

Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

Fachkonzept

Digital gestützter Laborprozess – Stufe 1

ePA 3.2

Version:	1.0.0
Revision:	1425063
Stand:	19.06.2026
Status:	freigegeben
Klassifizierung:	öffentlich
Referenzierung:	gemKPT_epafueralle_dgLP

Dokumentinformationen

Änderungen zur Vorversion

Anpassungen des vorliegenden Dokumentes im Vergleich zur Vorversion können Sie der nachfolgenden Tabelle entnehmen.

Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kap./ Seite	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeitung
1.0.0	19.06.2026		Freigegeben	gematik

Inhaltsverzeichnis

1 Einführung	5
2 Einordnung des Dokuments	6
2.1 Scope und Verwendung des Dokuments	6
2.2 Bezeichnungen	6
3 Ausgangslage	8
3.1 Einordnung der ePA in den Labor-Gesamtprozess	8
3.2 Rahmenbedingungen	10
3.2.1 Gesetzliche Vorgaben	10
3.2.2 Etablierte Übermittlungsformate im Laborprozess.....	11
3.2.3 Europäische Rahmenbedingungen	11
3.3 Laborprozess mit bisheriger Nutzung der ePA	12
3.4 Limitationen des aktuellen Laborprozesses mit der ePA	14
4 Der digital gestützte Laborprozess (dgLP) - Stufe 1	16
4.1 Scope des dgLP – Stufe 1	16
4.2 Fachlicher Ablauf und Nutzen des dgLP - Stufe 1.....	18
4.3 Nutzen und Nutzung des dgLP - Stufe 1 im Versorgungsprozess	23
4.4 Versorgungsszenarien des dgLP - Stufe 1.....	26
4.4.1 Ambulantes Versorgungsszenario mit externer Laborbeauftragung (Standardprozess)	27
4.4.2 Stationäres Versorgungsszenario	29
4.4.3 Versorgungsszenario Laborgemeinschaft	32
4.4.4 Versorgungsszenario Eigenlabor	34
4.4.5 Versorgungsszenario Labor mit Sprechstunde	36
4.4.6 Versorgungsszenario Point-of-care-Diagnostik (POCT)	36
4.4.7 Versorgungsszenario zahnärztliche Versorgung	38
4.4.8 Unterbeauftragung von Laboren	41
4.4.9 Nutzung von Laborbefunden durch nicht-ärztliche Versorgungseinrichtungen.	41
4.4.10 Nutzung von Laborbefunden durch Versicherte.....	41
4.5 Anwendungsfälle der ePA im dgLP - Stufe 1	42
4.5.1 Erstellen des strukturierten Laborbefunds	42
4.5.2 Übermittlung des strukturierten Laborbefunds an den Einsender	42
4.5.3 Empfangen und Verarbeiten eines übermittelten strukturierten Laborbefunds beim Einsender	43
4.5.4 Einstellen eines neuen Laborbefunds in die ePA	43
4.5.5 Aktualisieren eines Laborbefunds in der ePA	44
4.5.6 Laborbefundübersicht anzeigen	45
4.5.7 Dokumentenübersicht anzeigen	46
4.5.8 Suche in Laborbefunden der ePA	47
4.5.9 Anzeige eines strukturierten Laborbefunds	48
4.5.10 Anzeige eines Laborbefunds als PDF	49
4.5.11 Anzeige von Laborbefunden in Kumulativdarstellungen	50

4.5.12 Ausleitung pseudonymisierter Labordaten an das Forschungsdatenzentrum	53
4.6 Zusammenfassung der Verantwortlichkeiten von Leistungserbringern und der Fähigkeiten von Frontendsystemen	53
4.7 Prozessuale Umsetzungsaspekte	58
4.7.1 Widersprüche und Zustimmungen	58
4.7.2 Verbergen vor Leistungserbringern und Löschen	58
4.7.3 Protokollierung von Zugriffen auf Laborbefunde	59
4.7.4 Lebenszyklus und Statusmodell zum Laborbefund in der ePA	59
4.7.5 Versionierung von Laborbefunden in der ePA	61
4.8 Abbildung der Informationen des Laborbefunds in der ePA	62
4.8.1 Definition des nationalen FHIR-Profiles Laborbefund der ePA auf Basis der EU-Vorgaben	62
4.8.2 Speicherung und Nutzung von Laborbefunden in der ePA	62
4.8.3 Bildanhänge als Bestandteil des strukturierten Laborbefunds	63
4.8.4 Laborbefund im PDF/A-Format als Bestandteil des strukturierten Laborbefunds	63
4.8.5 Umsetzungsgrad bei der Kodierung und Strukturierung von Labordaten	63
5 Datenschutz und Informationssicherheit	64
6 Weiterentwicklung des dgLP	65
7 Anhang A – Verzeichnisse	66
7.1 Abkürzungen	66
7.2 Abbildungsverzeichnis	66
7.3 Tabellenverzeichnis	67
7.4 Referenzierte Dokumente	68

1 Einführung

Die Mehrheit ärztlicher Diagnosen basiert in Deutschland auf Ergebnissen labormedizinischer Untersuchungen [8][12], die in hoher Qualität und Anzahl sowie kurzen Durchlaufzeiten in labormedizinischen Einrichtungen durchgeführt werden. Diese Untersuchungsergebnisse werden vor ihrer Bereitstellung sorgfältig validiert und durch Labormediziner:innen ärztlich bewertet. Ergebnis sind bis zu zwei Millionen Laborbefunde, die in Deutschland täglich erstellt werden. Der Prozess der Labordiagnostik ist unter Berücksichtigung der besonderen Erfordernisse des stationären und des ambulanten Sektors sowie der einzelnen medizinischen Fachrichtungen stark automatisiert. Aufgrund der hohen Bedeutung labordiagnostischer Ergebnisse bei Therapieentscheidungen wird dabei allen Prozessschritten, von der Entnahme der Proben am Patienten bis zur unmissverständlichen Darstellung der Untersuchungsergebnisse im Laborbefund große Aufmerksamkeit geschenkt, um Fehlerquellen zu vermeiden. Deshalb wird die Qualitätssicherung des Laborprozesses durch verbindliche und kontinuierlich fortgeschriebene Richtlinien unterstützt, die bereits bei der Präanalytik ansetzen [3].

Die elektronische Patientenakte kann Versorgungseinrichtungen unterstützen, indem sie ihnen auch Laborvorbefunde, die durch andere Einrichtungen beauftragt oder erhoben wurden, sowie andere für die Ergebnisinterpretation relevante medizinische Informationen (z. B. Medikationen) zugänglich macht. Damit lassen sich auch einrichtungsübergreifend Verläufe von Laborwerten ihrer Patienten darstellen. Die Patient:innen profitieren dadurch, dass Behandelnde einrichtungs- und sektorübergreifend denselben Informationsstand hinsichtlich der Laborbefunde haben, was speziell bei zeitlich parallelen Behandlungen in mehreren Einrichtungen sowie bei Akutbehandlungen in Einrichtungen, in den denen sie erstmalig vorstellig werden, Vorteile bei ihrer medizinischen Versorgung bietet. Darüber hinaus stellt die ePA Versicherten über die ePA-App ihre Laborbefunde zur Information bereit.

Der aktuelle Umsetzungsstand der ePA ermöglicht es bereits, Laborbefunde im PDF/A-Format in die ePA hochzuladen und zu nutzen. Um einen zusätzlichen Versorgungsnutzen zu generieren, sollen die Versorgungsprozesse rund um die Erstellung und Nutzung von Laborbefunden durch die ePA zukünftig passgenauer unterstützt werden. Damit der dazu notwendige Umstellungsaufwand für IT-Hersteller, Laboreinrichtungen und weitere zeitlich verteilt wird, ist ein stufenweises Vorgehen bei der Einführung geplant.

2 Einordnung des Dokuments

2.1 Scope und Verwendung des Dokuments

Das Dokument beschreibt den Kontext und die fachlichen Anforderungen an die erste Stufe eines, durch die ePA unterstützten, einrichtungsübergreifenden Laborprozesses mit strukturierten Laborbefunden. Der Fokus liegt auf den dafür notwendigen Abläufen und deren Abbildung unter Zuhilfenahme der ePA. Das Dokument hat damit nicht den Anspruch, den vollständigen Laborprozess, insbesondere die Beauftragung von Laborleistungen abzubilden. Ebenso wird auf Details des medizinischen Laborprozesses nur eingegangen, sofern sich daraus Anforderungen für die ePA ergeben.

Das Dokument dient der Abstimmung der fachlichen Anforderungen mit Stakeholdern und den Gesellschaftern der gematik, um eine Grundlage für die Spezifikation und anschließende Umsetzung in der ePA für alle zu schaffen. Teile des Fachkonzepts werden durch Spezifikationsdokumente aufgegriffen, um den Umsetzenden den fachlichen Kontext zu vermitteln.

2.2 Bezeichnungen

Grundlage bildet das [[Glossar der Telematikinfrastruktur](#)]. Im vorliegenden Fachkonzept werden darüber hinaus Begriffe u.a. aus dem Kontext der Labormedizin verwendet.

Tabelle 1: Verwendete Begriffe

Begriff	Beschreibung
Einsender	Ein Leistungserbringer oder eine Leistungserbringerinstitution, die eine labormedizinische Untersuchung bei einem Labor beauftragt. Der Begriff wird in diesem Dokument zur sprachlichen Vereinfachung genutzt und soll die Vielfalt der möglichen Auftraggeber von Laboruntersuchungen abdecken.
Laborbefund	Befunde sind ärztlich bewertete Untersuchungsergebnisse [3]. Ein Laborbefund wird als abgeschlossene Einheit betrachtet, die als Ganzes ärztlich bewertet ist. Bei Veränderungen entsteht ein neuer vollständiger Laborbefund.
Labormedizinische Untersuchung	In-vitro-diagnostisches Verfahren zur Gewinnung von Untersuchungsergebnissen aus Probenmaterial [3]. Laboruntersuchungen können als Messung (Analytische Bestimmung) oder als Berechnung (Abgeleitete Werte) erfolgen. Bei einer Messung wird die Konzentration oder Aktivität eines Stoffes in einer Probe ermittelt (z. B. Kreatinin, Glucose). Die GFR (glomeruläre Filtrationsrate) ist ein Beispiel für einen abgeleiteten Wert, der mittels mathematischer Formel und auf einem gemessenen Kreatinin-Wert im Serum basierend berechnet wird.
Point of Care Diagnostik (POCT)	Auch Patientennahe Sofortdiagnostik genannt. Bei der patientennahen Sofortdiagnostik handelt es sich um laboratoriumsmedizinische Untersuchungen, die unmittelbar als Einzelprobenmessungen durchgeführt werden. Ein wesentliches Kriterium der

Begriff	Beschreibung
	patientennahen Sofortdiagnostik ist die unmittelbare Ableitung weiterer diagnostischer oder therapeutischer Konsequenzen aus der durchgeführten Laboratoriumsuntersuchung [3].
Probenmaterial	Das bei der laboratoriumsmedizinischen Untersuchung mit oder ohne vorhergehende Probenvorbereitung verwendete Untersuchungsmaterial [3].
Probenvorbereitung	Probenvorbereitung ist jegliche durch denjenigen, der das Untersuchungsmaterial entnimmt, oder den Untersucher herbeigeführte Veränderung des Untersuchungsmaterials, die vor Einbringen in das Messgerät oder den Analysengang erfolgt [3].
Untersuchungsbericht	Untersuchungsberichte sind zusammenfassende Darstellungen von Untersuchungsergebnissen [3].
Untersuchungsergebnis	Das Ergebnis einer einzelnen Laboruntersuchung, also i.d.R. ein Messwert oder ein Nachweis.
Untersuchungsmaterial	Für Untersuchungszwecke einem zu Untersuchenden entnommenes oder von ihm ausgeschiedenes Körpermaterial einschließlich eventueller Zusätze in einem geeigneten Behältnis [3].
Validierung eines Untersuchungsergebnisses	Sie setzt sich zusammen aus der technischen Validierung (Beurteilung der analytischen Qualität) und medizinischen Validierung (Plausibilität), ggf. einschließlich der Bewertung der Übereinstimmung mit einer vom Anfordernden mitgeteilten Orientierungsdiagnose (u. a. Konstellationskontrolle) [3].

In Abbildung 1 wird der Zusammenhang häufig im Dokument verwendeter Begriffe entsprechend [3] und [4] dargestellt.

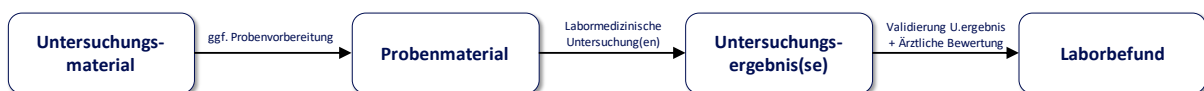


Abbildung 1: Zusammenhang häufig im Dokument verwendeter Begriffe

3 Ausgangslage

3.1 Einordnung der ePA in den Labor-Gesamtprozess

Das Dokument fokussiert sich auf die Unterstützung des Laborprozesses durch die ePA. Folgende Prozessabläufe sind explizit nicht Gegenstand der Betrachtungen:

- Der täglich durchlaufene Standardprozess der Laborbeauftragung, Laboruntersuchung und Bereitstellung des Laborbefunds an die beauftragende Institution (Einsender) sowie
- der Prozess zur Meldung von Infektions- und Erregernachweisen (IfSG-Meldungen).

Der digital gestützte Laborprozess (dgLP) mit der ePA ergänzt den bestehenden Prozess und kann insbesondere dafür sorgen, dass Behandelnden mehr Informationen bei der Anamnese und bei der Beurteilung von Laborbefunden zur Verfügung stehen. Das verzahnte Zusammenspiel der Prozessdomänen im übergreifenden Laborprozess wird in Abbildung 2 veranschaulicht.

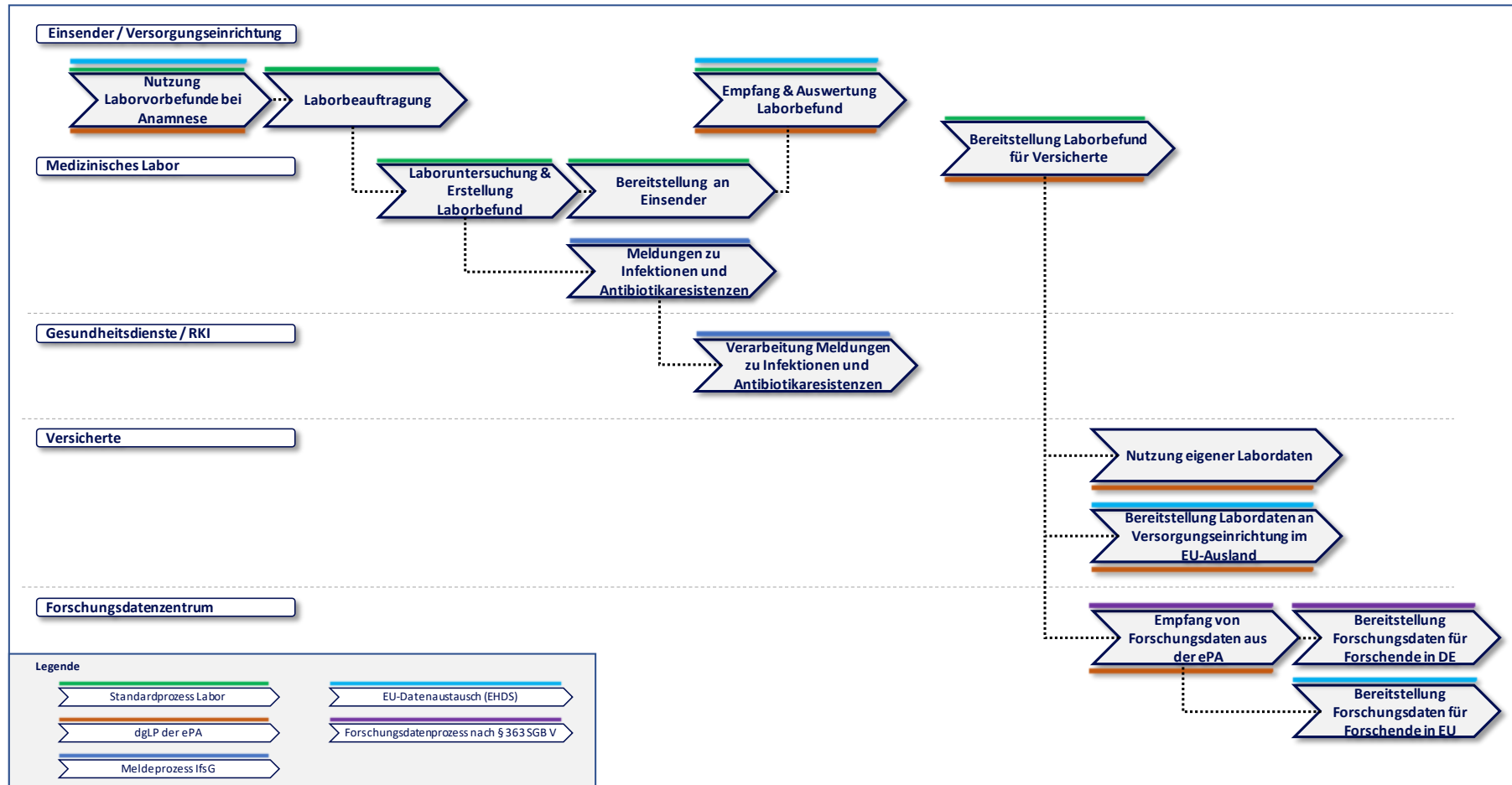


Abbildung 2: Einordnung der ePA in den Labor-Gesamtprozess

Der generische Laborprozess kann je nach Versorgungsszenario (ambulant, stationär, Laborgemeinschaft etc.) unterschiedlich ausgeprägt sein, worauf in den Folgekapiteln eingegangen wird. Insbesondere wird ein Labor in manchen Szenarien lediglich mit der Laboruntersuchung beauftragt, während die Erstellung des Laborbefunds und aller weiteren Schritte durch den Einsender/die behandelnde Institution selbst erfolgen.

Da das Datenformat bei der Bereitstellung des Laborbefunds durch das Labor und dessen Empfang durch den Einsender Auswirkungen auf die Verwendbarkeit beim Einstellen in die ePA haben, müssen diese Schritte im Rahmen des ePA-unterstützten Laborprozesses mit betrachtet werden. Aktuell erfolgt das Einstellen von Laborbefunden in die ePA durch den Einsender.

3.2 Rahmenbedingungen

3.2.1 Gesetzliche Vorgaben

Tabelle 2: Gesetzliche Vorgaben

Thema	Norm	Kurzbeschreibung
Strukturierte Daten zu Laborbefunden in der ePA	§ 342 Abs. 2a Nr. 2 Bst. b SGB V	Die ePA muss gewährleisten, dass, sobald die Voraussetzungen vorliegen, Daten zu Laborbefunden nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a als Informationsobjekt gemäß den Festlegungen nach § 355 in semantisch und syntaktisch interoperabler Form zur Verfügung gestellt werden können.
Verpflichtungen zum Einstellen von Daten	§ 347 Abs. 1 SGB V	Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer sind unter Berücksichtigung der Widerspruchsrechte der Versicherten verpflichtet, bei der aktuellen Behandlung selbst erhobene Daten in die ePA einzustellen, wenn diese in semantisch und syntaktisch interoperabler Form vorliegen.
	§ 347 Abs. 2 SGB V	Regelt, dass durch an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer auch Labordaten in der ePA zu speichern sind, soweit die Daten im Rahmen der konkreten aktuellen Behandlung durch den Leistungserbringer erhoben und elektronisch verarbeitet wurden. Über die zusätzlichen Regelungen in § 348 gilt diese Verpflichtung auch für zugelassene Krankenhäuser.
	§ 348 SGB V	Regelt, dass auch Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern zur Übermittlung und Speicherung von Daten verpflichtet sind.
	§ 349 Abs. 8 SGB V	Regelt, dass die Verpflichtung zum Einstellen von Informationen in die ePA durch Leistungserbringer entfallen kann, wenn dem bspw. erhebliche therapeutische Gründe entgegenstehen.
Hinweis auf Recht zum Widerspruch gegen das	§ 347 Abs. 1 SGB V	Die Leistungserbringer haben die Versicherten vor der Übermittlung und Speicherung von Daten des Versicherten, deren Bekanntwerden Anlass zu

Thema	Norm	Kurzbeschreibung
Hochladen von Befunden in die ePA		Diskriminierung oder Stigmatisierung des Versicherten geben kann, auf das Recht zum Widerspruch gegen die Übermittlung und Speicherung der Daten in die elektronische Patientenakte hinzuweisen.
Besondere Regelungen zu gendiagnostischen Befunden	§ 347 Abs. 1 SGB V	Die Übermittlung und Speicherung von Ergebnissen genetischer Untersuchungen oder Analysen im Sinne des Gendiagnostikgesetzes in die ePA ist nur durch die verantwortliche ärztliche Person und mit ausdrücklicher und schriftlich oder in elektronischer Form vorliegender Einwilligung des Versicherten zulässig.

3.2.2 Etablierte Übermittlungsformate im Laborprozess

Laborbefunde werden von Laboren aktuell in verschiedenen Formaten und über unterschiedliche Übermittlungswege an die beauftragenden Einrichtungen (Einsender) bereitgestellt. Labore richten sich i.d.R. nach den technischen Möglichkeiten und Wünschen der Einsender. Häufig wird den vertragsärztlich tätigen Einsendern der Laborbefund als Datei zum Abruf bereitgestellt, der die Befunddaten im LDT2- oder LDT3-Format enthält [9]. Das LDT-Format systematisiert den Inhalt von Laborbefunden in Datensätzen und Feldern und legt eindeutige Satz- und Feldkennungen fest.

Das LDT3-Format bietet erweiterte strukturierte Informationen und ermöglicht auch die (zusätzliche) Übermittlung des Laborbefunds im PDF-Format. Die LDT-Formate werden durch die KBV veröffentlicht [11], ihre Nutzung ist für Arztpraxen und Labore jedoch nicht verpflichtend. Die meisten ärztlichen Praxisverwaltungssysteme können dieses Dateiformat einlesen und in softwarespezifischen Sichten darstellen. Darüber hinaus werden Laborbefunde auch als PDF-Dateien, in Papierform oder auch per Fax bereitgestellt. Im stationären Setting werden Laborbefunde häufig als HL7 v2 oder mittels anderer, möglicherweise proprietärer Formate übermittelt.

Die hauptsächliche Intention der aktuell verwendeten Formate wie LDT und HL7 v2 war eine Überführung der Befundinformationen in einen strukturierten Datensatz, der eine maschinelle Nachverarbeitung ermöglicht. Im Fokus stand ein Datenaustausch, der in der Regel auf etablierter Zusammenarbeit zwischen beauftragender Praxis/Klinik und beauftragtem Labor basiert und damit wiederkehrend und gerichtet ist. Der Aspekt der semantischen Interoperabilität stand bei diesen Formaten somit nicht im Vordergrund, weshalb zum Beispiel auch die jeweiligen Leistungskataloge der Labore auf semantischer Ebene nicht eindeutig/vergleichbar sind.

3.2.3 Europäische Rahmenbedingungen

Mit der Verordnung über den europäischen Gesundheitsdatenraum (2025/327) des Europäischen Parlaments [1] sind alle EU-Mitgliedstaaten verpflichtet, den EU-weiten Austausch medizinischer Daten über spezifizierte nationale Kontaktpunkte in standardisierten Datenformaten zu ermöglichen. Der Umfang der auszutauschenden Daten umfasst auch Laborbefunde in einem durch die EU definierten, in Semantik und Struktur vorgegebenen Format, dem sogenannten Europäischen Austauschformat für Electronic Health Records (EHR). Die Vorgaben dazu sollen gemäß Artikel 15 der EHDS-Verordnung bis März 2027 vorliegen. Bis 2031 ist Deutschland gemäß Artikel 105 der EHDS-Verordnung verpflichtet, Laborbefunde entsprechend dieser Vorgaben EU-weit empfangen und

versenden zu können. Technisch kommen hierfür Nationale Kontaktstellen für digitale Gesundheit (NCPeH) gemäß Artikel 23 der EHDS-Verordnung zum Einsatz.

Neben dem konkreten Anwendungsfall des länderübergreifenden Austauschs von Labordaten wird über die Harmonisierungsvorhaben der EU eine EU-weite Interoperabilität von IT-Systemen hergestellt, die Gesundheitsdaten vorhalten bzw. verarbeiten. Damit IT-Systeme in der Lage sind, diese Daten zu erfassen und bereitzustellen, greifen gemeinsame Spezifikationen für diese Systeme, die in einer EU-Konformitätserklärung nachzuweisen sind. Diese Interoperabilitätsvorgaben betreffen alle Systeme, die zur Verarbeitung von elektronischen Gesundheitsdaten der prioritären Kategorien gemäß EU-Verordnung zur gesundheitlichen Versorgung genutzt werden [1].

3.3 Laborprozess mit bisheriger Nutzung der ePA

Bereits jetzt stellen Versorgungseinrichtungen Laborbefunde in die ePA ein. Dies erlaubt eine einrichtungsübergreifende Nutzung der erhobenen Laborbefunde und stärkt die Patientensouveränität, da Versicherte die Befunde unter Nutzung ihres Frontends einsehen können.

Abbildung 3 zeigt den aktuellen Prozess in vereinfachter Darstellung, wie er heute unter Nutzung der ePA durchgeführt wird. In diesem Szenario wird eine externe Laboreinrichtung mit der Durchführung von Laboruntersuchungen und der Erstellung eines ärztlichen Befunds beauftragt.

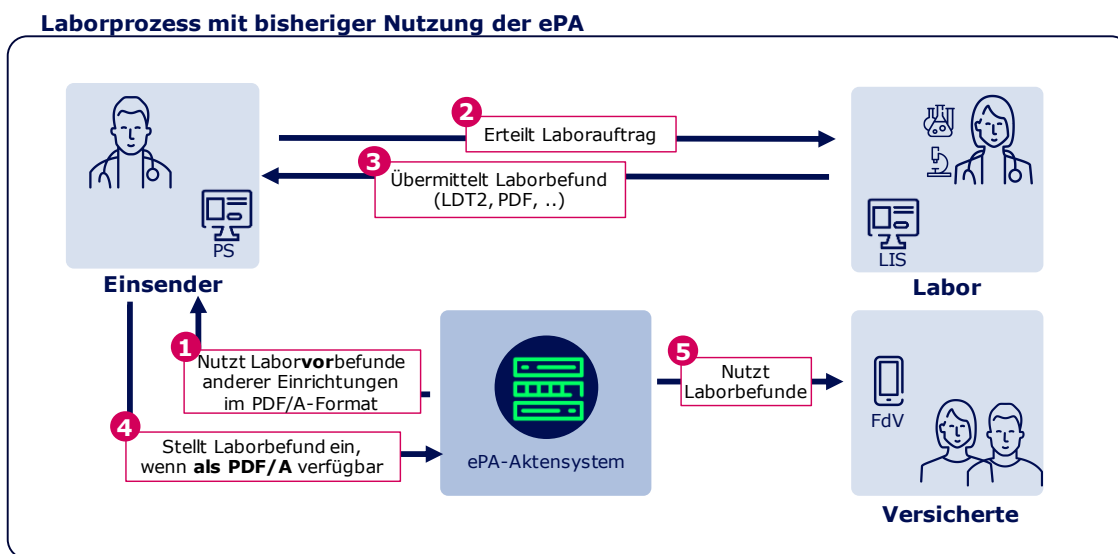


Abbildung 3: Laborprozess mit bisheriger Nutzung der ePA

In diesem Standardprozess werden die in Tabelle 3 aufgelisteten Aktivitäten durchgeführt.

Tabelle 3: Aktivitäten Labor-Ist-Prozess

Akteur	Beschreibung
Einsender	(1) Nutzung Laborvorbefunde aus der ePA Der Einsender nutzt als PDF/A eingestellte Laborvorbefunde (Fremdbefunde) aus der ePA des Versicherten bei der Anamnese und Entscheidung über die Notwendigkeit einer Laboruntersuchung. Aufgrund der Formateinschränkung öffnet

Akteur	Beschreibung
	das Primärsystem dazu einen internen oder externen PDF-Viewer. Formatbedingt ist dabei lediglich die Anzeige von Einzelbefunden möglich, nicht jedoch die Verlaufsdarstellung der gleichen Messgröße über mehrere Untersuchungszeitpunkte hinweg.
Einsender	<p>(2) Laborbeauftragung Der Einsender beauftragt ein Labor auf Basis einer medizinischen Indikation gemäß Bundesmantelvertrag Ärzte mittels (digitalem) Musterformular 10 der KBV mit der Erbringung dedizierter Leistungen. Ggf. wird zusätzlich auch ein Order-Entry-System des Labors genutzt, um den Auftrag beim Labor zu avisieren.</p>
Labor	<p>(3) Erstellung Laborbefund und Bereitstellung an Einsender Nach Durchführung der beauftragten Laboruntersuchungen werden die Untersuchungsergebnisse validiert, ärztlich bewertet und als Ergebnis ein Laborbefund durch das beauftragte Labor erstellt. Das Labor stellt den Laborbefund im individuell mit dem Einsender vereinbarten Format über den ebenfalls mit dem Einsender vereinbarten Übermittlungsweg bereit.</p>
Einsender	<p>(4) Auswertung Laborbefund und Bereitstellung für Patienten Der Einsender nutzt den übermittelten Befund für Diagnose- und Therapieentscheidungen und ergänzt seine Behandlungsdokumentation um den Befund. Bei der Bewertung des Laborbefunds zieht er ggf. auch einzelne PDF/A-Laborvorbefunde aus der ePA heran, um den zeitlichen Verlauf von Untersuchungsergebnissen zu erfassen. Weiterhin stellt der Einsender den neuen Laborbefund in die ePA des Versicherten ein, sofern er im PDF/A-Format vorliegt. Dabei werden ggf. bereits vorhandene und darüber hinaus geäußerte Widersprüche des Patienten gegen das Einstellen des Befunds in die ePA berücksichtigt. Ebenso muss für das Einstellen gendiagnostischer Befunde in die ePA eine explizite Versicherungszustimmung vorliegen.</p> <p>Ausgewählte, für Therapieentscheidungen und/oder die Weiterbehandlung besonders relevante Laborwerte werden üblicherweise zusätzlich in den Arzt- bzw. Entlassbrief übernommen.</p>
Versicherte	<p>(5) Nutzung Laborbefund aus der ePA durch Versicherte Versicherte können ihren Laborbefund mittels Frontend des Versicherten einsehen und zu eigenen Zwecken nutzen.</p>

Dieser Ablauf weicht in anderen Versorgungsszenarien v.a. hinsichtlich der Verantwortlichkeit für die ärztliche Bewertung der Untersuchungsergebnisse und Erstellung des Laborbefunds ab. Deshalb werden diese Szenarien im Lösungsansatz des digital gestützten Laborprozesses - Stufe 1 (Kapitel 4) dediziert betrachtet.

3.4 Limitationen des aktuellen Laborprozesses mit der ePA

Wie dargestellt, können Laborbefunde bereits jetzt als PDF/A-Dokument in die ePA hochgeladen und genutzt werden. Damit ist eine Nachnutzung von Laborbefunden im Behandlungsverlauf von Versicherten grundsätzlich möglich. Aus dem bisherigen Format der in der ePA hinterlegten Informationen ergeben sich jedoch Einschränkungen hinsichtlich deren Nutzbarkeit:

- **Abweichende Darstellung von Laborbefunden im Primärsystem**

Ärztliche Praxisverwaltungssysteme (PVS) und Krankenhausinformationssysteme (KIS) haben eigene Darstellungsformen für Laborbefunde entwickelt, die den Behandelnden ein effizientes Arbeiten beim Auffinden und Lesen von Untersuchungsergebnissen in immer gleicher Darstellung ermöglichen. Die Anzeige von PDF-Laborbefunden durchbricht dieses effiziente Erfassen der Informationen, da Aufbau und Sortierung der Befunde von der gewohnten Darstellung abweichen.

- **Integration von Untersuchungsergebnissen aus der ePA in Kumulativdarstellungen noch nicht möglich**

Sogenannte Kumulativdarstellungen, in denen ein oder mehrere dedizierte Untersuchungsergebnisse tabellarisch oder grafisch im Verlauf über mehrere Laboruntersuchungen hinweg angezeigt werden, erfordern die Hinterlegung der Untersuchungsergebnisse im Primärsystem in strukturierter, semantisch und technisch standardisierter Form. Deshalb können Untersuchungsergebnisse aus Laborvorbefunden, die in der ePA hinterlegt sind, bisher nicht in Kumulativdarstellungen integriert werden.

- **Eingeschränkte Funktionalität bei der Suche nach Laborergebnissen**

Trotz der mit dem ePA-Release 3.1.3 zur Verfügung stehenden Volltextsuche ist eine Auffindbarkeit und effiziente Anzeige von PDF-Laborbefunden aus der ePA nicht sichergestellt. Unterschiedliche Schreibweisen von Laboruntersuchungsgruppen und Laboruntersuchungen in Laborbefunden aus unterschiedlichen Laboren können dazu führen, dass bei der gezielten Suche nach bestimmten Untersuchungen in den Laborvorbefunden in der ePA keine oder nur unvollständige Treffer erzielt werden. Ebenso können die einzelnen gesuchten Untersuchungsergebnisse nicht effizient (z. B. tabellarisch) zu Anzeige gebracht werden, da das PDF-Dokument als solches vollständig zur Anzeige gebracht werden muss.

- **Zukünftige Anwendungsfälle zur Übertragung von Laborbefunden in das EU-Ausland nicht umsetzbar**

Die Anforderungen der EU-Kommission an den europäischen Datenraum der Gesundheitsversorgung (EHDS) zur zukünftigen Bereitstellung von Laborbefunden eines Bundesbürgers für dessen Behandlung in einem anderen EU-Mitgliedsstaat ("Land A Szenario") werden mit Laborbefunden im PDF-Format nicht erfüllt werden können, da die Bereitstellung auf strukturierte Informationen im FHIR-Format basieren wird.

- **Hemmnisse beim Einstellen von Labordaten**

Labordaten werden vom Labor zum Einsender häufig im LDT-Format oder in HL7 v2 übertragen, während zum Einstellen in die ePA ein PDF/A-Format erforderlich ist. Selbst wenn Laborbefunde im PDF-Format an den Einsender übermittelt werden, ist nicht gewährleistet, dass dies im PDF/A-Format erfolgt. In der Folge können Einsender Laborbefunde oftmals nicht in die ePA einstellen.

- **Eingeschränkte Nutzbarkeit für Versicherte**

Durch die begrenzten Möglichkeiten bei der Anzeige von Laborbefunden als PDF/A-Dokument mittels ePA-App können Versicherte keine kontextsensitive Erklärhilfen zu Fachbegriffen aus dem Laborbefund aufrufen.

4 Der digital gestützte Laborprozess (dgLP) - Stufe 1

4.1 Scope des dgLP – Stufe 1

Der Standard-Laborprozess wird arbeitsteilig durch

- eine Versorgungseinrichtung, die den Bedarf einer Laboruntersuchung feststellt und diese initiiert sowie
- einem Labor, das die Laboruntersuchung durchführt, einen Laborbefund erstellt und diesen bereitstellt,

erbracht. Dieser Prozess wird heute i.d.R. bereits digital unterstützt, indem Laboraufträge (Einsender → Labor) und Laborbefunde (Labor → Einsender) digital übermittelt werden. Auch wenn die Übermittlung von Laboraufträgen und Laborbefunden in diesem Primärprozess noch Optimierungspotenziale hinsichtlich der Standardisierung mit dem Mehrwert einer leichteren Integration zwischen den IT-Systemen der Leistungserbringer und Laboren aufweist, existieren in diesem Bereich aufgrund des Effizienzdrucks im Labormarkt bereits effiziente Lösungen, die in Deutschland täglich genutzt werden.

Auch ist bereits die Bereitstellung von Laborbefunden für Versicherte und Nachbehandelnde mittels Einstellens in die ePA als PDF/A möglich. Jedoch ergeben sich aus der Formateinschränkung auch Einschränkungen bei der Nutzbarkeit der in der ePA gespeicherten Laborbefunde. Die wichtigsten Einschränkungen werden in Kapitel 3.4 benannt.

Um diese Einschränkungen aufzulösen und einen Versorgungsnutzen erzeugen zu können, werden Laborbefunde zukünftig in einer semantisch und syntaktisch einheitlichen Form strukturiert in die ePA eingestellt (siehe Kapitel 4.8). Erst diese Standardisierung ermöglicht eine zuverlässige Vergleichbarkeit von Labordaten der ePA bei der Behandlung (Primärdatennutzung) als auch in der Forschung (Sekundärdatennutzung). Diese Standardisierung ist auch für die Herstellung der Interoperabilität auf technischer Ebene, also zwischen IT-Systemen der Leistungserbringer (Arztpraxen und Krankenhäuser), den Laboren sowie der ePA-Aktensysteme notwendig.

Auch wirkt die Standardisierung zugunsten der besseren Nutzbarkeit von Labordaten aus der ePA als Katalysator für bereits angelaufene semantische Standardisierungsinitiativen (LOINC®, SNOMED-CT®, UCUM®), die erhebliche Auswirkungen auf die Labore hat. Der für die angestrebte Standardisierung zu leistende Initialaufwand bildet die Grundlage für zukünftige Stufen eines digital gestützten Laborprozesses (dgLP), mit denen zusätzliche Nutzenpotenziale hinsichtlich eines standardisierten Austauschs von Laboraufträgen und Laborbefunden, sowie einer verbesserten Integration von Laborbefunden in die IT-Systeme angegangen werden können. Das stufenweise Vorgehen bei der Einführung des dgLP schützt die beteiligten Akteure vor einer Überlastung bei der Entwicklung und Einführung dieser Verbesserungen.

Nicht zuletzt ermöglicht die inhaltliche und zeitliche Synchronisation der aktuell durch MyHealth@EU erfolgenden Vorarbeit zu den späteren EU-Vorgaben eine Konvergenz der deutschen und EU-Vorhaben hin zu einer einheitlichen Struktur von Laborbefunden, die auch den EU-weiten Austausch der Daten für die Primär- als auch Sekundärdatennutzung ermöglicht. Alle EU-Mitgliedsstaaten sind verpflichtet, die Vorgaben der Europäischen Kommission umzusetzen.

Zusammenfassend werden in der hier beschriebenen ersten Weiterentwicklungsstufe zur Nutzung von Labordaten der ePA **Laborbefunde strukturiert eingestellt**, was bisherige Einschränkungen auflöst und die in den Folgekapiteln beschriebenen Anwendungsfälle ermöglicht. Insbesondere wird dadurch in der Folge auch eine **datenbasierte Forschung auf Labordaten** ermöglicht. Ebenso erfolgt eine **Vorbereitung der ePA für das verpflichtende EU-Szenario zum Export von Labordaten** eines deutschen Versicherten an eine Gesundheitseinrichtung im EU-Ausland, in deren Behandlung er sich befindet.

Die Einführung der einheitlichen Semantik für Laborbefunde und deren Umsetzung für die Leistungskataloge der Labore ist Voraussetzung für ein Funktionieren des dgLP, jedoch nicht Teil dessen Einführung. Ebenso müssen die mit der Semantik verbundenen notwendigen labormedizinischen Festlegungen für eine fehlerfreie Auswertbarkeit von Laborbefunden durch Labormediziner getroffen werden und sind nicht Teil der ePA. Da die semantische und syntaktische Standardisierung über alle Laborfachbereiche als Grundlage für die Anpassung der Leistungskataloge noch nicht abgeschlossen ist (bspw. für Mikrobiologie, Pathologie und Humangenetik), können noch nicht alle Anteile der Befunde vollständig strukturiert erfasst werden (siehe Kapitel 4.8.5). Entsprechend des Fortschritts der mit der Standardisierung befassten Organisationen wird zum Zeitpunkt des Umsetzungsstarts des dgLP – Stufe 1 Transparenz über den Stand der Standardisierungsbemühungen hergestellt werden.

Darüber hinaus werden durch die Labore zum Startzeitpunkt des dgLP - Stufe 1 u. U. noch nicht alle Untersuchungen der priorisierten Laborfachbereiche im Laborbefund kodiert abgelegt werden. Eine durch Labormediziner erstellte Liste der am häufigsten genutzten Untersuchungen, soll den Laboren helfen, ihre Kodierungsarbeiten zu priorisieren. Da nur die LOINC-kodierte Untersuchungsergebnisse des Laborbefunds in Kumulativdarstellungen verwendet werden können, werden zum Start des dgLP – Stufe 1 noch nicht für alle Untersuchungsergebnisse in einer derartige Darstellung verwendet werden können.

Zusammenfassend sind für eine erfolgreiche Einführung des dgLP – Stufe 1 neben der ePA-Entwicklung zusätzliche Handlungsstränge umzusetzen, die nicht durch die gematik gesteuert werden können. Ein kontinuierlicher Austausch mit den Organisationen, die diese Handlungsstränge vorantreiben, soll für eine zeitliche Synchronisation sorgen:

- (Weiter-)Entwicklung der semantischen und syntaktischen Vorgaben
- Bereitstellung fachlicher (labormedizinischer) Hilfestellungen und Mindestanforderungen für die Zuordnung von LOINC-Kodes zu Laboruntersuchungen
- Zuordnung der LOINC-Kodes für die von Laboren in ihren Leistungskatalogen angebotenen Laboruntersuchungen durch die Labore
- Schaffen der Voraussetzungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Laborbefunden durch die LIS-Hersteller
- Übermittlung von Laborbefunden im FHIR-Format durch Labore an Praxen, Zahnarztpraxen und Krankenhäuser
- Fortschreibung von Regularien der EU-Kommission zum europäischen Austausch von Laborbefunden
- ggf. erforderliche regulatorische oder nachrangige Vorgaben, um Verpflichtungen für die Akteure der o.g. genannten Handlungsstränge einzuführen

4.2 Fachlicher Ablauf und Nutzen des dgLP - Stufe 1

Zum besseren Verständnis der fachlichen Aktivitäten im Laborprozess und der konkreten Nutzung von Laborvorbefunden der ePA im digital gestützten Laborprozess - Stufe 1 wird in Abbildung 4 der Laborprozess einer niedergelassenen Praxis mit Beauftragung einer externen Laboreinrichtung dargestellt.

Fachkonzept Digital gestützter Laborprozess - Stufe 1 ePA 3.2

Nutzung des dgLP im Versorgungsprozess

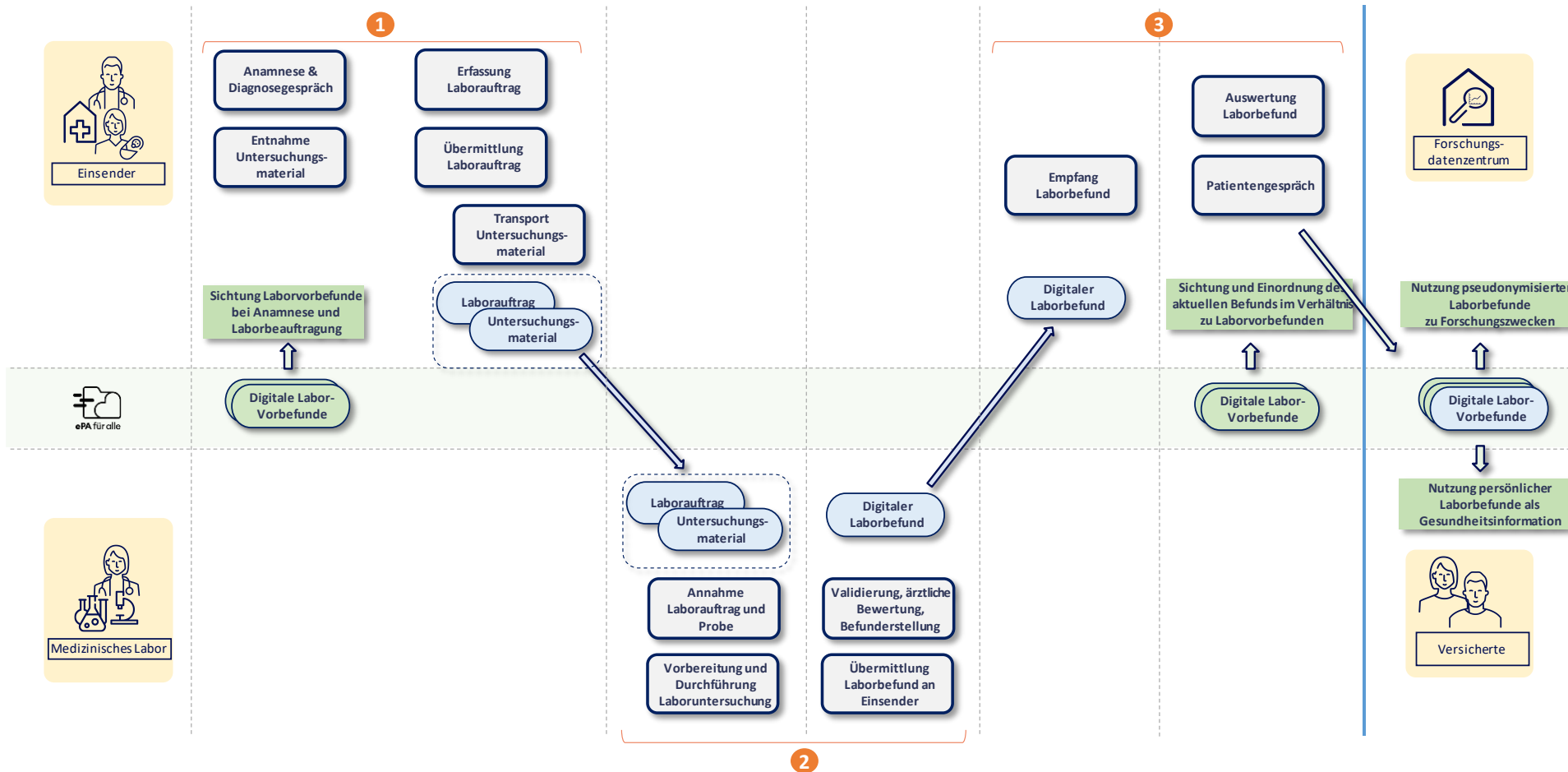


Abbildung 4: Fachlicher Ablauf des dgLP – Stufe 1

Die fachlichen Aktivitäten des Prozessdiagramms werden hier beschrieben.

Tabelle 4: Fachliche Aktivitäten dgLP – Stufe 1

Phase	Aktivität/Akteur	Fachlich
1	<div style="border: 1px solid blue; border-radius: 10px; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Anamnese & Diagnosegespräch</div> <p>Einsender</p>	<p>Dem Bedarf für eine labordiagnostische Untersuchung geht i.d.R. die Anamnese und ein Patientengespräch und/oder eine Untersuchung voraus. Eine daraus entstehende Verdachtsdiagnose wird häufig durch die Bestimmung von Laborwerten gehärtet oder im Sinne einer Differentialdiagnose ausgeschlossen.</p> <p>Darüber hinaus kann der Bedarf zur Bestimmung von Laborwerten aufgrund regelmäßiger Kontrollen bei chronischen Erkrankungen, Screening-Untersuchungen, zur Bestimmung von Kontraindikationen einer bevorstehenden Therapie, zur Wirksamkeit einer laufenden Therapie oder auch durch Wunsch von Patienten entstehen.</p>
	<div style="border: 1px solid blue; border-radius: 10px; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Entnahme Untersuchungsmaterial</div> <p>Einsender</p>	<p>Das Probenmaterial wird dem Patienten (bspw. durch Blutentnahme) entnommen und bis zum Transport zum Labor in einem für das Material und die Laboruntersuchung geeigneten Probengefäß gelagert. Die durchzuführende Laboruntersuchung bestimmt dabei das geeignete Probengefäße, sowie den Temperaturbereich, die Lichtempfindlichkeit und die maximale Dauer zwischen Probenentnahme und Analyse im Labor. Die Probenentnahme selbst und die Folgeaktivitäten bis zum tatsächlichen Start der Laboruntersuchung sind Teil der Präanalytik und haben großen Einfluss auf die Zuverlässigkeit und Qualität der Untersuchungsergebnisse des Labors.</p> <p>Damit die Probe im Labor eindeutig identifiziert und einem Laborauftrag zugeordnet werden kann, wird das Probengefäß mit einer gedruckten Identifikationsnummer, die auch als Barcode abgebildet wird, beklebt.</p>
	<div style="border: 1px solid blue; border-radius: 10px; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Erfassung Laborauftrag</div> <p>Einsender</p>	<p>Je nachdem, welche labordiagnostische Untersuchung mit welcher Dringlichkeit benötigt wird, wählt der Einsender das dazu passende medizinische Labor aus und beauftragt dieses. Das verfügbare Angebot an Laboruntersuchungen stellen Labore in einem Leistungskatalog dar. Bei der Auswahl durch den Einsender spielen auch die Dauer für den Transport und die Tageszeit, zu der ein Laborbote die Probe abholen kann, eine Rolle.</p> <p>Im Minimum wird als Laborauftrag ein "Muster 10", "Muster 10A" bei Laborgemeinschaften oder „Muster 39 der KBV ausgefertigt. Dieses Formular (auch in digitaler Form möglich), enthält u.a.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Angaben zum Versicherten • Betriebsstätten- und Arzt- bzw. Zahnarztnummer • Angaben zu Diagnose/Verdachtsdiagnose, Befund/Medikation • Die durchzuführenden Untersuchungen (Auftrag) • Zeitpunkt der Probenentnahme • Hinweise zur Dringlichkeit und Kontaktweg • Identifikationsnummer / Barcode zum Probenmaterial

Phase	Aktivität/Akteur	Fachlich
		<ul style="list-style-type: none"> Zuweisung ID-Träger des Untersuchungsmaterials zu Laborauftrag Definition der durchzuführenden Laboruntersuchungen ggf. Zusatzhinweise als Freitext <p>Wenn das Labor ein "Order-Entry-System" per Online-Portal (mit oder ohne Schnittstelle zur Übernahme von Daten aus dem PS) oder eine tief integrierte Schnittstelle in das PS anbietet, können die Auftragsdaten auch bereits digital an das Labor übermittelt werden.</p>
	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Übermittlung Laborauftrag</div> <p>Einsender</p>	<p>Papierformulare des Muster 10, 10A oder 39 werden dem Probenmaterial zur Abholung durch den Laborboten beigelegt. Digital erfasste Laboraufträge bspw. über ein Online-Order-Entry-System des Labors oder eine Schnittstelle zwischen PS und LIS werden digital übermittelt.</p>
	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Transport Untersuchungsmaterial</div> <p>Labor</p>	<p>Per regelmäßiger Tour der Laborboten, expliziter Benachrichtigung per Telefon oder über die digitale Übermittlung von Laboraufträgen per Order-Entry-System erhält der Laborbote den Auftrag, die Proben von der Arztpraxis abzuholen und unter den richtigen Umgebungsbedingungen zum Labor zu transportieren.</p>
2	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Annahme Laborauftrag und Probe</div> <p>Labor</p>	<p>Das Labor erfasst Papier-Laboraufträge in ihrem LIS (OCR-unterstützt) oder erhält einen digitalen Laborauftrag. Mit Eingang des Probenmaterials durch den Laborboten wird es dem Laborauftrag per Barcode i.d.R. automatisch zugeordnet.</p>
	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Vorbereitung und Durchführung Laboruntersuchung</div> <p>Labor</p>	<p>Entsprechend der beauftragten Untersuchungen wird das Probenmaterial bspw. durch Zentrifugieren vorbereitet und die Untersuchungen durchgeführt. Nachdem die Untersuchungen abgeschlossen wurden, wird das Probenmaterial für eine labormedizinisch sinnvolle Dauer archiviert, um Untersuchungen ggf. später wiederholen zu können oder auf Anforderung des Einsenders zusätzliche Untersuchungen durchzuführen.</p>
	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Validierung, ärztliche Bewertung, Befunderstellung</div> <p>Labor</p>	<p>Untersuchungsergebnisse werden in das LIS eingespeist und dem Laborarzt zur Validierung bereitgestellt. Hier erfolgen die Schritte</p> <ul style="list-style-type: none"> Validierung mit Prüfung auf Plausibilität und ggf. Fehler / ggf. Wiederholungsuntersuchung Bewertung der Untersuchungsergebnisse hinsichtlich einer Abweichung von Richtwerten Prüfung, ob ein Untersuchungsergebnis Alarm- oder kritische Grenzen überschreitet, die eine sofortige Benachrichtigung des Einsenders/Patienten erfordern Erstellen des Laborbefunds, ggf. als vorläufiges Teilergebnis, wenn noch nicht alle Untersuchungsergebnisse vorliegen Abschluss des Laborbefunds, wenn alle Untersuchungsergebnisse vorliegen oder mehrfach, wenn Teilergebnisse vorliegen

Phase	Aktivität/Akteur	Fachlich
		<p>Abweichungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wenn die Untersuchungsergebnisse Zweifel aufkommen lassen, ob die Untersuchung fehlerhaft durchlaufen wurde, kann eine erneute Untersuchung angewiesen werden. • Wenn festgestellt wird, dass das Probenmaterial durch Fehler bei der Entnahme, Lagerung oder Transport kein valides Testergebnis erbringen kann, erfolgt ein entsprechender Hinweis an den Einsender. • Durch Korrekturen und Ergänzungen kann ein Laborbefund, auch wenn er bereits als vorläufig, Teillieferung oder auch final gekennzeichnet wurde, noch ergänzt/geändert werden.
	<div style="border: 1px solid blue; border-radius: 10px; padding: 5px; text-align: center; width: fit-content; margin: 0 auto;">Übermittlung Laborbefund an Einsender</div> <p style="text-align: center;">Labor</p>	<p>Laborbefunde werden dem Einsender über den individuell vereinbarten Kommunikationsweg (Digital, Fax, Telefon) übermittelt.</p> <p>Ggf. wendet sich der Einsender mit Rückfragen zum Laborbefund an den Laborarzt.</p>
3	<div style="border: 1px solid blue; border-radius: 10px; padding: 5px; text-align: center; width: fit-content; margin: 0 auto;">Empfang Laborbefund</div> <p style="text-align: center;">Einsender</p>	<p>Der Einsender erhält den Laborbefund über den mit dem Labor vereinbarten Kommunikationsweg. Je nachdem, wie der Übertragungsweg mit dem PS integriert ist, laufen die Laborbefunde mit automatischer Zuordnung zum Patienten in das PS ein. In einer Laboreingangsliste des PS kann der Einsender prüfen, welche Laborbefunde neu eingetroffen sind.</p> <p>Optional kann sich der Einsender über einen Online-Zugang/Portal zum Order-Entry-System auch aktiv über den Status des Auftrags und den Befund erkundigen oder den Wunsch zu einer Rücksprache äußern.</p>
	<div style="border: 1px solid blue; border-radius: 10px; padding: 5px; text-align: center; width: fit-content; margin: 0 auto;">Auswertung Laborbefund</div> <p style="text-align: center;">Einsender</p>	<p>Mit eingehendem Laborbefund kann der Einsender den Befund im Kontext der Behandlung bewerten und den Patienten informieren, zu einem Gespräch / weiteren Therapiemaßnahmen einbestellen oder für das Patientengespräch den nächsten mit dem Patienten vereinbarte Termin abwarten.</p> <p>Weiterhin können die Untersuchungsergebnisse aus dem Laborbefund eine Verdachtsdiagnose bestätigen oder ausschließen und weitere Laboruntersuchungen notwendig machen, bevor eine gesicherte Diagnose erfolgen kann (Stufendiagnostik). In diesem Fall fordert der Einsender beim Labor zusätzliche Untersuchungen an, die entweder mit dem archivierten Probenmaterial oder auf Basis einer erneuten Probenentnahme durchgeführt werden. Die Beauftragung dieser Untersuchungen erfolgt als sogenannte Nachforderung im Rahmen des gestellten Laborauftrags. Die daraus resultierenden zusätzlichen Untersuchungsergebnisse werden dem Einsender als erweitertem Laborbefund (bisheriger Laborbefund in neuer Version) bereitgestellt.</p> <p>Sofern das Laborergebnis auf ein akutes medizinisches Problem hinweist, das eine sofortige Behandlung erforderlich macht, wird der Einsender und der Patient sofort benachrichtigt. In diesem Fall versucht das Labor bereits den Einsender auf direktem Wege</p>

Phase	Aktivität/Akteur	Fachlich
		(telefonisch) zu erreichen, um sicherzustellen, dass die Behandlung ohne Verzug eingeleitet wird.
	<div style="border: 1px solid blue; border-radius: 10px; padding: 5px; display: inline-block;">Patientengespräch</div> Einsender	<p>Im Patientengespräch erläutert der Einsender die Ergebnisse des Laborbefunds und trifft gemeinsam mit dem Versicherten eine Entscheidung zur weiteren Behandlung.</p> <p>Im ersten Patientengespräch (vor Veranlassung der Laboruntersuchung) kann mit dem Patienten auch vereinbart worden sein, dass kein erneutes Gespräch erfolgen muss, sofern das Ergebnis der Laboruntersuchung keine therapeutischen Auswirkungen hat, bspw. bei Kontrolluntersuchungen.</p>
	<div style="border: 1px solid blue; border-radius: 10px; padding: 5px; display: inline-block;">Bereitstellung Laborbefund in ePA</div> Einsender	<p>Der Laborbefund wird unter Berücksichtigung von Hinweispflichten zur Widerspruchsmöglichkeit bei sensiblen Befunden und explizit notwendiger Zustimmungen für gendiagnostische Befunde in semantisch und syntaktisch interoperabler Form in die ePA eingestellt.</p> <p>Sofern der Laborbefund korrigiert oder um zeitlich nachlaufende Untersuchungsergebnisse ergänzt wird, wird dieser (versioniert) mehrfach in die ePA eingestellt (siehe Kapitel 4.7.4 und Kapitel 4.7.5).</p> <p>Auch wenn der Laborbefund unauffällig ist und keine therapeutischen Auswirkungen hat und deshalb nicht mit dem Patienten besprochen wird, wird der Befund in die ePA eingestellt.</p>

4.3 Nutzen und Nutzung des dgLP - Stufe 1 im Versorgungsprozess

Zielstellung des dgLP Stufe 1 ist es, einen Nutzen in der Gesundheitsversorgung in unterschiedlichen Behandlungssituationen zu schaffen. Je nach Behandlungssituation kann der Schwerpunkt auf unterschiedlichen Nutzenaspekten des dgLP - Stufe 1 liegen. Der durch die ePA gestützte Laborprozess integriert sich mit seinem Nutzen in den bereits existierenden Laborprozess und erweitert diesen.

In der folgenden Tabelle wird der angestrebte Versorgungsnutzen entsprechend der Prozessdarstellung in Kapitel 4.2 dargestellt.

Tabelle 5: Nutzenszenarien dgLP – Stufe 1

Nutzung der ePA / Akteur	Nutzung von Laborvorbefunden aus der ePA (fachliche Sicht)
<div data-bbox="220 398 496 488" style="border: 1px solid blue; padding: 2px;">Sichtung und medizinische Bewertung von Labor-Vorbefunden</div> <p style="text-align: center;">Einsender</p>	<p>In allen Behandlungssituationen können durch die Verfügbarkeit von Laborvorbefunden diagnostische Entscheidungen von Ärzt:innen unterstützt werden, auch unabhängig davon, ob ggf. eine erneute Laboruntersuchung notwendig ist.</p> <p>Aus den Vorbefunden können relevante Anhaltspunkte entnommen werden bspw. zu</p> <ul style="list-style-type: none"> • bekannten dauerhaften Abweichungen von Laborwerten • Verläufen von Laborwerten (auch in Korrelation zu durchgeführten Therapien) • kürzlich bestimmten Laborwerten, die eine erneute Untersuchung obsolet machen • Laborwerten, die eine Therapieentscheidung aufgrund möglicher Wechselwirkungen von Medikamenten beeinflussen <p>In notfall- und akutmedizinischen Behandlungssituationen, bspw. in der Rettungsstelle eines Krankenhauses, einer KV-Notdienstpraxis oder per mobilem KV-Notdienst (sobald der mobile ePA-Zugriff per „Proof of Patient Presence“ möglich ist) ist der Patient dem Leistungserbringer i.d.R. unbekannt und es liegen keine Vorinformationen zum Patienten im IT-System des Leistungserbringers vor. Die Verfügbarkeit von Laborvorbefunden aus der ePA kann jedoch die Zeit bis zur einer Verdachtsdiagnose und ersten therapeutischen Maßnahmen reduzieren, wenn Laborvorbefunde Vorerkrankungen erkennen lassen, die Hinweise auf die Ursache der akuten Beschwerden geben. Voraussetzung dafür ist, dass ein Zugriff auf die ePA bspw. über das Stecken der eGK in ein Kartenterminal hergestellt werden kann.</p> <p>In einrichtungsübergreifenden Behandlungssituationen, wenn sich der Patient bspw. als Chroniker parallel bei unterschiedlichen Einrichtungen in Behandlung befindet, ermöglicht eine gemeinsame Informationsbasis allen Leistungserbringern einen gleichen Informationsstand zu Befunden, Medikationen und speziell auch zu labormedizinischen Untersuchungsergebnissen. Auch für Urlaubsvertretungen, in denen eine andere Arztpraxis Patienten betreut, bedeutet dies eine verbesserte Informationslage und Einsparung administrativer Aufwände. Eine zeitintensive telefonische Nachfrage und Übermittlung von kürzlich erstellten Laborbefunden oder ggf. Doppeluntersuchung kann dadurch entfallen.</p>

Nutzung der ePA / Akteur	Nutzung von Laborvorbefunden aus der ePA (fachliche Sicht)
<p>Sichtung und Einordnung des aktuellen Befunds im Verhältnis zu Labor-Vorbefunden</p> <p>Einsender</p>	<p>In allen Behandlungssituationen können zur Einordnung eines aktuell erhobenen Laborbefunds vorhandene Laborvorbefunde aus der ePA genutzt werden, die durch eine andere Einrichtung erhoben wurden. Dies ermöglicht</p> <ul style="list-style-type: none"> • die Einordnung von Untersuchungsergebnissen im Kontext vormals bereits befundeter Abweichungen von Richtgrenzen, • die Bewertung von Verläufen dedizierter Laborwerte, • die Bestätigung von Verdachtsdiagnosen aufgrund der Bewertung von Veränderungen von Laborwerten, • den Ausschluss von Diagnosen im Sinne einer Differentialdiagnose durch den Vergleich zusätzlicher zuvor befundeter Laborwerte. <p>In einer einrichtungübergreifenden Vertretungssituation, bspw. einer Urlaubsvertretung durch eine andere Arztpraxis, liegen der Vertretungspraxis mit der ePA sowohl Laborvorbefunde und Medikationen vor, mit denen die vertretende Einrichtung arbeiten kann, ohne Befunde zur Übermittlung an die Vertretungspraxis bei dem Labor anfragen zu müssen.</p>
<p>Nutzung persönlicher Laborbefunde als Gesundheitsinformation</p> <p>Versicherte</p>	<p>Versicherte können ihre eigenen Laborbefunde über ihre ePA App selbst einsehen, bspw. um sich über ihre Erkrankung oder den Verlauf von Laborwerten zu informieren und daraus z. B. eine gesundheitsfördernde Verhaltensänderung motivieren. Weiterhin können in Ausnahmefällen chronisch erkrankte Patienten, die zum Umgang mit ihrer Erkrankung ärztlich geschult wurden, bspw. ihre Medikation auf Basis von Laborwerten im empfohlenen Rahmen anpassen.</p>
<p>Bereitstellung pseudonymisierter Laborbefunde zu Forschungszwecken</p> <p>Forschung</p>	<p>Aus der ePA an das Forschungsdatenzentrum (FDZ) ausgeleitete Laborbefunde werden für die Versorgungsforschung genutzt. Forschende können auf Antrag auf einen Datenbestand pseudonymisierter Laborbefunde zurückgreifen, um eine datenbasierte Auswertung für genehmigte Forschungsvorhaben durchzuführen. Dazu werden strukturierte Laborbefunde der ePA zyklisch und pseudonymisiert an das Forschungsdatenzentrum ausgeleitet.</p>

4.4 Versorgungsszenarien des dgLP - Stufe 1

Der oben dargestellte Prozessablauf stellt den Standard-Laborprozess mit der Beauftragung eines externen Labors dar. Darüber hinaus gibt es weitere Versorgungsszenarien, in denen Verantwortlichkeiten und Ablauf abweichen. Um dem gerecht zu werden, werden die Versorgungsszenarien hier kompakt dargestellt und in den Prozessschritten auf die genutzten, in den Folgekapiteln beschriebenen Anwendungsfälle des dgLP - Stufe 1 (gemäß Kapitel 4.5) verwiesen. Die Darstellung beschränkt sich vom Detailgrad her auf die notwendige Tiefe hinsichtlich der Abweichungen vom Standardprozess und den Kontext dieses Dokuments.

Die Prozessabläufe gleichen dem Prozess unter Nutzung der bisherigen ePA (Kapitel 3.3) und minimieren damit den Umstellungsaufwand der Versorgungseinrichtungen hinsichtlich dieses Aspekts. Durch den Wechsel des Digitalformats der Laborbefunde von PDF/A hin zu einem strukturierten FHIR-Format entfallen jedoch Nutzungshürden, die in Kapitel 3.4 identifiziert wurden und ermöglichen eine verbesserte Nutzbarkeit von Laborbefunden der ePA.

4.4.1 Ambulantes Versorgungsszenario mit externer Laborbeauftragung (Standardprozess)

Das ambulante Versorgungsszenario mit Beauftragung eines externen Labors stellt den mit Abstand häufigsten Fall bei der Durchführung von Laboruntersuchungen und Erstellung ärztlicher Laborbefunde in Deutschland dar. Der Ablauf im dgLP - Stufe 1 mit Verweis auf die genutzten Anwendungsfälle wird in Abbildung 5 dargestellt und in Tabelle 6 erläutert. Die hier dargestellten Ausführungen gelten gleichermaßen für ambulante Krankenhausbehandlungen mit Beauftragung von Laboruntersuchungen an externe oder krankenhauseigene Labore.

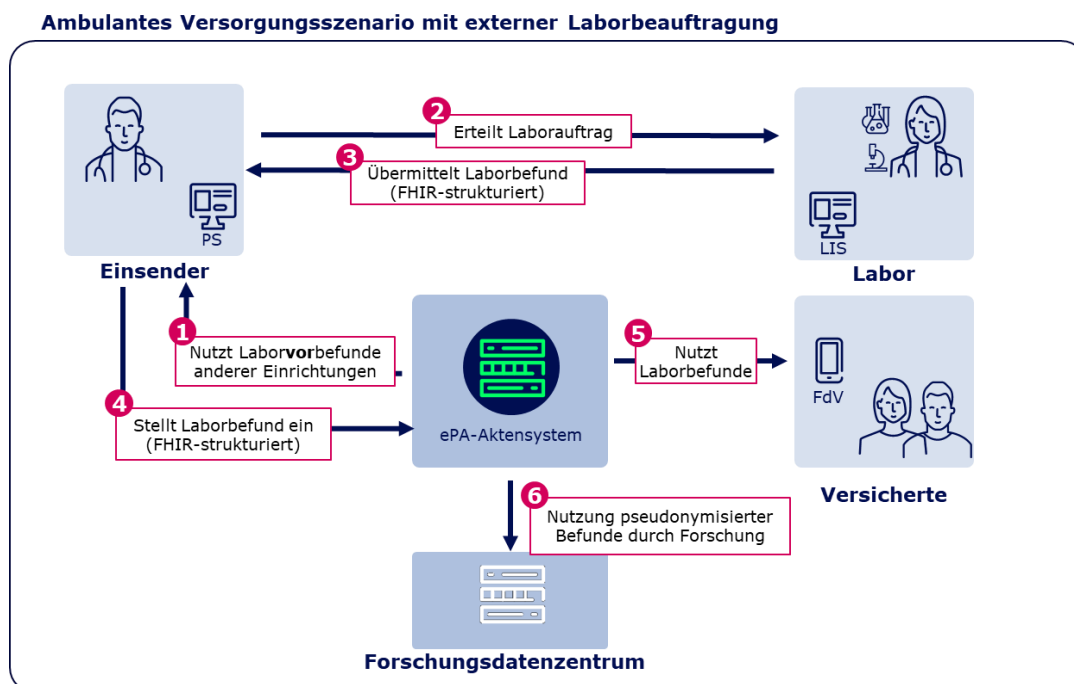


Abbildung 5: Ambulantes Versorgungsszenario mit externer Laborbeauftragung

Tabelle 6: Aktivitäten ambulantes Versorgungsszenario mit externer Laborbeauftragung

Akteur	Beschreibung / Anwendungsfälle
Einsender	(1) Nutzung Laborvorbefunde aus der ePA Der Einsender nutzt Laborvorbefunde (Fremdbefunde) aus der ePA des Versicherten bei der Anamnese und Entscheidung über die Notwendigkeit einer Laboruntersuchung.
	Anwendungsfälle (s. Kapitel 4.5)

Akteur	Beschreibung / Anwendungsfälle
	<ul style="list-style-type: none"> • 6. Laborbefundübersicht anzeigen • 7. Dokumentenübersicht anzeigen • 8. Suche in Laborbefunden der ePA • 9. Anzeige eines strukturierten Laborbefunds • 10. Anzeige eines Laborbefunds als PDF • 11. Anzeige von Laborbefunden in Kumulativdarstellungen
Einsender	<p>(2) Laborbeauftragung Der Einsender beauftragt ein Labor auf Basis einer medizinischen Indikation mit der Erbringung dedizierter Leistungen - bspw. gemäß Bundesmantelvertrag Ärzte mittels (digitalem) Musterformular 10 der KBV oder im Rahmen ambulanter Krankenhausbehandlungen auch auf Basis individueller Vereinbarungen zwischen Krankenhaus und Labor. Ggf. wird zusätzlich auch ein Order-Entry-System des Labors genutzt, um den Auftrag zu avisieren. Alternativ können bei Beauftragungen für Privatversicherte, bei Selbstzahlerleistungen oder durch Privatpraxen andere Formen der Beauftragung genutzt werden, die zwischen Einsender und Labor vereinbart werden. Die Beauftragung des Labors erfolgt ohne Interaktion mit der ePA.</p>
Labor	<p>(3) Erstellung Laborbefund und Bereitstellung an Einsender Nach Durchführung der beauftragten Laboruntersuchungen werden die Untersuchungsergebnisse validiert, ärztlich bewertet und als Ergebnis ein Laborbefund durch das beauftragte Labor erstellt. Das Labor stellt den digitalen Laborbefund im FHIR-Format über den individuell mit dem Einsender vereinbarten digitalen Übermittlungsweg bereit. Diese Schritte erfolgen außerhalb der ePA.</p> <p><u>Anwendungsfälle (s. Kapitel 4.5)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 1. Erstellen des strukturierten Laborbefunds im Laborinformationssystem • 2. Übermittlung des strukturierten Laborbefunds an den Einsender
Einsender	<p>(4) Auswertung Laborbefund und Bereitstellung für Patienten Der Einsender nutzt den übermittelten Befund für Diagnose und Therapieentscheidung und ergänzt seine Behandlungsdokumentation um den Befund. Bei der Bewertung des Laborbefunds zieht er ggf. auch Laborvorbefunde aus der ePA heran, um den zeitlichen Verlauf von Untersuchungsergebnissen zu erfassen. Weiterhin stellt der Einsender den neuen Laborbefund im FHIR-Format in die ePA des Versicherten ein. Dabei werden ggf. geäußerte Widersprüche des Patienten gegen das Einstellen des Befunds in die ePA berücksichtigt.</p> <p><u>Anwendungsfälle (s. Kapitel 4.5)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 3. Empfangen und Verarbeiten eines übermittelten strukturierten Laborbefunds beim Einsender • 4. Einstellen eines neuen Laborbefunds in die ePA • 5. Aktualisieren eines Laborbefunds in der ePA • 6. Laborbefundübersicht anzeigen • 7. Dokumentenübersicht anzeigen • 8. Suche in Laborbefunden der ePA

Akteur	Beschreibung / Anwendungsfälle
	<ul style="list-style-type: none"> • 9. Anzeige eines strukturierten Laborbefunds • 10. Anzeige eines Laborbefunds als PDF • 11. Anzeige von Laborbefunden in Kumulativdarstellungen
Versicherte	<p>(5) Nutzung Laborbefund aus der ePA durch Versicherte Versicherte können ihren Laborbefund mittels Frontend des Versicherten einsehen und zu eigenen Zwecken nutzen (s. auch Kapitel 4.4.10).</p> <p><u>Anwendungsfälle (s. Kapitel 4.5)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 10. Anzeige eines Laborbefunds als PDF
Forschung	<p>(6) Nutzung pseudonymisierter Laborbefunde durch die Forschung Die ePA stellt dem Forschungsdatenzentrum (FDZ) pseudonymisierte Laborbefunde bereit, soweit sie in strukturierter Form vorliegen. Dies ermöglicht Forschenden diese Datenbasis zu Forschungszwecken zu nutzen. Geäußerte Widersprüche der Versicherten gegen die Datenausleitung an das FDZ werden beachtet.</p> <p><u>Anwendungsfälle (s. Kapitel 4.5)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 12. Ausleitung pseudonymisierter Laborbefunde an das Forschungsdatenzentrum

Im Rahmen der Stufendiagnostik, die Verdachtsdiagnosen weiter eingrenzt, ist es üblich, dass Einsender nach Erhalt und Bewertung eines Laborbefunds das Labor mit zusätzlichen Laboruntersuchungen unter Verwendung des im Labor archivierten Untersuchungs- oder Probenmaterials beauftragen. Der bisherige Laborbefund wird dann um die nachbeauftragten Untersuchungsergebnisse und deren laborärztliche Bewertung erweitert. Der Befund wird in diesem Fall erneut an die beauftragende Praxis gesendet und durchläuft den gleichen Prozess erneut.

4.4.2 Stationäres Versorgungsszenario

Im stationären Versorgungsszenario erfolgen Laboruntersuchungen während des stationären Aufenthalts u.U. sehr häufig, um eine engmaschige Verlaufskontrolle zu ermöglichen. Dem Paradigma folgend, dass die in der ePA hinterlegten Befunde den nachbehandelnden Leistungserbringern relevante Informationen für eine Weiterbehandlung geben sollen, muss jedoch nicht jeder Laborbefund in der ePA hinterlegt werden, der während eines stationären Aufenthalts erhoben wurde. Krankenhäuser können sowohl über eigene Labore verfügen oder externe labormedizinische Einrichtungen beauftragen. In Tabelle 7 wird der in Abbildung 6 abgebildete Ablauf erläutert.

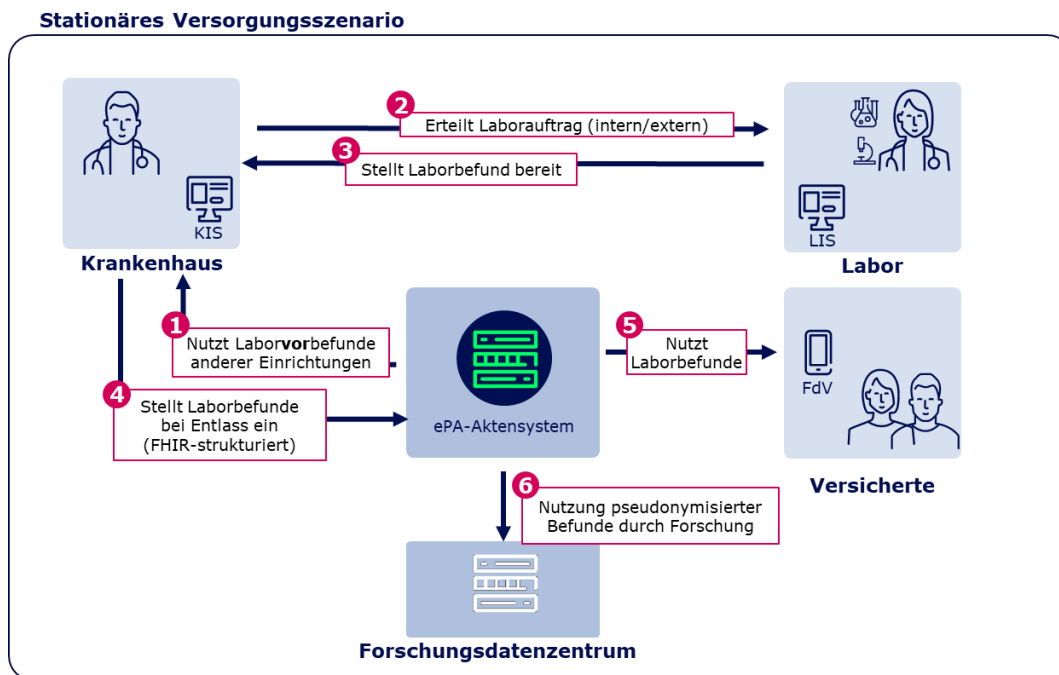


Abbildung 6: Stationäres Versorgungsszenario

Tabelle 7: Aktivitäten stationäres Versorgungsszenario

Akteur	Beschreibung / Anwendungsfälle
Krankenhaus	<p>(1) Nutzung Laborvorbefunde aus der ePA Laborvorbefunde aus der ePA können bereits bei der Aufnahme, Anamnese und Voruntersuchung der Patienten bereits wertvolle Hinweise zum bisherigen Verlauf der zu behandelnden Erkrankung geben, die bei Therapieentscheidungen herangezogen werden können.</p>
	<p>Anwendungsfälle (s. Kapitel 4.5)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 6. Laborbefundübersicht anzeigen • 7. Dokumentenübersicht anzeigen • 8. Suche in Laborbefunden der ePA • 9. Anzeige eines strukturierten Laborbefunds • 10. Anzeige eines Laborbefunds als PDF • 11. Anzeige von Laborbefunden in Kumulativdarstellungen
Krankenhaus	<p>(2) Laborbeauftragung Die Beauftragung der Laboruntersuchung erfolgt an ein Krankenhaus-eigenes oder externes Labor auf Basis individueller Vereinbarungen zwischen Krankenhaus und Labor ohne Beteiligung der ePA.</p>
Labor	<p>(3) Bereitstellung Untersuchungsergebnisse / Laborbefund Das Labor stellt der beauftragenden Abteilung/Station des Krankenhauses je nach Vereinbarung die validierten Untersuchungsergebnisse als Untersuchungsbericht oder einen Laborbefund bereit, der bereits eine ärztliche Bewertung der Untersuchungsergebnisse beinhaltet. Die Übermittlung erfolgt</p>

Akteur	Beschreibung / Anwendungsfälle
	<p>hinsichtlich des digitalen Übertragungswegs gemäß individueller Vereinbarung. Die Untersuchungsergebnisse oder der Laborbefund stehen den behandelnden Ärzten im KIS bzw. anderen im Krankenhaus genutzten IT-Systemen bereit und können mit den zur Verfügung stehenden Laborvorbefunden aus der ePA genutzt werden. Diese Schritte erfolgen außerhalb der ePA.</p> <p><u>Anwendungsfälle (s. Kapitel 4.5)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 1. Erstellen des strukturierten Laborbefunds • 6. Laborbefundübersicht anzeigen • 7. Dokumentenübersicht anzeigen • 8. Suche in Laborbefunden der ePA • 9. Anzeige eines strukturierten Laborbefunds • 10. Anzeige eines Laborbefunds als PDF • 11. Anzeige von Laborbefunden in Kumulativdarstellungen
Krankenhaus	<p>(4) Einstellen von Laborbefunden in die ePA bei Entlassung Das Einstellen von Laborbefunden in die ePA erfolgt durch das Krankenhaus nicht laufend mit jedem neuen Laborbefund, sondern asynchron im Rahmen des Entlassmanagements in dem Umfang, wie es für die Weiterbehandlung der Patienten und/oder die Dokumentation der stationären Behandlung sinnvoll ist. Dabei werden ggf. geäußerte Widersprüche des Patienten gegen das Einstellen des Befundes in die ePA berücksichtigt.</p> <p><u>Anwendungsfälle (s. Kapitel 4.5)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 1. Erstellen des strukturierten Laborbefunds (sofern nicht zuvor erfolgt) • 4. Einstellen eines neuen Laborbefunds in die ePA • 5. Aktualisieren eines Laborbefunds in der ePA
Versicherte	<p>(5) Nutzung Laborbefund aus der ePA durch Versicherte Versicherte können ihren Laborbefund mittels Frontend des Versicherten einsehen und zu eigenen Zwecken nutzen (s. auch Kapitel 4.4.10).</p> <p><u>Anwendungsfälle (s. Kapitel 4.5)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 10. Anzeige eines Laborbefunds als PDF
Forschung	<p>(6) Nutzung pseudonymisierter Laborbefunde durch die Forschung Die ePA stellt dem Forschungsdatenzentrum (FDZ) pseudonymisierte strukturierte Laborbefunde bereit., Dies ermöglicht Forschenden diese Datenbasis zu Forschungszwecken zu nutzen. Geäußerte Widersprüche der Versicherten gegen die Datenausleitung an das FDZ werden beachtet.</p> <p><u>Anwendungsfälle (s. Kapitel 4.5)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 12. Ausleitung pseudonymisierter Laborbefunde an das Forschungsdatenzentrum

4.4.3 Versorgungsszenario Laborgemeinschaft

Laborgemeinschaften sind Gemeinschaftseinrichtungen von Vertragsärzten, welche dem Zweck dienen, laboratoriumsmedizinische Analysen regelmäßig in derselben gemeinschaftlich genutzten Einrichtung zu erbringen. In der Laboreinrichtung werden die Analysen durchgeführt und anschließend der Praxis die Untersuchungsergebnisse bereitgestellt. Die ärztliche Bewertung der Untersuchungsergebnisse und Erstellung des Laborbefunds erfolgt durch die Praxis. Damit unterscheidet sich das in Abbildung 7 dargestellte Szenario vom ambulanten Standardszenario in der Verantwortung für die ärztliche Bewertung der Untersuchungsergebnisse und die Erstellung des Laborbefunds.

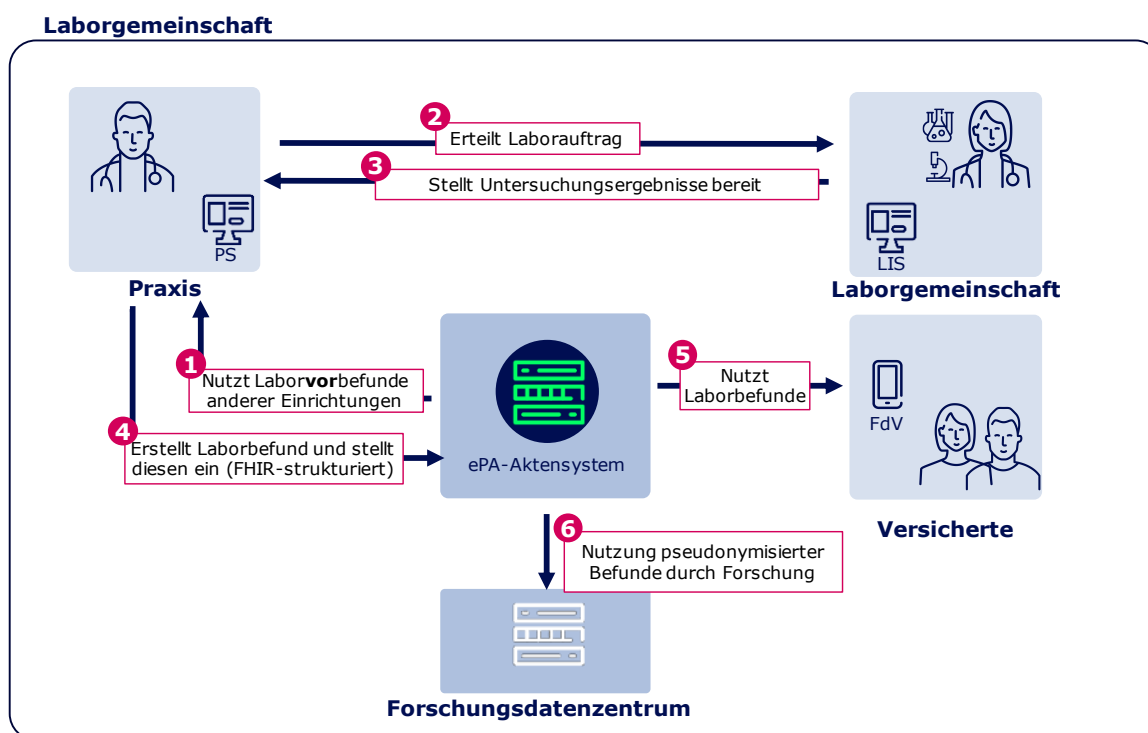


Abbildung 7: Versorgungsszenario Laborgemeinschaft

Tabelle 8: Aktivitäten Versorgungsszenario Laborgemeinschaft

Akteur	Beschreibung / Anwendungsfälle
Praxis	(1) Nutzung Laborvorbefunde aus der ePA Die Praxis nutzt Labor vor befunde (Fremdbefunde) aus der ePA des Versicherten bei der Anamnese und Entscheidung über die Notwendigkeit einer Laboruntersuchung.
	<u>Anwendungsfälle (s. Kapitel 4.5)</u> <ul style="list-style-type: none"> 6. Laborbefundübersicht anzeigen 7. Dokumentenübersicht anzeigen 8. Suche in Laborbefunden der ePA 9. Anzeige eines strukturierten Laborbefunds

Akteur	Beschreibung / Anwendungsfälle
	<ul style="list-style-type: none"> • 10. Anzeige eines Laborbefunds als PDF • 11. Anzeige von Laborbefunden in Kumulativdarstellungen
Praxis	<p>(2) Laborbeauftragung Der Einsender beauftragt ein Labor auf Basis einer medizinischen Indikation gemäß Bundesmantelvertrag Ärzte mittels (digitalem) Musterformular 10A der KBV mit der Erbringung dedizierter Leistungen. Ggf. wird zusätzlich auch ein Order-Entry-System des Labors genutzt, um den Auftrag zu avisieren. Alternativ können bei Beauftragungen für Privatversicherte, bei Selbstzahlerleistungen oder durch Privatpraxen andere Formen der Beauftragung genutzt werden, die zwischen Einsender und Labor vereinbart werden. Die Beauftragung des Labors erfolgt ohne Interaktion mit der ePA.</p>
Labor	<p>(3) Erstellung Untersuchungsbericht und Bereitstellung an Einsender Nach Durchführung der beauftragten Laboruntersuchungen werden die Untersuchungsergebnisse der beauftragenden Praxis digital als Untersuchungsbericht bereitgestellt. Diese Schritte erfolgen außerhalb der ePA.</p>
Praxis	<p>(4) Auswertung Laborbefund und Bereitstellung für Patienten Die Praxis bewertet die bereitgestellten Untersuchungsergebnisse und erstellt einen strukturierten Laborbefund, der die Untersuchungsergebnisse und die Bewertung enthält. Die Praxis nutzt den Befund für Diagnose und Therapieentscheidungen. Bei der Bewertung des Laborbefunds zieht sie ggf. auch Laborvorbefunde aus der ePA heran, um den zeitlichen Verlauf von Untersuchungsergebnissen zu erfassen. Weiterhin stellt die Praxis den neuen Laborbefund im FHIR-Format in die ePA des Versicherten. Dabei werden ggf. bereits vorhandene und darüber hinaus geäußerte Widersprüche des Patienten gegen das Einstellen des Befunds in die ePA berücksichtigt.</p> <p><u>Anwendungsfälle (s. Kapitel 4.5)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 1. Erstellen des strukturierten Laborbefunds • 4. Einstellen eines neuen Laborbefunds in die ePA • 5. Aktualisieren eines Laborbefunds in der ePA • 6. Laborbefundübersicht anzeigen • 7. Dokumentenübersicht anzeigen • 8. Suche in Laborbefunden der ePA • 9. Anzeige eines strukturierten Laborbefunds • 10. Anzeige eines Laborbefunds als PDF • 11. Anzeige von Laborbefunden in Kumulativdarstellungen
Versicherte	<p>(5) Nutzung Laborbefund aus der ePA durch Versicherte Versicherte können ihren Laborbefund mittels Frontend des Versicherten einsehen und zu eigenen Zwecken nutzen (s. auch Kapitel 4.4.10).</p> <p><u>Anwendungsfälle (s. Kapitel 4.5)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 10. Anzeige eines Laborbefunds als PDF

Akteur	Beschreibung / Anwendungsfälle
Forschung	<p>(6) Nutzung pseudonymisierter Laborbefunde durch die Forschung Die ePA stellt dem Forschungsdatenzentrum (FDZ) pseudonymisierte Laborbefunde bereit, soweit sie in strukturierter Form vorliegen. Dies ermöglicht Forschenden diese Datenbasis zu Forschungszwecken zu nutzen. Geäußerte Widersprüche der Versicherten gegen die Datenausleitung an das FDZ werden beachtet.</p>
	<p>Anwendungsfälle (s. Kapitel 4.5)</p> <ul style="list-style-type: none"> 12. Ausleitung pseudonymisierter Laborbefunde an das Forschungsdatenzentrum

4.4.4 Versorgungsszenario Eigenlabor

Im Versorgungsszenario Eigenlabor verfügt eine ambulante Einrichtung über Geräte und Fähigkeiten, bestimmte Laboruntersuchungen selbst durchzuführen. Die Durchführung der Laboruntersuchung und die Validierung der Untersuchungsergebnisse erfolgt in derselben Einrichtung. Die erhobenen Untersuchungsergebnisse können Bestandteil bspw. von Arztbriefen, Krankenhausentlassbriefen oder anderen Befunden sein, die als solche kategorisiert in die ePA hochgeladen werden. Ebenso können die Untersuchungsergebnisse als Anhang zu einem Arztbrief/Krankenhausentlassbrief in die ePA hochgeladen werden.

Der entsprechende Ablauf ist in Abbildung 9 dargestellt.

Versorgungsszenario Eigenlabor

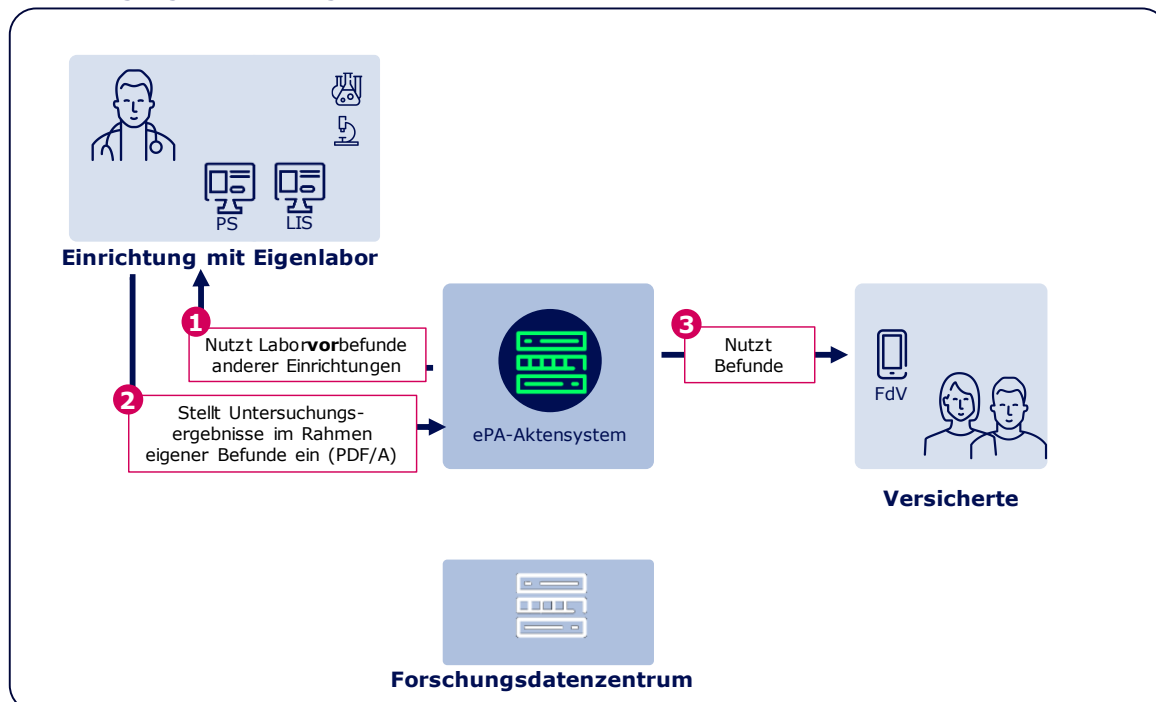


Abbildung 8: Versorgungsszenario Eigenlabor

Tabelle 9: Aktivitäten Versorgungsszenario Eigenlabor

Akteur	Beschreibung / Anwendungsfälle
Einrichtung	(1) Nutzung Laborvorbefunde aus der ePA Die ambulante Einrichtung nutzt Laborvorbefunde (Fremdbefunde) aus der ePA des Versicherten bei der Anamnese und Entscheidung über die Notwendigkeit einer Laboruntersuchung.
	<u>Anwendungsfälle (s. Kapitel 4.5)</u> <ul style="list-style-type: none"> • 6. Laborbefundübersicht anzeigen • 7. Dokumentenübersicht anzeigen • 8. Suche in Laborbefunden der ePA • 9. Anzeige eines strukturierten Laborbefunds • 10. Anzeige eines Laborbefunds als PDF • 11. Anzeige von Laborbefunden in Kumulativdarstellungen
Einrichtung	(2) Laboruntersuchung, Erstellung Laborbefund und Bereitstellung für Patienten Die ambulante Einrichtung führt die Laboruntersuchungen in eigenem Labor durch und leitet daraus ggf. weitere diagnostische und therapeutische Maßnahmen ab. Dabei werden ggf. auch Laborvorbefunde aus der ePA herangezogen, um den zeitlichen Verlauf von Untersuchungsergebnissen zu erfassen. Nach Abschluss der Laboruntersuchung kann der Laborbefund i. d. R. als PDF/A oder im FHIR-Format in die ePA eingestellt werden. Vom Versicherten geäußerte Widersprüche gegen das Einstellen des Befunds in die ePA werden dabei berücksichtigt.
	<u>Anwendungsfälle (s. Kapitel 4.5)</u> <ul style="list-style-type: none"> • 6. Laborbefundübersicht anzeigen • 7. Dokumentenübersicht anzeigen • 8. Suche in Laborbefunden der ePA • 9. Anzeige eines strukturierten Laborbefunds • 10. Anzeige eines Laborbefunds als PDF • 11. Anzeige von Laborbefunden in Kumulativdarstellungen • Einstellen des Laborbefunds als PDF/A im XDS document service der ePA (Kernfunktion der ePA)
Versicherte	(3) Nutzung Laborbefund aus der ePA durch Versicherte Versicherte können ihren Laborbefund mittels Frontend des Versicherten einsehen und zu eigenen Zwecken nutzen (s. auch Kapitel 4.4.10).
	<u>Anwendungsfälle (s. Kapitel 4.5)</u> <ul style="list-style-type: none"> • 10. Anzeige eines Laborbefunds als PDF

Während in der ersten Stufe des dgLP ambulante Eigenlabore, die vollständige Laborbefunde erstellen, diese nicht im FHIR-strukturierten Format in die ePA einstellen müssen, wird nach Einführung der Stufe 1 geprüft, ob die Voraussetzungen geschaffen

werden können, damit Eigenlabore in einer Folgestufe auch FHIR-strukturierte Laborbefunde in die ePA einstellen können.

4.4.5 Versorgungsszenario Labor mit Sprechstunde

Labore, die auch Sprechstunden mit direktem Patientenkontakt anbieten und in diesem Rahmen Laboruntersuchungen durchführen, unterscheiden sich i.d.R. nicht vom ambulanten Versorgungsszenario mit externer Laborbeauftragung gemäß Kapitel 4.4.1.

Abweichend und unabhängig davon können Laborärzte Patienten auch Selbstzahlerleistungen anbieten. Dieser Fall ist hinsichtlich des Prozessablaufs vergleichbar mit dem Versorgungsszenario Eigenlabor gemäß Kapitel 4.4.4.

Auch Krankenhauslabore können Sprechstunden anbieten.

4.4.6 Versorgungsszenario Point-of-care-Diagnostik (POCT)

Einrichtungen können einfache Laboruntersuchungen mittels sogenannter Point-of-care-Diagnostik-Geräte selbst durchführen, die Ihnen die Bestimmung einer begrenzten Anzahl von Messgrößen erlaubt. Diese Leistung wird auch patientennahe Sofortdiagnostik genannt. Vorteil dieser Diagnostik ist, dass der Einrichtung Untersuchungsergebnisse zeitnah bereitstehen, da die Zeit für die Beauftragung eines Labors, Transport des Probenmaterials etc. entfällt. Aus der Laboruntersuchung heraus entsteht jedoch in aller Regel kein vollständiger Laborbefund, der eine dezidierte ärztliche Bewertung zur Nachnutzung durch eine andere ärztliche Einrichtung enthält. Stattdessen dient die patientennahe Sofortdiagnostik dazu, aus den Untersuchungsergebnissen unmittelbare diagnostische oder therapeutische Konsequenzen abzuleiten [3]. Deshalb entsteht kein Laborbefund, der im strukturierten Format in die ePA eingestellt werden kann. Die erhobenen Untersuchungsergebnisse können jedoch Bestandteil bspw. von Arztbriefen Krankenhausentlassbriefen oder anderen Befunden sein, die als solche kategorisiert in die ePA hochgeladen werden. Ebenso können die Untersuchungsergebnisse als Anhang zu einem Arztbrief/Krankenhausentlassbrief in die ePA hochgeladen werden.

Der entsprechende Ablauf ist in Abbildung 9 dargestellt.

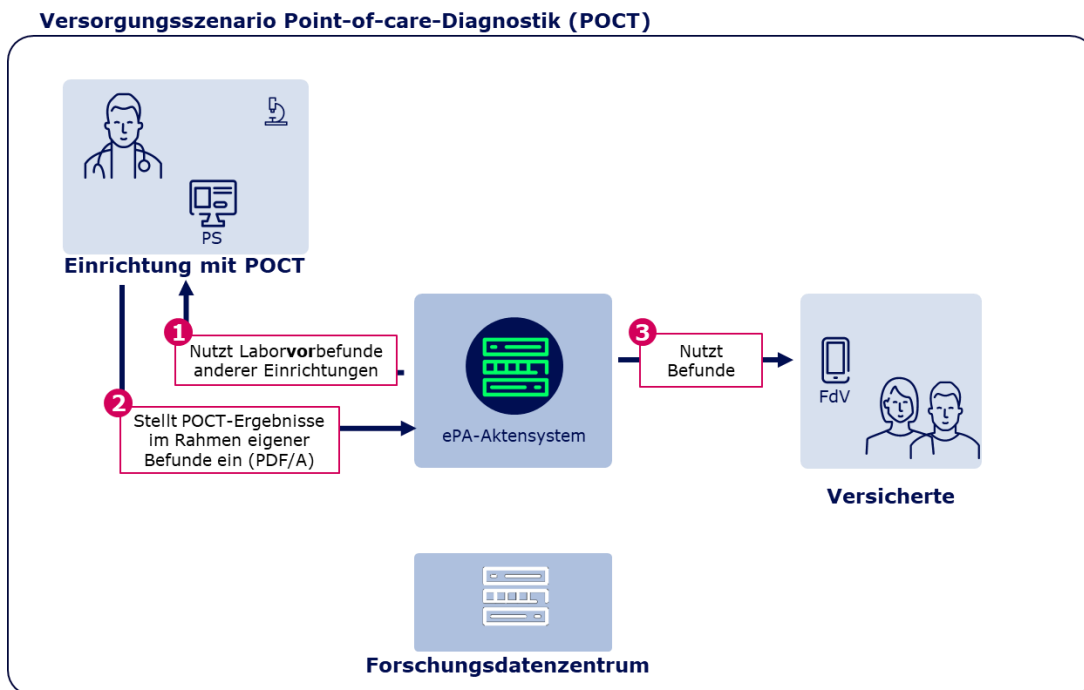


Abbildung 9: Versorgungsszenario Point-of-Care-Diagnostik

Tabelle 10: Aktivitäten Versorgungsszenario Point-of-Care-Diagnostik

Akteur	Beschreibung / Anwendungsfälle
Praxis	<p>(1) Nutzung Laborvorbefunde aus der ePA Die Einrichtung kann Laborvorbefunde (Fremdbefunde) aus der ePA des Versicherten bei der Anamnese und Entscheidung über die Notwendigkeit einer Laboruntersuchung nutzen.</p>
	<p><u>Anwendungsfälle (s. Kapitel 4.5)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 7. Dokumentenübersicht anzeigen • 10. Anzeige eines Laborbefunds als PDF
Praxis	<p>(2) Sofortdiagnostik, Erstellung Arztbrief/Befund und Bereitstellung für Patienten Die Einrichtung führt Laboruntersuchungen als Sofortdiagnostik durch leitet daraus ggf. weitere diagnostische und therapeutische Maßnahmen ab. Dabei werden ggf. auch Laborvorbefunde aus der ePA herangezogen, um den zeitlichen Verlauf von Untersuchungsergebnissen zu erfassen.</p> <p>Sofern die Sofortdiagnostik durch eine Arztpraxis durchgeführt wird, wird nach Abschluss der Behandlung ggf. ein Arztbrief oder ein anderer Befund erstellt, der durch die Praxis im vorgesehenen Format (i.d.R. PDF/A) in die ePA hochgeladen wird. In diesem Befund können auch die erhobenen Untersuchungsergebnisse aufgenommen werden. Vom Versicherten geäußerte Widersprüche des Patienten gegen das Einstellen des Befunds in die ePA werden dabei berücksichtigt.</p>
	<p><u>Anwendungsfälle (s. Kapitel 4.5)</u></p>

Akteur	Beschreibung / Anwendungsfälle
	<ul style="list-style-type: none"> • 7. Dokumentenübersicht anzeigen • 10. Anzeige eines Laborbefunds als PDF • Einstellen des Laborbefunds als PDF/A im XDS document service der ePA (Kernfunktion der ePA)
VERSICHERTE	<p>(3) Nutzung Arztbrief/Befund aus der ePA durch Versicherte Sofern im Rahmen der Diagnostik und/oder Behandlung ein Arztbrief, Krankenhausentlassbrief oder ein anderer Befund erstellt und in die ePA eingestellt wurde, können Versicherte ihren Arztbrief/Befund mittels Frontend des Versicherten einsehen und zu eigenen Zwecken nutzen (s. auch Kapitel 4.4.10).</p>
	<p><u>Anwendungsfälle</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Anzeige von Befunden aus dem XDS-Document service der ePA (Kernfunktion der ePA)

4.4.7 Versorgungsszenario zahnärztliche Versorgung

Zahnarztpraxen können eigene Labortests als patientennahe Sofortdiagnostik (POCT) durchführen. Auch wenn sich die typischen Untersuchungsparameter von denen der Sofortdiagnostik in einer Arztpraxis unterscheiden, gleicht der fachliche Ablauf dem in Kapitel 4.4.6. Entsprechend entsteht kein vollständiger Laborbefund der auch eine ärztliche Bewertung der Untersuchungsparameter enthält, womit auch kein Einstellen in die ePA erfolgt.

Darüber hinaus können Zahnarztpraxen auch externe Labore mit Untersuchungen beauftragen. In diesem Fall erhalten die Praxen als Ergebnis FHIR-strukturierte Laborbefunde mit eingebettetem PDF/A vom Labor, die sie unverändert in die ePA einstellen.

Da Laborvorbefunde für Zahnarztpraxen im Vergleich zu Arztpraxen quantitativ gesehen eine deutlich kleinere Rolle spielen, ist eine Kumulativdarstellung von Untersuchungswerten in zahnärztlichen Praxisverwaltungssystemen nicht erforderlich, wenn auch wünschenswert. Die Darstellbarkeit von Einzelbefunden muss für Zahnarztpraxen zumindest als PDF-Ansicht gegeben sein.

Der Ablauf und die genutzten Anwendungsfälle gemäß Kapitel 4.5 werden in Abbildung 10 und Tabelle 11 dargestellt.

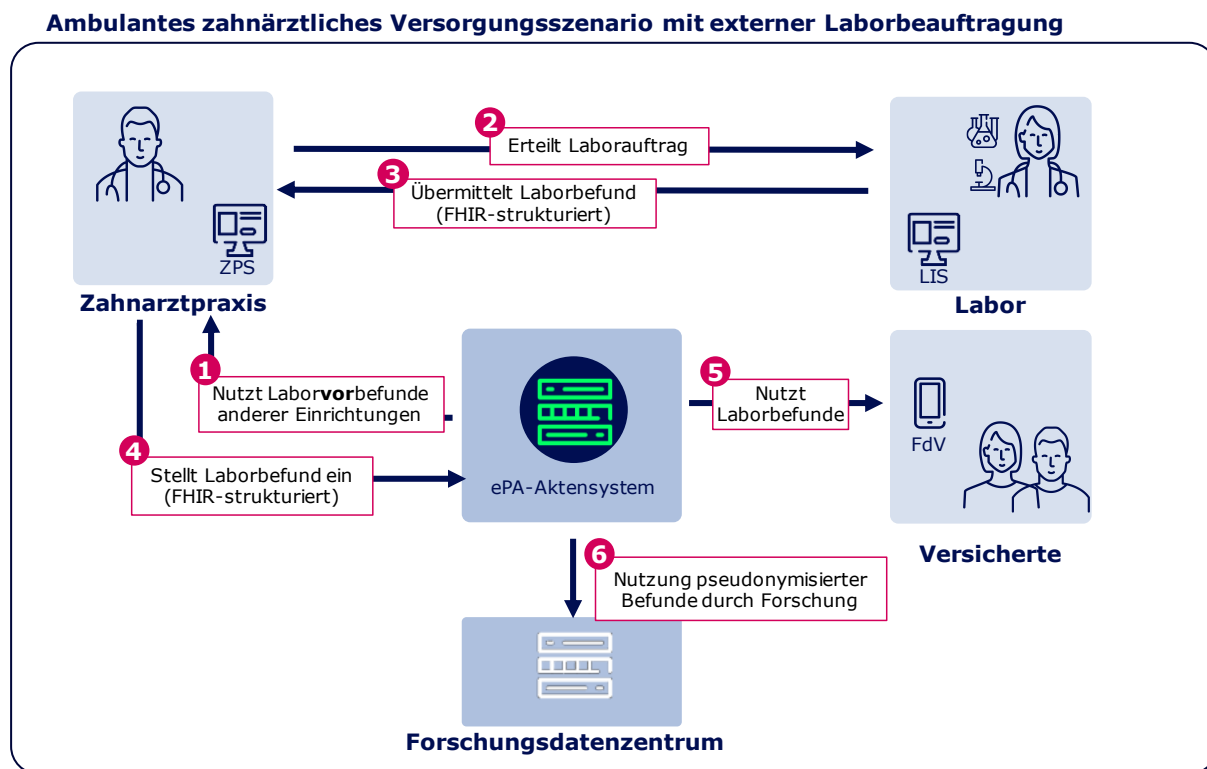


Abbildung 10: Ambulantes zahnärztliches Versorgungsszenario mit externer Laborbeauftragung

Tabelle 11: Aktivitäten zahnärztliches ambulantes Versorgungsszenario

Akteur	Beschreibung / Anwendungsfälle
Zahnarztpraxis	<p>(1) Nutzung Laborvorbefunde aus der ePA Die Zahnarztpraxis nutzt Laborvorbefunde (Fremdbefunde) aus der ePA des Versicherten.</p>
	<p><u>Anwendungsfälle (s. Kapitel 4.5)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 7. Dokumentenübersicht anzeigen • 8. Suche in Laborbefunden der ePA • 10. Anzeige eines Laborbefunds als PDF
Zahnarztpraxis	<p>(2) Laborbeauftragung Die Zahnarztpraxis beauftragt ein Labor auf Basis einer zahnmedizinischen Indikation gemäß Bundesmantelvertrag-Zahnärzte mit der Erbringung labormedizinischer Untersuchungen. Ggf. wird zusätzlich auch ein Order-Entry-System des Labors genutzt, um den Auftrag zu avisieren. Die Beauftragung des Labors erfolgt ohne Interaktion mit der ePA.</p>
Labor	<p>(3) Erstellung Laborbefund und Bereitstellung an Zahnarztpraxis Nach Durchführung der beauftragten Laboruntersuchungen werden die Untersuchungsergebnisse validiert, ärztlich bewertet und als Ergebnis ein Laborbefund durch das beauftragte Labor erstellt. Das Labor stellt den digitalen Laborbefund im FHIR-Format über den individuell mit der</p>

Akteur	Beschreibung / Anwendungsfälle
	<p>Zahnarztpraxis vereinbaren digitalen Übermittlungsweg bereit. Diese Schritte erfolgen außerhalb der ePA.</p> <p><u>Anwendungsfälle (s. Kapitel 4.5)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 1. Erstellen des strukturierten Laborbefunds • 2. Übermittlung des strukturierten Laborbefunds an den Einsender
Zahnarztpraxis	<p>(4) Auswertung Laborbefund und Bereitstellung für Patienten Die Zahnarztpraxis nutzt den übermittelten Befund für die zahnärztliche Behandlung und ergänzt seine Behandlungsdokumentation um den Befund. Weiterhin stellt der Einsender den neuen Laborbefund im FHIR-Format in die ePA des Versicherten ein. Dabei werden ggf. bereits vorhandene und darüber hinaus geäußerte Widersprüche des Patienten gegen das Einstellen des Befunds in die ePA berücksichtigt.</p> <p><u>Anwendungsfälle (s. Kapitel 4.5)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 3. Empfangen und Verarbeiten eines übermittelten strukturierten Laborbefunds beim Einsender • 4. Einstellen eines neuen Laborbefunds in die ePA • 5. Aktualisieren eines Laborbefunds in der ePA • 7. Dokumentenübersicht anzeigen • 8. Suche in Laborbefunden der ePA • 10. Anzeige eines Laborbefunds als PDF
Versicherte	<p>(5) Nutzung Laborbefund aus der ePA durch Versicherte Versicherte können ihren Laborbefund mittels Frontend des Versicherten einsehen und zu eigenen Zwecken nutzen (s. auch Kapitel 4.4.10).</p> <p><u>Anwendungsfälle (s. Kapitel 4.5)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 10. Anzeige eines Laborbefunds als PDF
Forschung	<p>(6) Nutzung pseudonymisierter Laborbefunde durch die Forschung Die ePA stellt dem Forschungsdatenzentrum (FDZ) pseudonymisierte Laborbefunde bereit, soweit sie in strukturierter Form vorliegen. Dies ermöglicht Forschenden diese Datenbasis zu Forschungszwecken zu nutzen. Geäußerte Widersprüche der Versicherten gegen die Datenausleitung an das FDZ werden beachtet.</p> <p><u>Anwendungsfälle (s. Kapitel 4.5)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 12. Ausleitung pseudonymisierter Laborbefunde an das Forschungsdatenzentrum

4.4.8 Unterbeauftragung von Laboren

Labore können andere Labore mit spezialisierten Untersuchungen unterbeauftragen. Dies hat für Einsender den Vorteil, dass dieser nicht mehrere Labore beauftragen muss und er vom primär beauftragten Labor einen Gesamtbefund mit allen Untersuchungsergebnissen sowie eine vollständige laborärztliche Bewertung erhält. Die Beauftragung und Befundübermittlung des unterbeauftragten Labors wird im Kontext des dgLP - Stufe 1 nicht betrachtet und obliegt der individuellen Vereinbarung zwischen den beiden Laboren.

Das primär beauftragte Labor ist dafür verantwortlich, dass dem Einsender der Gesamtbefund inklusive der unterbeauftragten Untersuchungsergebnisse und der diese Ergebnisse einschließenden ärztliche Bewertung im FHIR-Format bereitgestellt wird.

4.4.9 Nutzung von Laborbefunden durch nicht-ärztliche Versorgungseinrichtungen

Apotheken, Pflegeeinrichtungen, Hebammen und Heilmittelerbringer haben nach § 341 Abs. 2 Nr. 1a SGB V die Möglichkeit, auf medizinische Informationen aus der ePA zuzugreifen. Dies gilt auch für in der ePA hinterlegte Laborbefunde. Diese Einrichtungen können Laborbefunde nutzen, um bspw. bei der Ausgabe von Medikamenten Kontraindikationen zu identifizieren oder bei Bedarfsmedikationen Indikatoren für deren Wirkung zu beobachten und dann ggf. Rücksprache mit ärztlichen Kollegen zu halten.

Um den Einrichtungen einerseits die Einsicht in Laborbefunde zu ermöglichen, andererseits keine vollumfängliche Umsetzung zur Interpretation und Anzeigemöglichkeit der FHIR-Laborbefunde durch deren Primärsysteme zu fordern, sollen die Primärsysteme dieser Nutzergruppen den mit dem FHIR-Laborbefund gemeinsam gespeicherten Befund im PDF-Format anzeigen können. Entsprechend ist für die genannten Einrichtungen der Anwendungsfall

- 10. Anzeige eines Laborbefunds als PDF

relevant.

4.4.10 Nutzung von Laborbefunden durch Versicherte

Versicherte können eigene Laborbefunde der ePA über die ePA-App Krankenkasse/Krankenversicherung einsehen und für sich nutzen. Dazu muss dafür der Anwendungsfall

- 10. Anzeige eines Laborbefunds als PDF

in der App umgesetzt werden.

Insbesondere bei der Nutzung von Endgeräten mit kleinen Bildschirmen kann die Darstellung als strukturierter Laborbefund analog zum Anwendungsfall „9. Anzeige eines strukturierten Laborbefunds“ (in Primärsystemen) Vorteile für die Lesbarkeit des Befunds mit sich bringen. Entsprechend ist es den Herstellern von Frontends der Versicherten freigestellt, zusätzlich zur PDF-Darstellung auch strukturierte Daten des Laborbefunds aus der ePA abzurufen und für eine optimierte Bildschirmdarstellung zu nutzen.

4.5 Anwendungsfälle der ePA im dgLP - Stufe 1

Dieses Kapitel beschreibt die Anwendungsfälle der ePA, die im Rahmen der oben beschriebenen Versorgungsszenarien genutzt werden. Aus den Anwendungsfällen leiten sich Anforderungen an die technische Konzeption der ePA im Zusammenspiel des ePA-Aktensystems und der Frontends ab. Die initiale Erstellung des digitalen Laborbefunds im FHIR-Format, dessen Übermittlung an den Einsender und Empfang beim Einsender werden nicht durch die ePA umgesetzt. Da sie jedoch unabdingbare Voraussetzung für die Bereitstellung strukturierter Laborbefunde in der ePA sind, werden sie hier aufgeführt.

4.5.1 Erstellen des strukturierten Laborbefunds

Anmerkung

Dieser Anwendungsfall ist kein Anwendungsfall der ePA, ist jedoch Voraussetzung dafür, dass die Anwendungsfälle des dgLP - Stufe 1 umgesetzt werden können und sind für das Gesamtverständnis relevant.

Das Erstellen des Laborbefunds in einem Labor/einer Versorgungseinrichtung erfolgt aus fachlicher Sicht unverändert zum bisherigen Prozess. Damit der Laborbefund jedoch im weiteren Prozessablauf strukturiert in die ePA hochgeladen und dadurch anderen Akteuren bereitgestellt werden kann, muss ein digitaler Laborbefund im FHIR-Format erzeugt werden (siehe auch Kapitel 4.8).

Wichtigste Voraussetzung dafür ist, dass die Einrichtung, in der der Befund erzeugt wird, ihre Untersuchungs- und Befundergebnisse entsprechend der standardisierten Kodierungen (LOINC®, UCUM®, SNOMED-CT®) hinterlegt. Dazu muss das Labor, bzw. die Einrichtung, die Laborbefunde erzeugt, vorab seinen Leistungskatalog mit den bei ihm beauftragbaren Untersuchungen vollständig und qualitätsgesichert kodiert im eigenen IT-System hinterlegen. Weiterhin muss das verwendete Laborinformationssystem bzw. das System mit deren Hilfe Laborbefunde erzeugt werden befähigt sein, digitale Laborbefunde qualitätsgesichert im spezifikationskonformen FHIR-Format zu erzeugen.

Das Format des durch das Labor erzeugten FHIR-strukturierten Laborbefunds entspricht dem von der ePA erwarteten FHIR-Format. Dadurch wird im weiteren Prozessverlauf des dgLP ein Einstellen des Laborbefunds in die ePA möglich, ohne dass dafür eine zusätzliche inhaltliche oder strukturelle Verarbeitung notwendig ist.

Sofern ein beauftragtes Labor ein weiteres Labor mit einzelnen Untersuchungen weiterbeauftragt, muss das primär beauftragte Labor Sorge dafür tragen, dass der Gesamtbefund inkl. der unterbeauftragten Untersuchungsergebnisse ärztlich befundet im spezifikationskonformen FHIR-Format bereitgestellt wird.

4.5.2 Übermittlung des strukturierten Laborbefunds an den Einsender

Anmerkung

Dieser Anwendungsfall ist kein Anwendungsfall der ePA, ist jedoch Voraussetzung dafür, dass die Anwendungsfälle des dgLP - Stufe 1 umgesetzt werden können und sind für das Gesamtverständnis relevant.

Sofern eine Übermittlung von Laborbefunden vom Labor an die beauftragende Einrichtung (Einsender) erfolgt, wie bspw. im ambulanten Standardprozess unter Nutzung eines

externen Labors durch die Arztpraxis, muss der digitale Befund hierbei im spezifikationskonformen FHIR-Format bereitgestellt werden. Dadurch ist gewährleistet, dass der Befund durch den Einsender unverändert und ohne zusätzliche Bearbeitungsschritte in die ePA eingestellt werden kann. Der technische Übermittlungsweg obliegt dabei wie bisher der individuellen Vereinbarung zwischen Einsender und Labor und wird nicht vorgegeben.

Mit der Bereitstellung von Laborbefunden im FHIR-strukturierten Format ist keine stichtagsbezogene Umstellung des Übermittlungsformats von den bisher verwendeten Formaten zum FHIR-Format verbunden. Stattdessen erfolgt die Übermittlung des Laborbefunds im FHIR-strukturierten Format zusätzlich zum bisher verwendeten Format, mindestens bis zu dem Zeitpunkt zu dem eine vollständige Interoperabilität der Systeme auf Sende- und Empfangsseite gegeben ist.

4.5.3 Empfangen und Verarbeiten eines übermittelten strukturierten Laborbefunds beim Einsender

Anmerkung

Dieser Anwendungsfall ist kein Anwendungsfall der ePA, ist jedoch Voraussetzung dafür, dass die Anwendungsfälle des dgLP - Stufe 1 umgesetzt werden können und sind für das Gesamtverständnis relevant.

IT-Systeme von Einsendern, also Praxisverwaltungssysteme (PVS) und Krankenhausinformationssysteme (KIS) erhalten digitale Laborbefunde über den individuell zwischen Einsender und Labor vereinbarten Übermittlungsweg. Die Systeme müssen die spezifikationskonformen digitalen Laborbefunde im FHIR-Format annehmen und für die weitere Verarbeitung, z. B. Weiterleitungen und für das Einstellen in die ePA vollständig und unverändert speichern können.

Ebenso müssen PVS und KIS der Einsender die digitalen Laborbefunde so verarbeiten können, dass die Inhalte des Befundes in der Einrichtung zur Anzeige gebracht werden können. Den Anwendern sollen dabei mindestens dieselben Funktionalitäten nutzen können, die das System bei der Verarbeitung und Anzeige von Laborbefunden in Vorgängerformaten bereitgestellt hat.

4.5.4 Einstellen eines neuen Laborbefunds in die ePA

Versorgungseinrichtungen mit direktem Patientenkontakt stellen Befunde in die ePA ein, sofern diese im Rahmen der aktuellen Behandlung entstehen und ihnen diese in einem dafür vorgesehenen digitalen Format zur Verfügung stehen. Von den Laboren übermittelte Laborbefunde im spezifikationskonformen FHIR-Format sind geeignet, ohne zusätzliche Verarbeitung in die ePA der Versicherten eingestellt zu werden. Laborbefunde werden deshalb unverändert an den entsprechenden Service der ePA übergeben. Aufgrund der Hinterlegung aller relevanten Daten im Laborbefund, inklusive des in der FHIR-Struktur eingebetteten Gesamtbefund im PDF-Format, ist keine explizite Beschreibung oder Auswahl von Metadaten für das Einstellen des FHIR-Laborbefunds in die ePA notwendig.

Die ärztlichen Primärsysteme sollen die Funktion zum Einstellen in den typischen Arbeitsfluss der Behandelnden integrieren. So sollen Leistungserbringer per Voreinstellung wählen können, ob Laborbefunde bei bestimmten Arbeitsschritten automatisiert oder automatisiert mit Interventionsmöglichkeit (System stellt ein, es sei denn der Anwender das automatische Einstellen von Befunden patientenspezifisch abgewählt) durch das System in die ePA hochgeladen werden [5]. Bei einem PVS könnte dies bei der Sichtung eines neu empfangenen Laborbefunds (mit automatischem Abgleich, ob der Befund bereits

hochgeladen wurde) oder bei der Dokumentation eines Patientengesprächs (mit Abgleich, ob neue noch nicht hochgeladene Befunde vorliegen) erfolgen. Ziel ist es, keine zusätzlichen Arbeitsschritte dafür aufzuwenden.

Im stationären Sektor soll das KIS, bzw. das IT-System, das im Krankenhaus für das Entlassmanagement genutzt wird, im Rahmen des Entlassmanagements eine Auswahlmöglichkeit für erhobene Laborbefunde anbieten, mit der für die Dokumentation und Nachbehandlung relevante Befunde einfach ausgewählt und in einem Arbeitsschritt durch das System hochgeladen werden können.

Beim Hochladen sind Widersprüche des Versicherten zum Einstellen in die ePA zu berücksichtigen. Das Primärsystem soll die Anwender dabei unterstützen und auf - ggf. auch zeitversetzt - dokumentierte Widersprüche hinweisen, sowie ein Hochladen technisch unterbinden. Bei zeitversetzten Widersprüchen handelt es sich um Widersprüche von Patienten gegen das Einstellen von Dokumenten in die ePA, die zwar im Kontext des Behandlungsfalls, jedoch nicht im unmittelbaren zeitlichen Zusammenhang des Einstellens, sondern bspw. bei der Aufnahme/Anmeldung der Einrichtung erhoben und im Primärsystem dokumentiert wurden.

Primärsysteme sollen ihre Anwender dahingehend unterstützen, dass beim Eingang von Laborbefunden (Anwendungsfall „Empfangen und Verarbeiten eines übermittelten strukturierten Laborbefunds beim Einsender“ entsprechend Kapitel 4.5.3) geprüft wird, ob durch das System bereits eine Vorversion des Laborbefunds in die ePA hochgeladen wurde und falls dies zutrifft, dem Anwender einen Hinweis geben, dass eine Aktualisierung des Laborbefunds in der ePA erforderlich ist.

Ergebnisse genetischer Untersuchungen oder Analysen im Sinne des Gendiagnostikgesetzes sollen durch das Primärsystem nur nach im System dokumentierter Bestätigung der verantwortlichen ärztlichen Person, dass die ausdrückliche Einwilligung des Versicherten in schriftlicher oder in elektronischer Form vorliegt, in die ePA hochgeladen werden.

4.5.5 Aktualisieren eines Laborbefunds in der ePA

Versorgungseinrichtungen können von einem beauftragten Labor ggf. denselben Laborbefund erneut, in aktualisierter Form erhalten. Fachlicher Hintergrund kann bspw. eine Korrektur oder eine Ergänzung des Befunds sein. In diesem Fall ändert sich der Inhalt und i.d.R. auch der Status des Befunds. Gemäß der Spezifikation des FHIR-Laborbefunds erhält jeder Laborbefund eine eindeutige Identifikationsnummer. Dadurch kann ein Laborbefund systemseitig sowohl im Primärsystem als auch in der ePA eindeutig identifiziert werden.

Bereits in die ePA eingestellte Laborbefunde, die aktualisiert wurden, sollen durch das Primärsystem erneut in die ePA hochgeladen werden. Das Aktensystem erkennt in diesem Fall, dass der Befund aktualisiert wurde und stellt den Befund als neue Version desselben Befunds ein. Das Aktensystem hält Vorversionen aktualisierter Laborbefunde abrufbar vor. Das Primärsystem muss beim Prüfen, ob ein Befund bereits in die ePA eingestellt wurde, berücksichtigen, dass der Laborbefund ggf. aktualisiert wurde und darf das Hochladen des aktualisierten Laborbefunds nicht fälschlicherweise unterbinden, weil der Befund bereits in einer Vorversion in der ePA vorliegt.

Auch beim Hochladen aktualisierter Laborbefunde soll der Anwender durch das Primärsystem dahingehend unterstützt werden, dass konfigurierbare Automatismen erkennen, dass ein Laborbefund aktualisiert wurde und diesen erneut in die ePA hochladen [5].

Sofern eine nicht mehr vorhandene Zugriffsbefugnis auf die ePA die Aktualisierung des Laborbefunds in der ePA verhindert, muss der Anwender durch das System informiert werden, so dass entschieden werden kann, ob der Versicherte darüber informiert werden muss.

Ergebnisse genetischer Untersuchungen oder Analysen im Sinne des Gendiagnostikgesetzes sollen durch das Primärsystem nur nach aktiver Bestätigung der verantwortlichen ärztlichen Person, dass die ausdrückliche Einwilligung des Versicherten in schriftlicher oder in elektronischer Form vorliegt, in die ePA hochgeladen werden.

4.5.6 Laborbefundübersicht anzeigen

Ärzte müssen sich im Behandlungsablauf in unterschiedlichen Situationen einen Überblick zu vorliegenden Vorbefunden verschaffen können. Im Kontext von Laborbefunden kann

- bei der Anamnese, Verdachtsdiagnose und Differentialdiagnose eine Übersicht über in der ePA hinterlegte Laborvorbefunde helfen, relevante Befunde zu identifizieren,
- bei der Beauftragung einer Laboruntersuchung mittels einer geeigneten Übersicht geprüft werden, ob ein aktueller Laborvorbefund in der ePA vorliegt, der eine erneute Untersuchung ggf. obsolet macht.
- bei der Bewertung eines selbst beauftragten oder erhobenen Laborbefunds eine Übersicht über Laborvorbefunde der ePA helfen, Befunde zu identifizieren, die Aufschluss über den Verlauf eines oder mehrerer Untersuchungsergebnisse geben,
- bei zu prüfender Verträglichkeit für eine angedachte Therapie mittels Laborwert die Erfordernis für dessen erneute Bestimmung entfallen, wenn ein aktueller Wert vorliegt.

Dazu stellt das ärztliche Primärsystem bspw. eine tabellarische Auflistung vorhandener Laborbefunde bereit. Die Anforderungen an eine für den Anwender effizient nutzbare Übersichtsanzeige können sich je nach Fachrichtung, Sektor, Institution und Behandlungssituation unterscheiden, weshalb das Primärsystem eine hohe Flexibilität und individuelle Adaptierbarkeit der Anzeige erlauben soll. Die Auflistung soll auch die Sortierbarkeit und Filterbarkeit von Laborbefunden ermöglichen. Ebenso soll in dieser Ansicht eine Integration von selbst erhobenen Laborbefunden aus dem Primärsystem mit Laborvorbefunden aus der ePA mit entsprechender Kennzeichnung und Filterfunktion (Eigene Befunde und/oder Fremdbefunde der ePA) ermöglichen.

In der ePA wurden vor Release 3.2 Laborbefunde im PDF/A-Format mit Metadaten, jedoch nicht im strukturierten FHIR-Format gespeichert. Entsprechend sollen diese Befunde in der Übersichtsanzeige mit einem sprechenden Hinweis/Kennzeichen markiert werden.

Diese Übersichtsanzeige wird auch als Ergebnisanzeige einer qualifizierten Suche nach Laborbefunden mit bestimmten Inhalten oder einer Volltextsuche (u.s. Anwendungsfall dazu) mit Beschränkung auf Laborbefunde verwendet. Die qualifizierte Suche und Volltextsuche soll auch aus der Übersichtsanzeige heraus aufgerufen werden können.

Abbildung 11 zeigt die beispielhafte Laborbefundübersicht in einem Primärsystem.

Laborbefunde von Anette Musterfrau									
ePA	Lokal	Warnung	Datum des Befundes	Einstelldatum	Beauftragende Einrichtung	Fachrichtung	Ausstellende Einrichtung	Laboruntersuchungsgruppen	
✓	✓	⚠	07.12.2025	08.12.2025	Gemeinschaftspraxis Dr. Jennifer Wolf	Tropenmedizin	Labor Lorenz & Lorenz Dr. Stefan Lorenz		⋮
⬆	✓		05.11.2025	06.11.2025	Neurologische Praxis Dr. Markus Jung	Neurologie	Labor 29 Dr. Katharina Berger	Klinische Chemie, Vitamindiagnostik Proteine	⋮
✓	✓	⚠	30.09.2025	01.10.2025	Kardiologie-Zentrum Dr. Stefanie Braun	Kardiologie	Speziallabor Ost Dr. Oliver Krause	Hämatologie Hämostaseologie Entzündungsmarker	⋮
✓	✓		20.09.2025	21.09.2025	Facharztpraxis Dr. Andreas Schulz	Innere Medizin	Zentrallabor Dr. Christine Lang	Basisanalytik - Enzyme Basisanalytik - Nierenfunktion Endokrinologie Entzündungsmarker	⋮
✓	✓		11.09.2025	12.09.2025	Hausarztpraxis Dr. Werner Bansenbach	Allgemeinmedizin	Labor am Wald Dr. Marie Brandbach	Hämatologie, Entzündungsmarker	⋮
✓	⬇		20.03.2025	21.03.2025	Facharztpraxis Dr. Karsten Kaletta	Urologie	Labor West Dr. Sabine Koch	Urindiagnostik	⋮
✓	✓		03.01.2025	05.01.2025	Hausarztpraxis Dr. Werner Bansenbach	Allgemeinmedizin	Labor am Wald Dr. Marie Brandbach	Hämatologie Basisanalytik - Elektrolyte Basisanalytik - Enzyme Basisanalytik - Nierenfunktion Basisanalytik - Leberfunktion Endokrinologie Fettstoffwechsel Blutzucker	⋮

Abbildung 11: Beispieldarstellung der Laborbefundübersicht

4.5.7 Dokumentenübersicht anzeigen

Auch die in der ePA hinterlegten strukturierte Laborbefunde werden in der allgemeinen Dokumentenübersicht der ePA angezeigt. Im Vergleich zur dedizierten Übersichtsanzeige der Laborbefunde (Vorkapitel) werden hier die üblichen allgemeinen Metadaten der Dokumente angezeigt, eine Anzeige von Inhalten der Laborbefunde, wie enthaltene Untersuchungsgruppen oder Untersuchungen entfällt.

Als Besonderheit sind in dieser Übersicht sowohl die Einträge zu den vor Release 3.2 in der ePA hinterlegten PDF-Laborbefunde als auch den FHIR-strukturierten Laborbefunde aufzulisten. Abbildung 12 zeigt eine beispielhafte Dokumentenübersicht eines Primärsystems, die auch in der ePA hinterlegte strukturierte Laborbefunde auflistet.

Dokumente von Anette Wagner								
Alle Dokumente Lokale Dokumente ePA Dokumente								
: Mehr Filter Suchen in Alle								
ePA	Lokal	Typ	Art	Titel	Erstelldatum	Autoren	Fachrichtung	
✓	✓	Bild	Diagnostik	Röntgen Knie links 1	11.09.2025	Phillip Klein	Radiologie	⋮
✓	↓	Laborbefund	Diagnostik	Labor Kl. Chemie	08.04.2025	Dr. Anna Berghoff	Allgemein	⋮
✗	✓	Brief	Arztbericht	Arztbrief Dr. Schmitz	10.03.2025	Dr. S. Schneider	Allgemein	⋮
✓	✓	Brief	Arztbericht	Bildbefund - Röntgen Knie	08.02.2025	Daniel Weber Klinikum West	Orthopädie	⋮
✓	↓	Laborbefund	Diagnostik	Labor Mikrobiologie	08.12.2024	Dr. Schmitz	Kardiologie	⋮
↑	✓	Brief	Arztbericht	Arztbrief Dr. Hartmann	18.11.2024	Dr. Dirk Hartmann	Allgemein	⋮
↑	✓	Brief	Arztbericht	Entlassbrief Klinikum West	19.10.2024	Dr. Daniel Schmidt	Dermatologie	⋮
✓	↓	Laborbefund	Diagnostik	Labor Kleines Blutbild	08.07.2024	Anette Wagner	---	⋮
✓	↓	Protokoll	Patienteneigene Dokumente	Kopfschmerztagebuch	05.05.2024	Anette Wagner	---	⋮
✓	✓	Brief	Arztbericht	Arztbrief Dr. Weber	30.03.2024	Daniel Weber Klinikum West	Orthopädie	⋮
↑	✓	Brief	Arztbericht	Arztbrief Dr. Schulz	19.10.2023	Michael Schulz MVZ Nord-Ost	Innere Medizin	⋮
✓	✓	Bild	Diagnostik	Röntgen Oberschenkel rechts	13.07.2023	Daniel Weber Klinikum West	Orthopädie	⋮
✓	↓	Laborbefund	Diagnostik	Labor Pathologie	02.07.2023	Dr. Bernd Rudecke	Allgemein	⋮
↑	✓	Brief	Arztbericht	Arztbrief Dr. Hartmann	22.06.2023	Dirk Hartmann	Allgemein	⋮

Abbildung 12: Beispieldarstellung der Dokumentenübersicht mit Laborbefunden

4.5.8 Suche in Laborbefunden der ePA

Die ePA bietet Services und eine Schnittstelle an, damit Primärsysteme eine Volltextsuche zur Verfügung stellen können. Diese ermöglicht es, die Inhalte einer ePA mittels Stichwörtern zu durchsuchen. Laborbefunde der ePA werden - unabhängig davon, ob sie als PDF/A (vor ePA Release 3.2) oder als FHIR-strukturierte Daten - von der Volltextsuche erfasst. Da die Volltextsuche durch den Anwender auch ohne Einschränkung auf eine bestimmte Dokumentenkategorie gestartet werden kann, werden auch strukturierte in der ePA gespeicherte Laborbefunde in der allgemeinen Trefferliste einer Volltextsuche angezeigt. In den strukturierten Laborbefunden der ePA werden neben codierten Werten auch menschenlesbare Bezeichnungen hinterlegt, so dass eine Volltextsuche ohne Mapping von Begriffen auf Codes funktioniert.

Darüber hinaus wird für FHIR-strukturierte Laborbefunde eine qualifizierte Suche nach Inhalten in dedizierten Datenfeldern ermöglicht. Aufgrund der nahezu durchgehenden Strukturierung der Daten geht diese Funktion über die bisherige Möglichkeit der qualifizierten Suche in definierten Felder der Metadaten zu einem Dokument hinaus.

Typische Anwendungen sind Suchen von Laborbefunden

- mit Untersuchungsergebnissen aus einer bestimmten Laboruntersuchungsgruppe (bspw. "Gerinnung").
- mit einer bestimmten Laboruntersuchung (bspw. Leukozythenbestimmung),
- die als kritisch eingestuft wurden,
- deren Untersuchungsdatum in einen bestimmten Zeitraum fällt.

4.5.9 Anzeige eines strukturierten Laborbefunds

Aus einer Übersichtsanzeige oder Trefferliste einer Suche heraus können Anwender einen Laborbefund auswählen und dessen Inhalte zur Anzeige bringen. Ebenso besteht der Bedarf, aus einer Kumulativdarstellung heraus die Details zu einem spezifischen Laborbefund einzusehen.

FHIR strukturierte Laborbefunde ermöglichen ärztlichen Primärsystemen eine auf die Anwender abgestimmte und durch diese konfigurierbare Detailansicht eines Laborbefunds. So sind bspw. hierarchische Ansichten mit "Ausklappfunktion" der einzelnen Untersuchungsergebnisse pro Laboruntersuchungsgruppe möglich. Die Fülle möglicher Informationen, die in einem strukturierten Laborbefund enthalten sein können, stellt jedoch auch eine Herausforderung an die übersichtliche Darstellung von Befunden dar. Die Darstellung von Laborbefunden muss einerseits ein schnelles Erfassen der relevanten Informationen ermöglichen, andererseits berücksichtigen, dass wichtige Detailinformationen nicht übersehen werden.

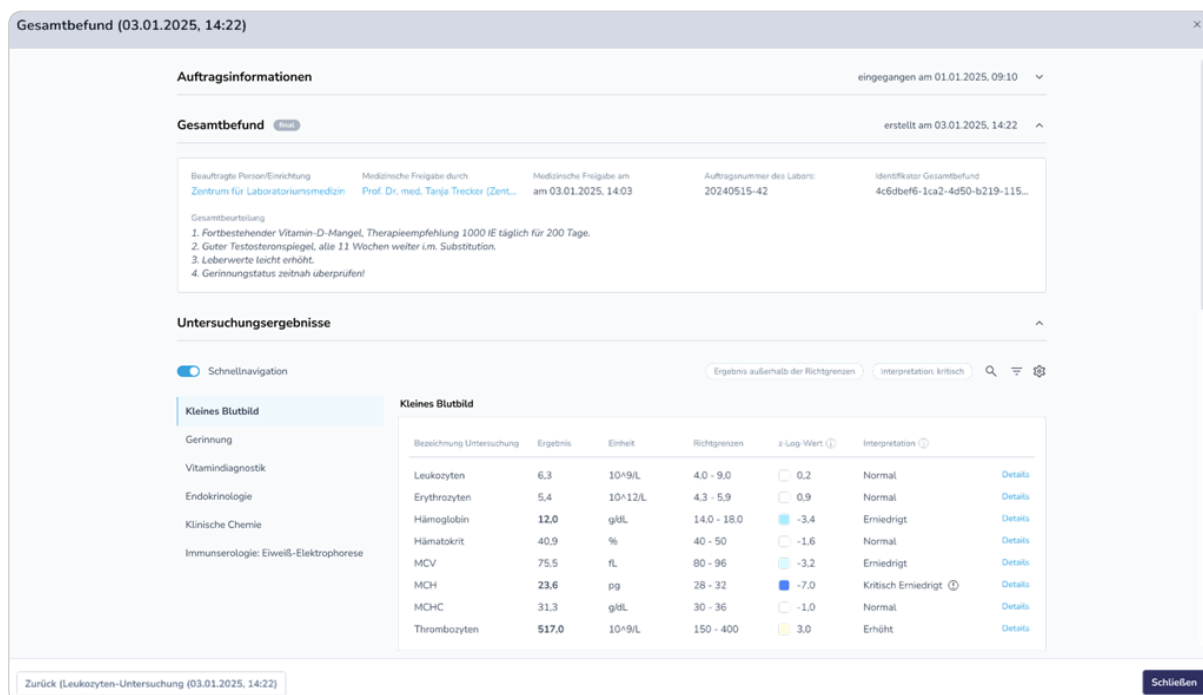
Praxisverwaltungs- und Krankenhausinformationssysteme bieten in aller Regel bereits Darstellungen strukturierter Laborbefunde an, die an den Bedarfen der Versorgenden ausgerichtet ist. Grundlage dafür sind strukturierte Laborbefunde, die bisher in einem LDT-Format der Kassenärztlichen Bundesvereinigung oder anderen Formaten (z. B. HL7 v2) zwischen den Einrichtungen ausgetauscht werden. Primärsysteme sollen eine nahtlose Integration bei der Anzeige von FHIR-strukturierten Laborbefunden im Vergleich zur bisherigen, von den Anwendern gewohnten Darstellung bereitstellen, so dass diese in die Lage versetzt werden, relevante Informationen effizient und in gewohnter Form erfassen zu können.

Aufgrund zusätzlicher Informationen im FHIR-strukturierten Laborbefund im Vergleich zu bisher verwendeten Formaten ergeben sich für die Anzeige strukturierter Laborbefunde jedoch zusätzliche Anforderungen auf einer übergreifenden Ebene:

- Alle in einem Laborbefund enthaltenen Informationen müssen angezeigt werden können. Sofern Zusatzinformationen, wie bspw. Diagramme oder zusätzliche Befundanteile aus Spezialbereichen (z. B. Genetik, Pathologie), die noch nicht in strukturierter Form vorliegen, im Laborbefund enthalten sind, muss für die Anwender ersichtlich sein, dass diese Zusatzinformation existiert, damit sie durch die Anwender angewählt werden können.
- In der FHIR-Struktur eingebetteten PDF-Befunddarstellungen (presented form) müssen für den Anwender neben der Darstellung des strukturierter Laborbefunds ebenfalls anzeigbar sein.
- Da entsprechend Kapitel 4.7.5 auch die Anzeige von Vorversionen eines geänderten Laborbefunds ermöglicht werden soll, muss in der Darstellung eines strukturierter Laborbefunds

Laborbefunds durch ein Primärsystem ein deutlicher Warnhinweis gezeigt werden, dass eine aktualisierte Version des angezeigten Befunds existiert.

In Abbildung 13 wird die beispielhafte Darstellung eines strukturierten Laborbefunds gezeigt.



Gesamtbefund (03.01.2025, 14:22)

Auftragsinformationen eingegangen am 01.01.2025, 09:10

Gesamtbefund erstellt am 03.01.2025, 14:22

Bbeauftragte Person/Einrichtung: Zentrum für Laboratoriumsmedizin
 Medizinische Freigabe durch: Prof. Dr. med. Tanja Trecker (Zent...
 Medizinische Freigabe am: am 03.01.2025, 14:03
 Auftragsnummer des Labors: 20240515-42
 Identifikator Gesamtbefund: 4c6dbef6-1ca2-4d50-b219-115...

Gesamtbearbeitung:
 1. Fortbestehender Vitamin-D-Mangel, Therapieempfehlung 1000 IE täglich für 200 Tage.
 2. Guter Testosteronspiegel, alle 11 Wochen weiter i.m. Substitution.
 3. Leberwerte leicht erhöht.
 4. Gerinnungsstatus zeitnah überprüfen!

Untersuchungsergebnisse

Schnellnavigation Ergebnis außerhalb der Richtgrenzen Interpretation: kritisch

Kleines Blutbild

Bezeichnung Untersuchung	Ergebnis	Einheit	Richtgrenzen	z-Log Wert	Interpretation	Details
Leukozyten	6,3	10 ⁹ /L	4,0 - 9,0	0,2	Normal	Details
Erythrozyten	5,4	10 ¹² /L	4,3 - 5,9	0,9	Normal	Details
Hämoglobin	12,0	g/dL	14,0 - 18,0	-3,4	Erniedrigt	Details
Hämatokrit	40,9	%	40 - 50	-1,6	Normal	Details
MCV	75,5	fL	80 - 96	-3,2	Erniedrigt	Details
MCH	23,6	pg	28 - 32	-7,0	Kritisch Erniedrigt	Details
MCHC	31,3	g/dL	30 - 36	-1,0	Normal	Details
Thrombozyten	517,0	10 ⁹ /L	150 - 400	3,0	Erhöht	Details

Zurück (Leukozyten-Untersuchung (03.01.2025, 14:22)) Schließen

Abbildung 13: Beispieldarstellung für die Anzeige eines strukturierten Laborbefunds in einem Primärsystem

4.5.10 Anzeige eines Laborbefunds als PDF

Die Darstellung von Laborbefunden im PDF-Format kann aus unterschiedlichen Gründen erforderlich sein:

- Laborbefunde, die vor Release 3.2 in die ePA eingestellt wurden, sind als PDF/A-Dokument mit Metadaten vorhanden
- Befundanteile aus Spezialbereichen (z. B. Mikrobiologische Kulturdiagnostik, Pathologische Gewebeuntersuchungen, genetische Befunde) können aufgrund in der ersten Stufe des dgLP dafür noch fehlender semantischer und struktureller Standards nur teilstrukturiert übermittelt werden. Diese Befundanteile werden als PDF in den Laborbefund eingebettet.
- Nicht medizinische Nutzergruppen (bspw. Pflegeeinrichtungen), die zum Zugriff auf Laborbefunde der ePA berechtigt sind, können Informationen aus Laborbefunden nutzen, haben jedoch ggf. einen geringeren Anspruch an die Auswertbarkeit dieser Befunde. Deshalb ist es nicht erforderlich, dass deren Primärsysteme die Darstellung FHIR-strukturierter Laborbefunde ermöglichen. Ebenso ist es nicht erforderlich, dass zahnärztliche Primärsysteme FHIR-strukturierte Laborbefunde darstellen können. Als Alternative können in diesem Fall PDF/A-Laborbefunde angezeigt werden.

- Der strukturierte Laborbefund enthält stets auch ein eingebettetes PDF, das die Gesamtheit aller Befundanteile inklusive aller unstrukturierten Anhänge enthält. Um den Anwendern eine Sicht auf diesen Gesamtbefund zu bereitzustellen, muss dessen Anzeige auch für Anwender möglich sein, deren Primärsystem bereits die Darstellung des strukturierten Laborbefunds ermöglicht.
- Versicherte können ihre Laborbefunde über ihr FdV einsehen. Die Umsetzung einer Darstellung von FHIR-strukturierten Daten dafür ist jedoch nicht zwingend erforderlich, auch wenn sie ggf. Vorteile auf kleinen Bildschirmen mit sich bringt. Stattdessen können Laborbefunde als PDF/A angezeigt werden. Ebenso ermöglicht das Bereitstellen eines PDF/A den Versicherten den Befund auch zu speichern, zu teilen und unabhängig vom FdV auf anderen Geräten anzuzeigen.

Deshalb stellt die ePA Laborbefunde mindestens (auch) im PDF/A-Format bereit, unabhängig davon, ob er als FHIR-strukturierter Befund oder lediglich als PDF-Dokument mit Metadaten eingestellt wurde. Mit dem PDF-Laborbefund steht allen Anwendern weiterhin ein druckbares Format zur Verfügung.

4.5.11 Anzeige von Laborbefunden in Kumulativdarstellungen

Zur Beurteilung von Krankheitsverläufen und Therapieerfolgen ist die Darstellung der Ergebnisse gleicher Laboruntersuchungen (Analyten), die zu unterschiedlichen Zeitpunkten bestimmt wurden, von essenzieller Bedeutung. Derzeit sind diese Verlaufs- bzw. Kumulativdarstellungen aus Daten mehrerer Laborbefunde innerhalb einer Versorgungseinrichtung nur möglich, wenn die Einrichtung die Laborbefunde selbst beauftragt oder durchgeführt hat und die Daten in strukturierter Form im eigenen Primärsystem vorliegen.

Durch die einrichtungsübergreifende Bereitstellung strukturierter Laborbefunde mittels der ePA können zukünftig auch Labor-Fremdbefunde in Kumulativdarstellungen einbezogen werden, was insbesondere bei der Behandlung chronisch erkrankter Patienten, die im zeitlichen Verlauf oder parallel in unterschiedlichen Einrichtungen in Behandlung sind, eine verbesserte Informationslage ermöglicht.

Ärztliche Primärsysteme medizinischer Einrichtungen stellen ihren Anwendern i.d.R. bereits Kumulativdarstellungen für eigene sowie für Befunde des regelmäßig beauftragten Labors zur Verfügung, wenn diese bspw. im LDT-Format vorliegen. Diese Verlaufsanzeigen können in tabellarischer und in grafischer Form abgebildet werden. Die Darstellung funktioniert aktuell nur jeweils bezogen auf die Daten eines Labors auf Basis des jeweiligen Laborleistungskataloges. Mit der Einführung des dgLP – Stufe 1 soll diese Funktionalität auch für Labordaten aus Fremdbefunden der ePA nutzbar werden. Grundlage dafür ist, dass Labore die Laboruntersuchungen ihrer Leistungskataloge zu LOINC®-Codes zuordnen, die im strukturierten Laborbefund übermittelt und so von den Primärsystemen bei der Darstellung als vergleichbare Laboruntersuchungen identifiziert werden können. Das BfArM unterstützt die Labore und ärztliche Praxen bei der Aufgabe der Zuordnungen zu LOINC®-Codes mit einem Anwendungsleitfaden [10].

Aufgrund der großen Anzahl der durch Labore angebotenen Laboruntersuchungen ihrer Leistungskataloge und der durch Labormediziner zu leistenden Zuordnung auf die korrekten Codes aus einer Auswahl von über 50.000 möglichen LOINC®-Codes wird diese Zuordnung stufenweise erfolgen. Dabei wird die Codierung der am häufigsten angefragten Untersuchungen priorisiert werden. Mit zunehmender Anzahl gleichartig codierter Laboruntersuchungen wird sich deren einrichtungsübergreifende Nutzbarkeit in Kumulativdarstellungen sukzessive erhöhen.

Während die ePA für diesen Anwendungsfall die Datenpunkte bereitstellt, erfolgt die integrative Darstellung durch die Primärsysteme. Dabei sind durch die Primärsysteme besondere Anforderungen zu beachten:

- Für die Kumulativdarstellung von Laborbefunden aus der ePA muss eine labormedizinisch korrekte Vergleichbarkeit der in einem Verlauf dargestellten Untersuchungsergebnisse gegeben sein. Bereits die Verwendung von unterschiedlichen Test-Kits, mit denen die Laboruntersuchungen durchgeführt wurde, kann bei bestimmten Untersuchungen zu einer nicht-Vergleichbarkeit führen, während sie für andere Untersuchungen zu konsistenten Ergebnissen führt.
- Für die Anwender muss leicht erkennbar sein, welches Labor die jeweilige Untersuchung einer Reihe durchgeführt hat, da dies auch ein Indikator für eine fehlende Vergleichbarkeit von Messergebnissen oder deren Abweichungen bedeuten kann.
- Sofern vergleichbare Untersuchungsergebnisse in unterschiedlichen Maßeinheiten vorliegen, muss entweder deren Umrechnung erfolgen oder die Ergebnisse müssen in unterschiedlichen Reihen abgebildet werden.
- In allen Darstellungen muss erkennbar sein, ob ein Untersuchungsergebnis aus einem selbst erhobenen bzw. selbst beauftragten Laborbefund stammt oder aus einem Fremdbefund.
- Um den Arbeitsfluss nicht zu behindern, sollen beim Aufruf einer Kumulativdarstellung alle relevanten FHIR-strukturierten Laborbefunde aus der ePA heruntergeladen werden, um deren Werte ohne manuellen Download anzeigen zu können [5]
- Anwender sollen ihr Primärsystem so konfigurieren können, dass automatisch alle FHIR-strukturierten Laborbefunde der ePA innerhalb eines bestimmten Zeitraums (rückwirkend ab dem aktuellen Datum) heruntergeladen werden, um eine zügige Anzeige von Kumulativdarstellungen zu ermöglichen [5].
- Untersuchungsergebnisse aus Laborbefunden der ePA, die nicht LOINC-kodiert oder ausschließlich im PDF-Format vorliegen, können nicht in Kumulativdarstellungen verarbeitet werden. Dem Anwender soll ein nicht-blockierender Warnhinweis angezeigt werden, sofern neben den in der Kumulativdarstellung angezeigten Ergebnissen für den betrachteten Zeitraum zusätzlich Laborbefunde im PDF-Format vorliegen. Diese müssen ggf. anschließend als Einzelbefund gesichtet werden.

Abbildung 14 zeigt eine beispielhafte tabellarische Kumulativdarstellung von Laborbefunden in einem PVS, die Anwendern zusätzliche Anpassungsmöglichkeiten zur Darstellung anbietet. Abbildung 15 zeigt die mögliche Umsetzung einer grafischen Darstellung einer Untersuchungsreihe.

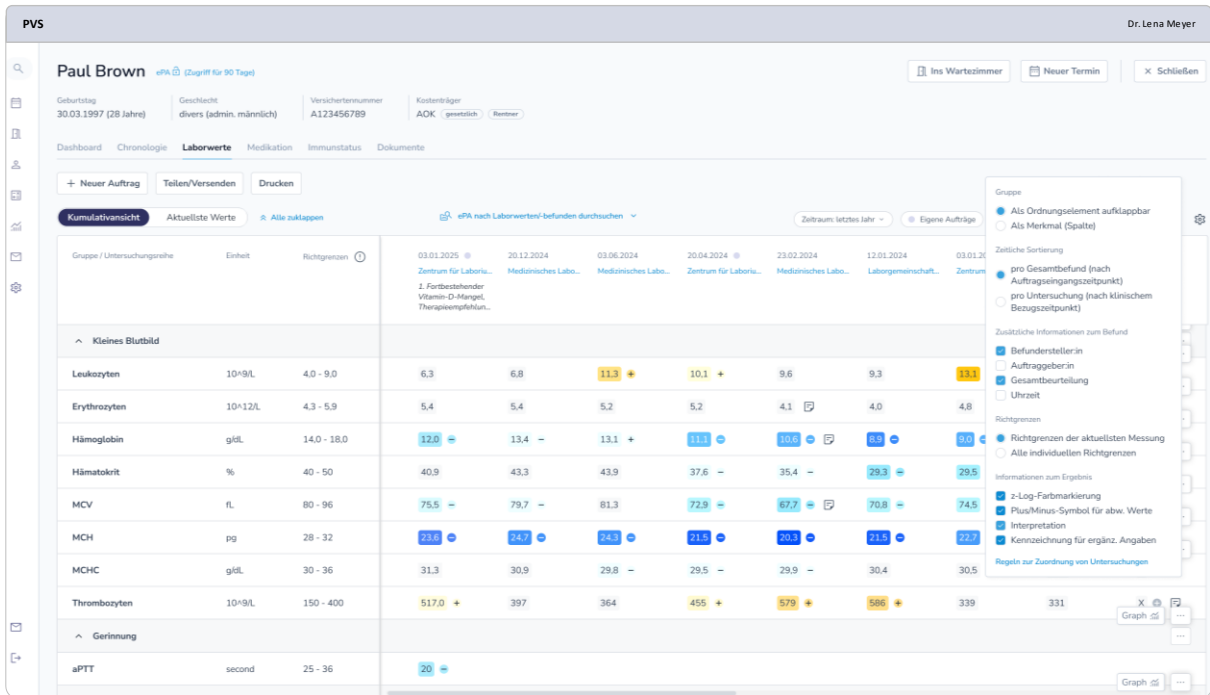


Abbildung 14 : Beispiel für eine anpassbare Kumulativdarstellung

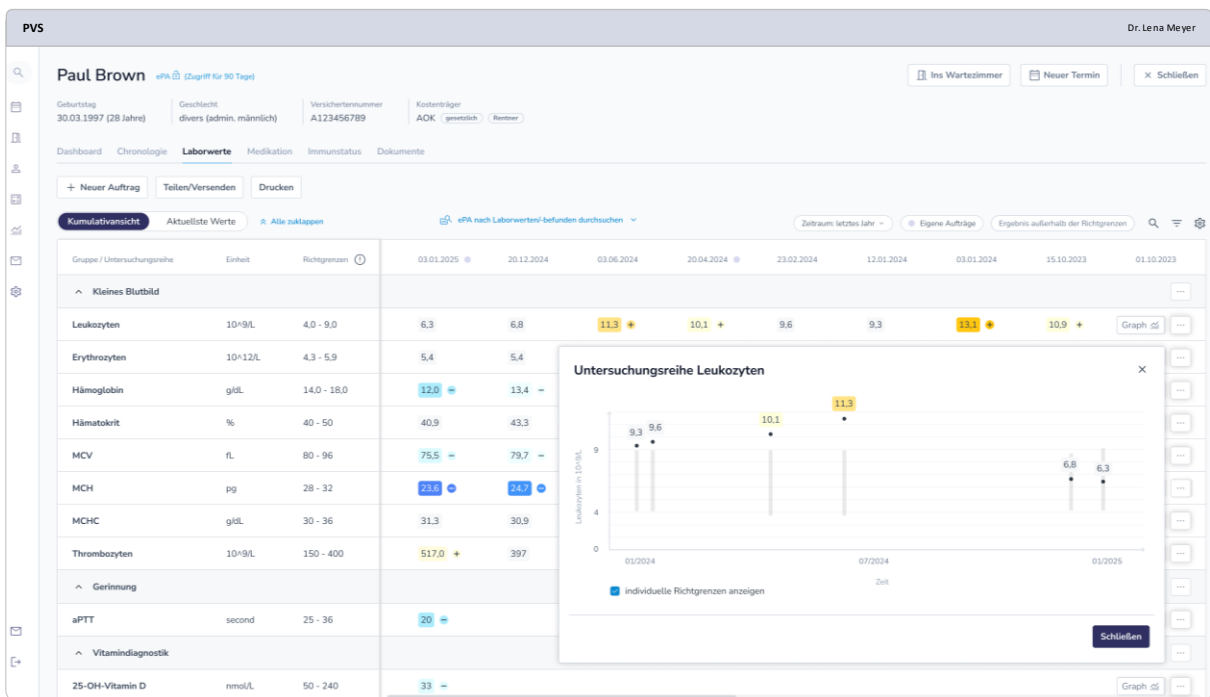


Abbildung 15 : Beispiel für die grafische Darstellung einer Untersuchungsreihe

4.5.12 Ausleitung pseudonymisierter Labordaten an das Forschungsdatenzentrum

Forschende können auf Antrag beim Forschungsdatenzentrum (FDZ) auf einen Datenbestand pseudonymisierter Laborbefunde zurückgreifen, um eine datenbasierte Auswertung für genehmigte Forschungsvorhaben durchzuführen. Dazu werden strukturierte Laborbefunde des ePA-Aktensystems zyklisch pseudonymisiert und an das Forschungsdatenzentrum ausgeleitet. Die weitere Verarbeitung im FDZ ist nicht Bestandteil des Funktionsumfangs der ePA.

4.6 Zusammenfassung der Verantwortlichkeiten von Leistungserbringern und der Fähigkeiten von Frontendsystemen

Kapitel 4.4 (Versorgungsszenarien) und Kapitel 4.5 (Anwendungsfälle) zeigen, dass sich Verantwortlichkeiten einzelner Akteure im dgLP - Stufe 1 je nach Versorgungsszenario unterscheiden können. Zur besseren Lesbarkeit werden die Verantwortlichkeiten der Akteure pro Versorgungsszenario und Anwendungsfall in Tabelle 12 zusammengefasst.

Tabelle 12: Übersicht Anwendungsfälle der Akteure

Versorgungsszenario	Ambulantes und stationäres Szenario mit Beauftragung eines Fremdlabors				Stationäres Szenario mit eigenem Labor	Ambulant mit Eigenlabor	Ambulante Laborgemeinschaft	POCT	Zahnärztliche ambulante Versorgung	Andere Nutzung von Laborbefunden aus der ePA	
	Arztpraxis als Auftraggeber für die Erstellung von Laborbefunden durch ein Fremdlabor	Beauftragtes Labor	Unterbeauftragtes Labor	Krankenhaus* als Auftraggeber für die Erstellung von Laborbefunden durch ein Fremdlabor						Nicht-medizinische Einrichtungen	Versicherte
Akteur	Arztpraxis als Auftraggeber für die Erstellung von Laborbefunden durch ein Fremdlabor	Beauftragtes Labor	Unterbeauftragtes Labor	Krankenhaus* als Auftraggeber für die Erstellung von Laborbefunden durch ein Fremdlabor	Krankenhaus* mit eigenem Labor	Arztpraxis mit Eigenlabor	Laborgemeinschaft	Einrichtung mit POCT	Zahnarztpraxis als Auftraggeber für die Erstellung von Laborbefunden durch ein Fremdlabor	Nicht-medizinische Einrichtungen	Versicherte
1. Erstellen des strukturierten Laborbefunds		x (inkl. aller Ergebnisse ggf. unterbeauftragter Labore)			x		x				
2. Übermittlung des strukturierten Laborbefunds an den Einsender		x			x						
3. Empfangen und Verarbeiten eines übermittelten strukturierten Laborbefunds beim Einsender	x			x	x				x		

4. Einstellen eines neuen Laborbefunds in die ePA											
5. Aktualisieren eines Laborbefunds in der ePA	x			x	x	x (im PDF/A-Format / XDS document service der ePA)	x	(x)**	x		
6. Laborbefund-übersicht anzeigen	x			x	x	x	x				
7. Dokumenten-übersicht anzeigen	x			x	x	x	x	x	x		
8. Suche in Laborbefunden der ePA	x			x	x	x	x		x		
9. Anzeige eines strukturierten Laborbefunds	x	x		x	x	x	x				
10. Anzeige eines Laborbefunds als PDF	x			x	x	x	x	x	x	x	x
11. Anzeige von Laborbefunden in Kumulativdarstellungen	x			x	x	x	x				

*) Gilt auch für Reha-Einrichtungen, die Laboruntersuchungen selbst durchführen oder beauftragen

***) Im Versorgungsszenario POCT werden Untersuchungsergebnisse nicht im Rahmen eines digitalen Laborbefunds in die ePA eingestellt, sondern als Bestandteil eine Arztbriefs oder Befundberichts.

In Ableitung der Verantwortlichkeiten ergibt sich für Hersteller von Primärsystemen die Verpflichtung zur Unterstützung den folgenden Funktionalitäten durch die von ihnen bereitgestellten Primärsysteme. Über die in Tabelle 13 geforderte Mindestfunktionalität können die Systeme zusätzliche Funktionalitäten im Kontext der Übersichten über in der ePA gespeicherte Laborbefunde und deren Anzeige bereitstellen.

Tabelle 13: Übersicht Anwendungsfälle der Primärsysteme

Anwendungsfall	Labor-informations-system	Praxis-verwaltungs-system	Krankenhaus-informations-system*	Zahnärztliches Praxis-verwaltungs-system	PS nicht-medizinischer Leistungserbringer	Frontend der Versicherten
1. Erstellen des strukturierten Laborbefunds	x	(x)**	(x)**			
2. Übermittlung des strukturierten Laborbefunds an den Einsender	x					
3. Empfangen und Verarbeiten eines übermittelten strukturierten Laborbefunds beim Einsender		x	x	x		
4. Einstellen eines neuen Laborbefunds in die ePA 5. Aktualisieren eines Laborbefunds in der ePA		x	x	x		

Anwendungsfall	Labor- informations- system	Praxis- verwaltungs- system	Krankenhaus- informations- system*	Zahnärztliches Praxis- verwaltungs- system	PS nicht- medizinischer Leistungserbringer	Frontend der Versicherten
6. Laborbefundübersicht anzeigen		x	x			
7. Dokumentenübersicht anzeigen 8. Suche in Laborbefunden der ePA		x	x	x	x	
9. Anzeige eines strukturierten Laborbefunds	x	x	x			
10. Anzeige eines Laborbefunds als PDF		x	x	x	x	x
11. Anzeige von Laborbefunden in Kumulativdarstellungen		x	x			

*) Unter dem Begriff Krankenhausinformationssystem wird hier das IT-System des Krankenhauses referenziert, dass für die Darstellung von Labordaten und die Kommunikation mit der ePA zuständig ist.

**) Primärsysteme für Einrichtungen, in denen Laborbefunde erzeugt werden, werden als Laborinformationssysteme (LIS) bezeichnet. Die Funktionalität eines LIS zur Erzeugung von Laborbefunden kann auch in einem Praxisverwaltungs- oder Krankenhausinformationssystem integriert sein, so dass die Einrichtung nicht zusätzlich ein LIS vorhalten/betreiben muss, um Laborbefunde erzeugen zu können.

4.7 Prozessuale Umsetzungsaspekte

4.7.1 Widersprüche und Zustimmungen

Die gesetzlich angelegten Widerspruchsrechte der Versicherten gelten auch für Laborbefunde. Analog zum Umgang mit den bisher in die ePA einzustellenden PDF-Laborbefunden im XDS document service der ePA können Versicherte dem Einstellen von FHIR-strukturierten Laborbefunden beim Leistungserbringer situativ widersprechen. Auch für Laborbefunde gilt, dass Leistungserbringer Versicherte vor dem Einstellen potenziell sensibler Befunde auf ihr Widerspruchsrecht gegen das Einstellen hinweisen müssen.

Die Übermittlung und Speicherung von Ergebnissen genetischer Untersuchungen oder Analysen im Sinne des Gendiagnostikgesetzes in die ePA ist nach § 347 Abs. 1 SGB V nur durch die verantwortliche ärztliche Person und mit ausdrücklicher und schriftlich oder in elektronischer Form vorliegender Einwilligung des Versicherten zulässig.

Über Widersprüche der Versicherten gegen das Einstellen von Laborbefunden in ihre ePA hinaus kann gemäß § 349 Abs. 8 auch die Verpflichtung zum Einstellen durch Leistungserbringer entfallen, wenn dem Einstellen erhebliche therapeutische Gründe oder sonstige erhebliche Rechte Dritter dem entgegenstehen. Dies gilt ebenso, wenn gewichtige Anhaltspunkte für die Gefährdung des Wohles eines Kindes oder eines Jugendlichen bis zur Vollendung des 15. Lebensjahres vorliegen und die Befüllung der elektronischen Patientenakte den wirksamen Schutz des Kindes oder Jugendlichen in Frage stellen würde. In diesen Fällen sind die Gründe gegen das Einstellen in der Behandlungsdokumentation zu protokollieren.

4.7.2 Verbergen vor Leistungserbringern und Löschen

Die Möglichkeit der Versicherten, spezifische Dokumente vor (allen) Leistungserbringern zu verbergen oder zu löschen besteht auch für FHIR-strukturierte Laborbefunde. Das Verbergen kann sowohl dokumenten- als auch kategoriespezifisch (bspw. verbergen aller Einträge der Kategorie „Laborbefund“) erfolgen. Sofern ein Laborbefund in der ePA in mehreren Versionen vorliegt, werden beim dokumentenspezifischen Verbergen bzw. Löschen stets alle Versionen des Befunds verborgen bzw. gelöscht.

Das Löschen eines Laborbefunds durch berechtigte Leistungserbringer ist ebenfalls möglich, Leistungserbringer können auch einzelne Versionen von Laborbefunden löschen, um ein versehentliches Einstellen eines Befunds korrigieren zu können. Das Primärsystem soll den Leistungserbringer in diesem Fall jedoch darauf hinweisen, dass weitere Versionen des Befunds in der ePA existieren.

Die Funktionen zum Löschen und Verbergen beziehen sich stets auf den gesamten Laborbefund. Ein Löschen oder Verbergen einzelner Bestandteile des Laborbefunds (bspw. einzelner Untersuchungsergebnisse) ist nicht möglich, damit die Integrität des Befunds gewahrt bleibt. Dies ist erforderlich, da sich die ärztliche Bewertung im Befund stets auf die gesamtheitliche Betrachtung aller Untersuchungsergebnisse bezieht.

4.7.3 Protokollierung von Zugriffen auf Laborbefunde

Die Protokollierung von Zugriffen und Operationen (schreiben, aktualisieren, löschen etc.) auf strukturierte Laborbefunde in der ePA erfolgt analog zur bisherigen Protokollierung zum Zweck der Nachvollziehbarkeit durch die Versicherten.

4.7.4 Lebenszyklus und Statusmodell zum Laborbefund in der ePA

FHIR-strukturierte Laborbefunde sind mit einem Status gekennzeichnet, der Auskunft darüber gibt, in welcher Stufe der Befund in dessen Lebenszyklus eingeordnet werden kann. Das dahinter liegende Statusmodell umfasst den gesamten Lebenszyklus von Laborbefunden und umfasst auch für die ePA nicht relevante Status, die im Kontext der Informationsübermittlung zwischen Labor und Einsender genutzt werden.

Um den gelebten Laborprozessen in der deutsche Gesundheitsversorgung gerecht zu werden, wird der Laborgesamtbefund mit einem Hauptstatus und einem Sekundärstatus gekennzeichnet. Dadurch kann ein FHIR-strukturierter Laborbefund dahingehend gekennzeichnet werden, dass Änderungen, Anfügungen und Korrekturen vorgenommen wurden, unabhängig davon, ob der Befund bspw. erst vorläufig oder bereits final ausgestellt wurde.

Die Status-Werte orientieren sich an HL7® FHIR. Änderungen (Ergänzungen, Korrekturen), die sich zumeist aus Nachforderungen ergeben, können optional über den "Sekundärstatus" abgebildet werden, welcher sich ebenfalls an HL7® FHIR orientiert (s. Tabelle 15). Die Verwendung des Sekundärstatus ist nur sinnvoll in Verbindung mit den Hauptstatus-Werten "registriert", "nicht vollständig", "vorläufig" oder „abgeschlossen“ (s. Tabelle 14).

Der Status gibt Hinweise darauf, ob ein Laborbefund in die ePA eingestellt werden sollte oder nicht. Bspw. ergibt es keinen Sinn, einen Befund mit dem Status "cancelled" (storniert) in die ePA hochzuladen. Ein Befund im Status "entered-in-error" (fehlerhaft-eingegeben) weist dagegen darauf hin, dass ein Befund aus der ePA gelöscht werden muss, sofern dieser bereits in einer Vorversion hochgeladen wurde, da dieser falsche Inhalte enthält.

Grundsätzlich gilt, dass ein Laborbefund durch Leistungserbringer nur in die ePA hochzuladen ist, sofern dieser eine ärztliche Bewertung enthält. Ansonsten handelt es sich streng gesehen nicht um einen Laborbefund, sondern um einen Laborbericht.

Nicht nur der Gesamtbefund ist durch einen Status gekennzeichnet, sondern auch die einzelnen Untersuchungsergebnisse innerhalb eines Laborbefunds. Die Integrität zwischen diesen Einzelstatus und dem Status des Gesamtbefunds wird bei der Erstellung des Befunds im Laborinformationssystem sichergestellt und nicht durch die ePA validiert. Das Zusammenspiel der beiden Statusmodelle ist bei HL7 Europe unter [6] dargestellt.

Es erfolgt keine Validierung des Status durch die ePA hinsichtlich erlaubter Status eingestellter Laborbefunde und Statusübergänge zwischen einer bereits eingestellten Vorversion und einer aktualisiert eingestellten Version desselben Laborbefunds, da sich der Statuswechsel aus dem fachlich-labormedizinischen Kontext ergibt.

Vorgesehene Status des Laborbefunds auf Basis von HL7 FHIR [6]

Tabelle 14: Hauptstatus des Laborbefunds

Status	Deutsche Übersetzung	Bedeutung
registered	registriert	Interner Bearbeitungsstatus in der Erstellungsphase; entfaltet i. d. R. keine Relevanz für Laborbefunde in der ePA
partial	nicht vollständig	Nicht alle Untersuchungen sind abgeschlossen, die vorliegenden Ergebnisse sind bereits ärztlich bewertet. Dies tritt üblicherweise auf, wenn einige Ergebnisse erst später vorliegen, andere jedoch bereits vorliegen oder aufgrund der Dringlichkeit bestimmter Ergebnisse umgehend mitgeteilt werden müssen. Die Verzögerung bei der Verfügbarkeit der noch ausstehenden Ergebnisse kann auf die Art des Tests oder auf organisatorische oder technische Gründe zurückzuführen sein.
preliminary	vorläufig	In einigen Fällen stellt ein Labor einen Laborbefund bereit, der Ergebnisse enthält, von denen bekannt ist, dass sie sich im Laufe der Zeit ändern. Dies kommt bei bestimmten Methoden vor, die eine lange Durchführungszeit erfordern. Zwischenergebnisse müssen jedoch bereits aufgrund spezifischer organisatorischer und/oder prozessualer Regeln bereitgestellt werden.
final	abgeschlossen	Alle Untersuchungen wurden durchgeführt und ärztlich bewertet. Der Laborbefund ist abgeschlossen.
cancelled	storniert	In manchen Fällen kann ein Labor keine Tests durchführen und keinen Laborbefund erstellen. Dies kann viele Gründe haben, z. B. ein Probenverlust, ein beschädigtes Probenröhrchen oder die Funktionsstörung des Analysegeräts. Um die Laboruntersuchung nachholen zu können, erfolgt i.d.R. eine erneute Probenentnahme und Einsendung an das Labor. Stornierte Laboruntersuchungen, werden nicht in die ePA eingestellt, da sie keinen Mehrwert für Versicherte oder Nachbehandelnde haben.
entered-in-error	irrtümlich eingegeben	Es kann vorkommen, dass ein Laborbefund irrtümlich erstellt wird, da bspw. die Verwechslung einer Probe aufgetreten ist. Mit der Übermittlung eines Laborbefunds in diesem Status werden Empfänger von Laborbefunden darüber informiert. Laborbefunde mit diesem Status werden nicht in die ePA eingestellt. Sofern ein Einsender einen Laborbefund mit diesem Status erhält, muss er prüfen, ob er bereits die Vorversion des Befunds, die ggf. falsche Patientendaten oder falsche Untersuchungsergebnisse enthält, in die ePA eingestellt hat. In diesem Fall hat er Sorge dafür zu

Status	Deutsche Übersetzung	Bedeutung
		tragen, dass der irrtümlich erstellte Laborbefund in der ePA gelöscht wird. Primärsysteme sollen Anwender in diesem Fall durch Prüfautomatismen darauf hinweisen, dass ein Handlungsbedarf besteht.

Tabelle 15: Sekundärstatus des Laborbefunds (optional zu befüllen)

Status	Deutsche Übersetzung	Bedeutung
amended	geändert	Der Status wird auf „geändert“ gesetzt, wenn Änderungen an den Patientendaten oder anderen Teilen des Berichts vorgenommen wurden, die den Ergebniswert (ggf. mit Einheiten) oder die Ergebnisinterpretation nicht beeinflussen.
corrected	korrigiert	Der Status wird auf „korrigiert“ gesetzt, wenn Änderungen am Ergebniswert (gegebenenfalls mit Einheiten) oder an der Ergebnisinterpretation vorgenommen werden.
appended	angehängt	Der wird Status auf „angehängt“ gesetzt, wenn neue Ergebnisse oder Interpretationen hinzugefügt werden.

Der Sekundärstatus ist nur optional und bei Hauptstatus "nicht vollständig", "vorläufig" oder „abgeschlossen“ befüllt.

4.7.5 Versionierung von Laborbefunden in der ePA

Laborbefunde, die bereits in die ePA eingestellt wurden und aufgrund inhaltlicher Korrekturen oder Ergänzungen erneut eingestellt werden, werden in der ePA nicht überschrieben, sondern als neue Version desselben Befunds gespeichert. Dadurch bleibt für Versicherte und Leistungserbringer nachvollziehbar, dass ein eingestellter Laborbefund angepasst wurde und welche Informationen ggf. zuvor genutzt wurden.

Sofern Vorversionen eines Laborbefunds in der ePA verfügbar sind, müssen anzeigende Systeme bei dessen Darstellung anzeigen, dass Vorversionen existieren und diese bei Bedarf anzeigen.

4.8 Abbildung der Informationen des Laborbefunds in der ePA

4.8.1 Definition des nationalen FHIR-Profiles Laborbefund der ePA auf Basis der EU-Vorgaben

Bisher werden in Deutschland Laborbefunde zwischen Versorgungseinrichtungen als Ausdruck, als PDF oder als strukturierte Daten im Labordaten-Transferformat (LDT) der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) oder HL7 v2 (in Kliniken) ausgetauscht. Die Einführung des grenzüberschreitenden Austauschs von Gesundheitsdaten sowohl für die Primärdatennutzung (Versorgung von EU-Bürgern, die sich im EU-Ausland aufhalten ab 2031) als auch für die Sekundärdatennutzung (EU-weite Nutzung pseudonymisierter Versorgungsdaten in der Forschung) macht eine EU-weite Standardisierung von Datenstrukturen und genutzten Terminologien erforderlich.

Entsprechend wird die Spezifizierung des Laborbefunds auf Basis des HL7 FHIR Standards erfolgen. Hierfür sind die FHIR-Spezifikationen von HL7 Europe [2] und MyHealth@EU (für den EU-Datenaustausch) relevant. Diese FHIR-Spezifikationen definieren sowohl, welche Informationen im Laborbefund enthalten sein müssen als auch deren Ausprägung, z. B. durch semantische und technische/fachliche Vorgaben.

Die Vorgaben für den europäischen Gesundheitsdatenaustausch definieren den länderübergreifend konsentierten Kern an fachlichen Informationen zu einem medizinischen Anwendungsfall. Dies bedingt implizit, dass dieser Kern meist nicht 1:1 für die Unterstützung der jeweiligen nationalen Versorgungsprozesse herangezogen werden kann, da auf Länderebene teils erweiterte Vorgaben (z. B. besondere Kennzeichnung kritischer Befunde) oder abweichende Vorgaben existieren. Die nationalen Spezifikationen stellen die Kompatibilität zwischen den EHDS-Vorgaben und den nationalen Umsetzungen sicher, so dass im Falle eines grenzüberschreitenden Datenaustauschs über den NCPeH alle vorgesehenen Informationen zugeordnet und bereitgestellt werden können.

4.8.2 Speicherung und Nutzung von Laborbefunden in der ePA

Laborbefunde stellen eine geschlossene Einheit der im Befund enthaltenen Informationen zum Patienten, zum Laborauftrag (Basisinformationen), Proben, Untersuchungen und deren Ergebnissen, sowie der alle genannten Informationen berücksichtigenden ärztlichen Bewertung dar [4]. Entsprechend entsteht bei der Ergänzung, Korrektur oder anderen Veränderungen am Inhalt eines Laborbefunds stets ein vollständiger Laborbefund in Verantwortung des Erstellers, da die enthaltene ärztliche Bewertung ggf. die Veränderung berücksichtigen muss.

Daraus folgt, dass das Einstellen in die ePA stets als vollständiger Laborbefund erfolgt. Ein einstellen, aktualisieren oder ersetzen von Teilen eines Laborbefunds in der ePA erfolgt nicht. Veränderte Laborbefunde werden stattdessen vollständig als neue Version des gleichen Laborbefunds in der ePA gespeichert.

FHIR-strukturierte Laborbefunde müssen damit vollständig bei der Einrichtung entstehen, die die ärztliche Bewertung der Untersuchungsergebnisse im Kontext aller weiteren Informationen vornimmt. Einsender, die ein Labor beauftragt haben, erhalten einen vollständigen integren und spezifikationskonformen Laborbefund. Dieser wird unverändert vom Einsender bzw. dessen Primärsystem in die ePA eingestellt.

Die Speicherung von Laborbefunden in der ePA in FHIR-Strukturen ermöglicht auch die Nutzung einzelner Bestandteile des Laborbefunds („Datenpunkte“) bspw. im Rahmen zukünftiger Anwendungsfälle, wie der elektronischen Patientenakte.

4.8.3 Bildanhänge als Bestandteil des strukturierten Laborbefunds

Bilddiagramme zu speziellen Laboruntersuchungen geben Aufschluss über Untersuchungsergebnisse. Deshalb müssen Diagramme als integraler Bestandteil des digitalen Laborbefunds bereitgestellt werden können. Der FHIR-strukturierte Laborbefund wird dies ermöglichen, indem Diagramme in den Befund eingebettet werden können. Als Anwendungsbeispiel werden häufig sog. Elektrophoresediagramme genannt die eine grafische Darstellung der bei einer Laboruntersuchung aufgetrennten Proteine darstellt und eine Beurteilung pathologischer Veränderungen ermöglicht, die gegenüber der Darstellung numerischer Werte eine erheblich höhere Aussagekraft hat.

4.8.4 Laborbefund im PDF/A-Format als Bestandteil des strukturierten Laborbefunds

In den oben dargestellten Versorgungsszenarien und Anwendungsfällen wird die Notwendigkeit deutlich, Laborbefunde durch die ePA zusätzlich zur strukturierten Form auch im PDF-Format bereitstellen zu müssen. Insbesondere die Abbildbarkeit von Laborbefunden für Primärsysteme nicht-medizinischer Einrichtungen muss auch ohne tiefe Implementierung des FHIR-strukturierten Laborbefunds ermöglicht werden.

Die Darstellung von Laborbefunden und deren Untersuchungsergebnissen darf ebenfalls keine Fehlinterpretationen zulassen und ist aufgrund der Bandbreite möglicher Laboruntersuchungen komplex. Deshalb ist die Darstellung des Befundberichts auch Bestandteil bei der Akkreditierung medizinischer Labore nach DIN EN ISO 15189.

Um sowohl die einfache Abbildbarkeit von Laborbefunden, aber auch eine labormedizinische Qualitätssicherung der Darstellung sicherzustellen, wird die Expertise der Labore bei der Abbildung des Befunds genutzt und bei der Erzeugung des FHIR-strukturierten Laborbefunds immer auch ein PDF/A-Laborgesamtbefund ("presented form") eingebettet. D.h., dass in jedem erzeugten FHIR-Laborbefund auch der Laborgesamtbefund als PDF enthalten sein muss. Eine Generierung von PDF/A-Laborbefunden aus den strukturierten Daten durch das ePA-Aktensystem erfolgt nicht.

4.8.5 Umsetzungsgrad bei der Kodierung und Strukturierung von Labordaten

Die Standardisierung von Laborbefunden hinsichtlich der Semantik und Strukturierung ist noch nicht abgeschlossen und wird auch nach Einführung FHIR-strukturierter Laborbefunde in Deutschland weiterentwickelt werden. So werden zum Zeitpunkt der Einführung des dgLP - Stufe 1 zunächst allgemeine Laborbefunde bspw. aus Laborbereichen wie der Klinischen Chemie oder Immunologie kodiert und strukturiert abgebildet werden können. Für Befunddaten aus labormedizinischen Spezialbereichen wie z. B. der Mikrobiologie, Pathologie oder Humangenetik sind dagegen aktuell weder auf EU-Ebene noch in Deutschland alle Voraussetzungen für deren vollständig strukturierte Erfassung gegeben. Deshalb können Ergebnisse dieser Laboruntersuchungsgruppen lediglich als eingebettetes PDF im FHIR-strukturierten Laborbefund übermittelt werden. Alle vorhandenen Rahmendaten bspw. zum Patienten, zum Auftrag etc., für die Vorgaben zur Kodierung und Strukturierung vorhanden sind, werden hierbei jedoch als strukturierte Daten erfasst. Dies ermöglicht bereits eine gute Integration in die verarbeitenden Primärsysteme.

5 Datenschutz und Informationssicherheit

Durch den dgLP Stufe 1 ergeben sich keine grundlegenden Anpassungen an der bestehenden Sicherheitsarchitektur der ePA. Laborbefunde können bereits jetzt als PDF/A-Dokument im ePA-Aktensystem gespeichert werden. Die Zugriffe im dgLP Stufe 1 erfolgen im Rahmen der bisherigen Zugriffsrechte der Akteure. Die Ausleitung der FHIR-strukturierten Laborbefunde an das Forschungsdatenzentrum erfolgt analog zur Ausleitung der strukturierten Verordnungs- und Dispensierdaten, wobei die Pseudonymisierung nach den von der AG Pseudonymisierung festzulegenden Pseudonymisierungsregeln für die FHIR-strukturierten Laborbefunde erfolgen muss. Eingebettete Bilder und PDF werden bei der Ausleitung aus den FHIR-strukturierten Laborbefunden entfernt, um die Übermittlung der darin enthaltenen persönlichen Daten auszuschließen.

Mit dem FHIR-strukturierten Laborbefund und mit dem pseudonymisierten FHIR-strukturierten Laborbefund werden zusätzliche Informationsobjekte in der ePA verarbeitet. Die bisherigen Sicherheitsmaßnahmen im ePA-Aktensystem sind für den Schutzbedarf dieser Informationsobjekte ausreichend.

Tabelle 16 - Schutzbedarf der zusätzlichen Informationsobjekte

Informationsobjekt	Vertraulichkeit	Integrität
Laborbefund (FHIR-strukturiert)	sehr hoch	sehr hoch
Pseudonymisierte (FHIR)-Laborbefunde	hoch	hoch

In FHIR-strukturierten Laborbefunden können Anhänge eingebettet werden, insbesondere Bilddiagramme. Damit kein Schadcode in das Aktensystem eingestellt wird, muss beim Einstellen von FHIR-strukturierten Laborbefunden eine Validierung durch das Aktensystem erfolgen. Hierbei ist insbesondere zu prüfen, dass Anhänge ein zulässiges Dokumentenformat besitzen (z. B. keine PDF-Dokumente, nur PDF/A in den zulässigen Versionen).

Bisher ist das Einstellen von Dokumenten in Bildformaten ins Aktensystem nicht möglich. Da Bildanhänge in Laborbefunden benötigt werden, muss das Aktensystem um eine Validierung auf zulässige Bilddatenformate erweitert werden. In der ersten Stufe werden die zulässigen Bilddatenformate eingeschränkt.

Das nach Art. 25 DSGVO geforderte Prinzip der datenschutzrechtlichen Voreinstellungen ist auch beim automatisierten Einstellen von Laborbefunden durch Primärsysteme entsprechend Kapitel 4.5.4 zu berücksichtigen. D. h., dass die Option zum automatisierten Einstellen aktiv durch die nutzende Versorgungseinrichtung aktiviert werden muss und nicht bei Auslieferung des Softwaremoduls durch den Hersteller voreingestellt sein darf.

6 Weiterentwicklung des dgLP

Mit der ersten Umsetzungsstufe des digital gestützten Laborprozesses wird die einrichtungsübergreifende Nutzbarkeit von Laborverbunden, die in der ePA gespeichert werden, erheblich verbessert und die Grundlage für weitere Umsetzungsstufen gelegt. So wird u.a. die zukünftige Übermittlung strukturierter Labordaten für die Versorgung von Bundesbürgern im EU-Ausland gemäß "Land A-Szenario" der EHDS-Verordnung ermöglicht.

Ein besonders häufig von Nutzern genannter Bedarf für die Weiterentwicklung des dgLP ist ein automatisiertes Einstellen von Laborbefunden in die ePA bei gleichzeitiger Steuerbarkeit des Zeitpunkts der Sichtbarkeit für den Versicherten. Als Lösungsvariante dazu hat sich der Arbeitskreis Laborbefund des Interop-Councils für ein Einstellen der Laborbefunde durch die Labore ausgesprochen [4]. Ziel des automatisierten Einstellens ist eine Entlastung von laborbeauftragenden Praxen von der Aufgabe des Einstellens und eine potenziell verbesserte Quote von erzeugten zu in die ePA eingestellten Laborbefunden. Das automatisierte Einstellen von Laborbefunden muss dabei die Spezifika der einzelnen Sektoren berücksichtigen.

Ebenso wurde erhoben, dass die Möglichkeit der Einsicht in Laborverbundene durch Labormediziner bei der Validierung und ärztlichen Bewertung von Laboruntersuchungsergebnissen unterstützen würde. Aufgrund des fehlenden Patientenkontakts erhalten die Labore jedoch aktuell keine Zugriffsbefugnis auf die Aktenkonten ihrer Patienten. Auch dazu sollen zukünftigen Stufen des dgLP Abhilfe schaffen.

Entsprechend wird für die Folgestufe des dgLP eine fachliche und rechtliche Prüfung erfolgen, wie Labore ohne direkten Patientenkontakt im Kontext ihrer Beauftragung Zugriff auf die ePA der Patienten erhalten können, um lesend darauf zugreifen zu können. Weiterhin wird geprüft werden, ob Laborärzte unter Wahrung von Widerspruchsrechten der Versicherten und unter Steuerungsmöglichkeit der Einsender auch selbst Laborbefunde in die ePA einstellen sollen. Bei der Weiterentwicklung zum Einstellen strukturierter medizinischer Informationen in die ePA, die auch Laboruntersuchungsergebnisse enthalten können (Beispiel: Krankenhausentlassbrief), wird auch betrachtet werden, wie diese Laborergebnisse über die ePA nutzbar gemacht werden können. Ergänzend zur Stufe 1 sollen damit weitere Laborergebnisse erfasst werden, die nicht originär als Laborbefund nach Definition gemäß Kapitel 2.2 in die ePA eingestellt werden.

7 Anhang A – Verzeichnisse

7.1 Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
EHR	Electronic Health Records
ePA	Elektronische Patientenakte
dgLP	Digital gestützter Laborprozess
DSGVO	Datenschutzgrundverordnung
EHDS	Europäischer Gesundheitsdatenraum
FdV	Frontend des Versicherten
FDZ	Forschungsdatenzentrum
FHIR	HL7 Fast Healthcare Interoperability Resources
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KIS	Krankenhausinformationssystem (Da im Krankenhaus mehrere IT-Systeme genutzt werden, steht der Begriff stellvertretend für die alle IT-Systeme im Krankenhaus, über die der ePA-Zugriff erfolgt.)
LDT	Labordaten-Transferformat
LIS	Laborinformationssysteme
NCPeH	Nationale Kontaktstellen für digitale Gesundheit
POCT	Patientennahe Sofortdiagnostik / Point-of-Care-Diagnostik
PS	Primärsystem
PVS	Praxisverwaltungssoftware
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch

7.2 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Zusammenhang häufig im Dokument verwendeter Begriffe.....	7
Abbildung 2: Einordnung der ePA in den Labor-Gesamtprozess	9

Abbildung 3: Laborprozess mit bisheriger Nutzung der ePA	12
Abbildung 4: Fachlicher Ablauf des dgLP – Stufe 1	19
Abbildung 5: Ambulantes Versorgungsszenario mit externer Laborbeauftragung.....	27
Abbildung 6: Stationäres Versorgungsszenario	30
Abbildung 7: Versorgungsszenario Laborgemeinschaft	32
Abbildung 8: Versorgungsszenario Eigenlabor	34
Abbildung 9: Versorgungsszenario Point-of-Care-Diagnostik	37
Abbildung 10: Ambulantes zahnärztliches Versorgungsszenario mit externer Laborbeauftragung	39
Abbildung 11: Beispieldarstellung der Laborbefundübersicht	46
Abbildung 12: Beispieldarstellung der Dokumentenübersicht mit Laborbefunden	47
Abbildung 13: Beispieldarstellung für die Anzeige eines strukturierten Laborbefunds in einem Primärsystem	49
Abbildung 14 : Beispiel für eine anpassbare Kumulativdarstellung	52
Abbildung 15 : Beispiel für die grafische Darstellung einer Untersuchungsreihe	52

7.3 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Verwendete Begriffe.....	6
Tabelle 2: Gesetzliche Vorgaben	10
Tabelle 3: Aktivitäten Labor-Ist-Prozess	12
Tabelle 4: Fachliche Aktivitäten dgLP – Stufe 1	20
Tabelle 5: Nutzenszenarien dgLP – Stufe 1	24
Tabelle 6: Aktivitäten ambulantes Versorgungsszenario mit externer Laborbeauftragung	27
Tabelle 7: Aktivitäten stationäres Versorgungsszenario	30
Tabelle 8: Aktivitäten Versorgungsszenario Laborgemeinschaft	32
Tabelle 9: Aktivitäten Versorgungsszenario Eigenlabor	35
Tabelle 10: Aktivitäten Versorgungsszenario Point-of-Care-Diagnostik	37
Tabelle 11: Aktivitäten zahnärztliches ambulantes Versorgungsszenario	39
Tabelle 12: Übersicht Anwendungsfälle der Akteure	54
Tabelle 13: Übersicht Anwendungsfälle der Primärsysteme	56
Tabelle 14: Hauptstatus des Laborbefunds.....	60
Tabelle 15: Sekundärstatus des Laborbefunds (optional zu befüllen)	61
Tabelle 16 - Schutzbedarf der zusätzlichen Informationsobjekte	64

7.4 Referenzierte Dokumente

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[1]	EU-Verordnung 2025/327 URL: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202500327
[2]	HL7 Europe Laboratory report URL: https://build.fhir.org/ig/hl7-eu/laboratory/en/scenarios.html
[3]	Bundesärztekammer: Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK) URL: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Qualitaetssicherung/Bek_BAEK_RiLi_BAEK_ONLINE_FINAL_VERS_26_05_2023.pdf
[4]	Interop-Council: Positionspapier Arbeitskreises „Einführung Laborbefund“ URL: https://www.ina.gematik.de/fileadmin/Arbeitskreisdokumente/Final_Positionspapier_Einf_Labor.pdf
[5]	gematik: Nutzerbefragungen TI-Atlas September 2025
[6]	HL7 Europe Laboratory Report - Managing Laboratory Report statuses: URL: https://build.fhir.org/ig/hl7-eu/laboratory/en/status-mgmt.html
[7]	Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik: KRITIS-Sektor Gesundheit: Informationssicherheit in Laboren Rahmenbedingungen, Status Quo, Handlungsfelder: URL: https://www.bsi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/BSI/Publikationen/Studien/KRITIS/Studie_Informationssicherheit_in_Laboren.pdf?__blob=publicationFile&v=1
[8]	Vogeser M, Schumacher T, Bühling F. Medizinische Labordiagnostik in Deutschland – ein Statusbericht 2024. GMS Ger Med Sci. 2025;23: Doc01: URL: https://series.publisso.de/en/publisso_gold/export/pdf/article/5054/000337.pdf
[9]	KBV - IT in der Arztpraxis Datensatzbeschreibung LDT (Labordatenträger) URL: https://wiki.gematik.de/download/attachments/76611849/KBV_ITA_VGEX_Datensatzbeschreibung_LDT.pdf?api=v2
[10]	BfArM - Kodiersysteme für Labordaten - Anwendungsleitfaden für die Kodierung in der ePA URL: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Kodiersysteme/LOINC@/anwendungsleitfaden.pdf?__blob=publicationFile
[11]	KBV: LDT 3 Satzbeschreibung URL: https://update.kbv.de/ita-update/Labor/Labordatenkommunikation/EXT_ITA_VGEX_LDT%203_2_19_Gesamtdokument.pdf

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[12]	Wissenschaftliches Institut für Gesundheitsökonomie und Gesundheitssystemforschung in Zusammenarbeit mit der figus GmbH: Studie zur Identifikation von Zusammenhängen zwischen der Trägerschaft und der Qualität labormedizinischer Leistungserbringung in Deutschland URL: https://www.alm-ev.de/wp-content/uploads/2021/06/210608-Studie-ALM-WIG2-figus.pdf