

eCH-0121 CDA-CH-II: Spezifikation zum Erstellen von Vorlagen für die Health Level 7 Clinical Document Architecture

Name	CDA-CH-II: Spezifikation zum Erstellen von Vorlagen für die Health Level 7 Clinical Document Architecture
Standard-Nummer	eCH-0121
Kategorie	Standard
Reifegrad	Experimentell
Version	1.1
Status	Aufgehoben
Genehmigt am	
Ausgabedatum	2014-09-03
Ersetzt Standard	
Sprachen	Deutsch, Französisch
Autoren	Projektgruppe xEPR der HL7 Benutzergruppe Schweiz Siehe „Anhang B – Mitarbeit & Überprüfung“
Herausgeber / Vertrieb	Verein eCH, Mainaustrasse 30, Postfach, 8034 Zürich T 044 388 74 64, F 044 388 71 80 www.ech.ch / info@ech.ch

Zusammenfassung

Die vorliegende Spezifikation definiert, wie CDA-Vorlagen, welche auf eCH-0089 aufbauen, umgesetzt werden müssen. Insbesondere wird spezifiziert, dass zu jeder CDA-Vorlage Schematron Regeln verfügbar sein sollen und wie diese implementiert werden müssen.

Das Einhalten dieser Spezifikation führt dazu, dass die automatisierte Validierung von CDA-Dokumenten von den Softwareherstellern mit denselben Regeln durchgeführt werden kann. Die Verantwortung für das Regel-Set liegt damit beim Herausgeber einer CDA-Vorlage und nicht bei den verschiedenen Softwareherstellern, welche diese Vorlagen in ihre Systeme integrieren.

Die Arbeitsgruppe hat die vorliegenden Arbeitsergebnisse aus konkreten Anwendungsfällen heraus entwickelt und erarbeitet. Durch den Einsatz von CDA-Dokumenten können wichtige Prozesse wie der Austausch von Medikations- und Notfalldaten oder Unfallversicherungsfomulare bezüglich Interoperabilität wesentlich verbessert werden. Anhand des Fallbeispiels „Auffahrunfall“ wird in [CDA-CH-II] ein Musterprozess dargestellt, anhand dessen der Austausch der verfügbaren CDA Dokumentvorlagen (Templates) aufgezeigt wird. Die HL7 CDA Musterdokumente und die dazugehörigen Schematronregeln sind im SVN Repository der HL7 Benutzergruppe Schweiz öffentlich und frei verfügbar.

Die Spezifikation setzt auf bewährte internationale Standards und Normen wie HL7 V3, Clinical Document Architecture, IHE Patient Care Coordination und Schematron (Rule-based XML validation) und ist dementsprechend länderübergreifend kompatibel.

Inhaltsverzeichnis

1	Status des Dokuments	4
2	Einleitung	4
	2.1 Überblick	4
	2.2 Anwendungsgebiet	5
	2.3 Vorteile	6
	2.4 Notation	6
3	Sicherheitsüberlegungen	6
4	Haftungsausschluss/Hinweise auf Rechte Dritter	7
5	Urheberrechte	7
6	Spezifikation	8
	6.1 Allgemeines	8
	6.2 CDA Struktur	9
	6.2.1 Allgemeine Regeln	10
	6.3 CDA Header	13
	6.4 CDA Body.....	13
	6.5 Schematron Regeln.....	13
	6.5.1 Dateien und Verzeichnisstruktur	14
	6.6 Allgemeine Schematron Regeln	15
	6.6.1 Beispiel Schematron Regel	19
	6.6.2 Beispiel Schematron Dokumentation.....	20
	Anhang A – Referenzen & Bibliographie	21
	Anhang B – Mitarbeit & Überprüfung	22
	Anhang C – Abkürzungen und Glossar	23
7	Anhang D - Changelog	24

1 Status des Dokuments

Aufgehoben: Das Dokument wurde von eCH zurückgezogen. Er darf nicht mehr genutzt werden.

2 Einleitung

2.1 Überblick

Die HL7 Benutzergruppe Schweiz beteiligt sich aktiv an den nationalen Anstrengungen rund um die Strategie „eHealth“ Schweiz und will mit der vorliegenden Spezifikation eine weitere Etappe auf dem Weg zur Erreichung dieses Ziels abdecken. Die vorliegende Spezifikation wird auf Französisch, Italienisch und Englisch übersetzt.

Grundsätzlich gelten die gleichen Überlegungen zu Zielen und Abgrenzungen wie im Dokument eCH-0089. Dieses Dokument ist eine ergänzende bzw. weiterführende Publikation, um die Interoperabilität im Schweizer Gesundheitswesen mit Hilfe von [CDA-CH] Dokumenten zu verbessern.

Projekte leben und werden vorangetrieben von realistischen Anwendungsbeispielen. Die Arbeitsgruppe hat die vorliegenden Arbeitsergebnisse aus konkreten Anwendungsfällen heraus entwickelt und erarbeitet.

Das vorliegende Dokument enthält eine weitere Spezifikation, die den elektronischen Austausch von medizinischen Dokumenten in der Schweiz basierend auf der Anwendung der HL7 Clinical Document Architecture erweitern soll.

Das Dokument hat in dieser zweiten Etappe die Basisinfrastruktur um einige wichtige Standards erweitert.

2.2 Anwendungsgebiet

Die vorliegende Spezifikation kann auf sämtliche Dokumente basierend auf eCH-0089, resp. [CDA-CH] angewendet werden.

Die nachfolgende Abbildung zeigt auf, welche Teile von allgemeinem Interesse sind (blau) und welche nicht im Projekt behandelt bzw. spezifiziert werden (rot).

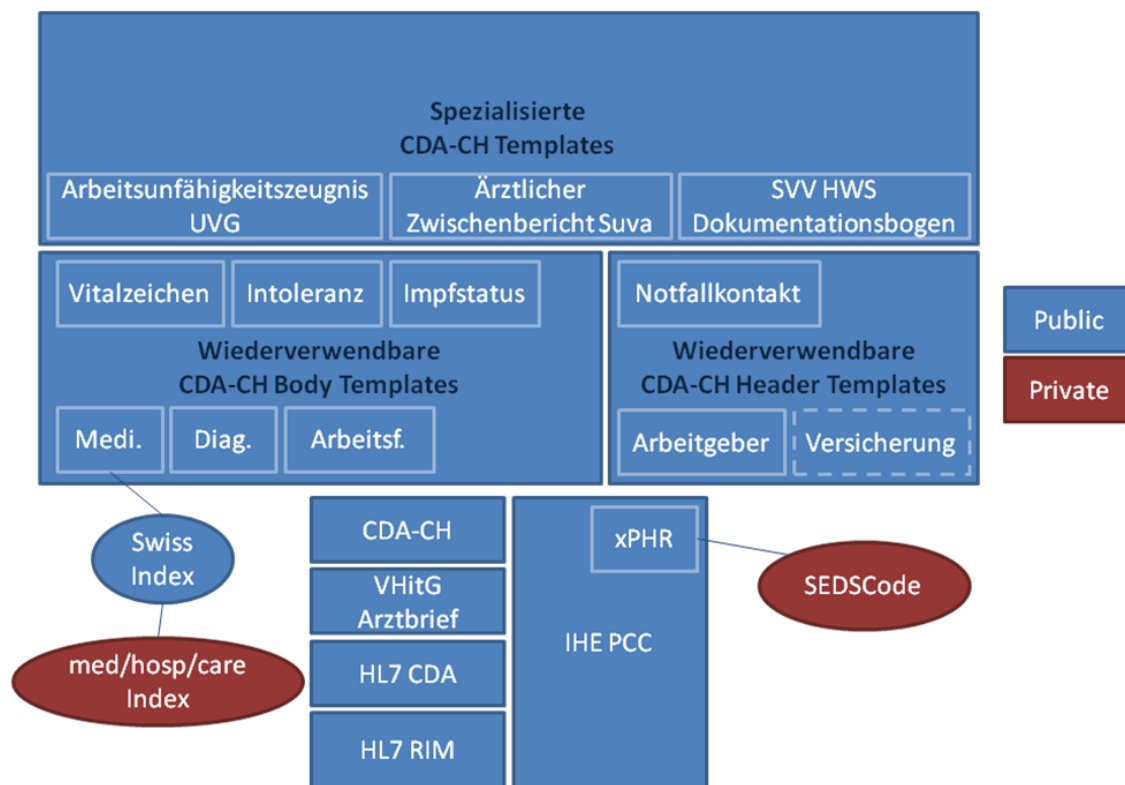


Abbildung 1: Komponenten CDA-CH, Etappe II

Im oberen Bereich sind wichtige Dokumententypen des Unfallversicherers aufgeführt (Arbeitsunfähigkeitszeugnis, ärztlicher Zwischenbericht und HWS-Unfallbericht), darunter im linken Abschnitt die eines Datendienstleisters, der Stammdaten für die Medikamentenverschreibung anbietet und rechts daneben die Domäne eines Notfallkontaktes, der auf Notfalldaten aus einer xPHR (unten rechts) angewiesen ist. Basis aller Überlegungen bildet das HL7 RIM (Reference Information Model) und die HL7 CDA (Clinical Document Architecture). Diese dienen dem VHitG (Verband der Hersteller von IT-Lösungen für das Gesundheitswesen in Deutschland) als Grundlage für die Gestaltung eines CDA-Arztbriefes, der wiederum Pate stand für die bereits entstandenen Schweizer [CDA-CH] Dokumente. Diese Dokumente sind Grundlage für die hier entwickelten neuen Dokumententypen.

In Kapitel "7 Fallbeispiel „Auffahrunfall“ [CDA-CH-II] wird ein fiktiver Anwendungsfall (Storyboard) entwickelt, der u.a. die hier zu definierenden CDA-CH Dokumente beinhaltet. Obwohl die hier definierten Dokumente nur einzelne der spezifischen Prozessschritte des Anwendungsfalles beinhalten ist das „gesamte Ganze“ zu berücksichtigen. Zweck ist es damit sektorübergreifend einen medienbruchfreien Datenaustausch entlang des Patientenpfades sicherzustellen.

2.3 Vorteile

Durch den Einsatz von CDA-Dokumenten können wichtige Prozesse wie der Austausch von Medikations- und Notfalldaten oder Unfallversicherungsformulare bezüglich Interoperabilität wesentlich verbessert werden.

Folgende Vorteile beinhaltet die Schematron Prüfung der HL7 CDA Templates:

- HL7 CDA Templates lassen sich mittels Schematron Regeln inhaltlich validieren (automatisierbar für jede Instanz)
- Die Konformität kann mit wenig Aufwand für jede Dokumentinstanz geprüft werden
- Regeln müssen nicht programmiert werden, was zu einer einheitlichen Anwendung über mehrere Softwarehersteller führt (kein Interpretationsspielraum für Entwickler)

2.4 Notation

Im vorliegenden Dokument werden folgende verkürzte Darstellungen und visuelle Orientierungshilfen eingesetzt:

Notation	Bedeutung	Beispiel
XXXX	alphanumerischer Platzhalter	
N/A	Not available (nicht verfügbar)	
[XXXX]	Angabe von referenzierten Dokumenten	[VHitG Arztbrief]
<XXXX>	CDA Regelbezeichnung gemäss deutschem [VHitG Arztbrief]	<TURS>
<CH-XXXX>	Bezeichnung von zusätzlichen, schweizerischen CDA Regeln	<CH-TELC>

Tabelle 1: Notationen in diesem Dokument

3 Sicherheitsüberlegungen

Für die Sicherheitsüberlegungen verweisen wir auf die [CDA-CH] Spezifikation der HL7 Benutzergruppe Schweiz (Kapitel „5 Konzept zur Sicherheit“ ab Seite 21).

4 Haftungsausschluss/Hinweise auf Rechte Dritter

eCH-Standards, welche der Verein **eCH** dem Benutzer zur unentgeltlichen Nutzung zur Verfügung stellt, oder welche **eCH** referenziert, haben nur den Status von Empfehlungen. Der Verein **eCH** haftet in keinem Fall für Entscheidungen oder Massnahmen, welche der Benutzer auf Grund dieser Dokumente trifft und / oder ergreift. Der Benutzer ist verpflichtet, die Dokumente vor deren Nutzung selbst zu überprüfen und sich gegebenenfalls beraten zu lassen. **eCH**-Standards können und sollen die technische, organisatorische oder juristische Beratung im konkreten Einzelfall nicht ersetzen.

In **eCH**-Standards referenzierte Dokumente, Verfahren, Methoden, Produkte und Standards sind unter Umständen markenrechtlich, urheberrechtlich oder patentrechtlich geschützt. Es liegt in der ausschliesslichen Verantwortlichkeit des Benutzers, sich die allenfalls erforderlichen Rechte bei den jeweils berechtigten Personen und/oder Organisationen zu beschaffen.

Obwohl der Verein **eCH** all seine Sorgfalt darauf verwendet, die **eCH**-Standards sorgfältig auszuarbeiten, kann keine Zusicherung oder Garantie auf Aktualität, Vollständigkeit, Richtigkeit bzw. Fehlerfreiheit der zur Verfügung gestellten Informationen und Dokumente gegeben werden. Der Inhalt von **eCH**-Standards kann jederzeit und ohne Ankündigung geändert werden.

Jede Haftung für Schäden, welche dem Benutzer aus dem Gebrauch der **eCH**-Standards entstehen ist, soweit gesetzlich zulässig, wegbedungen.

5 Urheberrechte

Wer **eCH**-Standards erarbeitet, behält das geistige Eigentum an diesen. Allerdings verpflichtet sich der Erarbeitende sein betreffendes geistiges Eigentum oder seine Rechte an geistigem Eigentum anderer, sofern möglich, den jeweiligen Fachgruppen und dem Verein **eCH** kostenlos zur uneingeschränkten Nutzung und Weiterentwicklung im Rahmen des Vereinszweckes zur Verfügung zu stellen.

Die von den Fachgruppen erarbeiteten Standards können unter Nennung der jeweiligen Urheber von **eCH** unentgeltlich und uneingeschränkt genutzt, weiterverbreitet und weiterentwickelt werden.

eCH-Standards sind vollständig dokumentiert und frei von lizenz- und/oder patentrechtlichen Einschränkungen. Die dazugehörige Dokumentation kann unentgeltlich bezogen werden.

Diese Bestimmungen gelten ausschliesslich für die von **eCH** erarbeiteten Standards, nicht jedoch für Standards oder Produkte Dritter, auf welche in den **eCH**-Standards Bezug genommen wird. Die Standards enthalten die entsprechenden Hinweise auf die Rechte Dritter.

6 Spezifikation

Dieses Kapitel enthält die eigentliche und normative Spezifikation. Diese Spezifikation beschränkt sich auf die Dokumentation konkreter Umsetzungshinweise, Feldinhalte und Ergänzungen und basiert in nachstehender Rangfolge auf folgenden Grundlagen:

1. HL7 Version 3
<http://www.hl7.org/implement/standards/v3messages.cfm>
2. HL7 Clinical Document Architecture, Release 2.0
<http://www.hl7.org/implement/standards/cda.cfm>
3. VHitG Arztbrief V1.5
<http://download.vhitg.de/Leitfaden-VHitG-Arztbrief-v150.pdf>
4. Spezifikation [CDA-CH]
http://www.hl7.ch/fileadmin/docs/CDA-CH_V1.2.zip
5. IHE Patient Care Coordination Technical Framework
http://www.ihe.net/Technical_Framework/index.cfm#PCC
6. IHE PHR Extract und PHR Update Specification
<http://wiki.ihe.net/index.php?title=1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.5>
<http://wiki.ihe.net/index.php?title=1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.6>

Für die Umsetzung der Schematron Regeln wird auf der Grundlage von ISO Schematron aufgebaut:

http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=40833

6.1 Allgemeines

Ein CDA Dokument ist ein definiertes und komplettes Informationsobjekt, das Texte, Bilder und andere multimediale Objekte enthalten kann. CDA Dokumente beziehen sich auf einen Patienten und bilden administrative (Header) und medizinische (Body) Daten ab. Sie sind in der eXtensible Markup Language (XML) kodiert. Grundsätzlich gelten die Angaben aus der Spezifikation [CDA-CH]. CDA-CH macht nur Vorgaben zum CDA Header und lässt die Gestaltung des CDA Body weitgehend offen. Damit für verschiedene Anwendungszwecke (z.B. Spitalaustrittsbericht, Röntgenbefund, ...) eigenständige Vorlagen (CDA Templates) erstellt werden können, ohne dass Softwarehersteller für jede Vorlage eigene Validierungsroutinen programmieren müssen, wurde die vorliegende Spezifikation erstellt.

Die vorliegende Spezifikation definiert, wie CDA-Vorlagen, welche auf CDA-CH aufbauen, umgesetzt werden müssen. Insbesondere wird spezifiziert, dass zu jeder CDA-Vorlage Schematron Regeln verfügbar sein sollen und wie diese implementiert werden müssen.

Die Einhaltung dieser Spezifikation führt dazu, dass die automatisierte Validierung von CDA-Dokumenten von den Softwareherstellern mit denselben Regeln durchgeführt werden kann. Die Verantwortung für das Regel-Set liegt damit beim Herausgeber einer CDA-Vorlage und nicht bei den verschiedenen Softwareherstellern, welche diese Vorlagen in ihre Systeme integrieren.

6.2 CDA Struktur

Die Dokumentenstruktur muss gegen das XML Schema CDA.xsd aus den Supporting Documents validieren (siehe Kapitel " 11 Supporting Documents " [CDA-CH-II]).

Das Dokument weist folgende XML Struktur auf (Beispiel aus einem IHE XPHR Update):

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<?xml-stylesheet type="text/xsl" href="vhitg-cda-v3.xsl"?>
<ClinicalDocument
  xmlns="urn:hl7-org:v3"
  xmlns:voc="urn:hl7-org:v3/voc"
  xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
  xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 CDA.xsd">

  <!--
  *****
  CDA Header
  *****
  -->
  <component>
    <structuredBody>
      <!--
      *****
      CDA Body, enthält mehrere Sections
      *****
      -->
      <component>
        <section>
          <title>Titel</title>
          <text>
            <!--
            *****
            Freitext pro PHR Element (zwingend in jedem CDA Dokument)
            *****
            -->
          </text>
          <entry>
            <substanceAdministration>
              <!--
              *****
              Strukturierte Angabe der PHR Elemente
              *****
              -->
            </substanceAdministration>
          </entry>
        </section>
      </component>
    </structuredBody>
  </component>
</ClinicalDocument>
```

6.2.1 Allgemeine Regeln

Regel	Beschreibung	Referenzen
<CH-SCHT1>	Für sämtliche normierten CDA Body Templates muss ein Set an Schematron Regeln mitgeliefert werden.	Entscheid HL7 Arbeitsgruppe xEPR am 14.10.2009
<CH-SVN>	Die Schematron Regeln müssen dem Kapitel „5.5 Schematron Regeln“ der vorliegenden Spezifikation entsprechen und der HL7 Benutzergruppe Schweiz zur öffentlich frei verfügbaren Publikation im dafür vorgesehenen SourceForge Repository (im Folgenden SVN genannt) abgegeben werden. Das SVN Repository wird durch die HL7 Benutzergruppe Schweiz gepflegt. Es besteht kein Anrecht auf Schreibrechte im SVN Repository durch die Herausgeberin. SVN Repository: https://hl7ch.svn.sourceforge.net/svnroot/hl7ch SourceForge Projekt: http://www.sourceforge.com/projects/hl7ch	Entscheid HL7 Arbeitsgruppe xEPR am 29.03.2010
<CH-VERS>	Die Versionierung der Schematron Regeln obliegt der Herausgeberin. Zugelassen ist die Angabe je einer Haupt- und Unterversion pro Datei in Form einer natürlichen Zahl (Major.Minor). Beispiel: 2.11 Die Revisionsnummer wird durch das SVN Repository vergeben.	
<CH-CONTI>	HL7 CDA Templates sollen rückwärtskompatibel implementiert werden. Ein Bruch der Rückwärtskompatibilität ist wenn immer möglich zu vermeiden. Falls sich ein Bruch der Rückwärtskompatibilität nicht vermeiden lässt, ist dies ausschliesslich in Hauptversionen (neue Major Version) zugelassen.	

<p><CH-META></p>	<p>Die Herausgeberin muss die Schematron Regeln mit einer Hauptkategorie und einer Unterkategorie deklarieren.</p> <p>Diese Angaben werden für den Aufbau der Baumstruktur im SVN Repository verwendet und dürfen max. 20 Zeichen umfassen. Als Sonderzeichen sind _ und - zugelassen. Leerzeichen sind nicht erlaubt.</p> <p>Die Angaben müssen innerhalb des jeweiligen Astes im SVN Repository eindeutig sein. In Streitfällen entscheidet endgültig der Vorstand der HL7 Benutzergruppe Schweiz resp. eine durch diesen Vorstand dazu ernannte Stelle.</p> <p>Beispiele: Firma\Produkt Projekt\Formular</p>	
<p><CH-PATH></p>	<p>Werden in den Schematron Dateien wiederverwendbare Entities referenziert, muss die Pfadangabe mittels relativen Pfaden erfolgen und der Verzeichnisstruktur im SVN Repository entsprechen.</p>	
<p><CH-TREE></p>	<p>Der Aufbau der Baumstruktur im SVN Repository erfolgt folgendermassen:</p> <p>\Schematron\Hauptkategorie\Unterkategorie\Version\ Unterhalb dieser Kategorie ist die Herausgeberin frei in der Definition von Unterordnern.</p> <p>Beispiele: \HL7.ch\CDA-CH\v1.2\cda-ch.sch \VhitG\Arztbrief\v1.5\whitg-ruleset-150.sch \IHE\PCC\v5.0\xphrExtract.sch \IHE\PCC\v5.0\templates\1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.5.3.1.ent</p>	

<CH-SMEEX>

CDA Body Elemente sollen (sobald verfügbar) mit SMEEX-Identifikatoren angereichert werden, damit die Transformation zwischen HL7 CDA Dokumenten und SMEEX Datencontainer in beiden Richtungen ermöglicht wird. Die dazu notwendigen Schematronregeln werden von smeex zur Verfügung gestellt.

SMEEX Identifikatoren werden in Form von templateIDs im CDA Body abgelegt. Wenn einzelne Werte (values) nach Smeex übersetzt werden sollen, ist das translation Element zu verwenden.

Beispiel:

```
<entry>
  <observation typeCode='OBS' moodCode='EVN'>
    <!-- Platzhalter für div. IHE und SEDS Template IDs -->
    <!-- smeex Template ID für Blutgruppe -->
    <templateId root="2.16.756.5.30.1.106.100"
      extension="ASmeexId"/>
    <code code='882-1' displayName='ABO+RH GROUP'
      codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1'
      codeSystemName='LOINC'/>
    <statusCode code='completed'/>
    <effectiveTime value='20091127'/>
    <!-- Strukturierte Angabe Blutgruppe -->
    <value xsi:type='CE'
      code='ICD10:D50-D77_BA'
      displayName='A'
      codeSystem='2.16.756.5.30.2.7.2'
      codeSystemName='SEDS Code'
      codeSystemVersion='v2.0'>
      <!-- smeex Translation für Blutgruppe -->
      <translation
        codeSystem='2.16.756.5.30.1.106.100'
        code='ASmeexId' />
    </value>
    <!-- Strukturierte Angabe Rhesus -->
    <value xsi:type='CE'
      code='ICD10:D50-D77_RP'
      displayName='A'
      codeSystem='2.16.756.5.30.2.7.2'
      codeSystemName='SEDS Code'
      codeSystemVersion='v2.0'>
      <!-- smeex Translation für Rhesusfaktor -->
      <translation
        codeSystem='2.16.756.5.30.1.106.100'
        code='ASmeexId' />
    </value>
  </observation>
</entry>
```

www.smeex.ch

6.3 CDA Header

Die Deklaration der Header Elemente in einem CDA Dokument erfolgt nach den Angaben in [CDA-CH].

6.4 CDA Body

Der Aufbau des CDA Body erfolgt nach den Angaben in [CDA-CH] und wird durch die vorliegende Spezifikation nicht genauer definiert. Die CDA Body Sections richten sich nach den Anforderungen der entsprechenden Dokumente und werden deshalb vornehmlich durch die Herausgeberin definiert.

Folgende Regeln sind dabei durch die Herausgeberin einzuhalten:

Regel	Beschreibung	Referenzen
<CH-REUSE>	<p>Bestehende HL7 CDA Templates (insbesondere Body Section Templates) sind wiederverwendbar. Jede neue Vorlage soll für gleiche Inhalte bestehende HL7 CDA Body Section Templates verwenden (siehe Regel <CH-SVN> zu SVN Repository im Kapitel "6.2.1 Allgemeine Regeln" auf Seite 10).</p> <p>Ein Herausgeber soll Body Section Templates so bereitstellen, dass diese in anderen HL7 CDA Templates wiederverwendet werden können.</p> <p>Sind bestimmte Anforderungen mit dem existierenden HL7 CDA Body Section Template nicht realisierbar, kann eine Erweiterung (neue Version) oder eine Ableitung (neues Template, das die bereits vorhandene Funktionalität so weit als möglich nutzt) erstellt werden.</p>	

Die HL7 Benutzergruppe Schweiz behält sich vor, Inhalte die nicht mit den Vorgaben des Standards oder nicht dem Geist der bisherigen Vorlagen entsprechen, abzulehnen.

6.5 Schematron Regeln

Pro Vorlage, die auf [CDA-CH] basiert, muss ein entsprechendes Set an Schematron Dateien zur Verfügung stehen. Dieses Kapitel beschreibt die Vorgaben, welche diesbezüglich einzuhalten sind.

6.5.1 Dateien und Verzeichnisstruktur

Für die Einreichung von CDA Templates als Normierungsvorschlag sind die Vorgaben für die Verzeichnisstruktur gemäss Regel <CH-TREE> (siehe Kapitel "6.2.1 Allgemeine Regeln" ab Seite 10) einzuhalten.

Mit einem Schematron Regel-Set sind folgende Dateien einzureichen:

Datei	Inhalt
Hauptkategorie\Unterkategorie	Enthält die projektspezifischen Regeldateien und Vokabular XML Dateien.
Hauptkategorie\Unterkategorie\readme.txt	Enthält Informationen zu Version und Stand der Supporting Documents
Hauptkategorie\Unterkategorie\samples	Enthält CDA Beispiele (XML Beispieldateien) und allenfalls referenzierte und begleitende Dokumente.
Hauptkategorie\Unterkategorie\stylesheets	Enthält projektspezifische Stylesheets, CSS Angaben, Logos und allenfalls weitere, fürs Rendering referenzierte Ressourcen.

Folgende Schematron Regel-Sets werden durch die HL7 Benutzergruppe Schweiz zur Verfügung gestellt und gepflegt:

Datei	Inhalt
\HL7\CDA\v2.0\schemas\CDA.xsd	Einstiegsschema für CDA Dokumente, verweist auf POCD_MT000040.xsd
\HL7\CDA\v2.0\schemas\POCD_MT000040.xsd	Enthält das Schema für Header und Body (CDA Release 2) und verweist auf die coreschemas.
\HL7\CDA\v2.0\schemas\coreschemas	Enthält allgemeine HL7 V3 Schemas wie Datentypen-Definitionen, Vokabularien und Definitionen für den narrativen Textteil
\HL7.ch\CDA-CH\v1.2	cda-ch-1.2.ent ist die Schematron Masterdatei, nach welcher sämtliche HL7 Templates, die auf [CDA-CH] basieren validieren müssen. Zudem sind die einzelnen, wiederverwendbaren Schematronregeln, sowie alle notwendigen Vokabular Tabellen enthalten.

\HL7.ch\CDA-CH\stylesheets	Beispiel Stylesheet, und CSS das zur Visualisierung eines CDA Dokuments verwendet werden kann, sowie ein Stylesheet mit dem die Dokumentation aus den Schematronregeln erstellt werden kann.
\VhitG\Arztbrief\v1.5	vhitg-ruleset-150.sch ist die Schematron Masterdatei zum deutschen Arztbrief, nach welcher sämtliche HL7 Templates, die auf [CDA-CH] basieren, validieren müssen. Zudem sind die einzelnen, wiederverwendbaren Schematronregeln (vhitg-ruleset-150.ent), sowie alle notwendigen Vokabular Tabellen (vhitg-ruleset-150-voc.xml) enthalten.
\IHE\misc\v5.0\	ihe-voc-1.0.xml enthält das Vokabular, das über mehrere IHE Domains verwendet werden kann. Weitere, allgemeingültige IHE Regeln können hier abgelegt werden.
\IHE\<Technical Framework>\<Version>	Wiederverwendbare Schematronregeln der IHE werden unter einem entsprechenden Profile Verzeichnis abgelegt. Darin sind auch alle notwendigen Vokabular Tabellen enthalten. Beispiel: \IHE\PCC\v5.0

6.6 Allgemeine Schematron Regeln

Regel	Beschreibung
<CH-SCHHE> Namespace und Schematron Version	<p>Schematron Regeln sollen auf ISO Schematron basieren und xhtml unterstützen. Der Namespace im Master Schematron muss dazu folgendermassen lauten:</p> <pre><schema xmlns='http://purl.oclc.org/dsdl/schematron' xmlns:xhtml="http://www.w3.org/1999/xhtml"></pre> <p>Derzeit sind die dazu notwendigen ISO Schematron Dateien hier zu finden: http://www.schematron.com/tmp/iso-schematron-xslt1.zip (Release Candidate vom 18.05.2009)</p>
<CH-SCHF> Dateiendungen	<p>.sch = Schematron Master .ent = Schematron Entity (wiederverwendbar in mehreren .sch) .xml = Schematron Vocabulary (Vokabular Tabellen zu Schematron Entities) oder Beispielbriefe als CDA Dokumente</p>

<p><CH-SCHUTF8> Codierung in utf-8</p>	<p>Sämtliche Dateien und Schematron Regeln werden im Format utf-8 gespeichert.</p> <p>Die .xml Dateien und die .sch Dateien enthalten zuoberst die entsprechende Deklaration:</p> <pre><?xml version='1.0' encoding='utf-8'?></pre>
<p><CH-SCHMAR> Schematron Master ohne Regeln</p>	<p>Schematron Masterdateien enthalten keine Regeln. Die Schematron Masterdateien enthalten lediglich die Verweise auf die verwendeten Schematron Entities.</p> <p>Für die Namensgebung der Entities soll der Dateinamen inkl. Pfad verwendet werden (beginnend mit ,ent-' und ersetzen von / oder \ durch -).</p> <p>Beispiel:</p> <pre><!ENTITY ent-Demo SYSTEM '../schematrons/demo.ent'></pre>
<p><CH-SCHMAD> Schematron Master Dokumentation</p>	<p>Pro Schematron Masterdokument muss ein Titel angegeben werden, sowie eine Liste der referenzierten Entity Dateien.</p> <p>Der Titel muss als xhtml:h1 angegeben werden und wird mit dem Attribut ,class' als title gesetzt. Zudem kann mit dem Attribut lang die Sprache des Titels festgelegt werden.</p> <p>Die Auflistung der Entities wird mit einem xhtml:h2 Element gestartet und mit dem Attribut ,class' auf ,reference' gesetzt. Die Auflistung der einzelnen Elemente erfolgt dann in einer Liste, die mit dem Attribut ,id' reference angegeben wird.</p> <p>Pro Listenelement muss dann der Entity Dateinamen angegeben werden.</p> <p>Beispiel:</p> <pre><schema xmlns='http://purl.oclc.org/dsdl/schematron' xmlns:xhtml="http://www.w3.org/1999/xhtml" <xhtml:h1 class="title" lang="de_ch">demo de</xhtml:h1> <xhtml:h1 class="title" lang="fr_ch">demo fr</xhtml:h1> <ns prefix='cda' uri='urn:hl7-org:v3' /> <ns prefix='sdte' uri='urn:hl7-org:sdte' /> <ns prefix='xsi' uri='http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance' /> <!-- documentation of external references --> <xhtml:h2 class="reference" lang="de_ch"> Referenzierte Entities </xhtml:h2> <xhtml:h2 class="reference" lang="fr_ch"> entités référencées </xhtml:h2> <xhtml:ul id="reference"> <xhtml:li>demo.ent</xhtml:li> <xhtml:li>cda-ch-1.2_medication-section.ent</xhtml:li> <xhtml:li>cda-ch-1.2.ent</xhtml:li> <xhtml:li>vhitg-ruleset-150.ent</xhtml:li> </xhtml:ul> ... </schema></pre>

<p><CH-SCHEND> Schematron Entity Dokumentation</p>	<p>Pro Entity Datei wird im Header eine Liste erwartet, die mit einem eindeutigen id Attribut identifiziert ist. Innerhalb dieser Liste werden als Listenelemente der Dateiname sowie die Version erwartet, jeweils identifiziert durch das class Attribut.</p> <p>Beispiel:</p> <pre><html:ul id="entity_demo"> <html:li class="filename">demo.ent</html:li> <html:li class="version">1.0</html:li> </html:ul></pre>
<p><CH-SCHRUD> Schematron Regel Dokumentation</p>	<p>Pro Schematron Regel muss ein Titel der Regel mit dem html:h3 Element vergeben werden, jeweils mit dem ‚lang‘ Attribut angeben in welcher Sprache der Titel ist. Darauf folgende html Elemente erscheinen innerhalb der Dokumentation.</p> <p>Jedem Assert muss eine eindeutige ‚id‘ zugewiesen werden (Vorschlag aufzählende Nummer mit Entity ID als Grundlage).</p> <p>Die Fehlermeldung pro Regel muss im Assert mit dem html:p Element angegeben werden. Das Attribut ‚lang‘ identifiziert die Sprache in der die Fehlermeldung formuliert ist.</p> <p>Beispiel:</p> <pre><rule context='cda:ClinicalDocument'> <html:h3 lang="de_ch">Header prüfen</html:h3> <html:h3 lang="fr_ch">verifier header</html:h3> <html:p lang="de_ch"> Dieser Text erscheint nur in der Dokumentation </html:p> <assert test="//cda:templateId/@root="2.16..." id="entity_demo_001"> <html:p lang="de_ch"> Fehlermeldung templateId </html:p> <html:p lang="fr_ch"> erreur template </html:p> </assert> <assert test="//cda:code/@codeSystem="2.16..." id="entity_demo-0002"> <html:p lang="de_ch"> Fehlermeldung code </html:p> <html:p lang="fr_ch"> erreur code </html:p> </assert> </rule></pre>

<p><CH-SCHROL> Fehler oder andere Informationen</p>	<p>Für die automatisierbare Fallunterscheidung, ob ein fehlgeschlagener Assert ein Fehler, eine Warnung, eine Information oder eine Debug Nachricht ist, soll das ‚assert‘ Attribut ‚role‘ eingesetzt werden. Es sind ausschliesslich folgende Texte zugelassen (Gross-/Kleinschreibung beachten):</p> <p>error: Fehler warning: Warnung information: Information debug: Test Information für Entwickler</p> <p>Wird das ‚role‘ Attribut weggelassen wird ein fehlgeschlagener Assert als Fehler interpretiert.</p> <p>Bei Fehler ist das CDA Dokument ungültig und darf nicht verarbeitet werden. In den anderen Fällen ist das CDA Dokument gültig (im Fall von Warnings mit entsprechendem Vorbehalt).</p>
<p><CH-SCHDIR> Verweise auf .ent und .xml</p>	<p>Aufgrund der bisherigen Erfahrungen im Java und .Net Umfeld wurde folgende Definition gewählt: Das Ausführungsverzeichnis von Validatoren (in .Net: Environment.CurrentDirectory) muss auf den Pfad des Master Schematrons gesetzt werden. Sämtliche referenzierten Dateien müssen mittels relativen Pfadangaben von diesem Ausführungsverzeichnis aus gefunden werden.</p> <p>Beispiel:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. c:\temp\schematrontests\project_test\project_schematrons\test_master.sch verweist auf test.ent im selben Verzeichnis. 2. test_master.sch verweist ausserdem auf c:\temp\schematrontests\schematrons\hl7\vhitg-ruleset-150.sch 3. vhitg-ruleset-150.ent wiederum verweist auf c:\temp\schematrontests\schematrons\hl7\vhitg-ruleset-150-voc.xml <p>Das Ausführungsverzeichnis lautet dementsprechend: c:\temp\schematrontests\project_test\project_schematrons</p> <p>test_master.sch enthält also folgende Einträge:</p> <pre><!ENTITY ent-hl7-vhitg-ruleset-150 SYSTEM '../..//schematrons/hl7/vhitg-ruleset-150.ent'> <!ENTITY ent-test SYSTEM 'test.ent'></pre> <p>vhitg-ruleset-150.ent enthält:</p> <pre><assert test="substring(@code,1,2) = document('../..//schematrons/hl7/vhitg-ruleset-150- voc.xml')/systems/system[@codeSystemName='ISO639- 1']/code/@value"></pre>

6.6.1 Beispiel Schematron Regel

Das folgende Beispiel (Auszug aus dem Medication Template) zeigt auf, wie die Schematron Regeln implementiert und dokumentiert werden sollen:

```
<?xml version='1.0' encoding='utf-8' ?>
<!--
*****
Medikamentenliste
*****
-->
<pattern>

  <!-- Entity Information -->
  <xhtml:ul id="entity_eMedicus-emedicus">
    <xhtml:li class="filename">
      cda-ch-1.2_medication-section.ent</xhtml:li>
    <xhtml:li class="version">1.2</xhtml:li>
  </xhtml:ul>

  <rule context='*[cda:templateId/@root="2.16.756.5.30.1.1.1.1" and
    cda:templateId/@extension="CDA-CH.Body.MediList"]'>
    <!-- Rule Documentation -->
    <xhtml:h3 lang="de_ch">CDA-CH Medication Section</xhtml:h3>
    <xhtml:p lang="de_ch">
      Die nachfolgenden Regeln beschreiben die Prüfungen zu
      den CDA-CH Medication Section Templates.
    </xhtml:p>

    <assert id="entity_HL7-cda-ch-1.2_medication-Doc-0001"
      test="self::cda:section">
      <xhtml:p lang="de_ch">
        Medikationsdaten müssen als 'section' im CDA Body
        deklariert werden.
      </xhtml:p>
    </assert>
    <assert id="entity_HL7-cda-ch-1.2_medication-Doc-0002"
      test="cda:text">
      <xhtml:p lang="de_ch">
        Medikationsdaten müssen einen narrativen Text
        enthalten.
      </xhtml:p>
    </assert>
  </rule>
```

6.6.2 Beispiel Schematron Dokumentation

Nachfolgendes Beispiel zeigt, wie die eingebettete Dokumentation zu den Schematron Regeln mittels Stylesheet sichtbar gemacht wird:

The screenshot shows a Mozilla Firefox browser window titled 'CDA-CH Medikationstemplate - Mozilla Firefox'. The address bar shows the file path 'file:///C:/temp/documentation_de-CH.xml'. The page content includes:

- Referenzierte Entities**
 - cda-ch-1.2_medication-section.ent
 - cda-ch-1.2_medication-doc.ent
 - 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.2.2.ent
 - 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.5.3.2.ent
 - whitg-ruleset-150.ent
 - cda-ch-1.2.ent
- Entity Table:**

Entity	cda-ch-1.2_medication-section
Dateiname	cda-ch-1.2_medication-section.ent
Version	1.2
- CDA-CH Medication Section**

Die nachfolgenden Regeln beschreiben die Prüfungen zu den CDA-CH Medication Section Templates.

Rule	entity_HL7-cda-ch-1.2_medication-doc-0001	Role	error
Assert	self::cda:section		
Beschreibung	Medikationsdaten müssen als 'section' im CDA Body deklariert werden.		

Rule	entity_HL7-cda-ch-1.2_medication-doc-0002	Role	error
Assert	cda:text		
Beschreibung	Medikationsdaten müssen einen narrativen Text enthalten.		

The status bar at the bottom of the browser window shows 'Fertig'.

Abbildung 2: Beispiel Schematron Dokumentation

Anhang A – Referenzen & Bibliographie

Alle nachfolgenden Internet Links wurden zuletzt am 19.08.2010 besucht. Aufgrund der täglichen Veränderungen im Internet, kann keine Garantie für die zukünftige Verfügbarkeit gegeben werden.

- [CDA-CH]: CDA-CH: Spezifikation zum elektronischen Austausch von medizinischen Dokumenten in der Schweiz
Etappe 1, Version 1.2 (genehmigt), Stand: 27. Januar 2009
http://www.hl7.ch/fileadmin/ungeschuetzte_dateien/files_xepr/CDA-CH_V1.2.zip
- [CDA-CH-II]: CDA-CH-II: Spezifikation zum Erstellen von HL7 CDA Templates
Etappe 2, Version 1.1 (genehmigt), Stand: 17. August 2010
http://www.hl7.ch/fileadmin/ungeschuetzte_dateien/files_xepr/CDA-CH-II_de_V1.1.pdf
- [IHE PCC]: IHE Patient Care Coordination (PCC), Technical Framework
Revision 5.0, Final Text, August 10, 2009
http://www.ihe.net/Technical_Framework/index.cfm#pcc
- [ISO Schematron] ISO/IEC 19757-3:2006
Information technology — Document Schema Definition Languages (DSDL) — Part 3:
Rule-based validation — Schematron
http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=40833

Anhang B – Mitarbeit & Überprüfung

Bleuer Juerg, Healthvidence GmbH, bleuer@healthvidence.ch

Demarmels Marco, Lake Griffin LLC, marco.demarmels@lakegriffin.ch

Diele Jens, Inselspital Bern, Jens.Diele@insel.ch

Egger Oliver, visionary AG, oliver.egger@visionary.ch

Hanselmann Marcel, SGAM.Informatics, hanselmann.m@datacomm.ch

Holm Jürgen, Berner Fachhochschule Technik und Informatik, juergen.holm@bfh.ch

Kim Sang-II, ICW, sang-il.kim@icw-global.com

Lanz Thomas, Suva, thomas.lanz@Suva.ch

Nüssli Stephan, Logicare AG, stephan.nuessli@logicare.ch

Perny Beat, Evita AG, Beat.Perny@swisscom.com

Schaller Tony, medshare GmbH, tony.schaller@medshare.net

Schär Walter, e-mediat, walter.schaer@e-mediat.net

Sonnenschein Matthias, e-mediat, matthias.sonnenschein@documed.ch

Steiner Peter, H-Net AG, peter.steiner@h-net.ch

Review der französischen Übersetzung:

Alexandre Gnaegi, Institut Central des Hôpitaux Valaisans, alex.gnaegi@ichv.ch

Anhang C – Abkürzungen und Glossar

Die nachfolgenden Definitionen stammen aus den referenzierten Dokumenten und aus dem Internet (u.a. Firmen- und Institutionswebseiten, Wikipedia, Google):

CDA	<p>Clinical Document Architecture. Speziell für die medizinische Dokumentation und Kommunikation definierte XML basierte Dokumentenarchitektur zur Ermöglichung der herstellerunabhängigen elektronischen Dokumentation und Kommunikation medizinischer Informationen.</p>
HL7	<p>Health Level 7. Kommunikationsstandard für medizinische Informationssysteme mit umfangreichen Definitionen zu Nachrichtentypen und Triggerevents, die Nachrichtenübermittlungen auslösen. www.hl7.org, www.hl7.de, www.hl7.ch</p>
IHE	<p>IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) ist eine Initiative zur Verbesserung des technischen Datenaustauschs von IT Systemen im Gesundheitswesen. Die Initiative, die im Jahr 1998 vom amerikanischen Radiologenverband RSNA (Radiological Society of North America) und der Vereinigung der Anbieter von medizinischen Informationssystemen HIMSS (Healthcare Information and Management Systems Society) in den USA gegründet wurde, wird getragen von medizinischen Anwendern, Fachgesellschaften, Verwaltungs- und IT Fachleuten sowie der medizintechnischen Industrie. Im Laufe der Zeit hat sich IHE zu einer internationalen Bewegung entwickelt, die jetzt auch die speziellen Anforderungen der Gesundheitswesen in Europa und Japan in Betracht zieht. Der europäische Zweig der Initiative arbeitet dabei eng mit der internationalen Initiative zusammen und hilft, die besonderen europäischen und nationalen Bedingungen in den internationalen Konzepten zu verankern. www.ihe.net, www.ihe-europe.org</p>
ISO/IEC	<p>International Standard Organisation (ISO) / International Electric/Electro technical Commission (IEC). Standard bzw. Standardisierungskomitee für ICT und Elektroniksysteme.</p>
LOINC	<p>Die Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC) sind eine Zusammenstellung allgemeingültiger Namen und Identifikatoren zur Bezeichnung von Untersuchungs- und Testergebnissen aus Labor und Klinik.</p>
RIM	<p>Reference Information Model Generisches Klassenmodell für medizinische Informationssysteme, das als Ausgangsbasis zur Definition von Nachrichtentypen für den HL7 Standard Version 3 dient.</p>
Schematron	<p>Schematron ist eine Schemasprache zur Validierung von Inhalt und Struktur von XML-Dokumenten. Die Implementierung der Sprache ist über XSL-</p>

Transformationen realisiert. Es bedarf also keiner speziellen Implementierung. Seit Mai 2006 ist Schematron als offizieller ISO/IEC-Standard unter der Nummer 19757-3:2006 registriert.

Weitere Informationen: Kapitel „8 Schematron Tutorial“ [CDA-CH-II]

- Stylesheet** Stylesheet ist eine Beschreibungssprache in der Informationstechnik. Ein Stylesheet ist am ehesten mit einer Formatvorlage zu vergleichen. Grundidee hierbei ist die Trennung von Information (Daten) und Darstellung. Das Stylesheet interpretiert die zugewiesenen Daten (Text, Tabellen, Grafiken etc.) und formatiert sie (z.B. für die Bildschirmausgabe) entsprechend den vorgegebenen Regeln. Mit Stylesheets ist in höherem Masse eine Arbeitsteilung möglich, als das früher z. B. bei HTML und eingebetteten Formatierungsbefehlen möglich war.
- VHitG** Verband der Hersteller von IT Lösungen für das Gesundheitswesen. Veröffentlichung des Implementierungsleitfadens für den deutschen elektronischen Arztbrief.
www.vhitg.de
- XML** Die Extensible Markup Language (engl. für „erweiterbare Auszeichnungssprache“), abgekürzt XML, ist eine Auszeichnungssprache zur Darstellung hierarchisch strukturierter Daten in Form von Textdateien. XML wird bevorzugt für den Austausch von Daten zwischen unterschiedlichen IT-Systemen eingesetzt, speziell über das Internet.

7 Anhang D - Changelog

Datum	Version	Kapitel	Seite	Anpassung
27.12.2010	1.1	Titel	1	Titel aufgrund Feedback aus Vernehmlassung angepasst. Neues Ausgabedatum.
		Anhang C	23	Neuer Eintrag im Abkürzungsverzeichnis: HL7