, Quecksilber, Mandelsäure)

Die Betriebe erhalten von der AMV eine Liste inkl. Etiketten mit den betroffenen Arbeitnehmenden.

Das Labor bedruckt die Auftragsformulare mit der Betriebsnummer und sendet den Betrieben die notwendige Anzahl Urinbecher und Auftragsformulare zu. Im Betrieb werden Auftragsformulare und Urinbecher mit den von der AMV gelieferten Etiketten versehen und an die Arbeitnehmenden abgegeben. Die Proben inkl. Auftragsformular werden vom Betrieb ans Labor gesendet.



6 Use Cases

Die resultierende Spezifikation soll anhand folgender Use Cases aufzeigen, dass eine Umsetzung möglich ist.

6.1 Auftrag und Befund im herkömmlichen Sinne

Die herkömmlichen Aufträge und Befunde wurden im vorhergehenden Kapitel erläutert. Es handelt sich dabei um einen Use Case, in welchem der Auftraggeber (z.B. Arzt) beim Labor verschiedene Untersuchungen bestellt. Dabei sendet der Auftraggeber Probenmaterial an das Labor und das Labor sendet Befunde an den Auftraggeber zurück. Diese Befunde können auch gestaffelt als Teilresultate zu verschiedenen Zeitpunkten erfolgen.

6.2 Auftrag mit externer Phlebotomie Station

Dieser Use Case unterscheidet sich vom vorhergehenden Use Case dadurch, dass das Probenmaterial nicht beim Auftraggeber sondern bei einer externen Phlebotomie Station bereitgestellt wird (z.B. Blutentnahme).

6.3 Anfordern von Befundkopien

Wenn zu einer bestimmten Fragestellung eines bestimmten Patienten bereits Untersuchungen vorliegen, kommt es nicht selten vor, dass die Resultate / Befunde auch von nachbehandelnden Ärzten angefordert werden. Dazu ist das Einverständnis des Patienten notwendig. Der Auftraggeber erstellt in diesem Fall keinen herkömmlichen Auftrag und es wird auch kein Probenmaterial an das Labor gesendet. Der Auftraggeber bestellt lediglich die Befunde zu einem früheren Auftrag.

Beispiel: Der Hausarzt bestellt Befunde, zu einem Auftrag, der vom Spital in Auftrag gegeben worden ist, weil der Spitalaustrittsbericht noch nicht vorliegt und der Patient bereits beim Hausarzt in Nachbehandlung ist. Dieser Use Case löst im Labor einen administrativen Prozess aus.

6.4 Anfordern von Teilresultaten

Oft werden zu erteilten Laboraufträgen Teilresultate bestellt. Dies kann im Voraus erfolgen, wenn der Auftraggeber bereits weiss, dass er einzelne Teile des Auftrags früher als Befund erhalten möchte als andere Teile des Auftrags. Es kann aber auch geschehen, dass die Erfüllung des Auftrags länger dauert als angenommen und dass in einem solchen Fall der Auftraggeber diejenigen Befunde erhalten möchte, zu denen der Befund resp. das Resultat bereits vorliegt. Dieser Use Case löst im Labor einen administrativen Prozess aus. So muss allenfalls eine noch nicht erfolgte Validierung im Labor per sofort initialisiert werden.

6.5 Befunde mit Grafiken

Einzelne Laborresultate werden als Grafik zurückgeliefert (z.B. Reiberdiagramm oder Elektrophorese). Der elektronische Befund muss also auch die Integration oder Referenzierung von Multimediadateien unterstützen.

6.6 Sammelaufträge

Bei Sammelaufträgen (z.B. Fallbeispiel 4: Sammelauftrag „Biologisches Monitoring SUVA“ auf Seite 14) werden Arbeitslisten abgearbeitet, welche über eine längere Zeit (Tage/Wochen) andauern. In der Regel werden bestimmte Untersuchungen zu mehreren Patienten angefordert. Beispiele dazu sind:

- Suva Arbeitsmedizin: Bestellung von Laboruntersuchungen zu mehreren Patienten
- Lebensmittelindustrie: Untersuchung zu Mitarbeiterhygiene (z.B. Salmonellen-Kontaminierung)
- Spitäler: Strahlenkontaminierung der Röntgenassistentinnen
- Polizeiliche Untersuchungen

Dabei muss insbesondere die Problematik der Mitarbeiterfluktuationen gelöst werden:

- Personen, für welche Tests angefordert sind arbeiten nicht mehr beim Auftraggeber
- Es sind Proben zu Personen eingetroffen, die nicht im Auftrag sind (neue Mitarbeiter)

6.7 Sammlung bisheriger Erkenntnisse

Die nachfolgenden Grafiken wurden im Rahmen von vorbereitenden Sitzungen dokumentiert. Sie zeigen den aktuellen Stand der Erkenntnisse auf.

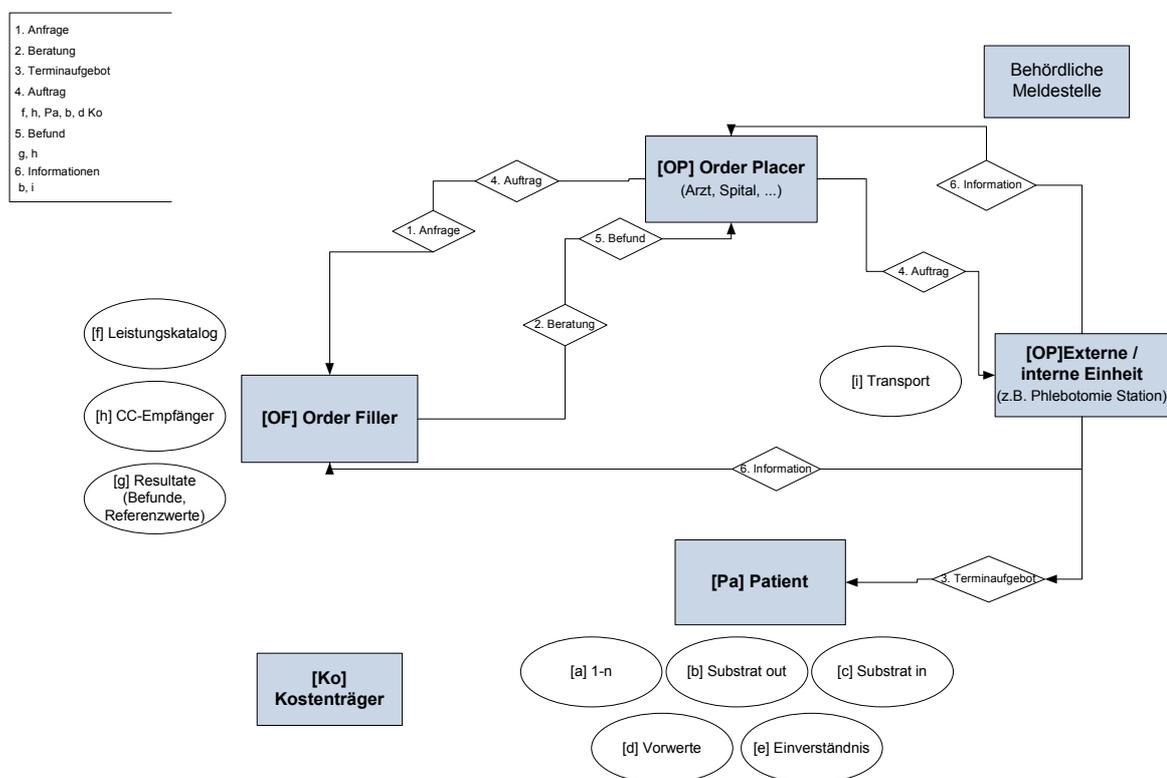


Abbildung 1: Kollaborationsdiagramm

Nachfolgendes Use Case Diagramm ist aus dem Der Patient erscheint am 09.03.2011 in der Arztpraxis bei Dr. med. Mustermann. Er identifiziert sich mündlich über seine Stammdaten als Hans Gugginiluft, 01.01.1981. Er berichtet über unklare Beinschmerzen im linken Unterschenkel sowie gleichzeitig aufgetretene atemabhängige Schmerzen und Husten. Der Arzt führt die Anamnese und körperliche Untersuchung durch und verordnet folgende Laborparameter:

Blutbild inkl. Differenzierung, CRP, D-Dimer.

Der Arzt führt selber das Blutbild und die CRP-Bestimmung mittels Point of care Diagnostik durch, die D-Dimer-Diagnostik wird als Quantitative Diagnostik in einem externen Einsendelabor verordnet. Zur Gewinnung der Probe wird eine Blutentnahme im liegen durchgeführt (1 EDTA-Röhrchen, 1 Citrat-Röhrchen). Der Auftrag für das externe Labor wird elektronisch übermittelt und die Probe wird mittels telefonisch geordnetem Kurier in das externe Versandlabor geschickt. Nachdem die Proben mittels Barcode versehen und so dem Patienten zugeordnet werden können. Die interne Point of Care-Diagnostik (Blutbild und CRP) wird händisch auf dem Röhrchen identifiziert und die erhaltenen Resultate per Hand in die Krankenakte eingetragen. Die Resultate des Einsendelabors treffen am gleichen Abend elektronisch beim Hausarzt ein und werden ausgedruckt und dann in die Krankengeschichte des Patienten gelegt.

Nach telefonischer Rückfrage des Arztes beim Einsendelabor auf Grund eines grenzwertigen D-Dimer-Befundes erfolgt die Auskunft, dass mittels D-Dimer in dieser Situation eine tiefe Venenthrombose nicht ausgeschlossen werden kann und es erfolgt daher eine telefonische Verordnung des Arztes an den Patienten zur Selbstverabreichung eines thrombosehemmenden Mittels sowie zur Wiedereinbestellung des Patienten am nächsten Tag zur Durchführung einer Sonographie der Beine.

Fallbeispiel 2: Verdacht auf Keuchhusten im Kapitel 0 auf Seite 13 entstanden:

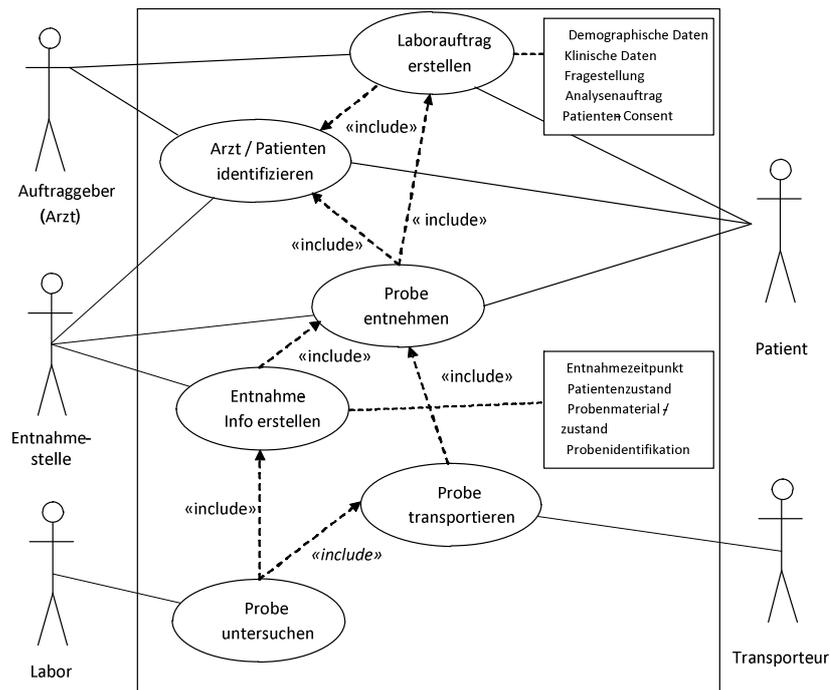


Abbildung 2: Use Case Diagramm

Erste Überlegungen zum Status von Aufträgen:

- **Ordered**
Der Auftrag wurde abgesendet. Der Inhalt des Auftrags kann bis zum Status Accepted noch ändern.
- **Accepted**
Der Auftrag wurde validiert und angenommen
- **In Progress**
Die Untersuchung / das Probenmaterial wird analysiert
- **Completed**
Laboruntersuchung und Befundung abgeschlossen und Resultate an Auftraggeber übermittelt
- **Cancelled**
Auftrag wurde abgebrochen (z.B. Kein Probenmaterial abnehmbar, Schwangerschaft, ...)

Tabelle 3: Status von Aufträgen



7 Kosten und Nutzen

7.1 Kosten

Um die genannten Anforderungen umsetzen zu können müssen zahlreiche Arbeiten erledigt werden. Abgeleitet aus dem Kapitel „4 Anforderungen“ ab Seite 10 wurde folgende Aufwandschätzung für die Erstellung deutschsprachiger Spezifikationen erstellt:

	Arbeitstage	Kosten
TP1: Leistungskatalog		
Planen	5	
Herstellen	15	
Testen	5	
Stabilisieren	8	
Zwischentotal TP1: Leistungskatalog	33	52'800
TP2: Auftragskommunikation		
Planen	2	
Herstellen	15	
Testen	5	
Stabilisieren	8	
Zwischentotal TP2: Auftragskommunikation	30	48'000
TP3: Befund		
Planen	9	
Herstellen	15	
Testen	5	
Stabilisieren	5	
Zwischentotal TP3: Befund	34	54'400
Total	97	155'200

Tabelle 4: Kostenschätzung

Die obige Aufwandschätzung ist schwierig zu erstellen, da das Projekt abhängig ist von der internationalen Zusammenarbeit mit HL7 Inc. und IHE International.

Nach der Erarbeitung der, in deutscher Sprache erstellten Spezifikationen müssen diese in weitere Sprachen (Französisch, Italienisch, Englisch) übersetzt werden. Pro Sprache muss mit Übersetzungskosten von CHF 5'000 bis CHF 10'000 (je nach Umfang der Spezifikation) gerechnet werden.

Wir beabsichtigen deshalb, für eine erste Etappe ein **Globalbudget von CHF 180'000** bereitzustellen. Notfalls müssen einige Features in eine zweite Etappe mit separater Finanzierung verschoben werden.

Diese Kosten werden von denjenigen, durch die Nutzenfaktoren (siehe nächste Seite) profitierenden Institutionen getragen. Ohne Finanzierung kann das Projekt nicht weiter verfolgt werden.

Während der Vorarbeiten konnten bereits 4 Laboratorien zur Mitfinanzierung motiviert werden. Nebst den Laboratorien sind auch weitere Geldgeber wie Bund/Kantone, Versicherungen, Ärztenetzwerke, Softwarehersteller etc. denkbar. Die Projektgruppe nimmt gerne konkrete Hinweise zu mitfinanzierungsbereiten Institutionen entgegen.



7.2 Nutzen

Das Projekt generiert nicht nur Kosten, sondern aufgrund der genannten Ziele sind auch zahlreiche Nutzenpotenziale vorhanden, welche die Finanzierung der oben beschriebenen Kosten rechtfertigen. Es folgt eine kurze Beschreibung der möglichen Nutzenpotenziale:

Nutzen	Nutzenpotenzial
Alle Stakeholder	<ul style="list-style-type: none"> • Investitionsschutz Ein gemeinsam akzeptierter Standard vereinfacht und verbilligt die Anbindung für den Kunden wie auch für das Labor. Der Fortschritt bzw. die Wartung ist für alle gewährleistet. • Konformität zur eHealth Strategie der Schweiz Die zu erarbeitenden Spezifikationen werden konform zur eHealth Strategie Schweiz erstellt. Die Umsetzungen führen bei allen Stakeholdern zu einer Konformität gegenüber der Umsetzung der eHealth Strategie Schweiz.
(Auftragnehmer) Laboratorien	<ul style="list-style-type: none"> • Vereinheitlichung Die Gewinnung neuer Kunden (Ärzte) wird vereinfacht, da der Wechsel eines Anbieters für den Kunden weniger einschneidende Konsequenzen hat als heute. Einige Laboratorien mögen dies evtl. als Risiko erachten. Wir sind der Meinung, dass sich die Kundenbindung nicht am technischen Standard sondern am Service und der Qualität der Laboratorien ausrichten soll. • Gewährleistung der internationalen Interoperabilität Dadurch entsteht auch ein Potenzial für ein Angebot der Labor-Dienstleistungen über die Landesgrenzen hinaus.
Auftraggeber (Ärzte, Spitäler, aber auch Versicherungen oder andere Firmen)	<ul style="list-style-type: none"> • Effizientere und automatisierbare Abläufe Für die elektronische Verordnung ist der Zugriff auf den Laborkatalog aus dem Informationssystem beim Auftraggeber eine Voraussetzung. Eine Vereinheitlichung vereinfacht dies wesentlich. • Gleiches Verhalten mehrerer Laboratorien Die verschiedenen Akteure (eigenes Labor, Fremdlabor, Spitallabor) begegnen sich beim Hausarzt mit einer konformanten Umsetzung. Das einheitliche Handeln/Auftreten ist zu Gunsten des Kunden.
Softwarehersteller	<ul style="list-style-type: none"> • Wiederverwendbare Implementation Die Aufwendungen in der Softwareentwicklung lassen sich für mehrere Laboratorien wiederverwenden. • Schematron gewährleistet Konformität zur Spezifikation Dank der automatisierbaren Validierung der Inhalte von Nutzdaten auf Basis von XML Regelprüfungen erhöhen die Qualität und Konformanz der ausgetauschten Nachrichten wesentlich. Qualitativ hochwertigere Software dient nicht zuletzt auch der Behandlungsqualität und Patientensicherheit. • Community für Rückfragen Durch die breite Trägerschaft bildet sich eine Community, welche einen Informationsaustausch der Softwareentwickler über Konkurrenzhürden hinweg ermöglicht. Dieser „Spirit“ dient allen Stakeholdern.

Tabelle 5: Nutzenpotenziale

Die Nennung eines Betrages für den Wert dieser Nutzenpotenziale ist an dieser Stelle nicht möglich, da nicht für alle Geldgeber dieses Projekts die gleichen Nutzenpotenziale gelten und weil nicht alle mit den gleichen Faktoren rechnen können. Die Berechnung des Geldwertes dieser Nutzenpotenziale muss also jeder Geldgeber für sich und seine Situation selbst berechnen.

Die HL7 Projektgruppe xEPR ist überzeugt davon, dass jeder investierte Franken in dieses Projekt mit nachhaltigem Nutzen verbunden ist.



8 Anhang

8.1 Referenzierte Dokumente

Alle nachfolgenden Internet Links wurden zuletzt am 05.03.2011 besucht. Aufgrund der täglichen Veränderungen im Internet, kann keine Garantie für die zukünftige Verfügbarkeit gegeben werden.

- [CDA-CH] 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
http://www.hl7.ch/fileadmin/ungeschuetzte_dateien/files_xepr/CDA-CH_de_V1.2.pdf
- [CDA-CH-II] 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
http://www.hl7.ch/fileadmin/ungeschuetzte_dateien/files_xepr/CDA-CH-II_de_V1.2.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] Strategie „eHealth“ Schweiz
27.06.2007
<http://www.e-health-suisse.ch/grundlagen/00086/index.html?lang=de>
- [Empfehlungen I] eHealth Schweiz, Standards und Architektur
Erste Empfehlungen
19. März 2009
<http://www.e-health-suisse.ch/umsetzung/00146/00148/index.html?lang=de>
- [Empfehlungen II] eHealth Suisse, Standards und Architektur
Empfehlungen II
Bericht für die Anhörung vom 8. Juni 2010
<http://www.e-health-suisse.ch/umsetzung/00146/00148/index.html?lang=de>
- [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
- [HL7 CDA NICTIZ] NICTIZ Implementierungsleitfaden HL7v3 e-Lab Clinical Document Architecture
Version 1.0, Stand: 23. September 2010
http://www.nictiz.nl/module/360/102/10067_AORTA_LAB_Ber_IH_Implementatiehandleiding_HL7v3_CDA-pdf



[IHE Ext Lab Order Whitepaper]	IHE Laboratory Domain External Laboratory Ordering Whitepaper Version 1.0, Stand: 22 April 2009 http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/Whitepaper-External-Lab-Orders_v1-0_PC_20090422.pdf
[IHE Laboratory TF]	Laboratory Technical Framework Revision 2.1, Stand: 8. August 2008 Final Text http://www.ihe.net/Laboratory/index.cfm
[IHE XD-LAB]	Sharing Laboratory Reports http://wiki.ihe.net/index.php?title=Sharing_Laboratory_Reports
[OID Konzept]	eHealth Schweiz OID-Konzept für das Schweizerische Gesundheitswesen Bern, 24. März 2010 http://www.e-health-suisse.ch/umsetzung/00146/00148/index.html?lang=de
[OID Portal CH]	OID-Register eHealth Schweiz der Stiftung RefData https://oid.refdata.ch
[VHitG Addendum Labor]	ADDENDUM ZUM ARZTBRIEF V1.50 AUF BASIS DER HL7 CLINICAL DOCUMENT ARCHITECTURE RELEASE 2 FÜR DAS DEUTSCHE GESUNDHEITSWESEN DARSTELLUNG LABOR Implementierungsleitfaden Version 1.00, Stand: 02. Juli 2007 http://download.vhitg.de/Addendum-Lab100.zip
[VHitG Arztbrief]	VHitG 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



8.2 Abkürzungen und Glossar

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

APS	Arztpraxensoftware (z.B. Vitomed, Triamed, Aeskulap, Elexis, ...)
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.
DSG	Datenschutz Gesetz; siehe auch „8.1 Referenzierte Dokumente“ auf Seite 20.
EPR	Ein Electronic Patient Record (EPR) ist eine Beschreibung von medizinischen Informationen zu einem Patienten. Es existieren unterschiedliche Auffassungen über den Inhalt und den Verwendungszweck (z.B. Summary, komplette Akte, Notfalldatensatz). Dieselbe Datensammlung wird oft auch als Electronic Medical Record (EMR) oder Electronic Health Record (EHR) bezeichnet.
HL7	Health Level 7. Kommunikationsstandard für medizinische Informationssysteme mit umfangreichen Definitionen zu Nachrichtentypen und Trigger Events, die Nachrichtenübermittlungen auslösen. www.hl7.org , www.hl7.de , www.hl7.ch
IHE	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. www.ihe.org , www.ihe-europe.org
RIM	Reference Information Model Generisches Klassenmodell für medizinische Informationssysteme, das als Ausgangsbasis zur Definition von Nachrichtentypen für den HL7 Standard Version 3 dient.
SOA	Der Begriff „service orientierte Architektur“ (SOA) oder englisch „Service Oriented Architecture“, auch dienstorientierte Architektur, ist ein Managementkonzept und setzt erst in zweiter Linie ein Systemarchitekturkonzept voraus: Das Managementkonzept strebt eine an den gewünschten Geschäftsprozessen ausgerichtete Infrastruktur an, die schnell auf veränderte Anforderungen im Geschäftsumfeld reagieren kann. Das Systemarchitekturkonzept sieht die Bereitstellung fachlicher Dienste und Funktionalitäten in Form von Services vor. Ein Service ist in diesem Kontext als eine Funktionalität definiert, die über eine standardisierte Schnittstelle in Anspruch genommen werden kann. Er ist damit eine spezielle Ausprägung des bekannten Konzepts der Softwarekomponente.



SOAP	SOAP (ursprünglich für Simple Object Access Protocol) ist ein Netzwerkprotokoll, mit dessen Hilfe Daten zwischen Systemen ausgetauscht und Remote Procedure Calls durchgeführt werden können. SOAP stützt sich auf andere Standards: XML zur Repräsentation der Daten und Internet-Protokolle der Transport- und Anwendungsschicht (vgl. TCP/IP-Referenzmodell) zur Übertragung der Nachrichten. Die gängigste Kombination ist SOAP über HTTP und TCP. Die Abkürzung SOAP wird jedoch offiziell seit Version 1.2 nicht mehr als Akronym gebraucht, da es erstens (subjektiv) keineswegs einfach (Simple) ist und da es zweitens nicht nur dem Zugriff auf Objekte (Object Access) dient.
VHitG	Verband der Hersteller von IT Lösungen für das Gesundheitswesen. Veröffentlichung des Implementierungsleitfadens für den deutschen elektronischen Arztbrief. www.vhitg.de
W3C	Das World Wide Web Consortium (kurz: W3C) ist das Gremium zur Standardisierung der das World Wide Web betreffenden Techniken. www.w3c.org
X.509	X.509 ist ein ITU-T-Standard für eine Public-Key-Infrastruktur Weitere Informationen: http://de.wikipedia.org/wiki/X.509

8.3 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Kollaborationsdiagramm.....	16
Abbildung 2: Use Case Diagramm.....	17
Abbildung 3: Momentan verfügbare IHE Profile im Laborumfeld.....	24
Abbildung 4: Ansatz der HL7 OO Working Group für das Auftragswesen.....	25
Abbildung 5: Laborkatalogdaten für Bordetella pertussis.....	26
Abbildung 6: Laborauftrag Kind (Papierform).....	27
Abbildung 7: Laborauftrag Mutter (Papierform).....	27
Abbildung 8: Laborbefund Kind (Papierform).....	28
Abbildung 9: Laborbefund Mikrobiologie Kind (Papierform).....	29
Abbildung 10: Laborbefund Mutter (Papierform).....	30

8.4 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Projektlandschaft.....	8
Tabelle 2: Grundlagen und Basistechnologien.....	9
Tabelle 3: Status von Aufträgen.....	17
Tabelle 4: Kostenschätzung.....	18
Tabelle 5: Nutzenpotenziale.....	19

8.5 IHE Laboratory Technical Framework

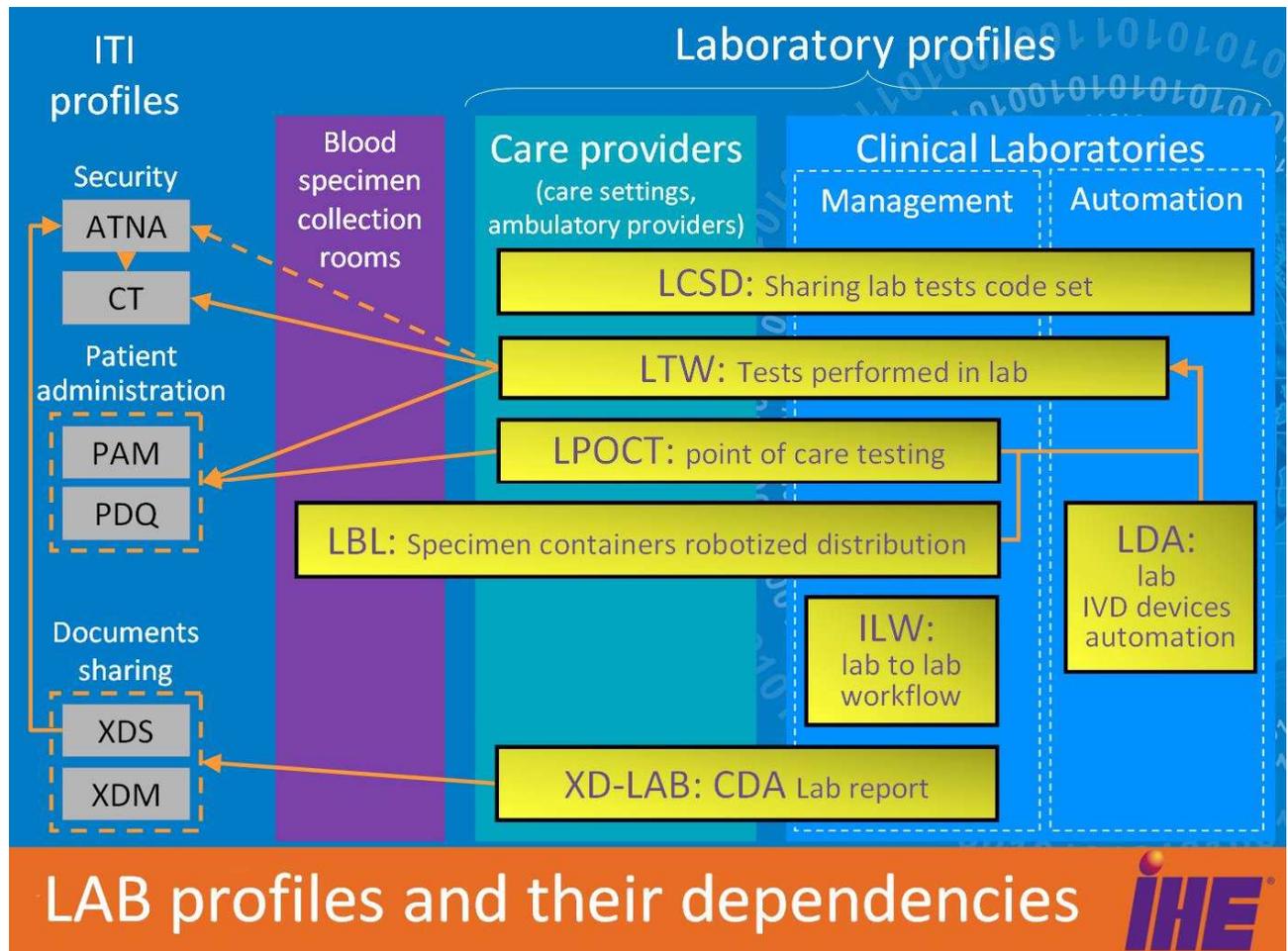


Abbildung 3: Momentan verfügbare IHE Profile im Laborumfeld

- **LTW - Laboratory Testing Workflow**
integrates ordering and performance of in-vitro diagnostic tests by a clinical laboratory inside a healthcare institution.
- **XD-LAB - Sharing Laboratory Reports**
describes the content (human and machine readable) of an electronic clinical laboratory report.
- **LDA - Laboratory Device Automation**
integrates an Automation Manager and robotic laboratory equipment (pre-analytical devices, analyzers, post-analytical devices) in a clinical lab.
- **LBL - Laboratory Barcode Labeling**
integrates robotic specimen container labeling systems with sources of order-related labeling information.
- **LPOCT - Laboratory Point Of Care Testing**
integrates performing and collecting the results of in-vitro testing at the point of care or patient's bedside.
- **LCSD - Laboratory Code Sets Distribution**
distributes managed sets of clinical laboratory codes (battery, test and observation codes).
- **ILW - Inter Laboratory Workflow**
supports the workflow of orders and results with a subcontracting laboratory

Weitere Informationen: <http://wiki.ihe.net/index.php?title=Laboratory>

8.6 HL7 Orders and Observation Work Group

Die Idee bei der HL7 Orders and Observation Work Group ist es, einen Informationsaustausch zu ermöglichen, der sowohl Auftragswesen und Terminvereinbarung, wie auch klinische Ereignisse, welche gemeldet werden sollen, unterstützt.

Dieser Informationsaustausch ist nicht auf innerbetriebliche Transaktionen beschränkt, sondern kann auch betriebsübergreifend eingesetzt werden.

Der Datenaustausch kann Nachrichten, Dokumente, Services oder andere HL7 Konstrukte umfassen.

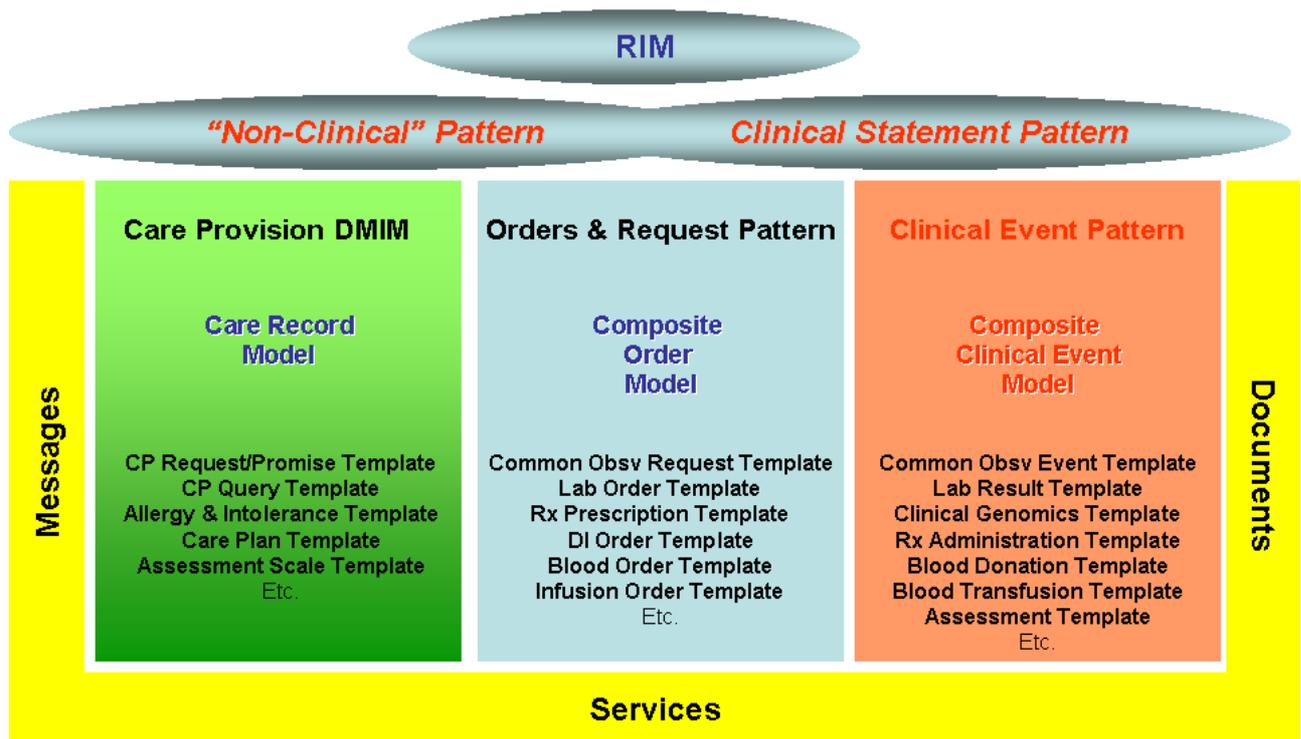


Abbildung 4: Ansatz der HL7 OO Working Group für das Auftragswesen

Die Orders and Observations Work Group plant folgende Bereiche zu unterstützen:

- General orders and results
- Lab test orders and results
- Lab Automation
- Specimen management
- Blood bank
- Radiology orders and results
- Medication prescriptions, management, and administration
- Dietary orders
- Supply
- Logistics
- Healthcare devices orders and observations
- Clinical Trials
- Product Experience

Grundlage: HL7 Version 2.x, Kapitel 4, 4a, 7, 13, 17, und Teile aus Kapitel 8



8.7 Supporting Documents zum Fallbeispiel „Hausarzt komplex“

8.7.1 Katalogdaten

Bordetella pertussis, Genomnachweis

Indikation	Keuchhusten	
Probenmaterial	Bronchiallavage, Bronchialsekret, Nasopharyngealsekret, Nasopharyngealabstrich, Sputum, Sinussekret, Trachealsekret	
Transport	A-Post Abstrich in PCR Transportmedium oder respiratorische Proben in sterilem Röhrchen	
Methode	Genomnachweis (PCR)	
Referenzbereich	negativ	
Frequenz	2 x wöchentlich	
Kosten	Tarif	Taxpunkte
PCR	3368.00	180
Hinweis	Die Methode der Wahl ist der Genomnachweis (PCR). Der kulturelle Nachweis ist selbst unter optimalen Bedingungen deutlich weniger sensitiv als die PCR und wird nicht mehr durchgeführt. Die Serologie spielt vor allem in späten Stadien eine Rolle (siehe unter Bordetella pertussis IgA, IgG, IgM) und erfasst B. parapertussis kaum. Der Nachweis des Pertussiserregers gelingt am besten früh im Krankheitsverlauf aus Nasopharyngealsekret.	

Bordetella pertussis, IgA, IgG

Indikation	Serologische Abklärung Keuchhusten bei negativem Erregernachweis (PCR)	
Probenmaterial	1 ml Serum oder 2 ml Nativ-Blut	
Transport	A-Post	
Methode	Indirekter Immunfluoreszenz-Test (IIFT)	
Referenzbereich	Titer < 20 IgA Titer < 16 IgG	
Frequenz	2 x wöchentlich	
Kosten	Tarif	Taxpunkte
	IgA 3373.00	33
	IgG 3371.00	42
Hinweis		

Abbildung 5: Laborkatalogdaten für Bordetella pertussis



8.7.2 Laborauftrag in Papierform

Erzeugt am:	10.01.2010
Rechnung an:	Auftraggeber
Auftraggeber	Dr. med. Allzeit Bereit
Labor	Labor Tröpfli­zeller
Patient	
Name, Vorname:	Mustermann Max
Geburtsdatum:	05.10.2004
Geschlecht:	männlich
Name der Mutter:	Susanne
Angaben zur Probe:	
Entnahmezeitpunkt:	11.01.2011 11:00
Weitere Angaben:	nüchtern, sitzend
Klinische Angaben:	
Diagnostische Fragestellung:	Fieber mit Husten. Keuchhusten?
Gewünschte Untersuchungen:	
•	Mikrobiologie. Molekulare Diagnostik / PCR: Bordetella pertussis / parapertussis (Rachenabstrich)
•	Allergie/Intoleranzen:
-	nur markierte Tests machen, bei pos. Resultat differenzieren
-	Inhalation, Allgemeine Suche, Inhalationsallergene (IgE, Screen mit sx1, tx10, gx3, wx3 sowie Latex)
-	Nahrungsmittel, Allgemeine Suche, Nahrungsmittelallergene (IgE, Screen mit fx5 sowie Haselnuss, Sellerie, Krabbe, Apfel)

Abbildung 6: Laborauftrag Kind (Papierform)

Erzeugt am:	11.01.2011
Rechnung an:	Auftraggeber
Auftraggeber	Dr. med. Allzeit Bereit
Labor	Labor Tröpfli­zeller
Patient	
Name, Vorname:	Mustermann Susanne
Geburtsdatum:	15.07.1972
Geschlecht:	weiblich
Angaben zur Probe:	
Entnahmezeitpunkt:	11.01.2011 11:50
Weitere Angaben:	Post-prandial, sitzend
Klinische Angaben:	
Diagnostische Fragestellung:	Impfstatus Keuchhusten
Gewünschte Untersuchungen:	
•	Infektionserologie: Bordetella pertussis / parapertussis
•	Allergie/Intoleranzen:
-	nur markierte Tests machen, bei pos. Resultat differenzieren
-	Inhalation, Allgemeine Suche, Inhalationsallergene (IgE, Screen mit sx1, tx10, gx3, wx3 sowie Latex)
-	Nahrungsmittel, Allgemeine Suche, Nahrungsmittelallergene (IgE, Screen mit fx5 sowie Haselnuss, Sellerie, Krabbe, Apfel)

Abbildung 7: Laborauftrag Mutter (Papierform)



8.7.3 Befund in Papierform

Auftrag:	9 000 0776
Typ:	Endbefund
Entnahme:	10.01.2011
Eingang:	10.01.2011 16:04
Ausgang:	11.01.2011 17:26
Auftraggeber	Dr. med. Allzeit Bereit
Labor	Labor Tröpfzeller
Patient	
Name, Vorname:	Mustermann Max
Geburtsdatum:	05.10.2004
Geschlecht:	männlich, Kind
Bemerkungen:	
Achtung: Mikrobiologische Resultate auf separatem Befund	
Klinische Angaben:	
Diagnostische Fragestellung:	Fieber mit Husten. Keuchhusten?
Materialeingang:	Ausstrich
Hämatologie:	
Differentialblutbild mikr.	
Beschreibung der Lymphozyten	
Reaktive Lymphozyten:	viele
Medizinisch validiert von:	Dr. med. L. Abor
Rechnungsstellung:	
Dieser Auftrag wird ohne Verrechnung PRO MEDICO ausgeführt	
Wir danken bestens für die Zusendung.	

Abbildung 8: Laborbefund Kind (Papierform)



Auftrag: 9 000 0777
Typ: Endbefund
Entnahme: 10.01.2011
Eingang: 10.01.2011 16:08
Ausgang: 11.01.2011 17:27

Auftraggeber Dr. med. Allzeit Bereit

Labor Labor Tröpflizellen

Patient

Name, Vorname: Mustermann Max

Geburtsdatum: 05.10.2004

Geschlecht: männlich, Kind

Bemerkungen:

Achtung: Weitere Resultate auf separatem Befund

Klinische Angaben:

Diagnostische Fragestellung: Fieber mit Husten. Keuchhusten?

Untersuchungsmaterial: Rachenabstrich

Gewünschte Untersuchung:

Bordetella pertussis / parapertussis

Erregernachweis(e) direkt:

Bordetella pertussis / parapertussis (PCR): **positiv**

Medizinisch validiert von: Dr. med. Mikro Biologe

Rechnungsstellung:

Dieser Auftrag wird ohne Verrechnung PRO MEDICO ausgeführt

Wir danken bestens für die Zusendung.

Abbildung 9: Laborbefund Mikrobiologie Kind (Papierform)



Auftrag: 9 000 0775
Typ: Endbefund
Entnahme: 10.01.2011
Eingang: 10.01.2011 16:04
Ausgang: 11.01.2011 17:26

Auftraggeber

Name: Dr. med. Allzeit Bereit

Labor

Name: Labor Tröpfli­zeller

Patient

Name, Vorname: Mustermann Susanne
Geburtsdatum: 15.07.1972
Geschlecht: weiblich

Bemerkungen:

Achtung: Mikrobiologische Resultate auf separatem Befund

Klinische Angaben:

Diagnostische Fragestellung: Impfstatus Keuchhusten

Materialeingang:

Serum

Infektionsserologie:

Bordetella pertussis, IgG: 5 U/ml Bereich: <9
Bordetella pertussis, IgA: 4 U/ml Bereich: <9

Medizinisch validiert von:

Dr. med. L. Abor

Rechnungsstellung:

Dieser Auftrag wird ohne Verrechnung PRO MEDICO ausgeführt
Wir danken bestens für die Zusendung.

Abbildung 10: Laborbefund Mutter (Papierform)