

ADDENDUM ZUM ARZTBRIEF V1.50

AUF BASIS DER HL7 CLINICAL DOCUMENT ARCHITECTURE RELEASE 2

FÜR DAS DEUTSCHE GESUNDHEITSWESEN

DARSTELLUNG LABOR

– Implementierungsleitfaden –

Version 1.00
Stand: 02.07.2007

Dokumenten-OID: 1.2.276.0.76.3.1.13.7.21

IMPLEMENTIERUNGSLEITFADEN

ADDENDUM ZUM ARZTBRIEF V1.50

AUF BASIS DER HL7 CLINICAL DOCUMENT ARCHITECTURE RELEASE 2

FÜR DAS DEUTSCHE GESUNDHEITSWESEN

DARSTELLUNG LABOR

vorgelegt vom

VHitG

Geschäftsstelle:
Verband der Hersteller von IT-Lösungen
für das Gesundheitswesen VHitG
Neustädtische Kirchstr. 6
10117 Berlin

Ansprechpartner

Andreas Kassner (email: andreas.kassner@vhitg.de)
VHitG Geschäftsstelle

Kai U. Heitmann (email: hl7@kheitmann.nl)
Heitmann Consulting and Services
Sciphox Arbeitsgemeinschaft GbR mbH
HL7-Benutzergruppe in Deutschland e.V.

Der Inhalt dieses Dokumentes ist öffentlich. Zu beachten ist, dass Teile dieses Dokuments auf dem Abstimmungspaket 11 und der Normative Edition 2005 von HL7 Version 3 beruhen, für die © HL7 Inc gilt.

Disclaimer

Obwohl diese Publikation mit größter Sorgfalt erstellt wurde, kann der VHitG keinerlei Haftung für direkten oder indirekten Schaden übernehmen, die durch den Inhalt dieser Spezifikation entstehen könnten.

[illegible]

Editoren

Kai U. Heitmann (KH), Heitmann Consulting & Services
Andreas Kassner (AK), VHitG e.V.

Autoren

Kai U. Heitmann (KH), Heitmann Consulting & Services

Mit Beiträgen von

René Spronk, Ringholm GmbH
Erich Gehlen, Duria eG
Frank Oemig, Agfa HealthCare

Autoren und Copyright-Hinweis, Nutzungshinweise

Nachnutzungs- bzw. Veröffentlichungsansprüche

Das vorliegende Dokument wurde vom Verband der Hersteller von IT für das Gesundheitswesen (VHitG) entwickelt. Die Nachnutzungs- bzw. Veröffentlichungsansprüche sind nicht beschränkt.

Der Inhalt dieser Spezifikation ist öffentlich.

Er basiert auf den Spezifikationen der Arbeitsgemeinschaft SCIPHOX GbR mbH und dem national adaptierten HL7-Standard der „Clinical Document Architecture (CDA)“.

Näheres unter <http://www.sciphox.de>, <http://www.hl7.de> und <http://www.hl7.org>.

Die Erweiterung oder Ableitung der Spezifikation, ganz oder in Teilen, ist der Geschäftsführung des VHitG und der Arbeitsgemeinschaft SCIPHOX GbR mbH schriftlich anzuzeigen.

Für alle von der Arbeitsgemeinschaft SCIPHOX GbR mbH veröffentlichten Dateien mit einem CDA-Bezug gilt ferner:

Alle von der Arbeitsgemeinschaft SCIPHOX abgestimmten und veröffentlichten **Spezifikationen wie Implementierungsleitfäden, Stylesheets und Beispieldateien** sind frei verfügbar und unterliegen keinerlei Einschränkungen, da die Autoren auf alle Rechte, die sich aus der Urheberschaft der Dokumente ableiten lassen, verzichten.

Näheres finden Sie unter <http://www.sciphox.de>, <http://www.hl7.de> und <http://www.hl7.org>.

Alle auf nationale Verhältnisse angepassten und veröffentlichten SCIPHOX/CDA-Schemas können ohne Lizenz- und Nutzungsgebühren in jeder Art von Anwendungssoftware verwendet werden.

Aus der Nutzung ergibt sich kein weiter gehender Anspruch gegenüber dem VHitG und der SCIPHOX GbR mbH, zum Beispiel eine Haftung bei etwaigen Schäden, die aus dem Gebrauch der Spezifikationen bzw. der zur Verfügung gestellten Dateien entstehen.

Inhaltsverzeichnis

Dokumenteninformation	4
Status	4
Revisionsliste	4
Autoren	5
Mit Beiträgen von	5
Autoren und Copyright-Hinweis, Nutzungshinweise	6
Nachnutzungs- bzw. Veröffentlichungsansprüche	6
Inhaltsverzeichnis	7
1 Laborwerte	9
1.1 Einleitung	10
1.2 Laborbefunde und -ergebnisse	10
1.2.1 Laborbefunde in CDA Level 1 / 2	11
1.2.2 Laborergebnisse in CDA Level 3	14
1.2.3 Zusammenhang zwischen Level 2 und 3 bei Laborbefunden	15
1.2.4 Klasse Observation	19
1.2.5 Gruppierung/Anordnung von Laborwerten	24
1.2.6 Referenzwerte (Klasse ObservationRange)	25
1.2.7 Vorhergehende Resultate	26
2 Unterstützende Dokumente	27
2.1 Beispiel Dokumente	28
2.2 LOINC Codes für Laborbefunde	28
2.3 Gebräuchliche UCUM Einheiten für Laborbefunde	28
3 Anhang	29
3.1 Referenzen	30
3.1.1 Arztbrief HL7 CDA Release 2	30
3.1.2 Allgemein und HL7	30
3.1.3 Internationale Spezifikationen allgemein und zu CDA Release 2	30
3.1.4 Klassifikationen / Terminologien	30

1 Laborwerte

1.1 Einleitung

Schwerpunkte einer laborärztlichen Tätigkeit sind unter anderem die Klinische Chemie, Mikrobiologie, Hämatologie und die Immunchemie.

Das vorliegende Addendum „Labor“ dient zur Abbildung von Laborergebnissen im Kontext des elektronischen Arztbriefs, um beispielsweise Laborwerte eingebettet im stationären Entlassbrief oder Facharztbericht strukturiert darzustellen [cdar2arztbrief]. Es lässt in Erweiterung des bestehenden Arztbriefleitfadens die Darstellung auf Level 3 zu, sodass eine entsprechende Auswertung der einzelnen Daten auf Empfängerseite möglich ist.

Die vorliegende Beschreibung kann als Basis für weitere Konzepte zur Labordatenübermittlung dienen, ist aber nicht für die Übertragung von so genannten Laborbefunden geeignet, wie sie in Laboren erzeugt werden.

Im Folgenden wird der Terminus „Laborergebnis“ als Darstellung eines einzelnen oder einer Sammlung von mehreren Einzelmesswerten verwendet. Der „Befund“ enthält unter fachlichem Gesichtspunkt die vom Arzt subjektiv erhobenen körperlichen und psychischen Erscheinungen eines Patienten. Da die quantitativen Ergebnisse aus der gerätetechnischen oder mikroskopischen Analyse aber in zunehmenden Maße auch ohne eine qualitative Interpretation durch den Arzt, eine Diagnose oder sonstige ärztliche Eingriffe erstellt werden, wird der Terminus „Befund“ umgangssprachlich gleichbedeutend mit Laborergebnis verwendet.

1.2 Laborbefunde und -ergebnisse

Laborbefunde im Sinne von Ergebniszusammenfassungen und Beurteilungen für in-vitro Probenanalysen inklusive Mikrobiologie werden im elektronischen Arztbrief im Idealfall

- in Level 1 & 2 tabellarisch angegeben,
- in Level 3 codiert und mit dem entsprechenden Ergebniswert und Ergebniseinheit angegeben.

In der Regel liegen Laborergebnisse, also die Einzelmesswerte, schon in hochstrukturierter Form in den Anwendungssystemen vor, der narrative Teil (z. B. tabellarische Darstellung) ist daher meist aus der strukturierten Information abgeleitet. Dies wird mit dem `@typeCode` DRIV (derived from) im `entry` Element angedeutet.

```

<component>
  <section>
    <code code=... codeSystem=... />
    <text>
      Laborergebnisse im Freitext (z. B. in Tabellenform)
    </text>
    <entry typeCode="DRIV">
      <observation> strukturierte Laborwerte (Code und Messwert mit Einheit usw.)
      ...
    </observation>
    </entry>
  </section>
</component>

```

Laborergebnisse (Einzelmesswerte) sind Spezialformen von Beobachtungen (Observation), weshalb zur Level 3 Wiedergabe von Laborergebnissen die entsprechende RIM-Klasse aus dem CDA Modell genutzt wird.

1.2.1 Laborbefunde in CDA Level 1 / 2

Grundsätzlich stehen auch für Laborergebnisse bzw. -befunde alle Möglichkeiten der textlichen Gestaltung in Level 1 bzw. 2 zur Verfügung. Da Laborwerte meist bereits in strukturierter Form vorliegen, werden sie häufig in Tabellenform angegeben. Üblich sind dabei, neben der Beschreibung des Tests, dem gemessenen Laborwert und seiner Einheit auch Normwertbereiche mit anzugeben.

Test	Beschreibung	Wert	Einheit	Normbereich
ERY	Erythrozyten	4.37	10*12/l	4.2 - 6.2
HB	Hämoglobin	12.6	g/dl	14 - 18
HK	Hämatokrit	37.6	%	37 - 40
MCV	MCV	86.0	fl	83 - 98
MCH	MCH	28.8	pg	28 - 34
MCHC	MCHC	33.5	g/dl	32 - 36
LEUKO	Leukozyten	8.49	10*9/l	4.4 - 11.2
THR	Thrombozyten	278	10*9/l	140 - 440
NEUT	Neutrophile	62.0	%	50 - 70
LYMP	Lymphozyten	24.6	%	20 - 40
MONO	Monozyten	7.2	%	4.7 - 12.5
EOS	Eosinophile	5.7	%	2 - 4
BASO	Basophile	0.5	%	0 - 1

Abbildung 1: Beispiel für eine tabellarische Zusammenfassung von Laborwerten mit Normwertbereichen.

```
<section>
  <code code="18723-7" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
    codeSystemName="LOINC"/>
  <title>24.09.2006: Laborwerte</title>
  <text>
    <paragraph>Wir berichten kurz zusammenfassend über die
      Laborergebnisse des obigen Patienten.</paragraph>
    <table border="1">
      <thead>
        <tr>
          <th>Test</th>
          <th>Beschreibung</th>
          <th>Wert</th>
          <th>Einheit</th>
          <th>Normbereich</th>
        </tr>
      </thead>
      <tbody>
        <tr>
          <td>ERY</td>
          <td>Erythrozyten</td>
          <td>4.37</td>
          <td>10*12/l</td>
          <td>4.2 - 6.2</td>
        </tr>
        <tr>
          <td>HB</td>
          <td>Hämoglobin</td>
          <td>12.6</td>
          <td>g/dl</td>
          <td>14 - 18</td>
        </tr>
        ...
      </tbody>
    </table>
  </text>
  ...
</section>
```

Auch für die textliche Darstellung von Laborwerten im Verlauf eignet sich eine Tabelle gut.

24.09.2006: Homovanillinmandelsäure

Die Homovanillinmandelsäure/Kreatinin Verlaufswerte zeigen tendentiell einen Rückgang.
Die Werte sollten in 14-tägigen Abständen kontrolliert werden

Test	Beschreibung	24.09.2006	Einheit	Normbereich	19.09.2006	08.09.2006	01.09.2006
HVM	Homovanillinmandelsäure/Krea	5.4	mmol/mol	<5	5.6	6.0	6.1

Abbildung 2: Tabellarische Darstellung des Verlaufs eines Laborwertes mit Normwertbereichen.

```
<section>
  <code code="18723-7" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
    codeSystemName="LOINC"/>
  <title>24.09.2006: Homovanillinmandelsäure</title>
  <text>
    <paragraph>Die Homovanillinmandelsäure/Kreatinin Verlaufswerte
      zeigen tendentiell einen Rückgang. <br/> Die Werte sollten in
      14-tägigen Abständen kontrolliert werden</paragraph>
    <table border="1">
      <thead>
        <tr>
          <th>Test</th>
          <th>Beschreibung</th>
          <th>24.09.2006</th>
          <th>Einheit</th>
          <th>Normbereich</th>
          <th>19.09.2006</th>
          <th>08.09.2006</th>
          <th>01.09.2006</th>
        </tr>
      </thead>
      <tbody>
        <tr>
          <td>HVM</td>
          <td>Homovanillinmandelsäure/Krea</td>
          <td><content ID="LAB20060924090">5.4</content></td>
          <td>mmol/mol</td>
          <td>&lt;5</td>
          <td><content ID="LAB20060924089">5.6</content></td>
          <td><content ID="LAB20060924056">6.0</content></td>
```

```

        <td><content ID="LAB20060924045">6.1</content></td>
    </tr>
</tbody>
</table>
</text>
</section>

```

Soll Bezug genommen werden auf Level 3 Konstrukte (siehe folgenden Abschnitt), ist eine Referenzierung über das *content* Element möglich (siehe Arztbrief Leitfaden [cdar2arztbrief] und folgenden Abschnitt in diesem Dokument). Dabei sollte der eigentliche Messwert mit dem Markup versehen werden. Auf diese Art ist es auch möglich, mehrere Messwerte innerhalb einer Tabelle mit der Referenz zu versehen.

Wenn als Typ der Verlinkung zwischen *text* und *entry* DRIV genutzt wird – und das ist bei Laborwerten in der Regel der Fall –, sind diese Verlinkungen nicht unbedingt notwendig, da der Text ja abgeleitet ist aus den Entries. Grundsätzlich sollte der vom *content* Element umschlossene Text als *originalText* einer Level 3 Observation fungieren können.

1.2.2 Laborergebnisse in CDA Level 3

Laborergebnisse sind Spezialformen von Beobachtungen (Observation), weshalb zur Level 3 Wiedergabe von Laborergebnissen die entsprechende RIM-Klasse aus dem CDA Modell genutzt wird.

```

Observation
classCode*: <= OBS
moodCode*: <= x_ActMoodDocumentObservation
id: SET<II> [0..*]
code*: CD CWE [1..1] <= ObservationType
negationInd: BL [0..1]
derivationExpr: ST [0..1]
text: ED [0..1]
statusCode: CS CNE [0..1] <= ActStatus
effectiveTime: IVL<TS> [0..1]
priorityCode: CE CWE [0..1] <= ActPriority
repeatNumber: IVL<INT> [0..1]
languageCode: CS CNE [0..1] <= HumanLanguage
value: ANY [0..1]
interpretationCode: SET<CE> CNE [0..*]
methodCode: SET<CE> CWE [0..*]
targetSiteCode: SET<CD> CWE [0..*]

```

Abbildung 3: Observation Klasse des CDA Modells zur Angabe von strukturierten Laborergebnissen.

Anders als bei den im Arztbrief-Leitfaden [cdar2arztbrief] beschriebenen Diagnosen ist aber nicht nur die Klasse *Observation* von Bedeutung, wenn es um die Darstellung von Laborbefunden geht. Vielmehr sind zusammengehörige Testanordnungen und Sets (Batterien) von Laborergebnissen üblich, die ebenfalls mit den Level 3 Konstrukten wiedergegeben werden.

Diese können in entsprechender Weise kombiniert werden. Es werden drei Zustände unterschieden:

- Eine Batterie von Testergebnissen, zum Beispiel „Kleines Blutbild“ oder „Klinische Chemie“,
- Ein individueller Test, zum Beispiel „Glukosetoleranztest“,
- Eine vollständige Untersuchung/Analyse der Probe wie bei Mikrobiologiebefunden.

Zur hierarchischen „Organisation“ der Befunde dient die *Organizer* Klasse der CDA Entries.

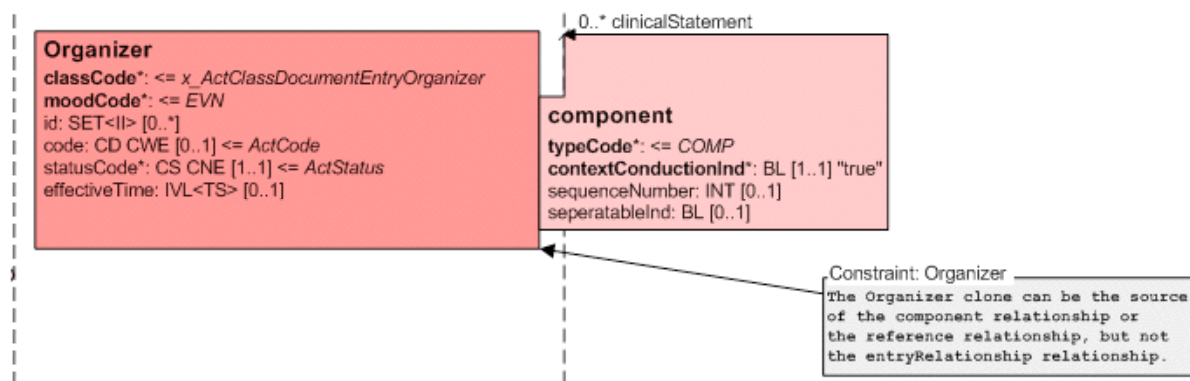


Abbildung 4: Organizer Klasse des CDA Modells zur Strukturierung von Laborwerten.

Außerdem kann es notwendig sein, beispielsweise Referenzbereiche (Normalwerte etc.) angeben zu können. Die benötigten Klassen werden im Zusammenhang nachfolgend beschrieben.

1.2.3 Zusammenhang zwischen Level 2 und 3 bei Laborbefunden

Wie für Level 2 beschrieben (siehe oben), können Sections auf Level 1 bzw. 2 entweder ganze Reihen von fachspezifischen Resultaten enthalten oder aber selbst hierarchisch angeordnet sein. Level 1 bzw. 2 enthält den Freitext mit dem Befund, während Level 3 die Messwerte strukturiert und codiert wiedergibt. Zur Klassifizierung der Messergebnisse auf Level 3 werden LOINC Codes verwendet.

Im Entry Teil befindet sich dann die Sammlung von Batterien (Organizer) oder Einzelwerten.

Die folgende Abbildung zeigt den Zusammenhang zwischen Level 1/2 und den korrespondierenden Level 3 Klassen.

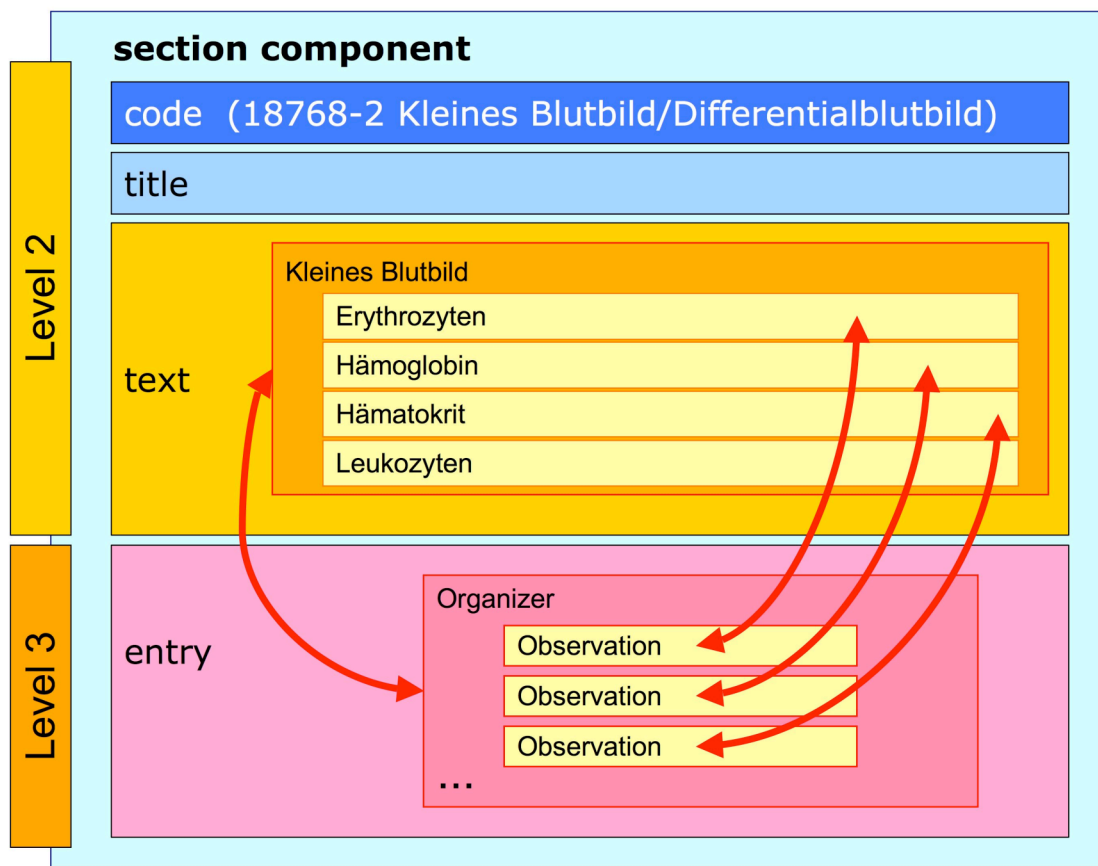


Abbildung 5: Zusammenhang zwischen Level 2 und Level 3 bei Laborbefunden, hier eine „Batterie“ Kleines Blutbild und einige der Einzelergebnisse. Im Entry-Teil werden alle Level 3 Elemente aufgeführt, also die Sammlung von Batterien (Organizer) oder Einzelwerten.

In XML sieht der oben gezeigte Level 3 Entry beispielsweise wie folgt aus. Daraus geht die Schachtelung der Klassen Organizer und Observation hervor. Der Vollständigkeit halber ist jeweils auch ein Referenzbereich mit angegeben, der in Abschnitt 1.2.6 erläutert wird.

```
<entry>
  <organizer classCode="BATTERY" moodCode="EVN">
    <code code="24317-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
      codeSystemName="LOINC" displayName="Vollständiges Blutbild"/>
    <statusCode code="completed"/>
    <effectiveTime value="200609241025"/>
    <component>
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="789-8" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
          codeSystemName="LOINC" displayName="ERY Erythrozyten"/>

```

```
<statusCode code="completed"/>
<effectiveTime>
  <center value="200609241025"/>
</effectiveTime>
<value xsi:type="PQ" value="4.37" unit="10*12/l"/>
<interpretationCode code="N" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"/>
<referenceRange>
  <observationRange>
    <value xsi:type="IVL_PQ">
      <low value="4.2" unit="10*12/l"/>
      <high value="6.2" unit="10*12/l"/>
    </value>
    <interpretationCode code="N"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"/>
  </observationRange>
</referenceRange>
</observation>
</component>
<component>
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="718-7" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
      codeSystemName="LOINC" displayName="HB Hämoglobin"/>
    <statusCode code="completed"/>
    <effectiveTime>
      <center value="200609241025"/>
    </effectiveTime>
    <value xsi:type="PQ" value="12.6" unit="g/dl"/>
    <interpretationCode code="N" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"/>
    <referenceRange>
      <observationRange>
        <value xsi:type="IVL_PQ">
          <low value="14" unit="g/dl"/>
          <high value="18" unit="g/dl"/>
        </value>
        <interpretationCode code="N"
          codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"/>
      </observationRange>
    </referenceRange>
  </observation>
</component>
```

```
<component>
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="4544-3" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
      codeSystemName="LOINC" displayName="HK Hämatokrit"/>
    <statusCode code="completed"/>
    <effectiveTime>
      <center value="200609241025"/>
    </effectiveTime>
    <value xsi:type="PQ" value="37.6" unit="%" />
    <referenceRange>
      <observationRange>
        <value xsi:type="IVL_PQ">
          <low value="37" unit="%" />
          <high value="40" unit="%" />
        </value>
        <interpretationCode code="N"
          codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"/>
      </observationRange>
    </referenceRange>
  </observation>
</component>
<component>
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <id extension="LAB200609241234.6520.GPT"
      root="2.16.840.1.113883.2.6.234.93345"/>
    <code code="11156-7" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
      codeSystemName="LOINC" displayName="LEUKO Leukozyten"/>
    <statusCode code="completed"/>
    <effectiveTime>
      <center value="200609241025"/>
    </effectiveTime>
    <value xsi:type="PQ" value="8.49" unit="10*9/l" />
    <interpretationCode code="N" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"/>
    <referenceRange>
      <observationRange>
        <value xsi:type="IVL_PQ">
          <low value="4.4" unit="10*9/l" />
          <high value="11.2" unit="10*9/l" />
        </value>
        <interpretationCode code="N" />
      </observationRange>
    </referenceRange>
  </observation>
</component>
```

```

        codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"/>
      </observationRange>
    </referenceRange>
  </observation>
</component>
</organizer>
</entry>

```

1.2.4 Klasse Observation

Die Klasse Observation trägt die eigentlichen Laborergebnisse (Einzel-messwerte). Die folgenden Attribute sind dabei von Bedeutung.

classCode Class-Code <= OBS

Der *@classCode* der hier spezifizierten Laborergebnisse ist immer OBS (Observation), da es sich immer um ein Beobachtungsereignis handelt.

moodCodeMood-Code <= EVN

Der *@moodCode* der hier spezifizierten Laborergebnisse ist immer EVN (Event), da es sich immer um ein Beobachtungsereignis handelt. (Laboranforderungen beispielsweise sind nicht Gegenstand eines CDA Dokuments.)

idLaborergebnis-Identifikationsnummer

SET<II> [0..]*

Es ist empfehlenswert, jedem Einzelbefund eines Laborergebnisses in einem System eine Identifikation zuzuordnen (II). Damit wird eine gezielte Laboreinzelbefund-Kommunikation möglich, zum Beispiel das eindeutige Zuordnen von Einzelbefunden.

codeLaborbefund-Klassifizierung

CD CWE [1..1]

Hiermit wird der Typ des Laborergebnisses klassifiziert. Es werden LOINC Codes zur Kennzeichnung der Einzelbefunde verwendet. Eine kleine Zusammenstellung findet sich in der folgenden Tabelle, eine Gesamtübersicht über die LOINC Codes zum Thema Labor findet sich in den „Supporting Documents“ (siehe Abschnitt im Anhang).

Code	LOINC Bezeichner	System / Methode	Erläuterung
789-8	ERYTHROCYTES	Blut / Automat	Erythrozyten
4544-3	HEMATOCRIT	Blut / Automat	Hämatokrit
718-7	HEMOGLOBIN	Blut / Automat	Hämoglobin
11156-7	LEUKOCYTES	Blut / Automat	Leukozyten
731-0	LYMPHOCYTES	Blut / Automat	Lymphozyten
777-3	PLATELETS	Blut / Automat	Thrombozyten
6298-4	POTASSIUM	Blut	Kalium
2947-0	SODIUM	Blut	Natrium
22664-7	UREA	Serum/Plasma	Harnstoff
13951-9	HEPATITIS A VIRUS AB	Serum	Hepatitis A Virus Antibody
5187-0	HEPATITIS B VIRUS CORE AB	Serum /Micro EIA	Hepatitis A Virus Core Antibody

Tabelle 1: LOINC Codes (Auszug als Beispiel) für Laborbefunde

negationIndNegations-Indikator

BL [0..1]

Der *@negationInd* zeigt, wenn er auf *true* gesetzt ist an, dass die Beobachtung negiert/verneint wird. Im Kontext von Laborergebnissen heißt dies, dass die Laboruntersuchung nicht durchgeführt wurde und hierüber auf diese Art und Weise Zeugnis abgelegt werden soll. Das Modelattribut *@negationInd* ist als Structural Attribute im *root* Element der *Observation* zu finden (siehe unten). Der Default-Wert ist *false*.

textergänzende Erläuterungen zum Laborergebnis

ED [0..1]

Hier können ergänzende (ausführlichere) Erläuterungen zum Laborergebnis angegeben werden, so vorhanden.

Bitte beachten: Dies ist kein Freitext zum Laborcode (siehe oben). Diese findet sich im *@displayName* Attribut des Laborcodes wieder.

statusCodeStatusCode <= active|completed|aborted

CS CNE [0..1]

Der *statusCode* eines Laborbefundes kann die folgenden Zustände annehmen, um zu reflektieren, welchen Vollendungsgrad die Laboruntersuchung hat. Nicht alle Statusinformationen sind im Kontext des Arztbriefes notwendig, in der Regel werden Laborergebnisse erst mitgeteilt, wenn sie komplettiert und freigegeben sind, d.h. als Zusammenfassung eines vorher eingegangenen Laborbefundes. Für Kurzentlassbriefe aber kann es

Sinn machen, anzugeben, dass ein Laboreinzelergebnis angefordert ist, aber noch kein Ergebnis vorliegt (und dieses nachgeliefert wird).

Code	Bedeutung	Erläuterung
active	aktiv, noch in Bearbeitung	wenn ein Messwert angegeben ist, bedeutet dies, das dieser vorläufig ist
completed	abgeschlossen	Laborergebnis liegt vor und ist freigegeben (endgültig), komplett, vervollständigt
aborted	abgebrochen	Laboruntersuchung wurde abgebrochen

Tabelle 2: gültige Status Codes für Laborbefunde

Anmerkung 1: Wenn ein Messwert noch nicht bestimmt worden ist, kann der Status-Codes auf *active* gesetzt werden und für das *value* Element wird angedeutet, dass der Wert noch unbekannt ist (@nullFlavor=NAV, siehe *value* weiter unten).

Anmerkung 2: Der Status-Code *obsolete* wird, ebenso wie *nullified*, im Briefkontext nicht verwendet, da es immer Momentaufnahmen darstellen. Diese sind nur z. B. für Laborprozesssteuerung notwendig.

Anmerkung 3: Der Status des gesamten Laborbefundes ergibt sich daraus, dass alle Einzelwerte den Status *completed* haben müssen, bevor auch der ganze Befund als ganzes *completed* ist. Solange ist der Befund vorläufig, da noch einige Laborergebnisse unkomplett sind. Ein vorläufiger Befund wird insgesamt mit dem *statusCode=active* in der *ClinicalDocument* Klasse zum Ausdruck gebracht, weil ja das ganze Dokument noch in der Bearbeitung ist.

effectiveTime Zeitangabe Laborbefund

TS [0..1]

Zeitangabe der klinischen Relevanz des Laborbefundes. Dies sollte in der Regel der Abnahmezeitpunkt der Probe sein.

value Laborwert

ANY [0..1]

Der eigentliche Messwert bzw. das Laborergebnis werden mitgeteilt im Element *value*. In der Regel wird es sich hier um physikalische Messwerte handeln, der korrespondierende HL7 V3 Datentyp ist PQ (physical quantity). In anderen Fällen sind textliche Beschreibung, Codes (Suszeptibilität/Empfindlichkeit bei Mikrobiologiebefunden) oder Kombinationen davon erforderlich.

Handelt es sich um eine physikalische Messgröße, zum Beispiel Hämoglobin-Wert 13,4 g/dl, so wird dies in HL7 V3 mit dem Datentyp PQ angegeben. Dazu wird der ursprüngliche Datentyp (ANY) typmäßig zurückgestuft

(demotion) durch die *xsi:type* Anweisung. Dabei enthält das *value* Element ein *@value* Attribut für den Messwert und ein *@unit* Attribut. Das genannte Beispiel sieht in XML wie folgt aus.

```
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
  ...
  <value xsi:type="PQ" value="13.4" unit="g/dl"/>
  ...
</observation>
```

Besonderheit ist hier die Angabe der Maßeinheit (unit). In HL7 V3 muss hier verpflichtend das Unified Code of Units of Measure (UCUM) System genutzt werden (siehe auch [hl7mcg], [ucumau], [ucumjamia]). Das UCUM System bietet eine eindeutige Schreibweise von Einheiten und Umrechnung von Einheiten untereinander. Es stellt ein Codesystem für alle Maßeinheiten in Wissenschaft, Technik, Wirtschaft und Verwaltung dar, die derzeit in der Praxis verwendet werden. Dabei liegt der Fokus auf elektronischem Datenaustausch und Verarbeitbarkeit durch Anwendungen – nicht notwendigerweise auf Kommunikation zwischen Menschen. Es ist ein einheitliches, vollständiges und eindeutiges Codesystem für alle Einheiten mit definierter zugehöriger Semantik und besteht aus Basiseinheiten, abgeleiteten Einheiten, Präfixen sowie den zugehörigen Regeln für die Erzeugung der Einheiten inklusive Möglichkeiten zur Multiplikation, Division, Potenzierung und Klammersetzung.

Zur Vereinfachung des Umgangs mit UCUM sind die wichtigsten UCUM Einheiten in den „Supporting Documents“ zusammengefasst (siehe Anhang).

Fehlen Messwerte, zum Beispiel weil sie noch nicht bestimmt sind muss dies explizit zum Ausdruck gebracht und im *value* Element mit dem *@nullFlavor* Attribut (NAV, temporarily unavailable) zum Ausdruck gebracht werden.

```
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
  ...
  <statusCode code="active"/>
  ...
  <value nullFlavor="NAV"/>
  ...
</observation>
```

*interpretationCode..... Beurteilung des Ergebnisses**CE CNE [0..*]*

Der *interpretationCode* enthält Angaben zur Beurteilung des Laborergebnisses, zum Beispiel ob es sich um einen Normalwert, zu niedrigen oder zu hohen Wert handelt. Dies wird mit dem HL7 Vokabular *ObservationInterpretation* zum Ausdruck gebracht, das in der folgenden Tabelle gezeigt ist.

Code	Bedeutung	Deutsch	Erläuterung
Laborwerte			
N	Normal	Normal	Normalwert (alle Skalenniveaus)
H	High	Hoch	zu hoch (für quantitative Messwerte)
L	Low	Niedrig	zu niedrig (für quantitative Messwerte)
A	Abnormal	Abnormal	Für alle nominalen Messwerte
Empfindlichkeitsangaben Mikrobiologie			
I	intermediate	intermediär	
MS	moderately susceptible	moderate Empfindlichkeit	
R	resistent	resistent	
S	susceptible	empfindlich	
VS	very susceptible	hochempfindlich	

Tabelle 3: Vokabeldomäne (Auszug als Beispiel) für ObservationInterpretation (OID: 2.16.840.1.113883.5.83) für Labor- und Mikrobiologiebefunde

```

<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
  <code code="787-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
    codeSystemName="LOINC" displayName="MCV">
    <originalText>
      <reference value="#LAB20060924004"/>
    </originalText>
  </code>
  <statusCode code="completed"/>
  <effectiveTime>
    <center value="200609241025"/>
  </effectiveTime>
  <value xsi:type="PQ" value="86.0" unit="fl"/>
  <interpretationCode code="N" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"/>
</observation>

```

methodCode Klassifizierung der Methode

CE CWE [0..]*

Bei Bedarf kann die Methode für eine Laboruntersuchung codiert angegeben werden in *methodCode*. Die zugehörige HL7 Vokabeldomäne ist *ObservationMethod*. Bei LOINC Codes ist die Methode meist im Code enthalten.

1.2.5 Gruppierung/Anordnung von Laborwerten

Zur Gruppierung von Laborwerten z.B. für Batterien wird die Organizer-Klasse eingesetzt.

classCode Klassencode <= BATTERY

moodCode Mood-Code <= EVN

Der @classCode der hier spezifizierten Laborbefunde ist immer BATTERY, der @moodCode immer EVN (Event).

code Laborbefund-Klassifizierung

CD CWE [1..1]

Hiermit wird der Typ der Gruppierung von Ergebnissen klassifiziert, z. B. „Kleines Blutbild“ oder „Klinische Chemie“. Es werden LOINC Codes zur Kennzeichnung verwendet. Eine Gesamtübersicht über die LOINC Codes zum Thema Labor findet sich in den „Supporting Documents“ (siehe Abschnitt im Anhang).

statusCode Statuscode <= active|completed|aborted

CS CNE [0..1]

Der *statusCode* eines Laborbefundes kann die folgenden Zustände annehmen, um zu reflektieren, welchen Vollendungsgrad die Laboruntersuchung hat.

effectiveTime Zeitangabe Laborbefund

TS [0..1]

Zeitangabe der klinischen Relevanz des Laborbefundes. Dies sollte in der Regel der Abnahmezeitpunkt der Probe sein.

component Act-Relationship [0..]*

Das eigentliche Laborergebnis und sein Referenzwert sind über den *referenceRange* mit @typeCode REFV (reference value) miteinander verbunden.

1.2.6 Referenzwerte (Klasse *ObservationRange*)

Um Referenzwerte angeben zu können, die beispielsweise Normwertbereiche widerspiegeln, wird die Klasse *ObservationRange* genutzt, die unmittelbar an der *Observation* Klasse hängt. Mit ihr werden Normwertbereiche als Intervalle physikalischer Messgrößen mitgeteilt.

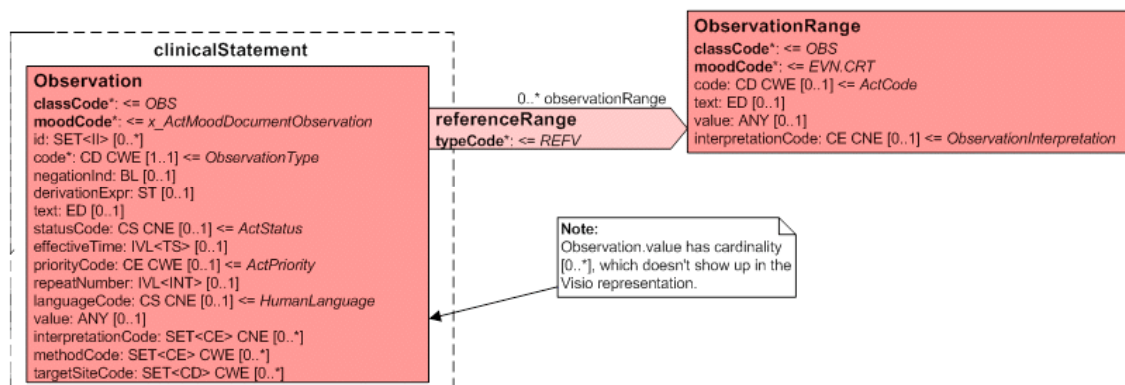


Abbildung 6: Observation Klasse des CDA Modells mit Bezug zu den Referenz-Laborwerten.

referenceRange *Act-Relationship* [0..*]

Das eigentliche Laborergebnis und sein Referenzwert sind über den *referenceRange* mit *@typeCode* REFV (reference value) miteinander verbunden.

classCode *Klassencode* <= OBS

moodCode *Mood-Code* <= EVN.CRT

Als *@classCode* ist hier konstant OBS (Observation) angegeben. Der *@moodCode* einer Beobachtung als Referenzwert ist immer EVN.CRT (Event Criterion), da es sich immer um ein Kriterium für ein Beobachtungsereignis handelt.

value *Laborwert*

ANY [0..1]

Im *value* wird der Referenzbereich z. B. als Intervall physikalischer Messgrößen (IVL_PQ) angegeben. Dabei können ggf. auch nur Ober- oder Untergrenzen entsprechenden wiedergegeben werden, um so zum Beispiel „< 5“ als Referenzbereich zum Ausdruck zu bringen.

interpretationCode *Beurteilung des Ergebnisses* <= N

CE [1..1]

Der *interpretationCode* ist hier verpflichtend konstant auf „N“ für normal zu setzen, da es sich bei Referenzwerten immer um Normalwerte handelt.

```
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
  <code code="787-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
    codeSystemName="LOINC" displayName="MCV MCV">
    <originalText>
      <reference value="#LAB20060924004"/>
    </originalText>
  </code>
  <statusCode code="completed"/>
  <effectiveTime>
    <center value="200609241025"/>
  </effectiveTime>
  <value xsi:type="PQ" value="86.0" unit="fl"/>
  <interpretationCode code="N" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"/>
  <referenceRange>
    <observationRange>
      <value xsi:type="IVL_PQ">
        <low value="83" unit="fl"/>
        <high value="98" unit="fl"/>
      </value>
      <interpretationCode code="N" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"/>
    </observationRange>
  </referenceRange>
</observation>
```

1.2.7 Vorhergehende Resultate

Im Arztbrief ist ein Bezug auf vorhergehende Laborergebnisse nicht vorgesehen.

2

Unterstützende Dokumente

Dieses Kapitel ist nicht normativ.

2.1 Beispiel Dokumente

Zu den in diesem Leitfaden vorgestellten Beispielfragmenten Labor und Medikation gibt es Beispiel-Dokumente als CDA Release XML Instanz.

- `whitg-POCD_EX000007.xml`, enthält Informationen in Anlehnung an die im Leitfaden genannten Kapitel Labor.

Die jeweils mit dem Stylesheet (siehe unten) gerenderte Fassung ist ebenfalls mit dem Suffix `.html` beigelegt.

2.2 LOINC Codes für Laborbefunde

Es ist ein Microsoft-Excel Spreadsheet `LOINCLabcodes200611.xls` beigelegt, das die wichtigsten in Deutschland verwendeten LOINC Codes enthält.

2.3 Gebräuchliche UCUM Einheiten für Laborbefunde

Es ist eine Liste der wichtigsten UCUM Einheiten zur Verwendung im Deutschen Gesundheitswesen im Ordner UCUM beigelegt (`CommonlyUsedUCUM-Codes`).

3

Anhang

Dieses Kapitel ist nicht normativ.

3.1 Referenzen

3.1.1 Arztbrief HL7 CDA Release 2

[cdar2arztbrief]

Arztbrief auf Basis der HL7 Clinical Document Architecture Release 2 für das deutsche Gesundheitswesen, Version 1.50 vom 12.05.2006, herausgegeben vom VHitG, HL7 Deutschland und der Arbeitsgemeinschaft Sciphox

3.1.2 Allgemein und HL7

[dtcmetv3-hl7de]

HL7 Version 3 Datentypen und CMETs für das Deutsche Gesundheitswesen, www.hl7.de (Publikationen)

3.1.3 Internationale Spezifikationen allgemein und zu CDA Release 2

[ihelab]

IHE Laboratory Technical Framework, Supplement „Sharing Laboratory Reports (XDS-LAB)“ vom 14. September 2006.
[http:// www.ihe.net](http://www.ihe.net)

3.1.4 Klassifikationen / Terminologien

[hl7mcg]

C Geßner: Kodierung von Einheiten physikalischer Messgrößen mit UCUM (Unified Code for Units of Measure). HL7 Mitteilungen 21/2006, 6-17.

[ucumau]

Definition: <http://aurora.rg.iupui.edu/UCUM/ucum.html>
<http://aurora.regenstrief.org/UCUM/>
<http://aurora.regenstrief.org/UCUM/UCUM.pdf> (alte Version 1.4b)

[ucumjamia]

Schadow G, McDonald CJ, Suico J, Föhring U, Tolxdorff T: Units of Measure in Clinical Information Systems. J Am Med Inform Assoc.1999; 6: 151-161.
<http://www.jamia.org/cgi/content/abstract/6/2/151>