

BfArM

Köln, den 21.09.2021

Az.: 8117 / 8124

KKG AG LOINC

Protokoll der 2. Sitzung vom 21. September 2021

Teilnehmende: siehe Anlage Teilnehmenden-Liste

BfArM – Dienstsitz Köln: Virtueller Konferenzraum

Uhrzeit: 09.30 Uhr bis 12.00 Uhr

1. Begrüßung und Eröffnung der Sitzung

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) begrüßt die Teilnehmenden und eröffnet die Sitzung.

2. Verabschiedung der Tagesordnung

Die Tagesordnung wird ohne Änderungen verabschiedet.

3. Genehmigung des Protokolls zur konstituierenden Sitzung vom 05.05.2021

Das Protokoll der konstituierenden Sitzung wird ohne Änderungen genehmigt.

Das BfArM teilt mit, dass das vorläufige Statut mit den Rückmeldungen aus den Sitzungen der Arbeitsgruppen (AG) dem Kuratorium für Fragen der Klassifikation im Gesundheitswesen (KKG) bei seiner nächsten Sitzung vorgelegt wird. Kommentare können schriftlich bis zur nächsten KKG-Sitzung eingereicht werden.

4. Kurzvortrag „MIO TOP-Liste im Informationsmodell MIO Laborbefund“ der KBV/mio42 GmbH

Die mio42 GmbH wurde von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) gegründet, um Medizinische Informationsobjekte (MIO) zu entwickeln und zu pflegen. Die abschließenden Festlegungen gemäß gesetzlichem Auftrag erfolgen durch die KBV. Die mio42 GmbH stellt die aktuellen Arbeiten am MIO Laborbefund vor, mit dem die digitale Speicherung und Übermittlung von Laborbefunden ermöglicht werden soll. Im Fokus stehen das Informationsmodell und eine „LOINC-MIO TOP-Liste“ der häufigsten Laboruntersuchungen, die in Zusammenarbeit mit der AG Fachgremien Labor erstellt wird. Die Inhalte der „MIO TOP-Liste“ werden zum Teil auch in den MIOs Impfpass und Mutterpass verwendet. Die Bereitstellung von Übersetzungen der sechs Achsen und des Long Common Name erfolgt durch das BfArM. Die „MIO TOP-Liste“ enthält Einträge vorwiegend aus dem ambulanten, aber auch aus dem stationären Bereich. Entwicklungen aus dem europäischen Raum (EU X-eHealth-Projekt) sollen mitberücksichtigt werden. Sofern Eintragungen in der „MIO TOP-Liste“ fehlen, können diese als LOINC-„Wildcode“ ergänzt werden. Von einem Mapping zwischen LOINC und SNOMED CT wurde abgesehen, da dies eine aufwändige Postkoordination notwendig machen würde. Gruppierungsmerkmale werden als Freitext dargestellt, Vorgaben für eine Befundreihenfolge sowie die Berücksichtigung von Dokumentenunterschiede sind nicht vorgesehen.

Eine teilnehmende Person fragt, wie die Qualitätssicherung abläuft und wie unterschiedliche Interpretationen eines LOINC-Kodes verhindert werden können. Die Vortragende antwortet, dass die Qualitätssicherung Teil eines umfangreichen technischen und fachlichen Expertenreviews sei, dem sich eine öffentliche Kommentierung anschließt. Die Prüfung der Anwendung in der Praxis ergibt sich aus den nachfolgenden Mappings von Laborkatalogen auf LOINC. Ein anderes Mitglied möchte wissen, ob alle Klassen für Laboruntersuchungen, speziell für die Mikrobi-

ologie in der „MIO TOP-Liste“ vorkommen. Die mio42 GmbH geht bei der Bearbeitung des Informationsmodells schrittweise vor. In der „MIO TOP-Liste“ sind bisher vorwiegend Begriffe der klinischen Chemie, der Blutgruppenserologie und der Transfusionmedizin aufgenommen, zum Teil auch der Mikrobiologie. Die Modellierung des Bereichs Mikrobiologie ist für eine spätere Ausbaustufe vorgesehen. Für diesen Bereich soll SNOMED CT als Ergänzung vorgesehen werden. Fragen zum Befund erfolgen als LOINC-Kode, Antworten über SNOMED CT. Das Informationsmodell soll durch die Aufnahme weiterer Bereiche kontinuierlich erweitert werden.

5. Bericht zum Stand der Aktivitäten zu LOINC im BfArM

Das BfArM stellt den aktuellen Status der Arbeiten an LOINC vor und gibt einen Ausblick auf die nächsten Schritte. Die Umstellung auf die Übersetzung von LOINC-Parts ist abgeschlossen. Wie in der ersten AG-LOINC-Sitzung beschlossen, wurden die abgekürzten Begriffe zu sprechenden Begriffen geändert. Eine Harmonisierung der Übersetzung zwischen den Achsen mit anderen Begriffssystemen ist erfolgt sowie die Aktualisierung von Übersetzungen, deren englische Original-Terme sich seit der Erstübersetzung geändert haben. Weiterhin wurde die Liste der UCUM-Example Units Version¹ 1.4 übersetzt, die ebenfalls für das MIO Laborbefund benötigt wird. Des Weiteren wird auf aktuelle Herausforderungen bei der Erstellung des deutschsprachigen „Long Common Name“ hingewiesen. Die bei der konstituierenden Sitzung einberufene Arbeitsgruppe wird im Nachgang zur AG ihre Arbeiten am Review der LOINC-Übersetzung aufnehmen. Es wird darauf aufmerksam gemacht, dass die Release-Zyklen von Regenstrief auf August und Februar verschoben wurden.

Übersetzung von Termen des Kodiersystems UCUM

Für das MIO Laborbefund wurde eine Übersetzung der „Example Units“ von UCUM vorgenommen. Von den Teilnehmenden werden Vor- und Nachteile zur Verwendung von UCUM-Maßeinheiten zusammengetragen: Vorteil sei der große Informationsgehalt, Nachteil die Existenz von unüblichen Einheiten und symbolischen Abkürzungen im „Concept Code“. Weiterhin sei die Anzahl der UCUM-Einheiten unübersichtlich wegen der Differenzierung durch Annotationen in geschweiften Klammern, die keine Bedeutung für die Umrechnung haben. Es wird eingeworfen, dass vorzugsweise SI-Einheiten (International System of Units) genutzt werden sollten. Wenn alternative Systeme verwendet werden, solle eine Abbildung auf SI-Einheiten erfolgen. UCUM sei allerdings die Grundvoraussetzung für das MIO Laborbefund. Ein anderes Mitglied stellt fest, dass in Deutschland beide Systeme verwendet werden und eine automatische Umrechnung von Einheiten durch Laborinformationssysteme sinnvoll sei. Von den Teilnehmenden wird weiterhin diskutiert, ob UCUM-Einheiten eindeutig interpretiert werden können. Es wird vorgeschlagen, eine Best-practice-Richtlinie für die Verwendung von UCUM-Maßeinheiten zu erstellen. Zur Vermeidung von Fehlinterpretation sollte eine Übersetzung von Concept Codes zu Anzeigekürzeln für UCUM-Terme ergänzt werden. Weiterhin wird vorgeschlagen, bei den LOINC-Kodes jeweils zu verwendende UCUM-Einheiten zu ergänzen, beispielsweise als Pilotprojekt für die MIOs durch die mio42 GmbH und langfristig durch das BfArM. Es wird eingewandt, dass dies jedoch mit einem enormem Abstimmungsaufwand verbunden sei.

Das BfArM nimmt eine Übersetzung des „Concept Code“ für die UCUM-Übersetzung in das Arbeitsprogramm auf.

¹ <https://ucum.nlm.nih.gov/example-UCUM-Codes-v1.4.pdf>

Einführung einer Kennzeichnung der Anforderungsquelle zu jedem LOINC-Kode in die „Linguistic Variants“

Zusätzlich zur „MIO TOP-Liste“ der mio42 GmbH enthält die Übersetzung „LinguisticVariant-deDE15“ für Deutschland Übersetzungen für andere Anforderungssteller (wie German Corona Consensus (GECCO)). Um die Funktion „Referenzliste für Labor“ und „Anforderungen anderer Quellen“ abgrenzen zu können, schlägt das BfArM vor, eine zusätzliche Kennzeichnung einzuführen, durch die LOINC-Kodes ihrer Übersetzungsanforderungsquelle zugeordnet werden können. Dafür könnte das Datenfeld „RelatedNames2“ in der LOINC-Tabelle verwendet werden. Der Vorschlag wird in der Gruppe diskutiert mit dem Ergebnis, dass die Zuordnung der LOINC-Konzepte zu den betreffenden „ValueSets“ erfolgt, die durch die verantwortlichen Organisationen gepflegt werden. Das vorgeschlagene Datenfeld soll ausschließlich für Synonyme verwendet werden.

Gruppierung von LOINC-Kodes

Wie im Vortrag der mio42 GmbH vorgestellt, wird die Notwendigkeit gesehen, Laborbefunde zu gruppieren. Die Teilnehmenden diskutieren die Einführung von Gruppierungen von Laboruntersuchungen. Es gebe bei LOINC zahlreiche Ansätze zur Gruppierung. Als Herausforderung wird gesehen, dass viele Aspekte und unterschiedliche Gruppierungsanforderungen berücksichtigt werden müssten und eine fachliche Übereinkunft zu Gruppierungen damit nur schwer gefunden werden könne. Weiterhin sei die Zusammensetzung von unterschiedlichen Laboranforderungslisten/Panelen (wie „Großes Blutbild“) über die Labore, Anforderungsstellerinnen sowie AntragsstellerInnen oder Anwendungsszenarien nicht harmonisiert worden.

Erweiterung der deutschsprachigen Übersetzungen bzgl. Kurznamen und Synonymen

Es wird nach einer Zeitplanung für die Bereitstellung eines deutschsprachigen LOINC-„Short Name“ gefragt. Nach Einschätzung des BfArM ist dafür viel Abstimmung notwendig. Ein Mitglied erläutert, dass für Kurznamen eine Syntax für die Kürzel erforderlich und eine Abstimmung unter den Laboren nötig seien. Die Teilnehmenden sind sich einig, dass eine Einführung des „Short Name“ keine Priorität hat, unter anderem weil Kurznamen in Laboren individuell verwendet werden, aber LOINC nicht im Labor selbst, sondern für die Übertragung von Labordaten wichtig ist. Ein Teilnehmer bekräftigt, die Bereitstellung von Synonymen für die Begriffe der einzelnen LOINC-Achsen in dem Feld „RelatedNames2“ zu priorisieren, um Mappingaktivitäten von Laboren zu unterstützen.

Das BfArM wird ein Konzept zur Bereitstellung von Synonymen erstellen. Für eine Bereitstellung von Synonymen ist eine Unterstützung durch die Expertise der AG LOINC gewünscht bzw. erforderlich.

Beantragung von neuen LOINC-Kodes

Aus der Abschlussrunde zur ersten Arbeitsphase der mio42 „AG FG Labor für das MIO Laborbefund“ wurde an das BfArM herangetragen, Änderungswünsche der AG zu begleiten. Das BfArM sieht drei Optionen, wie die Einreichung von „Change requests“ in Deutschland durchgeführt werden könne. Eine Option ist Koordinierung von „Change requests“ durch die AG LOINC, eine andere Option die Information des BfArM bei der Einreichung durch den Antragsteller bei Regenstrief Institute. Weiterhin bliebe die Möglichkeit, „Change requests“ ohne vorherigen Abgleich einzureichen. Unter den Teilnehmenden hat dieses Thema keine große Relevanz. Ein Mitglied spricht sich für eine Koordinierung der Vorschläge durch die AG LOINC aus.

Bereitstellung einer „National Extension“

Als weiterer Diskussionspunkt aus der mio42 AG für das MIO Laborbefund wurde an das BfArM herangetragen, dass möglicherweise nationale Erweiterungen analog der „V-Kodes von ELGA“ (ELGA = elektronische Gesundheitsakte, Österreich) erforderlich seien. Sofern dies notwendig sein sollte, soll eine Zusammenarbeit im Bereich von Deutschland, Österreich und der Schweiz, kurz D-A-CH-Bereich, vorgesehen werden. Der Vorschlag wird von den Teilnehmenden unterstützt.

Information zu Entwicklungen im Bereich „Survey“

Das BfArM informiert, dass sich LOINC im Bereich „Survey“ stark erweitert. Auch in Deutschland wird wahrgenommen, dass durch das Fortschreiten der Digitalisierung der Bedarf für die Bereitstellung strukturierter Fragebögen wächst.

6. Weitere Gäste in der AG LOINC

Im Vorfeld der Sitzung wurden zwei Anträge zur Aufnahme als ständige Gastorganisation gemäß Statut gestellt. Die Anträge werden diskutiert und eine Empfehlung für das Kuratorium für Klassifikationen im Gesundheitswesen (KKG) erarbeitet.

7. Sonstiges

Zum Stand der bei der konstituierenden Sitzung vorgeschlagenen Kollaborationsumgebung für die AG LOINC wird nachgefragt. Mehrere Teilnehmende würden mehr Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation durch das BfArM bzw. die AG LOINC begrüßen, um Labore und Arztpraxen bei der zukünftigen Umstellung auf LOINC für Labordaten zu sensibilisieren und „mitzunehmen“. Ein Teilnehmender wünscht sich vom BfArM eine intensivere deutsche Beteiligung in internationalen LOINC-Arbeitsgruppen bei Regenstrief.

8. Ort und Termin der nächsten Sitzung

Die Teilnehmenden sprechen sich einstimmig für eine virtuelle Sitzung im Januar oder Februar aus. Bei Bedarf wird eine längere Sitzung anberaumt. Der Termin wird im Nachgang durch das BfArM abgestimmt.

Köln, den 21.09.2021