HL7-Benutzergruppe in Deutschland e. V.

Implementation Guide "Notifiable Diseases" Implementierungsleitfaden "Meldepflichtige Krankheiten"

Version	07
Stand:	14. October 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
07	14.10.08	FO	weitere Details	n.a.
06	03.04.08	MS	weitere Details	n.a.
05	12.03.08	FO	MLM	n.a.
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

Miriam Schnürer (MS), Agfa HealthCare, Bonn

Mit Beiträgen von

Philipp J. Allwardt (PA), RKI, Berlin

Dr. Herrmann Claus (HC), RKI, Berlin

René Spronk (RS), Ringholm, Düsseldorf

Dr. Ramin Tavakolian (RT), ZI der KV, Berlin

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.h7.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-Spezifkationen 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.

Inhaltsverzeichnis Seite

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 9
1.5. Use Case 9
1.6. Einbindung der Gesundheitsämter 11
1.7. Problemspace 11
1.8. Processing 11
1.9. Current Status 12
1.10. Project Plan 12

2. Details about Notifiable Diseases 13

2.1. zu meldende Krankheiten 14
2.2. patientenbezogene Daten 17
2.3. Angaben über die meldende Person 17
2.4. Angaben zum zuständigen Gesundheitsamt 18
2.5. Angaben zu der wahrscheinlichen Infektionsquelle 18
2.6. Angaben zu der epidemiologischen Situation 18
2.7. Informationen über Impfungen 19
2.8. Diagnosen 19
2.9. Angaben zur beauftragten Untersuchungsstelle 19
2.10. Über-/Einweisung in ein anderes Krankenhaus 19
2.11. Death 19

3. Abbildung in HL7 V3 21

3.1. Datenmodell 22
3.1.1. Dokument 23
3.2. CDA-Header 24
3.2.1. Header Templates 24
3.2.2. Informationen über das Dokument 24
3.2.3. Dokument-erstellende Person/Anwendung 25
3.2.4. Unterschreibende (meldende) Person 26
3.2.5. Patient 26
3.2.6. Gesundheitsamt 27
3.3. CDA-Body 28
3.3.1. Reference to Body 29
3.3.2. Section Templates 30
3.3.3. Detailinformationen zu den einzelnen Krankheiten 30

3.3.4. Type of notification 32
3.3.5. Detailinformationen zur wahrscheinlichen Infektionsquelle....32
3.3.6. Detailinformationen zur epidemiologischen Situation....32
3.3.7. Detailed Informationen about Vaccination....33
3.3.8. Detailed Informationen about Diagnosis 33
3.4. Example Document 34
3.5. Level 1 Text Generation 38

4. Dynamic Model 39

4.1. dynamic model/dynamisches Modell 40

5. Rule set: Arden Syntax 41

5.1. Introduction 42
5.2. Example Rule 42
5.3. Open Issues 45

6. Appendix A (Transport) 47

6.1. Disclaimer 48
6.2. Grundlagen 48
6.3. D2D 48
6.4. Webservices 48

7. Appendix B 49

7.1. Referenzen 50
7.2. OID-Konzept 50
7.2.1. Scope 50
7.2.2. Vergabe-Konzept für das deutsche Gesundheitswesen 50
7.2.3. Vergabe-Konzept für RKI....51
7.3. ICD-Catalog 52
7.4. Anzeige....53
7.4.1. Voraussetzungen....54
7.4.2. XSLT....54
7.4.3. gerendertes Dokument....54
7.4.4. Sonderzeichen in UTF-8 56
7.5. Similar Use Cases 57
7.5.1. "Bericht über unerwünschte Arzneimittelnebenwirkungen"....57
7.5.2. "Todesursachenbescheinigung" 58
7.5.3. Reactions to Vaccination....59
7.5.4. Disease Management Programs....60
7.6. Open Issues 62
7.7. Verzeichnisse....63
7.7.1. Änderungsdetails....63
7.7.2. Index....63
7.7.3. Abbildungen 63
7.7.4. Tabellen 64

1. Introduction

1.1. Einführung

Für einzelne Krankheiten besteht eine Meldepflicht nach den Paragraphen 6 und 7 ff. 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. Insbesondere von Krankenhäusern und niedergelassenen Ärzten wird in der Praxis Stand heute die Meldung per Fax übersendet. Übermittlungen von sensiblen Personendaten per Fax sind aber datenschutzrechtlich problematisch.
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 eine 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 mit der Übertragung von Krankheiten beschäftigt, die während einer medizinsichen Behandlung erworben wurden. Dieses Dokument wurde derzeit als DSTU geballotet und ist unter dem Namen "HAI: Healthcare associated infections" zu finden.
Der Ansatz dort beruht ebenfalls auf CDA, so dass hier Synergie-Effekte erwartet werden können. Unsere Kommentare werden zweifelsohne zu einer Verbesserung der HAI-Spezifikation – und auch anderer CDA Implementierungsleitfäden - führen, allerdings weden die Ergebnisse aus Zeitgründen nicht mehr in das Ballotmaterial eingearbeitet.

Teile der Spezifikation (hier: Todesangaben) könnten für diese Spezifikation wiederverwendet werden. Allerdings steht hier die enge Bindung des bereits festgelegten Vokabulars im Wege.

1.3. Transportfrage

{ XE "Transportweg" **}{** XE "D2D" **}{** XE "Datenschutz" **}**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

{ XE "ICD:Metadaten" **}**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?

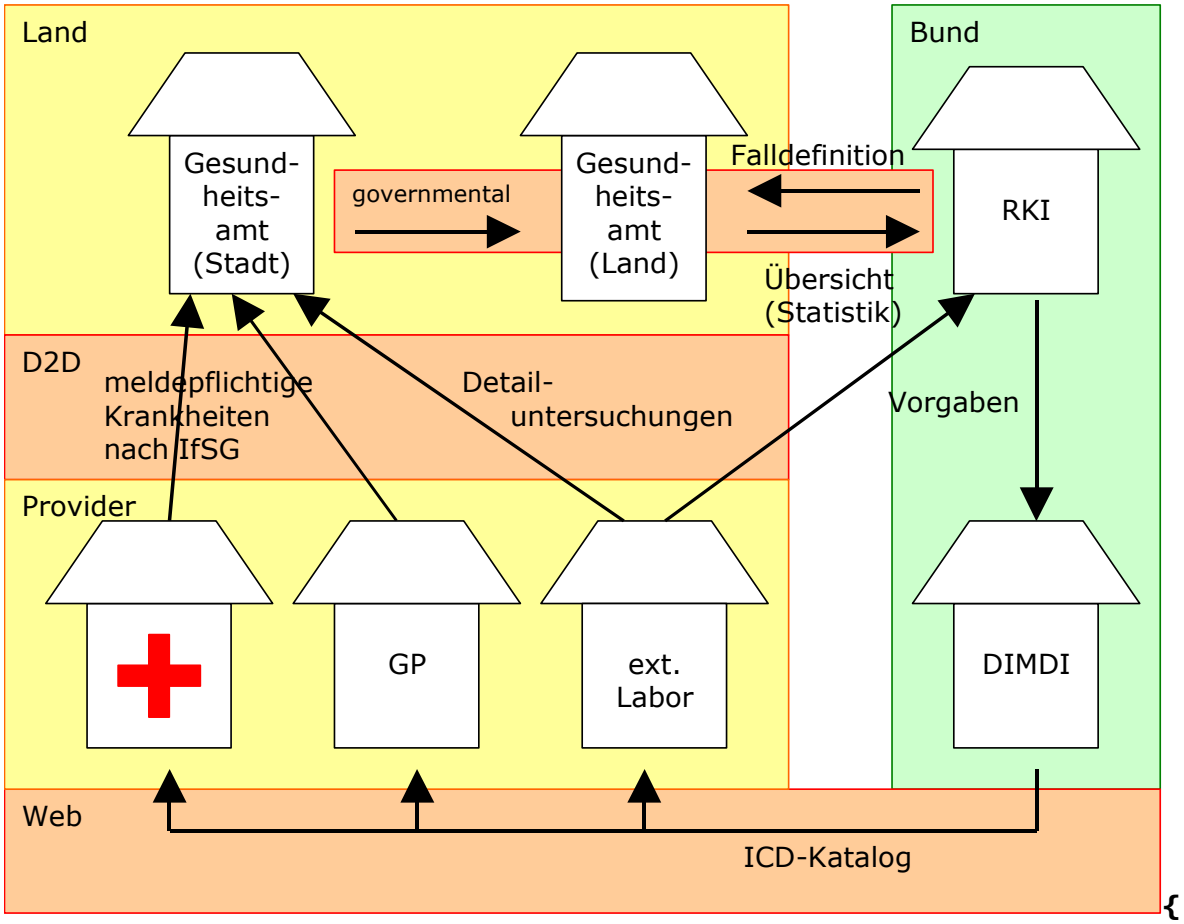
Hier würde sich anbieten, das Regelwerk systemunabhängig zu formulieren. Als Sprache würde sich hier Arden Syntax aus der Familie der HL7-Standards anbieten. Diese Sprache ist zur Formulierung medizinischen Wissens formuliert worden und einige Anbieter haben eine Engine dafür in ihrer Produktpalette.

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

{ XE "Use Case" **}**Das Robert-Koch-Institut ist an der Surveillance 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:



XE "Gesundheitsamt" }{ XE "DIMDI" }

Abb. 1.: Meldewege (vereinfacht)

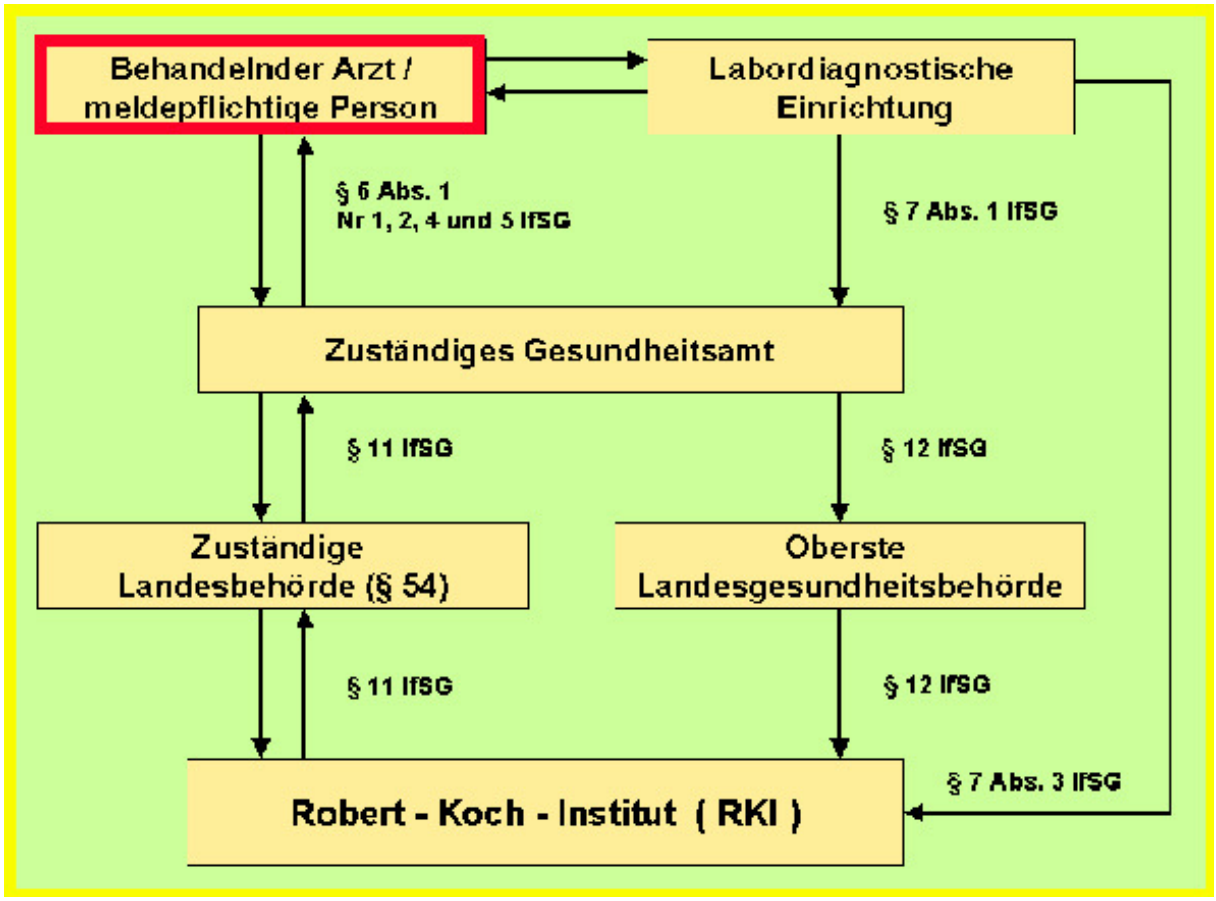


Abb. 2.: Meldewege (komplett)

1.6. Einbindung der Gesundheitsämter

{ XE "eGesundheit@nrw:eMeldewesen" **}{** XE "ZTG" **}**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 known 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.

1.10. Project Plan

The following chart gives an idea of how one can make use of this specification.

step	automatism
1	sending all disease marked as notifiable filling the proper fields of the form
2	provide a disease specific list to the user
3	search for context specific additional data facilitating Arden Syntax

Tab. 1.: project plan

2. Details about Notifiable Diseases

2.1. zu meldende Krankheiten

{ XE "Liste der meldepflichtigen Krankheiten" **}** Dieser Abschnitt gibt einen kurzen Überblick über die zu meldenden Krankheiten sowie ein paar grundsätzliche Detailausprägungen:

Nach §6 IfSG:

Code	Krankheit	Primärer ICD Code	Bemerkung
	Botulismus		Namentlich zu melden ist der Krankheitsverdacht, Erkrankung und Tod
	Cholera		
	Diphterie		
	Humaner spongiformer Enzelpahlopathie, außer familiär-herditärer Formen		
	Akuter Virushepatitis		
	Enteropathisch hämolytisch –urämisches Syndrom (HUS)		
	Virusbedingtes hämorrhagisches Fieber		
	Masern		
	Meningokokken-Meningitis oder –Sepsis		
	Milzbrand		
gilt jede akute	Poliomeyelitis (als Verdacht gilt jede akute schlaffe Lähmung, außern wenn traumatisch bedingt)		
	Pest		
	Tollwut		
	Typhus abdominalis/Paratyphus		
	Behandlungsbedürftige Tuberkulose		Namentlich bei Erkrankung und Tod auch ohne bakteriologischen Nachweis
	Akute infektiöse Gastroenteritis oder andere mikrobioell bedingte Lebens-mittelvergiftung		Namentlich bei Verdacht auf und Erkrankung, wenn die Person eine Tätigkeit im Sinne des §42 Abs. 1 ausübt und/oder wenn zwei oder mehr gleichartige Erkrankungen auftreten, bei denen ein epidemischer Zusammenhang wahrscheinlich ist oder vermutet wird.
	Gesundheitliche Schädigungen bei über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion		Namentlich bei Verdacht
	Berührung oder Verletzung durch ein		

Code	Krankheit	Primärer ICD Code	Bemerkung
	tollwutkrankes, -verdächtiges oder –ansteckungsverdächtiges Tier		
	Andere bedrohliche Krankheiten		Deren Ursprung nicht in Erregern nach § 7 liegt
	Gehäuftes Auftreten von nosokomialen Infektionen		Unverzügliche Meldung wenn ein epidemischer Zusammenhang wahrscheinlich ist oder vermutet wird. Ein Ausbruch ist nichtnamentlich zu melden

Tab. 2.: meldepflichtige Krankheiten nach §6 (OID 1.2.276.0.76.3.1.81.1.3.xxx)

Meldepflichtige Krankheiten für Länder, in denen zusätzlich zum IfSG eine Meldepflicht für weitere Krankheiten besteht:

Code	Krankheit		Bemerkung
	Röteln (außer konnatale Form)		
	Mumps		
	Keuchhusten		
	Windpocken		
	Tetanus		
	Eythema migrans, frühe Neuroborreliose		
	Karokonjunktivitis epidemica		Klinisches Bild
	Scharlach		
	Invasive Pneumokokken Erkrankungen		
	Toxoplasmose (außer konnatale Form)		
	Virusmeningitiden		Soweit nicht im IfSG erfasst
	Amöbiasis		

Tab. 3.: weitere meldepflichtige Krankheiten (OID 1.2.276.0.76.3.1.81.1.3.xxx)

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	Chlamydophila psittaci (Ornithose)	A70		
07a	Creutzfeld-Jakob-Krankheit (CJK)	A81.0		
07b	Variante CJK (vCJK)	A81.0		
08	Clostridium botulinum (Botulismus)	A05.1		

[1] Ist noch näher zu auszufüllen!

Code	Krankheit	primärer ICD-Code	§6[1]	§7
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	Gelbfiebervirus	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 moncytogenes (Listeriose)	A32 P37.2		
33	Marburgvirus	A98.3		
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		

Code	Krankheit	primärer ICD-Code	§6[1]	§7
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. 4.: 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

{ XE "patientenbezogene Daten" **}**

Informationen	Referenz auf VHitG-Arztbrief
Name • Vorname • Nachname • Titel	ClinicalDocument.recordTarget.PatientRole.patient.Patient.name .given .family
Adresse • 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

{ XE "meldender Arzt" **}**

Informationen	Referenz auf VHitG-Arztbrief
Name • Vorname • Nachname • Titel	ClinicalDocument.author.assignedAuthor.assignedAuthorChoice.Person. name .given .family
Adresse	ClinicalDocument.author.assignedAuthor.addr

• Strasse • PLZ • Ort	.streetName .postalCode .city
Telefonnummer	ClinicalDocument.author.assignedAuthor.telecom

2.4. Angaben zum zuständigen Gesundheitsamt

{ XE "Gesundheitsamt:zuständiges" **}**

Informationen	Referenz auf VHitG-Arztbrief
Name • Institution • Abteilung	ClinicalDocument.informationRecipient.IntendedRecipient. representedOrganisation.Organization.name
Adresse • Strasse • Postfach • PLZ • Ort	ClinicalDocument.informationRecipient.IntendedRecipient. addr .streetName .postBox .postalCode .city

2.5. Angaben zu der wahrscheinlichen Infektionsquelle

{ XE "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:

- Die Tätigkeit in Einrichtungen im Sinne des §36 Abs 1 oder 2
- Tätigkeit im Sinne des § 42 Abs 1 bei akuter Gastroenteritis akuter Virushepatitis, Typhus abdominalis/Paratyyphus und Cholera
- Betreuung in einer Gemeinschaftseinrichtung gemäß §33

{ XE "epidemiologische Situation" **}**

Informationen	Referenz auf VHitG-Arztbrief

• Patient tätig im
  ○ medizinischen Bereich
  ○ Lebensmittelbereich
  ○ Gemeinschaftseinrichtung
•	

• Patient betreut im
  ○ Gemeinschaftseinrichtung für Kinder und Jugendliche
  ○ Krankenhaus / stationäre Pflegeeinrichtung
•	

• Patient war im Ausland
  ○ von
  ○ bis
  ○ Land / Länder	

•	

2.7. Informationen über Impfungen

folgende Daten sind für Impfungen relevant:
{ XE "Impfungen" **}**

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:
{ XE "Diagnosen" **}**

Informationen	Referenz auf VHitG-Arztbrief
• Erkrankungsdatum	
• Diagnosedatum	
• Datum der Meldung	
• Verdacht	
• klinische Diagnose	
• Tod ○ Todesdatum	

2.9. Angaben zur beauftragten Untersuchungsstelle

Es muss noch angegeben werden, welche Stelle mit der Untersuchung der Erregerdiagnostik beauftragt ist:
{ XE "Untersuchungsstelle:beauftragt" **}**

Informationen	Referenz auf VHitG-Arztbrief
• Name	
• Anschrift	
• Telefonnummer	

2.10. Über-/Einweisung in ein anderes Krankenhaus

Überwiesung in ein Krankenhaus beziehungsweise Aufnahme in einem Krankenhaus oder einer anderen Einrichtung der stationären Pflege und Entlassung aus der Einrichtung, soweit dem Meldepflichtigen bekannt.

2.11. Death

Information about death is a separate section.

Bei nichtnamentlichen Meldungen nach §7 Abs 3 (ist aber vom Labor und müsste evtl. vom KIS an Labor gemeldet werden soweit noch nicht vorhanden) müssen folgende Angaben enthalten sein:

Im Falle des § 7 Abs 3 Nr2 eine fallbezogene Verschlüsselung[2] [FO1]gemäß Absatz 2:

[2] Erläuterung zur Fallbezogenen Verschlüsselung

2. Geschlecht
3. Monat und Jahr der Geburt
4. Erste drei Ziffern der Postleitzahl der Hauptwohnung
5. Untersuchungsbefund
6. Monat und Jahr der Diagnose
7. Art des Unterschungsmaterials
8. Nachweismethode
9. wahrscheindlicher Infektionsweg, Wahrscheinliches Infektionsrisiko
10. Land in dem die Infektion warhscheinlich erworben wurde
11. Name Anschrift und Telefonnummer des Meldenden
12. bei Malaria Angaben zur Expositioins –und Cheomopfophylaxe

Bei nichtnamentlichen Meldungen nach §6 (Ärzte) muss gesendet werden:

1. Untersuchungsbefund
2. wahrscheinlicher Infektionsweg, wahrscheinliches Infektionsrisiko
3. Name und Anschrift und Telefonnummer des Meldenden
4. Name und Anschrift der betroffenen Einrichtung

3 Buchstabe des ersten Vornamens in Verbindung mit der Anzahl der Buchstaben des ersten Vornamens sowie dem dritten Buchstaben des ersten Nachnamens in Verbindung mit der Anazhl der Buchstaben des ersten Nachnamens. Bei Doppelnamen wird jeweils nur der erste Teil des Namens berücksichtigt. Umlaute werden in zwei Buchstaben dargestellt. Namenszusätze bleiben unberücksichtigt.

3. Abbildung in HL7 V3

3.1. Datenmodell

Dieser Teil des Dokuments beschäftigt sich mit der Kodierung dieser Informationen in HL7 CDA.
{ XE "CDA:D-MIM" **}**

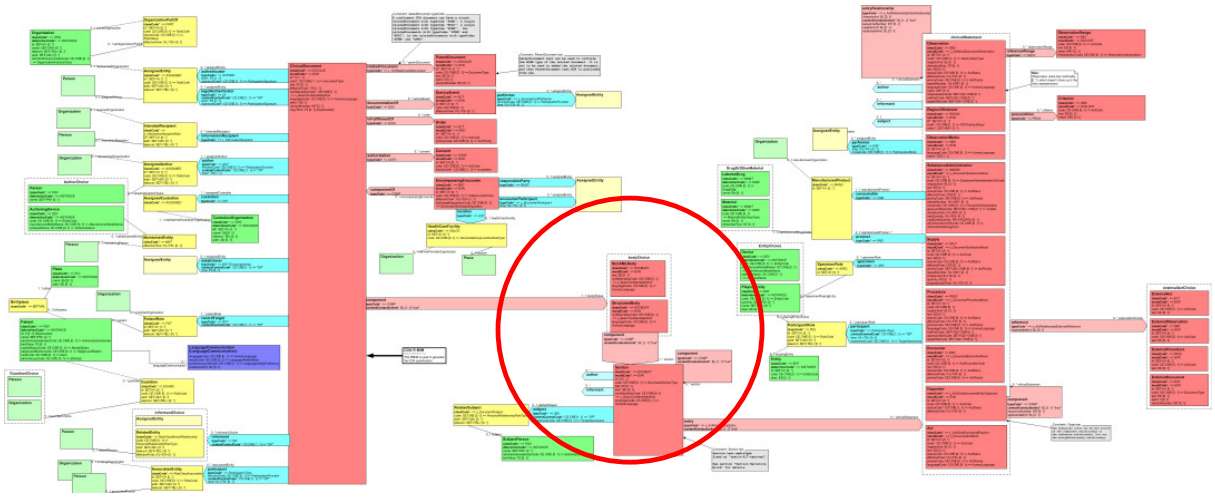


Abb. 3.: CDA R-MIM

Nachfolgend der entsprechende Ausschnitt noch einmal vergrößert dargestellt.

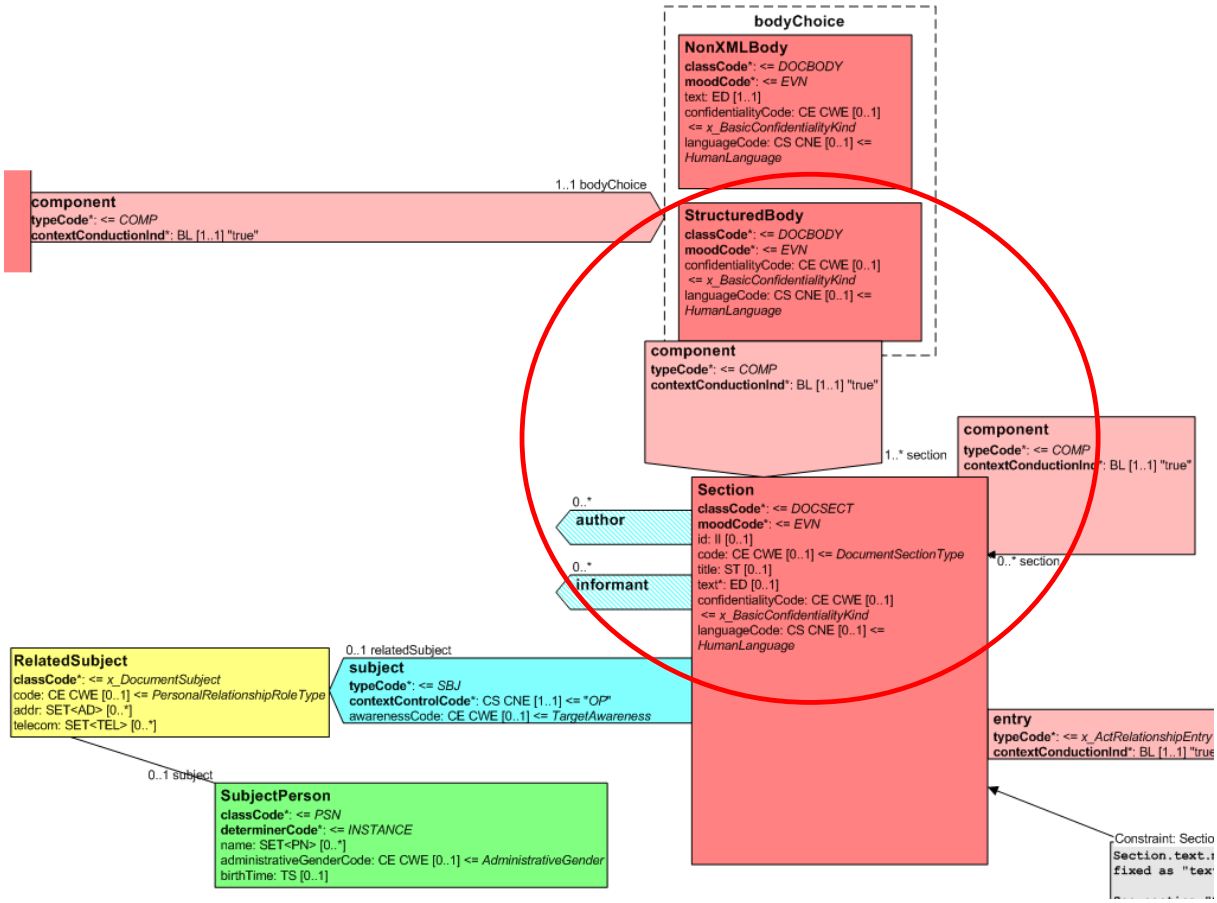


Abb. 4.: CDA (Ausschnittvergrößerung)

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 Abschnittstebene für eine einzelne Krankheit.

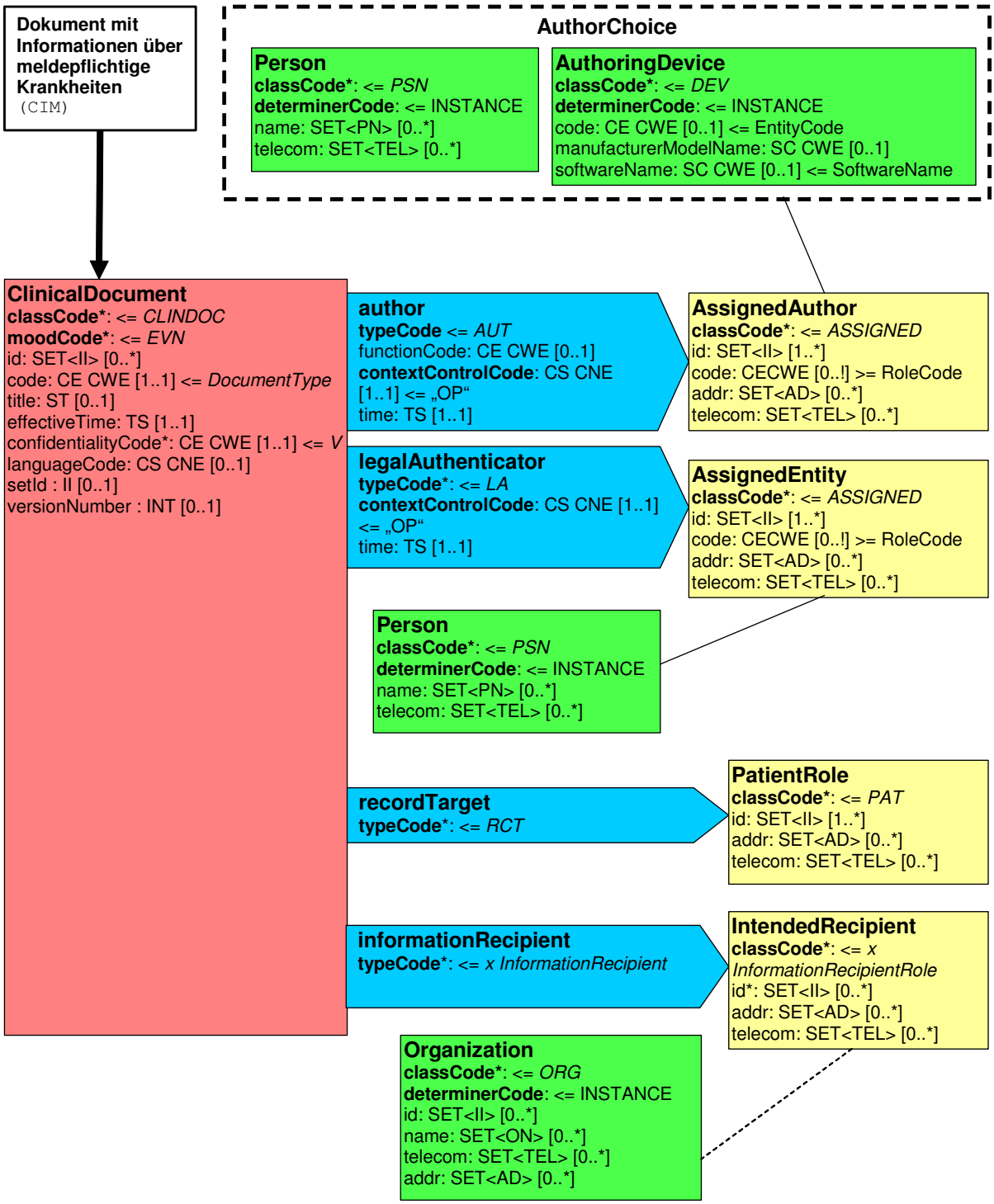


Abb. 5.: CDA-Template (Header + Body)

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]	1.2.276.0.76.3.1.81.1.4.1
author	[1..*]	1.2.276.0.76.3.1.81.1.4.2
legal authenticator	[1..1]	1.2.276.0.76.3.1.81.1.4.3
health agency	[1..1]	1.2.276.0.76.3.1.81.1.4.4

Tab. 5.: 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 sher vertrauliche Daten, so dass die Vertauchlichkeit 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

{ XE "Person:meldende (Arzt)" **}**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.

addr .....Adresse 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.

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

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

birthTime .....Geburtsdatum
TS [0..1]

Geburtsdatum gemäß VHitG-Arztbrief.

3.2.6. Gesundheitsamt

{ XE "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 .....Identifikationsnumme
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..... "PUB"

Es handelt sich um eine "öffentliche" 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.

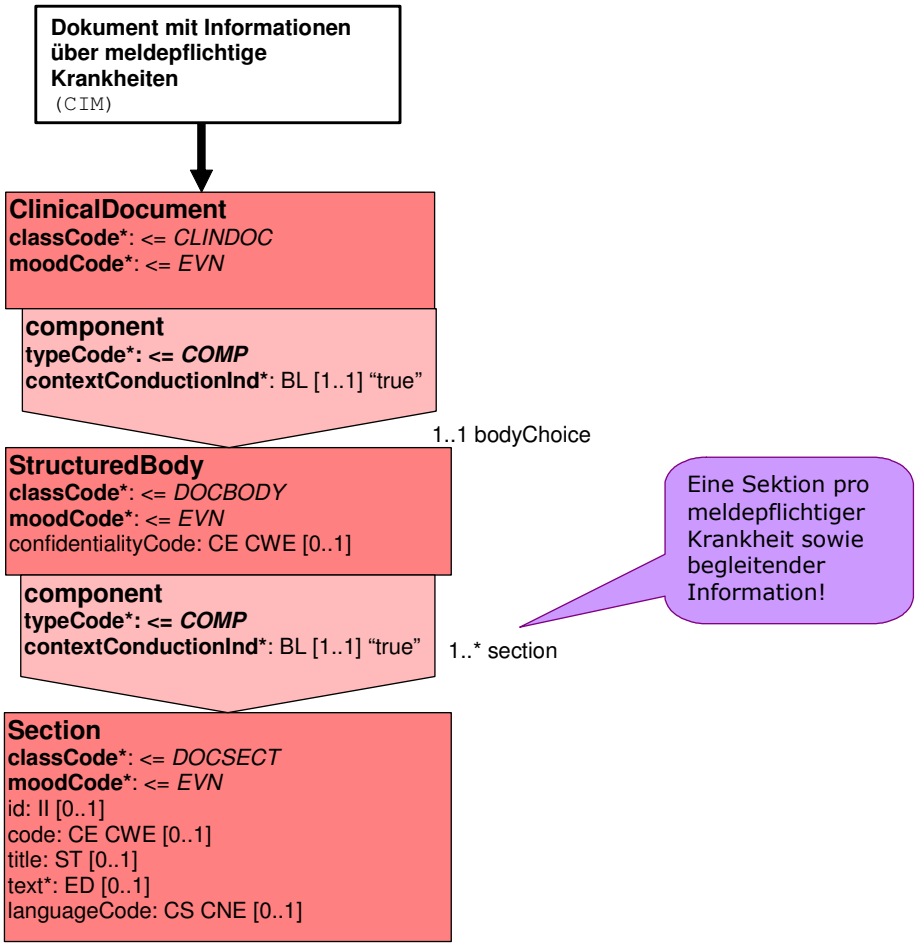


Abb. 6.: CDA-Body

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..*]	1.2.276.0.76.3.1.81.1.4.5
possible source of infection	[0..1]	1.2.276.0.76.3.1.81.1.4.6
working place	[0..1]	1.2.276.0.76.3.1.81.1.4.7
Betreuung	[0..1]	1.2.276.0.76.3.1.81.1.4.8
Foreign Country	[0..*]	1.2.276.0.76.3.1.81.1.4.9
Vaccination	[0..*]	1.2.276.0.76.3.1.81.1.4.10
Diagnosis	[0..*]	1.2.276.0.76.3.1.81.1.4.11
Death	[0..1]	1.2.276.0.76.3.1.81.1.4.12
involved (external) laboratory	[0..*]	1.2.276.0.76.3.1.81.1.4.13
Art der Meldung	[0..1]	1.2.276.0.76.3.1.81.1.4.14

Tab. 6.: Templates for Sections

3.3.3. Detailinformationen zu den einzelnen Krankheiten

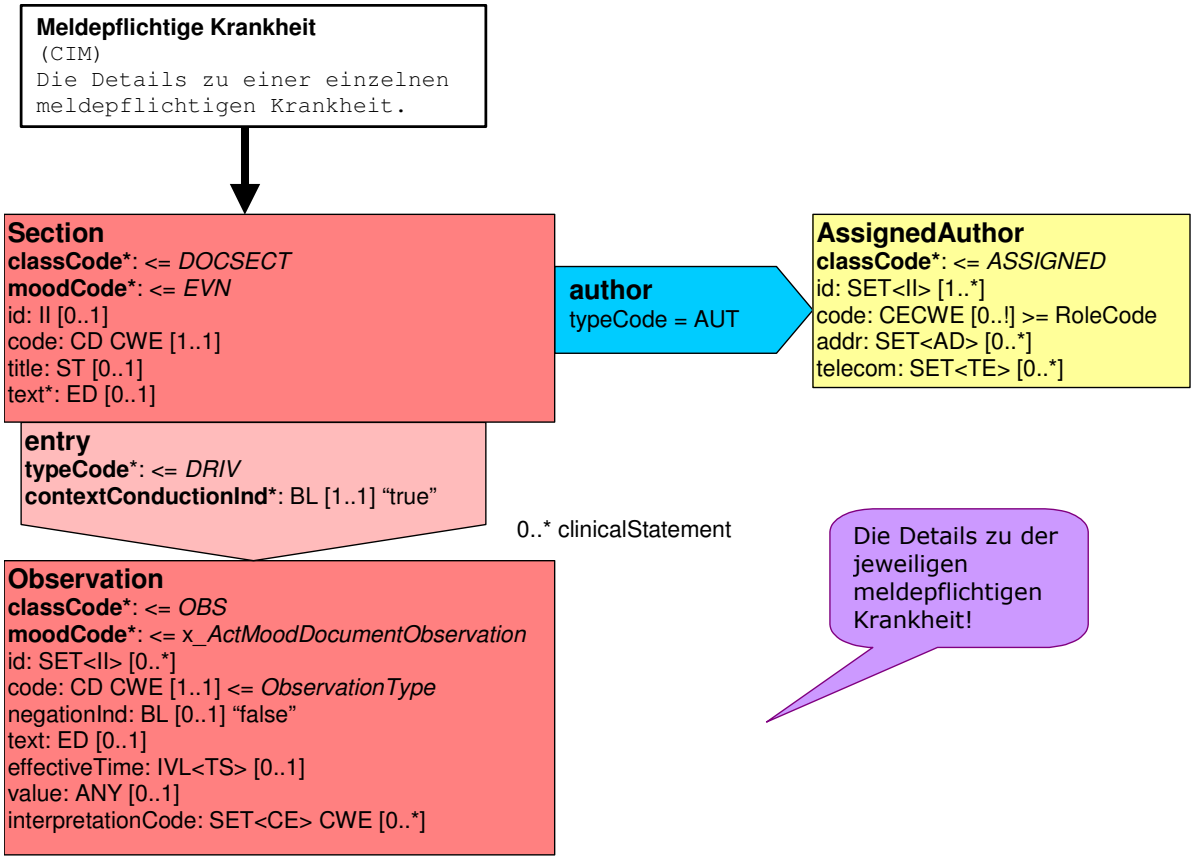


Abb. 7.: Details zu einer meldepflichtigen Krankheit

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 meldelichtige Krankheit ge,äß 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]

Da die Informationen primär strukturiert vorliegen sollen, kann (muss) der Text vom Sender aus den Detailinformationen erzeugt/generiert werden. Dies kann mittels einfacher Templates geschehen, um eine für den menschlichen Leser leicht verständliche und ansprechende Form zu erhalten.
Prinzipiell kann hier aber auch der einfache Display-Text aus dem Kodiersystem verwendet werden.

	Es ist jetzt noch nicht näher geklärt, inwieweit die textuelle Rrepräsentation dem endgültigen Formular entsprechen soll, oder ob ein Stylesheet die Aufgabe der Darstellung übernimmt. Prinzipiell wäre das möglich. Da aber ein x-beliebiges Stylesheet nicht über ein derartiges Wissen verfügt, sollte verständlicher Text vom Sender erzeugt werden.

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 nähre spezifiziert.

classCode..... "OBS"

3.3.4. Type of notification

{ XE "Source of infection" **}**

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

Tab. 7.: 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:

{ XE "Source of infection" **}**

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

Tab. 8.: source for infection (OID: 1.2.276.0.76.3.1.81.1.3.2)

3.3.5.1. Foreign Country

{ XE "Source of infection" **}**

Code	Information	
	from	von
	to	bis
	Country	Land

Tab. 9.: 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

{ XE "Working Place" **}**

Code	Information	
M	Medicare	medizinischer Bereich
F	Food	Lebensmittelbereich
PC	Public Facility	Gemeinschaftseinrichtung

Tab. 10.: working place (OID: 1.2.276.0.76.3.1.81.1.3.4)

3.3.7. Detailed Informationen about Vaccination

??????

{ XE "Vaccination" **}**

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

Tab. 11.: Vaccination (OID: 1.2.276.0.76.3.1.81.1.3.5)

3.3.7.1. Impfkomplikationen

Für Impfkomplikationen 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

{ XE "Impfreaktion" **}**

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

Tab. 12.: reaction to vacicnation (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

{ XE "CDA:Beispieldokument" **}**

```
<?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:061512222222"/>
        <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>
          <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. 8.: Beispiel CDA-Dokument

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

3.5. Level 1 Text Generation

The primary part of this specification deals with the level information which should be used for post-processing of the data. However, CDA requires to have textual information as well. This should be generated automatically in a way which allows for displaying the information using standard stylesheets.
This part specifies the details thereof.

4. Dynamic Model

4.1. dynamic model/dynamisches Modell

{ XE "Modell:dynamisch" **}**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.

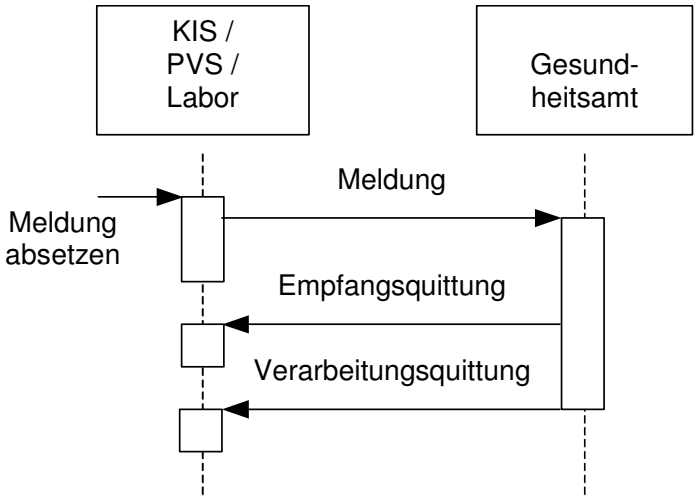


Abb. 9.: dynamic model/dynamisches Modell

5. Rule set: Arden Syntax

5.1. Introduction

{ XE "rules" **}{** XE "Arden Syntax" **}**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: Triggrer for notifiable diseases;;
  mlmname: trigger_notifiable_disease;;
  arden: Version 2.6;;
  version: 1.04;;
  institution: Agfa HealthCare GmbH;;
  author: Erhan Elitok;;
  specialist: Erhan Elitok;;
  date: 2008-03-10;;
  validation: Production;;

library:
  purpose: MLM triggers the coding of notifiable diseases
according to the publication of the Robert-Koch Institute
  ;;
  explanation: ..
  ;;
  keywords: ..
  ;;
  citations: ..
  ;;
  links:
http://www.rki.de/nn_196878/DE/Content/Infekt/IfSG/Falldefinit
ion/falldefinition__node.html?__nnn=true
  ;;

knowledge:
  type: data-driven  ;;
  data: decl := mlm 'usrmsg_object_declarations' from
institution "agfa";
include decl;

/* 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, diag_IfsMeldung, diag_IfsLabor) := read {
     (DIAGNR, DIAGBEZ, DIAGTYP, DIAGART, DIAGARTKURZ,
primarytime, IFSGMELDUNG, IFSGLABOR) from
     "AS DiagEvent2DiagnosisEx"
     of current patient using caseId case_id
     with parameters (
          event_nparam_3 set to diag_type_trans
     )
          using columns (primary time = primarytime)
};

is_notifiable := ((diag_IfsMeldung is equal "J") or
(diag_IfsLabor is equal "J"));

/* destination for message */
dest := destination as UsrMsgDest {usrmsg};
dest.case := case_id;
dest := destination {usrmsg with msgto:"role:ARZT"};

msg := message as UsrMsg;
;;
  evoke: new_diagnosis
;;
  logic: if is_notifiable then
    if diag_code is equal "B05.-" then

     /* subject text */
     txt_Verweis := "Für den Patient wurde möglicherweise eine
meldepflichtige Krankheit nach ICD-10 kodiert.";
     msg.subject := txt_Verweis;

     /* message text */
     txt_Meldung := "Zu dem Patienten wurde am " || diag_time
                          || " die Diagnose " || diag_txt
                          || " (" || diag_code || ", " ||
diag_type
                          || ") dokumentiert."
                          || " Weiterführende Informationen zu
Masernvirus (Masern):
```

ICD10:
B05.- Masern, inkl.: Morbilli,
B05.0 Masern, kompliziert durch Enzephalitis (Enzephalitis bei Masern),
B05.1 Masern, kompliziert durch Meningitis (Meningitis bei Masern),
B05.2 Masern, kompliziert durch Pneumonie (Pneumonie bei Masern),
B05.3 Masern, kompliziert durch Otitis media (Otitis media bei Masern),
B05.4 Masern mit Darmkomplikationen,
B05.8 Masern mit sonstigen Komplikationen (Keratitis und Keratokonjunktivitis bei Masern),
B05.9 Masern ohne Komplikation (Masern o.n.A.)

1 Klinisches Bild

1.1 Klinisches Bild der Masern, definiert als
- ein mehr als drei Tage anhaltender, generalisierter Ausschlag (makulopapulös) UND
- Fieber UND
- mindestens eines der vier folgenden Kriterien:
  - Husten,
  - Katarrh (wässriger Schnupfen),
  - Koplikssche Flecken,
  - Rötung der Bindehaut.

1.2 Zusatzinformation
Bei impfpräventablen Krankheiten sollten stets Angaben zur Impfanamnese (Anzahl der vorangegan-genen Impfungen, Art und Datum der letzten Impfung) erhoben (z.B. Impfbuchkontrolle) und über-mittelt werden.

2 Labordiagnostischer Nachweis
Positiver Befund mit mindestens einer der fünf folgenden Methoden:

2.1.1 [direkter Erregernachweis nur in Zellen des Nasen-Rachen-Raums, Zahntaschenflüssigkeit, Konjunktiven, Urin oder Blut:]
- Virusisolierung,
- Nukleinsäure-Nachweis (z.B. PCR),

2.1.2 [indirekter (serologischer) Nachweis:]
- IgM-Antikörpernachweis (z.B. ELISA),
- deutliche Änderung zwischen zwei Proben beim IgG-Antikörpernachweis (z.B. ELISA),
- deutliche Änderung zwischen zwei Proben beim Antikörpernachweis (z.B. NT).

```
2.2 Zusatzinformation
     Die Bewertung von Virus- und Antikörpernachweisen setzt
die Kenntnis eines eventuellen zeitlichen Zusammenhangs mit
einer Masernimpfung voraus.
     Falldefinitionen des Robert Koch-Instituts, Ausgabe 2007
97
     Epidemiologische Bestätigung
     Epidemiologische Bestätigung, definiert als folgender
Nachweis unter Berücksichtigung der Inkubationszeit:
     ¿ Epidemiologischer Zusammenhang mit einer
labordiagnostisch nachgewiesenen Infektion beim Menschen durch
          - Mensch-zu-Mensch-Übertragung.
     Inkubationszeit ca. 7-18 Tage.";
     msg.text := txt_Meldung;

     /* attached form for notifiable diseases */
     att := new UsrMsgAttachment WITH "formclass",
"Meldeformular";
     msg.attachments := att;

     CONCLUDE TRUE;
  endif;
else
  conclude false;
endif;
;;
  action: WRITE msg AT dest;
;;
end:
```

Abb. 10.: 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. Appendix A (Transport)

6.1. Disclaimer

This part of the specification is not normative as currently there cannot be made any reasonable assumption about the underlying means of transport. This section merely lists the requirements.

6.2. Grundlagen

It is important to not that the means of transport must be reliable and according to the data protection law. In principle it doesn't matter which one is selected. Within this section two alternatives are listed. This does not mean that other mechanisms are excluded.

6.3. D2D

{ XE "transport:D2D" **}{** XE "D2D" **}**Currently, D2D is used in Germany. This is not the only choice, but for the time being the best suitable one. The way it should work is explained in the dynamic model.

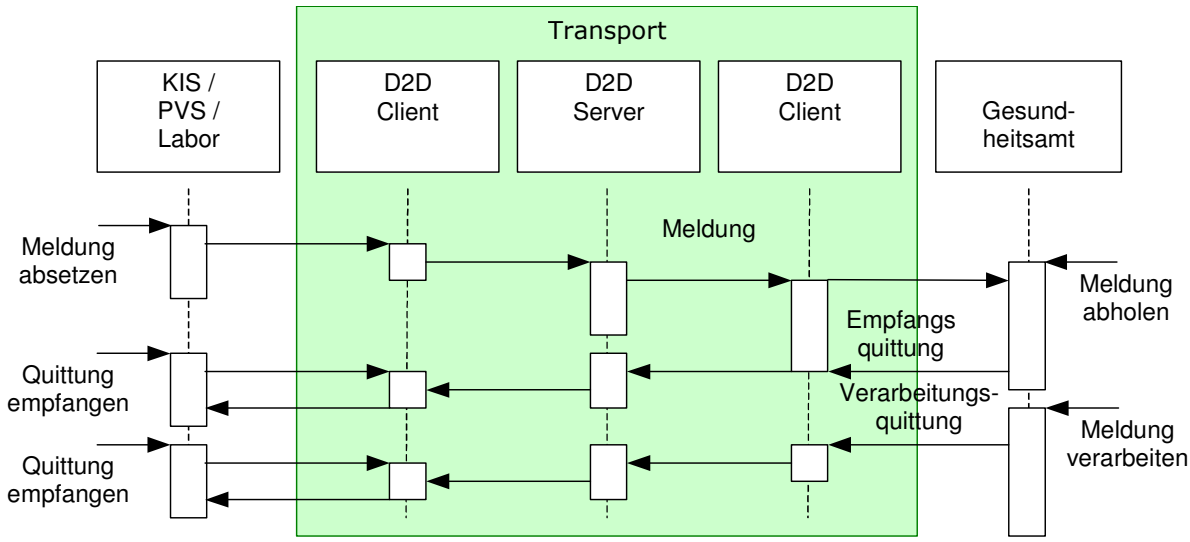


Abb. 11.: Transport

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

6.4. Webservices

{ XE "transport:webservices" **}{** XE "webservices" **}**Alternatively, HL7 provides a webservice specification which allows for an easy transmission.

I could be thought of using the messaging system which is used by federal agencies internally. Therefore, an entry point using Internet techniques seems possible and reasonable as well.

7. Appendix B

7.1. Referenzen

{ XE "Referenzen" **}**

[RKI-Falldefinitionen]: Falldefinitionen des Robert Koch-Insitutes 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
[Bales, Baumann, Schnitzler]	Bales S, Baumann HG, Schnitzler N (2003): Infektionsschutzgesetz, Kommentar und Vorschriftensammlung. S. Bales, H.G. Baumannn, N. Schnitzler (Hrsg.), 2. Auflage 2003. Stuttgart : W. Kohlhammer, 496 Seiten.

7.2. OID-Konzept

OID ist die Abkürzung für Objekt-Identifier. 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 essentialer 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. 13.: OID-Konzept für das deutsche Gesundheitswesen

{ XE "OID:für RKI" }

	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.

{ XE "OID:für meldepflichtige Krankheiten" }

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	patient	
1.2.276.0.76.3.1.81.1.4.2	author	
1.2.276.0.76.3.1.81.1.4.3	legal authenticator	
1.2.276.0.76.3.1.81.1.4.4	health agency	
1.2.276.0.76.3.1.81.1.4.5	notifiable disease	
1.2.276.0.76.3.1.81.1.4.6	possible source of infection	
1.2.276.0.76.3.1.81.1.4.7	working place	
1.2.276.0.76.3.1.81.1.4.8	Betreuung	
1.2.276.0.76.3.1.81.1.4.9	foreign country	

OID	Bedeutung	Anm.
1.2.276.0.76.3.1.81.1.4.10	vaccination	
1.2.276.0.76.3.1.81.1.4.11	diagnosis	
1.2.276.0.76.3.1.81.1.4.12	death	
1.2.276.0.76.3.1.81.1.4.13	involved (external) laboratory	
1.2.276.0.76.3.1.81.1.4.14	type of notification	
1.2.276.0.76.3.1.81.2	**OID-Konzept, Version 2** reserviert für die Zukunft	

Tab. 14.: OID-Konzeptfür 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

Feld	Inhalt
	W = weiblich
18	Art des Fehlers bei Geschlechtsbezug
	9 = irrelevant
	M = Muss-Fehler
	K = Kann-Fehler
19	untere Altersgrenze für eine Schlüsselnummer
	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. 15.: 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. 16.: Unicode-Zeichensatz

7.4.2. XSLT

{ XE "XSLT" **}**

	Das Stylesheet ist eine abgewandelte Form des Stylesheets, das für den VHitG-Arztbrief verwendet wird. 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. Es sind aber auch alternative Umsetzungen mittels Stylesheet denkbar.

7.4.3. gerendertes Dokument

{ XE "CDA:gerendert" **}**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: 061512222222 (Arbeitsplatz)	Erzeugt am:	24. September 2006

Meldeformular für RKI auf CDA Rel.2 Basis

Botulismus

Cholera

Masern

- Respiratorsiche Symptomatik

Epidemiologische Situation

Patient ist im medizinischen Bereich tätig.

Autor:	Dr.med. Hans Topp-Glücklich am 24. September 2006
	Musterstr. 1 64283 Darmstadt Tel: 061511111111 (Arbeitsplatz) Fax: 061512222222 (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. 12.: 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

☐ Verdacht

☐ Klinische Diagnose

☐ Tod:

Todesdatum: .....

Nur bei impfpräventablen Krankheiten:
Gegen diese Krankheit:
☐ geimpft zuletzt: ☐ nicht geimpft:
Datum: .....
Wievielte 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 KielAmt für GesundheitInfektionsschutz/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: 061512222222 (Arbeitsplatz)

Erzeugt am: 24. September 2006

Abb. 13.: 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 Checkboxen 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:

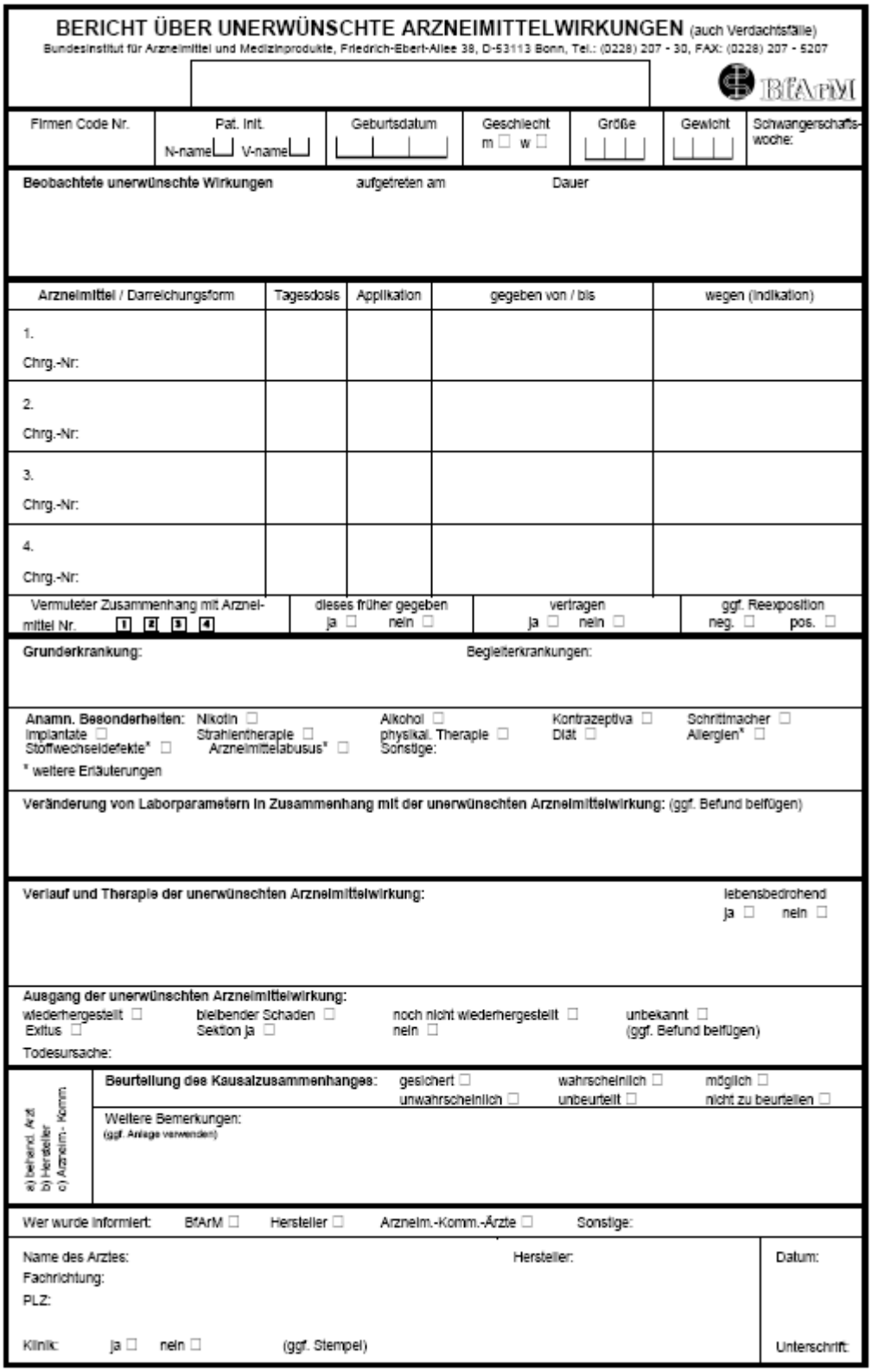
Zeichencode	Bedeutung
00E4	ä
00F6	ö
00FC	ü
00DF	ß
00C4	Ä
00D6	Ö
00DC	Ü
☒	ausgefülltes Kästchen
☐	leeres Kästchen
§	§

Tab. 17.: Ausschnitt aus dem Unicode-Zeichensatz

7.5. Similar Use Cases

Notifiable diseases is one use case. There are others which may profit from the presented approach:

7.5.1. "Bericht über unerwünschte Arzneimittel-nebenwirkungen"



BERICHT ÜBER UNERWÜNSCHTE ARZNEIMITTELWIRKUNGEN (auch Verdachtsfälle)

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Friedrich-Ebert-Allee 38, D-53113 Bonn, Tel.: (0228) 207 - 30, FAX: (0228) 207 - 5207

BfArM

Firmen Code Nr.	Pat. Init. N-name V-name	Geburtsdatum	Geschlecht m ☐ w ☐	Größe	Gewicht	Schwangerschafts-woche:

Beobachtete unerwünschte Wirkungen aufgetreten am Dauer

Arzneimittel / Darreichungsform	Tagesdosis	Applikation	gegeben von / bis	wegen (Indikation)
1. Chrg.-Nr:				
2. Chrg.-Nr:				
3. Chrg.-Nr:				
4. Chrg.-Nr:				

Vermuteter Zusammenhang mit Arznei-mittel Nr. 1 2 3 4	dieses früher gegeben ja ☐ nein ☐	vertragen ja ☐ nein ☐	ggf. Reexposition neg. ☐ pos. ☐

Grunderkrankung: Begleiterkrankungen:

Anamn. Besonderheiten: Nikotin ☐ Alkohol ☐ Kontrazeptiva ☐ Schrittmacher ☐
Implantate ☐ Strahlentherapie ☐ physikal. Therapie ☐ Diät ☐ Allergien* ☐
Stoffwechseldefekte* ☐ Arzneimittelabusus* ☐ Sonstige:
* weitere Erläuterungen

Veränderung von Laborparametern in Zusammenhang mit der unerwünschten Arzneimittelwirkung: (ggf. Befund beifügen)

Verlauf und Therapie der unerwünschten Arzneimittelwirkung: lebensbedrohend ja ☐ nein ☐

Ausgang der unerwünschten Arzneimittelwirkung:
wiederhergestellt ☐ bleibender Schaden ☐ noch nicht wiederhergestellt ☐ unbekannt ☐
Exitus ☐ Sektion ja ☐ nein ☐ (ggf. Befund beifügen)
Todesursache:

a) behand. Arzt b) Hersteller c) Arzneim.-Komm

Beurteilung des Kausalzusammenhanges: gesichert ☐ wahrscheinlich ☐ möglich ☐ unwahrscheinlich ☐ unbeurteilt ☐ nicht zu beurteilen ☐

Weitere Bemerkungen:
(ggf. Anlage verwenden)

Wer wurde informiert: BfArM ☐ Hersteller ☐ Arzneim.-Komm.-Ärzte ☐ Sonstige:

Name des Arztes: Hersteller: Datum:
Fachrichtung:
PLZ:
Klinik: ja ☐ nein ☐ (ggf. Stempel) Unterschrift:

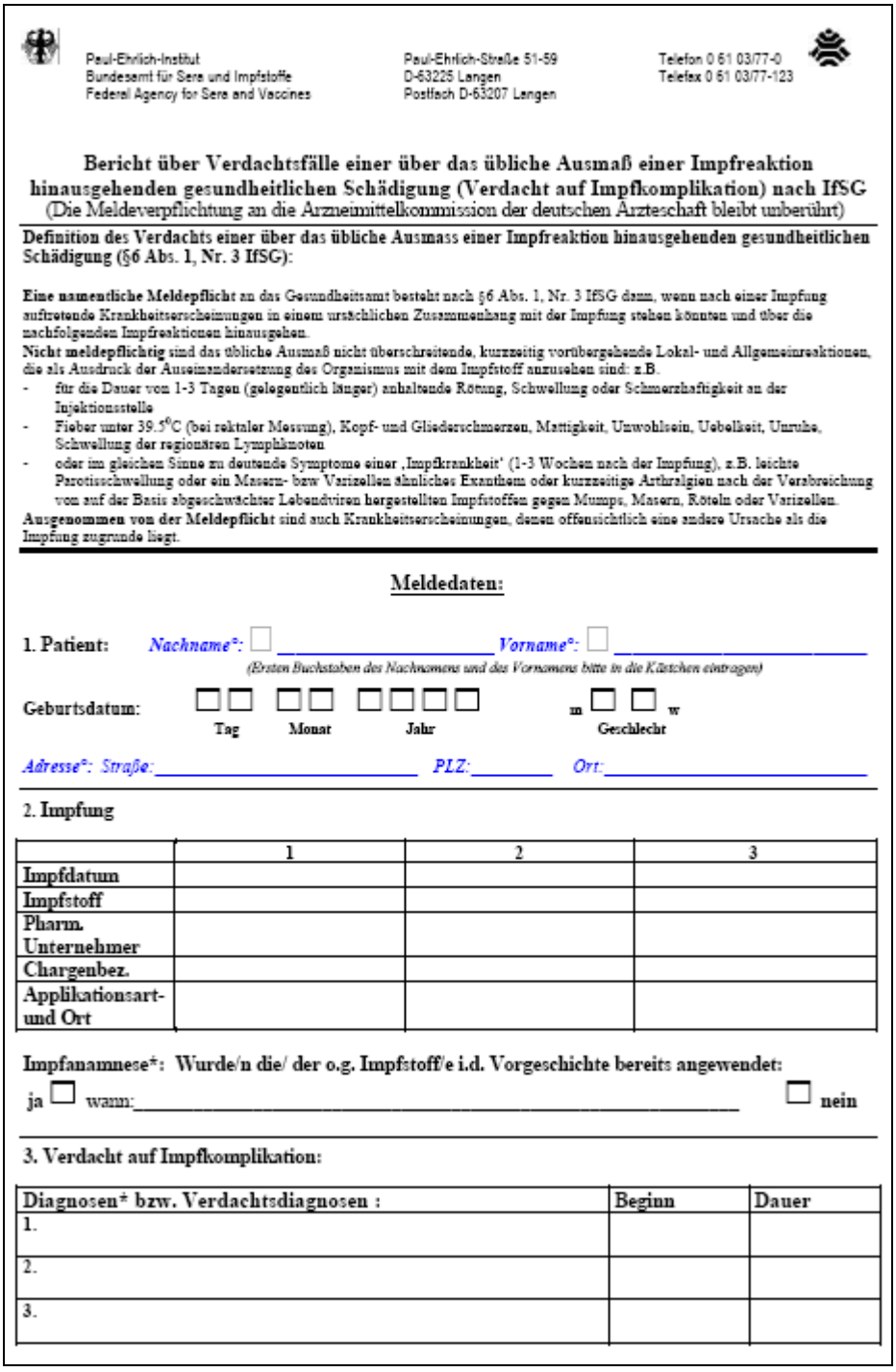
Abb. 14.: "Bericht über unerwünsche Arzneimittelnebenwirkungen"

7.5.2. "Todesursachenbescheinigung"

?????

7.5.3. Reactions to Vaccination

Another interesting use case is the reporting of reactions to vacations from a GP to the German Paul-Ehrlicher-Institute. The screenshots below lists the details:



Paul-Ehrlich-Institut
Bundesamt für Sera und Impfstoffe
Federal Agency for Sera and Vaccines

Paul-Ehrlich-Straße 51-59
D-63225 Langen
Postfach D-63207 Langen

Telefon 0 61 03/77-0
Telefax 0 61 03/77-123

Bericht über Verdachtsfälle einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung (Verdacht auf Impfkomplikation) nach IfSG
(Die Meldeverpflichtung an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft bleibt unberührt)

Definition des Verdachts einer über das übliche Ausmass einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung (§6 Abs. 1, Nr. 3 IfSG):

Eine namentliche Meldepflicht an das Gesundheitsamt besteht nach §6 Abs. 1, Nr. 3 IfSG dann, wenn nach einer Impfung auftretende Krankheitserscheinungen in einem ursächlichen Zusammenhang mit der Impfung stehen könnten und über die nachfolgenden Impfreaktionen hinausgehen.
Nicht meldepflichtig sind das übliche Ausmaß nicht überschreitende, kurzzeitig vorübergehende Lokal- und Allgemeinreaktionen, die als Ausdruck der Auseinandersetzung des Organismus mit dem Impfstoff anzusehen sind: z.B.

- für die Dauer von 1-3 Tagen (gelegentlich länger) anhaltende Rötung, Schwellung oder Schmerzhaftigkeit an der Injektionsstelle
- Fieber unter 39.5°C (bei rektaler Messung), Kopf- und Gliederschmerzen, Mattigkeit, Unwohlsein, Uebelkeit, Unruhe, Schwellung der regionären Lymphknoten
- oder im gleichen Sinne zu deutende Symptome einer ‚Impfkrankheit' (1-3 Wochen nach der Impfung), z.B. leichte Parotisschwellung oder ein Masern- bzw Varizellen ähnliches Exanthem oder kurzzeitige Arthralgien nach der Verabreichung von auf der Basis abgeschwächter Lebendviren hergestellten Impfstoffen gegen Mumps, Masern, Röteln oder Varizellen.

Ausgenommen von der Meldepflicht sind auch Krankheitserscheinungen, denen offensichtlich eine andere Ursache als die Impfung zugrunde liegt.

Meldedaten:

1. Patient: *Nachname*:* ☐ _____ *Vorname*:* ☐ _____
(Ersten Buchstaben des Nachnamens und des Vornamens bitte in die Kästchen eintragen)

Geburtsdatum: ☐☐ ☐☐ ☐☐☐☐ m ☐ ☐ w
Tag Monat Jahr Geschlecht

Adresse: Straße:* _____ *PLZ:* _____ *Ort:* _____

2. Impfung

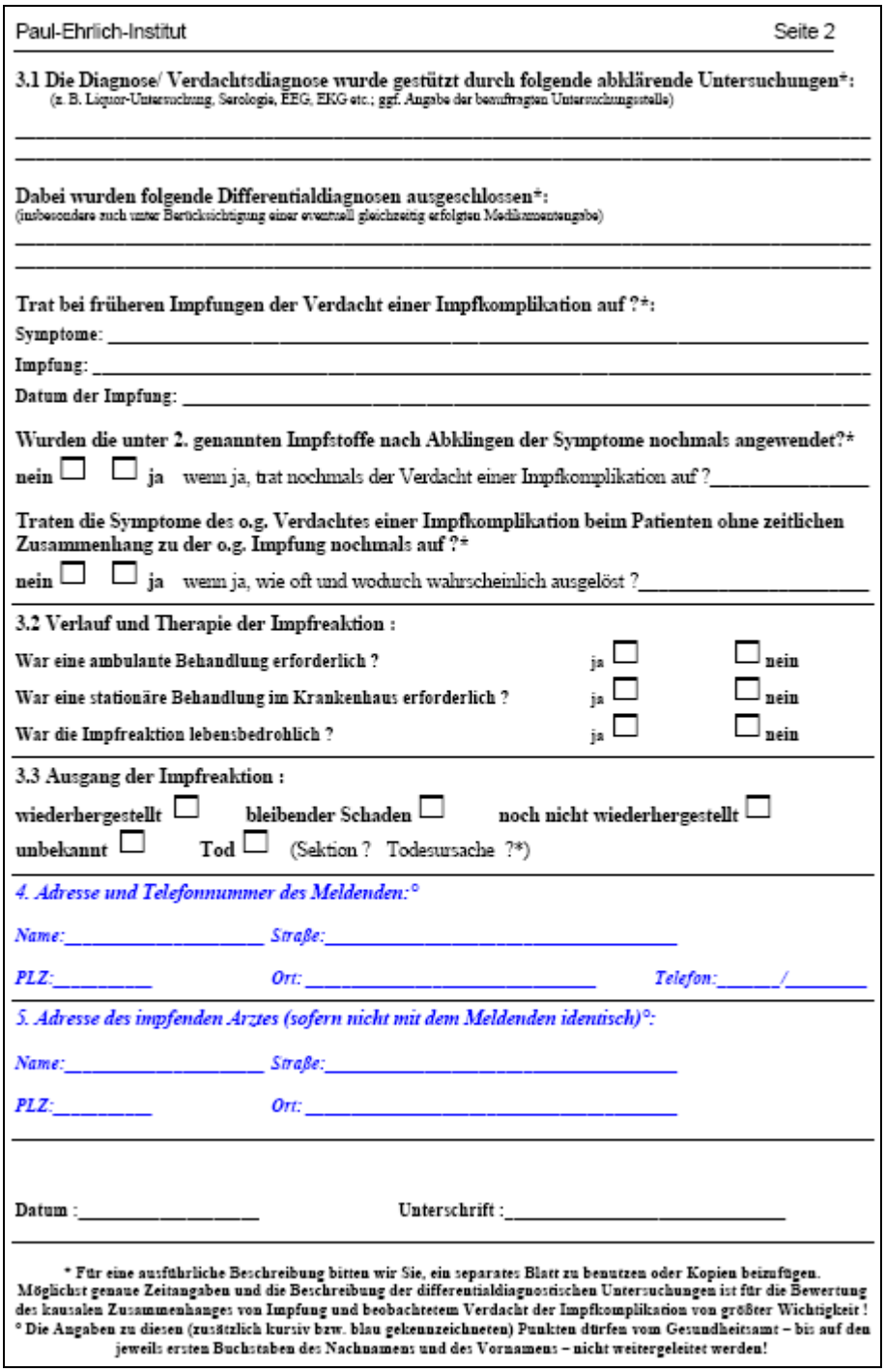
	1	2	3
Impfdatum			
Impfstoff			
Pharm. Unternehmer			
Chargenbez.			
Applikationsart- und Ort			

Impfanamnese*: Wurde/n die/ der o.g. Impfstoff/e i.d. Vorgeschichte bereits angewendet:
ja ☐ wann: _____ ☐ nein

3. Verdacht auf Impfkomplikation:

Diagnosen* bzw. Verdachtsdiagnosen :	Beginn	Dauer
1.		
2.		
3.		

Abb. 15.: "Bericht über Verdacht auf Impfkomplikationen " (Page 1)



Paul-Ehrlich-Institut Seite 2

3.1 Die Diagnose/ Verdachtsdiagnose wurde gestützt durch folgende abklärende Untersuchungen*:
(z. B. Liquor-Untersuchung, Serologie, EEG, EKG etc.; ggf. Angabe der beauftragten Untersuchungsstelle)

Dabei wurden folgende Differentialdiagnosen ausgeschlossen*:
(insbesondere auch unter Berücksichtigung einer eventuell gleichzeitig erfolgten Medikamentengabe)

Trat bei früheren Impfungen der Verdacht einer Impfkomplikation auf ?*:
Symptome:
Impfung:
Datum der Impfung:

Wurden die unter 2. genannten Impfstoffe nach Abklingen der Symptome nochmals angewendet?*
nein ☐ ☐ **ja** wenn ja, trat nochmals der Verdacht einer Impfkomplikation auf ?

Traten die Symptome des o.g. Verdachtes einer Impfkomplikation beim Patienten ohne zeitlichen Zusammenhang zu der o.g. Impfung nochmals auf ?*
nein ☐ ☐ **ja** wenn ja, wie oft und wodurch wahrscheinlich ausgelöst ?

3.2 Verlauf und Therapie der Impfreaktion :

War eine ambulante Behandlung erforderlich ?	ja ☐	☐ nein
War eine stationäre Behandlung im Krankenhaus erforderlich ?	ja ☐	☐ nein
War die Impfreaktion lebensbedrohlich ?	ja ☐	☐ nein

3.3 Ausgang der Impfreaktion :
wiederhergestellt ☐ **bleibender Schaden** ☐ **noch nicht wiederhergestellt** ☐
unbekannt ☐ **Tod** ☐ (Sektion ? Todesursache ?*)

4. Adresse und Telefonnummer des Meldenden:°
Name: *Straße:*
PLZ: *Ort:* *Telefon:*/

5. Adresse des impfenden Arztes (sofern nicht mit dem Meldenden identisch)°:
Name: *Straße:*
PLZ: *Ort:*

Datum : **Unterschrift :**

* Für eine ausführliche Beschreibung bitten wir Sie, ein separates Blatt zu benutzen oder Kopien beizufügen. Möglichst genaue Zeitangaben und die Beschreibung der differentialdiagnostischen Untersuchungen ist für die Bewertung des kausalen Zusammenhanges von Impfung und beobachtetem Verdacht der Impfkomplikation von größter Wichtigkeit !
° Die Angaben zu diesen (zusätzlich kursiv bzw. blau gekennzeichneten) Punkten dürfen vom Gesundheitsamt – bis auf den jeweils ersten Buchstaben des Nachnamens und des Vornamens – nicht weitergeleitet werden!

Abb. 16.: "Bericht über Verdacht auf Impfkomplikationen" (Page 2)

7.5.4. Disease Management Programs

The German KBV ("Kassenärztliche Bundesvereinigung") has released several specifications to submit information a certain diseases.

7.5.4.1. Asthma Bronchiale

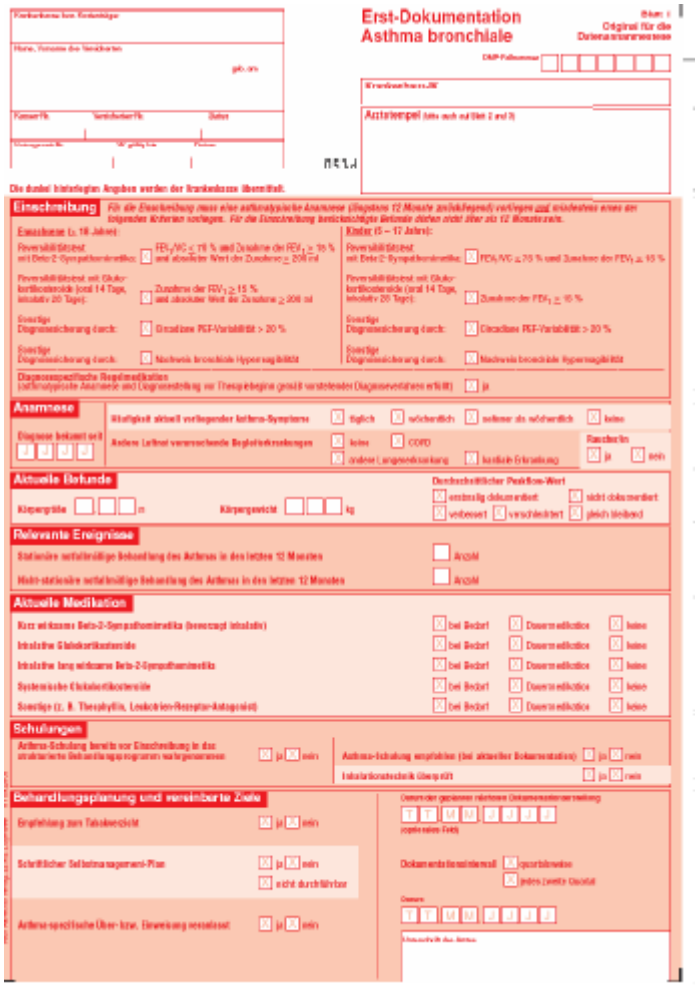


Abb. 17.: DMP: Asthma bronchiale

7.5.4.2. Diabetes Mellitus (Typ 1 + 2)

Erstdokumentation
Folgedokumentation
Diabetes Mellitus Typ (1+2)

7.5.4.3. COPD

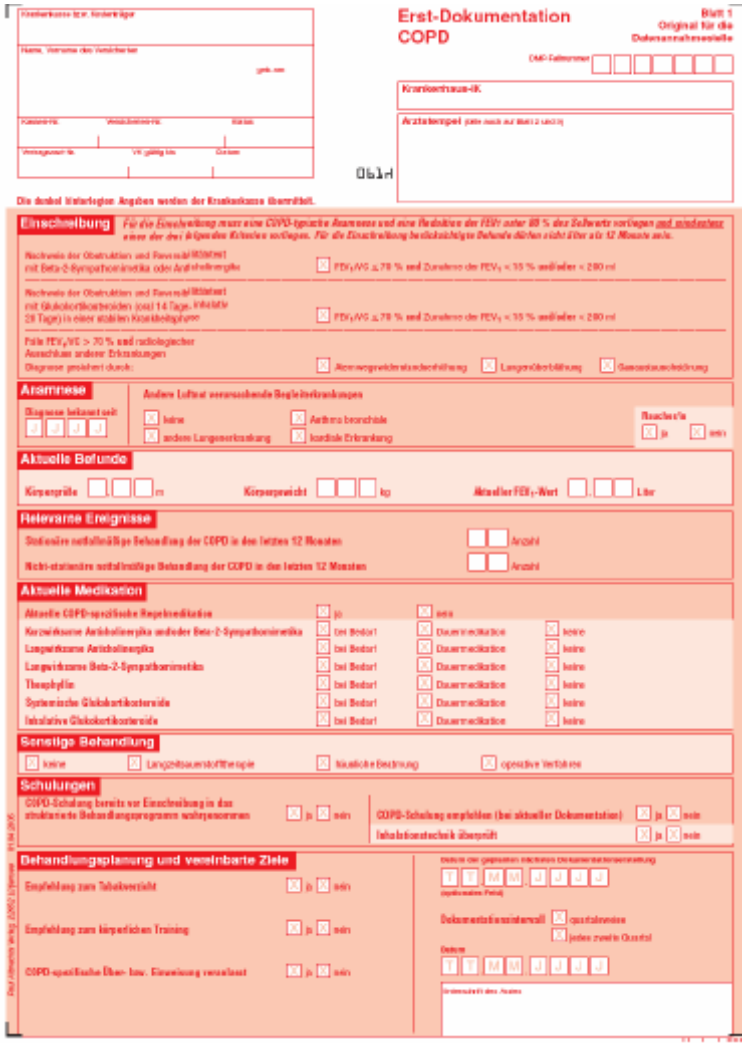


Abb. 18.: DMP: COPD

7.6. Open Issues

- Prüfung gegen VHitG-Arztbrief
- Prüfung gegen Diagnoseleitfaden
- Code für Dokumenttyp festlegen
  - LOINC?
- RKI: Beantragung einer offizielle 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
  - …

7.7. Verzeichnisse

7.7.1. Änderungsdetails

Version	Bedeutung
01	Erstellung
02	Einleitung Einbindung VHitG-Arztbrief dynamisches Modell
03	Überlegungen zum Transport Aktuailisierung 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 screenshots of CDA document rendered with both stylesheets
05	MLM
06	weitere zu meldende Krankheiten mit Details andere Formulare
07	Einarbeitung von Renes Kommentaren

Tab. 18.: Änderungsdetails

7.7.2. Index

Arden Syntax 42
CDA
  Beispieldokument 34
  D-MIM 22
  gerendert 54
D2D 8, 48
Datenschutz 8
Diagnosen 19
DIMDI 9
eGesundheit@nrw
  eMeldewesen 10
epidemiologische Situation 18
Gesundheitsamt 9, 27
  zuständiges 18
ICD
  Metadaten 8
Impfreaktion 33
Impfungen 19
Infektionsquelle 18
Liste der meldepflichtigen Krankheiten 14
meldender Arzt 17
Modell
  dynamisch 40
OID
  für meldepflichtige Krankheiten 51
  für RKI 51
patientenbezogene Daten 17
Person
  meldende (Arzt) 26
Referenzen 50
rules 42
Source of infection 32
transport
  D2D 48
  webservices 48
Transportweg 8
Untersuchungsstelle
  beauftragt 19
Use Case 9
Vaccination 33
webservices 48
Working Place 33
XSLT 54
ZTG 10

7.7.3. Abbildungen

Abb. 1.: Meldewege (vereinfacht) 10

Abb. 2.: Meldewege (komplett) 11
Abb. 3.: CDA R-MIM 22
Abb. 4.: CDA (Ausschnittvergrößerung) 22
Abb. 5.: CDA-Template (Header + Body) 23
Abb. 6.: CDA-Body 29
Abb. 7.: Details zu einer meldepflichtigen Krankheit 30
Abb. 8.: Beispiel CDA-Dokument 38
Abb. 9.: dynamic model/dynamisches Modell 40
Abb. 10.: Arden Syntax template 45
Abb. 11.: Transport 48
Abb. 12.: CDA document rendered with old VHitG stylesheet 55
Abb. 13.: CDA document rendered with new stylesheet 56
Abb. 14.: "Bericht über unerwünsche Arzneimittelnebenwirkungen" 58
Abb. 15.: "Bericht über Verdacht auf Impfkomplikationen " (Page 1) 59
Abb. 16.: "Bericht über Verdacht auf Impfkomplikationen" (Page 2) 60
Abb. 17.: DMP: Asthma bronchiale 61
Abb. 18.: DMP: COPD 62

7.7.4. Tabellen

Tab. 1.: project plan 12
Tab. 2.: meldepflichtige Krankheiten nach §6 (OID 1.2.276.0.76.3.1.81.1.3.xxx) 15
Tab. 3.: weitere meldepflichtige Krankheiten (OID 1.2.276.0.76.3.1.81.1.3.xxx) 15
Tab. 4.: Liste der Krankheiten (RKI Falldefinition 2007; OID 1.2.276.0.76.3.1.81.1.3.1) 17
Tab. 5.: Templates for Header parts 24
Tab. 6.: Templates for Sections 30
Tab. 7.: type of notification (OID: 1.2.276.0.76.3.1.81.1.3.7) 32
Tab. 8.: source for infection (OID: 1.2.276.0.76.3.1.81.1.3.2) 32
Tab. 9.: foreign Country (OID: 1.2.276.0.76.3.1.81.1.3.3) 32
Tab. 10.: working place (OID: 1.2.276.0.76.3.1.81.1.3.4) 33
Tab. 11.: Vaccination (OID: 1.2.276.0.76.3.1.81.1.3.5) 33
Tab. 12.: reaction to vacicnation (OID: 1.2.276.0.76.3.1.81.1.3.6) 33
Tab. 13.: OID-Konzept für das deutsche Gesundheitswesen 51
Tab. 14.: OID-Konzeptfür RKI 52
Tab. 15.: ICD catalog from DIMDI (record specification) 53
Tab. 16.: Unicode-Zeichensatz 54
Tab. 17.: Ausschnitt aus dem Unicode-Zeichensatz 57
Tab. 18.: Änderungsdetails 63

[FO1]ist in dieser Form noch nicht verständlich.