



HL7-Benutzergruppe in Deutschland e. V.

Implementation Guide "Notifiable Diseases" Implementierungsleitfaden "Meldepflichtige Krankheiten"

Version 04
Stand: 11. March 2008
Status: Draft
Dokumenten-OID: n.a.

Copyright © 2008: HL7 Benutzergruppe in Deutschland e.V.

HL7-Benutzergruppe in Deutschland e.V.

Geschäftsstelle Köln
An der Schanz 1
50735 Köln

Implementierungsleitfaden

notifiable diseases/meldepflichtige Krankheiten

submitted by:



Agfa HealthCare GmbH
Bonn

zur Abstimmung durch:

Mitglieder der HL7-Benutzergruppe e.V.

Ansprechpartner:

Frank Oemig (eMail: <mailto:Frank.Oemig@agfa.com>)
Agfa HealthCare, Bonn

Dokumentinformation

Änderungshistorie

| Version | Datum | Autor | Bemerkung | Dok.-OID |
|---------|----------|-------|--|----------|
| 04 | 10.03.08 | FO | First Translations into English adding templates further specification of sections | n.a. |
| 03 | 16.11.07 | FO | Überlegungen zum Transport weitere Details im Modell | n.a. |
| 02 | 20.08.07 | FO | Ergänzungen: OID, Detailinformationen | n.a. |
| 01 | 13.03.07 | FO | 1. Entwurf | n.a. |

Editor

Frank Oemig (FO), Agfa HealthCare, Bonn

Autor

Frank Oemig (FO), Agfa HealthCare, Bonn

Mit Beiträgen von

Philipp J. Allwardt (PA), RKI, Berlin

Dr. Herrmann Claus (HC), RKI, Berlin

Dr. Dirksen-Fischer (DF), Gesundheitsamt, Hamburg

Miriam Schnürer (MS), Agfa HealthCare, Bonn

Autoren und Copyright-Hinweis, Nutzungshinweise

Nachnutzungs- bzw. Veröffentlichungsansprüche

Das vorliegende Dokument wurde von Agfa HealthCare in Kooperation mit dem DIMDI entwickelt. Die Nachnutzungs- bzw. Veröffentlichungsansprüche sind nicht beschränkt.

Der Inhalt dieser Spezifikation ist öffentlich.

Zu beachten ist, dass Teile dieses Dokuments auf den HL7-Standards v2.5 und V3 beruhen, für die © Health Level Seven, Inc. gilt.

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

Die Erweiterung oder Ablehnung der Spezifikation, ganz oder in Teilen, ist dem Vorstand der Benutzergruppe und den Editoren/Autoren schriftlich anzuzeigen.

Alle auf nationale Verhältnisse angepassten und veröffentlichten HL7-Spezifikationen können ohne Lizenz- und Nutzungsgebühren in jeder Art von Anwendungssoftware verwendet werden.

Disclaimer

Obwohl diese Publikation mit größter Sorgfalt erstellt wurde, kann weder die HL7-Benutzergruppe in Deutschland e.V. noch die an der Erstellung beteiligten Firmen und Institutionen keinerlei Haftung für direkten oder indirekten Schaden übernehmen, die durch den Inhalt dieser Spezifikation entstehen könnten.

| | |
|---|-----------|
| Dokumentinformation..... | 3 |
| Änderungshistorie..... | 3 |
| Editor..... | 3 |
| Autor | 3 |
| Mit Beiträgen von | 3 |
| Autoren und Copyright-Hinweis, Nutzungshinweise | 4 |
| Nachnutzungs- bzw. Veröffentlichungsansprüche..... | 4 |
| 1. Introduction | 7 |
| 1.1. Einführung | 8 |
| 1.2. CDC, Atlanta, GA, USA..... | 8 |
| 1.3. Transportfrage..... | 8 |
| 1.4. Metadaten zu ICD | 8 |
| 1.5. Use Case..... | 9 |
| 1.6. Einbindung der Gesundheitsämter..... | 9 |
| 1.7. Problemspace | 10 |
| 1.8. Processing..... | 10 |
| 1.9. Current Status | 10 |
| 2. Details about Notifiable Diseases | 11 |
| 2.1. zu meldende Krankheiten..... | 12 |
| 2.2. patientenbezogene Daten..... | 13 |
| 2.3. Angaben über die meldende Person | 14 |
| 2.4. Angaben zum zuständigen Gesundheitsamt..... | 14 |
| 2.5. Angaben zu der wahrscheinlichen Infektionsquelle | 14 |
| 2.6. Angaben zu der epidemiologischen Situation | 14 |
| 2.7. Informationen über Impfungen | 15 |
| 2.8. Diagnosen..... | 15 |
| 2.9. Death | 15 |
| 3. Abbildung in HL7 V3 | 17 |
| 3.1. Datenmodell..... | 18 |
| 3.1.1. Dokument | 19 |
| 3.2. CDA-Header | 20 |
| 3.2.1. Header Templates | 20 |
| 3.2.2. Informationen über das Dokument | 20 |
| 3.2.3. Dokument-erstellende Person/Anwendung..... | 21 |
| 3.2.4. Unterschreibende (meldende) Person..... | 22 |
| 3.2.5. Patient | 22 |
| 3.2.6. Gesundheitsamt | 23 |
| 3.3. CDA-Body | 24 |
| 3.3.1. Reference to Body | 25 |
| 3.3.2. Section Templates | 26 |
| 3.3.3. Detailinformationen zu den einzelnen Krankheiten | 26 |
| 3.3.4. Type of notification | 28 |
| 3.3.5. Detailinformationen zur wahrscheinlichen Infektionsquelle..... | 28 |
| 3.3.6. Detailinformationen zur epidemiologischen Situation..... | 28 |

| | |
|--|-----------|
| 3.3.7. Detailed Informationen about Vaccination..... | 29 |
| 3.3.8. Detailed Informationen about Diagnosis | 29 |
| 3.4. Example Document | 30 |
| 3.5. Formatting | 34 |
| 4. Dynamic Model | 35 |
| 4.1. dynamic model/dynamisches Modell | 36 |
| 5. Rule set: Arden Syntax | 37 |
| 5.1. Introduction | 38 |
| 5.2. Example Rule | 38 |
| 5.3. Open Issues | 40 |
| 6. Transport | 41 |
| 6.1. D2D | 42 |
| 7. Appendix | 43 |
| 7.1. Referenzen | 44 |
| 7.2. OID-Konzept | 44 |
| 7.2.1. Scope | 44 |
| 7.2.2. Vergabe-Konzept für das deutsche Gesundheitswesen | 44 |
| 7.2.3. Vergabe-Konzept für RKI..... | 45 |
| 7.3. ICD-Catalog | 46 |
| 7.4. Anzeige..... | 47 |
| 7.4.1. Voraussetzungen..... | 47 |
| 7.4.2. XSLT..... | 48 |
| 7.4.3. gerendertes Dokument..... | 48 |
| 7.4.4. Sonderzeichen in UTF-8 | 50 |
| 7.5. Open Issues | 51 |
| 7.6. Verzeichnisse..... | 51 |
| 7.6.1. Änderungsdetails..... | 51 |
| 7.6.2. Index..... | 52 |
| 7.6.3. Abbildungen | 52 |
| 7.6.4. Tabellen | 52 |

1 ■ Introduction

1.1. Einführung

Für einzelne Krankheiten besteht eine Meldepflicht nach den Paragraphen 6, 8 und 9 gemäß des Infektionsschutzgesetzes (IfSG). Alle Krankheiten, die darunter fallen, sind entweder über die zuständigen Gesundheitsämter an das zuständige Landesgesundheitsamt oder direkt an das Robert-Koch-Institut zu melden.

Derzeit ist der Meldeweg in Bezug auf die zu meldenden Details geklärt. Die Form der Übertragung ist allerdings nicht eindeutig festgelegt. Der wohl gängigste Weg ist das Fax. Das ist aber nach dem Datenschutzgesetz nicht zulässig, so dass hier dringender Handlungsbedarf besteht.

Das Robert-Koch-Institut (RKI) in Berlin arbeitet derzeit an einer Spezifikation, die hier eine Umstellung auf den elektronischen Weg ermöglicht. Die Grundlage für eine derartige Übertragung ist der Einsatz der XML-Technologie.

Hier bietet sich die Nutzung der klinischen Dokumentenarchitektur (CDA) an. Die Grundlagen zur Nutzung des CDA-Standards sind in bereits abgestimmten Spezifikationen (VHitG-Arztbrief, Datentypenleitfaden, Diagnoseleitfaden) vorbereitet. CDA erlaubt hier eine konkrete Umsetzung der Anforderungen auf Basis von XML, zum anderen kann damit die bisherige Sicht (= Formular) beibehalten werden, so dass eine Übergangsstrategie gegeben ist.

Diese Spezifikation versucht im Bezug auf meldepflichtige Krankheiten zwei Anforderungen gerecht zu werden. Zum einen soll festgelegt werden, welche Krankheiten zu kodieren sind. Hier soll dann auch konkret vorgegeben werden, wie diese Daten in CDA umzusetzen sind. Zum anderen soll durch Bereitstellung eines Stylesheets die bisherige Sicht auf die Daten als Formular erhalten bleiben.

1.2. CDC, Atlanta, GA, USA

Derzeit läuft ein Projekt beim Center für Disease Control (CDC) in Atlanta, USA, das sich ebenfalls mit der Übertragung von "notifiable Diseases" beschäftigt. Der Ansatz dort beruht ebenfalls auf CDA, so dass hier Synergie-Effekte erwartet werden können.

1.3. Transportfrage

Ein Problem bleibt neben dieser Spezifikation nach wie vor die Transportfrage, d.h. auf welchem Weg die Daten abgesichert und zuverlässig (Bundes- und Landesdatenschutzgesetz) übertragen werden können.

Derzeit bietet sich hier das in NRW stattfindende Pilotprojekt der Kassenärztlichen Vereinigung an, das beabsichtigt, VHitG-Arztbriefe auf Basis von D2D zu transportieren. Diese Spezifikation dient nicht der Unterstützung von D2D, sondern adressiert lediglich die Festlegung, wie die Details zu den meldepflichtigen Krankheiten zu übertragen sind. Deshalb sind in Zukunft auch andere Transportwege denkbar, die einen abgesicherten Transport von XML-Dokumenten gemäß des Datenschutzgesetzes erlauben und die vom Markt gefordert werden.

So kann bspw. überlegt werden, ob bspw. das EPA.nrw-Projekt als Alternative in Frage kommt?

1.4. Metadaten zu ICD

Bei der Erstellung dieses Leitfadens ist die Frage aufgetaucht, ob man die Metainformationen zu den ICD-Codes nicht erweitern kann, so dass neben dem Hinweis auf die Meldepflicht einer Krankheit auch die Details zu den Bedingungen bereitgestellt werden können?

An dieser Stelle wäre neben dem RKI das DIMDI mit einzubeziehen, da dort die Kataloge gepflegt und zum Download bereitgestellt werden.

1.5. Use Case

Das Robert-Koch-Institut ist an dem Auftreten bestimmter Krankheiten interessiert. Deshalb werden vom RKI die notwendigen Detailinformationen, d.h. welche Krankheiten unter welchen Bedingungen zu übermitteln sind, in Form der RKI-Falldefinitionen erstellt und als Buch veröffentlicht.

Das DIMDI kennzeichnet in den Metainformationen der entsprechenden ICD-Kataloge diese Codes entsprechend.

Ein Hersteller (KIS, PVS, externes Labor) hat nun diese Krankheiten unter der Berücksichtigung der Randbedingungen an das entsprechende Gesundheitsamt zu melden. Dieses wiederum muss daraufhin die entsprechenden Maßnahmen für eine weitere Untersuchung sowie weitergehende Untersuchungen über ein externes Labor zu veranlassen.

Als Ergebnis dieser Prüfungen muss das Gesundheitsamt, von denen es national ca. 400 gibt, die Daten in komprimierter Form an des RKI melden.

Die nachfolgende Grafik gibt einen Überblick dazu:

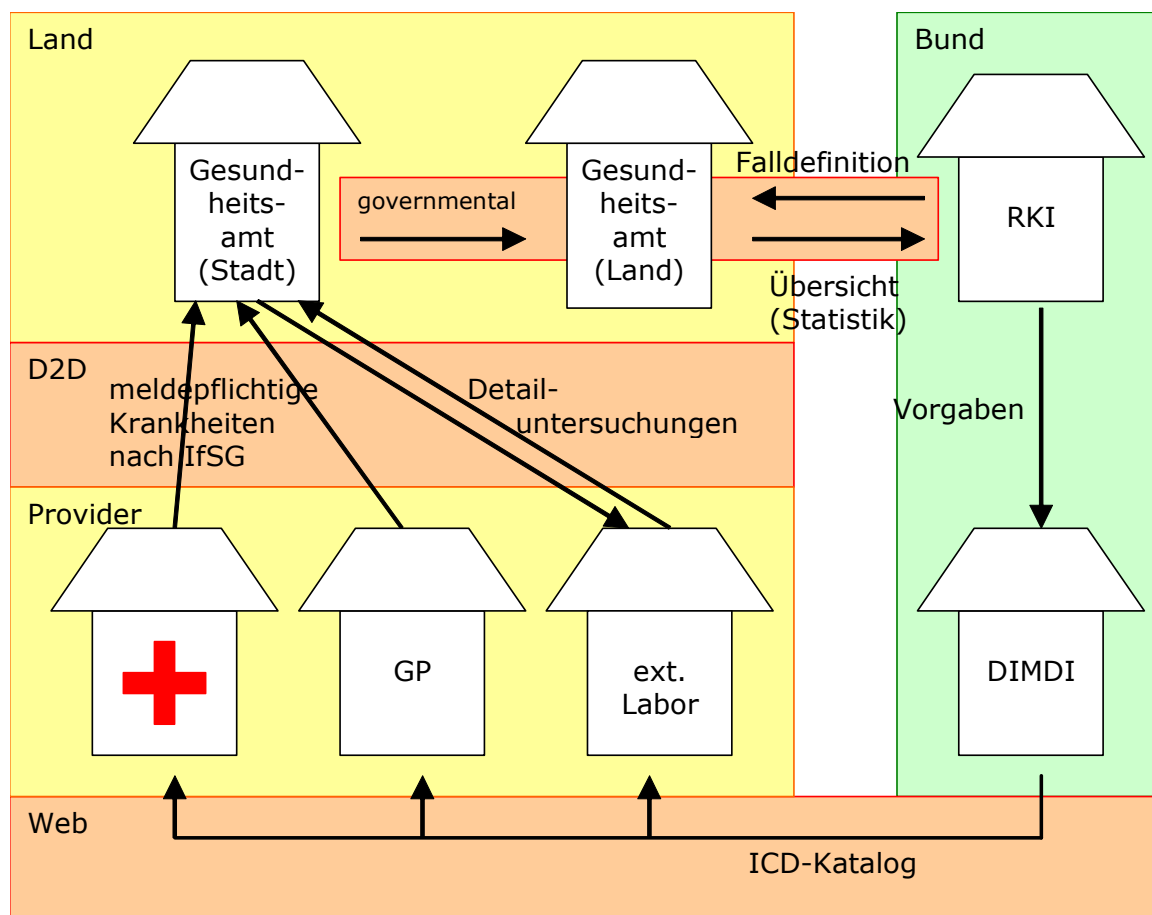


Abb. 1.: CDA R-MIM

1.6. Einbindung der Gesundheitsämter

Im Rahmen des Projektes eGesundheit@nrw ist daraufhin ein Projekt etabliert worden, das sich mit dem Meldewesen beschäftigt und derzeit die Ausstattung der Gesundheitsämter in NRW erruiert: eMeldewesen.

Das ZTG ist derzeit mit dieser Untersuchung beauftragt. Ein erstes Ergebnis kann Anfang 2008 erwartet werden.

1.7. Problemspace

Currently, there are several issues provided with the current solution. They can be addressed with this implementation guide:

- secure transport
- electronic submission of notifiable diseases combined with detailed data
- decision support using knowledge bases

It should be noted, that other centralized approaches like ePortals may solve the transport problem. If it also provides support to enter the data automatically from a GP or HIS system typing errors may be eliminated. Anyhow, the knowledge about which diseases fall into the category to be notified is still an unsolved problem.

1.8. Processing

Supporting a physician in his daily work requires different approaches. On the one hand, if all facts are entered into a system, the Arden Syntax rules may decide and create prepopulated forms on their own. On the other, most probably not all information is available within a system, because it is not known yet or still not entered into the system. In the latter case it would be helpful to generate a message box for the physician to let him know what kind of anamnesis he has to perform.

Therefore, the knowledge base must be queried into different directions, i.e. all possible facts must trigger this kind of checking.

1.9. Current Status

The RKI currently tries to establish a web portal for GPs. A GP may use this portal to submit his notifications. This portal will distribute the messages to the appropriate state health agency.

Nevertheless, the most important problem will remain: The physician has to be aware of the conditions which must occur.

2. ■ Details about Notifiable Diseases

2.1. zu meldende Krankheiten

Dieser Abschnitt gibt einen kurzen Überblick über die zu meldenden Krankheiten sowie ein paar grundsätzliche Detailausprägungen:

| Code | Krankheit | primärer ICD-Code | §6 ¹ | §7 |
|------|--|-------------------------|-----------------|----|
| 01 | Adenovirus im Konjunktivalabstrich | B30.0 B30.1 | | |
| 02 | Bacillus anthracis (Milzbrand) | A22 | | |
| 03 | Brucella recurrentis (Läuserückfallfieber) | A68.0 | | |
| 04 | Brucella spp. (Brucellose) | A23 | | |
| 05 | Campylobacter spp., darmpathogen | A04.5 | | |
| 06 | Chlamydomphila psittaci (Ornithose) | A70 | | |
| 07a | Creutzfeld-Jakob-Krankheit (CJK) | A81.0 | | |
| 07b | Variante CJK (vCJK) | A81.0 | | |
| 08 | Clostridium botulinum (Botulismus) | A05.1 | | |
| 09 | Corynebacterium spp., Diphtherie-Toxin bildend | A36 | | |
| 10 | Coxiella burnetii (Q-Fieber) | A78 | | |
| 11 | Cryptosporidium parvum (Kryptosporidiose) | A07.2 | | |
| 12 | Denguevirus | A90 A91 | | |
| 13 | Ebolavirus | A98.4 | | |
| 14a | Escherichia coli, enterohämorrhagisch | A04.3 | | |
| 14b | Escherichia coli, sonstige darmpathogene Stämme | A04.4 | | |
| 15 | Francisella tularensis (Tularämie) | A21 | | |
| 16 | FSME-Virus | A84.1 | | |
| 17 | Gelbfiebertvirus | A95 | | |
| 18 | Giardia lamblia (Gardiasis) | A07.1 | | |
| 19 | Haemophilus influenzae | A41.3 G00.0 A49.2 | | |
| 20 | Hantavirus | A98.5 B33.4 | | |
| 21 | Hepatitis-A-Virus | B15 | | |
| 22 | Hepatitis-B-Virus | B16 | | |
| 23 | Hepatitis-C-Virus | B17.1 B19 | | |
| 24 | Hepatitis-D-Virus | B16.0 B16.1 B17.0 | | |
| 25 | Hepatitis-E-Virus | B17.2 | | |
| 26 | akute Virushepatitis Non A-E | B17.8 | | |
| 27 | hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS), enteropathisch | D59.3 M31.1 | | |
| 28 | Influenzavirus | J10 J11 | | |
| 29 | Lassavirus | A96.2 | | |
| 30 | Legionella spp. (Legionärskrankheit) | A48.1 | | |
| 31 | Leptospira interrogans (Leptospirose) | A27 | | |
| 32 | Listeria monocytogenes (Listeriose) | A32 P37.2 | | |
| 33 | Marburgvirus | A98.3 | | |

¹ Ist noch näher zu auszufüllen!

| Code | Krankheit | primärer ICD-Code | §6 ¹ | §7 |
|------|--|--|-----------------|----|
| 34 | Masernvirus | B05 | | |
| 35 | Mycobacterium leprae (Lepra) | A30 | | |
| 36 | M.-tuberculosis-Komplex außer BCG (Tuberkulose) | A15.- A16.- A17.- A18.- A19.- P37.0 | | |
| 37 | Neisseria meningitidis (invasive Meningokokken-Erkrankung) | A39 | | |
| 38 | Norovirus (Norovirus-Gastroenteritis) | A08.1 | | |
| 39 | Poliovirus | A80 | | |
| 40 | Rabiesvirus, Lyssa-Virus (Tollwut) | A82 | | |
| 41 | Rickettsia prowazekii (Fleckfieber) | A75.0 | | |
| 42 | Rotavirus | A08.0 | | |
| 43 | Salmonella Paratyphi A, B oder C | A01 | | |
| 44 | Salmonella Typhi | A01.0 | | |
| 45 | Salmonella spp., außer S.Typhi oder S.Paratyphi | A02 | | |
| 46 | Shigella spp. (Shigellose) | A03 | | |
| 47 | Trichinella spiralis (Trichinellose) | B75 | | |
| 48 | Vibrio cholerae (Cholera) | A00 | | |
| 49 | Yersinia enterocolitica, darmpathogen (Yersiniose) | A04.6 | | |
| 50 | Yersinia pestis (Pest) | A20 | | |
| 51 | andere Erreger hämorrhagischer Fieber | A92 A96 A98 A99 | | |

Tab. 1.: Liste der Krankheiten
(RKI Falldefinition 2007; OID 1.2.276.0.76.3.1.81.1.3.1)

Die vorhergehende Liste stellt die zu verwendenden Codes für die Indikation der meldepflichtigen Krankheit dar. Die OID identifiziert diese Tabelle eindeutig.

Diese Liste ist ein Extrakt der Falldefinitionen. Die aufgeführten (3-stelligen) ICD-Codes stellen eine Obermenge der 4-stelligen Codes dar, um die Darstellung zu vereinfachen.

Alle darunter fallenden Krankheiten müssen gemäß §6/7 IfSG namentlich an das Gesundheitsamt gemeldet werden. Das Gesundheitsamt stellt daraufhin nach §25 Abs.1 IfSG eigene Ermittlungen an und meldet seinerseits an die zuständige Landesbehörde. (Genauere Details können dazu unter [RKI-Falldefinitionen] nachgelesen werden.)

2.2. patientenbezogene Daten

| Informationen | Referenz auf VHitG-Arztbrief |
|---|---|
| Name <ul style="list-style-type: none"> Vorname Nachname Titel | ClinicalDocument.recordTarget.PatientRole.patient.Patient.name .given .family |
| Adresse <ul style="list-style-type: none"> Strasse PLZ Ort | ClinicalDocument.recordTarget.PatientRole.addr .city |

| | |
|---------------|--|
| Telefonnummer | ClinicalDocument.recordTarget.PatientRole.telecom |
| Geschlecht | ClinicalDocument.recordTarget.PatientRole.patient.Patient.administrativeGender |
| Geburtsdatum | ClinicalDocument.recordTarget.PatientRole.patient.Patient.birthTime |

2.3. Angaben über die meldende Person

| Informationen | Referenz auf VHitG-Arztbrief |
|---|--|
| Name <ul style="list-style-type: none"> • Vorname • Nachname • Titel | ClinicalDocument.author.assignedAuthor.assignedAuthorChoice.Person.name .given .family |
| Adresse <ul style="list-style-type: none"> • Strasse • PLZ • Ort | ClinicalDocument.author.assignedAuthor.addr .streetName .postalCode .city |
| Telefonnummer | ClinicalDocument.author.assignedAuthor.telecom |

2.4. Angaben zum zuständigen Gesundheitsamt

| Informationen | Referenz auf VHitG-Arztbrief |
|---|---|
| Name <ul style="list-style-type: none"> • Institution • Abteilung | ClinicalDocument.informationRecipient.IntendedRecipient.representedOrganisation.Organization.name |
| Adresse <ul style="list-style-type: none"> • Strasse • Postfach • PLZ • Ort | ClinicalDocument.informationRecipient.IntendedRecipient.addr .streetName .postBox .postalCode .city |

2.5. Angaben zu der wahrscheinlichen Infektionsquelle

| Informationen | Referenz auf VHitG-Arztbrief |
|-------------------------------|------------------------------|
| • Auslandsaufenthalt | |
| • Aufenthalt in anderem Kreis | |
| • Blut-/Organ-/Gewebespende | |

2.6. Angaben zu der epidemiologischen Situation

folgende Daten sind für die epidemiologische Situation relevant:

| Informationen | Referenz auf VHitG-Arztbrief |
|--|------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> • Patient tätig im <ul style="list-style-type: none"> ○ medizinischen Bereich ○ Lebensmittelbereich | |

| | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • <ul style="list-style-type: none"> ○ Gemeinschaftseinrichtung | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Patient betreut im <ul style="list-style-type: none"> ○ Gemeinschaftseinrichtung für Kinder und Jugendliche ○ Krankenhaus / stationäre Pflegeeinrichtung | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Patient war im Ausland <ul style="list-style-type: none"> ○ von ○ bis ○ Land / Länder | |

2.7. Informationen über Impfungen

folgende Daten sind für Impfungen relevant:

| Informationen | Referenz auf VHitG-Arztbrief |
|----------------------------|------------------------------|
| • Impfdatum | |
| • Impfdosis | |
| • Wiederholung der Impfung | |
| • Art der Impfung | |

2.8. Diagnosen

Diese Informationen werden bereits im Diagnoseleitfaden (www.hl7.de) ausreichend spezifiziert. Deshalb soll hier nur ein kurzer Verweis angegeben werden:

| Informationen | Referenz auf VHitG-Arztbrief |
|--|------------------------------|
| • Erkrankungsdatum | |
| • Diagnosedatum | |
| • Datum der Meldung | |
| • Verdacht | |
| • klinische Diagnose | |
| • Tod <ul style="list-style-type: none"> ○ Todesdatum | |

2.9. Death

Information about death is a separate section.

3. ■ Abbildung in HL7 V3

3.1. Datenmodell

Dieser Teil des Dokuments beschäftigt sich mit der Kodierung dieser Informationen in HL7 CDA.

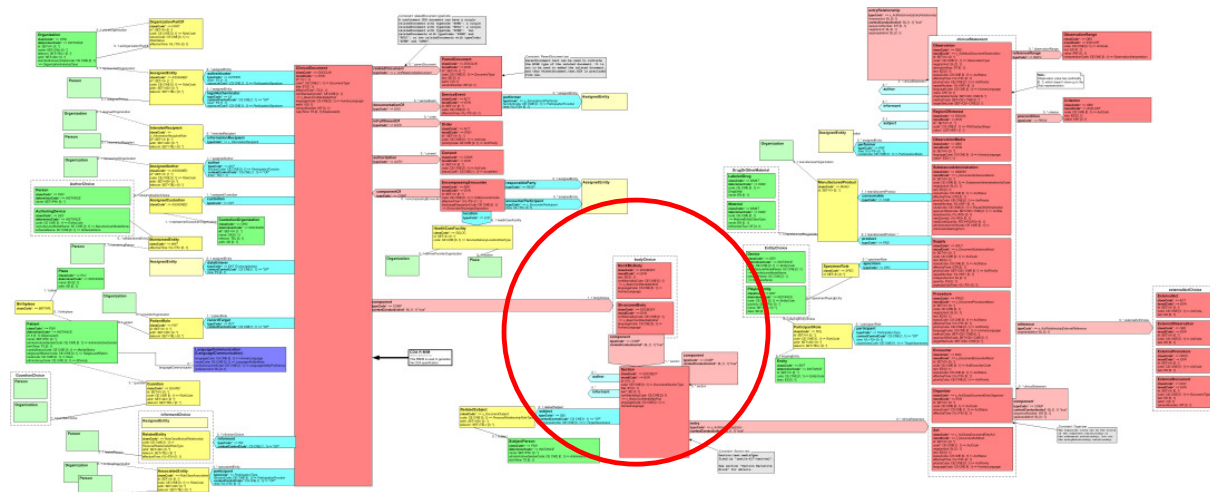


Abb. 2.: CDA R-MIM

Nachfolgend der entsprechende Ausschnitt noch einmal vergrößert dargestellt.

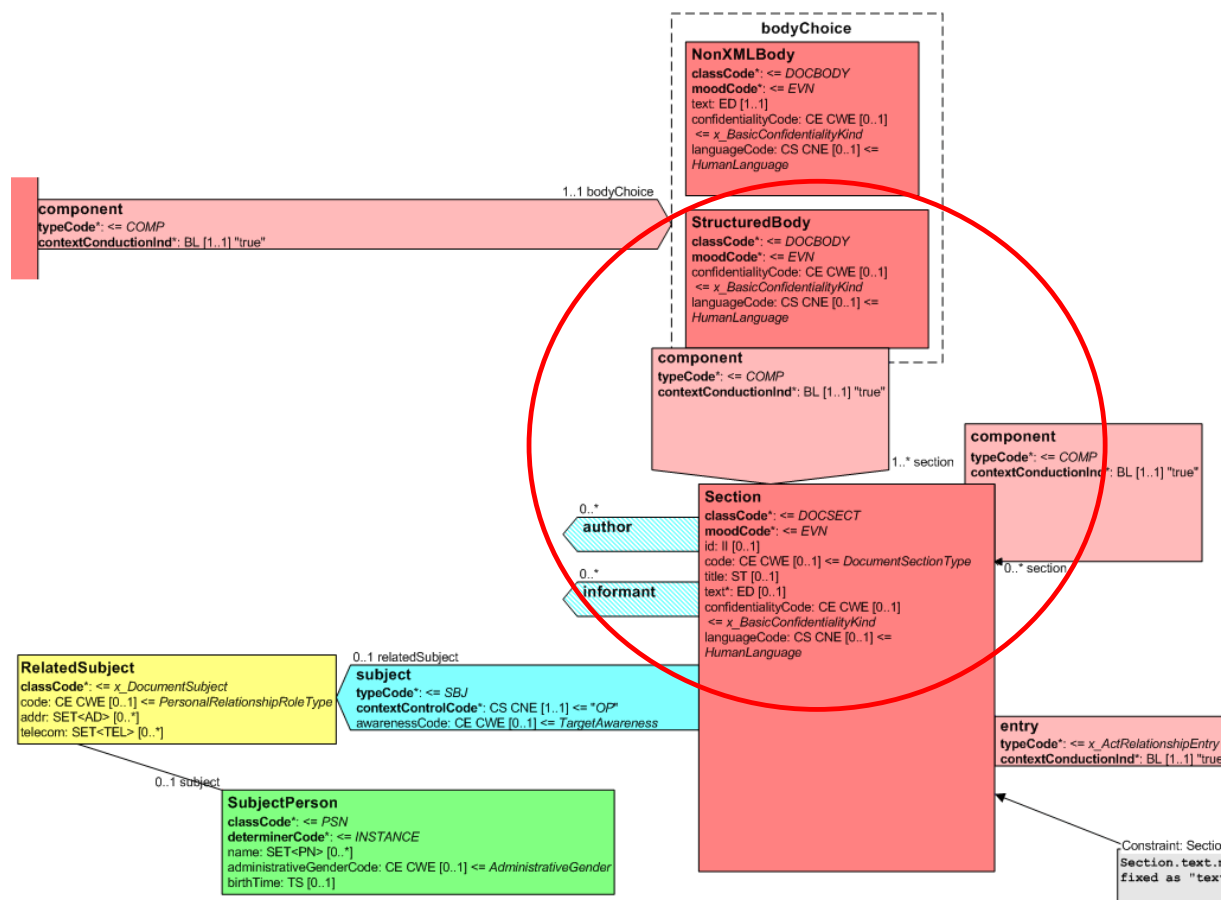


Abb. 3.: CDA (Ausschnittvergrößerung)

Für bestimmte Formulare erlaubt CDA die Definition von Templates. Damit werden strukturelle Bestandteile vorgeschrieben.

3.1.1. Dokument

Nachfolgend das Template, das für das CDA-Dokument benutzt werden soll. Hierbei handelt es sich um die Headerinformationen und die Details des Bodies bis auf Abschnittsebene für eine einzelne Krankheit.

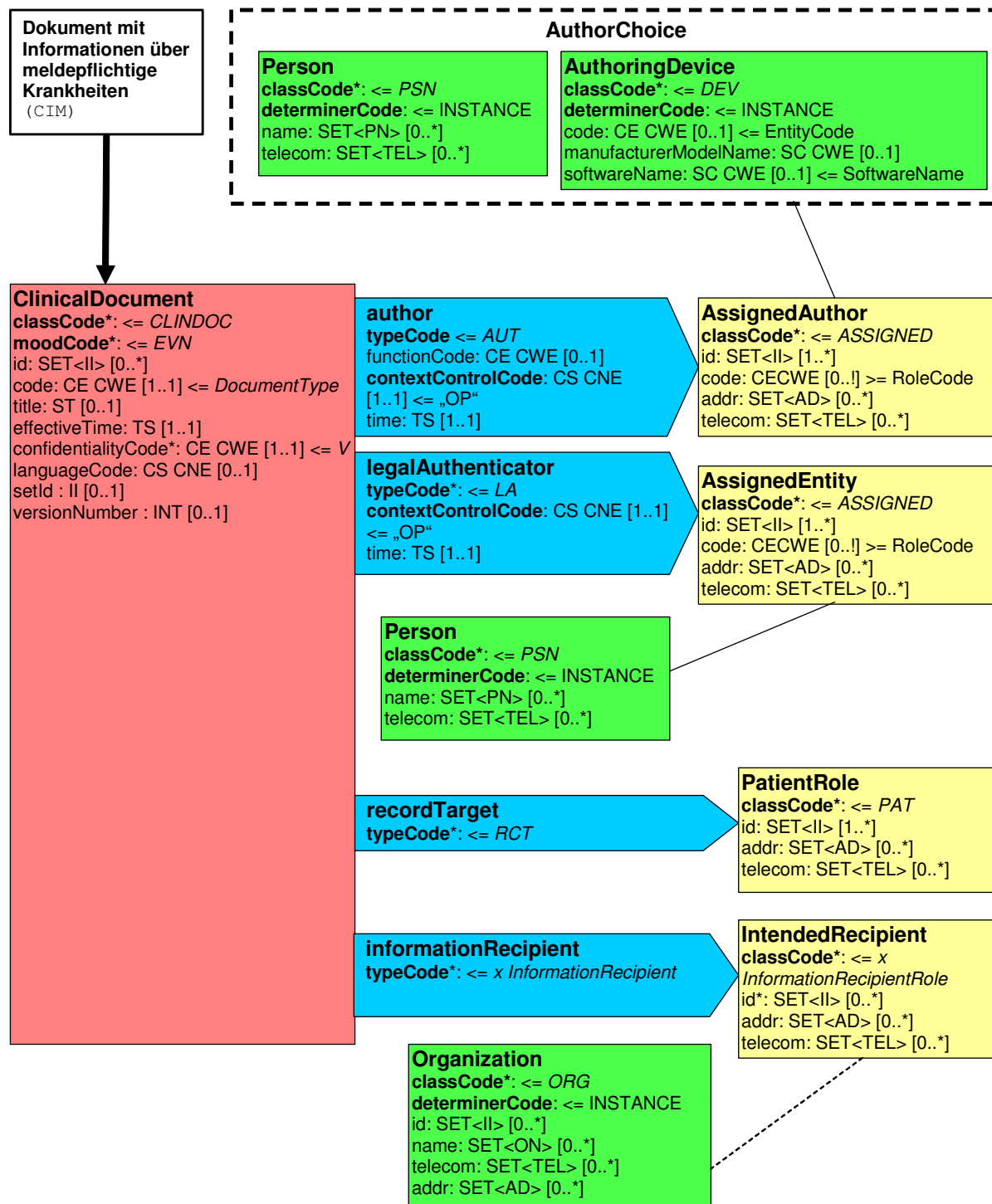


Abb. 4.: CDA-Template (Header + Body)

Vereinfacht ausgedrückt wird im Body-Teil des Dokuments für jede zu meldende Krankheit eine eigene Sektion (textueller Abschnitt) definiert.

3.2. CDA-Header

3.2.1. Header Templates

The CDA header may consist of the following parts:

| Section | Cardinality | template OID |
|---------------------|-------------|--------------|
| patient | [1..1] | |
| author | [1..*] | |
| legal authenticator | [1..1] | |
| health agency | [1..1] | |

Tab. 2.: Templates for Header parts

3.2.2. Informationen über das Dokument

3.2.2.1. Klasse ClinicalDocument

Diese Klasse ist mit den Headerinformationen das Root-Element.

classCode..... "CLINDOC"

Da es sich um ein klinisches Dokument handelt ist der classCode natürlich "CLINDOC".

moodCode..... "EVN"

Bei diesem Dokument handelt es sich um einen Bericht, der mit dem moodCode "EVN" kommuniziert wird.

id..... Dokumenten-ID
II [1..1]

Eindeutige Kennzeichnung dieses Dokuments.

code..... Dokumententyp
CE CWE [1..1]

Hier ist der Code anzugeben, der dieses Dokument als „meldepflichtige Krankheiten“ kennzeichnet.

confidentialityCode..... Vertraulichkeit
CE CWE [1..1]
"V"

Bei diesen Informationen handelt es sich um sehr vertrauliche Daten, so dass die Vertraulichkeit auf "hoch/very restricted" zu setzen ist.

languageCode..... Sprache
CE CWE [1..1]
"de-de"

In diesem Feld wird angegeben, in welcher Sprache die Texte erstellt wurden.

effectiveTime..... Erstellungsdatum des Dokuments
TS [1..1]

Zeitpunkt der Dokumentenerstellung.

3.2.3. Dokument-erstellende Person/Anwendung

Es wird davon ausgegangen, dass der Meldebogen nicht unbedingt von einer Person ausgefüllt wird, sondern bei Vorliegen eines geeigneten Regelwerkes durchaus auch automatisch erstellt wird. Dies kann optional über die Partizipation des Authors dokumentiert werden.

3.2.3.1. Beziehungsklasse author

Diese Klasse enthält die Angabe über die Person, die das Dokument erstellt.

typeCode "AUT"

Dieses Attribut gibt an, dass es sich um den meldenden Arzt („AUT“) handelt.

3.2.3.2. Klasse assignedAuthor

classCode..... "ASSIGNED"

id Autoren-ID
SET<II> [1..*]

Eindeutige Kennzeichnung des Autors.

3.2.3.3. Auswahlklasse AuthorChoice

Mit dieser Auswahl kann unterschieden werden, ob das Dokument automatisch erzeugt worden ist oder von einer Person erstellt worden ist.

3.2.3.4. Klasse Person

Wenn der Ersteller eine Person ist, wird diese Klasse ausgefüllt.

classCode..... "PSN"

Es handelt sich um eine Person.

determinerCode..... "INSTANCE"

name..... Name des Autors
SET <PN> [0..*]

Name des Autors.

telecom Telefonnummer des Autors
SET <TEL> [0..*]

Telefonnummer oder andere Kontaktmöglichkeiten des Autors.

3.2.3.5. Klasse AuthoringDevice

Wenn das Formular automatisiert durch ein Regelwerk gefüllt wird, wird diese Klasse instanziiert.

classCode "DEV"

Es handelt sich um ein Programm.

determinerCode "INSTANCE"

code EntityCode
CD CWE [0..1]

manufacturerModelName Name der Firma
SC CWE [0..1]

Name des Herstellers, der die Software bereitgestellt hat.

softwareName Name des Programms
SC CWE [0..1]

3.2.4. Unterschreibende (meldende) Person

Die meldende Person ist im Normalfall der befundende Arzt.

3.2.4.1. Beziehungsklasse legalAuthenticator

Diese Klasse enthält die Informationen über die Person, die die Meldung unterschreibt.

typeCode "LA"

Dieses Attribut gibt an, dass es sich um den meldenden Arzt („LA“) handelt.

classCode "ASSIGNED"

3.2.4.2. Klasse assignedEntity

classCode "ASSIGNED"

id Identifikationsnummer
SET<II> [1..*]

3.2.4.3. Klasse Person

Hier wird die Person eingetragen, die das Formular unterschreibt.

3.2.5. Patient

Die Informationen über den Patienten werden über die Partizipation record Target dokumentiert.

3.2.5.1. Beziehungsklasse recordTarget

Diese Klasse enthält die Informationen, die über die Zuordnung zu einem Patienten Auskunft geben.

typeCode "RCT"

Dieses Attribut gibt an, dass es sich um den Patienten („RCT“) handelt.

3.2.5.2. Klasse PatientRole

id Patientenidentifikationsnummer
SET<II> [1..*]

Angabe der Identifikatoren zu diesem Patienten als Set von IDs.

addrAdresse des Patienten
SET<AD> [0..*]

Dieses Feld enthält die Adresse des Patienten.

3.2.5.3. Klasse Patient (als Entität)

name.....Name des Patienten
SET<PN> [0..*]

Name des Patienten gemäß VHitG-Arztbrief.

administrativeGenderGeschlecht des Patienten
CE CWE [0..1] <= AdministrativeGender

Das Geschlecht des Patienten. Hierfür steht eine vorbereitete Liste von Werten zur Verfügung.

birthTimeGeburtsdatum
TS [0..1]

Geburtsdatum gemäß VHitG-Arztbrief.

3.2.6. Gesundheitsamt

Der Empfänger der Meldung ist das zuständige Gesundheitsamt.

3.2.6.1. Beziehungsklasse informationRecipient

Die Klasse enthält die Daten über das empfangende Gesundheitsamt.

typeCode <= x_informationRecipient

Dieses Attribut gibt an, dass es sich um den Empfänger der erstellten Information handelt. Hier sind folgende Werte erlaubt:
???????

3.2.6.2. Klasse intendedRecipient

classCode..... <= x_InformationRecipeintRole

id Identifikationsnummer
SET<II> [0..*]

addr Adresse des Gesundheitsamtes
SET<AD> [0..*]

??? Postfach – prüfen ?????

telecom Telefonnummer des Gesundheitsamtes
SET<TEL> [0..*]

Diese Klasse enthält die Telefonnummer des Gesundheitsamtes.

3.2.6.3. Klasse Organization

In dieser Klasse wird das Gesundheitsamt eingetragen.

classCode..... "ORG"

Es handelt sich um eine Organisation.

determinerCode "INSTANCE"

id Identifikationsnummer
SET<II> [0..*]

name..... Name des Gesundheitsamtes
SET<ON> [0..*]

Bezeichnung des Gesundheitsamtes.

3.3. CDA-Body

Für jede in einem Formular zu übertragende (meldende) Krankheit ist eine eigene Klasse Section zu instanzieren, in der die Details enthalten sind. Dieser werden dann über die Klasse entry die Details zugeordnet.

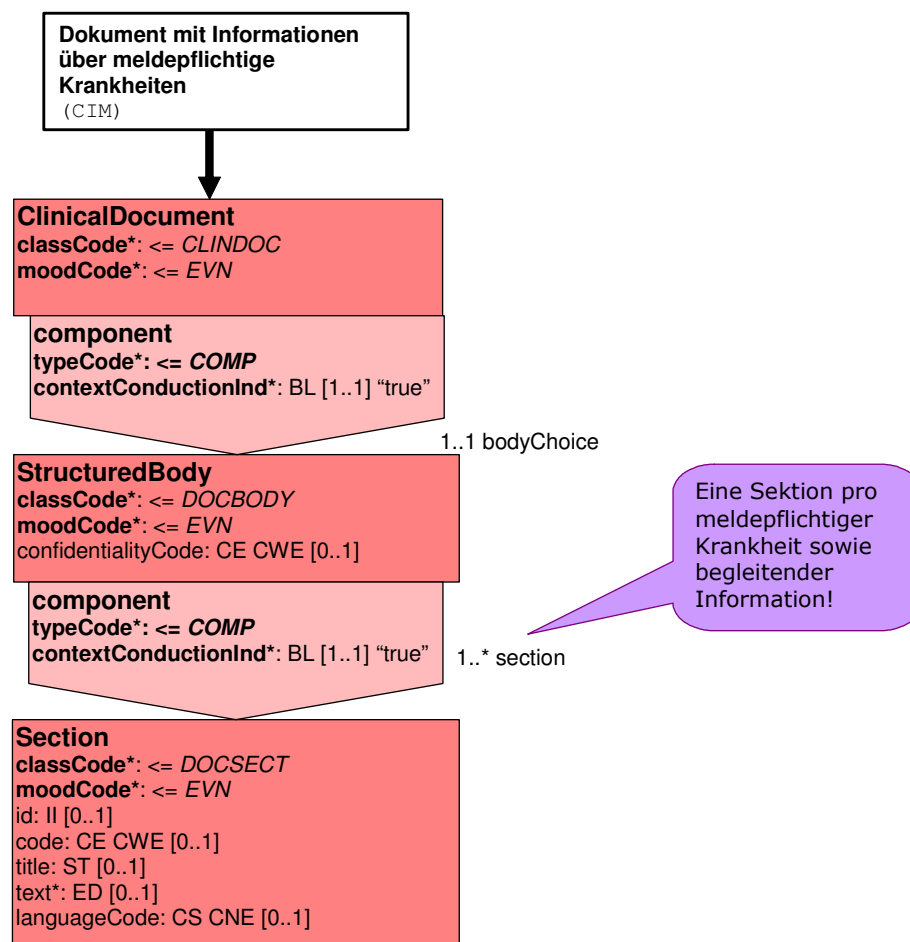


Abb. 5.: CDA-Body

3.3.1. Reference to Body

3.3.1.1. Beziehungsklasse component

typeCode „COMP“

Die Beziehung component stellt die Verbindung zu dem Body des Dokumentes her.

contextConductionInd „true“

This information describes whether the information from the header should be used within the body. This value is set to true.

3.3.1.2. Beziehungsklasse StructuredBody

classCode „DOCBODY“

?????

moodCode "EVN"

3.3.2. Section Templates

The body for CDA may consist of the following parts. Each is represented by its own section:

| Section | Cardinality | OID |
|--------------------------------|-------------|---------------------------|
| notifiable disease | [1..*] | 1.2.276.0.76.3.1.81.1.4.1 |
| possible source of infection | [0..1] | 1.2.276.0.76.3.1.81.1.4.2 |
| working place | [0..1] | 1.2.276.0.76.3.1.81.1.4.3 |
| Betreuung | [0..1] | 1.2.276.0.76.3.1.81.1.4.4 |
| Foreign Country | [0..*] | 1.2.276.0.76.3.1.81.1.4.5 |
| Vaccination | [0..*] | 1.2.276.0.76.3.1.81.1.4.6 |
| Diagnosis | [0..*] | 1.2.276.0.76.3.1.81.1.4.7 |
| Death | [0..1] | 1.2.276.0.76.3.1.81.1.4.8 |
| involved (external) laboratory | | ??? |
| Art der Meldung | [0..1] | 1.2.276.0.76.3.1.81.1.4.9 |

Tab. 3.: Templates for Sections

3.3.3. Detailinformationen zu den einzelnen Krankheiten

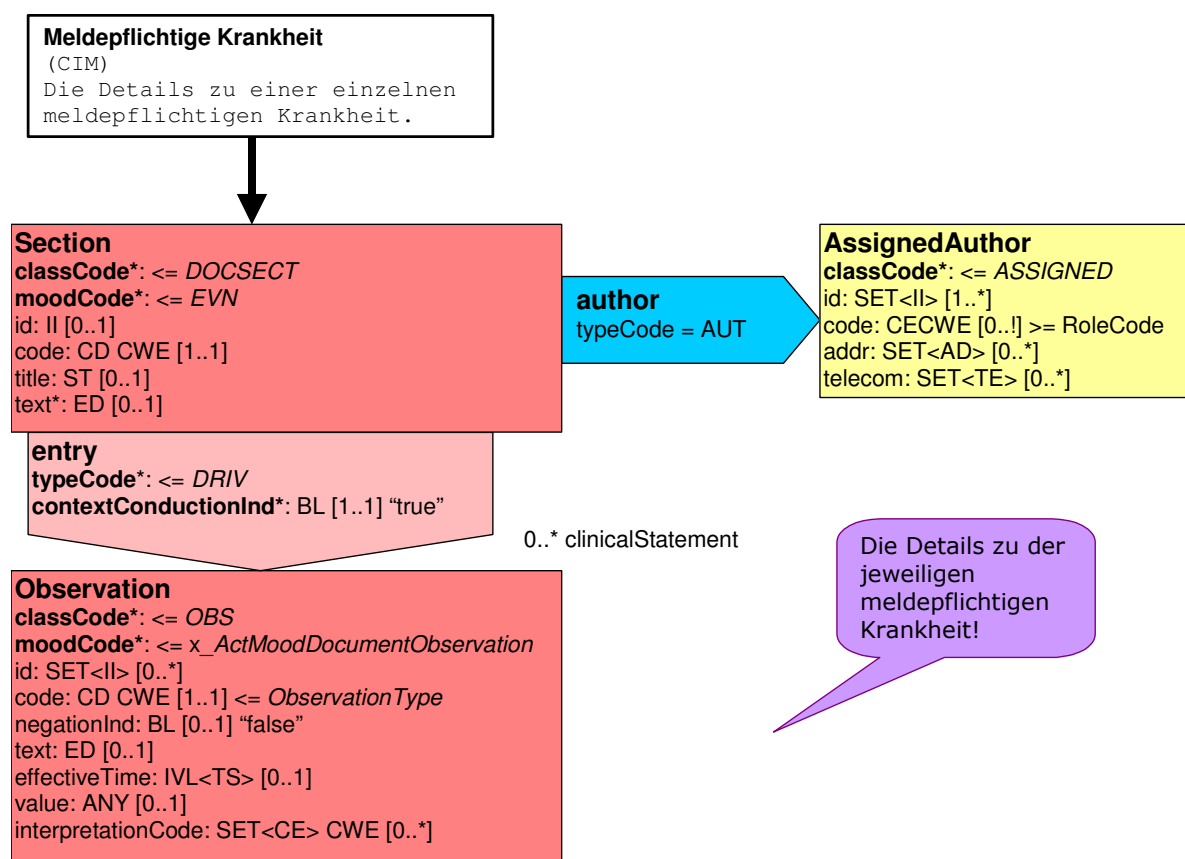


Abb. 6.: Details zu einer meldepflichtigen Krankheit

3.3.3.1. Klasse Section

Jede Section enthält die Informationen über eine zu meldende Krankheit.

templateId Identification of Section

This template is used according to the IHE PCC TF 3.0.

classCode..... "DOCSECT"

moodCode..... "EVN"

Bei jeder Krankheit handelt es sich um einen Befund, der mit dem moodCode "EVN" kommuniziert wird.

id Identifikation des Absatzes

code meldepflichtige Krankheit
CD CWE


Über den Code wird die meldepflichtige Krankheit gemäß obiger Liste gekennzeichnet. Damit wird eine einfache Auswertung möglich, da über das Codesystem relativ einfach erkannt werden kann.

title Title des Absatzes
ST [0..1]

Überschrift zum Absatz.

text..... Text
ED [0..1]

Der Text wird automatisch aus den Detailinformationen erzeugt.

| | |
|---|--|
|  | Es ist jetzt noch nicht näher geklärt, inwieweit die textuelle Repräsentation dem endgültigen Formular entsprechen soll, oder ob ein Stylesheet die Aufgabe der Darstellung übernimmt. |
|---|--|

3.3.3.2. Beziehungsklasse author

Es wird davon ausgegangen, dass die Einzelinformationen, auf denen das Meldeformular beruht, wahrscheinlich nicht denselben Autor haben. Der Autor der jeweiligen Einzelinformation kann hier eingetragen werden.

typeCode ???

3.3.3.3. Klasse assignedAuthor

3.3.3.4. Beziehungsklasse entry

Diese Klasse stellt die Beziehung zwischen dem Text und den Diagnosedetails her.

typeCode <= DRIV

Dieses Attribut gibt an, dass der Text aus der Diagnose abgeleitet ist, d.h. der Text wurde automatisch generiert.

3.3.3.5. Klasse Observation

In dieser Klasse wird die eigentliche zu meldende Krankheit näher spezifiziert.

classCode..... "OBS"

3.3.4. Type of notification

| Code | Information | |
|------|--------------------|--------------------|
| V | | Verdachtsdiagnose |
| D | clinical diagnosis | klinische Diagnose |
| T | Death | Tod |

Tab. 4.: type of notification (OID: 1.2.276.0.76.3.1.81.1.3.7)

3.3.5. Detailinformationen zur wahrscheinlichen Infektionsquelle

Information about a possible source for infection is coded according to the following table:

| Code | Information | |
|------|-----------------|-----------------------------|
| FC | Foreign Country | Auslandsaufenthalt |
| | Foreign County | Aufenthalt in anderem Kreis |
| D | Donor | Blut-/Organ-/Gewebe spende |

Tab. 5.: source for infection (OID: 1.2.276.0.76.3.1.81.1.3.2)

3.3.5.1. Foreign Country

| Code | Information | |
|------|-------------|------|
| | from | von |
| | to | bis |
| | Country | Land |

Tab. 6.: foreign Country (OID: 1.2.276.0.76.3.1.81.1.3.3)

3.3.6. Detailinformationen zur epidemiologischen Situation

??????

3.3.6.1. Working Place

| Code | Information | |
|------|-------------|--|
|------|-------------|--|

| | | |
|----|-----------------|--------------------------|
| M | Medicare | medizinischer Bereich |
| F | Food | Lebensmittelbereich |
| PC | Public Facility | Gemeinschaftseinrichtung |

Tab. 7.: working place (OID: 1.2.276.0.76.3.1.81.1.3.4)

3.3.7. Detailed Informationen about Vaccination

??????

| Code | Information | |
|------|-------------|------------------------------|
| | | Impfdatum |
| | | Impfdosis |
| | | Impfstoff |
| | | pharmazeutischer Unternehmer |
| | | Chargenbezeichnung |
| | | Wiederholung der Impfung |
| | | Applikationsart |
| | | Applikationsort |
| | | Art der Impfung |

Tab. 8.: Vaccination (OID: 1.2.276.0.76.3.1.81.1.3.5)

3.3.7.1. Impfkomplicationen

Für Impfkomplicationen sind noch weitere Details zu erheben/übermitteln. Ggf. muss das in einem separaten Leitfaden ähnlich den Diagnosen beschrieben werden:

- (Verdachts)diagnose
 - Untersuchungen
- Verlauf/Therapie
 - ambulante Behandlung
 - stationäre Behandlung
 - Impfreaktion lebensbedrohlich
- Ausgang der Impfreaktion

| Code | Information | |
|------|-------------|------------------------------|
| W | | wiederhergestellt |
| BS | | bleibender Schaden |
| NNW | | noch nicht wiederhergestellt |
| U | | unbekannt |
| T | | Tod (Sektion/Todesursache) |

Tab. 9.: reaction to vaccination (OID: 1.2.276.0.76.3.1.81.1.3.6)

3.3.8. Detailed Informationen about Diagnosis

vgl. Diagnoseleitfaden

3.3.8.1. Klasse Observation

In dieser Klasse werden zusätzliche Diagnosen übertragen.

classCode....."DGX"

3.4. Example Document

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<?xml-stylesheet type="text/xsl" href="rki-cda-v3.xsl"?>
<ClinicalDocument xmlns="urn:hl7-org:v3"
  xmlns:sciphox="urn::sciphox-org/sciphox"
  xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
  xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 CDA.xsd">
  <typeId root="2.16.840.1.113883.1.3"
    extension="POCD_HD000040"/>
  <id extension="60467,36049" root="1.2.276.0.58"/>
  <code code="11488-4" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
    displayName="Consultation note"/>
  <title>Meldeformular für RKI auf CDA Rel.2 Basis</title>
  <effectiveTime value="20060924"/>
  <confidentialityCode code="N"
    codeSystem="2.16.840.1.113883.5.25"/>
  <languageCode code="de"/>
  <setId extension="D1" root="2.16.840.1.113883.3.933"/>
  <versionNumber value="1"/>
  <recordTarget>
    <!-- Patienten-Daten -->
    <patientRole>
      <id extension="6" root="2.16.840.1.113883.3.933"/>
      <telecom use="WP" value="tel:040-555-12345"/>
      <telecom use="HP" value="tel:040-222-76543"/>
      <addr>
        <streetName>Steinstr.</streetName>
        <houseNumber/>
        <postalCode>30156</postalCode>
        <city>Hamburg</city>
      </addr>
      <patient>
        <name>
          <prefix>Dr.</prefix>
          <given>Alfred</given>
          <family>Hafer</family>
        </name>
        <administrativeGenderCode code="M"
          codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1"/>
        <birthTime value="19450601"/>
      </patient>
      <providerOrganization>
        <telecom use="WP" value="tel:061511111111"/>
        <telecom use="WP" value="fax:061512222222"/>
        <addr>
```

```
<streetName>Musterstr.</streetName>
<houseNumber>1</houseNumber>
<postalCode>64283</postalCode>
<city>Darmstadt</city>
</addr>
</providerOrganization>
</patientRole>
</recordTarget>
<author>
  <!-- author -->
  <time value="20060924"/>
  <assignedAuthor>
    <id extension="6319123" root="2.16.840.1.113883.3.933"/>
    <assignedPerson>
      <name>
        <prefix>Dr.med. Hans</prefix>
        <given/>
        <family>Topp-Glücklich</family>
      </name>
    </assignedPerson>
    <representedOrganization>
      <name>Dr.med. Hans Topp-Glücklich </name>
      <telecom use="WP" value="tel:061511111111"/>
      <telecom use="WP" value="fax:061512222222"/>
      <addr>
        <streetName>Musterstr.</streetName>
        <houseNumber>1</houseNumber>
        <postalCode>64283</postalCode>
        <city>Darmstadt</city>
      </addr>
    </representedOrganization>
  </assignedAuthor>
</author>
<custodian>
  <!-- Organisation von der das Dokument stammt -->
  <assignedCustodian>
    <representedCustodianOrganization>
      <id extension="M345" root="1.2.276.0.58"/>
      <name>Dr.med. Hans Topp-Glücklich </name>
      <telecom nullFlavor="UNK"/>
      <addr>
        <streetName>Musterstr.</streetName>
        <houseNumber>1</houseNumber>
        <postalCode>64283</postalCode>
        <city>Darmstadt</city>
      </addr>
    </representedCustodianOrganization>
  </assignedCustodian>
</custodian>
<informationRecipient typeCode="PRCP">
```


```
<!-- Empfaenger -->
<intendedRecipient>
  <id extension="21233445"
    root="2.16.840.1.113883.3.933"/>
  <receivedOrganization>
    <telecom use="WP" value="fax:02431/901-6210"/>
    <name>
      Landeshauptstadt Kiel<delimiter/>
      Amt f&#x00fc;r Gesundheit<delimiter/>
      Infektionsschutz/Umwelthygiene
    </name>
    <addr>
      <postBox>11 52</postBox>
      <postalCode>24099</postalCode>
      <city>Kiel</city>
    </addr>
  </receivedOrganization>
</intendedRecipient>
</informationRecipient>
<legalAuthenticator>
  <!-- legalAuthenticator -->
  <time value="20060721"/>
  <signatureCode code="S"/>
  <assignedEntity>
    <id extension="6319123" root="2.16.840.1.113883.3.933"/>
    <assignedPerson>
      <name>
        <prefix>Dr.med. Hans</prefix>
        <given/>
        <family>Topp-Glücklich</family>
      </name>
    </assignedPerson>
    <representedOrganization>
      <name>Dr.med. Hans Topp-Glücklich </name>
      <telecom use="WP" value="fax:06151222222"/>
      <addr>
        <streetName>Musterstr.</streetName>
        <houseNumber>1</houseNumber>
        <postalCode>64283</postalCode>
        <city>Darmstadt</city>
      </addr>
    </representedOrganization>
  </assignedEntity>
</legalAuthenticator>
<component>
  <structuredBody>
    <component>
      <!-- meldepflichtige Krankheiten auf CDA Level 2 -->
      <section>
        <templateID root="1.2.276.0.76.3.1.81.1.4.1"/>
```



```
<code code="08"
  codeSystem="1.2.276.0.76.3.1.81.1.3.1"
  codeSystemName="RKI meldepflichtige Krankheiten"/>
<title>Botulismus</title>
<text><content ID="ND_200801"/></text>
</section>
<section>
  <templateID root="1.2.276.0.76.3.1.81.1.4.1"/>
  <code code="48"
    codeSystem="1.2.276.0.76.3.1.81.1.3.1"
    codeSystemName="RKI meldepflichtige Krankheiten"/>
  <title>Cholera</title>
  <text ><content ID="ND_200802"/></text>
</section>
<section>
  <templateID root="1.2.276.0.76.3.1.81.1.4.1"/>
  <code code="34"
    codeSystem="1.2.276.0.76.3.1.81.1.3.1"
    codeSystemName="RKI meldepflichtige Krankheiten"/>
  <title>Masern</title>
  <text>
    <list>
      <item>Respiratorsiche Symptomatik
        <content ID="ND_200803"/>
      </item>
    </list>
  </text>
  <!-- Laborwert auf Level 3 -->
  <entry>
    <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
      <code code="B05.9" codeSystem="2.16.840.1.?????"
        codeSystemName="ICD"
        displayName="Respiratische Symptomatik"/>
      <statusCode code="completed"/>
      <entryRelationship typeCode="COMP">
        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
          <code code="B05.9"
            codeSystem="2.16.840.1.?????"
            codeSystemName="ICD"
            displayName="Masern ohne komplikationen">
            <originalText>
              <reference value="#ND_200803"/>
            </originalText>
          </code>
          <statusCode code="completed"/>
          <effectiveTime>
            <center value="200801241025"/>
          </effectiveTime>
          <interpretationCode code="H"
            codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"/>
        </observation>
      </entryRelationship>
    </act>
  </entry>
</section>
```

```
        </observation>
      </entryRelationship>
    </act>
  </entry>
</section>
<section>
  <templateID root="1.2.276.0.76.3.1.81.1.4.3"/>
  <code code="M"
        codeSystem="1.2.276.0.76.3.1.81.1.3.4"
        codeSystemName="working place"/>
  <title>Epidemiologische Situation</title>
  <text>Patient ist im medizinischen Bereich tätig.
    <content ID="ND_200804"/>
  </text>
</section>
</component>
</structuredBody>
</component>
</ClinicalDocument>
```

Abb. 7.: Beispiel CDA-Dokument

| | |
|---|---|
|  | Obiges Beispiel ist – noch - nicht weiter in Bezug Spezifikation geprüft! |
|---|---|

3.5. Formatting

4. ■ Dynamic Model

4.1. dynamic model/dynamisches Modell

Der Sender, in diesem Fall das Krankenhausinformationssystem, schickt (per D2D-Nachricht) das Dokument an das zuständige Gesundheitsamt. Dieses quittiert den Erhalt bzw. die positive/negative Verarbeitung des Dokuments.

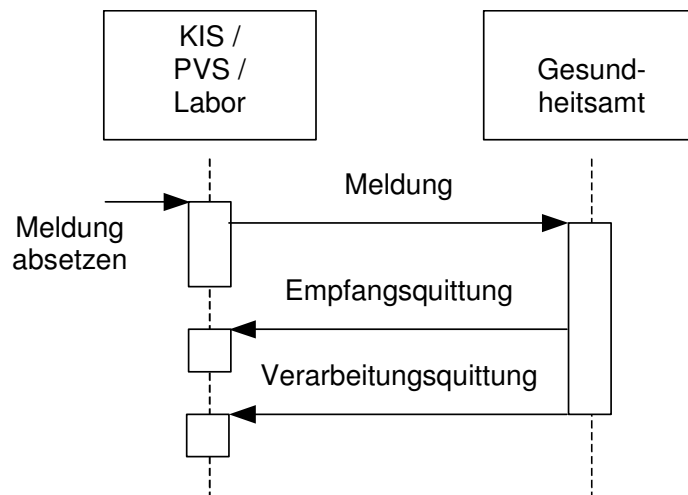


Abb. 8.: dynamic model/dynamisches Modell

5. ■ Rule set: Arden Syntax

5.1. Introduction

Currently it seems that Arden Syntax is the best choice to represent the logic for the rules. Arden Syntax is an application independent representation of medical knowledge.

In principle there are two different options to use the MLMs:

- a) The MLMs have enough information accessible to decide that a certain disease must be notified. Therefore, all necessary information is entered and available within the system.
- b) The other option is that only a hint is provided to the user informing him about additional checks he has to perform.

5.2. Example Rule

maintenance:

```
title: Trigger 34th notifiable disease: measles;;
mlmname: trigger_rki_34;;
arden: Version 2.6;;
version: 0.1;;
institution: Agfa HealthCare GmbH;;
author: Frank Oemig;;
specialist: Frank Oemig;;
date: 2008-02-26;;
validation: Test;; //Production;;
```

library:

purpose: MLM checks the criteria for the clinical pathway Myocard and triggers the creation of a form for the first notifiable disease

```
;;
explanation: ..
;;
keywords: ..
;;
citations: ..
;;
links: ..
;;
```

knowledge:

```
type: data-driven ;;
data: /* system event that notifies about a new entry in
diagnoses */
new_diagnosis := EVENT {sys:12163};

if new_diagnosis is not present then
    case_id := argument;
else
    /* get event information */
    (diag_type_trans, case_id) := READ {
        (num3, num1) FROM EVENT
    };
```

```
endif;

/* read stored diagnoses which is referred by event
(diag_code, diag_txt, diag_type1, diag_type, diag_type_short,
diag_time) := read {
    (DIAGNR, DIAGBEZ, DIAGTYP, DIAGART,
    DIAGARTKURZ, primarytime)
from
    "AS DiagEvent2Diagnosis"
of current patient using caseId case_id
with parameters (
    event_nparam_3 set to diag_type_trans
)
};*/

/* destination for message */
//dest := DESTINATION { generateform };
;;

evoke:
new_diagnosis
;;

logic:

if diag_code is equal "B30.0" or "B30.1" then
    // first notifiable disease found

    // now check for additional rules, i.e. presence of
    // certain diagnoses.

    /* Verweistext */
    txt_Verweis := "Der Patient erfüllt die Voraussetzungen
                    für eine meldepflichtige Krankheit.";

    /* Meldungstext */
    txt_Meldung := "Zu dem Patienten wurde am " || diag_time
                  || " die Diagnose " || diag_txt
                  || " (" || diag_code || ", "
                  || diag_type || ") dokumentiert.";

    /* Informationen zum Event */
    event_description := "Dokumentation einer Diagnose";

    xml_string :=
    "<?xml version=""1.0"" encoding=""ISO-8859-1""?>
    <OpenMedForm>
    <form>Experten Meldung</form>
    <caseId>" || case_id || "</caseId>
    <link>" || txt_Verweis || "</link>"
```

```
<data>
  <msg_txt type="string">" || txt_Meldung || "</msg_txt>
  <mlm_name type="string">trigger_rki_01</mlm_name>
  <mlm_institution type="string">
    Agfa HealthCare GmbH
  </mlm_institution>
  <event_description type="string">
    " || event_description || "
  </event_description>
  <event_time type="time">
    " || eventtime || "
  </event_time>
  <form_name type="string">
    notifiable disease
  </form_name>
</data>
</OpenMedForm>";

  CONCLUDE TRUE;
endif;
;;

action:

WRITE xml_string AT dest;
;;

end:
```

Abb. 9.: Arden Syntax template

5.3. Open Issues

There are still some issues outstanding:

- structure of rules (cascading MLMs)
- curly braces problem
 - summary of information which must be available
- usage
 - enough information to fill form
 - message box to inform user about additional checks

6. ■ Transport

6.1. D2D

Currently, D2D is used in Germany. This is not the only choice, but the best suitable one. The way it should work is explained in the dynamic model.

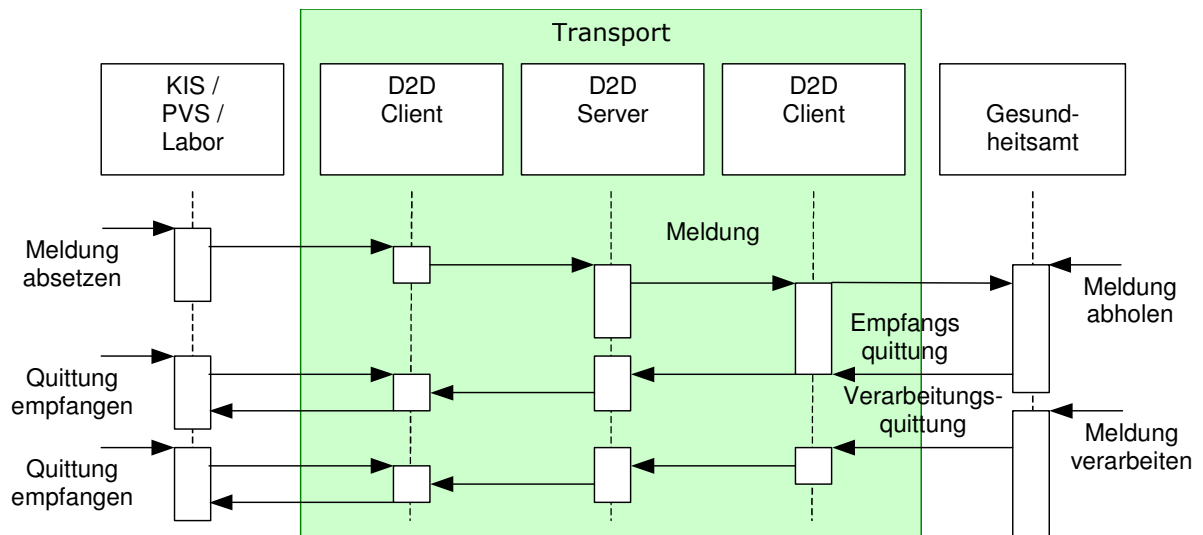


Abb. 10.: Transport

Other options are secure email (facilitating PGP?) or special webservices on a secure channel (VPN).

7 ■ Appendix

7.1. Referenzen

[RKI-Falldefinitionen]: Falldefinitionen des Robert Koch-Institutes zur Übermittlung von Erkrankungs- oder Todesfällen und Nachweisen von Krankheitserregern, Ausgabe 2007, ISBN 3-89606-097-X

[VHitG-Arztbrief]: www.vhitg.de, www.hl7.de

[Diagnoseleitfaden]: www.hl7.de

[HL7]: www.hl7.org

[HL7-DE]: www.hl7.de

7.2. OID-Konzept

OID ist die Abkürzung für Objekt-Identifizierer. Darunter versteht man eine Vorgehensweise, wie über die sog. „delegierte Verantwortlichkeit“ weltweit eindeutige Identifikatoren erzeugt werden können, die keinerlei zeitlicher Beschränkung unterliegen.

Das DIMDI („deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information“) hat unter

<http://www.dimdi.de/static/de/ehealth/oid/index.htm>

dazu weitere Details hinterlegt. In Zusammenarbeit mit der HL7-Benutzergruppe e.V. entstand dazu ein Konzept, in dem die Spielregeln für einen Umgang mit OIDs festgelegt sind:

<http://www.hl7.de/download/documents/oid-konzept/OIDKonzeptDE-v102.pdf>

7.2.1. Scope

Im Rahmen der intersektoralen Kommunikation sind eindeutige Identifikatoren essentieller Bestandteil der auszutauschenden Daten. Vergebene IDs werden über die Zuordnung von OIDs eindeutig gemacht.

Dieses Konzept soll die Nutzungshierarchie erläutern und die Grundlage für weitere Pflege/Vergabe sein.


7.2.2. Vergabe-Konzept für das deutsche Gesundheitswesen

Die OIDs für Organisationen sind im OID-Konzept wie folgt verankert. RKI hat in diesem Rahmen eine Root-OID wie folgt bekommen:

| OID | Bedeutung |
|----------------------------|---|
| 1.2.276.0.76 | deutsches Gesundheitswesen |
| 1.2.276.0.76.1 | interne Objekte |
| 1.2.276.0.76.2 | interne Organisationsstrukturen |
| 1.2.276.0.76.3 | Instanzen-Identifikatoren des deutschen Gesundheitswesens |
| 1.2.276.0.76.3.1 | Organisationen |
| .. | |
| 1.2.276.0.76.3.1.81 | Robert-Koch-Institut |
| .. | |
| 1.2.276.0.76.3.2 | Personen |

| | |
|----------------|-----------|
| .. | |
| 1.2.276.0.76.7 | Dokumente |

Tab. 10.: OID-Konzept für das deutsche Gesundheitswesen

| | |
|---|---|
|  | Es wird derzeit davon ausgegangen, dass das RKI die nächste freie OID vom DIMDI bekommt. Das kann dann durchaus aber eine andere Nummer sein. Für dieses Dokument wird erst mal von obiger Nummer ausgegangen, die sich dann aber evtl. auch ändern kann! |
|---|---|

7.2.3. Vergabe-Konzept für RKI

Für die weitere Nutzung wird folgende Struktur vereinbart.

Direkt unter der Root-OID für das RKI wird eine Ebene eingezogen, die das aktuelle Konzept spezifiziert. Damit können relativ leicht in Zukunft Alternativkonzepte erstellt werden, falls dieses nicht mehr ausreichen sollte oder nicht erweiterbar ist, ohne dass eine neue Root-OID beantragt werden muss.

| OID | Bedeutung | Anm. |
|----------------------------|---|-----------------|
| 1.2.276.0.76.3.1.81 | RKI | |
| 1.2.276.0.76.3.1.81.1 | OID-Konzept, Version 1 | |
| 1.2.276.0.76.3.1.81.1.1 | interne Objekte (Für eine zentrale Verwaltung dieser Objekte. | |
| 1.2.276.0.76.3.1.81.1.1.1 | Mitarbeiter | extern verw. |
| 1.2.276.0.76.3.1.81.1.2 | Abteilungen Die Verwendung wird nachfolgend noch genauer geregelt. | |
| 1.2.276.0.76.3.1.81.1.2.1 | Abteilung 1 | |
| 1.2.276.0.76.3.1.81.1.3 | Tabellen Alle Tabellen bekommen eine OID, die als Subtyp in anderen Ästen wiederverwendet wird. | |
| 1.2.276.0.76.3.1.81.1.3.1 | Liste der meldepflichtige Krankheiten | |
| 1.2.276.0.76.3.1.81.1.3.2 | source for infection | |
| 1.2.276.0.76.3.1.81.1.3.3 | foreign country | |
| 1.2.276.0.76.3.1.81.1.3.4 | working place | |
| 1.2.276.0.76.3.1.81.1.3.5 | vaccination | |
| 1.2.276.0.76.3.1.81.1.3.6 | reaction to vaccination | |
| 1.2.276.0.76.3.1.81.1.3.7 | type of notification | |
| 1.2.276.0.76.3.1.81.1.4 | Templates | |
| 1.2.276.0.76.3.1.81.1.4.1 | notifiable disease | |
| 1.2.276.0.76.3.1.81.1.4.2 | possible source of infection | |
| 1.2.276.0.76.3.1.81.1.4.3 | working place | |
| 1.2.276.0.76.3.1.81.1.4.4 | Betreuung | |
| 1.2.276.0.76.3.1.81.1.4.5 | foreign country | |
| 1.2.276.0.76.3.1.81.1.4.6 | vaccination | |
| 1.2.276.0.76.3.1.81.1.4.7 | diagnosis | |
| 1.2.276.0.76.3.1.81.1.4.8 | death | |
| 1.2.276.0.76.3.1.81.1.4.9 | type of notification | |

| OID | Bedeutung | Anm. |
|-----------------------|---|------|
| 1.2.276.0.76.3.1.81.2 | OID-Konzept, Version 2 reserviert für die Zukunft | |

Tab. 11.: OID-Konzept für RKI

7.3. ICD-Catalog

The ICD catalog provided by DIMDI contains the following information within file "codes2008.txt". Column 26 is relevant for our scenario:

| Feld | Inhalt |
|------|--|
| 1 | Klassifikationsebene, 1 Zeichen |
| | 3 = Dreisteller |
| | 4 = Viersteller |
| | 5 = Fünfsteller |
| 2 | Ort der Schlüsselnummer im Klassifikationsbaum, 1 Zeichen |
| | T = terminale Schlüsselnummer (kodierbarer Endpunkt) |
| | N = nichtterminale Schlüsselnummer (kein kodierbarer Endpunkt) |
| 3 | Art der Viersteller |
| | X = explizit aufgeführt (präkombiniert) |
| | S = per Subklassifikation (postkombiniert) |
| 4 | Kapitelnummer, 2 Zeichen |
| 5 | erster Dreisteller der Gruppe, 3 Zeichen |
| 6 | Schlüsselnummer ohne eventuelles Kreuzchen, bis zu 7 Zeichen |
| 7 | Schlüsselnummer ohne Strich, Sternchen und Ausrufezeichen, bis zu 6 Zeichen |
| 8 | Schlüsselnummer ohne Punkt, Strich, Sternchen und Ausrufezeichen, bis zu 5 Zeichen |
| 9 | Klassentitel, bis zu 255 Zeichen |
| 10 | Verwendung der Schlüsselnummer nach Paragraph 295 |
| | P = zur Primärschlüsselung zugelassene Schlüsselnummer |
| | O = nur als Sternschlüsselnummer zugelassen |
| | Z = nur als Ausrufezeichen-Schlüsselnummer zugelassen |
| | V = nicht zur Verschlüsselung zugelassen |
| 11 | Verwendung der Schlüsselnummer nach Paragraph 301 |
| | P = zur Primärverschlüsselung zugelassen |
| | O = nur als Sternschlüsselnummer zugelassen |
| | Z = nur als Ausrufezeichen-Schlüsselnummer zugelassen |
| | V = nicht zur Verschlüsselung zugelassen |
| 12 | Bezug zur Mortalitätsliste 1 |
| 13 | Bezug zur Mortalitätsliste 2 |
| 14 | Bezug zur Mortalitätsliste 3 |
| 15 | Bezug zur Mortalitätsliste 4 |
| 16 | Bezug zur Morbiditätsliste |
| 17 | Geschlechtsbezug der Schlüsselnummer |
| | 9 = kein Geschlechtsbezug |
| | M = männlich |
| | W = weiblich |
| 18 | Art des Fehlers bei Geschlechtsbezug |
| | 9 = irrelevant |
| | M = Muss-Fehler |
| | K = Kann-Fehler |
| 19 | untere Altersgrenze für eine Schlüsselnummer |

| Feld | Inhalt |
|------|--|
| | 999 = irrelevant |
| | 000 = unter 1 vollendeten Tag |
| | 001-006 = 1 Tag bis unter 7 Tage |
| | 011-013 = 7 Tage bis unter 28 Tage |
| | 101-111 = 28 Tage bis unter 1 Jahr |
| | 201-299 = 1 Jahr bis unter 100 Jahre |
| | 300-324 = 100 Jahre bis unter 125 Jahre |
| 20 | untere Altersgrenze für eine Schlüsselnummer, alternatives Format |
| | 9999 = irrelevant |
| | t000 - t365 = 0 Tage bis unter 1 Jahr |
| | j001 - j124 = 1 Jahr bis unter 124 Jahre |
| 21 | obere Altersgrenze für eine Schlüsselnummer |
| | wie bei Feld 19 |
| 22 | obere Altersgrenze für eine Schlüsselnummer, alternatives Format |
| | wie bei Feld 20 |
| 23 | Art des Fehlers bei Altersbezug |
| | 9 = irrelevant |
| | M = Muss-Fehler |
| | K = Kann-Fehler |
| 24 | Krankheit in Mitteleuropa sehr selten? |
| | J = Ja |
| | N = Nein |
| 25 | Schlüsselnummer mit Inhalt belegt? |
| | J = Ja |
| | N = Nein (--> Kann-Fehler auslösen!) |
| 26 | IfSG-Meldung |
| | Kennzeichnet, dass bei Diagnosen, die mit dieser Schlüsselnummer kodiert sind, besonders auf die Arzt-Meldepflicht nach dem Infektionsschutzgesetz (IfSG) hinzuweisen ist. |
| | J = Ja |
| | N = Nein |
| 27 | IfSG-Labor |
| | Kennzeichnet, dass bei Laboruntersuchungen zu diesen Diagnosen die Laborausschlussziffer des EBM (32006) gewählt werden kann. |
| | J = Ja |
| | N = Nein |

Tab. 12.: ICD catalog from DIMDI (record specification)

7.4. Anzeige

Das CDA-Dokument kann mit einem Stylesheet (XSLT) zur Anzeige gebracht werden. Hierdurch kann ein Ausdruck erreicht werden, der dem Meldeformular ähnelt.


7.4.1. Voraussetzungen

Für die Anzeige des CDA-Dokuments mit den UTF-8-Sonderzeichen ist ein Unicode-Zeichensatz erforderlich. Das hier entwickelte XSLT basiert auf „Arial Unicode“, das als TTF-Datei zur Verfügung steht:

| Dateiname | Größe | Datum |
|--------------|-----------|----------|
| ARIALUNI.TTF | 22.731 KB | 18.11.03 |

Tab. 13.: Unicode-Zeichensatz

7.4.2. XSLT

| | |
|---|--|
|  | <p>Das Stylesheet ist eine abgewandelte Form des Stylesheets, das für den VHitG-Arztbrief verwendet wird.</p> <p>Das Stylesheet überprüft im Prinzip alle meldepflichtigen Krankheiten auf Vorkommen in dem Dokument, um dann das Kreuzchen in dem Feld entsprechend zu setzen. Hierfür wird ein Unicode-Zeichensatz (s.o.) benötigt.</p> <p>Es sind aber auch alternative Umsetzungen mittels Stylesheet denkbar.</p> |
|---|--|

7.4.3. gerendertes Dokument

Ziel der realisierten Umsetzung mittels Stylesheet war ein Aussehen, das den aktuell verwendeten Meldebögen möglichst nahe zu kommen, die auf MS-Word-Basis genutzt werden.

7.4.3.1. rendered with VHitG-Standard XSLT

The following screenshot is the representation as it appears using the VHitG stylesheet provided with the CDA VHitG Physicians letter:

| | | | |
|--------------------|---|-------------|--------------------|
| Patient: | Dr. Alfred Hafer | Patient-Nr: | 6 |
| Kontakt: | Steinstr. 30156 Hamburg Tel: 040-555-12345 (Arbeitsplatz) Tel: 040-222-76543 (zu Hause) | | |
| geb.: | 1. Juni 1945 | Geschlecht: | männlich |
| Behandelnder Arzt: | Dr.med. Hans Topp-Glücklich Musterstr. 1 64283 Darmstadt Fax: 06151222222 (Arbeitsplatz) | Erzeugt am: | 24. September 2006 |

Meldeformular für RKI auf CDA Rel.2 Basis

Botulismus

Cholera

Masern

- Respiratorische Symptomatik

Epidemiologische Situation

Patient ist im medizinischen Bereich tätig.

| | |
|------------------------------|--|
| Autor: | Dr.med. Hans Topp-Glücklich am 24. September 2006 Musterstr. 1 64283 Darmstadt Tel: 06151111111 (Arbeitsplatz) Fax: 06151222222 (Arbeitsplatz) |
| Unterzeichnet: | Dr.med. Hans Topp-Glücklich am 21. Juli 2006 |
| Kopie an: | 24099 Kiel Fax: 02431/901-6210 (Arbeitsplatz) |
| Heilberufler: | |
| Mitbehandelnde Heilberufler: | |
| Versicherungs-Information | |

Abb. 11.: CDA document rendered with old VHitG stylesheet

7.4.3.2. rendered with new XSLT

The following screenshot is rendered with the new stylesheet. It uses the level 3 entries and associated knowledge about it to create all sections.

| | | | |
|----------|----------------------------|-------------|--|
| Patient: | Dr. Alfred Hafer | Patient-Nr: | 6 |
| Adresse: | Steinstr. 30156 Hamburg | Geschlecht: | männlich |
| | | geb.: | 1. Juni 1945 |
| | | Tel.: | Tel: 040-555-12345 (Arbeitsplatz) Tel: 040-222-76543 (zu Hause) |

MELDEFORMULAR - vertraulich -

Meldepflichtige Krankheit gemäß §§ 6, 8, 9 IfSG

| | | |
|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> Verdacht | Nur bei impfpräventablen Krankheiten: | |
| <input type="checkbox"/> Klinische Diagnose | Gegen diese Krankheit: | |
| <input type="checkbox"/> Tod: | <input type="checkbox"/> geimpft zuletzt: | <input type="checkbox"/> nicht geimpft: |
| Todesdatum: | Datum: | |
| | Wieviele Impfdosis: | |
| | Art der Impfung (z.B. MMR, DTaP): | |

☒ Botulismus

☒ Cholera

☐ Creutzfeld-Jakob-Krankheit (CJK) / vCJK

(außer familiär-hereditären Formen)

☐ Diphtherie

☐ hämorrhagisches Fieber, virusbedingt

☐ Hepatitis, akute virale; Typ:

☐ HUS (....)

☒ Masern

☐ Meningokokken

☐ Milzbrand

☐ Paratyphus

☐ Poliomyelitis

Als Verdacht gilt jede akute schlaffe Lähmung, außer wenn traumatisch bedingt.

☐ Pest

☐ Tollwut

☐ Tollwutexposition, mögliche

(§6 Abs. 1 Nr. 4 IfSG)

☐ Typhus abdominalis

☐ Tuberkulose

☐ Gesundheitliche Schädigung nach Impfung

(Zusätzliche Informationen werden über gesonderte Meldebogen erhoben, der beim Gesundheitsamt zu beziehen ist.)

☐ bedrohliche andere Krankheit

.....

☐ Häufung anderer Erkrankungen

(2 oder mehr Fälle mit wahrscheinlichem oder vermutetem epidemiologischem Zusammenhang)

Art der Erkrankung / Erreger:

.....

Epidemiologische Situation

- ☒ Patient/in ist im medizinischen Bereich tätig
- ☐ Patient/in ist im Lebensmittelbereich tätig
- ☐ Patient/in ist im Gemeinschaftseinrichtung tätig
- ☐ Patient/in wird betreut in Gemeinschaftseinrichtung für Kinder und Jugendliche
- ☐ Patient/in ist in Krankenhaus / stationäre Pflegeeinrichtung seit:
- ☐ Patient/in war im Ausland von: bis: Land/Länder:

unverzüglich melden an:

Adresse des zuständigen Gesundheitsamtes:
Landeshauptstadt Kiel Amt für Gesundheit/Infektionsschutz/Umwelthygiene
Postfach: 11 52
24099 Kiel
Fax: 02431/901-6210 (Arbeitsplatz)

Erkrankungsdatum:

Diagnosedatum:

Datum der Meldung:

Meldende Person (Ärztin/Arzt, Praxis, Krankenhaus):

Unterzeichner:
Dr.med. Hans Topp-Glücklich
Musterstr. 1
64283 Darmstadt
Fax: 06151222222 (Arbeitsplatz)

Erzeugt am: 24. September 2006

Abb. 12.: CDA document rendered with new stylesheet

7.4.4. Sonderzeichen in UTF-8

Wenn die Level 3 Entries zur Ausgabe in HTML aufbereitet werden sollen, dann werden für die angekreuzten Checkboxes besondere Zeichen benötigt, die nur im UTF-8 Zeichensatz enthalten sind. Die deutschen und graphischen Sonderzeichen bedürfen zur Darstellung in XML mittels UTF-8 einer besonderen Aufbereitung. Zur Vereinfachung sollen diese hier kurz angegeben werden:

| Zeichencode | Bedeutung |
|-------------|-----------------------|
| 00E4 | ä |
| 00F6 | ö |
| 00FC | ü |
| 00DF | ß |
| 00C4 | Ä |
| 00D6 | Ö |
| 00DC | Ü |
| ☒ | ausgefülltes Kästchen |
| ☐ | leeres Kästchen |
| § | § |

Tab. 14.: Ausschnitt aus dem Unicode-Zeichensatz

7.5. Open Issues

- Prüfung gegen VHitG-Arztbrief
- Prüfung gegen Diagnoseleitfaden
- Code für Dokumenttyp festlegen
 - LOINC?
- RKI: Beantragung einer offiziellen OID
- Abbildung Institution/Abteilung => Spezifikation
 - Postfach
- Anzeige des Dokuments mit Standard-Zeichensätzen
- Batchdatei für CDA-Dokument?
- Quittung für Empfang/Verarbeitung des CDA Dokuments
- Abbildung auf D2D
- Prüfung gegen IHE PCC Templates
- Erweiterung XSLT
 - Organisation Names: <delimiter>
 - vaccination
 - type of notification
 - ...

7.6. Verzeichnisse

7.6.1. Änderungsdetails

| Version | Bedeutung |
|---------|--|
| 01 | Erstellung |
| 02 | Einleitung Einbindung VHitG-Arztbrief dynamisches Modell |
| 03 | Überlegungen zum Transport Aktualisierung Einleitung |
| 04 | erste Übersetzung weitere Details (Transport, Attribute) erste Überlegungen zu Regelwerk erstes Arden Syntax MLM Formatting of this document (styleguide) templates for sections further details |

| Version | Bedeutung |
|---------|--|
| | screenshots of CDA document rendered with both stylesheets |

Tab. 15.: Änderungsdetails

7.6.2. Index

| | | | |
|--|-------|---------------------------------------|----|
| Arden Syntax | 38 | meldender Arzt | 14 |
| CDA | | Modell | |
| Beispieldokument | 30 | dynamisch | 36 |
| D-MIM | 18 | OID | |
| gerendert | 48 | für meldepflichtige Krankheiten | 45 |
| D2D | 8 | für RKI | 45 |
| Datenschutz | 8 | patientenbezogene Daten | 13 |
| Diagnosen | 15 | Person | |
| DIMDI | 9 | meldende (Arzt) | 22 |
| eGesundheit@nrw | | Referenzen | 44 |
| eMeldewesen | 9 | rules | 38 |
| epidemiologische Situation | 14 | Source of infection | 28 |
| Gesundheitsamt | 9, 23 | transport | 42 |
| zuständiges | 14 | Transportweg | 8 |
| ICD | | Use Case | 9 |
| Metadaten | 8 | Vaccination | 29 |
| Impfreaktion | 29 | Working Place | 28 |
| Impfungen | 15 | XSLT | 48 |
| Infektionsquelle | 14 | ZTG | 9 |
| Liste der meldepflichtigen Krankheiten | 12 | | |

7.6.3. Abbildungen

| | |
|---|----|
| Abb. 1.: CDA R-MIM | 9 |
| Abb. 2.: CDA R-MIM | 18 |
| Abb. 3.: CDA (Ausschnittvergrößerung) | 18 |
| Abb. 4.: CDA-Template (Header + Body) | 19 |
| Abb. 5.: CDA-Body | 25 |
| Abb. 6.: Details zu einer meldepflichtigen Krankheit | 26 |
| Abb. 7.: Beispiel CDA-Dokument | 34 |
| Abb. 8.: dynamic model/dynamisches Modell | 36 |
| Abb. 9.: Arden Syntax template | 40 |
| Abb. 10.: Transport | 42 |
| Abb. 11.: CDA document rendered with old VHitG stylesheet | 49 |
| Abb. 12.: CDA document rendered with new stylesheet | 50 |

7.6.4. Tabellen

| | |
|---|----|
| Tab. 1.: Liste der Krankheiten (RKI Falldefinition 2007; OID 1.2.276.0.76.3.1.81.1.3.1) | 13 |
| Tab. 2.: Templates for Header parts | 20 |
| Tab. 3.: Templates for Sections | 26 |
| Tab. 4.: type of notification (OID: 1.2.276.0.76.3.1.81.1.3.7) | 28 |
| Tab. 5.: source for infection (OID: 1.2.276.0.76.3.1.81.1.3.2) | 28 |
| Tab. 6.: foreign Country (OID: 1.2.276.0.76.3.1.81.1.3.3) | 28 |
| Tab. 7.: working place (OID: 1.2.276.0.76.3.1.81.1.3.4) | 29 |
| Tab. 8.: Vaccination (OID: 1.2.276.0.76.3.1.81.1.3.5) | 29 |
| Tab. 9.: reaction to vaccination (OID: 1.2.276.0.76.3.1.81.1.3.6) | 29 |

| | | |
|-----------|---|----|
| Tab. 10.: | OID-Konzept für das deutsche Gesundheitswesen | 45 |
| Tab. 11.: | OID-Konzept für RKI | 46 |
| Tab. 12.: | ICD catalog from DIMDI (record specification) | 47 |
| Tab. 13.: | Unicode-Zeichensatz | 47 |
| Tab. 14.: | Ausschnitt aus dem Unicode-Zeichensatz | 51 |
| Tab. 15.: | Änderungsdetails | 52 |