

ADDENDUM ZUM ARZTBRIEF V1.50

AUF BASIS DER HL7 CLINICAL DOCUMENT ARCHITECTURE RELEASE 2

FÜR DAS DEUTSCHE GESUNDHEITSWESEN

DARSTELLUNG LABOR

– Implementierungsleitfaden –

Version 0.9
Stand: 28.12.2006

Dokumenten-OID: 1.2.276.0.76.3.1.13.7.XXX

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 Laborbefunde und -ergebnisse	10
1.1.1 Laborbefunde in CDA Level 1 / 2	10
1.1.2 Laborergebnisse in CDA Level 3	14
1.1.3 Zusammenhang zwischen Level 2 und Level 3 bei Laborbefunden ..	15
1.1.4 Klasse Observation	19
1.1.5 Gruppierung/Anordnung von Laborwerten	24
1.1.6 Referenzwerte (Klasse ObservationRange)	24
1.1.7 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 Allgemein und HL7	30
3.1.2 Internationale Spezifikationen allgemein und zu CDA Release 2	30
3.1.3 Klassifikationen / Terminologien	30

1 Laborwerte

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

1.1.1 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: 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*12/1</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 (siehe Arztbrief Leitfaden und folgenden Abschnitt in diesem Dokument) über das *content* Element möglich. 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 wirklich notwendig, da der Text ja abgeleitet ist aus den Entries. Grundsätzlich sollte der vom *content* Element umschlossene Text als *originalText* eines Entry-Acts fungieren können.

1.1.2 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 Laborwerten.

Anders als bei den in diesem Leitfaden 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.

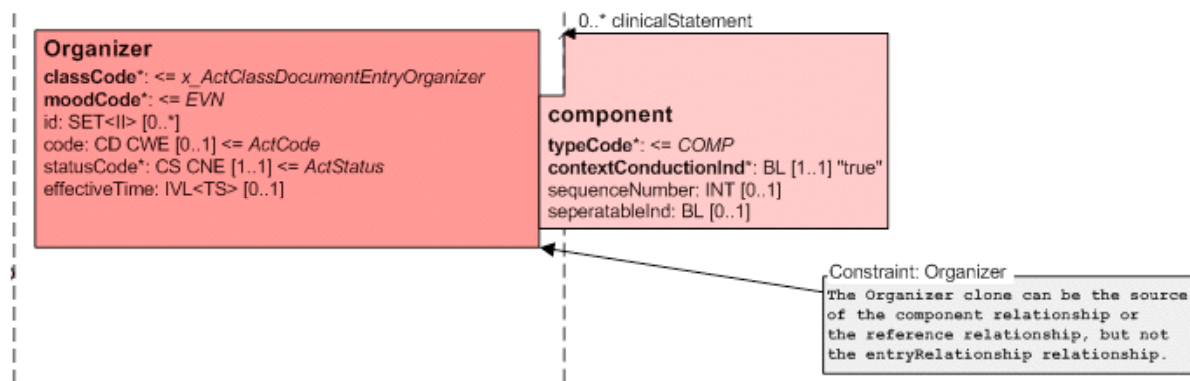


Abbildung 4: Organizer Klasse des CDA Modells zur Strukturierung von Laborwerten.

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

1.1.3 Zusammenhang zwischen Level 2 und Level 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 in Level 3 die Messwerte strukturiert und codiert wiedergibt. Zur Klassifizierung der Messergebnisse auf Level 3 werden LOINC Codes verwendet.

Im Entry-Teil werden alle Level 3 Elemente mit einem speziellen Act mit @classCode=ACT und @moodCode=EVN geklammert. Alle Entries mit Laborergebnissen müssen also mit diesem Act beginnen, egal ob sie nun ein oder mehrere Einzelergebnisse beinhalten.

Dies geschieht im Einklang mit dem HL7 Labor-Domänenmodell. Aus Kompatibilitätsgründen müssen Level 3 CDA Entries für Labor gleichbehandelt werden mit dem *Result Event* R-MIM aus der HL7 Labordomäne. Folglich kann ein Laborinformationssystem, welche in der Lage ist, HL7 V3 Labor-Nachrichten zu erzeugen, auch einfach Level 3 CDA Entries für Labor erzeugen (und umgekehrt).

In diesem „Resultat“-Sammler 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.

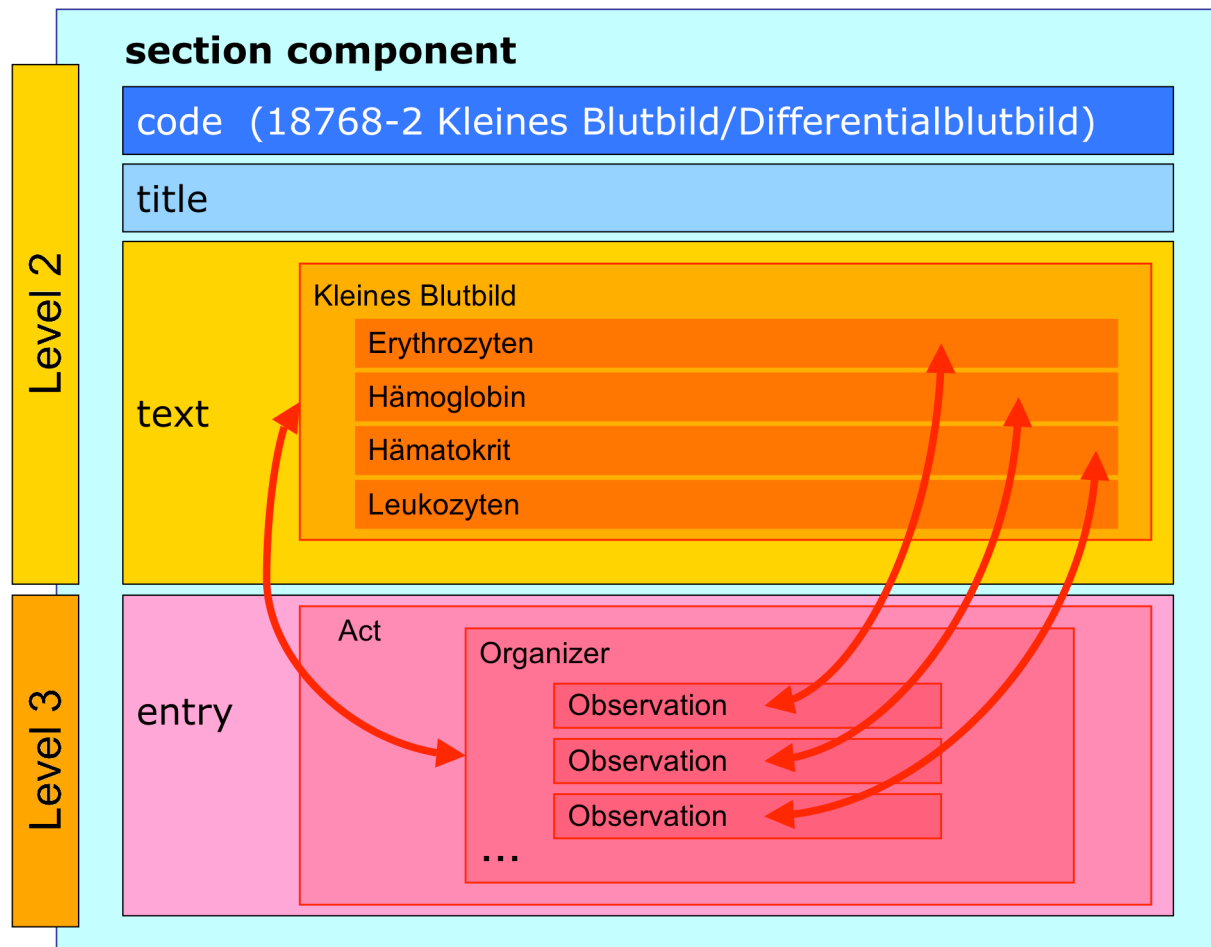


Abbildung 5: Zusammenhang zwischen Level 2 und Level 3 bei Laborbefunden, hier eine „Batterie“ Kleines Blutbild und einige der Einzelergebnisse. Im Entry-Teil werden alle Level 3 Elemente mit einem speziellen Act geklammert (siehe Text), in dem sich dann die Sammlung von Batterien (Organizer) oder Einzelwerten befindet.

In XML sieht der oben gezeigte Level 3 Entry beispielsweise wie folgt aus:

```
<entry>
  <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
    <code code="24317-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
      codeSystemName="LOINC" displayName="Vollständiges Blutbild"/>
    <statusCode code="completed"/>
    <entryRelationship typeCode="COMP">
      <organizer classCode="BATTERY" moodCode="EVN">
        <code code="24317-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"/>
        <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>
```

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

```

1.1.4 Klasse Observation

Die Klasse Observation trägt die eigentlichen Labor-Ergebnisse. Die folgenden Attribute sind dabei von Bedeutung.

moodCode *Mood-Code <= EVN*

Der Mood-Code der hier spezifizierten Laborbefunde ist immer EVN (Event), da es sich immer um ein Beobachtungsereignis handelt. (Laboranforderungen beispielsweise sind nicht Gegenstand eines CDA Dokuments.)

id *Laborergebnis-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.

code *Laborbefund-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) für Laborbefunde

negationIndNegations-Indikator (BL)

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

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	Aktiv, noch in Bearbeitung; wenn ein Messwert angegeben ist, bedeutet dies, das dieser vorläufig ist
completed	Komplettiert	Laborergebnis liegt vor und ist freigegeben (endgültig).
aborted	Abgebrochen	Laboruntersuchung wurde abgebrochen

Tabelle 2: Status Codes für Laborbefunde

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

effectiveTime Zeitangabe Laborbefund
TS [0..1]

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

valueLaborwert
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 und soll dies explizit zum Ausdruck gebracht werden, ist im *value* Element dies mit dem *@nullFlavor* Attribut zum Ausdruck zu bringen.

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 hohem Wert handelt. Dies wird mit dem HL7 Vokabular *ObservationInterpretation* zum Ausdruck gebracht, das in der folgenden Tabelle gezeigt ist.

Code	Bedeutung	Erläuterung
Laborwerte		
N	Normal	Normalwert (alle Skalenniveaus)
H	Hoch	zu hoch (für quantitative Messwerte)
L	Niedrig	zu niedrig (für quantitative Messwerte)
A	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) für ObservationInterpretation (OID: 2.16.840.1.113883.5.83) für 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*.

```
<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>
```

1.1.5 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 Mood-Code der hier spezifizierten Laborbefunde ist immer EVN (Event), da es sich immer um ein Beobachtungsereignis handelt. (Laboranforderungen beispielsweise sind nicht Gegenstand eines CDA Dokuments.)

code *Laborbefund-Klassifizierung*

CD CWE [1..1]

statusCode *Statuscode* <= active|completed|aborted

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

effectiveTime *Zeitangabe Laborbefund*

TS [0..1]

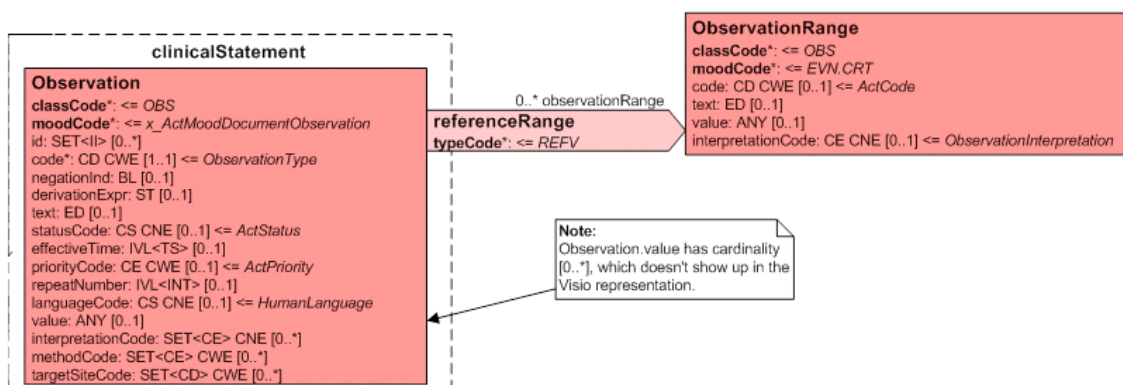
Zeitangabe der klinischen Relevanz des Laborbefundes. Dies sollte in der Regel der Abnahmezeitpunkt der Probe sein.

component *Act-Relationship*

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

1.1.6 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.



referenceRange Act-Relationship

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

moodCode Mood-Code <= EVN.CRT

Der Mood-Code 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.

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>
```

1.1.7 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.

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

Die jeweils mit den 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, dass 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 Allgemein und HL7

[dtcmctv3-hl7de]

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

3.1.2 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)

3.1.3 Klassifikationen / Terminologien

[hl7mcg]

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