

ELGA GmbH

# Anbindung von DICOM Ressourcen in ELGA

Architektur des bereichsübergreifenden  
Austauschs von Bilddaten

Datum: 20.04.2020

Version: 1.65

# 1 Inhaltsverzeichnis

2	<b>1.</b>	<b>Architektur des bereichsübergreifenden Bilddatenaustauschs in ELGA</b>	<b>5</b>
3	1.1.	Einleitung	5
4	1.1.	Häufig verwendete Abkürzungen	6
5	1.2.	ELGA und e-Health	7
6	1.3.	Anforderungen	7
7	1.4.	Grundlegendes Architekturbild	8
8	1.4.1.	Allgemeines	8
9	1.4.2.	Registrieren von Bilddaten in ELGA	10
10	1.4.3.	ZGF-I Spezifikation	11
11	1.4.3.1.	Funktionale Spezifikation	11
12	1.4.3.2.	Schnittstellenspezifikation	11
13	1.4.3.3.	Netzwerkverbindungen für RAD-69	14
14	1.4.4.	Spezifikation des bereichsspezifischen Adapters	15
15	1.4.5.	Autorisierung, Zugriffseinschränkungen und Protokollierung	15
16	1.4.5.1.	Allgemeines	15
17	1.4.5.2.	KOS-Cache	16
18	1.4.5.3.	ELGA Treatment Imaging-Assertion	17
19	1.4.5.4.	Confidentiality & Integrity	18
20	1.4.5.5.	Protokollierung	18
21	1.4.6.	Beispielhaftes Veröffentlichen von DICOM-Studien/Serien in ELGA	19
22	1.4.7.	Beispiel Sequenz „DICOM Studie herunterladen“	20
23	1.4.8.	Kopplung von Befunden mit Bilddaten	23
24	1.4.9.	Versionierung	24
25	1.4.10.	APPC	24
26	1.5.	Offene Punkte	24
27	1.5.1.	Transport von Autorisierungstoken bei Http/RESTful-Protokollen	24
28	<b>2.</b>	<b>Anwendungsfälle</b>	<b>25</b>
29	2.1.	Anwendungsfälle von ELGA-Teilnehmern bzw. deren Vertretern	26
30	2.2.	GDA Anwendungsfälle	27
31	<b>3.</b>	<b>XDS-I Metadaten für Bilddaten</b>	<b>28</b>
32	3.1.	Überblickstabelle der XDS-I Metadaten	28
33	3.2.	XDS Metadaten	31
34	3.2.1.	authorInstitution	31
35	3.2.2.	authorPerson	32
36	3.2.2.1.	Spezifikation für Personen	32

37	3.2.2.2.	Spezifikation für Software oder Geräte	33
38	3.2.3.	authorRole	34
39	3.2.4.	authorSpeciality	35
40	3.2.4.1.	Spezifikation	35
41	3.2.5.	classCode (und classCodeDisplayName)	36
42	3.2.5.1.	Spezifikation	36
43	3.2.6.	confidentialityCode	37
44	3.2.6.1.	Spezifikation	37
45	3.2.7.	creationTime	38
46	3.2.7.1.	Spezifikation	38
47	3.2.8.	eventCodeList (und eventCodeListDisplayName)	39
48	3.2.8.1.	Spezifikation	39
49	3.2.9.	languageCode	40
50	3.2.9.1.	Spezifikation	40
51	3.2.10.	legalAuthenticator	40
52	3.2.11.	serviceStartTime / serviceStopTime	41
53	3.2.11.1.	Spezifikation	41
54	3.2.12.	sourcePatientId	41
55	3.2.12.1.	Spezifikation	42
56	3.2.13.	sourcePatientInfo	43
57	3.2.13.1.	Spezifikation (empfohlene Variante)	43
58	3.2.14.	title	44
59	3.2.14.1.	Spezifikation	44
60	3.2.15.	typeCode (und typeCodeDisplayName)	44
61	3.2.15.1.	Spezifikation	45
62	3.2.16.	uniqueId	45
63	3.2.16.1.	Spezifikation	46
64	3.2.17.	referenceIdList	47
65	3.2.17.1.	Versionierung bzw. Versionsklammer ( <b>ownDocument_setId</b> )	48
66	3.2.17.1.1.	Spezifikation	48
67	3.2.17.2.	Referenz zwischen Dokument und Studie ( <b>Accession Number</b> )	48
68	3.2.17.2.1.	Spezifikation	49
69	3.2.17.3.	Weitere Einträge der referenceIDList	49
70	3.2.18.	intendedRecipient	50
71	3.2.19.	comments	50
72	3.2.19.1.	Spezifikation	50
73	3.2.20.	availabilityStatus	50
74	3.2.21.	formatCode (und formatCodeDisplayName)	51
75	3.2.21.1.	Spezifikation	51

76	3.2.22.	healthcareFacilityTypeCode (und healthcareFacilityTypeCodeDisplayName)	53
77	3.2.22.1.	Spezifikation	53
78	3.2.23.	contentType	54
79	3.2.23.1.	Spezifikation	54
80	3.2.24.	practiceSettingCode (und practiceSettingCodeDisplayName)	54
81	3.2.24.1.	Spezifikation	55
82	3.2.25.	objectType	55
83	3.2.26.	SubmissionSet.contentTypeCode	55
84	3.3.	ELGA-spezifische Erweiterungen der XDS-Metadaten	56
85	3.3.1.	elgaFlag	56
86	3.3.1.1.	Spezifikation	56
87	3.3.2.	elgaHash	56
88	3.3.2.1.	Spezifikation	57
89	<b>4.</b>	<b>Abbildungsverzeichnis</b>	<b>58</b>
90	<b>5.</b>	<b>Literaturverzeichnis</b>	<b>58</b>
91	<b>6.</b>	<b>Dokumentenhistorie (Auszug)</b>	<b>59</b>
92			

# 93 1. Architektur des bereichsübergreifenden Bilddatenaustauschs in ELGA 94

## 95 1.1. Einleitung

96 Entsprechend der Begriffsbestimmungen in der aktuellen Fassung des ELGA-Gesetzes  
97 §2.9a sind ELGA-Gesundheitsdaten personenbezogene Daten, die zur weiteren Behandlung  
98 von ELGA-Teilnehmer/inne/n wesentlich sein könnten. Diese umfassen unter anderem  
99 „medizinische Dokumente einschließlich allfälliger Bilddaten in standardisierter Form“.  
100 Dementsprechend müssen neben medizinischen Befunden im standardisierten Format der  
101 *HL7<sup>®</sup> Clinical Document Architecture<sup>®</sup> Rel.2* („CDA“)<sup>1</sup> auch Bilddaten in einem geeigneten  
102 Standardformat in ELGA bereitgestellt werden. Die Wahl eines geeigneten Standardformats  
103 für Bilder wird einerseits durch die gängige radiologische Praxis, und andererseits durch den  
104 aktuellen Stand der technologischen Entwicklung entschieden. Demnach muss sich das  
105 technische Lösungsdesign für den Bilddatenaustausch in ELGA streng an den in unserem  
106 Gesundheitssystem vorhandenen und etablierten Lösungen orientieren.

107  
108 Üblicher Praxis folgend werden digitale Bilddaten, die im Rahmen bildgebender Verfahren  
109 (Digitales Röntgen, CT, PET, MRT etc.) entstehen, in eigens dafür vorgesehenen Systemen,  
110 sogenannten *Picture Archiving and Communication Systems* (PACS) verwaltet. Zur  
111 Persistierung und zum Austausch der Bilder kommt dabei primär der internationale Standard  
112 *DICOM<sup>2</sup> (Digital Imaging and Communications in Medicine, ISO 12052)* zum Einsatz. Auf  
113 diesen Systemen aufbauend wird in ELGA eine entsprechende Infrastruktur realisiert, die  
114 ausschließlich das Registrieren/Bereitstellen von Verweisen auf Bilddaten sowie das  
115 Auffinden und Herunterladen von in den lokalen PACS oder anderen adäquaten  
116 Speichersystemen verfügbaren Bilddaten ermöglicht. Aufgaben der Bildgenerierung, -  
117 speicherung, und -bearbeitung werden in ELGA nicht unterstützt, sondern müssen weiterhin  
118 durch die bewährten PACS, Bildarchivierungs-Systeme und radiologischen Geräte adressiert  
119 werden. Als Nicht-Ziele werden darüber hinaus Themen wie die Unterstützung von Imaging-  
120 Workflows oder gerichtete Kommunikation festgelegt.

<sup>1</sup> HL7<sup>®</sup> and CDA<sup>®</sup> are the registered trademarks of Health Level Seven International and the use does not constitute endorsement by HL7.

<sup>2</sup> DICOM<sup>®</sup> is the registered trademark of the National Electrical Manufacturers Association for its standards publications relating to digital communications of medical information. DICOM<sup>®</sup> is recognized by the International Organization for Standardization as the ISO 12052 standard.

121 **1.1. Häufig verwendete Abkürzungen**

122	AGW	Anbindungsgateway, eine Virtuelle Maschine
123	A-ARR	Aggregate Audit Record Repository (zentrale ELGA Komponente)
124	A <sup>2</sup> R <sup>2</sup>	Alternativbezeichnung von A-ARR
125	BeS	ELGA-Berechtigungssystem, erweitert um eHealth-Funktionalitäten
126	CDA	Clinical Document Architecture <sup>®</sup> (HL7 Standard)
127	DICOM	DICOM <sup>®</sup> Standards
128	EBP	ELGA-Bürgerportal
129	ETS	ELGA Token Service (zentrale ELGA Komponente)
130	FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources (HL7 Standard)
131	GDA	Gesundheitsdiensteanbieter
132	ITI	IT Infrastructure (zur Bezeichnung von IHE Transaktionen)
133	IHE	Integrating The Healthcare Enterprise (internationale Initiative und Regelwerk)
134	JPEG	Joint Photographic Experts Group
135	KH	Krankenhaus
136	KOS	Key Object Selection Document
137	L-ARR	Local Audit Record Repository (eine dezentrale Bereichskomponente)
138	PACS	Picture Archiving and Communication System
139	PAP	Policy Administration Point (zentrale ELGA Komponente)
140	PH	Pflegeheim
141	RAD	IHE Radiology Framework
142	REST	Representational State Transfer (eine Alternative zum SOAP)
143	SOAP	Simple Object Access Protokoll – W3C-Industriestandard zum Na-
144		chrichtenaustausch
145	WADO	Web Access to Dicom Objects
146	XDS	Cross Enterprise Document Sharing (IHE Profil)
147	XDS-I	Cross-enterprise Document Sharing for Imaging (IHE Profil)
148	XCA	Cross Community Access (IHE Profil)
149	XCA-I	Cross Community Access for Imaging (IHE Profil)
150	ZGF	Zugriffssteuerungsfassade (Komponente des BeS)
151	ZGF-I	Zugriffssteuerungsfassade für Imaging (Komponente des BeS)

152

## 153 1.2. ELGA und e-Health

154 Dieses Dokument beschreibt den Bilddatenaustausch aus der Sicht von ELGA und des  
155 ELGA Berechtigungssystems (BeS). Zukünftig sollen aber auch e-Health Anwendungen im  
156 Bereich des Bilddatenaustauschs durch die hier vorgeschlagene ELGA-Architektur unter-  
157 stützt werden. e-Health wird daher als eine über die „ELGA Opt-Out Policy“ hinausgehende  
158 Erweiterung des Berechtigungssystems von ELGA mit autorisierten GDA Anwendern (die  
159 nicht unbedingt auch ELGA-GDA sein müssen) betrachtet. e-Health-Anwendungen nutzen  
160 für bestimmte Zwecke (Bilddatenübertragung, e-Impfpass, PVN, ...) die ELGA-Komponenten  
161 ganz oder teilweise und fallen nicht unter das Regelungsregime des 4. Abschnitts des Ge-  
162 sundheitstelematikgesetzes (ELGA, Opt-Out).

## 163 1.3. Anforderungen

164 Die Bereitstellung von Bilddaten in ELGA muss folgenden Kriterien und Anforderungen genü-  
165 gen:

- 166 1. Bildarchive (PACS) können auch ohne Duplizierung von deren Inhalten an ELGA an-  
167 gebunden werden, wenn sie in gesicherten (hoch)verfügbaren Rechenzentren betrie-  
168 ben werden.
- 169 2. Das Berechtigungssystem muss folgende existierende Standards und Schnittstellen  
170 der anzubindenden Archive berücksichtigen:
  - 171 a. **DICOM** im Backend (PACS) als Basis
  - 172 b. **IHE XDS-I und XCA-I Profile**
  - 173 c. **IHE RAD** Technical Framework Revision 16 (oder höher)
    - 174 i. Client-Zugriffe via IHE RAD-69/75 **müssen** bereichsintern (XDS-I) und  
175 bereichsübergreifend (XCA-I) unterstützt werden
    - 176 ii. Das Registrieren von KOS-Objekten und deren Metadaten **muss** via  
177 RAD-68 erfolgen.
    - 178 iii. Client-Zugriffe via RAD-55 (WADO-URI) müssen nur bereichsintern  
179 unterstützt werden
  - 180 d. **DICOMweb** optional
    - 181 i. DICOM - RESTful Services laut PS3.18 2017e Kapitel 6.5 WADO-RS  
182 sind bereichsintern optional zu unterstützen
  - 183 e. Bilddaten müssen auch in **nativem JPEG** Format bereitgestellt werden kön-  
184 nen, zum Beispiel für das Bürgerportal.

- 185 3. Dem ELGA GDA muss ermöglicht werden auf Studien, Serien sowie einzelne Bilder  
 186 bereichsübergreifend in Originalqualität und im Originalformat (DICOM) zuzugreifen.
- 187 a. Für die Anbindung am AGW sind explizite Endpunkte für Bilddatenübertra-  
 188 gung vorgesehen.
- 189 4. Sogenannten Thin-Clients (z.B. EBP) muss ermöglicht werden, Bilddaten bandbrei-  
 190 tensparend (in reduzierter Qualität) abzurufen. Der Zugriff auf Bilder in höchster Qua-  
 191 lität soll aber nicht verhindert werden.
- 192 5. Bilddarstellungsmanipulationen sind Aufgaben der jeweiligen Anwenderoberflächen  
 193 (UI – User Interface) und können nur im Rahmen der hier implementierten IHE/RAD-  
 194 Profile unterstützt werden.
- 195 6. Das ELGA Berechtigungssystem (BeS) ist entsprechend den gesetzlichen Vorgaben  
 196 zuständig für die Zugriffsautorisierung.
- 197 7. Protokollierung gemäß IHE ATNA ist für alle teilnehmenden Akteure verpflichtend.
- 198 8. Die in ELGA registrierten Bilddaten (Befunde, Studien, Serien) müssen einheitlich be-  
 199 schlagwortet werden. Hierfür ist der APPC (*Austrian PACS Procedure Code*) zu Ver-  
 200 wenden.
- 201 9. Bilddaten sind via DICOM KOS-Objekte (*Key Object Selection Document*) in ELGA  
 202 einzubinden. Als Alternativformat zu DICOM KOS muss eine JSON Repräsentation  
 203 beim Anfordern von DICOM KOS ermöglicht werden (entsprechend Anhang F, DI-  
 204 COM JSON Model in DICOM NEMA PS3.18 Dokumentation).
- 205 10. Metadaten für die Registrierung von KOS-Objekten sind entsprechend der in ELGA  
 206 gültigen einheitlichen Vorgaben zu verwenden. Dies unterstützt ebenfalls die Abbil-  
 207 dung von Relationen zwischen Radiologie-Befunden (CDA) und zugrundeliegender  
 208 Studien/Serien/Bilder.

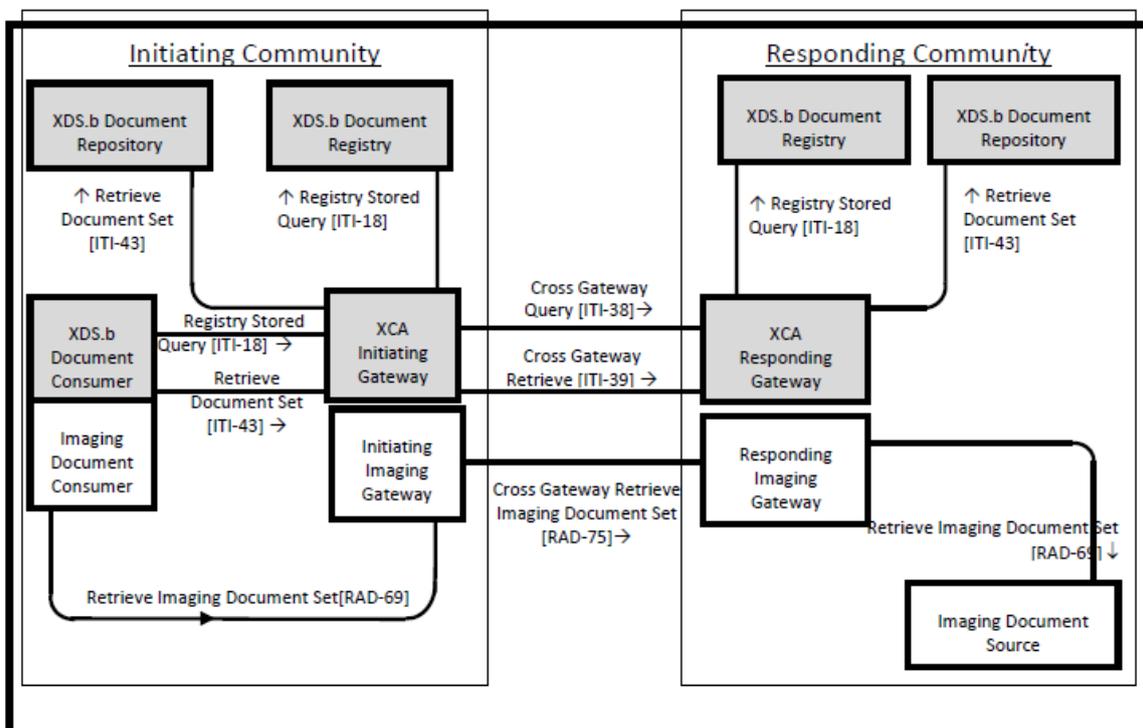
## 209 1.4. Grundlegendes Architekturbild

### 210 1.4.1. Allgemeines

211 IHE-Vorgaben für Bilddatenaustausch (und im Allgemeinen der Austausch von Multimedia-  
 212 Inhalten) sind zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Dokumentes im Wandel. Frühere aus-  
 213 schließlich SOAP-Nachricht orientierte Ansätze sind teilweise nicht mehr zeitgemäß. Mobile  
 214 Geräte und RESTful-Protokolle haben im letzten Jahrzehnt das Web erobert, was entspre-  
 215 chende Nachjustierungen und Neudefinitionen bei den relevanten IHE-Profilen bedarf. Die  
 216 hier dargestellte Lösungsarchitektur nimmt zwar Rücksicht auch auf diese Tendenzen, greift  
 217 aber mangels ausgereifter etablierter Lösungen insbesondere bei der **bereichsübergreifen-**  
 218 **den** Kommunikation auf das Altbewährte zurück.

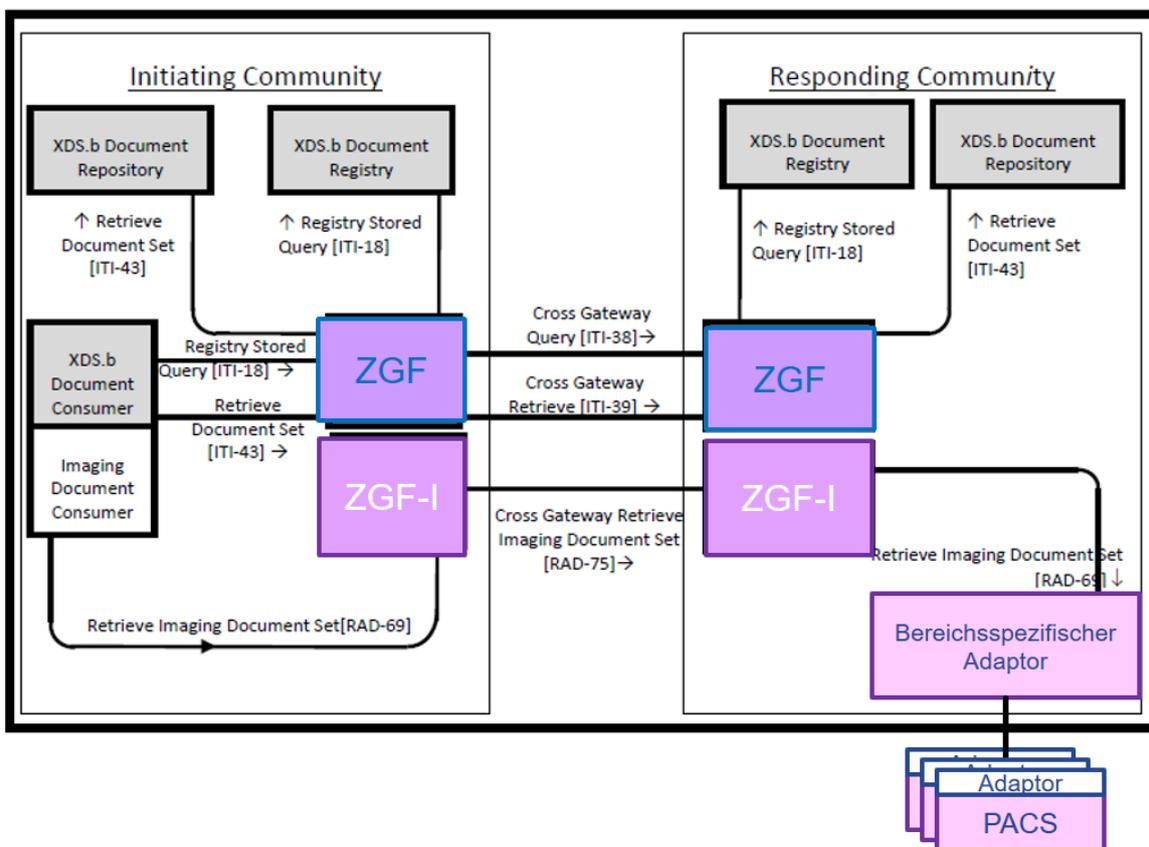
219 Die bereichsübergreifende Lösungsarchitektur (da derzeit keine FHIR/WIA-Alternative etab-  
 220 liert ist) leitet sich somit prinzipiell aus dem IHE XCA-I Modell ab (Abbildung 1), mit dem Ziel,  
 221 die IHE Konzepte entsprechend der aufgelisteten ELGA-Anforderungen und Bedürfnissen  
 222 anzupassen (Abbildung 2). Demgegenüber nimmt die bereichsinterne Lösungsarchitektur  
 223 Rücksicht auf die auch von DICOMweb unterstützten RESTful (WADO-RS und WIA-Profile)  
 224 Protokolle bei gleichzeitiger Einbindung der IHE RAD-Profile.

225 IHE XCA-I sieht ein eigenes Initiating und Responding Imaging Gateway für den Bildaus-  
 226 tausch vor. Dieser Akteur ist in ELGA in Form einer ZGF-I (Zugriffssteuerungsfassade für  
 227 Imaging) zu realisieren. Bereichsintern (XDS-I.b) kommuniziert die ZGF-I mit den angebun-  
 228 denen PACS/Archiven über einen zwischengeschalteten **bereichsspezifischen** Adapter  
 229 (siehe Abbildung 2), der lokale Umsetzungsspezifika gegenüber der ZGF-I entkoppelt. Der  
 230 Adapter ist im Kapitel 1.4.4 spezifiziert.



231

232 *Abbildung 1: XCA-I Konzept von IHE*



233

234 *Abbildung 2: ELGA-bereichsübergreifender Bilddaten-Austausch*

235 **1.4.2. Registrieren von Bilddaten in ELGA**

236 Bilddaten müssen in ELGA über ein für ELGA explizit freigegebenes KOS-Objekt (*Key Object Selection Document*) referenziert, angefordert und zugänglich gemacht werden. KOS-  
 237 Objekte veröffentlicht (in ELGA) der Ersteller möglichst zeitnah an der Fertigstellung der da-  
 238 mit zusammenhängenden Studie.  
 239

240 Ein KOS-Objekt wird mittels [RAD-68] *Provide and Register Imaging Document Set -*  
 241 *MTOM/XOP* in einem XDS Repository gespeichert und durch dieses anschließend in einer  
 242 XDS Registry für ELGA registriert (veröffentlicht).

243 Das KOS-Objekt selbst ist nicht Bestandteil der Studie und wird daher aus dem PACS nicht  
 244 mitausgeliefert werden. Es ist darüber hinaus auch davon auszugehen, dass der Imaging  
 245 Document Source Actor bei sich lokal kein KOS speichert. Das KOS stellt nur den Bildver-  
 246 weis im IHE Repository dar.

247 Für KOS-Objekte ist in ELGA bereits eine Dokumentenklasse definiert (55113-5, *Key images*  
 248 *Document Radiology*). Darüber hinaus müssen die beim Registrieren eines KOS-Objektes  
 249 verpflichtend und optional geführten Metadaten den in ELGA gültigen Vorgaben folgen.

250 Dadurch wird es ermöglicht ELGA-weit nach KOS-Objekten via [ITI-18] *Registry Stored*  
251 *Query* zu suchen und diese dann in der Folge auch abzurufen.

252 Es ist legitim, nur ein KOS pro Studie zu erstellen und dieses im Fall von Erweiterungen zu  
253 überschreiben. Das Berechtigungssystem verhindert aber NICHT die Registrierung von meh-  
254 reren KOS Objekten für eine Studie. Prinzipiell gilt, dass bereits registrierte KOS per RPLC  
255 erweiterbar sein müssen, damit eine erweiterte Studie veröffentlicht werden kann.

256 Die veröffentlichten KOS-Objekte müssen keinen APPC-Code beinhalten, es ist jedoch bei  
257 der Registrierung in ELGA die Anreicherung der Metadaten mit dem APPC verpflichtend.

258 Es ist zu bedenken, dass ELGA standardmäßig ein Zeitfenster von 28 Tagen für die Regist-  
259 rierung der Dokumente vorsieht. Ein ELGA-Dokument kann nur in diesem Zeitfenster nach  
260 dem ambulanten Aufenthalt bzw. ab Entlassung (erst-)registriert werden. Später bearbeitete  
261 Bilddaten können aus diesem Zeitfenster fallen und könnten daher in ELGA nicht mehr veröf-  
262 fentlicht werden. Eine Ausnahme ist das Update unter dem Titel „Recht auf Richtigstellung“.  
263 Hierfür ist auch ein bereits abgelaufener Kontakt ausreichend.

### 264 **1.4.3. ZGF-I Spezifikation**

#### 265 1.4.3.1. Funktionale Spezifikation

266 Der ZGF-I Akteur ist ein Teil des ELGA-Berechtigungssystems, er autorisiert und protokolliert  
267 Anfragen entsprechend der in der Gesamtarchitektur [1] erläuterten Prinzipien (basierend auf  
268 gesetzlichen Grundlagen). Darüber hinaus erfüllt eine ZGF-I die Bestimmungen und Definiti-  
269 onen eines Imaging Gateways laut IHE RAD TF Vol.1.

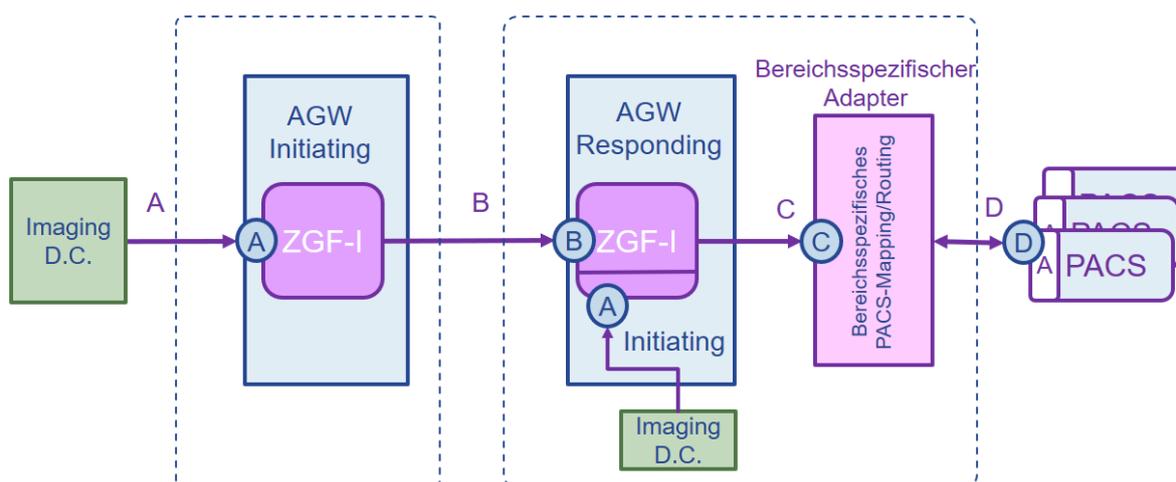
270 Die ZGF-I bieten Schnittstellen und unterstützt Imaging-Protokolle zum Bildaustausch im  
271 Umfang des im folgenden Kapitel aufgelisteten Inhalts. Zwischen den initiiierenden und ant-  
272 wortenden ZGF-I werden entsprechend XCA-I Profil lediglich SOAP-basierende Protokolle  
273 verwendet.

274 Darüber hinaus muss die ZGF-I neben nativen Formaten auch die Umwandlung auf JSON  
275 unterstützen. Wenn z.B. ein Akteur etwa ein KOS-Objekt in JSON-Format anfordert, muss  
276 die ZGF-I das Objekt entsprechend umwandeln und als JSON dem Akteur zurücksenden.  
277 Der Grund für die explizite Unterstützung von JSON liegt in der derzeit verbreiteten Anwen-  
278 dung dieses Formats in gängigen Web-Anwendungen und Apps.

#### 279 1.4.3.2. Schnittstellenspezifikation

280 Wenn ein Imaging Document Consumer Bilddaten anfordert, durchquert der Datenstrom  
281 mehrere Knoten und Schnittstellen. Ein vereinfachtes Bild dieser Übertragungskette ist in der  
282 Abbildung 3 dargestellt. Ein Imaging Document Consumer sendet die initiiierende Anfrage an

283 die Schnittstelle „A“ seiner lokalen initiierenden ZGF-I. Die ZGF-I verarbeitet die Anfrage. Be-  
 284 reichsübergreifend wird die Anfrage über die Schnittstelle „B“ einer antwortenden ZGF-I initi-  
 285 iert. Die entfernte ZGF-I verarbeitet den eingehenden Request und leitet danach die Anfrage  
 286 über die Schnittstelle „C“ an den bereichsspezifischen Adapter weiter. Der Adapter propa-  
 287 giert via Schnittstelle „D“ die Anfragen an die angeschlossenen lokalen Systeme (PACS).



288

289 *Abbildung 3: Kommunikationswege und Schnittstellen. Ein bereichsspezifischer Adapter ist*  
 290 *eine im Bereich zentral aufgestellte Komponente. „A“ rechts im Bild bezeichnet lokale PACS-*  
 291 *Adapter, welche http-basierende Protokolle (SOAP und/oder REST) auf DICOM umwandeln.*

292 An den **Schnittstellen „A“** der initiierenden ZGF-I müssen zumindest folgende Schnittstel-  
 293 len und Protokolle unterstützt werden:

- 294 • RAD-68, 69 entsprechend IHE RAD Technical Framework
- 295 • **Optional** für bereichsinterne Abfragen:
  - 296 ○ WADO-URI (RAD-55)
  - 297 ○ WADO-RS entsprechend PS3.18 2017e Kapitel 6.5 WADO-RS bzw. IHE
  - 298 RAD-107
    - 299 ▪ RetrieveStudy
    - 300 ▪ RetrieveSeries
    - 301 ▪ RetrieveInstance
    - 302 ▪ RetrieveMetadata

303

304 An den **Schnittstellen „B“** der responding ZGF-I muss entsprechend XCA-I Profile RAD-75  
 305 implementiert werden.

306 **Anmerkung:** Der bereichsinterne Imaging Document Consumer (Abbildung 3) kann optional  
 307 auch WADO-URI/RAD-55 bzw. DICOMweb Anfragen an die ZGF-I senden. Diese Anfragen  
 308 werden aber nur bereichsintern bearbeitet, nicht aber Cross-Community. Nur wenn der Im-  
 309 aging Document Consumer RAD-69 absetzt, erfolgt auch eine entsprechende Cross Commu-  
 310 nity/Gateway Retrieve Umsetzung.

311 An den **Schnittstellen „C“** des Adapters sind WADO-RS und RAD-69,55 vorgesehen. Um-  
 312 wandlungen von Protokollen sind NICHT vorgesehen. RAD-69 wird als RAD-69 an den be-  
 313 reichsspezifischen Adapter weitergeleitet. RAD-55/WADO-RS bereichsintern wird genauso  
 314 weitergeleitet (gilt für alle unterstützten Protokolle).

- 315 • RAD-69
- 316 • **Optional** nur für bereichsintern abgesetzten Anfragen
  - 317 ○ RAD-55
  - 318 ○ WADO-RS entsprechend PS3.18 2017e Kapitel 6.5 WADO-RS
    - 319 ▪ RetrieveStudy
    - 320 ▪ RetrieveSeries
    - 321 ▪ RetrieveInstance
    - 322 ▪ RetrieveMetadata

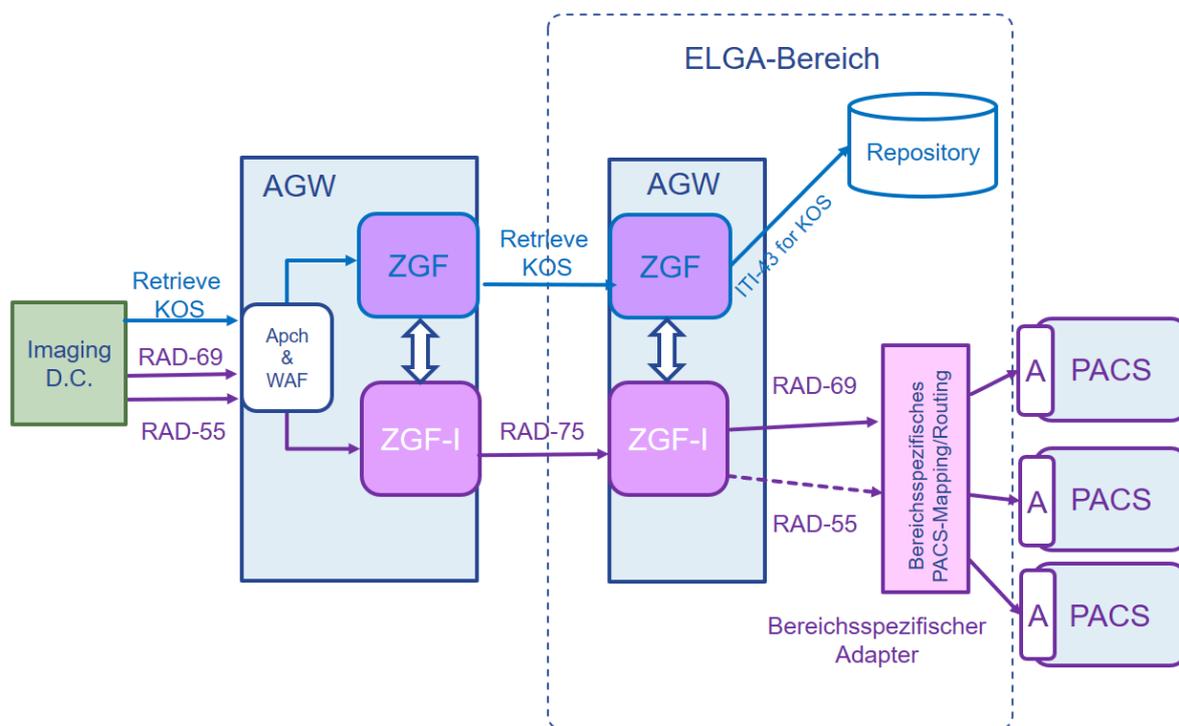
323 An der **Schnittstelle „D“** des lokalen Adapters muss RAD-69 unterstützt werden:

- 324 • RAD-69 immer
- 325 • **Optional** im Sinne des Adapterbetreibers und im Konsens mit den Möglichkeiten des  
 326 Bereichsspezifischen Adapters
  - 327 ○ RAD-55
  - 328 ○ **DICOMWeb.**

329 Die Abbildung 4 zeigt die teilnehmenden Komponenten in einer höheren Granularität. Die  
 330 derzeitige AGW muss neben einer ZGF Instanz auch eine ZGF-I Instanz integrieren. Beide  
 331 nehmen an der Abwicklung der Bilddatenübertragung teil, indem über die ZGF das KOS-Ob-  
 332 jekt angefordert wird und über die ZGF-I die eigentlichen Bilddaten.

333

334



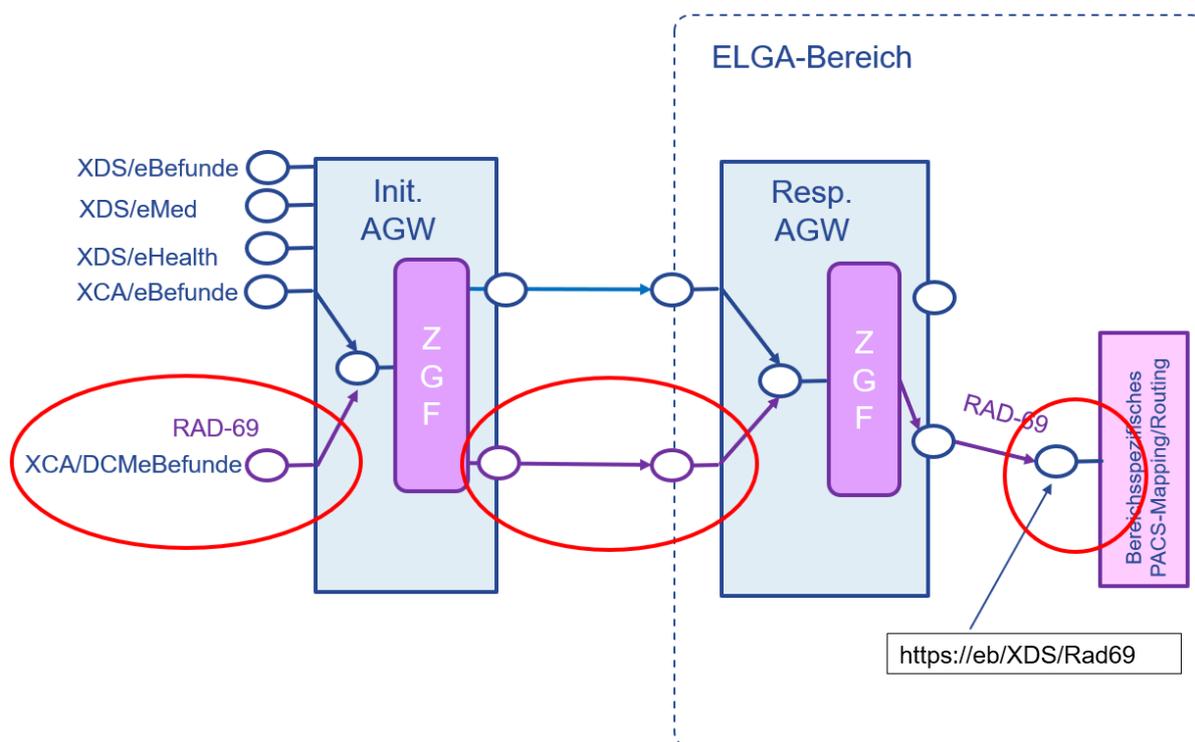
335

336 *Abbildung 4: ZGF-I Basisarchitektur. „Retrieve KOS“ bezeichnet die Anfrage für ein KOS-Objekt in verschiedenen Formaten (DICOM und JSON).*  
 337

338 1.4.3.3. Netzwerkverbindungen für RAD-69

339 Wie in der Abbildung 4 schon deutlich hervorgehoben, die eigentliche Bilddatenübertragung  
 340 kann über bereits existierenden Breitbandverbindungen ermöglicht werden. Dafür muss die  
 341 dafür derzeit vorgesehene [RAD-69] Transaktion über eigene AGW-Endpunkte geführt wer-  
 342 den. Dadurch ergibt sich die Möglichkeit bei Bedarf für diese Übertragungen eigene Leitun-  
 343 gen zu verwenden. Eine entsprechende Skizze ist auch in der Abbildung 5 dargestellt.

344 Darüber hinaus müssen für e-Befunde geltende ModSecurity-Größenlimits (derzeit auf 25  
 345 Mbyte gesetzt) aufgehoben werden, um die nahtlose Übertragung von größeren Studien/Se-  
 346 rien zu ermöglichen.



347

348 *Abbildung 5: Skizze von für RAD-69 angeforderten netzwerktechnischen Verbindungen am*  
 349 *initiierenden und antwortenden AGW (rot eingekreist)*

#### 350 **1.4.4. Spezifikation des bereichsspezifischen Adapters**

351 Der bereichsspezifische Adapter (single Instanz) dient als Bindeglied zwischen ZGF-I und  
 352 den einzelnen angebotenen PACS/DICOM-Archiven. Der bereichsspezifische Adapter ist  
 353 keine Sicherheitskomponente und darf Nachrichten ausschließlich vom ZGF-I weitergeleitet  
 354 erhalten und verarbeiten.

355 Der bereichsspezifische Adapter lokalisiert und adressiert (via Konfiguration) die einzelnen  
 356 lokalen Adapter der angebotenen PACS/DICOM- Archive. So gesehen ist die primäre Auf-  
 357 gabe eines bereichsspezifischen Adapters die Wegfindung zu den tatsächlichen Speicher-  
 358 stellen.

359 Ein bereichsspezifischer Adapter kann optional im Rahmen der zur Verfügung stehenden  
 360 Ressourcen Bilder, Serien und Studien zwischenlagern (Cache) und dadurch die Kommuni-  
 361 kation mit der ZGF-I beschleunigen. Diese Option ist der Bereichssoftware frei überlassen.

#### 362 **1.4.5. Autorisierung, Zugriffseinschränkungen und Protokollierung**

##### 363 1.4.5.1. Allgemeines

364 Die Autorisierung der ELGA-Zugriffe erfolgt grundsätzlich entsprechend der ELGA-Gesamt-  
 365 architektur via WS-Trust Tokens. Dies gilt für alle Imaging-Anfragen. Imaging Document

366 Consumer in ELGA-GDA Rollen müssen verbindlich eine ELGA HCP-Assertion, in der Rolle  
 367 ELGA-Teilnehmer eine ELGA User-Assertion I (in Vertretung eines ELGA-Teilnehmers eine  
 368 ELGA Mandate-Assertion I) dem BeS präsentieren.

369 ■ SOAP-Zugriffe sind ausnahmslos via ELGA SAML2 Token zu autorisieren.

370 ■ Zugriffe der Client-Akteure über WADO-URI oder FHIR/RESTful

371 ■ Als Übergangslösung können ELGA SAML2-Tokens im Authorisation-Header trans-  
 372 portiert werden. Eine Übergangslösung stützt sich an die existierende WS-Trust Infra-  
 373 struktur des Berechtigungssystems.

374 ■ Langfristig müssen Autorisierungen über JSON Web Tokens (JWT) erfolgen (Open  
 375 ID Connect als Richtlinie ist anzuwenden). Eine genaue Spezifikation ist (bei Beauf-  
 376 tragung) im künftigen Pflichtenheft festzulegen.

377 Bei XCA-I ([RAD-75]) müssen alle Imaging-Requests über eine ELGA Treatment Imaging-  
 378 Assertion verfügen und auf dem Weg von der antwortenden ZGF-I zum bereichsspezifischen  
 379 Adapter bis zu den lokalen Adaptern über eine ELGA Community-Assertion. Die Autorisie-  
 380 rung der Anfragen zwischen Adapter und PACS ist interne Angelegenheit des Adapters.

381 Die Autorisierung von nicht-ELGA-Zugriffen ist entsprechend den noch zu erarbeitenden e-  
 382 Health-Prinzipien zu definieren.

#### 383 1.4.5.2. KOS-Cache

384 Die initiiierende ZGF-I muss darüber hinaus gewährleisten, dass nur auf jenes Bildmaterial  
 385 zugegriffen werden kann, das in einem vorher autorisierten [ITI-43] Abruf eines KOS-Objekts  
 386 referenziert ist. Dementsprechend muss die initiiierende ZGF in Zusammenarbeit mit der initi-  
 387 ierenden ZGF-I die im KOS-Objekt enthaltenen Informationen sicher zwischenspeichern  
 388 (Cache). Ausgehend von der derzeitigen Ausführung der AGW/ZGF kann die Dauer von zwi-  
 389 schengespeicherten KOS-Daten auf 20 Minuten (konfigurierbar) beschränkt werden. Um  
 390 eventuelle Updates, die in diesem Zeitraum stattgefunden haben, abfangen zu können, muss  
 391 der Imaging Document Consumer eine neue, explizite KOS-Query Anfrage starten, womit die  
 392 im Cache aufgehobene Informationen mit dem aktuellen Stand überschrieben werden.

393 Darüber hinaus müssen - im Unterschied zur derzeitigen Cache-Lösung - die zwischenge-  
 394 speicherten Daten des KOS-Objekts an einen eindeutig identifizierbaren ELGA-Token (HCP-  
 395 Assertion, User-Assertion I bzw. Mandate-Assertion I) gebunden werden. Bilddaten können  
 396 nur mit derselben Assertion geladen werden, die auch fürs Retrieval des KOS-Objektes ver-  
 397 wendet wurde. Damit muss die initiiierende ZGF-I garantieren, dass nur jener Akteur auf die  
 398 Bilddaten zugreifen kann, dem zeitnah (im Zeitraum von 30 Minuten – nach Praxiserfordernis  
 399 konfigurierbar) das entsprechende KOS-Objekt aushändigt wurde.

400 Die Absicherung des KOS-Cache, der Treatment Imaging-Assertion und die Verknüpfung  
401 deren Inhalte mit dem entsprechenden ELGA-Token erfordern Integritätsschutz durch krypto-  
402 grafische Maßnahmen (Verschlüsselung). Die detaillierte Ausarbeitung dieser Maßnahmen  
403 hat im Pflichtenheft des Herstellers zu erfolgen.

404 Alle von einem Imaging Document Consumer ausgehenden Zugriffe müssen im Security-  
405 Header wie üblich nur eine ELGA Login-Assertion (HCP-Assertion, User-Assertion I bzw.  
406 Mandate-Assertion I) mitführen. Der initiiierende Teil der ZGF-I entscheidet basierend auf die-  
407 ser Grundlage, ob die Anforderung rechtmäßig ist. Die präsentierte ELGA-Assertion muss  
408 mit jener im gesicherten KOS-Cache mitgeführten übereinstimmen. Diese Maßnahme soll  
409 verhindern, dass durch unbeabsichtigte oder bewusste Weitergabe von Informationen, die in  
410 einem KOS-Objekt enthalten sind, nicht autorisierte Benutzer auf die Bilddaten zugreifen  
411 können.

412 Sollte der ELGA-Teilnehmer das KOS-Objekt bereits zuvor ausgeblendet oder gelöscht ha-  
413 ben, kann der GDA das im KOS-Objekt referenzierte Bildmaterial nicht anfragen. Die ZGF-I  
414 muss all jene Anfragen abweisen, die ohne zeitnah erfolgreich abgeholtes KOS-Objekt erfol-  
415 gen.

416 Dadurch ist der KOS-Cache neben den regulären ELGA-Tokens (wie einer HCP-Assertion)  
417 ein unentbehrliches Mittel zur Umsetzung der Zugriffsautorisierung. Der Zugang zu den Bild-  
418 daten ist für ein vertretbares Zeitfenster limitiert. Sollte ein Imaging-Zugriff außerhalb des an-  
419 geführten Zeitlimits erfolgen, signalisiert die ZGF-I das Fehlen entsprechender Autorisie-  
420 rungsinformationen im KOS-Cache. Der Imaging Document Consumer muss damit eine er-  
421 neute Anfrage für das zugrundeliegende KOS-Objekt ausführen.

#### 422 1.4.5.3. ELGA Treatment Imaging-Assertion

423 KOS-Objekte referenzieren prinzipiell auf eine durch Serien und Studien zusammengefasste  
424 Menge von Bilddateninstanzen. Einem Akteur steht frei, die Instanzen entweder blockweise  
425 oder auch einzeln abzufragen. Entsprechend derzeitigem Stand der ELGA-Architektur, muss  
426 jeder einzelne Request basierend auf einer ELGA Treatment-Assertion autorisiert werden.  
427 Das Ausstellen von Token ist eine zeitaufwendige kryptografische Operation. WS-Trust er-  
428 laubt hingegen Token im Rahmen ihrer Gültigkeit wiederzuverwenden. Hierfür muss die  
429 ZGF-I beim ersten berechtigten Zugriff auf das KOS-Objekt vom ETS auch eine der HCP-  
430 Assertion entsprechende ELGA Treatment Imaging-Assertion anfordern. Die Gültigkeit der  
431 Treatment Imaging-Assertion muss mit dem KOS-Cache korrespondieren. Wenn der Gültig-  
432 keitszeitraum des KOS-Cache 20 Minuten beträgt, dann muss die ZGF die Treatment Ima-  
433 ging-Assertions vom ETS für 20 Minuten beantragen. Die angeforderte Assertion muss im  
434 Cache durch kryptografische Maßnahmen gesichert, für nicht berechnigte unerreichbar, auf-  
435 gehoben werden.

436 1.4.5.4. Confidentiality & Integrity

437 Zwischengespeicherte Treatment Imaging-Assertions müssen kryptografisch gesichert wer-  
 438 den. Die Assertions sind ausnahmslos verschlüsselt in der ZGF-I zu halten bzw. zwischen  
 439 den geclusterten ZGF-I Instanzen zu synchronisieren. Der symmetrische AES-Schlüssel  
 440 muss mit einem asymmetrischen Verschlüsselungsverfahren anhand des von der Core-PKI  
 441 bezogenen Zertifikats geschützt werden. Der Integritätsschutz des KOS-Cache (via Message  
 442 Authentication Code) muss ebenfalls auf Grundlage von Core-PKI Zertifikaten erfolgen.

443 Optional, entsprechend diesbezüglicher Entscheidungen der Betriebsführung und Bereichs-  
 444 CISOs, Schlüsselmaterial und Zertifikate sind mit HSM Modulen zu schützen. Nur dem BeS  
 445 ist es erlaubt diese Hardwarestores zu lesen.

446 1.4.5.5. Protokollierung

447 Sämtliche KOS-Objekt- und Imaging-Zugriffe sind in den bereichsspezifischen L-ARR ent-  
 448 sprechend IHE ATNA-Profil zu protokollieren. Zugriffe auf KOS-Objekte sind auch im A-ARR  
 449 zu vermerken. Dadurch sind etwaige GDA-Zugriffe auf Bilddaten für ELGA-Teilnehmer trans-  
 450 parent zu halten. Zugriffe auf einzelne, innerhalb der KOS-Objekte referenzierte Instanzen  
 451 der Bilddaten müssen im A-ARR nicht protokolliert werden:

- 452 1. Der Anker für den Zugriff auf Bilddaten ist das KOS-Objekt. Wird das KOS-Objekt  
 453 dem GDA zugänglich gemacht, kann im KOS-Objekt referenziertes Bildmaterial un-  
 454 eingeschränkt angefordert werden.
- 455 2. ELGA-Teilnehmer können den Zugang zu Bildmaterial durch das Ausblenden bzw.  
 456 Löschen von KOS-Objekten steuern.
- 457 3. Die potenziell große Anzahl der im KOS-Objekt referenzierten Bilddaten würde die  
 458 Protokollierung für den ELGA-Teilnehmer unübersichtlich gestalten, ohne dabei einen  
 459 essenziellen Mehrwert zu liefern.

460 Um dennoch nicht vollkommen blind hinsichtlich RAD-69 Zugriffe dastehen, muss man wie  
 461 folgt vorgehen:

- 462 ■ Für RAD-68 muss ein neuer **BeS** Event-Code eingeführt werden „Bilddaten veröffent-  
 463 licht“. Beim Einlesen (Laden via ITI-43) von KOS muss auch ein neuer Event-Code ein-  
 464 eingeführt werden „Bilddaten abgerufen“.
- 465 ■ Bei RAD-69 müssen zwei neue **BeS** Event-Codes eingeführt werden
  - 466 ■ DICOM Zugriff gestartet – beim ersten RAD-69 Zugriff im aktuellen KOS-Kontext
  - 467 ■ DICOM Zugriff fortgesetzt – beim zweiten RAD-69 Zugriff in aktuellen KOS-Kontext
  - 468 ■ Weitere RAD-69 Zugriffe im gleichen KOS-Kontext müssen nicht protokolliert werden.  
 469 Dies wird dadurch begründet, dass anhand der im KOS angeführten Studien/Serien

470 können theoretisch auch hunderte und tausende Zugriffe erfolgen, welche protokoll-  
471 technisch eher auf der DICOM-Ebene zu verfolgen sind

472 ■ Im lokalen L-ARR werden alle neuen Transaktionen (RAD-68, 69) entsprechend bisher  
473 geltenden Protokollierungsrichtlinien (siehe ELGA-Gesamtarchitektur V2.30 oder höher).  
474 Für RAD-69 sind spezielle Regeln definiert (siehe oben).

475 ■ Im zentralen Z-L-ARR wird entsprechend A-ARR Protokollierungspflichtenheft ([8]) von  
476 TIANI RAD-68 und RAD-69 protokolliert.

477 ■ Im A-ARR wird nur RAD-68 mitprotokolliert, nicht aber RAD-69.

478

#### 479 **1.4.6. Beispielhaftes Veröffentlichen von DICOM-Studien/Serien in ELGA**

480 Es wird angenommen, dass ein ELGA-Teilnehmer mit Mitteln der bildgebenden Diagnostik  
481 untersucht wird. Es wurde bereits eine Kontaktbestätigung ins KBS geschickt. Im Rahmen  
482 der Untersuchung entsteht eine DICOM-Studie, die mehrere DICOM-Serien umfasst und im  
483 dafür bestimmten lokalen PACS-Archiv gespeichert wird (außerhalb von ELGA). Das Archiv  
484 ist via bereichsspezifischen Adapter (Abbildung 4) an eine ELGA ZGF-I angeschlossen. An-  
485 schließend wird ein DICOM KOS-Objekt erstellt.

486 Sofern der ELGA-Teilnehmer über den Z-PI eindeutig identifiziert wurde und keine individu-  
487 elle Policy dies verhindert, kann das KOS-Objekt in ELGA veröffentlicht werden. Dies erfolgt  
488 manuell oder automatisch als Teil einer eventuellen Batch-Prozedur. Hierfür muss das zu-  
489 ständige KIS/RIS/PACS-System (GDA) via RAD-68 das KOS-Objekt in ein ELGA-Repository  
490 speichern und registrieren.

491 Für die Veröffentlichung eines KOS-Objekts in ELGA sind eine gültige ELGA HCP-Assertion  
492 und eine Kontaktbestätigung notwendig. Für die Registrierung des KOS-Objekts sind be-  
493 stimmte Metadaten verbindlich anzugeben. Dazu gehören (siehe auch XDS-I Metadaten für  
494 Bilddaten im Kapitel 3):

495 ■ Bezeichnung der Studie & Serie (siehe im Anhang die Definition der XDS-Metadaten)

496 ■ Verschlagwortung entsprechend APPC Codesystem

497 Die eigentliche Registrierung in ELGA erfolgt, wie für die Befund-CDA etabliert, im angebun-  
498 denen ELGA-Bereich. Sollten individuell gesetzte Berechtigungen der Veröffentlichung wi-  
499 dersprechen, wird das Speichern (Variante **A**) bzw. das Registrieren (Variante **C**) in ELGA  
500 zurückgewiesen.

501 Nachdem das Registrieren des KOS-Objektes in ELGA erfolgreich abgeschlossen wurde,  
502 können die darin referenzierten Bilddaten in ELGA abgerufen werden.

503 Wenn das Registrieren des KOS-Objektes in ELGA erfolgreich abgeschlossen ist, wird für  
504 weitere beispielhafte Szenarien angenommen, dass die Befundung bei einem anderen  
505 ELGA-GDA stattfindet. Für diesen, in die Behandlung einbezogenen ELGA-GDA, wird ein  
506 Kontakt des ELGA-Teilnehmers delegiert.

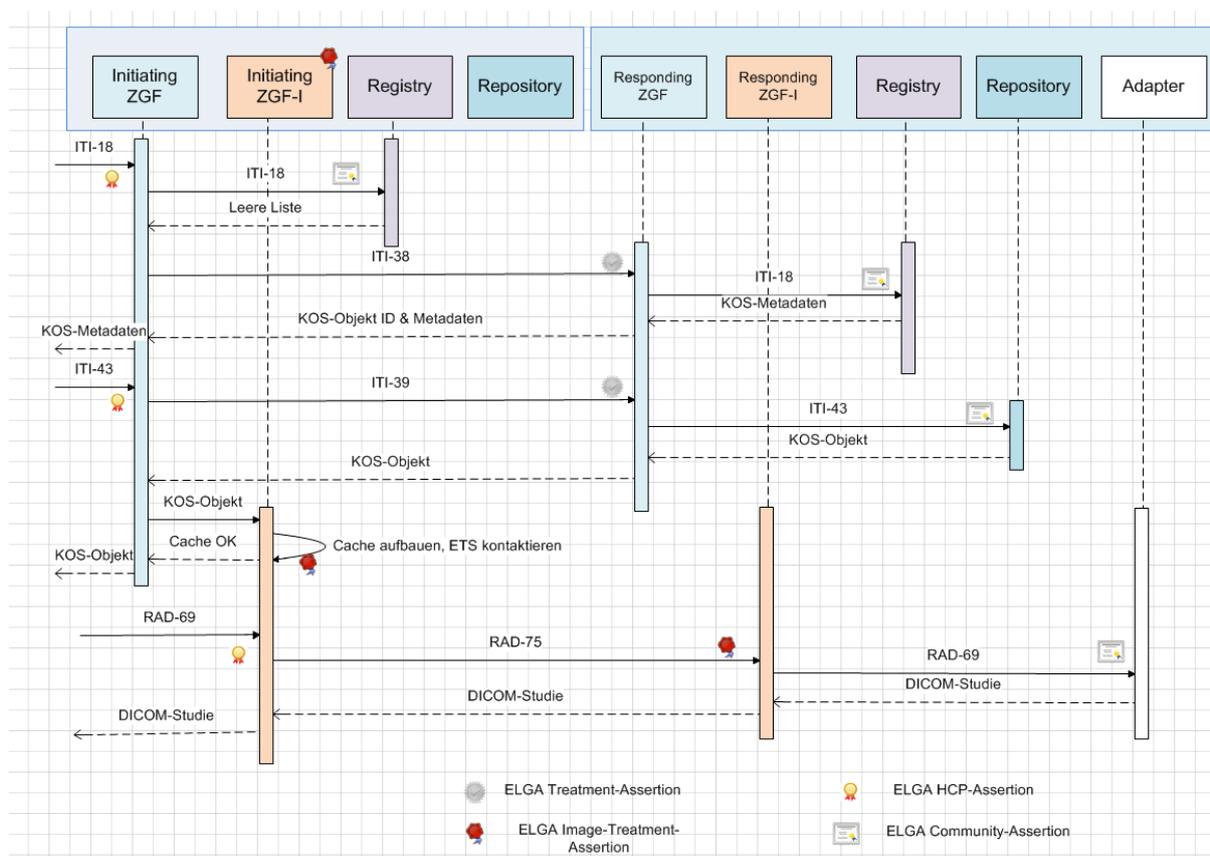
#### 507 **1.4.7. Beispiel Sequenz „DICOM Studie herunterladen“**

508 Die Befundung des im Beispiel oben angeführten Bildmaterials erfolgt durch einen anderen  
509 GDA in einem zweiten ELGA-Bereich. Hierzu delegiert der GDA des ersten ELGA-Bereichs  
510 seine Kontaktbestätigung für den betroffenen ELGA-Teilnehmer an den GDA des zweiten  
511 ELGA-Bereichs. Die Studie ist zum Beispiel nicht älter als 10 Tage (für dieses Szenario will-  
512 kürlich gewähltes Zeitfenster).

513 *Anmerkung: Dieses Szenario könnte nicht funktionieren, wenn der Patient eine individuelle*  
514 *Einschränkung (z.B. GDA ist gesperrt) eingebracht hat.*

515 Der GDA des zweiten ELGA-Bereichs ist authentifiziert und in ELGA angemeldet. Das ent-  
516 sprechende KIS-System besitzt eine gültige ELGA HCP-Assertion. Er sucht nach Dokumen-  
517 ten in ELGA (via KIS-System), wobei als Suchkriterien die konkrete Dokumentenklasse des  
518 KOS-Objekts und ein Erstellungszeitraum für die letzten 10 Tage, entsprechend des vorab  
519 dem GDA mitgeteilten Wissens, festgelegt wird (siehe Abbildung 6).

520



521

522 **Abbildung 6: Zugriff auf eine DICOM-Studie**

- 523 1. Der GDA setzt (via KIS-System) ein *Registry Stored Query* ([ITI-18]) mit obigen Such-
- 524 kriterien ab. Die Anfrage wird anhand einer gültigen HCP-Assertion autorisiert. Die
- 525 Anfrage wird über das bereichseigene AGW der initiiierenden ZGF weitergeleitet.
- 526 2. Die initiiierende ZGF erhält - kommunizierend mit dem ETS - die Community IDs und
- 527 Treatment-Assertions für jene ELGA-Bereiche, die potentiell Gesundheitsdaten des
- 528 ELGA-Teilnehmers führen.
- 529 3. Die initiiierende ZGF stellt Anfragen **bereichsintern** sowie **bereichsübergreifend** an
- 530 die Registries der entsprechenden ELGA-Zielbereiche. Die Antworten der einzelnen
- 531 ELGA-Bereiche werden (durch die Responding ZGFs) entsprechend der individuellen
- 532 Berechtigungen des ELGA-Teilnehmers (XACML Response-Policies) gefiltert. Im Fol-
- 533 genden wird angenommen, dass das gesuchte KOS-Objekt in einem **entfernten**
- 534 ELGA-Bereich gefunden wurde und es in ELGA weder ausgeblendet noch gelöscht
- 535 wurde.

- 536 4. Die initiiierende ZGF sendet nun basierend auf den Suchkriterien des GDAs entspre-  
 537 chende Dokument-Metadaten (des KOS-Objekts) dem KIS-System zurück (siehe  
 538 Rückgabe von *KOS-Objekt-ID* in der Abbildung 6).
- 539 5. Ausgehend von Informationen der erhaltenen Dokument-Metadaten fordert der GDA  
 540 das DICOM KOS-Objekt im Originalformat via *Retrieve Document Set* ([ITI-43]) an.  
 541 Hierfür ist im Security-Header eine HCP-Assertion eingebettet. Die initiiierende ZGF  
 542 setzt die Anfrage als *Cross Gateway Retrieve* ([ITI-39]) um und versieht den Security-  
 543 Header wie üblich mit einer ELGA Treatment-Assertion.
- 544 6. Die antwortende ZGF verifiziert die Treatment-Assertion und holt das KOS-Objekt  
 545 vom entsprechenden Repository. Sind laut Assertion keine individuellen Berechti-  
 546 gungsregeln anzuwenden, die dies untersagen, übersendet die antwortende ZGF das  
 547 angeforderte KOS-Objekt der initiiierenden ZGF.
- 548 7. Die initiiierende ZGF übermittelt nun das KOS-Objekt an die ZGF-I um die Informatio-  
 549 nen im KOS-Cache integritätsgeschützt abzulegen. ZGF-I berechnet und erstellt ein  
 550 Message Authentication Code (MAC) über den KOS-Cache-Kontext der mit der HCP-  
 551 Assertion des GDA fest verbunden wird. Es wird zusätzlich eine Treatment Imaging-  
 552 Assertion zur bekannten HCP-Assertion angefordert und sicher (verschlüsselt) im  
 553 Cache abgelegt.
- 554 8. Der GDA empfängt als Resultat der *Retrieve Document Set* Abfrage das DICOM  
 555 KOS-Objekt. Das KIS-System, ausgestattet mit DICOM *Knowhow*, identifiziert und  
 556 selektiert aus dem KOS-Objekt die gewünschte Studie/Serie.
- 557 9. Der GDA setzt nun eine RAD-69 Anfrage, mit dem die ausgewählte Studie (oder Se-  
 558 rie) angefragt wird, über die bereichsinterne AGW an die initiiierenden ZGF-I. Im  
 559 Security-Header ist wie üblich eine ELGA HCP-Assertion angeführt.
- 560 10. Die initiiierende ZGF-I empfängt die RAD-69 Anfrage und verifiziert die HCP-Asser-  
 561 tion. Die Anfrage darf nur auf jene Image-Instanzen referenzieren, die im KOS-Cache  
 562 bereits vermerkt sind und im Kontext der gegebenen HCP-Assertion sind. Dadurch  
 563 wird sichergestellt, dass nur jene GDA die Anfrage stellen dürfen, an die das KOS-  
 564 Objekt geliefert wurde.
- 565 11. Die initiiierende ZGF-I sucht im internen Cache nach einer korrespondierenden ELGA  
 566 Treatment Imaging-Assertion. Die ZGF-I erstellt nun anhand des zwischengespei-  
 567 cherten Patientenkontexts eine bereichsübergreifende RAD-75 Anfrage an die Res-  
 568 ponding ZGF-I des Zielbereichs. Die RAD-75 wird via ELGA Treatment Imaging-As-  
 569 sertation autorisiert.

- 570 12. Die antwortende ZGF-I empfängt die RAD-75 und verifiziert die Assertion gemäß der  
 571 in ELGA allgemein gültigen Verifizierungsregeln. Im Unterschied zu sonstigen regulä-  
 572 ren ITI-Anfragen, schlagen im Falle von RAD-75 die individuellen Policies nicht zu.  
 573 Dies entfällt aufgrund der bereits im Vorfeld (beim Abholen des KOS-Objekts) rigoros  
 574 durchgeführten Auswertung der individuellen Berechtigungen.
- 575 13. Die antwortende ZGF-I münzt nun RAD-75 auf RAD-69 um und schickt die Anfrage,  
 576 versehen mit einer Community Imaging-Assertion, an den zuständigen bereichsspezi-  
 577 fischen Adapter.
- 578 14. Der bereichsspezifische Adapter empfängt die RAD-69, und verbindet sich mit dem  
 579 per Vorkonfiguration eingerichteten lokalen PACS-Adapter. Der Request ist wie vor-  
 580 her mit einer ELGA Community-Assertion ausgestattet. Das angesprochene PACS  
 581 Archiv retourniert die Studie (oder Serie) an den Adapter.
- 582 15. Die antwortende ZGF-I sendet das Resultat entweder synchron oder asynchron zu-  
 583 rück. Eventuelle Engpässe in Netzwerkbandbreiten könnten unterschiedliche Ant-  
 584 wortszenarien mit sich ziehen. Es könnte anhand vorkonfigurierter Einstellungen für  
 585 die Antwort Streaming bevorzugt angewendet werden.

#### 586 1.4.8. Kopplung von Befunden mit Bilddaten

587 Es wird davon ausgegangen, dass im Allgemeinen jegliche Bilddaten (KOS-Objekte und Stu-  
 588 dien/CDA) via *referenceIdList* aufeinander referenzieren können, und zwar in einer N:M Be-  
 589 ziehung.

590 Die Referenzierung wird über die Accession Number hergestellt. Der Datentyp entspricht CXI  
 591 und enthält keine *Home Community ID*.

592 ■ **Accession Number** mit dem Datentyp: urn:ihe:iti:xds:2013:accession

593 Es muss davon ausgegangen werden, dass Befund und KOS auf verschiedenen Wegen und  
 594 zu verschiedenen Zeiten entstehen und referenziert werden können. Es muss aber bei der  
 595 Veröffentlichung von KOS-Objekten (via RAD-68) in die *referenceIdList* des KOS die *Acces-*  
 596 *sion Number* eingefügt werden. Das BeS muss eine Überprüfung durchführen, und wenn die  
 597 *Accession Number* in den Metadaten *referenceIdList* fehlt, muss die RAD-68 Transaktion ab-  
 598 gelehnt werden.

599 Darüber hinaus muss vermerkt werden, dass die *Accession Number* nicht *unique* ist, dh.  
 600 mehrere KOS Objekte können die gleiche *Accession Number* teilen. Ein e-Befund CDA kann  
 601 somit gesehen auf 0 bis n beliebige KOS zeigen (referenzieren).

602 Um die Suche nach referenzierten Dokumenten zu erleichtern bzw. im Sinne der Effektivität  
 603 muss das BeS die *Registry Stored Query* [ITI-18] **FindDocumentsByReferenceIdList** unter-  
 604 stützen (derzeit nicht umgesetzt).

#### 605 **1.4.9. Versionierung**

606 Für die **Versionierung** von KOS Objekten wird **die bisherige Praxis beibehalten**. Im CXi-  
607 Wert wird *ownDocument\_setId* geführt, sowie *Home Community ID*. Es ist jedoch wichtig an-  
608 zumerken, dass im KOS keine *setId* vorhanden ist (wie etwa bei CDA). Daher ist eine andere  
609 eindeutige ID zu verwenden.

#### 610 **1.4.10. APPC**

611 Da Studien auch ohne Befunde registriert werden können müssen, kann für die Registrie-  
612 rung des KOS nicht der APPC des Befundes verwendet werden. Es muss davon ausgegan-  
613 gen werden, dass Befund und KOS auf verschiedenen Wegen und zu verschiedenen Zeiten  
614 entstehen. Der APPC wird unter Umständen von verschiedenen Instanzen ermittelt, daher ist  
615 es möglich, dass KOS und Befund nicht die gleichen APPCs enthalten.

616 Bei der Veröffentlichung (via RAD-68) von KOS-Objekten muss jedoch in den Metadaten  
617 *eventCodeList* entsprechend Metadaten-Leitfaden im Kapitel 3.2.8 dieses Dokumentes zu-  
618 mindest ein APPC Code eingefügt werden. Das BeS muss den APPC prüfen und wenn kein  
619 APPC in *eventCodeList* eingefügt ist, dann muss die RAD-68 Transaktion vom BeS abge-  
620 lehnt werden.

#### 621 **1.5. Offene Punkte**

622 Noch ausgearbeitet und abgestimmt werden muss:

##### 623 **1.5.1. Transport von Autorisierungstoken bei Http/RESTful-Protokollen**

624 Das Weiterreichen von Autorisierungsinformation via XUA ist derzeit nur für SOAP gelöst. Es  
625 ist offen, wie die in einem SAML2-Token derzeit verpackten Informationen im http-Header  
626 transportiert werden könnten (hinsichtlich RESTful/FHIR-Lösungen). Hierfür ist jedoch **Open**  
627 **ID Connect** als Ausgangsbasis (entsprechend aktuell freigegebene Version von FHIR Stan-  
628 dard) heranzuziehen.

## 629 2. Anwendungsfälle

630 Die Anwendungsfälle des bereichsübergreifenden Bilddatenaustauschs in ELGA sind ent-  
631 sprechend der bereits **in der ELGA-Gesamtarchitektur** beschriebenen, allgemeinen An-  
632 wendungsfälle zu definieren und zwar mit der dort angeführten Nummerierung. Das hinter  
633 den Nummerierungen angeführte „i“ deutet explizit auf einen Imaging-Anwendungsfall hin.

634 Grundsätzlich kann man zwischen folgenden Anwendungsszenarien unterscheiden:

635 1) Das Bereitstellen von Bilddaten durch ELGA-GDA.

636 2) Das Abrufen von Bilddaten durch ELGA-GDA mit Verwendungszweck „Ansicht“ und  
637 „Befundung“.

638 Während für die Befundung eine komplette Studie in voller Qualität abgerufen werden  
639 können soll, muss es für die „Ansicht“ auch möglich sein, nur eine Teilmenge der  
640 Bilddaten oder eine reduzierte Bildqualität abzufragen.

641 3) Das Abrufen von Bilddaten durch den Bürger am ELGA-Bürgerportal.

642 Hier wird aufgrund der Datenmenge optional eine begrenzte Bildqualität verfügbar  
643 gemacht. Die Originalqualität wird auch weiterhin angeboten bleiben.

644 Diese Anwendungsszenarien werden in den folgenden Kapiteln auf konkrete technische An-  
645 wendungsfälle abgebildet:

646

647 **2.1. Anwendungsfälle von ELGA-Teilnehmern bzw. deren Vertretern**

Akteur / User-Agent	No.	Anwendungsfall	Anmerkung / Beispiel
ELGA-Teilnehmer	ET.1.8.i	Liste ausgewählter KOS-Objekte holen	Selektion via Filter (z.B. Datum, Kategorie, GDA, etc.) einschränken
	ET.1.9.i	Ein bestimmtes KOS-Objekt im JSON Format auswählen, öffnen	KOS-Objekt inhaltlich verständlich darstellen (Studien, Serien)
	ET.1.11.i	Ein bestimmtes Bildmaterial bzw. Studie/Serie auswählen, öffnen	HTML5 freundliche Darstellung am Portal
	ET.1.12.i	Vorversionen eines KOS-Objektes im JSON-Format herholen	Ausgehend von einer geöffneten aktuellen Version
	ET.1.13a.i	Ein bestimmtes Bild als PDF herunterladen (oder drucken)	Adobe/PDF-Bedingungen am Client sind zu prüfen. EBP-Funktionalität
	ET.1.13b.i	Ein oder mehrere Bilder als JPEG herunterladen (bzw. drucken)	Das Portal bietet dem ELGA-Teilnehmer das Herunterladen der eigenen Bilder in voller oder reduzierter Qualität an

648 *Tabelle 1: ELGA-Teilnehmer Anwendungsfälle (Anmerkung: Wird im Pilotprojekt zwischen*  
 649 *Wien KAV und der Vinzenzgruppe nicht umgesetzt)*

650

651

652 **2.2. GDA Anwendungsfälle**

Akteur / User-Agent	No	Anwendungsfall	Anmerkung / Beispiel
GDA	GDA.3.9.i	KOS-Objektliste zu einem Patienten abrufen	Registry Stored Query wird ausgelöst. Anwendungsfall GDA.3.9 definiert die gesamte Dokumentenliste inklusive KOS
	GDA.3.10.i	KOS-Objekt(e) zu einem Patienten abrufen. Original DICOM oder JSON-Formate sind zu unterstützen	Retrieve Document Set wird ausgelöst. Das KOS-Objekt wird lokal nur temporär zwischengespeichert
	GDA.3.14.i	Instanzen (Studien / Serien) der bildgebenden Diagnostik abrufen	Retrieve Imaging Document Set wird ausgelöst. Eventuelles Speichern im lokalen Bereich ist nicht vorgesehen (Speichern außerhalb von ELGA in PACS).
	GDA.3.15.i	Befunde mit KOS verbinden	Über die Metadaten „referenceList“ Verweise in CDA einfügen
	GDA.3.16.i	Registrieren (freigeben) eigener KOS-Objekte in ELGA	RAD-68 wird ausgelöst
	GDA.3.17.i	Update von KOS durchführen (neue Version veröffentlichen)	Neue Version des KOS in die Registry einbringen
	GDA.3.18.i	Storno von KOS-Objekten	KOS-Objekte stornieren und dadurch unzugänglich machen

653 *Tabelle 2: GDA Anwendungsfälle*

654

655

656 **3. XDS-I Metadaten für Bilddaten**

657 Dieser Abschnitt wird mit dem nächsten XDS-Metadaten-Leitfaden in einem separaten Doku-  
658 ment veröffentlicht.

659 **3.1. Überblickstabelle der XDS-I Metadaten**

660 Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über alle XDS-I-Metadaten-Elemente. Die Spalten  
661 zeigen jeweils den Namen des Metadaten-Elements, dessen Optionalität in IHE bzw. ELGA  
662 für das Einbringen von Dokumenten, sowie die Quelle aus der die Informationen stammen.

663 In der Tabelle 5 werden die XDS-I-Metadaten-Elemente mit der minimalen Anzahl des Vor-  
664 kommens der Elemente (Optionalität) angegeben.

665

666 *Tabelle 3: Legende zur Spalte „Quelle“ der folgenden Tabelle*

Code	Bedeutung
C	Aus DICOM-Metadaten abgeleitet
E1	Explizit gesetzt (ELGA relevant)
E2	Explizit gesetzt (nicht ELGA relevant)
A	Von Registry oder Repository automatisch gesetzt
B	Vom ELGA-Berechtigungssystem automatisch gesetzt

667

668 *Tabelle 4: Legende zur Spalte „Optionalität“ der folgenden Tabelle*

Code	Bedeutung
R	Verpflichtend („Required“)
R2	Verpflichtend wenn bekannt („Required if known“)
O	Optional
X	Wird nicht unterstützt – wird bei der Registrierung nicht eingetragen

669

670 Tabelle 5: Überblick XDS-I Metadaten und deren Quellen (alphabetisch)

Metadaten Element	Optionalität		Beschreibung	Quelle
	ELGA			
<b>author</b> (besteht aus den folgenden Komponenten)	R		Die Person, welche das Dokument verfasst hat	-
authorInstitution	R		ID der Organisation der die Person angehört (OID aus dem GDA-Index)	A/C
authorPerson	R2		Daten der Person. (Name, ID, etc.)	C
authorRole	R2		Rolle der Person	C
authorSpeciality	R2		Fachrichtung der Person	A/C
<b>classCode</b>	R		Dokumenten/Objektklasse (Oberklasse) z.B.: 55113-5 „KOSObjekte“	A
<b>confidentialityCode</b>	R		Vertraulichkeitscode. Fester Wert „N“	A
<b>creationTime</b>	R		Zeitpunkt der Dokumentenerstellung	C
<b>eventCodeList</b>	R		Liste von Codes von Gesundheitsdienstleistungen	A/C
<b>eventCodeDisplayNameList</b>	R2		Liste von Gesundheitsdienstleistungen	A/C
<b>intendedRecipient</b>	O		Für Verwendung mit XDW vorgesehen. Derzeit nicht in Verwendung.	
<b>languageCode</b>	R		Sprachcode. Fester Wert „de-AT“	A
<b>legalAuthenticator</b>	O		Rechtlicher Unterzeichner	
<b>serviceStartTime</b>	R		Beginn-Datum der Gesundheitsdienstleistung, z.B.: Datum der Untersuchung	C
<b>serviceStopTime</b>	O		Ende-Datum der Gesundheitsdienstleistung, z.B.: Ende der Untersuchung	C
<b>sourcePatientId</b>	R		Patienten ID im Informationssystem des GDA. z.B.: im RIS	C
<b>sourcePatientInfo</b>	R		Demographische Daten des Patienten im Informationssystem des GDA (z.B.: im RIS)	C
<b>Title</b>	R		Titel des Dokuments	A/C
<b>typeCode</b>	R		Objekttyp (Unterklasse) codierter Wert	A
<b>uniqueId</b>	R		Global eindeutige ID des Objektes. z.B. SOP Instance UID	C
<b>referenceIdList</b>	R		Liste von Identifikatoren. Die Semantik der jeweiligen Identifier ist in dem Data Typ CXI codiert	C
<i>Explizit zu setzende Metadaten</i>				
<b>availabilityStatus</b>	R		Gültigkeit des Objektes	E1
<b>formatCode</b>	R		Format des Objektes	E1
<b>healthcareFacilityTypeCode</b>	R		Klassifizierung des GDA	E1
<b>mimeType</b>	R		Mime Type des Dokuments Fester Wert für KOS: „application/dicom“	E1

<b>parentDocumentId</b>	<b>O</b>		Verweis auf ein referenziertes Objekt	E1
<b>parentDocumentRelationship</b>	<b>O</b>		Typ der Relation zu dem referenzierten Objekt. z.B.: APPND, RPLC, XFRM	E1
<b>practiceSettingCode</b>	<b>R</b>		Fachliche Zuordnung des Dokuments	E1
<b>entryUUID</b>	<b>R</b>		UUID des Metadaten-Records des Dokuments(XDS DocumentEntry)	E1
<b>objectType</b>	<b>R</b>		Typ des DocumentEntries. Fester Wert „SD“	E1
<b>comments</b>	<b>O</b>		Kommentar zum Dokument/Objekt	C
<b>patientId</b>	<b>R</b>		Patienten-ID in der XDS Affinity Domain	E1
<b>Von Registry oder Repository automatisch gesetzte Metadaten</b>				
<b>hash</b>	<b>R</b>		Hash Wert des Dokuments. Wird vom Repository befüllt.	A
<b>homeCommunityId</b>	<b>R</b>		Gemäß ITI XCA: Eine eindeutige Identifikation (OID) für eine „Community“, die in weiterer Folge dazu verwendet wird, den entsprechenden Webservice Endpoint (URI des/der XCA Responding Gateway(s)) zu erhalten.	A
<b>repositoryUniqueld</b>	<b>R</b>		Die eindeutige Identifikation (OID) des Document Repositories, in welchem das Dokument abgelegt ist. Wird vom Repository befüllt.	A
<b>size</b>	<b>R</b>		Größe des Dokuments (des KOS-Objekts) in Bytes. Wird vom Repository befüllt.	A
<b>URI</b>	<b>_3</b>		Wird in XDS nicht verwendet	A
<b>Vom ELGA-Berechtigungssteuerungssystem automatisch gesetzte Metadaten (non-IHE)</b>				
<b>elgaFlag</b>	<b>R</b>		Kennzeichnet ein Dokument als „ELGA-Dokument“	B
<b>elgaHash</b>	<b>R</b>		Prüfkennzeichen für Integrität und Authentizität des XDS-Metadatenatzes	B

671

<sup>3</sup> Dieses Element wird von XDS nicht verwendet und ist nur der Vollständigkeit halber angegeben.

672 **3.2. XDS Metadaten**

673 **3.2.1. authorInstitution**

674 Das *authorInstitution* Element beschreibt die Organisation (GDA), in dessen Gültigkeitsbe-  
 675 reich ein Dokument oder Bilddatenobjekt erstellt wurde. Zur Befüllung dieser Information gibt  
 676 es mehrere Möglichkeiten, beispielsweise über InstitutionName aus dem DICOM Header der  
 677 Studie: Institution Name“, (0008,0080) oder wenn dort nicht verfügbar, muss er aus  
 678 anderen Quellen ermittelt und eingetragen werden.

679 1. Die *authorInstitution* benötigt einen Namen und eine OID, die aus dem GDA-Index ab-  
 680 gleitet werden kann.

681 a. id OID der Organisation aus dem GDA-Index (muss ermittelt werden)

682 b. name Name der Organisation als String

683

684

**authorInstitution** wird gemäß folgender Vorschrift zusammengesetzt:

**\$name** ... Name der Organisation, die die Studie erstellt hat

**\$id** ... OID der Organisation aus dem GDA-Index

```
concat (
  $name, "^^^^^^^^^^",
  $id
)
```

Bsp: Unfallkrankenhaus Neusiedl^^^^^^^^^^1.2.3.4.5.6.7.8.9.1789.45

Dies entspricht einer Transformation auf den HL7 v2 XON Datentyp gemäß [IHE ITI-TF3].

697

698 **3.2.2. authorPerson**

699 Das Element *authorPerson* beschreibt die Identifikation und demographische Informationen  
700 der Person oder das Gerät/die Software, welche die Bilddaten inhaltlich erstellt hat.

701 Im Fall eines DICOM Objektes gilt eine Verknüpfung mit folgenden (optionalen) DICOM Attri-  
702 buten:

- 703 1. Die Person kann aus den DICOM Attributen der Studie abgeleitet werden
- 704 a. Identifikator: Code aus Attribut „Performing Physicians Identifica-  
705 tion Sequence“, (0008,1052), Datentyp SQ<sup>4</sup>, wenn vorhanden
  - 706 b. Name: Attribut „Performing Physicians Name“, (0008,1050), Datentyp  
707 PN (entspricht den ersten 5 Feldern von HL7 V2 Datenyp XPN. Maximum 64  
708 Zeichen pro component group, ohne zusätzliche ideographische und phoneti-  
709 sche Zeichen). Wenn mehrere Namen vorhanden sind, ist der erste zu über-  
710 nehmen.
  - 711 c. Root: OID-Unterknoten für Personen (entsprechend der Organisations-OID aus  
712 dem GDA-Index)
- 713 2. Falls die durchführende Person nicht ermittelt werden kann, soll das Gerät aus den  
714 DICOM Attribut Modality der Studie abgeleitet werden
- 715 a. Modalität<sup>5</sup>: Attribut „Modality“, (0008,0060)
  - 716 b. Hersteller: Attribut „Manufacturer“, (0008,0070)
  - 717 c. Modellname: Attribut „Manufacturer's Model Name“, (0008,1090)

718 **3.2.2.1. Spezifikation für Personen**

719 **authorPerson** wird gemäß folgender Vorschrift zusammengesetzt:

```

720 $id = Code #1 aus (0008,1052) Performing Physicians Identification Sequence
721 $person = (0008,1050) Performing Physicians Name
722 $root = OID-Knoten für den Personenidentifikator
723
724 concat (
725 $id "^",
726 $person "^"
727 $root,"&ISO"
728 )
729
730 Bsp: 1234^Musterdokter^Herbert^^^Dr.^^^&1.2.3.4.5.6.7.8.9&ISO

```

730 Die Struktur von *authorPerson* entspricht Datentyp HL7 v2 XCN.

<sup>4</sup> Im Datentyp SQ befindet sich Identifikator im Attribut (0008,0100) Code in (0040,1101) Person Identification Code Sequence

<sup>5</sup> Erlaubte Werte siehe [http://dicom.nema.org/medical/dicom/current/output/html/part03/sect\\_C.7.3.html#sect\\_C.7.3.1.1.1](http://dicom.nema.org/medical/dicom/current/output/html/part03/sect_C.7.3.html#sect_C.7.3.1.1.1)

731 3.2.2.2. Spezifikation für Software oder Geräte

732

**authorPerson** wird gemäß folgender Vorschrift zusammengesetzt:

733

**\$Modality** = Modality (0008,0060)

734

**\$Manufacturer** = Manufacturer (0008,0070)

735

**\$ManufacturersModelName** = Manufacturer's Model Name (0008,1090)

736

737

concat (

738

"^",

739

\$Modality,"^",

740

\$Manufacturer,"^",

741

\$ManufacturersModelName

742

)

743

Bsp: ^CT^Geräthersteller^Gerätename

744

Die Struktur von **authorPerson** entspricht Datentyp HL7 v2 XCN.

745 **3.2.3. authorRole**

746 Das *authorRole* Element beschreibt die Rolle, die der inhaltliche Autor (bzw. das erstellende  
747 Gerät) zum Zeitpunkt der Dokumentation innehatte.

748 Dieser Leitfaden beschreibt keine Einschränkungen für die Verwendung.

749 Beispiele:

750 ■ „Radiologe“

751 ■ „Modalität“

752

753 **3.2.4. authorSpeciality**

754 Das *authorSpeciality* Element beschreibt die Fachrichtung der Person, welche das Doku-  
755 ment verfasst hat.

756 Beispiele:

757 ■ „Fachärztin/Facharzt für Radiologie“

758 ■ „Fachärztin/Facharzt für Nuklearmedizin“

759 **3.2.4.1. Spezifikation**

760 **authorSpeciality** wird gemäß folgender Vorschrift zusammengesetzt:

761

762 Bsp: Fachärztin/Facharzt für Radiologie

763

764 Wenn eine Person als Autor vorhanden ist, MUSS der Wert einem DisplayName aus  
765 dem Value Set „ELGA\_AuthorSpeciality“ entsprechen.

766 Im Fall von Geräten oder Software als Autor MUSS das Element leer bleiben.

767

768 **3.2.5. classCode (und classCodeDisplayName)**

769 Das *classCode* Element klassifiziert (grobe Granularität) das registrierte Objekt und ist rele-  
770 vant für das Berechtigungssystem.

771 Unterscheidung classCode/typeCode:

<b>classCode</b>	<b>Klassifikation in grober Granularität</b>
<b>typeCode</b>	Klassifikation in feiner Granularität. Siehe Kapitel 3.2.15

772

773 Es wird ein fester Wert gesetzt: **55113-5** „Key images Document Radiology“ (LOINC:  
774 2.16.840.1.113883.6.1)

775 **3.2.5.1. Spezifikation**

776 **classCode (und classCodeDisplayName) wird gemäß folgender Vorschrift gesetzt:**

777 **\$code** = "55113-5"

778 **\$displayName** = "Key images Document Radiology"

779 **\$codeSystem** = "2.16.840.1.113883.6.1"

780

781 `<rim:Classification`

782 `classificationScheme=`

783 `"urn:uuid:41a5887f-8865-4c09-adf7-e362475b143a"`

784 `classifiedObject="KeyImageObject"`

785 `nodeRepresentation="@code">`

786 `<rim:Name>`

787 `<rim:LocalizedString value="@displayName"/>`

788 `</rim:Name>`

789 `<rim:Slot name="codingScheme">`

790 `<rim:ValueList>`

791 `<rim:Value>urn:oid:@codesystem</rim:Value>`

792 `</rim:ValueList>`

793 `</rim:Slot>`

794 `</rim:Classification>`

795

796 **Fester Wert: 55113-5 „Key images Document Radiology“**

797 **@codesystem muss im rim:value-Element mit Präfix urn:oid: angegeben werden**

798

799 **Anmerkung für e-Health Anwendungen:**

800 In Registries, die nicht ausschließlich für ELGA Verwendung finden (z.B. auch für andere  
801 eHealth-Anwendungen) SOLLEN ebenfalls einheitliche Codes für die Dokumentenklasse  
802 und den Dokumententyp angewendet werden. Eine entsprechende Liste "hl7-austria-Doku-  
803 mentenklassen" Value Set mit OID {1.2.40.0.34.10.86} wird von der HL7 Austria standardi-  
804 siert ([www.hl7.at](http://www.hl7.at)).

805 Direktlink: [https://termpub.gesundheit.gv.at:443/TermBrow-  
806 ser/gui/main/main.zul?loadType=ValueSet&loadName=HL7-at\\_XDS-Dokumentenklassen](https://termpub.gesundheit.gv.at:443/TermBrowser/gui/main/main.zul?loadType=ValueSet&loadName=HL7-at_XDS-Dokumentenklassen)

807 **3.2.6. confidentialityCode**

808 Das *confidentialityCode* Element beschreibt die Vertraulichkeitsstufe des Dokuments.

809 Die Konzeption des ELGA Berechtigungssystems sieht vor, den Zugriff auf Dokumente aus-  
810 schließlic in der ELGA Infrastruktur zu verwalten, dementsprechend wird dieses Element  
811 vorerst nicht genutzt, bzw. fix auf „normal“ (N) gesetzt.

812 Die Angabe dieses verpflichtenden XDS Metadaten Elements ist dennoch erforderlich. Es  
813 wird der Vertraulichkeitscode gemäß folgender Spezifikation übernommen:

814 Zulässige Werte gemäß Value Set „**ELGA\_Confidentiality**“.

815 **3.2.6.1. Spezifikation**

**confidentialityCode** wird gemäß folgender Vorschrift zusammengesetzt:

```

817 $code = "N"
818 $displayName = "normal"
819 $codeSystem = "2.16.840.1.113883.5.25"
820
821 <rim:Classification
822   classificationScheme=
823     "urn:uuid:f4f85eac-e6cb-4883-b524-f2705394840f"
824   classifiedObject="theDocument"
825   nodeRepresentation="$code">
826   <rim:Name>
827     <rim:LocalizedString value="$displayName"/>
828   </rim:Name>
829   <rim:Slot name="codingScheme">
830     <rim:ValueList>
831       <rim:Value>urn:oid:$codeSystem</rim:Value>
832     </rim:ValueList>
833   </rim:Slot>

```

834 `</rim:Classification>`

### 835 3.2.7. creationTime

836 Das *creationTime* Element beschreibt den Zeitpunkt der Erstellung des registrieren Doku-  
837 ments oder Objektes. Es soll die Zeit angegeben werden, die diese Erstellungszeit am bes-  
838 ten beschreibt:

- 839 1. Erstellungsdatum der Studie (aus dem KOS Objekt oder der DICOM Studie):
  - 840 a. Study Date (0008,0020)
  - 841 b. Study Time (0008,0030)
- 842 2. Sollten das zuvor genannte Attribut nicht verfügbar sein, muss alternativ das Erstel-  
843 lungsdatum des KOS Objektes verwendet werden:
  - 844 a. Content Date (0008,0023)
  - 845 b. Content Time (0008,0033)

846 Das XDS Profil schreibt vor, dass sämtliche Zeiten in UTC vorliegen müssen. Alle Zeiten  
847 in XDS MÜSSEN in UTC konvertiert werden. Dazu kann *Timezone Offset From UTC*<sup>6</sup> be-  
848 rücksichtigt werden, falls angegeben:

- 849 a. Timezone Offset From UTC (0008,0201)

850 Es DÜRFEN NUR folgende Datumsformen verwendet werden:

- 851 a. YYYYMMDD
- 852 b. YYYYMMDDhhmmss

#### 853 3.2.7.1. Spezifikation

854 **creationTime** wird gemäß folgender Vorschrift zusammengesetzt:

855 `$date = (0008,0020) Study Date - oder (0008,0023) Content Date`

856 `$time = (0008,0030) Study Time - oder (0008,0033) Content Time`

857 `+ (0008,0201) Timezone Offset from UTC`

```
858 concat(
859 @date,
860 @time
861 )
```

862 Bsp: 20100511134500

863 **Hinweis:**

864 Das Datum **MUSS** immer entweder 8-stellig oder 14-stellig angegeben werden. Bei feh-  
865 lender Genauigkeit sind fehlende Stellen mit Nullen aufzufüllen (z.B. 20160518 in  
866 20160518000000).

868 In den XDS Metadaten können keine Zeitzonen abgebildet werden, daher **MUSS** eine

<sup>6</sup> [http://dicom.nema.org/medical/dicom/current/output/chtml/part03/sect\\_C.12.html#sect\\_C.12.1.1.8](http://dicom.nema.org/medical/dicom/current/output/chtml/part03/sect_C.12.html#sect_C.12.1.1.8)

869 Zeitangabe zuvor gemäß der Zeitzone in UTC Zeit konvertiert werden! Dies entspricht  
 870 einer Transformation auf den HL7 v2 DTM Datentyp gemäß [IHE ITI-TF3].

### 871 3.2.8. eventCodeList (und eventCodeListDisplayName)

872 Dieses Element enthält eine Liste der erbrachten Gesundheitsdienstleistungen, die das re-  
 873 registrierte Dokument oder Objekt beschreibt. Im Fall von Bilddaten findet der APPC Anwen-  
 874 dung. (Die korrekte Verwendung von APPC in DICOM Objekten wird im entsprechenden  
 875 Leitfaden der DICOM Austria spezifiziert: „Leitfaden zur Ermittlung und Speicherung des  
 876 APPC in DICOM Daten“.<sup>7</sup>)

877 Es können mehrere APPC bzw. Events (und displayNames) angegeben werden. Sind meh-  
 878 rere Events vorhanden, muss die Reihenfolge der Events und zugehörigen displayNames  
 879 gleich sein.

#### 880 3.2.8.1. Spezifikation

881 **eventCodeList (und eventCodeListDisplayName)** wird gemäß folgender Vorschrift  
 882 zusammengesetzt:

883 Für jedes documentationOf Element 1..n:

884 **\$code** = APPC code (alle Achsen)

885 zB "2.4.0.5-3-3"

886 **\$displayName** = APPC displayName

887 zB "CT.Unpaarig.Unbestimmte Prozedur.Lendenwirbelsäule"

888 **\$codeSystem** = OID des Codesystems APPC: 1.2.40.0.34.5.38

889 fix "1.2.40.0.34.5.38" – muss in XDS mit Präfix urn:oid: angegeben werden

```

890 <rim:Classification
891   classificationScheme=
892     "urn:uuid:2c6b8cb7-8b2a-4051-b291-b1ae6a575ef4"
893   classifiedObject="theDocument"
894   nodeRepresentation="$code">
895     <rim:Name>
896       <rim:LocalizedString value="$displayName"/>
897     </rim:Name>
898     <rim:Slot name="codingScheme">
899       <rim:ValueList>
900         <rim:Value>urn:oid:$codeSystem</rim:Value>
901       </rim:ValueList>
902     </rim:Slot>
903 </rim:Classification>
  
```

<sup>7</sup> DICOM Austria: „Leitfaden zur Ermittlung und Speicherung des APPC in DICOM Daten“, 22.01.2020, <https://collab.dicom-austria.at/display/OBD/Leitfaden+zur+Ermittlung+und+Speicherung+des+APPC+in+DICOM+Daten> (zuletzt besucht am 12.3.2020)

904 **3.2.9. languageCode**

905 Das *languageCode* Element beschreibt den Sprachcode in dem ein Dokument oder Objekt  
906 verfasst bzw. beschlagwortet ist. Derzeit wird ein fester Wert vorgeschrieben: **de-AT**

907 3.2.9.1. Spezifikation

908 **languageCode** wird gemäß folgender Vorschrift zusammengesetzt:

909

910 de-AT

911

912 **3.2.10. legalAuthenticator**

913 [NP]

914 Darf für XDS-I nicht verwendet werden.

915 **3.2.11. serviceStartTime / serviceStopTime**

916 Die *serviceStartTime/serviceStopTime* Elemente beschreiben die Zeitpunkte des Beginns  
 917 und Beendigung des Patientenkontakts bzw. der Untersuchung. Für KOS-Objekte kann die  
 918 *serviceStartTime* aus dem Objekt gemappt werden:

919 2. Das Erstellungsdatum des DICOM Objektes aus den Attributen des KOS Objektes:

920 a. Study Date (0008,0020)

921 b. Study Time (0008,0030)

922 Alle Zeiten müssen in XDS in UTC konvertiert werden, daher sollte Timezone  
 923 Offset From UTC berücksichtigt werden, falls angegeben:

924 c. Timezone Offset From UTC (0008,0201)

925 Für die *serviceStopTime* steht kein Mapping zur Verfügung → NP, d.h. wird nicht angegeben

926 **3.2.11.1. Spezifikation**

927 **serviceStartTime** wird gemäß folgender Vorschrift zusammengesetzt:

```
928 concat(  
929 Study Date,  
930 Study Time + Timezone Offset from UTC  
931 )
```

932  
933 Bsp: 20100511134500

934  
935 **Hinweis:**

936 Das Datum **MUSS** immer entweder 8-stellig oder 14-stellig angegeben werden. Bei feh-  
 937 lender Genauigkeit sind fehlende Stellen mit Nullen aufzufüllen (z.B. 20160518 in  
 938 20160518000000).

939 In den XDS Metadaten können keine Zeitzonen abgebildet werden, daher **MUSS** eine  
 940 Zeitangabe zuvor gemäß der Zeitzone in UTC Zeit konvertiert werden!

941 **3.2.12. sourcePatientId**

942 Das *sourcePatientId* Element beschreibt die Patienten ID des Patienten im lokalen Informati-  
 943 onssystem des GDA.

944 Für ein Mapping aus KOS steht folgendes Attribut zur Verfügung:

945 (0010,0020) Patient ID (VR:LO, VM:1)

946 Eine OID zur Definition des Namensraumes des verwendeten Patientenidentifikators muss  
 947 entsprechend vorhanden sein.

948 3.2.12.1. Spezifikation

949 **sourcePatientId** wird gemäß folgender Vorschrift zusammengesetzt:

950 **\$patientID** = (0010,0020) Patient ID

951 **\$oid** = OID des lokalen Patientenidentifikators

952

```
953 concat(
954   $patientID, "^^^&",
955   $oid, "&ISO"
956 )
```

957 Bsp: 4711^^^&1.2.3.4.5.6.7.8.9&ISO

958

959 Dies entspricht einer Transformation auf den HL7 v2 CX Datentyp gemäß [IHE ITI-TF3].

960

961 **3.2.13. sourcePatientInfo**

962 Das *sourcePatientInfo* Element beschreibt die demographischen Daten des Patienten. Die  
 963 Patienten ID wird wie in Kapitel 3.2.12 *sourcePatientId* gemappt und verwendet<sup>8</sup>.

964

965 In ELGA werden die Elemente *name*, *administrativeGender*, *birthTime* und *addr*  
 966 NICHT zur Identifikation des Patienten benötigt, die Speicherung dieser Daten er-  
 967 höht aber den Sicherheits- und Schutzbedarf der Registry unnötig. Einer Speiche-  
 968 rung in der Registry wird daher nicht vorausgesetzt.

969 3.2.13.1. Spezifikation (empfohlene Variante)

970 **sourcePatientInfo** wird gemäß folgender Vorschrift zusammengesetzt:

```

971
972 $id = concat(
973   $patientID, "^^^&",
974   $oid, "&ISO"
975 )
976 Bsp: 4711^^^&1.2.3.4.5.6.7.8.9&ISO
977
978 $name = ""
979 $birthtime = ""
980 $gender = ""
981 $addr = ""
982
983 <rim:Slot name="sourcePatientInfo">
984   <rim:ValueList>
985     <rim:Value>PID-3|$id</rim:Value>
986     <rim:Value>PID-5|$name</rim:Value>
987     <rim:Value>PID-7|$birthtime</rim:Value>
988     <rim:Value>PID-8|$gender</rim:Value>
989     <rim:Value>PID-11|$addr</rim:Value>
990   </rim:ValueList>
991 </rim:Slot>
  
```

<sup>8</sup> IHE RAD TF vol3 Vorgaben Table 4.68.4.1.2.3-1: XDS-I.b-specific Metadata Requirements

992 **3.2.14. title**

993 Das *title* Element beschreibt den lesbaren Titel des registrierten Objektes.

994 Im Fall eines KOS-Objektes gilt folgende Verknüpfung mit den Metadaten:

995

996 1. Wenn die Informationen aus der Studie verfügbar sind: Study Description

997     a. (0008,0060) Modality (Modality Codes aus der DICOM Studie) +

998     b. (0008,1030) Study Description, Datentyp LO

999 2. Wenn mehrere Modailty Codes in der Studie verfügbar sind, soll entweder die relevante  
1000 Modality verwendet werden oder alle zum Titel hinzugefügt werden.

1001 3. Wenn Study Description nicht angegeben ist, muss ein sprechender Titel aus dem Dis-  
1002 playName des APPC generiert werden, z.B. („CT.Unpaarig.Unbestimmte Prozedur.Len-  
1003 denwirbelsäule“

1004 3.2.14.1. Spezifikation

1005 **title** wird gemäß folgender Vorschrift zusammengesetzt:

1006

```
1007 concat(  
1008 Modality,  
1009 " ",  
1010 Study Description  
1011 )
```

1012 Bsp: DX Digitales Röntgen des Schädels

1013 **3.2.15. typeCode (und typeCodeDisplayName)**

1014 Das *typeCode* Element beschreibt den Dokumententyp, dem das Dokument angehört. Der  
1015 Dokumententyp ist die Spezialisierung einer Dokumentenklasse, jeder Dokumententyp ge-  
1016 hört zu genau einer Dokumentenklasse.

1017 Unterscheidung typeCode/classCode:

<b><i>typeCode</i></b>	<b>Dokumentenklasse in <u>feiner</u> Granularität (Spezialisierung).</b>
<b><i>classCode</i></b>	Dokumentenklasse in <u>grober</u> Granularität. Siehe Kapitel 3.2.5

1018 Es wird ein fester Wert gesetzt: **55113-5** „Key images Document Radiology“

1019 3.2.15.1. Spezifikation

1020 **typeCode (und typeCodeDisplayName)** wird gemäß folgender Vorschrift gesetzt:

1021 `$code = "55113-5"`

1022 `$displayName = "Key images Document Radiology"`

1023 `$codeSystem = "2.16.840.1.113883.6.1"`

1024

1025 `<rim:Classification`

1026 `classificationScheme=`

1027 `"urn:uuid:f0306f51-975f-434e-a61c-c59651d33983"`

1028 `classifiedObject="KeyImageObject"`

1029 `nodeRepresentation="@code">`

1030 `<rim:Name>`

1031 `<rim:LocalizedString value="@displayName"/>`

1032 `</rim:Name>`

1033 `<rim:Slot name="codingScheme">`

1034 `<rim:ValueList>`

1035 `<rim:Value>urn:oid:@codesystem</rim:Value>`

1036 `</rim:ValueList>`

1037 `</rim:Slot>`

1038 `</rim:Classification>`

1039

1040 Fester Wert: 55113-5 „Key images Document Radiology“

1041 @codesystem muss im rim:value-Element mit Präfix urn:oid: angegeben werden

1042

1043 In Registries, die nicht ausschließlich für ELGA Verwendung finden (z.B. auch für andere  
1044 eHealth-Anwendungen) sollten ebenfalls einheitliche Codes für die Dokumentenklasse und  
1045 den Dokumententyp angewendet werden. Eine entsprechende Liste "hl7-austria-Dokumen-  
1046 tenklassen" Value Set mit OID {1.2.40.0.34.10.86} wird von der HL7 Austria standardisiert  
1047 ([www.hl7.at](http://www.hl7.at)).

1048 **3.2.16. uniqueId**

1049 Das *uniqueId* Element beschreibt den global eindeutigen Identifier des Dokuments. Dieser  
1050 Identifier wird entweder vom Document Source Actor erzeugt oder im Fall eines evtl. verwen-  
1051 deten Adapters vom Informationssystem des GDA übernommen.

1052 Im Fall eines KOS-Objektes gilt folgende Verknüpfung mit den Metadaten:

1053 (0008,0018) SOP Instance UID (VR:UI, VM:1)

1054 3.2.16.1. Spezifikation

1055 **uniqueId** wird gemäß folgender Vorschrift zusammengesetzt:

1056

1057 (0008,0018) SOP Instance UID

1058 Bsp: 1.2.3.4.5.6.7.8.9

1059 **3.2.17. referenceldList**

1060 Das referenceldList Element stellt eine Liste von internen oder externen Identifiern dar. Für  
1061 Bilddaten sind zwei unterschiedliche Einträge in referenceldList notwendig:

- 1062 1) Versionsklammer über die zusammengehörenden Versionen (ownDocument\_setId)  
1063 2) Verlinkung zwischen e-Befunden (CDA) und DICOM Studien über KOS-Objekte (Ac-  
1064 cession Number)

1065 **Weitere Einträge in der referenceldList sind möglich, aber derzeit nicht Bestandteil der**  
1066 **ELGA Vorgaben.**

1067 Der Wert eines Listelementes innerhalb einer referenceldList hat dem HL7 Datentyp CXi zu  
1068 folgen.

1069 Dieser Datentyp ist in IHE\_ITI\_TF\_Rev10.0\_Vol3\_FT\_2013-09-27 in der Table 4.2.3.1.7-2:  
1070 Data Types in folgender Weise spezifiziert:

Data Type	Source Standard	Encoding Specification
CX	HL7 V2.5 Identifier	<p>This is an identifier. HL7 Identifier type CX consists of several components, but this specification restricts them to the use of two components, the Id Number, and the Assigning Authority (AA). The Assigning Authority identifies the "domain" over which the Id Number represents a unique entity. Furthermore, the AA is characterized by a Universal Id and Universal Id Type. In Document Sharing profiles, ISO Object Identifiers (see OID below) must be used as Universal Id.</p> <p>Therefore, Universal Id Type is always ISO. The required format is: Id-Number^^&amp;OIDofAA&amp;ISO</p> <p>No other values/modifications in other components or subcomponents are allowed. Specifically, components 2 and 3 shall be empty as listed above.</p> <p>An explicit example is: 543797436^^&amp;1.2.840.113619.6.197&amp;ISO</p> <p>Note that the '&amp;' character must be properly encoded in the XML content.</p>
CXi	HL7 V2 Identifier	<p><b>This is an identifier of a reference object, distinct from the use of CX for Patient Identifiers. HL7 Identifier type CX consists of several components.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>CXi.1 shall be present and hold the identifier value.</b></li> <li>• <b>CXi.4 (Assigning Authority) shall be present when the identifier in CXi.1 is not globally unique and holds the identifier of the "domain" over which the ID Number represents a unique entity. It is formatted just like CX.4 in the CX datatype above.</b></li> <li>• <b>CXi.5 (Identifier Type Code) shall be present and chosen from either a URN defined by IHE, or a locally defined value.</b></li> <li>• <b>When the homeCommunityId is known, CX.6 shall be present and holds the homeCommunityId encoded as ISO, see CX.4 in the CX datatype above.</b></li> <li>• <b>No other components shall be present.</b></li> </ul>

1071

1072 **ACHTUNG:** Aufgrund der Tatsache, dass es bei den entsprechenden Elementen im CDA Do-  
1073 kument keine Einschränkung bezüglich der Länge gibt wird davon ausgegangen, dass in Ab-

1074 **änderung der HL7 Vorgaben hier keine Einzel-Längenprüfungen stattfinden. Aus sicherheits-**  
 1075 **technischen Überlegungen ist im Rahmen von ELGA als Grenze für das einzelne CXi Element**  
 1076 **255 Zeichen vorgeschrieben.**

### 1077 3.2.17.1. Versionierung bzw. Versionsklammer (**ownDocument\_setId**)

1078 Um eine eindeutige Identifikation aller registrierten Versionen eines Dokuments (vorherge-  
 1079 hende und auch zukünftige Versionen) innerhalb der XDS-Metadaten zu ermöglichen, ist die  
 1080 Verwendung eines gemeinsamen Identifikators notwendig. Es kann ein beliebiger Identifika-  
 1081 tor verwendet werden, solange er die Anforderung erfüllt, alle registrierten Versionen eines  
 1082 Dokuments mit derselben ID eindeutig zu kennzeichnen. Als Best Practice für KOS wird die  
 1083 Verwendung von *StudyInstanceUID* vorgeschlagen.

#### 1084 3.2.17.1.1. Spezifikation

1085 Für KOS Objekte kann die *StudyInstanceUID* (0020,000D) als SetId verwendet werden.

**referenceIdList wird gemäß folgender Vorschrift zusammengesetzt:**

**\$id =** (0020,000D) VR=UI Study Instance UID, zB: 1.2.40.0.34.99.111.1.1

**\$homeCommunityId =** OID des lokalen ELGA-Bereiches zB: 1.2.40.0.34.99.999

```
concat (
  @id,
  "^^^^",
  "urn:elga:iti:xds:2014:ownDocument_setId", "&ISO",
  "^",
  @homeCommunityId, "&ISO"
)
```

**Bitte beachten Sie, dass die homeCommunityId in der Schreibweise „&“, OID, „&ISO“ anzugeben ist.**

**Beispiel:**

"1.2.40.0.34.99.111.1.1^^^^"

urn:elga:iti:xds:2014:ownDocument\_setId^&1.2.40.0.34.99.999&ISO"

1102 Die homeCommunityId ist die eindeutige OID unter welcher die ELGA Affinity Domäne regis-  
 1103 triert ist.

### 1104 3.2.17.2. Referenz zwischen Dokument und Studie (**Accession Number**)

1105 Um eine Verknüpfung zwischen den über KOS referenzierten Bilddaten und den zugehöri-  
 1106 gen Befunden herzustellen, wird ein weiterer Identifier benötigt, der sowohl bei der Auf-  
 1107 nahme (*acquisition, store*) als auch bei der Befundschreibung (*report*) verfügbar ist. Dies trifft  
 1108 auf die Accession Number zu (dasjenige Element, das im Workflow zur Verknüpfung von  
 1109 Studie und Befund verwendet wird).

1110 3.2.17.2.1. Spezifikation

1111 Bei der Registrierung von KOS Objekten MUSS eine Accession Number in den XDS Meta-  
1112 daten in der ReferenceldList angegeben werden.

1113 Für Befunden der Bildgebenden Diagnostik (diagnostic image report) kann die Accession  
1114 Number in den XDS Metadaten in der ReferenceldList angegeben werden, wenn eine Verlin-  
1115 kung gewünscht wird.

1116 Der Wert eines Listelementes innerhalb einer referenceldList hat dem HL7 Datentyp CXi zu  
1117 folgen (siehe oben).

1118 **referenceldList** wird gemäß folgender Vorschrift zusammengesetzt:

```

1119 $id =           Accession Number           zB: 20201111
1120 @root =        OID des lokalen Namensraums der ID   zB: 1.2.40.0.34.99.111.2.1
1121 concat (
1122 @id,
1123 "^^^",
1124 @root,
1125 "^",
1126 "urn:ihe:iti:xds:2013:accession",&ISO",
1127 )

```

1128  
1129 Bitte beachten Sie, dass Accession Number @root in der Schreibweise „&“, OID, „&ISO“  
1130 anzugeben ist.

1131 **Beispiel:**

```

1132 "20201111^^^&1.2.40.0.34.99.111.2.1&ISO^
1133 urn:ihe:iti:xds:2013:accession"

```

1134 Siehe IHE RAD Tf3 4.68.4.1.2.4.1 "Linking Report to Set of DICOM Instances"

1135 3.2.17.3. Weitere Einträge der referenceldList

1136 Über die bereits genannten Einträge hinaus sind weitere Einträge in der referenceldList er-  
1137 laubt.

1138 ■ **Study Instance UID** mit dem Datentyp: urn:ihe:iti:xds:2016:studyInstanceUid  
1139 In diesem Fall wird im CXI-Wert auch „Issuing Authority“ weggelassen, weil die ID welt-  
1140 weit eindeutig ist.

1141 ■ **UniqueID** mit dem Datentyp: urn:ihe:iti:xds:2013:uniqueid

1142  
1143 Anbei ein Beispiel, welches alle bereits erwähnten Möglichkeiten der Referenzierungen ent-  
1144 hält:

1145 <rim:Slot name="urn:ihe:iti:xds:2013:referenceldList">

```

1146 <rim:ValueList>
1147   <rim:Value>
1148     ACS_NR^^^&1.2.40.0.34.99.222.1.1&ISO^urn:ihe:iti:xds:2013:accession
1149   </rim:Value>
1150   <rim:Value>
1151     Study_UID^^^urn:ihe:iti:xds:2016:studyInstanceUid
1152   </rim:Value>
1153   <rim:Value>
1154     UID^^^&1.2.40.0.34.99.111.1.1&ISO^urn:ihe:iti:xds:2013:uniqueId
1155   </rim:Value>
1156   <rim:Value>
1157     Set_ID^^^&1.2.40.0.34.99.222.1.1&ISO^urn:elga:iti:xds:2014:OwnDocument_setId^&1.2.40.0.34.99.999&ISO
1158   </rim:Value>
1159 </rim:ValueList>
1160 </rim:Slot>

```

1161

### 1162 3.2.18. intendedRecipient

1163 Für die spätere Verwendung von IHE Cross Enterprise Document Workflow (XDW) ist der  
 1164 *intendedRecipient* notwendig. Derzeit wird dieses Element in ELGA nicht verwendet. Sobald  
 1165 IHE XDW für ELGA zugelassen wird, folgt die Spezifikation dieses Elementes.

1166 Der intendedRecipient entfällt bei XDS-I.

### 1167 3.2.19. comments

1168 Das *comments* Element enthält Kommentare zum Objekt. Die Verwendung ist in ELGA opti-  
 1169 onal (wird in einigen Implementierungen nicht angezeigt, z.B. ELGA Bürgerportal)

1170 Im Fall eines KOS-Objektes gilt folgende Verknüpfung mit den Metadaten:

1171 (0008,1030) Study Description (VR:LO, VM:1)

#### 1172 3.2.19.1. Spezifikation

1173 **comments** wird gemäß folgender Vorschrift zusammengesetzt:

1174  
 1175 (0008,1030) Study Description

1176

### 1177 3.2.20. availabilityStatus

1178 Das *availabilityStatus*-Element beschreibt die Aktualität/Sichtbarkeit des eingebrachten Doku-  
 1179 ments.

1180

1181 Mögliche Werte laut IHE sind:

1182 ■ Approved

1183 ■ Deprecated

1184

1185 urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:StatusType:Approved

1186 urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:StatusType:Deprecated

1187

1188 Dieses Attribut ist im Zuge des Einbringens von neuen Dokumenten („Submission“) immer auf  
1189 **“Approved”** gesetzt.

### 1190 3.2.21. formatCode (und formatCodeDisplayName)

1191 Das *formatCode* Element beschreibt das Format des registrierten Objekts. Es ermöglicht ei-  
1192 nem empfangenden System (*Document Consumer Actor*) die Identifizierung des für die Wei-  
1193 terverarbeitung zu erwartenden Dokumentenformats und somit die korrekte Darstellung und  
1194 Verarbeitung.

#### 1195 3.2.21.1. Spezifikation

1196 **formatCode (und formatCodeDisplayName)** wird gemäß folgender Vorschrift zusam-  
1197 mengesetzt:

1198 **\$code** = "1.2.840.10008.5.1.4.1.1.88.59"

1199 **\$displayName** = "Key Object Selection Document"

1200 **\$codeSystem** = "1.2.840.10008.2.6.1"

1201

```
<rim:Classification
```

1202

```
  classificationScheme=
```

1203

```
    "urn:uuid:a09d5840-386c-46f2-b5ad-9c3699a4309d"
```

1204

```
  classifiedObject="theDocument"
```

1205

```
  nodeRepresentation="$code"
```

1206

```
>
```

1207

```
  <rim:Name>
```

1208

```
    <rim:LocalizedString value="$displayName" />
```

1209

```
  </rim:Name>
```

1210

```
  <rim:Slot name="codingScheme">
```

1211

```
    <rim:ValueList>
```

1212

```
      <rim:Value>urn:oid:$codeSystem</rim:Value>
```

1213

```
    </rim:ValueList>
```

1214

```
  </rim:Slot>
```

1215

```
</rim:Classification>
```

1216  
1217  
1218  
1219  
1220  
1221  
1222  
1223  
1224  
1225  
1226  
1227  
1228  
1229

**Beispiel:**

```
<rim:Classification
  classificationScheme= "urn:uuid:a09d5840-386c-46f2-b5ad-9c3699a4309d"
  classifiedObject="theDocument"
  nodeRepresentation="urn:oid:1.2.840.10008.5.1.4.1.1.88.59">
  <rim:Name>
    <rim:LocalizedString value="Key Object Selection Document"/>
  </rim:Name>
  <rim:Slot name="codingScheme">
    <rim:ValueList>
      <rim:Value>urn:oid:1.2.840.10008.2.6.1</rim:Value>
    </rim:ValueList>
  </rim:Slot>
</rim:Classification>
```

1230 **3.2.22. healthcareFacilityTypeCode (und healthcareFacilityTypeCodeDisplayName)**

1231 Das *healthcareFacilityTypeCode* Element beschreibt die Klassifizierung des GDA, z.B.:

1232 ■ **158** „Fachärztin/Facharzt“

1233 ■ **304** „Allgemeine Krankenanstalt“

1234 Im KOS Objekt steht kein Element für ein automatisches Mapping in dieses Feld zur Verfü-  
1235 gung. (Eine vorgeschlagene Methodik siehe 3.2.1 authorInstitution).

1236

1237 Zulässige Werte gemäß Value Set „ELGA\_ HealthcareFacilityTypeCode“.

1238

1239 **3.2.22.1. Spezifikation**

1240 **healthcareFacilityTypeCode (und healthcareFacilityTypeCodeDisplayName)** wird  
1241 gemäß folgender Vorschrift zusammengesetzt:

1242

1243 **\$code** = Klassifizierung des GDA (Code)

1244 **\$displayName** = Klartext des angegebenen Codes

1245 **\$codeSystem** = OID der ausgebenden Stelle

1246

1247 `<rim:Classification`

1248 `classificationScheme=`

1249 `"urn:uuid:f33fb8ac-18af-42cc-ae0e-ed0b0bdb91e1"`

1250 `classifiedObject="theDocument"`

1251 `nodeRepresentation="$code"`

1252 `>`

1253 `<rim:Name>`

1254 `<rim:LocalizedString value="$displayName"/>`

1255 `</rim:Name>`

1256 `<rim:Slot name="codingScheme">`

1257 `<rim:ValueList>`

1258 `<rim:Value>urn:oid:$codeSystem</rim:Value>`

1259 `</rim:ValueList>`

1260 `</rim:Slot>`

1261 `</rim:Classification>`

1262 **3.2.23. mimeType**

1263 Das *mimeType* Element beschreibt den „Internet Media Type“ des Dokuments gemäß dem  
 1264 „Multipurpose Internet Mail Extensions“ (MIME) Standard. Der Standard wird beschrieben in  
 1265 RFC 2045<sup>9</sup> bis RFC 2049<sup>10</sup>.

1266 Im Fall von KOS-Objekten ist der Mime Type immer "application/dicom".

1267 3.2.23.1. Spezifikation

1268 **mimeType** wird gemäß folgender Vorschrift gespeichert.

1269 Folgende Mime-Types sind für Bilddaten bzw. KOS-Objekte zugelassen:

1270 **application/dicom**

```
1271
1272
1273
1274 <rim:ExtrinsicObject mimeType="application/dicom"
1275   id="urn:uuid:<entryUUID>"
1276   objectType=
1277     "urn:uuid:7edca82f-054d-47f2-a032-9b2a5b5186c1"
1278 >
```

1280 **3.2.24. practiceSettingCode (und practiceSettingCodeDisplayName)**

1281 Das *practiceSettingCode* Element beschreibt die fachliche Zuordnung des Dokumentes. Es  
 1282 soll den Fachbereich wiedergeben, dem der Inhalt des Dokuments am besten entspricht, un-  
 1283 abhängig von der Fachrichtung des Autors oder der erstellenden Abteilung, z.B.:

1284 ■ **F044** „Radiologie“

1285 ■ **F052** „Unfallchirurgie“

1286 Im KOS-Objekt steht kein Element für ein automatisches Mapping in dieses Feld zur Verfü-  
 1287 gung.

1288

1289 Zulässige Werte gemäß Value Set „**ELGA\_PracticeSetting\_VS**“.

1290

<sup>9</sup> <http://tools.ietf.org/html/rfc2045>

<sup>10</sup> <http://tools.ietf.org/html/rfc2049>

1291 3.2.24.1. Spezifikation

1292 **practiceSettingCode (und practiceSettingCodeDisplayName)** wird gemäß folgender  
 1293 Vorschrift zusammengesetzt:

1294

1295 **\$code** = Code aus ELGA\_PracticeSetting

1296 **\$displayName** = Klartext des angegebenen Codes (displayName)

1297 **\$codeSystem** = OID des Codesystems (1.2.40.0.34.5.12)

1298

1299 `<rim:Classification`

1300 `classificationScheme=`

1301 `"urn:uuid:ccccf5598-8b07-4b77-a05e-ae952c785ead"`

1302 `classifiedObject="theDocument"`

1303 `nodeRepresentation="$code"`

1304 `>`

1305 `<rim:Name>`

1306 `<rim:LocalizedString value="$displayName" />`

1307 `</rim:Name>`

1308 `<rim:Slot name="codingScheme">`

1309 `<rim:ValueList>`

1310 `<rim:Value>urn:oid:$codeSystem</rim:Value>`

1311 `</rim:ValueList>`

1312 `</rim:Slot>`

1313 `</rim:Classification>`

1314 3.2.25. objectType

1315 Das *objectType* Element gibt den Typ des Dokuments wieder, entweder ein „stabiles Doku-  
 1316 ment“ (stable document, SD) oder ein „On-demand Dokument“ (on-demand document,  
 1317 ODD). Der Datentyp ist eine UUID.

1318

1319 Fester Wert:

1320 **urn:uuid:7edca82f-054d-47f2-a032-9b2a5b5186c1** (Stable Document)

1321 3.2.26. SubmissionSet.contentTypeCode

1322 Der contentTypeCode MUSS immer dem **typeCode** entsprechen. (Jeder Container darf ent-  
 1323 sprechend nur 1 Dokument enthalten)

1324

### 1325 3.3. ELGA-spezifische Erweiterungen der XDS-Metadaten

1326 Die folgenden Daten entsprechen nicht dem IHE-Standard und werden vom ELGA-Berechtigungssteuerungssystem automatisch gesetzt. Die Angabe in diesem Leitfaden dient nur zur  
1327 Information.  
1328

#### 1329 3.3.1. elgaFlag

1330 Das elgaFlag dient zur Kennzeichnung eines Dokuments als „ELGA-Dokument“<sup>11</sup>. Ein XDS  
1331 Source des ELGA-Bereiches sendet eine „XDS.b Provide and Register Transaktion [ITI-41]“,  
1332 eine „XDS.b Register Document Transaktion [ITI-42]“ oder eine „XDS Update Document [ITI-  
1333 57]“ an die ELGA-Zugriffssteuerungsfassade (ZGF). Hierbei wird das Attribut „elgaFlag“ ent-  
1334 sprechend dem Ergebnis der Berechtigungsprüfung dieser Transaktionen gemäß individuel-  
1335 ler Zugriffsberechtigungen des Patienten von der ELGA-Zugriffssteuerungsfassade (ZGF)  
1336 explizit gesetzt. „elgaFlag“ kann folgende Werte annehmen:

- 1337     ▪ "true" oder
- 1338     ▪ "false"

##### 1339 3.3.1.1. Spezifikation

```
1340 <rim:Slot name="urn:elga-bes:elgaFlag">
1341   <rim:ValueList>
1342     <rim:Value>true</rim:Value>
1343   </rim:ValueList>
1344 </rim:Slot>
```

#### 1345 3.3.2. elgaHash

1346 Der elgaHash dient als Prüfkennzeichen für die Integrität und Authentizität eines XDS-Meta-  
1347 datensatzes. Ein XDS Source des ELGA-Bereiches sendet eine „XDS.b Provide and Regis-  
1348 ter Transaktion [ITI-41]“, eine „XDS.b Register Document Transaktion [ITI-42]“ oder eine  
1349 „XDS Update Document [ITI-57]“ an die ZGF. Dabei wird bei zulässiger Autorisierung von  
1350 der ZGF ein Hashwert über ausgewählte XDS Metadaten gebildet und im Slot „ELGA-Hash“  
1351 gespeichert.

1352 Die Reihenfolge sowie der Hash-Algorithmus wird vom Hersteller des ELGA-Berechtigungs-  
1353 systems (BeS) bestimmt und wird nicht publiziert, da ausschließlich das ELGA-Berechti-  
1354 gungssystem zur Erzeugung und Prüfung des Hashwertes befugt ist.

<sup>11</sup> Das ist für Registries notwendig, die sowohl für ELGA als auch für andere eHealth-Anwendungen verwendet werden. Hier können auch Dokumente auftreten, die NICHT für ELGA vorgesehen sind.

1355 3.3.2.1. Spezifikation

1356

```
<rim:Slot name="urn:elga-bes:elgaHash">
```

1357

```
<rim:ValueList>
```

1358

```
<rim:Value>3b63bf50f6fe0f44ff7c2ea1a0d0e184</rim:Value>
```

1359

```
</rim:ValueList>
```

1360

```
</rim:Slot>
```

1361

## 1362 4. Abbildungsverzeichnis

1363	Abbildung 1: XCA-I Konzept von IHE	9
1364	Abbildung 2: ELGA-bereichsübergreifender Bilddaten-Austausch	10
1365	Abbildung 3: Kommunikationswege und Schnittstellen. Ein bereichsspezifischer Adapter ist	
1366	eine im Bereich zentral aufgestellte Komponente. „A“ rechts im Bild bezeichnet	
1367	lokale PACS- Adapter, welche http-basierende Protokolle (SOAP und/oder REST)	
1368	auf DICOM umwandeln.	12
1369	Abbildung 4: ZGF-I Basisarchitektur. „Retrieve KOS“ bezeichnet die Anfrage für ein KOS-	
1370	Objekt in verschieden Formaten (DICOM und JSON).	14
1371	Abbildung 5: Skizze von für RAD-69 angeforderten netzwerktechnischen Verbindungen am	
1372	initiiierenden und antwortenden AGW (rot eingekreist)	15
1373	Abbildung 6: Zugriff auf eine DICOM-Studie	21
1374		

## 1375 5. Literaturverzeichnis

1376

- [1] ELGA GmbH, „ELGA Gesamtarchitektur V2.30,“ ELGA GmbH, Wien, 2017.
- [2] ELGA GmbH, „Registrierung von CDA Dokumenten für ELGA mit IHE Cross-Enterprise Document Sharing: XDS Metadaten (XDSDocumentEntry),“ 2015.
- [3] DICOM “NEMA PS3.18: Web Services,“ National Electrical Manufacturers Association, 2020. [available free at <http://medical.nema.org/>].
- [4] TIANI Spirit, „ELGA BeS Pflichtenheft V2.3a,“ CSC/TIANI, Wien, 2017.
- [5] IHE International, Inc., „IHE RAD Technical Framework Volume 1 - 4 Rev. 16,“ 2017.
- [6] DICOM, „PS3.3: Information Object Definitions,“ National Electrical Manufacturers Association, 2020. [available free at <http://medical.nema.org/>].
- [7] IHE, „Supplement, IHE Radiology TF; WEB-based Image Access,“ 2017.
- [8] TIANI Spirit, ELGA BeS A-ARR Pflichtenheft V2.0m, DXC/TIANI, Wien, 2017
- [9] DICOM Austria: „Leitfaden zur Ermittlung und Speicherung des APPC in DICOM Daten. 22.01.2020, <https://collab.dicom-austria.at/display/OBD/Leitfaden+zur+Ermittlung+und+Speicherung+des+APPC+in+DICOM+Daten>“

1377

1378 **6. Dokumentenhistorie** (Auszug)

Version	Datum	Autoren	Änderungen
V.01	30.03.2016	Stefan Repas	Initialversion/Draft
V.06	08.06.2016	Stefan Sabutsch	XDS Metadaten und Anwendungsfälle eingefügt
V1.1	22.12.2017	Stefan Repas	WADO-WS wurde aus der Spezifikation entfernt (von NEMA nicht mehr unterstützt)
V1.5	3.12.2018	Martin Hurch	Endredaktion vor Weitergabe
V1.51	3.01.2019	Stefan Repas	Feedback zur Version 1.5 eingearbeitet
V1.54	27.11.2019	Stefan Repas	Protokollierungsanforderungen sind definiert. Vorgehensweise bei KOS Veröffentlichungen mit <i>AccessionNumber</i> wurde klar gestellt
V1.6	24.01.2020	Stefan Repas	Anforderungen an Netzwerkverbindungen für Bildübertragung aktualisiert
V1.62	05.03.2020	Stefan Sabutsch	APPC-Anforderungen korrigiert
V1.63	30.03.2020	Stefan Sabutsch	APPC-EventCodeList Mapping korrigiert
V1.64	01.04.2020	Stefan Sabutsch	Korrekturen in XDS Metadaten: 3.2.1. authorInstitution, 3.2.2. authorPerson, 3.2.5. classCode, 3.2.7. creationTime, 3.2.14. title, 3.2.15. typeCode, 3.2.22. healthcareFacilityTypeCode , Verweise, Zitate, Literaturliste
V1.65	20.04.2020	Stefan Sabutsch Silvia Winkler Emmanuel Helm Stefan Repas	Typos ausgebessert, Präzisierungen. Kapitel 1.4.5.5. und 1.4.10 zusammengeführt (Protokollierung) Kapitel 1.4.8 Kopplung von Befunden mit Bilddaten überarbeitet, Kapitel 1.4.9 Versionierung eingefügt. Korrekturen in XDS Metadaten: 3.2.6. confidentialityCode 3.2.11 serviceStartTime/serviceStopTime

			3.2.13. sourcePatientInfo 3.2.17. referenceIdList 3.2.21. formatCode Gestrichen: 3.2.24. parentDocumentId
--	--	--	---

1379 **Ansprechpartner (Projektteam)**

Name	Rolle	Organisation	E-Mail
<b>Stefan Repas</b>	Architekt	ELGA GmbH	<a href="mailto:stefan.repas@elga.gv.at">stefan.repas@elga.gv.at</a>
<b>Martin Hurch</b>		ELGA GmbH	<a href="mailto:martin.hurch@elga.gv.at">martin.hurch@elga.gv.at</a>
<b>Stefan Sabutsch</b>	Standards	ELGA GmbH	<a href="mailto:stefan.sabutsch@elga.gv.at">stefan.sabutsch@elga.gv.at</a>

1380