

Projekt Laborverordnung oder ch-lab-order

Ausgangslage

Das Projekt betrifft den gerichteten Informationsaustausch zwischen Institutionen wie Arztpraxen, Spitälern und Teststellen mit Medizinischen Laboren, Anfordern von früheren Testergebnissen usw. Solche Anfragen und Verordnungen werden meist mittels strukturierter Formulare erstellt. Formulare für diese Zwecke sind in der Regel proprietäre Konstrukte der Labore und eignen sich nur selten für die maschinelle Weiterverarbeitung. Darüber hinaus sind solche Formulare mehr oder weniger hartkodiert und betroffene Systeme lassen sich möglicherweise nicht ohne weiteres für neue Anwendungsfälle aktualisieren.

Das Projekt verwendet den HL7 Standard FHIR (darum werden die entsprechenden englischen Bezeichnungen erwähnt) und behandelt zwei Szenarien:

1. Eine Gesundheitsbehörde, z.B. BAG, ein Expertengremium, z.B. Fachgesellschaft für Labormedizin, erstellt einen Satz von Formularen (hier Questionnaires genannt) für genau definierte Anwendungsfälle, die dann in einem bestimmten Unternehmen des Gesundheitswesens, einer bestimmten Domäne, oder sogar landesweit eingesetzt werden.
2. Neue Anwendungsfälle oder Änderungen von Anwendungsfällen können einfach durch Modifikation bestehender oder neuer Formulare bearbeitet werden.

Anbieter, die ch-lab-order umsetzen, profitieren von einem hohen Wiederverwendungspotenzial der Formulare, die für verschiedene Einstellungen des gerichteten Informationsaustauschs verwendet werden können. Die spezifischen Bedürfnisse eines bestimmten Anwendungsfalles werden durch eine angemessene Gestaltung des Formulars und der verwendeten Wertesätze (hier Value-Sets genannt) abgedeckt.

Das Projekt hat folgenden Anwendungsfall vor Augen: Ein Mensch füllt ein Formular für eine bestimmte Anfrage aus und sendet das ausgefüllte Formular an einen Empfänger. Dort liest ein Mensch seinen Inhalt. Eine entsprechende Antwort funktioniert auf die gleiche Weise. Möglicherweise ist mit dem Formular eine zusätzlichen Nutzlast verbunden: Einer Anfrage können Ergebnisse vorangegangener Labor-Untersuchungen beigelegt werden; die Antwort kann ein diagnostisches Ergebnis (hier observation genannt) sein.

Das primäre Ziel von ch-lab-order ist eine konsistente Darstellung der Formulare sowohl auf der Ausfüll- als auch auf der Empfangsseite. Es besteht jedoch die Notwendigkeit einer maschinellen Verarbeitung: am Ausfüllort im Sinne einer Vorbefüllung der Attribute mit Inhalten aus anderen Anwendungen (z.B. demographische Daten eines Patienten), während der Empfänger den Inhalt des Formulars für die weitere Verarbeitung in seinen eigenen Prozessen bereit haben möchte. Offensichtlich sind die beiden Ziele - semantische Interoperabilität und Flexibilität bei der Definition von Fragebögen - widersprüchlich. Das ch-lab-order Projekt löst dieses Problem durch einen Satz von obligatorischen vorgegebenen Elementen und Codes mit definierter Bedeutung, die Bestandteil jedes Formulars sind. Es obliegt einem Formular-Designer für strukturierte Datenerfassung, Fragebögen mit zusätzlichen anwendungsfallbezogenen Elementen zu erstellen.

Anwendungen, welche Konformität mit dem ch-lab-order Projekt beanspruchen, müssen folgende Kriterien erfüllen:

- Sie müssen alle Elemente des Formulars in einer Benutzerschnittstelle (Bildschirm, Papier-Fragebogen) darstellen können, sowie auch die Gruppierung und die Reihenfolge der Elemente innerhalb des Formulars entsprechend wiedergeben können.
- Sie müssen ein Mapping zwischen den Datenelementen der Formulare und den Datenelementen der Labore (interne Identifikatoren der Analysen) ermöglichen.
- alle Codes, die sich auf zwingend vorgegebene Elemente des Formulars beziehen, weiterverarbeiten können.

Anbieten von Anwendungen mit Formularen auf beiden Seiten des Kommunikationsprozesses wird dringend empfohlen, für alle Daten in den obligatorisch vorgegebenen Elementen Schnittstellen zu anderen Anwendungen (wie KIS und PACS) zu implementieren. Anwendungen, die auf diese Weise konzipiert sind, bieten Out-of-the-box Verbindungsfähigkeit für obligatorische gegebene Elemente sowie Out-of-the-box Interoperabilität für alle Fragebögen, soweit es sich um Benutzerschnittstellen seitens Ausfüller und Empfänger handelt.

Nichts spricht gegen Schnittstellen für Daten im anwendungsfallspezifischen Teil eines bestimmten Formulars. Man muss jedoch bedenken, dass solche Schnittstellen an ein bestimmtes Formular gebunden sind. Besitztum oder andere Mittel, die Änderungen des Formulars regeln, sind daher ratsam. Wir haben vorgesehen, eine solche Schnittstelle zum [LOINC FHIR Terminology Server](#) zu verwenden, s.u.

Das ch-lab-order Projekt befasst sich mit Transport, Deployment, Customisation und Inhalt. Er basiert auf den Ressourcen von HL7 FHIR und insbesondere auf der Ressource FHIR-Fragebogen (questionnaire). FHIR spezifiziert RESTful Web Services als Transportmittel. Eine Implementierung auf Basis von RESTful Web Services wird dringend empfohlen, ist aber nicht zwingend erforderlich. Der Workflow wird durch den Geltungsbereich des ch-lab-order Projekts angesprochen, der den gerichteten Informationsaustausch mit Anfrage und Antwort behandelt. Der Inhalt wird durch eine Reihe von obligatorisch vorgegebenen Elementen und Codes und die Möglichkeit, beides je nach Bedarf der angesprochenen Anwendungsfälle zu erweitern, definiert.

Erstellen der spezifischen Laborformulare aus den ORF Formularen

Um die Vielzahl von möglichen Laboruntersuchungen suchen und finden zu können, ist eine gewisse Systematik und Klassifikation hilfreich. Es haben sich bei den medizinischen Laboruntersuchungen durch Tradition gewisse Gruppen gebildet, die allerdings nicht einheitlich gehandhabt werden. So gibt es die Bereiche der klinischen Chemie, der Hämatologie, der Blutkoagulation, der Mikrobiologie, der Allergie, der Serologie usw., die sich bezüglich Methoden und Proben typ unterscheiden. Dabei gibt es auch vielfältige Überschneidungen. So kann beispielsweise die Infektserologie sowohl der Serologie wie auch der Mikrobiologie zugeordnet werden. Aus diesem Grund braucht es für eine allgemein gültige Klassifikation, ein Ordnungssystem, wie es der LOINC mit seinen 6 Dimensionen darstellt.

Klassifikation der Laboruntersuchungen im LOINC Codesystem

LOINC bietet 2 Möglichkeiten für ein Ordnungssystem:

- Laboratory Specialties: Das sind die traditionellen Sparten der Laboruntersuchungen, 12 an der Zahl, jede Sparte hat ihren LOINC Code, z.Bsp.

code value	displayName
18717-9	Blood bank studies
18719-5	Chemistry studies
18723-7	Hematology studies

- LOINC Laboratory order panels: Diese sind speziell für die Verordnung von Laboruntersuchungen konzipiert und fassen die Laboruntersuchungen zu Gruppen (Fachausdruck: Panel) zusammen, von denen es aber immer noch 1473 gibt. Diese Panels werden dann wiederum zu 22 Gruppen zusammengefasst, die den traditionellen Laboratory Specialties entsprechen. Die beiden grössten Gruppen, die Chemistry Panels und die Microbiology Panels, enthalten so je ca. 350 Child-Panels, die dann wiederum mehrere Laboranalysen beinhalten. Ein gutes Beispiel, das häufige Risikofaktoren zusammenfasst, ist das 'Lipid and Glucose panel - Serum or Plasma', ein Block von 6 Analysen (Glucose und div. Cholesterin etc.), das nebst den Laboruntersuchungen noch einen Quotienten bildet und die Zeit nach der letzten Mahlzeit erfasst.

Eine Möglichkeit zur Erstellung der Formulare wäre, für eine Auswahl aus den 22 Gruppen je ein eigenes Formular zu erstellen, z.B. 'Chemistry Panels', oder 'Coagulation panels', und darin die entsprechenden Panels mit ihren Childs (Analysen) unterzubringen. Damit würden sich die answerOptions auf 2 Ebenen hierarchisch verteilen, die obere Ebene mit den Panels, die darunterliegende Ebene mit den Analysen. Es ist aber auch denkbar, gesamthaft nur ein einziges generisches Formular zu verwenden, und dieses dann mit den Panels auf 2 hierarchischen Ebenen und den Analysen auf der untersten Ebene zu befüllen. Wir gehen davon aus, dass oben erwähnte [LOINC FHIR Terminology Server](#) die Möglichkeit bietet, die Befüllung der Formulare mit den Panels und den Analysen zu automatisieren.

Transaktionen und Content Modules

Das Projekt ch-lab-order beruht dem [ch-orf Implementation Guide](#), welcher wiederum auf dem [SDC Implementation Guide](#) basiert.

Fragebögen und Formulare sind im Gesundheitswesen allgegenwärtig. Sie werden zur Erfassung von Verwaltungsdaten, Antragsdaten, klinischen Informationen, Forschungsinformationen, für die Berichterstattung über die öffentliche Gesundheit verwendet - jede Art von Daten, die von den Gesundheitssystemen manipuliert werden. Sie bieten einen benutzerfreundlichen Mechanismus zur konsistenten Erfassung von Daten. In FHIR werden Formulare durch die Ressource (Questionnaire) und ausgefüllte Formulare durch die Ressource QuestionnaireResponse dargestellt. Die Basisspezifikation von FHIR definiert diese Ressourcen, gibt jedoch keine Hinweise darauf, wie sie zu verwenden sind, und setzt auch keine minimalen Erwartungen an die Interoperation. Der SDC-Implementierungsleitfaden bietet eine Reihe von Anleitungen für die Verwendung von Questionnaire und QuestionnaireResponse.

Formular Deployment und Customisation

[Hier kommt ein UML Diagramm vom Typ Entity Relationship] mit der Beschreibung

Die Lab Order Panels von LOINC

LOINC stellt uns den Gesamtkatalog der Laboruntersuchungen in den den [Laboratory Order Panels](#) zur Verfügung. Es bestehen deren 22, welche Gruppen von Analysen zusammenfassen, entsprechend den Laboratory specialties, wie Klinische Chemie, Hämatologie oder Allergie. Auch Panels für die Qualitätskontrolle (Healthcare Effectiveness Data and Information Set - HEDIS) ein Pathologie Panel sind enthalten.

Wir könnten nun die jeweiligen Panels in unsere Formulare einbauen und für die jeweiligen Laboratory Specialties zur Verfügung stellen.

Wir versuchen aber einen einfacheren und direkteren Weg. Mit einem Tool als Client für den LOINC FHIR Terminology Server können wir die Panels direkt dort holen und lokal als Datei speichern. Die Informationen liegen uns damit in maschinenlesbarer Form vor und können in die Formulare integriert werden.

Auftragsformulare

Die laborspezifischen Auftragsformulare werden in 3 Schritten erstellt:

1. ORF Formular als Ausgangspunkt
2. Davon abgeleitet das generische Labor- und Pathologie-Auftragsformular mit den Specialties und den Value-Sets der Analysen. Alternativ kann das generische Auftragsformular durch die Loinc Panels und deren Sub-Panels sowie den Value-Sets der Analysen automatisiert befüllt werden.
3. Die Labore mappen die Analysen ihrer eigenen Kataloge auf die ValueSets der Auftragsformulare und ergänzen diese bei Bedarf mit ihrem eigenen Logo.

ORF Formular (generisches Auftragsformular)

Ein generisches Auftrags- und Überweisungsformular ist der Ausgangspunkt. Dieses Formular beinhaltet alle Daten, die für Auftragsempfänger nützlich sind, die sich aber für verschiedene Domänen verwenden lassen: Radiologie, Pathologie, Medizinisch- Labore, Spitaleinweisung etc. Es erfüllt die Anforderungen des ORF Implementationsguides.

- Auftrags-ID
- Daten des Auftraggebers (Practitioner, Organisation)
- Patientendaten (Personen- und Administrationsdaten): subject
- Auftragsempfänger: Organisation, Medizinisches Labor
- Da es für Laboraufträge oft sinnvoll ist, auch klinische Daten (Diagnose, Problemstellung, Fragestellung) zur Verfügung zu haben, können diese in der Resource ServiceRequest untergebracht werden: ServiceRequest.reasonCode und/oder ServiceRequest.supportingInfo

Das generische Labor- und Pathologie-Auftragsformular (ch-lab-order)

Das Labor- und Pathologie-Auftragsformular enthält zusätzlich zu den Daten des generischen Auftragsformulars noch weitere Datenfelder und erfüllt die Anforderungen des ch-lab-order Implementationsguides:

- Klinische Daten: Anamnese, Befunde, Diagnose, Fragestellung. Sowohl Labor- wie auch Pathologie-Auftragsformulare enthalten ein Minimum an klinischen Angaben, wie Problemstellung oder Fragestellung.
- Die Proben-ID (specimen-ID), welche für Labor- und Pathologie-Untersuchungen benötigt wird, ist ein wichtiger Bestandteil des Auftrages. Durch sie wird auf die dazugehörige Probe eindeutig referenziert. Der Auftraggeber erhält die Proben-ID erst als letzten Schritt im Arbeitsablauf zur Erstellung des Auftrages, damit sichergestellt ist, dass keine Probe ohne dazugehörigen Auftrag im Labor ankommt. Die Probe (Serum, Urin, Vollblut, Gewebeteil etc.) wird mit der Proben-ID in Form einer ausgedruckten Klebe-Etikette versehen. Das Labor muss zu diesem Zweck einen Service einrichten, der dem Auftraggeber die Proben-ID zukommen lässt, in dem Moment, in dem dieses den digitalen Auftrag erhält.
- Fachrichtungs-ID, gestützt auf die [LOINC Laboratory Order Panels](#), aktuell 22 Panels, die LOINC speziell für den Laborauftrag zur Verfügung stellt. Alternativ könnten auch die Kategorien der [Laboratory studies \(set\)](#), die sich über den loinc [Terminologie Server](#) auffinden lassen, verwendet werden. Spezifische Fragebogen der Laborfachrichtung lassen sich hier einbauen (3. Schritt)

Laborspezifische Auftragsformulare

Die ch-lab-order Formulare sind von einem Form Repository öffentlich abrufbar. Das Repository liefert eine Liste der fachspezifischen Labor-Auftragsformularen (aktuell 22 Einträge, entsprechend den 22 Laboratory Order Panels). Aus der Liste können dann die benötigten Auftragsformulare ausgewählt und geholt werden. Diese enthalten noch keinerlei Value-Sets von Labor-Tests.

Damit ein Laborbeauftragter generische Labor- und Pathologie-Auftragsformulare für seine eigene Organisation sichtbar zur Verfügung stellen kann, hat er die Möglichkeit, das Formular mit einem eigenen Logo zu versehen (Branding), z.B. als PDF Template oder angehängte Bilddatei. Da der Implementationsguide nur auf JSON- bzw. XML Files ausgerichtet ist, wird sich das Branding ausserhalb seines Aufgabenbereichs befinden.

1. Anschliessend kann er sie mit den spezifischen Value-Sets der verschiedenen Labor-Fachrichtungen in Form von Fragebogen (Questionnaires) ausstatten (Fragebogen finden). Die Fragebogen lassen die Auswahl der gewünschten Analysen zu. Es ist vorgesehen, die Auftragsformulare direkt durch Abfrage der LOINC Laboratory Order Panels zu erstellen. Da die Labore nur ein Subset aller möglichen Analysen (sogenannter Labor-Katalog) anbieten, muss der Laborbeauftragte die gebrandeten Labor-Auftragsformulare entsprechend einschränken, sodass sie nur die vom Labor angebotenen Analysen beinhalten.
2. Erweiterte Formular Darstellung: Analysen können sinnvoll gruppiert werden; sie können auch zwecks besserer Übersichtlichkeit zusammenklappbar vorkommen, Bsp. Leberwerte/ALAT, ASAT, GPT, Bilirubin
3. Formular-Verhalten: Das Verhalten kann bei Bedarf gesteuert werden. So muss z.B. bei der Anforderung der Kreatinin-Clearance sichergestellt werden, dass das Urinvolumen/24h abgefragt wird.
4. Adaptive Formulare: Es besteht auch die Möglichkeit, Auftrags-Formulare direkt aus generischen Formularen mittels Import von Laboratory Order Panels zu erstellen und mit spezifischen Fragen zu

ergänzen.

5. Vorausgefüllte Formulare: Selbstverständlich müssen die Daten des ORF Formulars schon vorausgefüllt werden. Bei Vorhandensein vorausgefüllt sind Anamnese, Status, Diagnose, aktuelle Medikation, und Fragestellung, jeweils fallbezogen.
6. Weiterverwendung von Formulardaten: Die ausgefüllten Formulare werden mit den vorausgefüllten Daten in Form eines Bündels (FHIR: bundle) vom Typ Dokument (FHIR: typ Document) in elektronischer Form End-zu-End verschlüsselt übermittelt (FHIR: Transaction).

Weiterverarbeitung im Labor

Das Labor hat bei der Ankunft der Proben den entsprechenden Auftrag schon im Laborsystem erhalten und muss ihn mittels Proben-ID diesem zuordnen. Bei komplizierteren Analysen oder überraschenden Befunden kann der Facharzt für Labormedizin oder für die entsprechende Subspezialität allfällig nötige Rückfragen machen oder Ergänzungsaufträge vorschlagen. Nachdem alle Fragen geklärt sind, kann die Analyse der Proben erfolgen, z.B. in Form von vollautomatisierten Vorgängen in einem Analyzer. Dieser liefert dann die Resultate an den Auftraggeber.