



Implementierungsleitfaden zur digitalen Gesundheitsanwendung MacuFix®

Copyright © 2021: app4eyes GmbH & Co. KG
Moritz-Sommer-Str. 4
40225 Düsseldorf

von R. Krüger



Inhaltsverzeichnis

1	Einführung.....	4
1.1	Präambel.....	4
1.2	Ansprechpartner.....	4
1.3	Haftungsausschluß.....	4
1.4	Copyright-Hinweis, Nutzungshinweise.....	4
1.5	Geltungsbereich.....	4
2	Einleitung.....	5
2.1	Motivation.....	5
2.2	Zielgruppe.....	5
2.3	Abgrenzung.....	5
3	Anwendungsbereich.....	6
4	Datenerhebung.....	7
4.1	Datenarten.....	7
5	Zweck des Datentransfers.....	7
5.1	Unverschlüsselter Transfer.....	8
5.2	Verschlüsselter Transfer.....	8
6	Aufbau des Datentransfers.....	9
6.1	Verwendung des HL7 [®] FHIR [®] Standard.....	9
6.2	Verwendung der „XML Encryption Syntax and Processing“ Empfehlung.....	9
6.3	Datenarten.....	9
6.4	Datenformat.....	9
6.5	Hierarchie.....	10
6.6	Spezifikation.....	10
6.6.1	Datentypen.....	10
6.6.2	Datumsangaben.....	10
6.6.3	Daten.....	11



6.6.3.1 Header.....	11
6.6.3.2 Messung.....	11
6.6.3.3 Datum / Uhrzeit der Messung.....	11
6.6.3.4 Erkannte Klasse.....	11
6.6.3.5 Szenen.....	11
6.6.3.6 Klassen.....	11
6.6.3.7 Objekt „Präsentationen je Klasse“	11
6.6.3.8 Objekt „Anzahl korrekter Antworten“	11
6.6.3.9 Durchschnittliche Antwortzeit.....	12
6.6.3.10 Auge.....	12
6.6.3.11 Email.....	12
6.6.3.12 CipherData, CipherValue.....	12
7 Anhang.....	13
7.1 Unverschlüsseltes Beispiel.....	13
7.2 Verschlüsseltes Beispiel.....	16
7.3 HL7 [®] Lizenz Hinweis.....	17
7.4 XML License.....	18

1 Einführung

1.1 Präambel

Dieser Leitfaden wurde in Bezug auf §5 Abs. 1 der Verordnung über das Verfahren und die Anforderung zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV) erstellt und von app4eyes GmbH & Co. KG (im Folgenden app4eyes genannt) erstellt.

1.2 Ansprechpartner

Dipl.-Ing. (FH) Ronald Krüger, M.A.

1.3 Haftungsausschluß

Der Inhalt dieses Dokuments ist öffentlich. Teile dieses Dokuments beruhen auf dem HL7[®] FHIR[®] Standard Version 4.0.1. sowie der englischsprachigen XML Encryption Syntax and Processing Version 1.1 des World Wide Web Consortium (W3C).

Obwohl diese Publikation mit größter Sorgfalt erstellt wurde, übernimmt die app4eyes keine Garantie für die Richtigkeit des Inhalts dieses Leitfadens und keinerlei Haftung für direkte oder indirekte Schäden, die durch diesen entstehen könnten.

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden bei Personenbezeichnungen und personenbezogenen Hauptwörtern die männliche Form verwendet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung grundsätzlich für alle Geschlechter.

1.4 Copyright-Hinweis, Nutzungshinweise

Die Nachnutzungs- bzw. Veröffentlichungsansprüche sind nicht beschränkt.

Der Inhalt dieses Leitfadens ist öffentlich.

Dieser Leitfaden basiert auf dem national adaptierten HL7[®] FHIR[®] Standard und der XML Encryption Syntax and Processing Version 1.1 des W3C.

Aus der Nutzung ergibt sich kein weitergehender Anspruch gegenüber der app4eyes oder den Autoren, zum Beispiel eine Haftung bei etwaigen Schäden, die aus dem Gebrauch der Spezifikationen bzw. der zur Verfügung gestellten Dateien entstehen.

1.5 Geltungsbereich

Dieses Dokument gilt zur Festlegung der technischen und syntaktischen Interoperabilität im Sinne der §§ 5 und 6 DiGAV.

2 Einleitung

2.1 Motivation

Dieser Leitfaden bildet die Grundlage für den interoperablen Datentransfer der DiGA MacuFix.

Vor dem Hintergrund der Grundprinzipien Datensparsamkeit und Datenvermeidung in der europäischen Datenschutzgrundverordnung und des Bundesdatenschutz-Gesetz (neu) wurde die DiGA MacuFix entwickelt (privacy-by-design).

Nach Art. 5, Abs. 1 lit c.) DSGVO werden in der DiGA nur Daten erhoben, die „...dem Zweck angemessen und erheblich, sowie auf das für die Zwecke der Verarbeitung notwendige Maß beschränkt sein.“

Das Ziel dieses Dokumentes ist die Beschreibung des Datenexports und enthält Festlegungen auf Grundlage von HL7[®] FHIR[®] Standards.

Die folgenden Kapitel legen die verwendeten Standards und Empfehlungen fest, beschreiben Einschränkungen und Bedingungen zu deren Verwendung und definieren welche Profile im Rahmen der Standards zur Herstellung von Interoperabilität verwendet werden.

2.2 Zielgruppe

Zielgruppe dieses Leitfadens sind alle Akteure im Gesundheitssystem, die Daten in interoperablen Formaten aus digitalen Gesundheitsanwendungen im Bereich der Ophthalmologie verarbeiten. Dazu gehören insbesondere Software-Entwickler und Berater, die sich mit der Implementierung von interoperablen Datenformaten und Schnittstellen von digitalen Gesundheits-Anwendungen beschäftigen.

2.3 Abgrenzung

In diesem Leitfaden wird beschrieben, welche Standards für den interoperablen Datentransfer von Metamorphopsien – Kategorien durch die DiGA MacuFix gesetzt werden, da es in diesem Bereich bisher keine Standards gibt.

Dieser Leitfaden definiert einen neuen Standard im Bereich der Metamorphopsie Kategorien auf Grundlage der durch die DiGA MacuFix genutzten Patente¹.

¹ DE 10 2019 205 318 A1, DE10 2015 215557, PCT/EP2016/069156 und US 10,588,506 B2

3 Anwendungsbereich

Die DiGA MacuFix ist dazu geeignet die monokularen Verzerrungen im Sichtfeld des Patienten zu kategorisieren.

Verzerrungen (Metamorphopsien) sind ein Symptom verschiedener Erkrankungen der Retina.

Um reproduzierbare Verzerrungsklassen bilden zu können, wurden mit dem Programm „AMD – A Metamorphopsia Detector“ zufällig verzerrte Bilder im Bereich von 4° des zentralen Gesichtsfeldes erzeugt. Jede Klasse ist zufällig um maximal 0,1° je 1° Gitterfeld verzerrt, so dass sich ein reproduzierbarer Indexbereich („MI“, bzw. „d“)² je Verzerrungsklasse ergibt.

Je Verzerrungsklasse wurden 15 zufällig unterschiedliche Einzelbilder erstellt.

In der Software werden dem Patienten (monokular) vier Einzelbilder präsentiert. Drei dieser Einzelbilder werden aus der kleinsten Verzerrungsklasse gewählt, das vierte Bild wird per Algorithmus aus einer höheren Verzerrungsklasse gewählt.

Alle vier gewählten Bilder werden dem Patienten an unterschiedlichen Positionen innerhalb einer Quadrates auf dem Bildschirm präsentiert.

Der Patient detektiert (monokular, sprich mit einem Auge) das ihm am verzerrtesten erscheinende Bild und gibt seine Auswahl mittels antippen der Software bekannt.

Dem MacuFix Test liegt das Prinzip der Formunterscheidungs-Übersehschärfe zugrunde.^[01]

Das menschliche Auge hat eine hohe Empfindlichkeit für die Erkennung von Verformungen einer gebogenen Linie bzw. eines Kreisabschnittes. Dieser Schwellenwert ist jedoch bei Augen mit einem verzerrten Seheindruck wie z.B. bei Makuladegeneration reduziert.^[02]

Einem Auge, welches auf Grund der Metamorphopsien der Retina, eine bestimmte Klassendifferenz, d.h. das verzerrteste Bild, nicht mehr von den drei anderen Bilder unterschieden kann, wird der gut erkannten Klassendifferenz zugeordnet.

Diese Klassendifferenz ist somit ein Maß für die Stärke der Verzerrung des gemessenen Auges.

Vor dem Hintergrund der beschriebenen Funktionsweise, der zugrunde liegenden Patente³ und eigener Recherche haben wir den hier beschriebenen Standard definiert.

2 „MI“ und „d“ sind analog, da „ε“ und „A“ über alle Klassen konstant ist

3 DE 10 2019 205 318 A1, DE10 2015 215557, PCT/EP2016/069156 und US 10,588,506 B2

4 Datenerhebung

Mit der DiGA wird ein Surogatparameter in Bezug auf verschiedene Erkrankungen der Netzhaut (Retina) erfasst.

Bei diesen Erkrankungen verändert sich die Retina insofern, als sich einige Netzhautschichten morphologisch verändern und nicht mehr flächig am Augenhintergrund anliegen.

Die Lichtstrahlen treffen nicht mehr direkt, sondern gebrochen auf die Netzhaut. Dies führt zu einer verzerrten Wahrnehmung im betroffenen Bereich der Retina.

Die Stärke der Verzerrung (Magnitude) ist ein Surogatparameter für den Erfolg der Therapie und die Lebensqualität.^[03]

Mit der Software wird die Stärke der Verzerrung kategorisiert und diese Kategorisierung wird als „Klassendifferenz“ erhoben.

4.1 Datenarten

Bei der Messung eines Auges fallen nur Daten zur Ausprägung der Verzerrung (Metamorphopsien) je Auge und je Messzeitpunkt, sowie Daten zu jeder Messung an.

Zur Kommunikation mit dem behandelnden Augenarzt wird zusätzlich die E-Mail-Adresse des Nutzers erhoben.

Weitere Daten sind zur Zweckbestimmung der DiGA und vor dem Hintergrund des Paradigmas der Datenminimierung nicht notwendig und werden somit auch nicht erhoben.

5 Zweck des Datentransfers

Zweck des interoperablen Datentransfer-Formats ist die Bereitstellung der Daten des Patienten in einem interoperablen und international anerkannten Standard-Format, um dem Patienten die Weiterverarbeitung der erfassten Daten durch andere digitale Lösungen im Gesundheitssystem zu ermöglichen.

In den §§5 und 6, DiGAV ist geregelt, dass digitale Gesundheitsanwendungen mit anderen Diensten kommunizieren und so in der nationalen E-Health Infrastruktur eingebunden werden sollen. Durch die Möglichkeit des maschinenlesbaren Daten-Transfers soll ein Mehrwert in der Versorgung von Patienten ermöglicht werden.

Vor dem Hintergrund, dass es sich bei den verarbeiteten personenbezogenen Daten um besondere Kategorien personenbezogener Daten nach Art. 9, Abs. 1, DSGVO handelt wurde die Möglichkeit geschaffen die Daten verschlüsselt zu transferieren.

5.1 Unverschlüsselter Transfer

In der HL7 – Spezifikation ist keine Verschlüsselung auf der Anwendungsschicht vorgesehen⁴. Stattdessen wird empfohlen auf der Transportschicht (TLS) zu verschlüsseln.

In der DiGA MacuFix wurde eine Datei-Export implementiert, so dass eine Verschlüsselung auf der Transportschicht technisch nicht möglich ist, bzw. durch die Verwendung eines beliebigen Email-Providers durch den Benutzer außerhalb des Einflusses der DiGA liegt.

Da die DiGAV die FHIR Schnittstelle empfiehlt, wurde deshalb ein unverschlüsselter Dateixport implementiert.

5.2 Verschlüsselter Transfer

Wie oben beschrieben bietet der FHIR – Standard keine Verschlüsselung auf der Anwendungsschicht. Andererseits hat das World Wide Web Consortium (W3C) die Empfehlung „XML Encryption Syntax and Processing Version 1.1“ vorgelegt.⁵

Dem Benutzer wurde die Möglichkeit gegeben den Transfer auszuwählen, der seinem Sicherheitsbedürfnis am nächsten kommt.

In der DiGA MacuFix wurde die Verschlüsselung eines einzelnen Elementes (exam) und seiner Unterelemente gewählt (s.a. 6.5).

4 https://wiki.hl7.org/index.php?title=Implementation_FAQ:Encryption_and_Security

5 <https://www.w3.org/TR/xmlenc-core/>

6 Aufbau des Datentransfers

6.1 Verwendung des HL7[®] FHIR[®] Standard

Der Standard eignet sich einerseits für den Datentransfer, da er international anerkannt und bereits im Gesundheitswesen etabliert ist. Andererseits bietet er durch seine Struktur und die vorhandenen Ressourcen eine hohe Flexibilität für die Darstellung unterschiedlichster Datenarten, vor allem für Parameter, die noch keinen Eingang in die medizinische Versorgung gefunden haben.

6.2 Verwendung der „XML Encryption Syntax and Processing“ Empfehlung

Die W3C hat am 11.04.2013 mit Version 1.1⁶ eine Empfehlung zu verschlüsselten XML herausgegeben.

Da die HL7⁷ auch drei Jahre nach Geltung der DSGVO keine Verschlüsselung auf der Anwendungsschicht normiert hat, sind wir als Entwickler der DiGA MacuFix auf die Empfehlung „XML Encryption Syntax and Processing“ der W3C ausgewichen, bzw. haben diese Empfehlung in unseren verschlüsselten Datentransfer implementiert.

6.3 Datenarten

Die exportierten Daten basieren auf den Nutzer*inneneingaben und -aktivitäten in der DiGA MacuFix. Die durch die DiGA verarbeiteten spezifischen Daten lassen sich wie folgt gruppieren:

- a. Daten zur monokularen Kategorisierung der Verzerrungen (Metamorphopsie) im Gesichtsfeld (Klassendifferenz), Datum/Uhrzeit der Messung, präsentierte Szenen, Anzahl der möglichen Klassen, durchschnittliche Antwortzeiten und das gemessene Auge.
- b. Anzahl der Präsentationen (s. 6.6.3.7)
- c. Anzahl der korrekten Antworten (s. 6.6.3.8)

6.4 Datenformat

Die Daten werden im XML-Format exportiert. XML (Extensible Markup Language) ist ein offener Standard (FHIR Version 3 Standard: XML Implementation Technology Specification - Structures, Release 1.1) und Datenaustauschformat, welches menschenlesbaren Text verwendet, um Datenobjekte zu speichern und zu übertragen. Der Zugriff auf die Daten

⁶ <https://www.w3.org/TR/xmlenc-core1/>

⁷ HL7 Deutschland: Verein nach deutschem Vereinsrecht

erfolgt ausschließlich durch die Nutzer mit Hilfe einer Exportfunktion innerhalb der DiGA MacuFix.

XML wurde gewählt, weil dieses Format eine Verschlüsselung zulässt⁸ (s.o.).

6.5 Hierarchie

```
exam
├ examDate
├ determinedclass
├ scenes
├ classes
├ presentationsPerClass
│   ├── value1
│   ├── value2
│   ├── ...
│   └── valueN
├ correctAnswers
│   ├── value1
│   ├── value2
│   ├── ...
│   └── valueN
├ averageResponseTime
├ eye
└ email
```

6.6 Spezifikation

Im Folgenden werden die in den XML-Daten enthaltenen Datenobjekte aufgelistet und die Semantik der darin enthaltenen Daten erläutert.

6.6.1 Datentypen

In den Daten werden die im XML-Standard definierten Datentypen verwendet. Darüber hinaus werden einige Datentypen in XML-Strings gemäß der folgenden Formatdefinitionen gespeichert.

Die AES-256 verschlüsselten Daten sind im BASE64 - Format gespeichert.

6.6.2 Datumsangaben

Datumsangaben werden als String im Format ‚yyyyMMdd:hhmmss‘ gespeichert (examDate).

⁸ The World Wide Web Consortium (W3C): XML Encryption Syntax and Processing Version 1.1 (<https://www.w3.org/TR/xmlenc-core1/>)

6.6.3 Daten

6.6.3.1 Header

Im Header ist die xml-Version, das Encoding und die MacuFix-Export-Version hinterlegt.

6.6.3.2 Messung

Hier findet sich jede einzelne Messung (je Auge) und deren Unterelemente (s. 6.5)

Im Folgenden werden die unverschlüsselten Elemente beschrieben.

In der verschlüsselten Form werden die Elemente AES-256 mit dem Passwort des Benutzers verschlüsselt und BASE64 encoded innerhalb der Elemente `Cipherdata`, `CipherValue` gespeichert (s.).

6.6.3.3 Datum / Uhrzeit der Messung

Im Feld `examDate` sind Datum und Uhrzeit (lokal) der Messung hinterlegt. Format: s. 6.6.2

6.6.3.4 Erkannte Klasse

Die Erkannte Klasse ist ein Integer im Bereich 1 bis 14 und repräsentiert die erkannte Klassendifferenz (`determinedclass`)

6.6.3.5 Szenen

Als Szene ist ein Bildschirm mit vier Amslertgittern in quadratischer Anordnung definiert, die drei verschiedene und gleich stark verzerrte Gitter und ein stärker verzerrtes Gitter zeigt. In diesem Feld wird die Anzahl der präsentierten Szenen (bis zum Ergebnis) hinterlegt. Integer 1 bis 1000 (`scenes`).

6.6.3.6 Klassen

Gibt die Anzahl der möglichen testbaren Klassen an. Integer 2 bis 15 (`classes`).

6.6.3.7 Objekt „Präsentationen je Klasse“

Hier handelt es sich um ein Objekt, das Integer-Werte beinhaltet.

Je angezeigter Klassendifferenz (je ein Feld) werden hier die Anzahl der Präsentationen gespeichert. Die Werte können Integer zwischen 0 und 999 beinhalten und korrespondieren mit dem Objekt „Anzahl korrekter Antworten“ (`PresentationsPerClass`, Feld: `present`) (s.a. 6.5 Hierarchie)

6.6.3.8 Objekt „Anzahl korrekter Antworten“

Je angezeigte Klassendifferenz (je ein Feld) werden hier die Anzahl der korrekten Antworten gespeichert. Die Werte können Integer zwischen 0 und 999 beinhalten und korrespondieren mit dem Objekt „Präsentationen je Klasse“ (`correctAnswers`, Feld: `ok`).

Aus diesen beiden Objekten (6.6.3.7 und 6.6.3.8) wird die Wahrscheinlichkeit der Erkennungsrate berechnet.

6.6.3.9 Durchschnittliche Antwortzeit

AverageResponseTime beinhaltet die durchschnittliche Antwortzeit in Millisekunden für einen Testdurchgang gemittelt über alle alle Szenen pro Messung.

6.6.3.10 Auge

Beinhaltet das gemessene Auge (LA = Linkes Auge, RA = rechtes Auge) (eye).

6.6.3.11 Email

E-Mail – Adresse des Benutzers aus den Einstellungen im Feld „meine eMail Adresse.“

6.6.3.12 CipherData, CipherValue

In der verschlüsselten Version nach W3C wurde das Element exam und dessen Unterelemente AES-265 mit dem Passwort des Benutzers verschlüsselt und BASE64 im Element CipherValue gespeichert.

CipherValue ist ein Unterlement von CipherData.

7 Anhang

7.1 Unverschlüsseltes Beispiel

Unverschlüsselte Beispieldatei für drei Messungen des rechten Auges und einer Messung des linken Auges:

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8" standalone="yes"?>
<Observation xmlns="http://hl7.org/fhir">
  <exam>
    <examDate value="20210509:120337"/>
    <determinedclass value="1"/>
    <scenes value="10"/>
    <classes value="15"/>
    <PresentationsPerClass>
      <present value="4"/>
      <present value="6"/>
      <present value="0"/>
      <present value="0"/>
      <present value="0"/>
      <present value="0"/>
      <present value="0"/>
      <present value="0"/>
      <present value="0"/>
      <present value="0"/>
      <present value="0"/>
      <present value="0"/>
      <present value="0"/>
      <present value="0"/>
      <present value="0"/>
    </PresentationsPerClass>
    <correctAnswers>
      <corrAnswers value="4"/>
      <corrAnswers value="6"/>
      <corrAnswers value="0"/>
      <corrAnswers value="0"/>
      <corrAnswers value="0"/>
      <corrAnswers value="0"/>
      <corrAnswers value="0"/>
      <corrAnswers value="0"/>
      <corrAnswers value="0"/>
      <corrAnswers value="0"/>
      <corrAnswers value="0"/>
      <corrAnswers value="0"/>
      <corrAnswers value="0"/>
      <corrAnswers value="0"/>
      <corrAnswers value="0"/>
    </correctAnswers>
    <averageResponseTime value="2410"/>
    <eye value="LA"/>
  </exam>
</Observation>
```



```
<email value="ronald.v.krueger@web.de"/>
</exam>
<exam>
  <examDate value="20210508:182244"/>
  <determinedclass value="1"/>
  <scenes value="10"/>
  <classes value="15"/>
  <PresentationsPerClass>
    <present value="4"/>
    <present value="6"/>
    <present value="0"/>
    <present value="0"/>
    <present value="0"/>
    <present value="0"/>
    <present value="0"/>
    <present value="0"/>
    <present value="0"/>
    <present value="0"/>
    <present value="0"/>
    <present value="0"/>
    <present value="0"/>
    <present value="0"/>
    <present value="0"/>
    <present value="0"/>
  </PresentationsPerClass>
  <correctAnswers>
    <corrAnswers value="4"/>
    <corrAnswers value="6"/>
    <corrAnswers value="0"/>
    <corrAnswers value="0"/>
    <corrAnswers value="0"/>
    <corrAnswers value="0"/>
    <corrAnswers value="0"/>
    <corrAnswers value="0"/>
    <corrAnswers value="0"/>
    <corrAnswers value="0"/>
    <corrAnswers value="0"/>
    <corrAnswers value="0"/>
    <corrAnswers value="0"/>
    <corrAnswers value="0"/>
  </correctAnswers>
  <averageResponseTime value="3340"/>
  <eye value="RA"/>
</exam>
<exam>
  <examDate value="20210510:145617"/>
  <determinedclass value="1"/>
  <scenes value="11"/>
  <classes value="15"/>
```

```
<PresentationsPerClass>
  <present value="5"/>
  <present value="6"/>
  <present value="0"/>
  <present value="0"/>
  <present value="0"/>
  <present value="0"/>
  <present value="0"/>
  <present value="0"/>
  <present value="0"/>
  <present value="0"/>
  <present value="0"/>
  <present value="0"/>
</PresentationsPerClass>
<correctAnswers>
  <corrAnswers value="5"/>
  <corrAnswers value="6"/>
  <corrAnswers value="0"/>
  <corrAnswers value="0"/>
  <corrAnswers value="0"/>
  <corrAnswers value="0"/>
  <corrAnswers value="0"/>
  <corrAnswers value="0"/>
  <corrAnswers value="0"/>
  <corrAnswers value="0"/>
  <corrAnswers value="0"/>
  <corrAnswers value="0"/>
  <corrAnswers value="0"/>
</correctAnswers>
<averageResponseTime value="4009"/>
<eye value="RA"/>
<email value="ronald.v.krueger@web.de"/>
</exam>
<exam>
  <examDate value="20210510:155457"/>
  <determinedclass value="1"/>
  <scenes value="10"/>
  <classes value="15"/>
  <PresentationsPerClass>
    <present value="7"/>
    <present value="3"/>
    <present value="0"/>
    <present value="0"/>
    <present value="0"/>
```

```
<present value="0"/>
<present value="0"/>
<present value="0"/>
<present value="0"/>
<present value="0"/>
<present value="0"/>
<present value="0"/>
</PresentationsPerClass>
<correctAnswers>
  <corrAnswers value="6"/>
  <corrAnswers value="3"/>
  <corrAnswers value="0"/>
  <corrAnswers value="0"/>
  <corrAnswers value="0"/>
  <corrAnswers value="0"/>
  <corrAnswers value="0"/>
  <corrAnswers value="0"/>
  <corrAnswers value="0"/>
  <corrAnswers value="0"/>
  <corrAnswers value="0"/>
  <corrAnswers value="0"/>
  <corrAnswers value="0"/>
  <corrAnswers value="0"/>
  <corrAnswers value="0"/>
</correctAnswers>
<averageResponseTime value="3510"/>
<eye value="RA"/>
<email value="ronald.v.krueger@web.de"/>
</exam>
</Observation>
```

7.2 Verschlüsseltes Beispiel

Einzelne Messung eines linken Auges.

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8" standalone="yes"?>
<Observation xmlns="http://hl7.org/fhir">
  <exam>
    <CipherData>
      <CipherValue>
PhcZyEVnDFxDfeiawiQKAXDfD81bqEnpADNm073q6eRH+uWBCRQGk6WNqXEF1egbD02xYJ+6d
YLd
w54W32YviJiEoQgtL4NqQ6qf2B46sk7lxfqNkgtn2Strt8nhIpIq6ngnXWa+6fQ5jbgohGiP2
xXE
17YyhXfMefo13QTbT6UoRW1YLaLHRx79ez6h+yyhzYM14HmhRJWsiGqFYiGh5nNN6V3NiSdvv
kdx
```




```
VWwsymlJpSfJTtQQz8Tsjt2l3GbQ5UFpVSyzxgbBxHblj5ElB3r2thnrWPQVrc3nAAcZxpbOo
KPL
YSSK6tBGDkdwxgXxhknE1PI68/3h3PsiPDZDYLX0IbffkB4O2wbJEwAudEv4+6ybyqG2WwDZpW
bim
TOxWBPZ4VhVflZlUfv7Oayf2sgPPza6DIM2doBTUMuihYo7HZcbRrYS4tthBMarYnMwK8H5yA
mKX
uGM8uF6pcm2zRNHCbQlyX3COrsTnPnKyldFjHX5jXUB23yq2VDDoChtXQsIAPENRuvk0e4Dzw
Uo/
wLB4A9B6R/
FgvrA0Pj2o0oYSOsN0rwhozM2pnZBQxYoJBb7u6ePH+WhEgDe2Sf6bkZYlvu8TNQb/
KQmAzCaJpNjF8eMjgNslLrcv0b+pbQVPyGaQfVncIwE+Pp4JCciLPpJ8dtDhf5T+jayV51/6j
MfA
jCU0/g/
Jmd2f0o6NdIMZwHpPsTs7303leValylptdoCZyqeDboToMQal656YVcNZeMy7q0FD9ncZ
tKvZiSgDPxpKQoE9eUc20bfOhc7TdNcX465fAuWpJr/
kA8tT4bwi7A9Zm+3ZVcGmLAKFoOOvH2Cn
h5l/CTUKrOxKID9kYIVy0GgoMG33X03rPN9LTTi90/
Bsqo24gl5sGfqPMEkSxloLroBsgpmsi2lg
+L7DU71Rd6cxyvJWwUSsT8ip7/JeEKJL8dhE3gykv19XVErlw+I/qYfZSxv/
qJbHGuKq3bMPWhcc
DXyctvYNh4az8CKBHmHTqtjCHUZT+PDYu9vVNdRLvd8l+VLapZBBC9ddP7s4gQ9cztJ22Tze1
e2o
5f9zHRb2DjOgQW9yta83064YJ0lBoF52C4QsEQP9fNrSONVUkLpLPBINGy9SprigB2Y=
  </CipherValue>
  </CipherData>
</exam>
</Observation>
```

7.3 HL7[®] Lizenz Hinweis

Copyright © 2011+ HL7.

The HL7[®] FHIR[®] Standard (specifically the set of materials included in the fhir-spec.zip file available from the Downloads page of the specification) is produced by HL7 under the terms of HL7[®] Governance and Operations Manual relating to Intellectual Property (Section 16), specifically its copyright, trademark and patent provisions.

The HL7[®] FHIR[®] Standard is licensed under Creative Commons "No Rights Reserve" (CC0).

HL7[®], HEALTH LEVEL SEVEN[®], FHIR[®] and the FHIR[®] are trademarks owned by Health Level Seven International, registered with the United States Patent and Trademark Office.

Weiterführende Informationen zur HL7[®] Lizenzbestimmungen finden sich auf der Homepage von HL7[®][04].



7.4 XML License

By obtaining, using and/or copying this work, you (the licensee) agree that you have read, understood, and will comply with the following terms and conditions.

Permission to copy, modify, and distribute this software and its documentation, with or without modification, for any purpose and without fee or royalty is hereby granted, provided that you include the following on ALL copies of the software and documentation or portions thereof, including modifications:

The full text of this NOTICE in a location viewable to users of the redistributed or derivative work.

Any pre-existing intellectual property disclaimers, notices, or terms and conditions. If none exist, the W3C Software Short Notice should be included (hypertext is preferred, text is permitted) within the body of any redistributed or derivative code.

Notice of any changes or modifications to the files, including the date changes were made. (We recommend you provide URIs to the location from which the code is derived.)
[05]

- 01 Hess RF, Wang YZ, Demanins R, Wilkinson F, Wilson HR: A deficit in amblyopia for global shape detection. *Vision Res* 1999;39:901-914
- 02 Wang, Y.Z., et al., Shape discrimination in age-related macular degeneration. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 2002. 43(6): p. 2055-62.
- 03 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V -Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender, 2020 (aufgerufen 09.11.2020). <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/guv-19-lp/digav.html>.
- 04 HL7 Lizenzinformationen, 2020 (aufgerufen 11.11.2020). <https://www.hl7.org/fhir/license.html>.
- 05 <https://www.w3.org/Consortium/Legal/2002/copyright-software-20021231>