



Meine elektronische  
Gesundheitsakte.  
**Meine Entscheidung!**

# ELGA CDA

## Implementierungsleitfäden

### HL7 Implementation Guide for CDA<sup>®</sup> R2: Laborbefund

Zur Anwendung im österreichischen  
Gesundheitswesen [1.2.40.0.34.7.4.5]

Datum: 17.03.2015

Version: 2.05

Status: Gültig



## Dokumenteninformationen

Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass alle personenbezogenen Bezeichnungen jeweils als geschlechtsneutral formuliert zu verstehen sind. Weiters ist zu beachten, dass unter dem Begriff „Patient“ sowohl Bürger, Kunden und Klienten gemeint sind, welche an einem Behandlungs- oder Pflegeprozess teilnehmen als auch gesunde Bürger, die derzeit nicht an einem solchen teilnehmen. Es wird ebenso darauf hingewiesen, dass umgekehrt der Begriff Bürger auch Patienten, Kunden und Klienten mit einbezieht.

### Status

Dieses Dokument wurde von der offenen Arbeitsgruppe „ELGA CDA Laborbefund“ im Konsens erarbeitet. Von Oktober bis Dezember 2011 folgte eine öffentliche Kommentierungsphase und ein nationales Standardisierungsverfahren ("Ballot") durch die HL7 Anwendergruppe Österreich (HL7 Austria). Der vorliegende nationale HL7 Standard beschreibt die Vorgaben für die inhaltlich einheitliche Struktur und Gliederung von medizinischen Dokumenten, die über ELGA, die österreichische elektronische Gesundheitsakte verfügbar gemacht werden.

Die Hauptanwender dieses Standards werden Softwareentwickler sein. Trotzdem sollten alle an der Erstellung von CDA-Dokumenten Beteiligten, einschließlich der Endbenutzer von Systemen sowie Angehörige von Gesundheitsberufen, die Empfehlungen des vorliegenden Standards nützlich finden.

Eine Weiterentwicklung, erneute Evaluierung und Überarbeitung dieses Leitfadens (beispielsweise zur inhaltlichen oder fachlichen Fehlerkorrektur oder bei einer Änderung der gesetzlichen Vorgaben) ist vorgesehen. Aktualisierte Vorschauversionen werden auf der Website der ELGA GmbH bereitgestellt: <http://www.elga.hl7.at/leitfaeden>. Anregungen für die Weiterentwicklung dieses Dokuments und Kommentare zu diesem können an [office@elga.gv.at](mailto:office@elga.gv.at) gesendet werden. Weitere Informationen dazu finden sie Sie unter [www.elga.gv.at](http://www.elga.gv.at).

### Revisionsliste

Diese Version ist eine Korrekturversion zu Version 2.02a. Die durchgeführten Änderungen ersehen Sie im Kapitel 6.3, „Revisionsliste“.

### Weitere unterstützende Dokumente

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

## 35 Harmonisierung des Implementierungsleitfadens

### Arbeitsgruppe zur Erarbeitung des Implementierungsleitfadens

Dieser Implementierungsleitfaden entstand durch die Harmonisierungsarbeit der „Arbeitsgruppe“, bestehend aus den unten genannten Personen.

40

Kürzel	Organisation	Person <sup>1</sup>
Herausgeber, Projektleiter, CDA Koordinator		
SSA	ELGA GmbH	Stefan Sabutsch

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

Organisation	Person <sup>1</sup>
<b>Ärztliche Vertreter</b>	
Kurierversammlung der niedergelassenen Ärzte der OÖ Ärztekammer	Franz Burghuber
Österreichische Ärztekammer, KH St. Pölten, Inst. für Laboratoriumsmedizin	Alexander Haushofer
Österreichische Ärztekammer, Wiener KAV, Sozialmedizinisches Zentrum Ost - Donauspital, Institut für Labormedizin	Jörg Hofmann
Österreichische Ärztekammer, ON-K 238	Gerhard Holler
Rotes Kreuz, Blutspendezentrale Wien	Christof Jungbauer
Sozialmedizinisches Zentrum Ost, Institut für Labormedizin	Walter Krugluger
Sozialmedizinisches Zentrum Ost, Abteilung für nuklearmedizinische Diagnostik und Therapie	Thomas Leitha
Initiative-ELGA	Susanna Michalek
Medizinisches Labor Perné	Johann Perné
Österreichische Ärztekammer	Thomas Szekeres
<b>Krankenhausträger</b>	
Vinzenz Gruppe Krankenhausbeteiligungs- und Management GmbH	Bernhard Böhm
KAV Wien, Generaldirektion	Christian Cebulla
Wilhelminenspital der Stadt Wien, Zentrallabor, KAV Wien	Georg Endler
KFJ - Sozialmedizinisches Zentrum Süd, Institut für Laboratoriumsdiagnostik	Manuela Födinger
Univ.Klin. Innsbruck, Zentralinst. Labordiagnostik	Andrea Griesmacher
ÖQUASTA und KH Hietzing + NZ Rosenhügel, Institut für Labordiagnostik	Walter-Michael Halbmayer
LKH Vöcklabruck, Institut für Med.Chem. Labordiagnostik und Blutdepot	Susanne Hauptlorenz
Wiener Krankenanstaltenverbund, KAV-IT	Konrad Hölzl
Wiener Krankenanstaltenverbund, Wilhelminenspital der Stadt Wien, Zentrallabor, ÖGLMKC	Wolfgang Hübl
Oö. Gesundheits- und Spitals-AG (gespag) Gesundheitsinformatik-Bereichsleiter	Christian Kampenhuber
KABEG (Applikationsbetreuung/Projektkoordination d. LIS der Standorte LKH Klagenfurt, Wolfsberg, Lass und Hermagor)	Gerald Regenfelder
Tilak, Informationstechnologie/IT-Abteilung,	Dietmar Reiter
LK Weinviertel Mistelbach, Laborinstitut, NÖ LK-Holding	Harald Rubey
Med. Uni. Wien, Klinik fuer Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin	Dieter Schwartz
Kages Zentrallabor	Beate Tiran

<sup>1</sup> Personen sind ohne Titel angegeben

Softwarehersteller / Befundprovider	
Max management Consulting GmbH	Helmuth Gamper
act Management Consulting GmbH	Bernhard Göbl
Systema	Christian Kraml, Herbert Matzenberger
vision4health Deutschland GmbH & Co. KG	Michael Krausenbaum
Medicon Medical Consulting	Georg Paucek
Labatech Handelsgesellschaft m.b.H.	Hans Richter
Assista Laborelectronics GmbH	Wolfgang Sischka
HCS, Health Communication Service	Christoph Unfried
Universitäten / Fachhochschulen	
Fachhochschule Technikum Wien	Ferenc Gerbovics, Philipp Urbauer
Medizinische Universität Graz, Institut für Hygiene, Mikrobiologie und Umweltmedizin	Harald Kessler

### Patronanz, Akkordierung, Ergänzungen, Zustimmung

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

## Hinweise zur Nutzung des Leitfadens

45 Der vorliegende Leitfaden wurde unter der Leitung der ELGA GmbH und unter Mitwirkung  
der genannten Mitglieder der Arbeitsgruppe erstellt. Die Arbeiten für den vorliegenden Leit-  
faden wurden von den Autoren gemäß dem Stand der Technik und mit größtmöglicher Sorg-  
falt erbracht. Die ELGA GmbH genehmigt ausdrücklich die Anwendung des Leitfadens ohne  
Lizenz- und Nutzungsgebühren zum Zweck der Erstellung medizinischer Dokumente und  
50 weist darauf hin, dass dies mit dem Einverständnis aller Mitwirkenden erfolgt.

## Verbindlichkeit

In der ELGA-Verordnung von 2015 macht die Bundesministerin für Gesundheit die in den  
Implementierungsleitfäden Entlassungsbrief Ärztlich, Entlassungsbrief Pflege, Laborbefunde,  
Befund bildgebender Diagnostik, e-Medikation sowie XDS Metadaten (jeweils in der Version  
55 2.05) getroffenen Festlegungen für Inhalt, Struktur, Format und Codierung verbindlich. Die  
anzuwendenden ELGA-Interoperabilitätsstufen folgen dem Prinzip der schrittweisen Umset-  
zung von ELGA (§ 21 Abs. 6 ELGA-VO). Die Leitfäden in ihrer jeweils aktuell gültigen Fas-  
sung sowie die aktualisierten Terminologien sind von der Gesundheitsministerin auf  
[www.gesundheit.gv.at](http://www.gesundheit.gv.at) zu veröffentlichen.

## 60 Hinweis auf verwendete Grundlagen

Zu beachten ist, dass der vorliegende Leitfaden unter Verwendung der nachstehend be-  
schriebenen Dokumente erstellt wurde. Das Urheberrecht an allen genannten Dokumenten  
wird im vollen Umfang respektiert.

Teile dieses Leitfadens beruhen auf der Spezifikation „HL7 Clinical Document Architecture,  
65 Release 2.0“, für die das Copyright © von Health Level Seven International gilt. HL7 Stan-  
dards können über die HL7 Anwendergruppe Österreich, die offizielle nationale Gruppierung  
von Health Level Seven International in Österreich bezogen werden ([www.hl7.at](http://www.hl7.at)). Alle auf  
nationale Verhältnisse angepassten und veröffentlichten HL7-Spezifikationen können ohne  
Lizenz- und Nutzungsgebühren in jeder Art von Anwendungssoftware verwendet werden.

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

# Inhaltsverzeichnis

	<b>Dokumenteninformationen</b>	<b>2</b>
80	<b>Harmonisierung des Implementierungsleitfadens</b>	<b>3</b>
	<b>Hinweise zur Nutzung des Leitfadens</b>	<b>5</b>
	<b>Verbindlichkeit</b>	<b>5</b>
	<b>Hinweis auf verwendete Grundlagen</b>	<b>5</b>
	<b>Inhaltsverzeichnis</b>	<b>6</b>
85	<b>1. Einleitung</b>	<b>9</b>
	1.1. Ausgangssituation	9
	1.2. Zweck	9
	1.3. Vorgaben zum medizinischen Inhalt	10
	1.3.1. Allgemeiner Laborbefund	10
90	1.3.2. Mikrobiologische Befunde	13
	1.4. Hierarchie der Implementierungsleitfäden	13
	1.5. Verweis auf den Allgemeinen Leitfaden	14
	1.6. Menschenlesbar vs. maschinenlesbar: CDA Level 2 oder Level 3	14
	1.7. IHE Konformität	15
95	1.7.1. Referenz	15
	1.7.2. Angabe der Adresse und Telefonnummer	15
	<b>2. Anwendungsfälle</b>	<b>16</b>
	2.1. Anwendungsfall LAB01: „Laboruntersuchung eines niedergelassenen Labors“	17
100	2.2. Anwendungsfall LAB02: „Laboruntersuchung im Rahmen eines stationären Aufenthalts in einem Spital“	17
	2.3. Anwendungsfall LAB03: „Teilweise externe Vergabe von Laboruntersuchungen“	17
	<b>3. Administrative Daten (CDA Header)</b>	<b>19</b>
	3.1. Überblick	19
	3.2. Dokumentenstruktur	21
105	3.2.1. Elemente ohne spezielle Vorgaben	21
	3.2.2. Template („ClinicalDocument/templateId“)	21
	3.2.3. Dokumentenklasse (“ClinicalDocument/code“)	23

	3.2.4.	Dokumenttitel („ClinicalDocument/title“)	24
	3.2.5.	Versionierung des Dokuments („setId“ und „versionNumber“)	24
110	3.3.	Teilnehmende Parteien	25
	3.3.1.	IHE LAB TF-3 Konformität	25
	3.3.2.	Elemente ohne spezielle Vorgaben	25
	3.3.3.	Verfasser des Dokuments („ClinicalDocument/author“)	25
	3.3.4.	Medizinischer Validator („ClinicalDocument/legalAuthenticator“)	25
115	3.3.5.	Validator („ClinicalDocument/authenticator“)	26
	3.4.	Referenz zum Auftrag	28
	3.4.1.	Einweisender/Zuweisender/Überweisender Arzt	28
	3.4.2.	Auftraggeber/„Ordering Provider“	28
	3.4.3.	Auftragsidentifikation („ClinicalDocument/inFulfillmentOf/order“)	30
120	3.5.	Dokumentation der Gesundheitsdienstleistung	31
	3.5.1.	Service Events („ClinicalDocument/documentationOf/serviceEvent“)	31
	3.5.2.	Durchführende Labors („ClinicalDocument/documentationOf/serviceEvent/performer“)	33
	3.6.	Informationen zum Patientenkontakt	34
125	3.6.1.	Encounter („componentOf/encompassingEncounter“)	34
	<b>4.</b>	<b>Medizinische Inhalte im Body</b>	<b>35</b>
	4.1.	Fachlicher Inhalt in EIS „Enhanced“ oder „Full support“	35
	4.2.	Aufbau des Body	35
	4.2.1.	Strukturierter Body („structuredBody“)	35
130	4.2.2.	Sektion Brieftext	35
	4.2.3.	Bereiche (Specialities)	35
	4.2.4.	Gruppen (Befundgruppen)	37
	4.2.5.	Zusätzliche medizinische Informationen	39
	4.2.6.	Allgemeine Strukturrichtlinien für Body-Elemente	39
135	4.2.7.	Narrativer Block	40
	4.2.8.	CDA Level 3	42
	4.2.9.	Harmonisierung des Befundaufbaus – „ELGA_LaborParameter“	44
	4.3.	Spezifikation der Befunddarstellung Level 2	45
	4.3.1.	Überblick	45
140	4.3.2.	Formatierung von Datums- und Zeitangaben	48
	4.3.3.	Level 2 Befundstruktur	48
	4.3.4.	Probeninformation	50
	4.3.5.	Vorgaben zur Darstellung einzelner Elemente	53
	4.3.6.	Stylecodes	55

145	4.3.7.	Bemerkungen/Kommentare	55
	4.3.8.	Eigenschaften des Materials/Mikroskopie	58
	4.3.9.	Kultureller Erregernachweis	59
	4.3.10.	Antibiogramm	60
	4.3.11.	Minimale Hemmkonzentration	62
150	4.3.12.	Testergebnisse/Molekularer Erregernachweis	63
	4.4.	Spezifikation des Body Level 3	63
	4.4.1.	Überblick	63
	4.4.2.	Allgemeine Befundinformationen	65
	4.4.3.	Laboratory Report Data Processing Entry	66
155	4.4.4.	Der Spezimen-Act	66
	4.4.5.	Probeninformationen (Specimen-Section)	67
	4.4.6.	Befundgruppen (Laboratory Battery Organizer)	76
	4.4.7.	Laborergebnisse (Laboratory Observation)	79
	4.4.8.	Kultureller Erregernachweis	97
160	4.4.9.	Antibiogramm (Laboratory Isolate Organizer)	99
	4.4.10.	Minimale Hemmkonzentration	103
	4.4.11.	Testergebnisse/Molekularer Erregernachweis	103
	4.4.12.	Significant Pathogens (Notifiable Conditions)	103
	4.4.13.	Befundtext: Anmerkungen und Kommentare	107
165	4.4.14.	Multimedia Content	111
<b>5. Technische Konformitätsprüfung</b>			<b>113</b>
<b>6. Anhang</b>			<b>114</b>
	6.1.	Tabellenverzeichnis	114
	6.2.	Abbildungsverzeichnis	114
170	6.2.1.	Referenzen	115
	6.3.	Revisionsliste	115



# 1. Einleitung

## 175 1.1. Ausgangssituation

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

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

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

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

## 1.2. Zweck

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

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

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

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

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

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

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

230

### **1.3. Vorgaben zum medizinischen Inhalt**

#### **1.3.1. Allgemeiner Laborbefund**

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

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

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

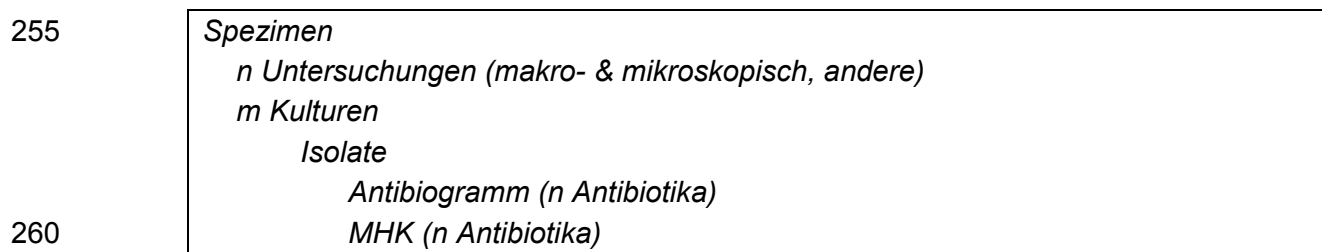
*Tabelle 1: Im Laborbefund abzubildende medizinische Daten*

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

### 240 1.3.2. Mikrobiologische Befunde

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

250 Dementsprechend ist folgende hierarchische Struktur abzubilden:

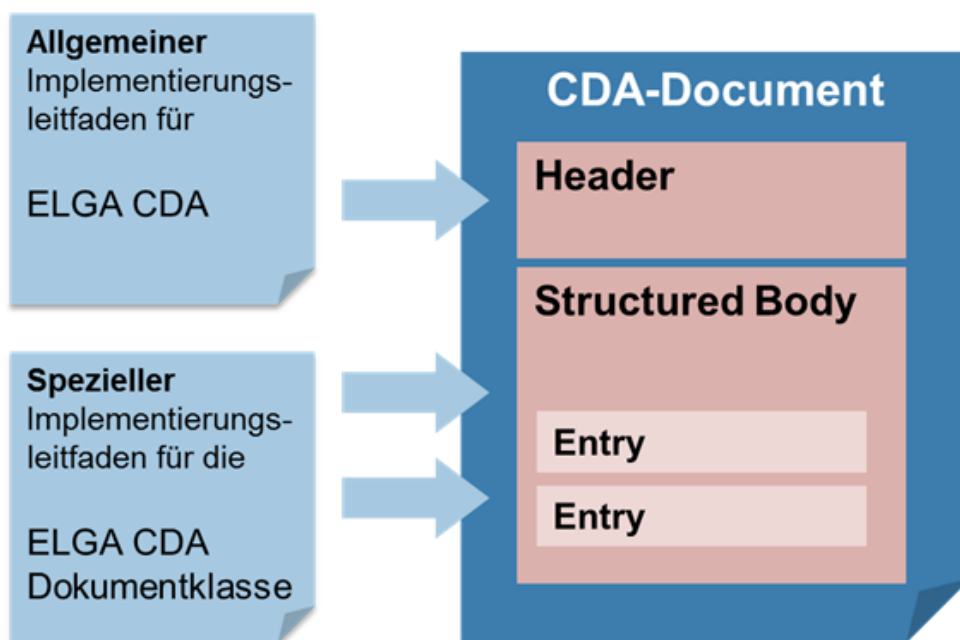


Zur Kennzeichnung des Mikrobiologiebefundes über die ServiceEvents siehe Kapitel 3.5.1.1.

### 1.4. Hierarchie der Implementierungsleitfäden

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

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



270 *Abbildung 1: Zusammenspiel der Implementierungsleitfäden*

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

275

Für die Verwendung dieses Implementierungsleitfadens sind zusätzlich die Vorgaben aus „**HL7 Implementation Guide for CDA® R2: Allgemeiner Implementierungsleitfaden für ELGA CDA Dokumente**“ [OID Root 1.2.40.0.34.7.1] in der jeweils aktuellen Version vorausgesetzt

280

### 1.5. Verweis auf den Allgemeinen Leitfaden

#### Verweis auf den Allgemeinen Leitfaden:

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

### 285 1.6. Menschenlesbar vs. maschinenlesbar: CDA Level 2 oder Level 3

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

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

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

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

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

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

## **1.7. IHE Konformität**

### **1.7.1. Referenz**

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

### **310 1.7.2. Angabe der Adresse und Telefonnummer**

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

## 315 2. Anwendungsfälle

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

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

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

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

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

335 *Im ELGA Laborbefund dürfen nur dann Ergebnisse aus genetischen Analysen enthalten sein, wenn diese den besonderen Bestimmungen aus dem Gentechnikgesetz (GTG § 71a Abs. 2, BGBl. Nr. 510/1994) entsprechend auch Teil der Krankengeschichte sind.*

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

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

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

- 345 ■ die Anforderung von Laboruntersuchungen
- das Einlangen einer Probe im Labor
- den Beginn oder die Fertigstellung einzelner Untersuchungen
- Stornos



## 2.1. Anwendungsfall LAB01: „Laboruntersuchung eines niedergelassenen Labors“

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

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

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

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

## 370 2.3. Anwendungsfall LAB03: „Teilweise externe Vergabe von Laboruntersuchungen“

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

- 375 ■ Spitäler kooperieren mit niedergelassenen Labors. Zum Teil verfügen nicht alle Spitäler über eigene Labors, andererseits werden auch Spezialuntersuchungen, die das Spitallabor nicht durchführt, an niedergelassene Labors vergeben.
- Niedergelassene Labors verfügen nicht über das volle Leistungsspektrum und senden Laboruntersuchungen an Spitallabors, welche spezielle Parameter messen können.
- 380 ■ Es bestehen Kooperationen zwischen mehreren Spitälern. Einerseits sind das oft Spitäler, die dem gleichen Spitalsträger angehören. Teilweise bestehen auch Kooperationen

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

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

## 390 3. Administrative Daten (CDA Header)

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

### 3.1. Überblick

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

Vorgesehener Empfänger	ClinicalDocument/ informationRecipient	O [0..*]	3.3.2
Validatoren	ClinicalDocument/authenticator	O [0..*]	3.3.4
<i>Referenz zum Auftrag</i>			
Auftraggeber (IHE „Ordering Provider“)	ClinicalDocument/ participant@typeCode="REF"	R [1..1]	3.4.1
Auftragsidentifikation	ClinicalDocument/ inFulfillmentOf/order	M [1..1]	3.4.3
<i>Dokumentation der Gesundheitsdienstleistung</i>			
Service Events	ClinicalDocument/documentationOf/ serviceEvent	M [1..*]	3.5.1
Durchführende Labors	ClinicalDocument/documentationOf/ serviceEvent/performer	O [0..*]	3.5.2
<i>Informationen zum Patientenkontakt</i>			
Encounter	ClinicalDocument/componentOf/ encompassingEncounter	NP	3.6.1

395 *Tabelle 2: Überblick administrative Daten (Header)*

## 3.2. Dokumentenstruktur

### 3.2.1. Elemente ohne spezielle Vorgaben

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

#### Verweis auf Allgemeinen Leitfaden:

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

### 3.2.2. Template („ClinicalDocument/templated“)

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

415

#### 3.2.2.1. Strukturbeispiel

```

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

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

```

```

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

```

### 3.2.2.2. Spezifikation

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

### 3.2.3. Dokumentenklasse (“ClinicalDocument/code”)

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

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

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

#### 3.2.3.1. Strukturbeispiel

```
<ClinicalDocumentxmlns="urn:hl7-org:v3">
  :
  <!-- Dokumentenklasse -->
  <code code="11502-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
    codeSystemName="LOINC"
    displayName="Laboratory report"/>

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

#### 3.2.3.2. Spezifikation

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

### 3.2.4. Dokumenttitel („ClinicalDocument/title“)

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

#### 3.2.4.1. Strukturbeispiel

```

<ClinicalDocument xmlns="urn:hl7-org:v3">
  :
  <!-- Dokumentenklasse -->
  <code code="11502-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
    codeSystemName="LOINC"
    displayName="Laboratory report"/>
  <!-- Titel des Dokuments -->
  <title>Allgemeiner Laborbefund</title>
  :
</ClinicalDocument>

```

#### 3.2.4.2. Spezifikation

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

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

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

```

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

```



### 3.3. Teilnehmende Parteien

#### 3.3.1. IHE LAB TF-3 Konformität

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

#### 3.3.2. Elemente ohne spezielle Vorgaben

Folgende Elemente erfordern keine speziellen Vorgaben:

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

#### Verweis auf Allgemeinen Leitfaden:

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

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

515 Der Autor ist grundsätzlich der „das Dokument verfassende Arzt“. Damit sind diejenigen Personen gemeint, welche das Dokument „inhaltlich“ verfassen (z.B.: diktieren, erheben, messen). Gemäß [3] MUSS mindestens ein Autor angegeben werden, mehrere Autoren sind zulässig. Der Autor kann entweder eine Person, ein Software System oder beides sein. Dieses wird insofern eingeschränkt, als dass die Angabe eines Softwaresystems im Rahmen eines ELGA Laborbefundes nicht zulässig ist!

#### 3.3.4. Medizinischer Validator („ClinicalDocument/legalAuthenticator“)

520 Ein *authenticator*-Element repräsentiert den rechtlichen Unterzeichner (typischerweise der „Medizinische Validator“ oder der laborverantwortliche Arzt).

Im Referenz-Stylesheet wird der rechtlichen Unterzeichner als „Unterzeichnet von“ besonders dargestellt.

### 3.3.5. Validator („ClinicalDocument/authenticator“)

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

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

#### 3.3.5.1. Strukturbeispiel

```

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

```

### 3.3.5.2. Spezifikation

#### 3.3.5.2.1. Authenticator Element Allgemein

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

#### 3.3.5.2.2. authenticator/assignedEntity

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

## 565 3.4. Referenz zum Auftrag

### 3.4.1. Einweisender/Zuweisender/Überweisender Arzt

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

Die Verwendung dieses *ELGA participant*-Elements mit *templateId* 1.2.40.0.34.11.1.1.2 ist im Labor nicht gestattet.

### 3.4.2. Auftraggeber/„Ordering Provider“

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

580 Der Auftraggeber ist des Weiteren mit der *templateId* "1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.6" zu kennzeichnen.

#### 3.4.2.1. Strukturbeispiel

```

585 <!-- ordering provider -->
    <participant typeCode="REF">
      <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.6"/>
      <time value="20121201071500+0100"/>
      <associatedEntity classCode="PROV">
590
          <id root="2.16.840.1.113883.2.16.1.99.3.1"
              extension="DFRANK"/>
          <addr>
            <streetAddressLine>Taborstrasse 16</streetAddressLine>
            <city>Wien</city>
            <postalCode>1020</postalCode>
595          </addr>
          <telecom use="WP" value="tel: 01.47110815.123"/>
          <associatedPerson>
            <name>
              <prefix qualifier="AC">Dr.</prefix>
              <family>Frank</family>
              <given>Dieter</given>
600            </name>
          </associatedPerson>
          <scopingOrganization>
605            <id extension="SampleGDA99"
                root="2.16.840.1.113883.2.16.1.99.3.1"/>
            <name>Krankenhaus der Barmherzigen Brüder</name>

```

610

```

        <telecom use="WP" value="tel: 01.47110815"/>
        <addr nullFlavor="UNK"/>
    </scopingOrganization>
</associatedEntity>
</participant>

```

### 3.4.2.2. Spezifikation

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
participant	PODC_MT000040. Participant	1..1	R	Auftraggeber (Überweiser)  Zugelassene nullFlavor: <ul style="list-style-type: none"><li><b>UNK</b> ... Auftraggeber ist unbekannt oder wurde nicht angegeben</li></ul>
@typeCode	cs	1..1	M	Fester Wert: <b>REF</b>
templateId	II	1..1	M	Fester Wert: <b>1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.6</b>
time	IVL-TS	1..1	R	Auftragsdatum  Zugelassene nullFlavor: <b>NA</b>
associatedEntity	PODC_MT000040. AssociatedEntity	1..1	M	Beschreibung der Entität
@classCode	cs	1..1	M	Fester Wert: <b>PROV</b>
id	II	1..1	M	Identifizier des Auftraggebers
addr	AD	1..1	R	Adresse des Auftraggebers  Zugelassene nullFlavor: <b>UNK</b>
telecom	TEL	1..*	M	Beliebig viele Kontaktdaten des Beteiligten
associatedPerson	PODC_MT000040. Person	1..1	M	Name des Auftraggeber
scopingOrganization	POCD_MT000040. Organization	0..1	O	Organisation des Auftraggebers

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

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

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

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

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

#### 625 3.4.3.1. Strukturbeispiel

630

```

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

```

#### 3.4.3.2. Spezifikation

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
inFulfillmentOf	PODC_MT000040. InFulfillmentOf	1..1	M	Komponente zur Dokumentation des Auftrags
@typeCode	cs	1..1	M	Fester Wert: <b>FLFS</b>
order	PODC_MT000040.Order	1..1	M	Auftrag
@classCode	cs	1..1	M	Fester Wert: <b>ACT</b>
@moodCode	cs	1..1	M	Fester Wert: <b>RQO</b>
id	II	1..1	M	Auftragsnummer, Anforderungsnummer

## 635 3.5. Dokumentation der Gesundheitsdienstleistung

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

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

#### Verweis auf Allgemeinen Leitfaden (mit Anpassungen):

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

#### 3.5.1.1. Spezielle Vorgaben

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

Lvl- Typ	Code	Display Name
0-S	300	Hämatologie
1-S	301	Blutbild
2-L	26464-8	Leukozyten
2-L	26515-7	Thrombozyten
...	...	...

Abbildung 2: Auszug aus der Liste "ELGA\_LaborParameter"

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

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

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

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

665 *Tabelle 3: Überblick Elemente ServiceEvent*

### 3.5.1.2. Strukturbeispiel

670

675

```

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

```

### 3.5.1.3. Spezifikation

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
documentationOf	PODC_MT000040. DocumentationOf	1..*	M	Komponente für die Gesundheitsdienstleistung
serviceEvent	PODC_MT000040.ServiceEvent	1..1	M	Gesundheitsdienstleistung

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
code	CE CWE	1..1	M	Code der Gesundheitsdienstleistung
@code	cs	1..1	M	Code aus Valueset <b>ELGA_ServiceEventsLabor</b>
@displayName	st	0..1	R2	Displayname aus Valueset <b>ELGA_ServiceEventsLabor</b>
@codeSystem	uid	1..1	M	<b>Parent OID</b> aus Valueset <b>ELGA_ServiceEventsLabor</b>
@codeSystemName	st	0..1	R2	<b>Parent CodeSystemName</b> aus <b>ELGA_ServiceEventsLabor</b>



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

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

### 685 3.5.2. Durchführende Labors („ClinicalDocument/documentationOf/serviceEvent/performer“)

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

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

#### 3.5.2.1. Strukturbeispiel

```

700 <documentationOf typeCode="DOC">
    <serviceEvent>
        <code code="300" codeSystem="1.2.40.0.34.5.11"
            codeSystemName="ELGA_LaborparameterErgaenzung"
            displayName="Hämatologie"/>
705 <effectiveTime>
        <low value="20121201061325+0100"/>
        <high value="20121201161500+0100"/>
    </effectiveTime>
    <performer typeCode="PRF">
710 <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.7"/>
        <time>
            <low value="20121201061325+0100"/>
            <high value="20121201161500+0100"/>
        </time>
    </performer>
    </serviceEvent>
</documentationOf>
  
```

```

715     </time>
        <assignedEntity>
          <id nullFlavor="NA"/>
          <addr>
            <streetAddressLine>Laborplatz 1
720            </streetAddressLine>
            <city>Wien</city>
            <postalCode>1210</postalCode>
          </addr>
          <telecom use="WP" value="tel:+43.1.12345678"/>
          <assignedPerson>
725            <name>
              <prefix qualifier="PR">OA</prefix>
              <prefix qualifier="AC">Dr.</prefix>
              <given>Larissa</given>
              <family>Laborleiter</family>
730            </name>
          </assignedPerson>
          <representedOrganization>
            <id root="1.2.40.0.34.3.1.999"/>
            <name>Zentrallabor</name>
735            <telecom use="WP"
              value="tel:+43.1.12345678"/>
            <addr>
              <streetAddressLine>Labplatz 1</streetAddressLine>
              <city>Wien</city>
740              <postalCode>1200</postalCode>
            </addr>
          </representedOrganization>
        </assignedEntity>
      </performer>
745 </serviceEvent>
</documentationOf>

```

### 3.6. Informationen zum Patientenkontakt

#### 3.6.1. Encounter (“componentOf/encompassingEncounter”)

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

## 4. Medizinische Inhalte im Body

### 755 4.1. Fachlicher Inhalt in EIS „Enhanced“ oder „Full support“

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

#### ■ EIS „Enhanced“

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

#### ■ EIS „Full support“

- Alle Sections folgen ausnahmslos den Vorgaben von EIS „Full support“.

## 4.2. Aufbau des Body

### 765 4.2.1. Strukturierter Body („structuredBody“)

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

770

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

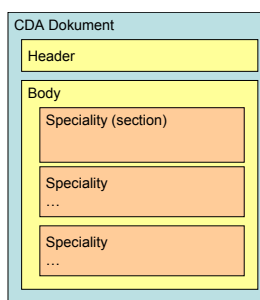
### 4.2.2. Sektion Brieftext

775 Die Verwendung der Sektion Brieftext ist im Laborbefund ERLAUBT (siehe Allgemeiner Leitfaden [4], TemplateID: 1.2.40.0.34.11.1.2.1). Über diese Sektion können eine Anredephrase und ein Logo der Organisation des Autors angegeben werden.

### 4.2.3. Bereiche (Specialities)

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

„Specialities“ (vgl. [3]). Abbildung 3 zeigt die mögliche Gliederung auf der ersten Ebene innerhalb des Bodys.



785

Abbildung 3: Gliederung nach Bereiche /Specialities

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

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

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

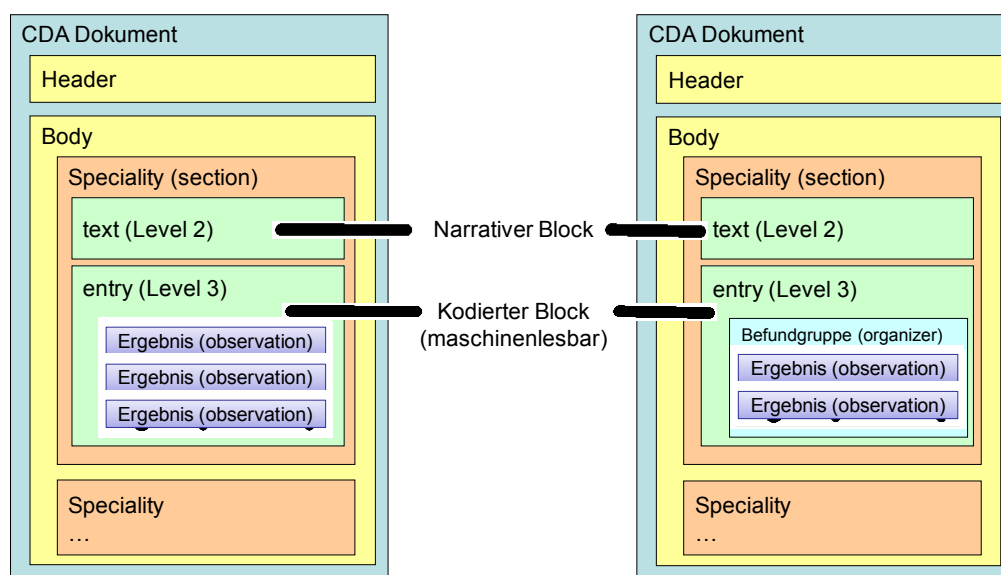
Code	Bereich (Speciality)
100	Blutgruppenserologie
200	Blutgasanalyse
300	Hämatologie
400	Gerinnung/Hämostaseologie
500	Klinische Chemie/Proteindiagnostik
600	Hormone/Vitamine/Tumormarker
900	Toxikologie
1000	Medikamente
1100	Infektionsdiagnostik
1300	Autoimmundiagnostik

1400	Harndiagnostik
1500	Stuhldiagnostik
1600	Liquordiagnostik
1800	Allergiediagnostik

Tabelle 4: Liste der Bereiche gem. ELGA Valueset „ELGA\_Laborstruktur“, auszugsweise

#### 4.2.4. Gruppen (Befundgruppen)

800 Innerhalb dieser Bereiche erfolgt in der Regel eine Strukturierung und Gliederung der Ergebnisse zur besseren Lesbarkeit und Auffindbarkeit in „Befundgruppen“. Das ELGA Valueset „ELGA\_Laborstruktur“ definiert zulässige Befundgruppen (vgl. Tabelle 4). Es besteht jedoch auch die Möglichkeit Ergebnisse ohne Befundgruppenstrukturierung zu übermitteln. Abbildung 4 zeigt die möglichen Gliederungsarten.



805

Abbildung 4: Strukturierungsmöglichkeiten Body

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

810

**Bereich (Speciality)**

Hämatologie

**Befundgruppen**

**Blutbild**

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

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

**Ergebnistabelle**

**Knochenmark Morphologie**

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

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

**Bereich (Speciality)**

Hämostaseologie

**Hämostaseologie Globaltest**

Analyse	Ergebnis	Einheit	Referenzbereiche	Interpretation	Externes Labor
PTZ (Prothrombinz.)	116	%	70-130		
<b>INR</b>	<b>1.0<sup>1)</sup></b>		<b>2.0-3.5</b>		
aPTT	29.3	s	23.0-37.0		
AT III Aktivität	101	%	80-135		
D-Dimer	0.30	mg/L	<0.50		

**Ergebnistabelle**

Abbildung 5: Ausschnitt Beispielbefund

815 Bereiche (Specialities) und Gruppen werden in CDA Level 3 in entsprechende Klassen umgesetzt und gemäß des hierarchischen Valuesets „**ELGA\_Laborstruktur**“ codiert. Die Codierung der Bereiche erfolgt durch Elemente der ersten und zweiten Ebene (0 bzw. 1) und die der Befundgruppen durch Elemente der dritten Ebene (2). Die Reihenfolge der Bereiche bzw. Gruppen gem. Valueset ist verpflichtend einzuhalten.

820

## Bakteriologischer Befund

[1]

### Information zu Probe/Spezimen/Material

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

### Eigenschaften des Materials / Mikroskopie

Eigenschaft	Ergebnis	Einheit
Farbe	strohgelb	
Erscheinung	klar	

### Antibiogramm

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

Abbildung 6: Ausschnitt Bakteriologie Beispielbefund

#### 4.2.5. Zusätzliche medizinische Informationen

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

#### 830 4.2.6. Allgemeine Strukturrichtlinien für Body-Elemente

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

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

835

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

Nachfolgende Tabelle 5 zeigt die abzubildenden Elemente

Feld	Element	Details/Codierung
Id	structuredBody/component/section/id	Angabe einer Identifikation auf der Basis eines lokalen Nummernkreises
Code	structuredBody/component/section/code	Definition des Bereichs. Codierung nach „ELGA_Laborstruktur“ (Entsprechend der Werte der Tabelle mit Level 1). Siehe auch Tabelle 4 in 4.2.3
Title	structuredBody/component/section/title	Angezeigter Titel der Befundart
Text	structuredBody/component/section/text	Narrativer Text (Gliederung nach den Werten der Tabelle mit Level 2) (siehe 4.3.3)
Entry	structuredBody/component/section/entry	Laboratory Report Data Processing Entry (siehe 4.4.3)

840 **Tabelle 5: Elemente einer Befundart**

```

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

```

#### 860 **4.2.7. Narrativer Block**

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



#### 4.2.7.1. Strukturbeispiel

```

870 <!-- Start Level 2 -->
      <text>
      <paragraph styleCode="xELGA_h3">Blutbild</paragraph>

875 <!-- Ergebnistabelle Blutbild -->
      <table>
        <thead>
          <tr>
            <th>Analyse</th>
            <th>Ergebnis</th>
            <th>Einheit</th>
            <th>Referenzbereiche</th>
            <th>Interpretation</th>
            <th>Delta</th>
          </tr>
        </thead>
        <tbody>
          <tr ID="OBS-1-1" styleCode="xELGA_red">
885 <td>Leukozyten</td>
            <td>26</td>
            <td>10^3/mm3</td>
            <td ID="OBSREF-1-1">4-10</td>
            <td>+</td>
890 <td>d+</td>
          </tr>
          <tr ID="OBS-1-2">
895 <td>Thrombozyten</td>
            <td>165</td>
            <td>10^3/mm3</td>
            <td ID="OBSREF-1-2">150-360</td>
            <td/>
            <td>d-</td>
          </tr>
        </tbody>
      </table>

900 <paragraph>
      <content ID="haematologyComment">Geringgradige Leukozytose, seit
895 <td>Letzter Kontrolle gestiegen. <br/>
      <td>Verringerung der Thrombozytenzahl im selben Zeitraum.
      </content>
    </paragraph>

```

### 910 4.2.8. CDA Level 3

In den „Level 3“-konformen Teilen des Dokuments werden die maschinenlesbaren, codierten Daten zu den zuvor in Level 2 dargestellten Laborwerten abgebildet. Die erste Gruppierungsebene ist verpflichtend und stellt die Befundart (Speciality) dar. Die Abbildung der Befundarten erfolgt dabei über entsprechende *component/section* Strukturen. Jede dieser *section*-Elemente beinhaltet genau einen Entry Block, welcher genau einem spezifischen Template folgt und als „Laboratory Report Data Processing Entry“ bezeichnet wird (siehe Kapitel 4.4.3). Das *entry*-Element besitzt genau ein einziges *act*-Element als Subelement – den sogenannten „Specimen-Act“ (siehe 4.4.4). Das bedeutet, dass im *entry*-Block eines *section*-Elements nur ein einziges direktes Subelement abgebildet ist unter dem alle weiteren Strukturen gegliedert sind. Darunter werden unter anderem optional die Befundgruppen mittels *organizer*-Elementen abgebildet, welche wiederum die Einzeluntersuchungen („Observations“ *observation*) beinhalten. Das Codebeispiel in Abbildung 7 zeigt die Strukturierung des Befundes aus Abbildung 5. Eine detaillierte Beschreibung der Strukturen erfolgt in Kapitel 0.

```

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

```

925 **Abbildung 7: Codefragment Beispielbefund**

#### 4.2.8.1. Ableitung Level 2 aus Level 3

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

#### 4.2.8.2. Referenz von Level 3 auf Level 2

In manchen Fällen ist es notwendig aus dem codierten Level 3 Teil des CDA-Dokuments auf Teile des Level 2 Teiles zu verweisen (z.B. bei Kommentaren um sich eine doppelte Angabe längerer Textpassagen zu ersparen).

Dabei werden die zu referenzierenden Teile in Level 2 mit einer ID versehen (z.B. mit dem Attribute *id*="refID" im *content*-Element). Auf diese ID kann dann aus dem Level 3 mittels eines *text*-Elementes mit einem *reference*-Subelement (*<reference value="#refID">*) referenziert werden. Nachfolgende Beispiele zeigen eine Referenz auf einen Kommentar (siehe auch 4.3.7 und 4.4.9.2) bzw. eine Referenz auf eine ganze Tabellenzeile (Analyseergebnis, siehe auch 4.4.7.3.12).

```

...
<text>
945  ...
    <paragraph>
    <content ID="haematologyComment">Geringgradige Leukozytose, seit
    letzter Kontrolle gestiegen. <br/>Verringerung der Thrombozytenzahl
950  im selben Zeitraum.
    </content>
    </paragraph>
    ...
</text>
<entry>
955  ...
    <component typeCode="COMP">
    <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
        <templateId root="1.2.40.0.34.11.4.3.2"/>
        <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.40"/>
960  <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2"/>
        <code code="48767-8" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
        codeSystemName="LOINC"
        displayName="Annotation Comment"/>
        <text>
965  <reference value="#haematologyComment"/>
        </text>
        <statusCode code="completed"/>
    </act>
    </component>
970  ...
</entry>

```

```

...
975 <text>
...
    <tbody>
      <tr ID="OBS-1-1">
          <td>Hämoglobin</td>
          <td>16.0</td>
980      <td>g/dL</td>
          <td ID="OBSREF-1-1">14.0-18.0</td>
          <td/>
          <td/>
          <td/>
985      </tr>
...
    </tbody>
...
</text>
990 <entry>
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6"/>
    <code code="718-7" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
995      codeSystemName="LOINC" displayName="Hämoglobin"/>
    <text>
      <reference value="#OBS-1-1"/>
    </text>
    ...
  </observation>
1000  ...
</entry>
...

```

#### 4.2.8.3. Dokumentenbasis

Die Umsetzung des Laborbefundes erfolgt in Anlehnung an das IHE Laboratory Technical  
1005 Framework (vgl. [3]).

#### 4.2.9. Harmonisierung des Befundaufbaus – „ELGA\_LaborParameter“

Im Rahmen der Arbeiten zum vorliegenden Dokument wurde in der Expertengruppe die  
grundsätzliche Übereinkunft getroffen, auch die Befundgruppen und die damit verbundene  
Testzuordnung entsprechend österreichweit abzustimmen. Die Strukturierung eines Labor-  
1010 befundes wurde in Form des hierarchischen Valuesets „**ELGA\_LaborParameter**“ festge-  
legt. Strukturierung, Reihenfolge der Parameter sowie die Bezeichnung der Parameter sind  
fix vorgegeben!

### 4.3. Spezifikation der Befunddarstellung Level 2

#### 4.3.1. Überblick

1015 Nachfolgende Tabelle 6 gibt einen Überblick über die im lesbaren Text anzugebenden und in Level 2 (unter *component/section*) zu codierenden medizinischen Inhalte. Alle in der Tabelle dargestellten Felder sind anzugeben. Die Optionalität bezieht sich auf die Befüllung des jeweiligen Feldes. Die Reihenfolge der Elemente innerhalb einer Gruppe ist zu beachten.

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

1020 TemplatedID: 1.2.40.0.34.11.1.2.1).

Feld	Opt	Darstellung	Details
Befundbereiche	<section/title>Name des Befundbereichs</section/title>		
	Der Name des Befundbereichs wird in <section/title> codiert und nicht innerhalb des <section/text> Elements		
<Component/section/text> Inhalt			
<i>Allgemeine Befundinformationen</i>			
Zeitpunkt der Auftragserfassung			Nicht in Level 2 zu codieren
1 Auftragsdiagnose (Zuweisardiagnose)	O [0..*]	<paragraph> </paragraph>	
2 Fragestellung	O [0..1]	<paragraph> </paragraph>	
3 Befundtext	O	<table> </table>	
Spezimeninformation	<table> pro Spezimen eine Zeile <tr></tr>		
	Sollte ein Befund aus mehreren Sections bestehen, wird die Spezimeninformation ausschließlich in einer eigenen Section angegeben und als erste Section geführt. Generell gilt, dass die Angabe von Informationen zu Proben/Spezimen/Material vorgeschrieben ist.		

1	Material-ID	O	<td></td>	Identifikator der Probe
2	Probenentnahme	R	<td></td>	Zeitpunkt der Probenentnahme, kann nicht angegeben bzw „unbekannt“ sein. Format: dd.MM.yyyy hh24:mi (4.4.5.3.3.4)
3	Untersuchtes Material	R	<td></td>	Materialart [R] (4.4.5.3.3.7) und Entnahmeort [O] (4.4.5.3.3.5) (Freitext ist zulässig)
4	Probenentnahme durch	O	<td></td>	Für Probenentnahme zuständige Person und ggf Organisation [O] (4.4.5.3.3.6)
5	Probeneingang	R	<td></td>	Probeneingang im Labor, Format: dd.MM.yyyy hh24:mi
6	Bemerkung Labor	R	<td></td>	Allfällige Bemerkungen zur Probenqualität sollen angegeben werden
<b>Befundgruppen</b>		<paragraph styleCode="xELGA_h3"> Name der Gruppe</paragraph>		
	Gruppierung / Befundgruppen (Organizer)			
<b>Ergebnistabelle (Observations)</b>		<table> je Test eine Zeile <tr></tr>		
1	Analyse	M	<td></td>	Bezeichnung der Analyse (entsprechen dem <b>displayName</b> in Value Set ELGA-Laborparameter)
2	Ergebnis	M	<td></td>	Ergebnis der Analyse, siehe 4.3.5.2
3	Einheit	M	<td></td>	Einheit ( <b>UCUM printName</b> ), siehe 4.3.5.3
4	Referenzbereiche	R2	<td></td>	Mehrere Referenzbereiche können angegeben werden, getrennt durch Zeilenumbruch

				im Text
5	Interpretation	R2	<td></td>	Codiert! Siehe 4.3.5.4 sowie Tabelle 7 und Tabelle 8
6	Delta	O	<td></td>	Codierte Werte. Siehe 4.3.5.5 und Tabelle 9
7	Externes Labor	R2	<td></td>	Angabe von „E“, wenn die Analyse von einem externen Dienstleister gemessen wurde
<i>Eigenschaften des Materials / Mikroskopie</i>		<table> pro Eigenschaft eine Zeile <tr></tr>		
1	Eigenschaft	M [1..1]	<td></td>	
2	Ergebnis	M [1..1]	<td></td>	
3	Einheit	O [0..1]	<td></td>	
<i>Kultureller Erregernachweis</i>		<table> pro Erreger eine Zeile<tr></tr>		
1	Erreger	M [1..1]	<td></td>	
2	Methode	R2 [1..1]	<td></td>	Mögliche Werte vgl. Tabelle 14: Beispiele für Codes für Erregernachweis-Methodik
3	Keimzahl	M [1..1]	<td></td>	
<i>Antibiogramm</i>		<table> je Antibiotikum Zeile <tr></tr>		
1	Name des Erregers	M [1..1]	<th></th>	Darstellung als Spaltenüberschriften
2	Wirkstoff	M	<td></td>	Antibiotischer Wirkstoff
3	Resistenzkennung	M	<td></td>	Codiert! Siehe Tabelle 15. (Am Schnittpunkt von Erreger (Spalte) und Wirkstoff (Zeile))

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

Tabelle 6: Übersicht Medizinische Inhalte Level 2

#### 4.3.2. Formatierung von Datums- und Zeitangaben

Datum- und Zeitangaben sind im Format „dd.MM.yyyy hh24:mi“ zu codieren. Dabei gilt:

1025	dd	Tag
	MM	Monat als zweistellige Zahl
	yyyy	Jahr
	hh24	Stunden im 24 Stunden Format
	mi	Minuten

#### 1030 4.3.3. Level 2 Befundstruktur

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

Spezimen Bereich	Spezimen Section: enthält Tabelle mit Spezimen in <text>
------------------	--



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

Abbildung 8: Befundstruktur Level 2 mit mehreren Sections

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

Tabelle mit Spezimen		
Befund- gruppe	Befundgruppenbezeichnung	
	Ergebnistabelle Befundgruppe	
	Bemerkung zur Befundgruppe	
Befund- gruppe	Befundgruppenbezeichnung	
	Ergebnistabelle Befundgruppe	
	Bemerkung zur Befundgruppe	

...	...
Bemerkung zur Befundart	

1035 Abbildung 9: Befundstruktur Level 2 mit einer Section

#### 4.3.4. Probeninformation

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

1040

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

Abbildung 10: Probeninformation, vollständig.

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

Abbildung 11: Probeninformation, minimal.

1045

Menschenlesbare Informationen zum Spezimen MÜSSEN angegeben werden, wenn bekannt.

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

1050

1055

1060

```

<section classCode="DOCSECT">
  <templateId root="1.2.40.0.34.11.4.2.1"/>
  <code code="10" codeSystem="1.2.40.0.34.5.11"
    codeSystemName="ELGA_LaborparameterErgaenzung"
    displayName="Probeninformation"
  </code>
  <title>Probeninformation</title>
  <text>
    <!-- Spezimen-Information -->
    <table>

```

```

1065     <thead>
        <tr>
            <th styleCode="xELGA_colw:15">Material-ID</th>
            <th styleCode="xELGA_colw:10">Probenentnahme </th>
            <th styleCode="xELGA_colw:14">Untersuchtes Material</th>
            <th styleCode="xELGA_colw:17">Probenentnahme durch</th>
1070     <th styleCode="xELGA_colw:10">Probeneingang</th>
            <th styleCode="xELGA_colw:25">Bemerkung Labor</th>
        </tr>
    </thead>
    <tbody>
1075     <tr ID="SPEC-1-1">
        <td>PL-081201-02</td>
        <td>01.12.2012 06:34</td>
        <td>Plasma </td>
        <td>Dr. Humpel</td>
1080     <td>01.12.2012 08:15</td>
        <td ID="SpecimenComment01">leicht hämolytisch</td>
    </tr>
    <tr ID="SPEC-2-1">
        <td>WD-081201-01</td>
        <td>01.12.2012 06:34</td>
1085     <td>Wunddrainage, rechter Oberarm</td>
        <td>Dr. Humpel</td>
        <td>01.12.2012 08:15</td>
        <td/>
    </tr>
1090 </tbody>
</table>
</text>

1095 <!-- Maschinenlesbares Element der Sektion -->
<entry typeCode="COMP">
    <!-- Specimen Collection -->
    :
</entry>

1100 </section>

```

Die Abbildung der Spezimeninformation kann auf zwei Arten erfolgen:

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

1105 ODER

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

1110

#### 4.3.4.1. Spezimen-Section

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
section	POCD_MT0000 40.Section	0..1	C	Spezimen-Section
				Die „Spezimen-Section“ findet nur für Befunde Verwendung, welche aus mehreren Bereichen (Section) aufgebaut sind. In diesem Fall wird die Information zu Proben/Spezimen NUR in diese eigene, führende Section codiert.
<u>Konditionale Konformität:</u>				
Diese Sektion ist verpflichtend, wenn Inhalte mehrere ELGA Bereiche im Laborbefund enthalten sind.		1..1	M	In Abhängigkeit der Anzahl der im Befund enthaltenen ELGA Laborbereiche
Wenn nur Inhalte eines ELGA Laborbereichs im Befund enthalten sind kann die Information zum Spezimen innerhalb des ELGA Laborbereichs angeführt werden.		0..1	O	
@classCode	cs	1..1	M	Fester Wert: <b>DOCSECT</b>
templateId	II	1..1	M	
@root	uid	1..1	M	Fester Wert: <b>1.2.40.0.34.11.4.2.1</b>
code	CE CWE	1..1	M	
@code	cs	1..1	M	Fester Wert: <b>10</b>
@codeSystem	uid	1..1	M	Fester Wert: <b>1.2.40.0.34.5.11</b>
@codeSystemName	st	0..1	R2	Fester Wert: <b>ELGA_LaborparameterErgaenzung</b>
@displayName	st	0..1	R2	Fester Wert: <b>Probeninformation</b>
title	st	1..1	M	Fester Wert: <b>Probeninformation</b>
text	StrucDoc.Text	1..1	M	Menschenlesbare Information über das Material in tabellarischer Form (siehe Strukturbeispiel)
entry	POCD_MT0000 40.Entry	1..1	C	Laboratory Specimen Entry (siehe Kapitel 4.4.5.2.2.2)

<u>Konditionale Konformität:</u> Bei EIS „Structured“ und „Enhanced“	0..1	O	Maschinenlesbare Information zum Material optional
Bei EIS „Full Support“	1..1	M	Maschinenlesbare Information zum Material verpflichtend

### 4.3.5. Vorgaben zur Darstellung einzelner Elemente

#### 1115 4.3.5.1. Analysen

Analysen (bzw Laborwerte, Laborleistungen oder Labormessgrößen) MÜSSEN in der einheitlichen Schreibweise angegeben sein, die im Value Set „ELGA\_Laborparameter“ vorgegeben wird („Begriff“ bzw „display name“ im Value Set). Das erleichtert das Lesen und speziell für Patienten die Recherche von Laborwerten im Gesundheitsportal ([www.gesundheit.gv.at](http://www.gesundheit.gv.at)).

1120

Ein Beispiel zur Darstellung findet sich in Abbildung 12. Die Tabelle besteht aus mindestens fünf und maximal sieben Spalten. Für jede Gruppe wird ein Block angelegt, Bereichsüberschriften entsprechen Kapitelüberschriften. Die Spalte für den Deltacheck ist optional. Zusätzlich kann eine Spalte mit „Externes Labor“ notwendig sein.

#### Hämatologie

##### Blutbild

Analyse	Ergebnis	Einheit	Referenzbereiche	Interpretation	Delta
<b>Leukozyten</b>	<b>26</b>	<b>G/l</b>	<b>4-10</b>	<b>+</b>	<b>d+</b>
Thrombozyten	165	G/l	150-360		d-
Erythrozyten	5.39	T/l	4.60-6.20		
Hämoglobin	16.0	g/dL	14.0-18.0		
<b>Hämatokrit</b>	<b>49.7</b>	<b>%</b>	<b>43.0-49.0</b>	<b>+</b>	
MCH	29.7	pg	27.0-33.0		
MCV	92.2	fl	85.0-95.0		
MCHC	32.2	g/dl	28.0-33.0		

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

1125

Abbildung 12: Beispiel einer Laborwerte-Ergebnistabelle

#### 4.3.5.2. Ergebnis

Dieses Element enthält ein numerisches, nominales, ordinales oder narratives Ergebnis der Analyse zu diesem Testcode. Da in der Definition des CDA-Schemas keinerlei Längenbe-

1130 schränkung vorgegeben ist, kann dieses Feld auch größere Textmengen fassen um große verbale Beurteilungen zu ermöglichen.

#### 4.3.5.3. Einheit

Zu jedem Ergebnis muss eine passende Einheit angegeben werden. Bevorzugt zu verwenden sind die Einheiten, die im Value Set „ELGA\_Laborparameter“ vorgeschlagen werden.

#### 1135 4.3.5.4. Befundinterpretation

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

Folgende Tabelle 7 ist ein Auszug aus dem Valueset „**ELGA\_ObservationInterpretation**“ und zeigt die normative Befundinterpretation für numerische Ergebnisse, Tabelle 8 (ebenfalls

1140 aus dem gleichen Valueset) die Kennzeichnung für nicht numerische Ergebnisse.

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

*Tabelle 7: Befundinterpretation numerischer Ergebnisse*

*	A	Abnormal
**	AA	Abnormal Warngrenze

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

#### 4.3.5.5. Deltacheck

1145 Der Deltacheck zeigt tendenzielle Veränderungen gegenüber bisher gemessenen Vorwerten an. Die normative Darstellung erfolgt gem. Valueset „**ELGA\_ObservationInterpretation**“ - Tabelle 9 zeigt den entsprechenden Auszug.

Darstellung Level 2	Codierung Level 3	Beschreibung
d+	U	Tendenz steigend (Signifikante Veränderung nach oben)
d-	D	Tendenz fallend (Signifikante Veränderung nach unten)

*Tabelle 9: Deltacheck-Kürzel*

#### 4.3.6. Stylecodes

1150 Für die spezifische grafische Darstellung und bessere optische Aufbereitung stehen verschiedene definierte Stylecodes zur Verfügung. Tabelle 10 zeigt einen Überblick.

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

*Tabelle 10: Level 2 Stylecodes*

#### 4.3.7. Bemerkungen/Kommentare

Es gibt vier Arten von Bemerkungen:

- 1155
- zu einem einzelnen Analyseergebnis
  - zu einer Befundgruppe
  - zu einem Bereich
  - zum gesamten Befund, über alle Bereiche

##### 4.3.7.1. Bemerkungen zu Analyseergebnissen

1160 Existiert zu einem Analyseergebnis eine Bemerkung so wird das Ergebnis mit einer Fußnotenreferenz versehen und die eigentliche Bemerkung im Footer der Ergebnistabelle dargestellt.

## Hämostaseologie

[1]

### Hämostaseologie Globaltest

Analyse	Ergebnis	Einheit	Referenzbereiche	Interpretation
PTZ (Prothrombinz.)	116	%	70-130	
<b>INR</b>	<b>1.0<sup>1)</sup></b>		<b>2.0-3.5</b>	-
aPTT	29.3	s	23.0-37.0	
AT III Aktivität	101	%	80-135	
D-Dimer	0.30	mg/L	<0.50	

<sup>1)</sup>INR nur gültig bei oraler Antikoagulation

Abbildung 13: Darstellung einer Bemerkung zu einem Analyseergebnis

1165 Die **Fußnotenreferenzen** werden fortlaufend nummeriert und durch einen *sup*-Tag hochgestellt. Der Text wird unter *tfoot*-Element mit dem *footnote*-Tag gekennzeichnet. Die ID gibt eine eindeutige Referenz auf den Text einer Fußnote.

```

1170 <table>
      <thead>
            ...
      </thead>
      <tfoot>
        <tr>
          <td>
1175           <footnote ID="fn1">
                 <sup>1</sup>INR nur gültig bei oraler Antikoagulation
            </footnote>
          </td>
        </tr>
1180 </tfoot>
      <tbody>
            ...
          <tr ID="OBS-2-2" styleCode="xELGA_red">
1185             <td>INR</td>
                <td>1.0<sup>1</sup></td>
                <td></td>
                <td ID="OBSREF-2-2">2.0-3.5</td>
                <td>-</td>
          </tr>
1190           ...
        </tbody>
      </table>

```

#### 4.3.7.2. Bemerkungen zu Befundgruppen

1195 Bemerkungen zu Befundgruppen werden als eigener Absatz (*paragraph*-Element) nach der entsprechenden Ergebnistabelle codiert. Um den Text der Bemerkung aus Level 3 referenzierbar zu machen, muss dieser von einem *content*-Tag mit einer eindeutigen ID eingeschlossen werden (vgl. 4.2.8.2).



1200

```

<!-- Befundart Hämatologie -->
<paragraph styleCode="xELGA_h2"><caption>Hämatologie</caption></paragraph>
<table>
  ...
</table>
<paragraph>
  <content ID="haematologyComment">Das ist eine Bemerkung für die Gruppe
  Hämatologie</content>
</paragraph>

```

1205

#### 4.3.7.3. Bemerkungen zu einem Befundbereich

Bemerkungen zu einer Befundart werden am Ende der Codierung des Befundbereichs(Speciality) als Tabelle codiert. Um den Text der Bemerkung aus Level 3 referenzierbar zu machen, muss dieser von einem *content*-Tag mit einer eindeutigen ID eingeschlossen werden (vgl. 4.2.8.2).

1210

1215

```

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

```

1220

1225

#### 4.3.7.4. Bemerkung zum gesamten Befund über alle Bereiche

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

1230

#### **Befundbewertung**

##### **Befundbewertung**

Zur Bestätigung des Befundes neuerliche Untersuchung in zwei Wochen empfohlen.

Abbildung 14: Befundbewertung

1235 **4.3.8. Eigenschaften des Materials/Mikroskopie**

**Eigenschaften des Materials / Mikroskopie**

Eigenschaft	Ergebnis	Einheit
Farbe	strohgelb	
Erscheinung	klar	

Abbildung 15: Eigenschaften des Materials/Mikroskopie

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

1240 **4.3.8.1. Strukturbeispiel**

1245

1250

1255

1260

```

<text>
  <!-- Mikroskopie -->
  <paragraph styleCode="xELGA_h3">
    <caption>Eigenschaften des Materials / Mikroskopie</caption>
  </paragraph>
  <table>
    <thead>
      <tr>
        <th>Eigenschaft</th>
        <th>Ergebnis</th>
        <th>Einheit</th>
      </tr>
    </thead>
    <tbody>
      <tr ID="OBS-1-1">
        <td>Farbe</td>
        <td>strohgelb</td>
        <td></td>
      </tr>
      :
    </tbody>
  </table>
</text>

```

**4.3.8.2. Spezifikation**

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
section	POCD_MT000040. Section	0..1	M	Sektion Mikroskopie
@classCode	cs	1..1	M	Fester Wert: <b>DOCSECT</b>
templated	ll	1..1	M	
@root	uid	1..1	M	Fester Wert: <b>1.2.40.0.34.11.4.2.3</b>

id	II	0..1	O	Angabe einer Identifikation auf der Basis eines lokalen Nummernkreises.  Grundsätzlich sind die Vorgaben gemäß Kapitel 5.1 „Identifikations-Elemente“ des Allgemeinen Leitfadens zu befolgen
code	CE CWE	1..1	M	Code der Sektion
@code	cs	1..1	M	Fester Wert: <b>104157003</b>
@displayName	st	1..1	M	Fester Wert: <b>Light microscopy (procedure)</b>
@codeSystem	uid	1..1	M	Fester Wert: <b>2.16.840.1.113883.6.96</b>
@codeSystem Name	st	1..1	M	Fester Wert: <b>SNOMED CT</b>
title	st	1..1	M	Fester Wert: <b>Eigenschaften des Materials / Mikroskopie</b>
text	StrucDoc.Text	1..1	M	Information für den menschlichen Leser. Information zum Format des Inhalts siehe Tabelle 6.
entry	PODC_MT000040. Entry	0..0	NP	Keine codierte Information zur Mikroskopie vorgesehen.

1265

#### 4.3.9. Kultureller Erregernachweis

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

1270

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

1275 Sollte **kein** Erreger nachweisbar sein, wird folgende Formulierung EMPFOHLEN: „**Erreger nicht nachweisbar**“

### Kultureller Erregernachweis

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

Abbildung 16: Kultureller Erregernachweis

#### 1280 4.3.9.1. Strukturbeispiel

```

1285 :
1285 <paragraph styleCode="xELGA_h3">
1285   <caption>Kultureller Erregernachweis</caption>
1285 </paragraph>
1285
1285 <table>
1285 <table>
1285   <thead>
1285     <tr>
1290       <th>Erreger</th>
1290       <th>Methode</th>
1290       <th>Keimzahl</th>
1290     </tr>
1295   </thead>
1295
1295   <tbody>
1295     <tr ID="OBS-2-3">
1295       <td>Escherichia coli</td>
1295       <td>Kultur</td>
1300       <td>reichlich</td>
1300     </tr>
1300     <tr ID="OBS-2-4">
1300       <td>Enterococcus sp.</td>
1300       <td>Kultur</td>
1305       <td>reichlich</td>
1305     </tr>
1305     :
1310   </tbody>
1310 </table>
1310 </table>
1310 :

```

#### 4.3.10. Antibiogramm

Das Antibiogramm wird bei Vorliegen von mehreren Antibiogrammen im Befund als Matrix dargestellt. Falls die Matrixdarstellung bei zu vielen Antibiogrammen zu unübersichtlich wird,

1315 können die einzelnen Antibiotogramme jeweils als dem Erreger nachgereichte Tabelle angegeben werden. Die folgende Abbildung zeigt ein Beispiel mit zwei Erregern als Matrixdarstellung.

### Antibiogramm

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

Abbildung 17: Antibiotogramm

#### 4.3.10.1. Strukturbeispiel

```

1320 <table>
      <thead>
1325   <tr>
         <th>Wirkstoff</th>
         <th>Pseudomonas aeruginosa</th>
         <th>Escherichia coli</th>
      </tr>
    </thead>
    <tbody>
1330   <tr ID="AB-1-1">
         <td>Amoxicillin</td>
         <td>R</td>
         <td>I</td>
      </tr>
1335   <tr ID="AB-2-1">
         <td>Ampicillin</td>
         <td></td>
         <td>S</td>
      </tr>
1340   <tr ID="AB-3-1">
         <td>Fosfomycin</td>
         <td>R</td>
         <td></td>
      </tr>
1345   <tr ID="AB-4-1">
         <td>Levofloxacin</td>
         <td>S</td>
         <td>I</td>
      </tr>
    </tbody>
1350 </table>

```

### 4.3.11. Minimale Hemmkonzentration

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

#### Minimale Hemmkonzentration

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

1355 *Abbildung 18: Minimale Hemmkonzentration*

#### 4.3.11.1. Strukturbeispiel

```

1360 <table>
      <thead>
        <tr>
          <th>Wirkstoff</th>
          <th>Pseudomonas aeruginosa<br/>Abs.Wert [ug/mL]</th>
          <th>Escherichia coli<br/>Abs.Wert [ug/mL]</th>
        </tr>
      </thead>
1365 <tbody>
        <tr ID="MIC-1-1">
          <td>Amoxicillin</td>
          <td>4</td>
          <td>2</td>
1370 </tr>
        <tr ID="MIC-2-1">
          <td>Ampicillin</td>
          <td></td>
          <td>0.5</td>
1375 </tr>
        <tr ID="MIC-3-1">
          <td>Fosfomycin</td>
          <td>16</td>
          <td></td>
1380 </tr>
        <tr ID="MIC-4-1">
          <td>Levofloxacin</td>
          <td>0.25</td>
          <td>4</td>
1385 </tr>
      </tbody>
    </table>

```

### 4.3.12. Testergebnisse/Molekularer Erregernachweis

1390 Die Ergebnisse werden in einer Tabelle angeführt, welche strukturell einer Ergebnistabelle ähnelt. Abbildung 19 zeigt ein Beispiel der Tabellenstruktur. In die Spalte „Analyse/Erreger/Methode“ wird der Erreger eingetragen, sowie die Methodik vermerkt, mit der der Erreger untersucht wurde. Das Valueset „**ELGA\_Laborparameter**“ definiert gültige Bezeichnungen für die Spalte „Analyse/Erreger/Methode“. Die Umsetzung erfolgt analog zur Level 2 Befundstruktur (siehe Kapitel 4.3.3).

#### Testergebnisse / Molekularer Erregernachweis

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

1395

Abbildung 19: Testergebnisse/Molekularer Erregernachweis

## 4.4. Spezifikation des Body Level 3

### 4.4.1. Überblick

Feld	Element	Opt	Kapitel
Allgemeine Befundinformationen			
Auftragsdiagnose und Fragestellung	<i>ClinicalDocument/ component/structuredBody/ component/section/.../entry</i>	O [0..*]	4.4.2.1
Spezimeninformation			
Abnahmeinformationen (Specimen Collection)	<i>../entry/act/entryRelationship/procedure &lt;template root=" 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.2"&gt;</i>	R2 [0..*]	4.4.5.3
Annahmeinformationen (Specimen Received)	<i>../entry/act/entryRelationship/procedure/ entryRelationship/act &lt;template root=" 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.3"&gt;</i>	R2 [0..*]	4.4.5.4
Befundgruppen			

Befundgruppen (Laboratory Battery Organizer)	<i>../entry/act/entryRelationship/organizer</i>	O [0..*]	4.4.6
Laborergebnisse (Laboratory Observation)	<i>../entry/act/entryRelationship/organizer/component/observation/</i> <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6">		
Analyse: Identifikation/Codierung	<i>../id und ../code</i>	M [1..1]	4.4.7.3.12
Ergebnis und Einheit	<i>../value</i>	M [1..1]	4.4.7.5
Referenzbereiche	<i>../referenceRange</i>	R2 [0..*]	4.4.7.9
Befundinterpretation	<i>../interpretationCode</i>	[R2] [0..*]	4.4.7.6
Deltacheck	<i>../interpretationCode</i>	[O] [0..1]	4.4.7.7
Kommentar zu einer Analyse	<i>../entryRelationship/act</i>	[O] [0..1]	4.4.13.1
Externes Labor	<i>../performer</i>	[C] [0..1]	4.4.7.10
Kultureller Erregernachweis	<i>../entry/act/entryRelationship/organizer</i>		
Erregernachweis mit Definition der Methodik	<i>../component/observation</i>	[R2] [1..*]	4.4.8
Antibiogramm und minimale Hemmkonzentration	<i>../entry/act/entryRelationship/organizer</i>		
Antibiogramm und minimale Hemmkonzentration	<i>../component/organizer</i>	[R2] [1..*]	4.4.9, 4.4.10
Testergebnisse / Molekularer Erregernachweis	<i>../entry/act/entryRelationship/organizer</i>		
Testergebnisse und Molekularer Erregernachweis	<i>../component/observation</i>	[R2] [1..*]	4.4.11
Significant Pathogens	<i>../entry/act/entryRelationship/organizer</i>		



Significant Pathogens	../component/organizer	[C] [0..1]	4.4.12
-----------------------	------------------------	---------------	--------

1400 **4.4.2. Allgemeine Befundinformationen**

4.4.2.1. Auftragsdiagnose, Überweisungsgrund und Fragestellung

Vom Auftraggeber bestimmte und dem Labor übermittelte Verdachtsdiagnose oder Fragestellung. Die Angabe erfolgt in eigenen Sections im Body des CDA-Dokuments. Die Codierung der Informationen muss gemäß den Vorgaben des IHE Patient Care Coordination Framework (PCC) [6] erfolgen! Folgende Sections (Templates) werden vorgeschlagen:

1405

Information	Template	Template OID
Auftragsdiagnose	Hospital Admission Diagnosis Section	1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.3
Grund für Überweisung (GDA)	Reason for Referral	1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.1
Fragestellung / Grund für den Besuch des Patienten	Chief Complaint Section	1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.13.2.1

*Tabelle 11: Templatevorschlag für Auftragsdiagnose, Überweisungsgrund und Fragestellung*

1410 Die Codierung solcher Sections entspricht zum Zeitpunkt des Abschlusses der Arbeiten an dieser Version des Dokuments nicht den IHE XD-LAB Definitionen in der aktuell gültigen Fassung (siehe [3]). Dokumente, welche Sections enthalten, die nicht den Definitionen der Befundarten (Specialities) entsprechen, können somit nicht mit existierenden XD-LAB Prüf-routinen getestet werden.

1415 Eine entsprechende Erweiterung der IHE XD-LAB Definition ist jedoch Gegenstand von Diskussionen. Es ist absehbar, dass die Angabe von Sections aus dem PCC TF [6] in Zukunft zulässig sein wird.

**Bis zur Veröffentlichung der geänderten IHE XD-LAB Vorgaben ist jedoch von der Verwendung solcher Sections – sofern nicht unabdingbar erforderlich – abzuraten!**

### 4.4.3. Laboratory Report Data Processing Entry

1420 Die Angabe eines *entry*-Eintrages im Rahmen der Codierung einer Befundart ist Pflicht. Dieses Element wird gem. [3] als „Laboratory Report Data Processing Entry“ bezeichnet und folgt einem spezifischen Template.

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

1425 Der *entry*-Eintrag ist mit dem Attribute *typeCode*="DRIV" zu versehen, um anzuzeigen, dass der Level 2 vollständig aus dem Level 3 erzeugt werden kann.

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

### 4.4.4. Der Spezimen-Act

1430 Wie bereits in Kapitel 4.2.8 angeführt, erfolgt die Codierung der Ergebnisse zu einer Befundart immer auf oberster Ebene unter genau einem *act*-Element – dem „Spezimen-Act“. Damit befindet sich unter dem *component/section/entry*-Element immer genau ein Unterelement. Alle weiteren Elemente - sowohl Spezimen als auch Befundgruppen, Untersuchungen etc. - werden in der Hierarchie unter dem Spezimen-Act codiert. Der Act muss zumindest eine Untersuchung beinhalten.

#### 4.4.4.1. Spezifikation

##### 1435 4.4.4.1.1. ELGA Spezimen-Act-Entry Allgemein

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
act	PODC_MT000040. Act	1..1	M	Specimen Act
@classCode	cs	1..1	M	Fester Wert: <b>ACT</b>
@moodCode	cs	1..1	M	Fester Wert: <b>EVN</b>
code	CE CWE	1..1	M	Angabe der Befundart
@code	cs	1..1	M	Code-Wert gemäß Valueset "ELGA_Laborstruktur"
@codeSystem	uid	1..1	M	Fester Wert: „1.2.40.0.34.5.11“
@codeSystemName	st	0..1	R2	Fester Wert: „ELGA_LaborparameterErgaenzung“
@displayName	st	0..1	R2	Klartext-Darstellung ELGA_Laborstruktur

statusCode	CS CNE	1..1	M	Nachdem in ELGA nur abgeschlossene Befunde abgelegt werden ist dieses Attribut fix mit „completed“ zu belegen.
@code	cs	1..1	M	Fester Wert: „ <b>completed</b> “
entryRelationship	PODC_MT000040. EntryRelationship	1..*	M	Specimen Collection (4.4.5.2) Specimen Received (0) Laboratory Battery Organizer (4.4.6) Laboratory Observation (4.4.7) Laboratory Isolate Organizer (4.4.8) Kommentare (4.4.9.2) Notifiable Conditions (4.4.12)
@typeCode	cs	1..1	M	Fester Wert: <b>COMP</b>

#### 4.4.5. Probeninformationen (Specimen-Section)

##### 4.4.5.1. Überblick

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

1440 Die zum Teil noch verbreitete Variante der Spezimen-Codierung laut „Laboratory Technical Framework Volume 3 – Revision 2.1“ sah vor, dass man ein oder mehrere Specimen/Proben mittels des *specimen*-Elementes innerhalb des Specimen-Act codieren konnte. In Version 3.0 des LAB TF-3 kann ein Spezimen/Probe nur über ein *entryRelationship* als Specimen-Collection angegeben werden.

1445

1450 Die Codierung von Informationen zum Spezimen ist für Befunde der ELGA Interoperabilitäts Stufe „Full support“ verpflichtend. Diese Codierung erfolgt bei Befunden, welche aus mehreren Bereichen bestehen in einer eigenen Sektion „Probeninformation“. Bei Befunden, welche nur aus einer Sektion bestehen kann die Codierung der Information zum Spezimen auch in dieser Sektion gesehen.

## 4.4.5.2. Spezimen-Section

### 4.4.5.2.1. Strukturbeispiel

```

1455 <!-- Example Specimen Section -->
      <section classCode="DOCSECT">
        <templateId root="1.2.40.0.34.11.4.2.1"/>
        <code code="10" codeSystem="1.2.40.0.34.5.11"
1460           codeSystemName="ELGA_LaborparameterErgaenzung"
           displayName="Probeninformation"/>
        <title>Probeninformation</title>

        <text>
          ...
1465 </text>

        <entry typeCode="DRIV">
          <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
            <templateId root="1.2.40.0.34.11.4.3.1"/>
1470           <code code="10" codeSystem="1.2.40.0.34.5.11"
            codeSystemName="ELGA_LaborparameterErgaenzung"
            displayName="Probeninformation"/>
            <statusCode code="completed"/>
            <!-- first specimen -->
1475 <entryRelationship typeCode="COMP">
              ...
            </entryRelationship>

            <!-- second specimen -->
1480 <entryRelationship typeCode="COMP">
              ...
            </entryRelationship>
            ...
          </act>
1485 </entry>
      </section>

```

### 4.4.5.2.2. Spezifikation

#### 4.4.5.2.2.1


#### 4.4.5.2.2.2 Laboratory Specimen Entry

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
entry	POCD_MT000040. Entry	0..1	M	Laboratory Specimen Entry
@typeCode	cs	1..1	M	Fester Wert: <b>DRIV</b>
act	PODC_MT000040. Act	1..1	M	
@classCode	cs	1..1	M	Fester Wert: <b>ACT</b>
@moodCode	cs	1..1	M	Fester Wert: <b>EVN</b>
templateId	II	1..1	M	
@root	uid	1..1	M	Fester Wert: „1.2.40.0.34.11.4.3.1“
code	CE CWE	1..1	M	code
@code	cs	1..1	M	Fester Wert: „10“
@codeSystem	uid	1..1	M	Fester Wert: „1.2.40.0.34.5.11“
@codeSystem Name	st	0..1	R2	Fester Wert: „ELGA_Laborparamet erErgaenzung“
@displayName	st	0..1	R2	Fester Wert: „Probeninformation“
statusCode	CS CNE	0..1	O	statusCode
@code	cs	1..1	M	Fester Wert: „completed“

	entryRelationship	POCD_MT000040. EntryRelationship	1..*	M	Specimen Collection (siehe Kapitel 4.4.5.3.3.1)
--	-------------------	-------------------------------------	------	---	--

#### 1490 4.4.5.3. Abnahmeinformationen (Specimen Collection)

##### 4.4.5.3.1. Überblick

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

1495 (*../entry/act/entityRelationship/act*).

##### 4.4.5.3.2. Strukturbeispiel

```

1500 <!--
      Example Specimen Collection
    -->
    <entry typeCode="DRIV">
      <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1"/>
      <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
        :
1505     <entryRelationship typeCode="COMP">
          <procedure classCode="PROC" moodCode="EVN">
            <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.2"/>
            <code code="33882-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
              codeSystemName="LOINC"
1510             displayName="Specimen Collection"/>
            <effectiveTime
              value="20121224150000+0100"/>

1515             <targetSiteCode code="LACF"
              codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1052"
              codeSystemName="HL7:ActSite"
              displayName="left antecubital fossa"/>

1520             <!-- Für die Abnahme verantwortliche Person/Organisation -->
            <performer typeCode="PRF">
              <assignedEntity>
                <id root="1.2.40.0.34.3.1.99"/>
                <addr>
1525                 <streetName>Währinger G.</streetName>
                 <houseNumber>18-20</houseNumber>
                 <postalCode>1090</postalCode>
                 <city>Wien</city>
                 <state>Wien</state>
                 <country>Österreich</country>
1530                 </addr>
                 <telecom value="tel:+43.1.40400"/>
                 <telecom value="fax:+43.1.40400.1212"/>
                 <telecom value="http://www.amadeusspital.at "/>
                 <assignedPerson>

```

```

1535         <name>
            <prefix qualifier="AC">Dr.</prefix>
            <family>Humpel</family>
            <given>Florian</given>
1540        </name>
        </assignedPerson>

        <representedOrganization>
            <id root="1.2.40.0.34.99.111.0.1"/>
            <name>Amadeus Spital</name>
1545        </representedOrganization>
    </assignedEntity>
</performer>

    <!-- Spezimen -->
1550 <participant typeCode="PRD">
    <participantRole classCode="SPEC">
        <id extension="BL-080212-02"
            root="2.16.840.1.113883.3.933.1.1"/>
        <playingEntity>
1555        <code code="BLD"
            codeSystem="2.16.840.1.113883.5.129"
            codeSystemName="HL7:SpecimenType"
            displayName="Whole blood"/>
        </playingEntity>
1560        </participantRole>
    </participant>
</procedure>
</entryRelationship>
    :
1565 </act>
</entry>

```

#### 4.4.5.3.3. Spezifikation

##### 4.4.5.3.3.1 ELGA Abnahmeinformation-entryRelationship - Allgemein

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
entryRelationship	POCD_MT000040. EntryRelationship	1..*	M	Komponente zur Aufnahme der Spezimen procedure
@typeCode	cs	1..1	M	Fester Wert: <b>COMP</b>
procedure	PODC_MT000040. Procedure	1..1	M	
@classCode	cs	1..1	M	Fester Wert: <b>PROC</b>
@moodCode	cs	1..1	M	Fester Wert: <b>EVN</b>

#### 4.4.5.3.3.2 Template ID (procedure/templateId)

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

#### 1570 4.4.5.3.3.3 Code der Abnahmeinformation (procedure/code)

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

#### 4.4.5.3.3.4 Zeit der Abnahme (procedure/effectiveTime)

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
effectiveTime	IVL_TS	1..1	R	Zeitpunkt oder Zeitintervall der Specimengewinnung Zugelassene NullFlavor: <b>UNK</b>
@value	TS	1..1	R	Zeit der Gewinnung

#### 4.4.5.3.3.5 Abnahmeort (procedure/targetSiteCode)

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

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

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
------------------	----	------	------	--------------



performer	POCD_MT000040.Performer1	0..1	R2	Codierung der für die Abnahme verantwortliche Person/Organisation	
	@typeCode	cs	1..1	M	Fixer Wert: <b>PRF</b>
	assignedEntity		1..1	M	Es gelten die Vorgaben des entsprechenden Kapitels des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“

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

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung	
participant	POCD_MT000040.Participant	1..1	M	Spezimen als participant	
	@typeCode	cs	1..1	M	Fester Wert: <b>PRD</b>
	participantRole	PODC_MT000040.ParticipantRole	1..1	M	
	@classCode	cs	1..1	M	Fester Wert: <b>SPEC</b>
	id	II	1..1	M	Id des Spezimens: Es gelten die Vorgaben des entsprechenden Kapitels des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“
	playingEntity	PODC_MT000040.PlayingEntity	1..1	M	
	code	CE CWE	1..1	M	Code des Spezimen:
	@code	cs	1..1	M	Zulässiger Code aus ValueSet „ELGA_SpecimenType“
	@displayName	st	0..1	R2	Die Klartext-Darstellung des Code-Werts
	@codeSystem	uid	1..1	M	Fixer Wert: 2.16.840.1.113883.5.129
	@codeSystemName	st	0..1	R2	Fixer Wert: HL7:SpecimenType

1575 4.4.5.3.3.8 Annahmeform (procedure/entryRelationship)

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
entryRelationship	POCD_MT000040.EntryRelationship	0..1	R2	Annahmeform (siehe Kapitel 4.4.5.4)

4.4.5.4. Annahmeformen (Specimen Received)

4.4.5.4.1. Überblick

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

1580

4.4.5.4.2. Strukturbeispiel

1585

1590

1595

1600

1605

```

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

```

1610 4.4.5.4.3. Spezifikation

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
entryRelationship	POCD_MT000040.			

	EntryRelationship				
@typeCode	cs	1..1	M	Fester Wert: <b>COMP</b>	
act	PODC_MT000040. Act	1..1	M		
@classCode	cs	1..1	M	Fester Wert: <b>ACT</b>	
@moodCode	cs	1..1	M	Fester Wert: <b>EVN</b>	
templateId	II	1..1	M	Template für Specimen Received	
@root	uid	1..1	M	Fester Wert: „1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.3“	
code	CE CWE	1..1	M	Code für den Probeneingang	
@code	cs	1..1	M	Fester Wert: <b>SPRECEIVE</b>	
@codeSystem	uid	1..1	M	Fester Wert: „1.3.5.1.4.1.19376.1.5.3.2“	
@codeSystem Name	st	0..1	R2	Fester Wert: „IHEActCode“	
@displayName	st	0..1	R2	Fester Wert: „Receive Time“	
effectiveTime	TS	1..1	M	Zeitpunkt des Einlangens des Spe- zimens	
@value	TS	1..1	R	Zeitpunkt der des Einlangens Zugelassene nullFlavor: <b>UNK</b>	

#### 4.4.5.4.4. Allgemeine Anmerkungen des Labors zur Spezimenqualität

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

## 1615 4.4.6. Befundgruppen (Laboratory Battery Organizer)

### 4.4.6.1. Überblick

Innerhalb einer Befundart erfolgt auf zweiter Ebene die Strukturierung nach Befundgruppen. Diese werden in Form von Laboratory Battery Organizer (vgl. [3]), welche eine Gruppierung von Ergebnissen ermöglichen, dargestellt. Die Implementierung erfolgt über einen *organizer*,  
 1620 welcher mittels *entryRelationship* mit dem Spezimen-Act verbunden ist. Die Struktur entspricht einem Template, welches verpflichtend anzugeben ist.

```
<templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.4"/>
```

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

Für die Codierung des *code*-Elementes sind Codes der Ebene 2 der hierarchischen Liste  
 1625 „ELGA\_Laborstruktur“ zu verwenden.

### 4.4.6.2. Strukturbeispiel

```

1630 <!-- group Haematologie -->
    <entryRelationship typeCode="COMP">
      <organizer classCode="BATTERY" moodCode="EVN">
        <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.4"/>
        <code code="301" codeSystem="1.2.40.0.34.5.11"
          codeSystemName="ELGA_LaborparameterErgaenzung"
          displayName="Blutbild">
          <originalText>Blutbild</originalText>
1635 </code>
          <statusCode code="completed"/>
          <component>
            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
            ...
1640 </observation>
          </component>
          <component>
            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
            ...
1645 </observation>
          </component>
          ..
        </organizer>
      </entryRelationship>
  
```

## 1650 4.4.6.3. Spezifikation

### 4.4.6.3.1. Befundgruppe - Allgemein (organizer)

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
organizer	PODC_MT00 0040.Organizer	0..1	C	
<u>Konditionale Konformität:</u>				
Bei EIS „Enhanced“ und „Full Support“		1..1	M	Ein maschinenlesbares Element
Bei EIS „Basic“		0..1	O	Maschinenlesbares Element optional
@classCode	cs	1..1	M	Fester Wert: <b>BATTERY</b>
@moodCode	cs	1..1	M	Fester Wert: <b>EVN</b>
templateId	II	1..1	M	Template für Laboratory Battery Organizer
@root	uid	1..1	M	Fester Wert: „1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.4“
code	CE CWE	1..1	M	Eindeutiger Code für die Befundgruppe
@code	cs	1..1	M	Der eigentliche Code-Wert der Befundgruppe nach Valueset „ <b>ELGA_Laborstruktur</b> “
@codeSystem	uid	1..1	M	Fester Wert: „1.2.40.0.34.5.11“
@codeSystemName	st	0..1	R2	Fester Wert: „ELGA_LaborparameterErgaenzung“
@displayName	st	0..1	R2	Klartext-Darstellung des Code-Werts
statusCode	CS CNE	1..1	M	
@code	cs	1..1	M	Fester Wert: „completed“
effectiveTime	IVL_TS	0..1	O	Fertigstellungszeitpunkt der enthaltenen Tests: Es gelten die Vorgaben des entsprechenden Kapitels des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“
component	PODC_MT00 0040.Component	0..*	O	Ein Battery Organizer enthält nur dann KEIN Laborergebnis (Observation) wenn der Test abgebrochen wurde. In

					allen anderen Fällen ist mindestens ein Ergebnis anzuführen.
	@typeCode	cs	1..1	M	Fester Wert: <b>COMP</b>
	observation	PODC_MT00 0040.Observa tion	0..1	O	Laborergebnis: siehe 0
	act	PODC_MT00 0040.Act	0..1	O	Bemerkung (Annotation-Act): siehe 4.4.13.1.2.1

## 4.4.7. Laborergebnisse (Laboratory Observation)

### 4.4.7.1. Überblick

1655 Ergebnisse einer Laboruntersuchung werden als *observation*-Block codiert. Jede Observati-  
on stellt das Ergebnis zu genau einer Laboruntersuchung dar; entweder als Einzeluntersu-  
chung direkt unter dem Spezimen-Act oder als Teil einer Befundgruppe (Laboratory Battery  
Organizer 4.4.6). Dies entspricht einem spezifischen Template welches verpflichtend als  
Element anzuführen ist.

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

### 1660 4.4.7.2. Strukturbeispiel

```

1665 <!--
      Laborergebnis (Laboratory Observation)
      -->

1665 <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <!-- TemplateId für Laboratory Observation -->
      <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6"/>

1670 <!-- Testidentifikation -->
      <id extension="OBS-1-4" root="2.16.840.1.113883.2.16.1.99.3.1"/>

      <!-- Analyse/Testcode -->
      <code code="26464-8" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
1675         codeSystemName="LOINC" displayName="Leukozyten"/>

      <!-- Verweis auf den narrativen Text -->
      <text>
1680         <reference value="#OBS-1-4"/>
      </text>

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

1685 <!-- medizinisch relevanter Zeitpunkt -->
      <effectiveTime>
         <low value="20131201073406+0100"/>
         <high nullFlavor="UNK"/>
      </effectiveTime>

1690 <!-- Ergebnis der Analyse / des Tests -->
      <value unit="g/dL" value="16.0" xsi:type="PQ"/>

      <!-- Bewertung des Ergebnisses -->
1695 <interpretationCode code="N"
         codeSystemName="HL7:ObservationInterpretation"
         codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"
         displayName="normal"/>

```

1700

```

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

```

1705

```

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

```

1710

```

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

```

#### 4.4.7.2.1. Strukturbeispiel für ein Laboreergebnis mit Cut-off-Wert

1715 So kann ein Wert von > 500 mg/dl dargestellt und bewertet werden:

1720

```

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

```

#### 4.4.7.3. Spezifikation

##### 4.4.7.3.1. Observation Allgemein (observation)

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
observation	PODC_MT00 0040.Observation	1..1	M	
@classCode	cs	1..1	M	Fester Wert: <b>OBS</b>
@moodCode	cs	1..1	M	Fester Wert: <b>EVN</b>

1725 4.4.7.3.2. Templated (observation/templated)

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



#### 4.4.7.3.3. Testidentifikation (observation/id)

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

#### 4.4.7.3.4. Analyse/Testcode (observation/code)

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

#### 4.4.7.3.5. Status des Laborergebnisses (observation/statusCode)

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

#### 4.4.7.3.6. Zeitpunkt des Laborergebnisses (observation/effectiveTime)

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

1730 4.4.7.3.7. Ergebnis der Analyse / des Tests (observation/value)

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
value	ANY	0..1	R2	Ergebnis der Analyse codiert entsprechend dem Datentyp (siehe 4.4.7.3.12).  Kann bei stornierten Analysen entfallen.

4.4.7.3.8. Bewertung des Ergebnisses (observation/interpretationCode)

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
interpretationCode	CE CNE	0..*	C	Codierte Bewertung des Ergebnisses. Wird sowohl für Referenzbereichbewertungen als auch für die Codierung des Deltacheck verwendet (siehe 4.4.7.6).
<u>Konditionale Konformität:</u>				
Bei EIS „Basic“		0..*	O	Maschinenlesbare Element optional
Bei EIS „Enhanced“ und „Full Support“		1..*	M	Mindestens ein maschinenlesbares Element
Diese Vorschrift gilt nicht für den Deltacheck. Der Deltacheck wird nicht codiert.				
@code	cs	1..1	M	Code aus ELGA ValueSet „ELGA_ObservationInterpretation“
@displayName	st	0..1	R2	Displayname aus Codeliste
@codeSystem	uid	1..1	M	Fixer Wert: „2.16.840.1.113883.5.83“
@codeSystemName	st	0..1	R2	Fixer Wert: „HL7:ObservationInterpretation“

4.4.7.3.9. Validator (observation/participant)

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
participant	PODC_MT00 0040.Participant	0..1	O	Validierende Person, vlg. 4.4.7.8
@typeCode	cs	1..1	M	Fester Wert: <b>AUTHEN</b>

#### 4.4.7.3.10. Referenzbereich (observation/referenceRange)

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
referenceRange	PODC_MT000040.ReferenzeRange	0..*	O	Es können mehrere Referenzbereiche angegeben werden (siehe 4.4.7.9).
@typeCode	cs	1..1	M	Fester Wert: <b>REFV</b>

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

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
performer	PODC_MT000040.Performer	0..*	O	Siehe 4.4.7.10, Externes Labor
@typeCode	cs	1..1	M	Fester Wert: <b>PRF</b>

#### 1735 4.4.7.3.12. Verweis auf narrativen Text (observation/text)

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
text	ED	0..1	O	Der Text zum Laborergebnis wird verwendet, um einen Verweis zum narrativen Text herzustellen, Verwendung siehe 4.2.8.2
reference		0..1	O	Verweis auf den narrativen Text z.B. <reference value="#OBS-1-10"/>

#### 4.4.7.3.13. EntryRelationship (observation/entryRelationship)

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
text	PODC_MT000040.EntryRelationship	0..1	O	Siehe 4.4.13.1: Kommentar zu einer Analyse
typeCode	cs	1..1	M	Fester Wert: <b>COMP</b>

#### 4.4.7.4. Analyse: Identifikation/Codierung

1740 Die Angabe der Laboruntersuchungen (Analyse, Test) hat prinzipiell codiert zu erfolgen. Das entsprechende Element ist das *code*-Element (das *id*-Feld stellt eine interne Codierung dar und ist optional)!

#### 4.4.7.4.1. Strukturbeispiel

1745

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

#### 4.4.7.4.2. Spezifikation

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

#### 4.4.7.4.3. Laborergebnisse ohne passenden Code

1750

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

1755

#### 4.4.7.4.3.1 Strukturbeispiel

1760

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

#### 4.4.7.4.3.2 Spezifikation

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

#### 4.4.7.5. Ergebnis und Einheit

1765 Die Angabe des Ergebnisses einer Laboruntersuchung erfolgt durch das *value*-Element. Die Codierung erfolgt gemäß dem Datentyp, welcher durch das *xsi:type*-Attribut ausgedrückt wird, hinter dem sich eine fixe Liste möglicher Datentypen verbirgt. Numerische Ergebnisse werden in der Regel als „physical quantity“ PQ dargestellt, was die Angabe einer UCUM codierten (!) Einheit erforderlich macht.

##### 4.4.7.5.1. Strukturbeispiel

1770 Die Dokumentation eines numerischen Ergebniswertes erfolgt in diesem Fall als Attribut.

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

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

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

#### 1775 4.4.7.5.2. Spezifikation

Für numerische Werte gilt:

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

#### 4.4.7.6. Befundinterpretation

Die Befundinterpretation wird wie der Deltacheck als Subelement *interpretationCode* unter der *observation* codiert. Je Bereich darf nur eine entsprechend codierte Bewertung angegeben werden (nur eine Befundinterpretation, nur ein Deltacheck). Die Codierung erfolgt gem. 1780 ELGA Value Set „**ELGA\_ObservationInterpretation**“. Folgende Tabelle 12 zeigt die normative Befundinterpretation für numerische Ergebnisse, Tabelle 13 die Kennzeichnung für nicht numerische Ergebnisse, die nominal, ordinal und narrativ sein können.

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

Tabelle 12: Befundinterpretation numerischer Ergebnisse

*	A	Abnormal
**	AA	Abnormal Warngrenze

1785 *Tabelle 13: Befundinterpretation nicht numerischer Ergebnisse*

#### 4.4.7.6.1. Strukturbeispiel

##### Beispiel für numerische Ergebnisse

1790

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

##### Beispiel für nicht-numerische Ergebnisse

1795

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

#### 1800 4.4.7.6.2. Spezifikation

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

#### 4.4.7.7. Deltacheck

1805 Der Deltacheck wird wie die Befundinterpretation als direktes Subelement *interpretationCode* unter der *observation* codiert. Je Bereich darf nur eine entsprechend codierte Bewertung angegeben werden (nur eine Befundinterpretation, nur ein Deltacheck). Die normative Darstellung erfolgt nach Tabelle 9: Deltacheck-Kürzel.

##### 4.4.7.7.1. Strukturbeispiel

```
1810 <interpretationCode
      code="U"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"
      codeSystemName="HL7:ObservationInterpretation"
      displayName="increased"/>
```

##### 4.4.7.7.2. Spezifikation

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
interpretationCode	CE CNE	0..1	O	
@code	cs	1..1	M	Code aus ValueSet „ELGA_ObservationInterpretation“
@codeSystem	uid	1..1	M	Fester Wert: „2.16.840.1.113883.5.83“
@codeSystemName	st	0..1	R2	Fester Wert: „HL7:ObservationInterpretation“
@displayName	st	0..1	R2	Klartext-Darstellung des Codes

#### 4.4.7.8. Validator

1815 Zu jedem Ergebnis kann optional die validierende Person angegeben werden. Die Codierung erfolgt unter der Observation als *participant* mit dem Attribut *typeCode*="AUTHEN" und folgt einem spezifischen Template, welches diesen Participant als Validator kennzeichnet. Das Template ist verpflichtend anzugeben.

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

1820 Weiters sind bei jeder Personenangabe die Elemente *telecom* und *addr* verpflichtend anzuführen, können jedoch mit einem *nullFlavor* versehen werden.

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



#### 4.4.7.8.1. Strukturbeispiel

1825

```

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

```

1830

1835

#### 4.4.7.8.2. Spezifikation

##### 1840 4.4.7.8.2.1 Validator - Allgemein (observation/participant)

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
participant	PODC_MT0000 40.Participant	0..*	O	
@typeCode	cs	1..1	M	Fester Wert: <b>AUTHEN</b>

##### 4.4.7.8.2.2 TemplateId (participant/templateId)

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

##### 4.4.7.8.2.3 Zeitpunkt der Validierung (participant/time)

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

#### 4.4.7.8.2.4 Angaben zur validierenden Person (participant/participantRole)

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
participantRole	POCD_MT000040. ParticipantRole	1..1	M	
id	II	1..1	M	Identifikation der Person: Es gelten die Vorgaben des entsprechenden Kapitels des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“
addr	AD	1..1	R	Adresse der Person/Organisation: Identifikation der Person: Es gelten die Vorgaben des entsprechenden Kapitels des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“  Zugelassene nullFlavor: <b>UNK</b>
telecom	TEL	1..*	R	Kontaktdaten zur Person/Organisation: Es gelten die Vorgaben des entsprechenden Kapitels des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“  Zugelassene nullFlavor: <b>UNK</b>
playingEntity	POCD_MT000040. PlayingEntity	1..1	M	
name	PN	1..1	M	Name der validierenden Person: Es gelten die Vorgaben des entsprechenden Kapitels des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“

#### 4.4.7.9. Referenzbereiche

1845 Für die Bewertung der Laborergebnisse werden Referenzbereiche herangezogen, welche im Befund zu dokumentieren sind. Die Angabe erfolgt als *referenceRange*-Block unter der *observation*. Die Werte werden darunter in einem Block *observationRange* als Element *value* abgelegt. Die Ausprägung des Elementes erfolgt wiederum gem. einem Datentyp, welcher durch das Attribut *xsi:type* angegeben wird. Für numerische Werte wird der Referenzbereich

1850 in den meisten Fällen ein Intervall physikalischer Größen „IVL\_PQ“ sein, welches in der Regel durch einen *low* und einen *high* Wert angegeben wird. Nachfolgendes Beispiel zeigt die Verwendung des *referenceRange*-Blocks mit einem Referenzbereich für normale Werte.

```

1855 :
      <!-- Narrativer Block mit Analyse -->
      <tr ID="OBS-1-5">
        <td>Hämatokrit</td>
        <td>47.9</td>
        <td>G/l</td>
        <td ID="OBSREF-1-5">43.0 - 49.0</td>
1860 </tr>
      :
      <!-- Level 3 -->
      :
1865 <referenceRange typeCode="REFV">
        <observationRange classCode="OBS" moodCode="EVN.CRT">
          <!-- text: reference range with preconditions -->
          <text>
            <reference value="#OBSREF-1-5"/>
          </text>
1870 <value xsi:type="IVL_PQ">
            <low value="43.0" unit="%" />
            <high value="49.0" unit="%" />
          </value>
          <interpretationCode code="N" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"
1875             codeSystemName="HL7:ObservationInterpretation"/>
        </observationRange>
      </referenceRange>

```

Im Falle einer einseitigen Intervallgrenze wie z.B. bei „>40“ kann entweder nur der *low*, bzw. *high* Wert angegeben werden.

1880 Ein nach unten offenes Intervall wie „<17“ sollte besser als geschlossenes Intervall von 0 bis 17 beschrieben werden.

Im *text*-Bereich muss „>“ durch „&gt;“ und „<“ durch „&lt;“ ersetzt werden.

```

1885 :
      <!-- Narrativer Block mit Analyse -->
      <tr ID="OBS-3-19">
        <td>HDL-Cholesterin</td>
        <td>0.30</td>

```

1890

```

    <td>mg/dl</td>
    <td ID="OBSREF-3-19">&gt;60</td>
  </tr>
  :
  <!-- Level 3 -->
  :
1895 <referenceRange typeCode="REFV">
      <observationRange classCode="OBS" moodCode="EVN.CRT">
        <!-- text: reference range with preconditions -->
        <text>
          <reference value="#OBSREF-3-19"/>
1900 </text>
          <value xsi:type="IVL_PQ">
            <low value="60.0" unit=" mg/dL" inclusive="false"/>
            <high nullFlavor="PINF"/>
          </value>
1905 <interpretationCode code="N" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"
              codeSystemName="HL7:ObservationInterpretation"/>
      </observationRange>
    </referenceRange>

```

1910

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

1915

1920

1925

1930

1935

```

  :
  <!-- Narrativer Block mit Analyse -->
  <tr ID="OBS-4-7">
    <td>Östron</td>
    <td>165</td>
    <td>pg/ml</td>
    <td ID="OBSREF-4-7">Zyklus<br/>
      Follikelphase: 37-138<br/>
      Ovulationspeak: 60-230<br/>
      Lutealphase: 50-114</td>
  </tr>
  :
  <!-- Level 3 -->
  :
1930 <referenceRange typeCode="REFV">
      <observationRange classCode="OBS" moodCode="EVN.CRT">
        <!-- text: reference range with preconditions -->
        <text>
          <reference value="#OBSREF-4-7"/>
1935 </text>
          <interpretationCode code="N" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"/>
      </observationRange>
    </referenceRange>

```

#### 4.4.7.9.1. Spezifikation

##### 1940 4.4.7.9.1.1 Referenzbereich (*observation/referenceRange*)

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
referenceRange	POCD_MT000040. ReferenceRange	0..1	O	
@typeCode	cs	1..1	M	Fester Wert: <b>REFV</b>
observationRange	POCD_MT000040. ReferenceRange	1..1	M	
@classCode	cs	1..1	M	Fester Wert: <b>OBS</b>
@moodCode	cs	1..1	M	Fester Wert: <b>EVN.CRT</b>
text	ED	1..1	M	Referenz auf den Referenzbereich im Narrativen Text
reference		1..1	M	
@value		1..1	M	Referenz auf Kommentar im narrativen Block (vgl. 4.2.8.2)
value	ANY	0..1	O	Wert des Kriteriums
interpretation-Code	CE CNE	1..1	M	Fester Wert: N Analog zu Kapitel 4.4.7.3.8 mit der Einschränkung code="N"

##### 4.4.7.9.1.2 Werte des Referenzbereichs (*referenceRange/value*)

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
value	ANY	0..1	O	
@xsi:type	cs	1..1	M	Fester Wert: <b>IVL_PQ</b> (für physical quantity)
low	PQ	1..1	R	Unterer Grenzwert Zugelassene nullFlavor: <b>NINF</b> (negativ unendlich), <b>NA</b> (nicht anwendbar)
@value	cs	1..1	M	Wert des unteren Grenzwerts

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

#### 4.4.7.10. Externes Labor

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

- 1945 Gemäß der Abstimmung der medizinischen Inhalte ist es nicht notwendig, das konkrete externe Labor zu kennzeichnen. Demgemäß kann die ID des Labors mittels *nullFlavor* angegeben werden. Der *code* gibt an, dass es sich um ein externes bzw. „Fremdlabor“ handelt. Der *code* wurde mit „E“ fixiert.

##### 4.4.7.10.1. Strukturbeispiel

```

1950 <component>
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
            ...
            <performer typeCode="PRF" >
            <templateId root="1.2.40.0.34.11.4.3.3"/>
1955 <time value="20121201073406+0100"/>
            <assignedEntity>
                  <id nullFlavor="NI"/>
                  <code code="E" codeSystem="2.16.840.1.113883.2.16.1.4.9"
                        codeSystemName="HL7.at.Laborkennzeichnung"
                        displayName="EXTERN"/>
1960 <addr> . . . </addr>
            <telecom> . . . </telecom>
            <assignedPerson> . . . </assignedPerson>
            <representedOrganization> . . . </representedOrganization>
1965 </assignedEntity>
            </performer>
      </observation>

```

```
</component>
```

#### 4.4.7.10.2. Spezifikation

##### 1970 4.4.7.10.2.1 Laboratory Performer-Allgemein (observation/performer)

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
performer	POCD_MT000040. Performer	0..1	C	Element zur Kennzeichnung einer Analyse, die in einem externen Labor durchgeführt wurde
Konditionale Konformanz:				
Bei EIS „Full support“		1..1	M	Ein maschinenlesbares Element
Sonstige EIS		0..1	O	Maschinenlesbares Element optional
@typeCode	cs	1..1	M	Fester Wert: <b>PRF</b>
templateId	II	1..1	M	Template für Laboratory Performer
@root	uid	1..1	M	Fester Wert: „1.2.40.0.34.11.4.3.3“
Time	IVL_TS	1..1	M	Zeitpunkt der Testdurchführung: Es gelten die Vorgaben des entsprechenden Kapitels des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“.
assignedEntity	POCD_MT000040. AssignedEntity	1..1	M	
Id	II	1..1	R	Identifikation der Person/Organisation: Es gelten die Vorgaben des entsprechenden Kapitels des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“.  Zugelassene nullFlavor: <b>NI</b>
code	CE CNE	1..1	M	<b>Kennzeichnung externes Labor</b>
@code	cs	1..1	M	Fester Wert: „E“
@codeSystem	uid	1..1	M	Fester Wert: „2.16.840.1.113883.2.16.1.4.9“
@codeSystem Name	st	0..1	R2	Fester Wert: „HL7.at.Laborkennzeichnung“

	@displayName	st	0..1	R2	"EXTERN"
	addr	AD	1..1	M	Adresse der Person/Organisation: Es gelten die Vorgaben des entsprechenden Kapitels des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“.
	telecom	TEL	1..*	M	Kontaktdaten der Person/Organisation: Es gelten die Vorgaben des entsprechenden Kapitels des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“.
				C	Angabe von Personennamen oder Organisationsnamen ist verpflichtend.
	assignedPerson	POCD_MT000040. AssignedPerson	1..1	M	<b>Personenname:</b> Es gelten die Vorgaben des Kapitels „Personen-Element“ des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“.
	representedOrganization	POCD_MT000040. RepresentedOrganization	1..1	M	<b>Organisationsname:</b> Es gelten die Vorgaben des Kapitels „Organisations-Element“ des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“.



#### 4.4.8. Kultureller Erregernachweis

1975 Für die Codierung des Erregernachweises findet der „Laboratory Isolate Organizer“ (*organizer*) Verwendung. Dieses *organizer*-Element, welches über ein *entryRelationship* in den Specimen-Act (vgl. Kapitel 4.4.4) gebunden ist, codiert in dem *code*-Element die Methodik, welche für den Erregernachweis Verwendung findet. Die folgende Tabelle enthält Beispiele für Codes für die Methodik wie sie zum Beispiel in LOINC enthalten sind.

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

Tabelle 14: Beispiele für Codes für Erregernachweis-Methodik entnommen aus LOINC

1980 Für die Codierung der Methode können auch andere, hier nicht näher spezifizierte, LOINC Codes verwendet werden. LOINC-codierte Methoden für den kulturellen Erregernachweis sind mit der Methode „culture“ gekennzeichnet. Suche auf <http://search.loinc.org> mit Eingabe des entsprechenden Suchbegriffes `method:culture`.

##### 4.4.8.1. Strukturbeispiel

```

1985 <entry typeCode="DRIV">
    <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1"
        extension="Lab.Report.Data.Processing.Entry"/>
    <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
        :
1990 <!-- Erregernachweis Kultur -->
        :
        <entryRelationship typeCode="COMP">
            <organizer classCode="CLUSTER" moodCode="EVN">
                <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.5"/>
                <statusCode code="completed"/>
1995 <effectiveTime value="20090306000000+0100"/>
                <specimen typeCode="SPC">
                    <specimenRole classCode="SPEC">
                        <id extension="47110816"
                            root="2.16.840.1.113883.3.933.1.1"/>
2000 <specimenPlayingEntity classCode="MIC">
                            <code nullFlavor="UNK">
                                <originalText>vergrünende Streptokokken</originalText>
                            </code>
                        </specimenPlayingEntity>
                    </specimenRole>
                </specimen>
            </organizer>
        </entryRelationship>
    </act>
</entry>

```

```

2005      </specimenRole>
          </specimen>
          <!-- Methode -->
          <component typeCode="COMP">
2010      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
              <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6"/>
              <code code="6463-4" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
                  codeSystemName="LOINC"
                  displayName="Bacteria XXX Cult"/>
              <statusCode code="completed"/>
2015      <effectiveTime value="20121202132200+0100"/>
              <value xsi:type="ST">vereinzelt</value>
          </observation>
        </component>
2020      </organizer>
    </entryRelationship>
  </act>
</entry>

```

#### 4.4.8.2. Spezifikation

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
organizer	PODC_MT0000 40.Organizer	0..1	O	
@classCode	Cs	1..1	M	Fester Wert: <b>CLUSTER</b>
@moodCode	Cs	1..1	M	Fester Wert: <b>EVN</b>
templateId	II	1..1	M	Template für Laboratory Battery Organizer
@root	Uid	1..1	M	Fester Wert: „1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.5“
statusCode	CS CNE	1..1	M	@code Fester Wert: “completed“
effectiveTime	IVL_TS	1..1	R	Medizinisch relevantes Datum und Zeit. In der Regel Abnahmedatum/-zeit des Spezimen.  Zugelassene nullFlavor: <b>UNK</b>
specimen	PODC_MT0000 40.Specimen	1..1	M	@typeCode Fester Wert: „SPC“
specimenRole	PODC_MT0000 40.SpecimenRole	1..1	M	@classCode Fester Wert: „SPEC“

	id	II	1..1	R	Identifikation des Isolats: Es gelten die Vorgaben des entsprechenden Kapitels des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“.  Zugelassene nullFlavor: „ <b>UNK</b> “
	specimen-PlayingEntity	PODC_MT0000 40.SpecimenPlayingEntity	1..1	M	@classCode Fester Wert: „MIC“
	code		1..1	M	@nullFlavor Fester Wert: „ <b>UNK</b> “
	original-Text		1..1	M	Bezeichnung des Erregers
component		PODC_MT0000 40.Component	1..*	M	Mögliche Inhalte <ul style="list-style-type: none"> <li>• Codierung der Methodik als <i>observation</i> (vgl. 4.4.7)</li> <li>• Codierung eines Antibiogramm (vgl. Kapitel 4.4.9)</li> <li>• Codierung einer Minimalen Hemmkonzentration (vgl. Kapitel 4.4.10)</li> </ul>

#### 2025 4.4.9. Antibiogramm (Laboratory Isolate Organizer)

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

2030

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

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

2035

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

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

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

2040 Für die Codierung des Antibiogramms im Organizer ist der LOINC 29576-6 „Bacterial susceptibility panel“ vorgeschrieben.

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

Die Interpretation erfolgt über die entsprechenden Codes aus  
2045 „**ELGA\_ObservationInterpretation**“. Tabelle 15 zeigt einen Ausschnitt.

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

*Tabelle 15: Codierung der Resistenzen*

#### 4.4.9.1. Strukturbeispiel

2050

```

<!-- Organizer für Isolat 1 -->
<entryRelationship typeCode="COMP">
  <organizer classCode="CLUSTER" moodCode="EVN">
    <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.5"/>
    <statusCode code="completed"/>
    <effectiveTime value="201212010834"/>
    <specimen typeCode="SPC">
      <specimenRole classCode="SPEC">
        <id extension="47110815" root="2.16.840.1.113883.3.933.1.1"/>
        <specimenPlayingEntity classCode="MIC">
          <code code="SP015"
            codeSystem="1.2.40.0.34.5.45"
            codeSystemName="ELGA_SignificantPathogens"
            displayName="Escherichia coli,
              sonstige darmpathogene Stämme"/>
        </specimenPlayingEntity>
      </specimenRole>
    </specimen>
    <component typeCode="COMP">
      <organizer classCode="BATTERY" moodCode="EVN">
        <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.4"/>
        <code code="29576-6"
          codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
          codeSystemName="LOINC"
          displayName="Antibiogramm">
          <originalText>
            Microbiology Susceptibility
          </originalText>
        </code>
        <statusCode code="completed"/>
        <effectiveTime value="20090306000000.0000-0500"/>
        <component typeCode="COMP">

```

2055

2060

2065

2070

2075

```

2080     <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
           <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6"/>
           <code code="18861-5"
2085           codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
           codeSystemName="LOINC"
           displayName="Amoxicillin"/>
           <statusCode code="completed"/>
           <effectiveTime value="20121202132200"/>
           <value xsi:type="PQ" unit="mg/dL" value="2.0"/>
2090           <interpretationCode code="R"
           codeSystem="2.16.840.1.113883.11.10219"
           codeSystemName="HL7 ObservationInterpretationSusceptibility"
           displayName="Resistant"/>
           </observation>
           </component>
2095           :
           </organizer>
           </entryRelationship>

2100 <!-- Organizer für Isolat 1 ENDE -->
           <!-- Organizer für Isolat 2 -->
           ...

```

#### 4.4.9.2. Spezifikation

##### 4.4.9.2.1. Antibiogramm-Allgemein (Laboratory Isolate Organizer)

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
organizer	PODC_MT000 040.Organizer	1..1	R2	
@classCode	cs	1..1	M	Fester Wert: <b>CLUSTER</b>
@moodCode	cs	1..1	M	Fester Wert: <b>EVN</b>
templateId	II	1..1	M	Template für Laboratory Isolate Organizer
@root	uid	1..1	M	Fester Wert: „1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.5“
statusCode	CS CNE	1..1	M	Status der Analyse
@code	cs	1..1	M	Fester Wert: „completed“
effectiveTime	IVL_TS	0..1	O	Zeitpunkt des Ergebnisses: Es gelten die Vorgaben des entsprechenden Kapitels des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“.
specimen	PODC_MT000	1..1	M	Codierung des Isolats

	040.Specimen				
@typeCode	cs	1..1	M	Fester Wert: <b>SPC</b>	
specimenRole	PODC_MT000 040.Specimen Role	1..1	M		
@classCode	cs	1..1	M	Fester Wert: <b>SPEC</b>	
id	II	1..1	R	<p>Identifikation des Isolats: Es gelten die Vorgaben des entsprechenden Kapitels des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“.</p> <p>Zugelassene nullFlavor: <b>UNK</b></p>	
specimen-PlayingEntity	PODC_MT000 040.PlayingEntity	1..1	M	Dieser Eintrag codiert einen Mikroorganismus.	
@classCode	cs	1..1	M	Fester Wert: <b>MIC</b>	
code		1..1	R	<p>Identifikation des Mikroorganismus. Nur Erreger aus der Liste „<b>ELGA_SignificantPathogens</b>“ (1.2.40.0.34.5.45) werden codiert.</p> <p>Für alle anderen Werte: Fester Wert: nullFlavor=<b>“UNK”</b> mit Erregernamen in <i>code/originalText</i></p>	
component	PODC_MT000 040.Component	1..*	M	Angabe der Antibiotika-Resistenztests als component	
@typeCode	cs	1..1	M	Fester Wert: <b>COMP</b>	
organzier	PODC_MT000 040.Organizer	1..1	M	<p>Codierung erfolgt nach Kapitel 4.4.6.3.1. Als organizer/code werden fest folgende Werte verwendet:</p> <p>code=<b>“29576-6”</b></p> <p>codeSystem=<b>“2.16.840.1.1113883.6.1”</b></p> <p>codeSystemName=<b>“LOINC”</b></p> <p>displayName=<b>“Antibiogramm”</b></p>	

					<p>Für die Codierung der getesteten Antibiotika werden LOINC Codes verwendet. Die Wahl des Codes erfolgt direkt aus der LOINC Datenbank (<a href="http://search.loinc.org/">http://search.loinc.org/</a>).</p> <p>Empfohlene Suchanfrage: <code>property:susc class:abxbact</code>. Der gewählte Code ist dann in der Observation als <code>observation/code</code> anzugeben</p>
--	--	--	--	--	---

#### 4.4.10. Minimale Hemmkonzentration

- 2105 Die Angabe der erforderlichen Daten für die minimale Hemmkonzentration erfolgt in Level 2 und Level 3 in unterschiedlicher Struktur. In Level 2 (vgl. Kapitel 4.3.11) werden die Werte in eine eigene Tabelle geschrieben. Die Codierung für Level 3 erfolgt jedoch gemeinsam mit der Codierung eines Antibiogramms (vgl. Kapitel 4.4.8). Der Absolutwert wird innerhalb von *organizer/component/observation/value* als „Physical Quantity“ codiert. Das *interpretation-*
- 2110 *Code*-Element hingegen codiert die, für das Antibiogramm notwendige, Information über die Suszeptibilität (R, I, oder S).

#### 4.4.11. Testergebnisse/Molekularer Erregernachweis

- Die Level 3 Codierung von „Testergebnissen/Molekularer Erregernachweis“ erfolgt analog der Codierung von Laborergebnissen (vgl. 4.4.7). Eine Gruppierung kann mit Hilfe von „Befundgruppen“ (vgl. 4.4.6) erfolgen.
- 2115

#### 4.4.12. Significant Pathogens (Notifiable Conditions)

- Wichtige Erreger können in Level 3 codiert werden. Diese Erreger sind in der Codeliste „ELGA\_SignificantPathogens“ (1.2.40.0.34.5.45) aufgelistet. Diese Liste enthält etwa die meldepflichtigen Krankheiten. Die Level 3-Codierung erfolgt über einen „Notification Organizer“ (*organizer*-Element) mit „Notifiable Condition“ als *observation*-Element.
- 2120

#### 4.4.12.1. Strukturbeispiel

```

2125 <!-- Notification Organizer -->
      <entryRelationship typeCode="COMP">
        <organizer classCode="CLUSTER" moodCode="EVN">
          <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.1"/>
          <statusCode code="completed"/>

2130 <!-- Significant Pathogens (notifiable condition) -->
        <component typeCode="COMP">
          <observation classCode="COND" moodCode="EVN">
            <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.1.1"/>
            <id extension="ERR-1-1"
              root="2.16.840.1.113883.2.16.1.99.3.1"/>

2135 <!-- !! e.coli ist in ELGA_SignificantPathogens enthalten
      Codierung zwingend -->
          <code code="170516003" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
            codeSystemName="SNOMED-CT"
            displayName="Notification of Disease">
2140 <qualifier>
          <name code="246087005"
            codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
            codeSystemName="SNOMED-CT"
            displayName="Source of Specimen"/>
2145 <value code="116154003" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
            codeSystemName="SNOMED-CT"
            displayName="Patient"/>
          </qualifier>
        </code>
2150 <statusCode code="completed"/>
        <effectiveTime value="201212010834+0100"/>
        <value xsi:type="CE" code="SP015"
          codeSystem="1.2.40.0.34.5.45"
          codeSystemName="ELGA_SignificantPathogens"
2155 <displayName="Escherichia coli, sonstige darmpathogene
          Stämme"/>
        </observation>
      </component>

2160 </organizer>
    </entryRelationship>

```



#### 4.4.12.2. Spezifikation Notification Organizer

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
Organizer	POCD_MT000040. Organizer	0..1	C	
<u>Konditionale Konformanz:</u>				
Andere EIS Level		0..1	O	Maschinenlesbares Element mit Code laut „ELGA_SignificantPathogens“ optional
EIS „Full Support“		1..1	M	Maschinenlesbares Element mit Code laut „ELGA_SignificantPathogens“ verpflichtend
@classCode	cs	1..1	M	Fester Wert: <b>CLUSTER</b>
@moodCode	cs	1..1	M	Fester Wert: <b>EVN</b>
templateId	II	1..1	M	Template des Notification Organizers
@root	cs	1..1	M	Fester Wert: „1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.1“
statusCode	CS CNE	1..1	M	
@code	cs	1..1	M	Fester Wert: „completed“
component	POCD_MT000040.Co mponent	1..*	M	Beinhaltet ein oder mehrere notifiable conditions (vgl. Kapitel 4.4.12.3)

#### 4.4.12.3. Spezifikation Notifiable Condition

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
observation	POCD_MT000040. Observation			Notifiable Condition als observation codiert
@classCode	cs	1..1	M	Fester Wert: <b>COND</b>
@moodCode	cs	1..1	M	Fester Wert: <b>EVN</b>

templateId	II	1..1	M	Template der Notifiable Condition
@root	cs	1..1	M	Fester Wert: <b>1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.1.1</b>
Code	CE CWE	1..1	M	
@code	cs	1..1	M	Fester Wert: <b>170516003</b>
@codeSystem	uid	1..1	M	Fester Wert: <b>2.16.840.1.113883.6.96</b>
@codeSystemName	st	1..1	R2	Fester Wert: <b>SNOMED-CT</b>
@displayName	st	0..1	R2	Fester Wert: <b>Notification of Disease</b>
qualifier		1..1	M	
name		1..1	M	
@code	cs	1..1	M	Fester Wert: <b>246087005</b>
@codeSystem	uid	1..1	M	Fester Wert: <b>2.16.840.1.113883.6.96</b>
@codeSystemName	st	0..1	R2	Fester Wert: <b>SNOMED-CT</b>
@displayName	st	0..1	R2	Fester Wert: <b>Source of Specimen</b>
value		1..1	M	
@code	cs	1..1	M	Fester Wert: <b>116154003</b>
@codeSystem	uid	1..1	M	Fester Wert: <b>2.16.840.1.113883.6.96</b>
@codeSystemName	st	0..1	R2	Fester Wert: <b>SNOMED-CT</b>
@displayName	st	0..1	R2	Fester Wert: <b>Patient</b>
statusCode	CS CNE	1..1	M	
@code	cs	1..1	M	Fester Wert: <b>completed</b>

Value	ANY	1..1	M	
@xsi:type		1..1	M	Fester Wert: <b>CE</b>
@code	cs	1..1	M	Code aus „ <b>ELGA_SignificantPathogens</b> “
@codeSystem	uid	1..1	M	Fester Wert: <b>1.2.40.0.34.5.45</b>
@codeSystemName	st	0..1	R2	Fester Wert: <b>ELGA_SignificantPathogens</b>
@displayName	st	0..1	R2	DisplayName aus <b>ELGA_SignificantPathogens</b>

#### 2165 4.4.13. Befundtext: Anmerkungen und Kommentare

Die Codierung von Anmerkungen und Kommentaren erfolgt in jedem Fall gem. IHE als sogenannter „Annotation-Act“. Die Codierung erfolgt als *act*-Element, welches mittels entsprechender Beziehung (*entryRelationship* oder *component*) an das übergeordnete Element gebunden wird. Die Elemente *templateId* und *code* sind fix vorbelegt. Das einzige veränderbare Element ist der *text*-Block. Dieser SOLL eine Referenz auf ein Element innerhalb der Level 2 Codierung enthalten (vgl. Kapitel 4.2.8.2: Beziehung von Level 3 über den Referenz Verweis *reference*-Element mit *AttributeValue*="refID" auf die ID eines Elements in Level 2 wie z.B. *content ID*="refID").

2175

```
<act classCode="ACT" moodCode="EVN">
  <templateId root="1.2.40.0.34.11.4.3.2"/>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.40"/>
  <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2"/>
  <code code="48767-8" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
    codeSystemName="LOINC" displayName="Annotation Comment"/>
  <text>
    <reference value="#commonRemark1"/>
  </text>
  <statusCode code="completed"/>
</act>
```

2180

#### 2185 4.4.13.1. Kommentar zu einer Analyse

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

##### 4.4.13.1.1. Strukturbeispiel

2190

```
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
  <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.3"/>
  <id extension="P-13-1" root="2.16.840.1.113883.2.16.1.99.3.1"/>
  <code code="14979-9" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" displayName="aPTT"/>
  <text>
```

2195

```

    <reference value="#OBS-13-1"/>
  </text>
  <effectiveTime value="20121201073406"/>
  <value unit="pg" value="57.0" xsi:type="PQ"/>
  <entryRelationship typeCode="COMP">

```

2200

```

    <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
      <templateId root="1.2.40.0.34.11.4.3.2"/>
      <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.40"/>
      <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2"/>
      <code code="48767-8" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
        codeSystemName="LOINC"
        displayName="Annotation Comment"/>

```

2205

```

    <text>
      <reference value="#footnote1"/>
    </text>
    <statusCode code="completed"/>
  </act>
</entryRelationship>

```

2210

```

</observation>

```

#### 4.4.13.1.2. Spezifikation

##### 4.4.13.1.2.1 Kommentar (act)

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
act	POCD_MT000 040. Act			
@classCode	cs	1..1	M	Fester Wert: <b>ACT</b>
@moodCode	cs	1..1	M	Fester Wert: <b>EVN</b>
templateId	II	1..1	M	Template ID gem. ELGA
@root	uid	1..1	M	Fester Wert: <b>1.2.40.0.34.11.4.3.2</b>
templateId	II	1..1	M	Template ID gem. IHE PCC
@root	cs	1..1	M	Fester Wert: <b>2.16.840.1.113883.10.20.1.40</b>
templateId	II	1..1	M	Template des Comments
@root	cs	1..1	M	Fester Wert: <b>1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2</b>
code	CE CWE	1..1	M	
@code	cs	1..1	M	Fester Wert: <b>48767-8</b>
@codeSystem	uid	1..1	M	Fester Wert: <b>2.16.840.1.113883.6.1</b>

	@codeSystemName	st	0..1	R2	Fester Wert: <b>LOINC</b>
	@displayName	st	0..1	R2	Fester Wert: <b>Annotation Comment</b>
	text	ED	1..1	M	Referenz auf den Text im narrativen Teil
	reference		1..1	M	
	@value		1..1	M	Referenz auf Kommentar im narrativen Block (vgl. 4.2.8.2)
	statusCode	CE CNE	1..1	M	Status des Kommentars ist immer abgeschlossen (completed)
	@code	cs	1..1	M	Fester Wert: <b>"completed"</b>

#### 2215 4.4.13.2. Kommentare zur Befundgruppe

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

#### 4.4.13.3. Kommentar zu einem Bereich/Speciality

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

#### 2220 4.4.13.3.1. Strukturbeispiel

2225

2230

2235

2240

```

<entry typeCode="DRIV">
  <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
    <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1"
extension="Lab.Report.Data.Processing.Entry"/>
    <code code="26436-6" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC" displayName="Laboratory Studies"/>
    <statusCode code="completed"/>
    ...
    <entryRelationship>
      <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
        <templateId root="1.2.40.0.34.11.4.3.2"/>
        <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.40"/>
        <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2"/>
        <code code="48767-8" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC"
displayName="Annotation Comment"/>
        <text>
          <reference value="#commonRemark1"/>
        </text>
        <statusCode code="completed"/>
      </act>
    </entryRelationship>
  </act>

```

2245

```

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

```

#### 4.4.13.3.2. Spezifikation

Analog zu Kapitel 4.4.13.1.2.

#### 4.4.13.4. Bereichsübergreifende Befundbewertung

2250

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

##### 4.4.13.4.1. Strukturbeispiel

2255

```

<!--
  Beispiel Befundbewertung Section
-->
<section classCode="DOCSECT">
  <templateId root="1.2.40.0.34.11.4.2.2"/>

```

2260

```

  <code code="20" codeSystem="1.2.40.0.34.5.11"
        codeSystemName="ELGA_LaborparameterErgaenzung"
        displayName="Befundbewertung"/>
  <title>Befundbewertung</title>

```

2265

```

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

```

2270

```

  <entry>

```

2275

```

    <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
      <templateId root="1.2.40.0.34.11.4.3.2"/>
      <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.40"/>
      <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2"/>
      <code code="48767-8" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
            codeSystemName="LOINC"
            displayName="Annotation Comment"/>
      <text>
        <reference value="#commonComment1"/>
      </text>
      <statusCode code="completed"/>

```

2280

2285

```

    </act>
  </entry>
</section>

```

#### 4.4.13.4.2. Spezifikation

##### 4.4.13.4.2.1 Laboratory Report Comment Section

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
section	POCD_MT00 0040. Section	0..1	R2	Laboratory Report Comment Section  Diese Section ist für Befunde, welche mehrere Bereiche enthalten, notwendig. Die Section ist die letzte Section im structuredBody.
@classCode	cs	1..1	M	Fester Wert: <b>DOCSECT</b>
templateId	II	1..1	M	
@root	cs	1..1	M	Fester Wert: <b>1.2.40.0.34.11.4.2.2</b>
code	CE CWE	1..1	M	
@code	cs	1..1	M	Fester Wert: <b>20</b>
@codeSystem	uid	1..1	M	Fester Wert: <b>1.2.40.0.34.5.11</b>
@codeSystemName	st	0..1	R2	Fester Wert: <b>ELGA_LaborparameterErgaenzung</b>
@displayName	st	0..1	R2	Fester Wert: <b>Befundbewertung</b>
title	st	1..1	M	Fester Wert: <b>Befundbewertung</b>
text	st	1..1	M	Narrative Befundbewertung
entry	POCD_MT00 0040.Section	1..1	M	
act	POCD_MT00 0040.Act	1..1	M	Annotation Act (siehe Kapitel 4.4.13.1.2.1)

#### 2290 4.4.14. Multimedia Content

Die Codierung von Multimedia Inhalten erfolgt gem. „Allgemeinem Implementierungsleitfaden“ ([4]).

Zulässig sind nur Grafiken im Format „image/jpeg“, „image/gif“ oder „image/png“. Alle Grafiken und Bilder sind inline Base 64 zu codieren und zu übertragen. Referenzen auf externe Grafiken sind nicht erlaubt.

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

Die Level 3 Codierung hat als *component*-Element auf Ebene direkt unter der Befundgruppe (Laboratory Battery Organizer siehe 4.4.6) zu erfolgen.

#### 4.4.14.1. Strukturbeispiel

```

2300 <organizer classCode="BATTERY" moodCode="EVN">
      <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.4"/>
      <code code="18720-3" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
2305 codeSystemName="LOINC" displayName="Coagulation Studies">
      <originalText>Gerinnung</originalText>
      </code>
      <statusCode code="completed"/>
      <component>
        <observation>
          ...
2310 </observation>
      </component>
      ...
      <component>
        <!-- inline image base64 coded -->
2315 <observationMedia classCode="OBS" moodCode="EVN" ID="ELPHOR1">
          <id root="2.16.840.1.113883.2.16.1.99.3.1"/>
          <value mediaType="image/jpeg" representation="B64">
            /9j/4AA... INLINE CODED JPEG IMAGE
          </value>
2320 </observationMedia>
      </component>
    </organizer>

```

#### 4.4.14.2. Spezifikation

##### 4.4.14.2.1. Multimedialer Inhalt - Allgemein (observationMedia)

Element/Attribut	DT	Kard	Konf	Beschreibung
observationMedia	POCD_MT000040. ObservationMedia	0..1	O	
@classCode	cs	1..1	M	Fester Wert: <b>OBS</b>
@moodCode	cs	1..1	M	Fester Wert: <b>EVN</b>
@ID	cs	1..1	M	Identifikation des observation media Knoten, welcher im narrativen Text mittels <renderMultimedia



					@referencedObject> gerendert werden kann
value	ED	1..1	M		
@mediaType	cs	1..1	M		Kennzeichnung des Dateiformats. Erlaubte Werte: <ul style="list-style-type: none"> <li>• „image/gif“</li> <li>• „image/jpeg“</li> <li>• „image/png“</li> </ul>
@representation	cs	1..1	M		Fester Wert: <b>B64</b>

2325

## 5. Technische Konformitätsprüfung

2330 Die Prüfung einer XML-Instanz gegenüber Konformität zu diesem Leitfaden erfolgt gemäß dem entsprechenden Kapitel im „Allgemeinen Implementierungsleitfaden“.

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

## 6. Anhang

### 2335 6.1. Tabellenverzeichnis

	Tabelle 1: Im Laborbefund abzubildende medizinische Daten	12
	Tabelle 2: Überblick administrative Daten (Header)	20
	Tabelle 3: Überblick Elemente ServiceEvent	32
	Tabelle 4: Liste der Bereiche gem. ELGA Valueset „ELGA_Laborstruktur“, auszugsweise	37
2340	Tabelle 5: Elemente einer Befundart	40
	Tabelle 6: Übersicht Medizinische Inhalte Level 2	48
	Tabelle 7: Befundinterpretation numerischer Ergebnisse	54
	Tabelle 8: Befundinterpretation nicht numerischer Ergebnisse (nominal, ordinal, narrativ)	54
	Tabelle 9: Deltacheck-Kürzel	55
2345	Tabelle 10: Level 2 Stylecodes	55
	Tabelle 11: Templatevorschlag für Auftragsdiagnose, Überweisungsgrund und Fragstellung	65
	Tabelle 12: Befundinterpretation numerischer Ergebnisse	86
	Tabelle 13: Befundinterpretation nicht numerischer Ergebnisse	87
	Tabelle 14: Beispiele für Codes für Erregernachweis-Methodik entnommen aus LOINC	97
2350	Tabelle 15: Codierung der Resistenzen	100

### 6.2. Abbildungsverzeichnis

	Abbildung 1: Zusammenspiel der Implementierungsleitfäden	14
	Abbildung 2: Auszug aus der Liste "ELGA_LaborParameter"	31
	Abbildung 3: Gliederung nach Bereiche /Specialities	36
2355	Abbildung 4: Strukturierungsmöglichkeiten Body	37
	Abbildung 5: Ausschnitt Beispielbefund	38
	Abbildung 6: Ausschnitt Bakteriologie Beispielbefund	39
	Abbildung 7: Codefragment Beispielbefund	42
	Abbildung 8: Befundstruktur Level 2 mit mehreren Sections	49
2360	Abbildung 9: Befundstruktur Level 2 mit einer Section	50
	Abbildung 10: Probeninformation	50
	Abbildung 11: Beispiel einer Laborwerte-Ergebnistabelle	53
	Abbildung 12: Darstellung einer Bemerkung zu einem Analyseergebnis	56
	Abbildung 13: Befundbewertung	57
2365	Abbildung 14: Eigenschaften des Materials/Mikroskopie	58
	Abbildung 15: Kultureller Erregernachweis	60
	Abbildung 16: Antibiogramm	61
	Abbildung 17: Minimale Hemmkonzentration	62
	Abbildung 18: Testergebnisse/Molekularer Erregernachweis	63

2370 **6.2.1. Referenzen**

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

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

2375 [3] IHE International: IHE Laboratory Technical Framework Volume 3 (LABTF 3) Revision 3.0, Final Text Version, 19.05.2011),  
[http://www.ihe.net/Technical\\_Framework/index.cfm](http://www.ihe.net/Technical_Framework/index.cfm)

[4] HL7 Implementation Guide for CDA® R2: Allgemeiner Implementierungsleitfaden für ELGA CDA Dokumente [OID 1.2.40.0.34.7.1.2], [www.elga.gv.at](http://www.elga.gv.at)

2380 [5] Schadow G, McDonald CJ et al: Units of Measure in Clinical Information Systems. JAMIA. 6(2); Mar/Apr 1999; p.~151--162. Available from: URL:  
<http://www.jamia.org/cgi/reprint/6/2/151>, 26.05.2008

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

2385 [7] UCUM: Table of Example\* UCUM codes for Electronic Messaging, Sept. 26 2011, 27.09.2011, [http://loinc.org/usage/units/table-of-example-ucum-codes-for-electronic-messaging-final-v1\\_0.pdf](http://loinc.org/usage/units/table-of-example-ucum-codes-for-electronic-messaging-final-v1_0.pdf)

**6.3. Revisionsliste**

Vers.	Datum	Änderungsgrund
1.00	01.07.2009	Release 1.0
1.3	05.08.2011	Draft
1.9	23.08.2011	Überarbeitung, Release Candidate 1
2.00	10.10.2011	Überarbeitung, Format Anpassung
2.01	21.12.2012	Überarbeitung, Format Anpassung, Typos
2.01a	05.02.2013	„Keim“ ersetzt durch „Erreger“
2.01a	15.02.2013	Seite 17: Fußnote zur Erklärung des Begriffs „Erreger“ eingefügt
2.01a	04.03.2013	Korrekturen in Zeile: 5: ebenso -> sowohl; 6,8 "und" eingefügt; 22: "diesem" eingefügt; ~60: LOINC Erklärung vorgezogen; 201: die "Entlassungsbrief", die -> den; 290-300 "human lesbar" -> "menschenslesbar"; 303: die Definitionen, "die" -> "den"; 321: "ELGA Portal" -> "ELGA Bürgerportal"; 414: "mit" gelöscht; 472: "jedoch" gelöscht; 525: "als"

		<p>eingefügt; 530, 569 "sind" -&gt; "ist"; 715: "ist" -&gt; "sind"; 806: "Kapitel" eingefügt; 960: "Teiles" eingefügt; 1035: "ist" -&gt; "sind"; 1913: "anzugeben" eingefügt</p> <p>Änderungen in Beispielen:</p> <p>Beispiel in 4.4.13.3.1 Korrektur &lt;entryRelationship&gt;</p> <p>Beispiel in 4.4.12.4.1 Example -&gt; Beispiel</p> <p>Änderungen in Tabellen:</p> <p>Tabelle in 1.3.1 Datum und Zeit des der Probenannahme im Labor, "des" gelöscht</p> <p>Tabelle in 4.3.1, erster gelber Bereich: "in" eingefügt</p> <p>Tabelle 7 und 12. Oberhalb des Referenzbereiches und über einer "oberen" Warngrenze, oberhalb/unterhalb des Referenzbereiches</p>
2.01a	03.04.2013	Anpassung der Formatierung und Verweise
2.01a	08.04.2013	<p>Kapitel 3.4.1.2 (Spezifikation Auftraggeber):</p> <p>Titel analog zu Allgemeinem Leitfaden geändert, Beschreibung in Tabelle korrigiert: Auftraggeber, Optionalität korrigiert: R, templateID an richtige Stelle gerückt: 2. Stelle</p>
2.01a	09.04.2013	In Strukturbeispielen 3.3.4.1. und 3.4.1.1. telecom use="PUB" durch "WP" ersetzt
2.01a	03.05.2013	4.4.7.5.2.:UCUM Codierung bei EIS „Basic“ von [M] auf [R2] korrigiert
2.01a	06.05.2013	4.4.9.2.1. Antibiogramm-Allgemein: Konformität von [M] auf [R2] korrigiert
2.02	09.07.2013	<p>3.2.2. Verwendung von IHE templateID für Lab entfernt</p> <p>3.4.1. Konformität von Einweisenden Arzt auf [NP]</p> <p>1.6. Kapitel umformuliert</p> <p>4.4.12.2. Falsche Konformität in Spezifikationstabelle ausgebessert</p> <p>3.3.5.2. Konformität und Kardinalität von 1..1 [M] auf 0..* [O] ausgebessert</p> <p>3.3.5.1. Kommentar in Strukturbeispiel entfernt</p> <p>4.3.6.4. Kapitel Level 2 Befundbewertung ergänzt</p> <p>4.4.5.2.1 Strukturbeispiel um &lt;text&gt; Element erweitert</p>

		<p>4.3.3.1. Kapitel gelöscht (Beispiel nicht aussagekräftig)</p> <p>4.3.4. Kapitel Probeninformation hinzugefügt</p>
2.02	15.07.2013	<p>Reihenfolge der Kapitel „Dokumentenklasse“ und „Dokumententitel“ geändert</p> <p>3.2.3.2 DisplayName von „laboratory report.total“ auf „LABORATORY REPORT.TOTAL“ geändert</p>
2.02	24.07.2013	3.4.2.2: Konformität des Ordering Provider von O auf R geändert und Text angepasst.
2.02	24.07.2013	3.4.2.2: Zugelassenen NullFlavor UNK für den Auftraggeber spezifiziert
2.02	05.08.2013	2. Anwendungsfälle: Bestimmungen zu genetischen Befunden präzisiert, Verweis auf Protokoll der AG-Sitzung gestrichen.
2.02	12.08.2013	informationRecipient aus Kapitel 3.3.2 (Elemente ohne speziellen Einschränkungen) gestrichen, da Einschränkungen in in Kapitel 3.3.4 getroffen werden.
2.02	19.08.2013	<p>Kapitel 4.4.5 Spezimen-Information in Probeninformation (Specimen-Section) umbenannt</p> <p>Änderung der Spezifikation in Kapitel 4.4.5.3.3.4. effectiveTime\low und effectiveTime\high durch effectiveTime@value ersetzt</p> <p>Änderung der Spezifikation in Kapitel 4.4.5.3.3.1. Kardinalität und Konformität von [0..1, R] auf [1..*,M] ausgebessert</p> <p>Änderungen in Strukturbeispiel und Spezifikation Kapitel 0 effectiveTime\low und effectiveTime\high durch effectiveTime@value ersetzt (auch in Strukturbeispiel in Kapitel 4.4.5.3.2). Der Datentyp ist nunmehr TS</p>
2.02	20.08.2013	<p>Kapitel „Empfänger (ClinicalDocument/informationRecipient)“ gelöscht, da vorhandene Einschränkungen durch IHE im Widerspruch mit dem Allgemeinen Implementierungsleitfaden standen.</p> <p>Kapitel 3.3.2: Aufzählung um „Beabsichtigte Empfänger des Dokuments (informationRecipient)“ ergänzt</p>
2.02	21.08.2013	3.4.1 Spezifikationstabelle des Elements „Einweisender/Zuweisender/Überweisender Arzt“ entfernt. Im Text präzisiert, dass das entsprechende Element Participant TypeCode REF mit templateId

		1.2.40.0.34.11.1.1.2) nicht erlaubt ist.
2.02	22.08.2013	Spezifikationstabellen des Validators in Kapitel 3.3.4.2 eingefügt
2.02.	22.08.2013	4.3.9. Kultureller Erregernachweis: Eingefügt: "Sollte kein Erreger nachweisbar sein, wird folgende Formulierung EMPFOHLEN: 'Erreger nicht nachweisbar'"
2.02.	27.08.2013	4.4.5.3.3.8. Kapitel ergänzt Tabelle 6 überarbeiten nach den konsolidierten Beispielbefunden 4.3.4 Typo in Überschrift ausgebessert und Hinweis auf verpflichtende Angabe zur Spezimeninformation 4.4.5.1 Hinweis auf verpflichtende Angabe zur Spezimeninformation für Level 3 bei EIS „full support“.
2.02.	28.08.2013	4.4.7.4.2 Hinweis, wie mit Analysen ohne Codes umzugehen ist hinzugefügt 4.4.7.4.3 Kapitel „Laborergebnisse ohne passenden Code“ hinzugefügt Layout von Spezifikationstabellen angeglichen (Fester Wert:) 4.2.5 Kapitel umbenannt (von „Struktur“ auf „Allgemeine Strukturrichtlinie für Body-Elemente“) und Hinweis hinzugefügt, dass für Probeninformationsektion keine IHE templateId anzugeben ist 4.3.7.3 Kapitel umbenannt (von „Bemerkung zu einer Befundart“ in „Bemerkung zu einem Befundbereich“). Sowie notwendige Anpassungen im Kapiteltext 4.3.8.1 Kapitel „Strukturbeispiel“ für Mikroskopie hinzugefügt 4.4.1 Übersichtstabelle: Ändern der Pfade von Abnahmeinformation und Annahmeinformation sowie löschen der Referenz auf Kapitel „Analyse: Identifikation/Codierung“ da kein eilenumbruch in Tabellenfeld erfolgte 4.4.5.3.2 Strukturbeispiel überarbeitet
2.02	11.09.2013	4.4.5.3.3.4 Titel von "Zeitpunkt der Abnahme" auf "Zeit der Abnahme" geändert, Beschreibungstext : "Zeitpunkt oder Zeitintervall der Spezimenengewinnung"
2.02	12.09.2013	4.4.7.5.2.:Beschreibung der Konditionalen Konformität geändert: Statt „Codierung der Einheit“ nun „Angabe der Einheit“

		@value Datentyp auf „real“ geändert (vorher PQ)
2.02	17.09.2013	Typos, Formatierung und Seitenumbrüche ausgebessert
2.02a	28.01.2014	Tabelle 2: Konformität des Auftraggebers (IHE „Ordering Provider“) korrigiert – jetzt konsistent mit Spezifikation 3.4.2.2.: R [1..1]
2.02a	13.02.2014	4.4.5.2.2.2 Laboratory Specimen Entry Spezifikation korrigiert. <templated> nun als child von <act> definiert (war parent von <act>). Fehlendes Element <statusCode> ergänzt.
2.02a	27.03.2014	3.4.2.2. Spezifikationstabelle: TemplatedID war doppelt angegeben
2.02a	10.06.2014	4.4.5.3.3.7 Beschreibung der Codierung der Art des Spezimens nachgetragen (hat gefehlt)
2.02a	27.06.2014	4.4.7.2.1. Strukturbeispiel für ein Laborergebnis mit Cut-off-Wert (> 500 mg/dl) hinzugefügt.
2.02a	27.06.2014	4.4.7.9.1.2 Werte des Referenzbereichs (referenceRange/value) Erlaubte NullFlavor für High hinzugefügt.
2.02a	27.06.2014	4.4.7.2. Strukturbeispiel Verweis auf narrativen Text hinzugefügt
2.02a	27.06.2014	4.4.7.3.12. Ergänzt: Angabe des Text-Elements mit Verweis auf narrativen Text (observation/text)
2.02a	27.06.2014	4.4.7.10 performer/assignedEntity/id wurde auf [R] gesetzt, erlaubter NullFlavor "NI"
2.02a	27.06.2014	4.3.5.1. Vorgabe zur Darstellung und Schreibweise der Analysen hinzugefügt
2.02a	27.06.2014	4.3.5.3. Vorgabe zur Darstellung und Schreibweise der Einheiten hinzugefügt
2.02a	27.06.2014	Bei allen konditionalen Vorgaben für EIS „Enhanced“ auch EIS „Full Support“ (Enhanced-Vorgaben gelten auch für Full Support)
2. 02a	27.06.2014	4.4.7.10.1.Strukturbeispiel von externem Labor korrigiert
2. 02a	30.06.2014	4.4.7.10.2.1 Laboratory Performer-Allgemein (observation/performer) Definition für Code externes Labor hinzugefügt
2. 02a	30.06.2014	Zugelassene nullFlavor hinzugefügt: 3.3.4.2.1. Authenticator.Time 3.3.4.2.2. authenticator/assignedEntity

		<p>3.4.2.2. participant.Time, participant.Addr</p> <p>4.4.7.3.6. Zeitpunkt des Laborergebnisses</p> <p>4.4.7.8.2.4 Angaben zur validierenden Person</p> <p>4.4.7.10.2.1 Laboratory Performer-Allgemein -</p> <p>4.9.2.1. Antibiogramm-Allgemein</p> <p>4.4.7.9.1.2 Werte des Referenzbereichs für LOW +HIGH</p>
2. 02a	30.06.2014	4.4.5.3.3.4 Zeit der Abnahme: Definition korrigiert ([R] statt [M], damit NullFlavor UNK verwendet werden kann)
2. 02a	01.07.2014	4.4.8.2. Kultureller Erregernachweis Fehlende Spezifikation für EffectiveTime hinzugefügt
2. 02a	15.07.2014	4.4.2.1. Überweisungsgrund als Vorschlag hinzugefügt
2. 02a	15.07.2014	4.4.13.1.2.1 Spezifikation des Kommentars: StatusCode ergänzt (hat gefehlt)
2. 02a	15.07.2014	3.5.2. Durchführende Labors: Beschreibung der Semantik des Elementes time hinzugefügt.
2. 02a	15.08.2014	Ergänzung (4.2.2 und 4.3.1): Die Verwendung der Sektion Briefftext ist erlaubt
2. 02a	26.08.2014	Seite 2: Absatz „Weitere unterstützte Dokumente“ eingefügt Dokumenteninformaton auf Seite 5: Haftungsausschuss gelöscht, Hinweis zur Verbindlichkeit eingefügt , LOINC-Lizenzinformationen geändert
2. 02a	29.08.2014	4.4.4.1.1. in der Spezifikationstabelle die "Notifiable Conditions" erwähnt
2. 02a	29.08.2014	4.4.7.4.3.1 und 4.4.7.4.3.2 Verwendung des OriginalText bei "unbekannten Analysen" entfernt, Beschreibung ergänzt.
2. 02a	29.08.2014	4.4.8.2. Spezifikation um fehlende Elemente ergänzt
Version 2.05		
2.05	12.03.2014	Seite 4: Formulierung zur Verbindlichkeit aktualisiert
2.05	27.11.2014	Typos und verwaiste dokumentinterne Verweise korrigiert
2.05	20.11.2014	Anwendungsfall „Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin“ umformuliert
2.05	20.11.2014	LOINC für Dokumentenklasse Laborbefund 11502-2: Der Common



		Name wurde im LOINC auf „Laboratory report“ geändert (war LABORATORY REPORT.TOTAL), betrifft 3.2.3.1, 3.2.3.2 und 3.2.4.1:
2.05	25.11.2014	3.3.3, 3.3.4 und 3.3.5: Die Rollen Medizinischer Validator, Validator und Autor klarer beschrieben
2.05	27.11.2014	4.2.1. Strukturierter Body: Korrektur der Benennung der EIS
2.05	27.11.2014	4.2.3. Bereiche in Tabelle 4 nach neuer Struktur von Value Set ELGA_Laborparameter aktualisiert
2.05	18.02.2015	4.2.6: Angaben in Tabelle 5 verbessert
2.05	23.02.2015	4.2.7.1. Strukturbeispiel: Referenz für Referenzbereiche ergänzt
2.05	23.02.2015	4.2.8.2. Referenz von Level 3 auf Level 2: Abbildung neu
2.05	12.11.2014	4.3.1 Überblick der Darstellung: Präzisierung der Elemente in der Tabelle
2.05	03.03.2015	4.3.1. Überblick der Darstellung der Ergebnistabelle: Überschriften bei Probeninformation geändert.
2.05	25.11.2014	4.3.4. Probeninformation: Im Beispiel die TemplateID im „specimen Collection“ entfernt
2.05	03.03.2015	4.3.4. Probeninformation: Abbildung 10 geändert und 11 hinzugefügt, Strukturbeispiel angepasst.
2.05	25.11.2014	4.3.4. Probeninformation: Im Beispiel die TemplateID im „specimen Collection“ entfernt
2.05	12.03.2014	4.3.4.1. Spezimen-Section eingefügt und überarbeitet: das Entry ist nun [C] mit Angabe der Optionen
2.05	25.11.2014	4.3.8.2. Eigenschaften des Materials/Mikroskopie: Spezifikationstabelle hinzugefügt
2.05	12.03.2014	4.4.5.1 Überblick Spezimen Textteil verschoben nach 4.3.4
2.05	11.02.2015	4.4.5.2.1. Strukturbeispiel geändert (Entry Attribute, StatusCode)
2.05	12.03.2014	4.4.5.2.2.1 Spezimen-Sektion verschoben nach 4.3.4.1
2.05	11.02.2015	4.4.5.2.2.2 Spezifikation für "Laboratory Specimen Entry" korrigiert (@typeCode, @statusCode, Tabellenformatierung)
2.05	23.02.2015	4.4.5.3.2. Strukturbeispiel Abnahmeinformation: Person hinzugefügt
2.05	26.01.2015	4.4.7.3.4. Analyse/Testcode: Dokumentinterner Querverweis korrigiert

2.05	17.10.2014	4.4.7.3.5. Status des Laborergebnisses (observation/statusCode) von [O] auf [M] gesetzt sowie die Kardinalität von [0..1] auf [1..1] geändert (entsprechend IHE XD Lab)
2.05	12.11.2014	4.4.7.3.10. Dokumentinterne Verweise korrigiert
2.05	23.02.2015	4.4.7.9. Strukturbeispiele und Spezifikation für Referenzbereiche: Im Level 3 muss eine Referenz auf den narrativen Text angegeben werden, nicht der Text selbst.
2.05	17.10.2014	Kapitel 4.4.7.10.1 und 4.4.7.10.2.1 (performer), neue templated: 1.2.40.0.34.11.4.3.3 (alt:1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.7) sowie verschieben des code-Elements in dem Strukturbeispiels als auch in der Spezifikation
2.05	25.11.2014	4.4.8. Kultureller Erregernachweis: Angabe, welche LOINC-Codes für den kulturellen Erregernachweis angegeben werden können.
2.05	25.11.2014	4.4.9.2.1. Antibiogramm-Allgemein: Angabe, wie welche Antibiotika angegeben werden können.
2.05	23.02.2015	4.4.13. Befundtext Anmerkungen und Kommentare: Im Entry MUSS immer die Referenz auf den Kommentar im narrativen Text angegeben werden. 4.4.13.1.1. Strukturbeispiel: Angepasst
2.05	23.01.2015	4.4.13.1.1 Neue templated 1.2.40.0.34.11.4.3.2 für Kommentare zu einer Analyse (Annotation Comment) hinzugefügt, entsprechend in allen Strukturbeispielen
2.05	25.11.2014	4.4.13.3.1. Strukturbeispiel: Position der Templated unter <act> verschoben
2.05	25.11.2014	4.4.13.4.1. Strukturbeispiel: Position der Templated unter <act> verschoben
2.05	27.11.2014	4.4.14.2.1. Typo in den erlaubten Werte für @mediaType
2.05	11.02.2015	Revisionsliste überarbeitet und umgeordnet