

BfArM

Köln, den 24.01.2022

KKG AG LOINC

Protokoll der 3. Sitzung vom 24. Januar 2022

BfArM – Dienstsitz Köln: Virtueller Konferenzraum

Uhrzeit: 10.00 Uhr bis 13.00 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 zweiten Sitzung vom 21.09.2021

Das Protokoll der zweiten Sitzung vom 21.09.2021 wird ohne Änderungen genehmigt.

4. Vortrag „Das Europäische Projekt XeHealth - Aktueller Stand und Diskussionspunkte zum geplanten Datenaustausch von Labordaten in Europa“ von Hynek Kruzik, Chair XeHealth Work Package 5.3 Laboratory Order and Result/ Laboratory domain lead, NCEZ, CZ

Der Vortragende berichtet über das europäische Projekt XeHealth, in dem der grenzüberschreitende Datenaustausch für die Patientenkurzakte um Bilddaten, Laboranforderungen und -ergebnisse, den Krankenhausentlassbericht und um Abbildung von seltenen Erkrankungen erweitert werden soll und geht insbesondere auf die Datenmodellierung für den Bereich Labor ein.

5. Bericht zum Stand der Aktivitäten zu LOINC im BfArMÜbersetzungen von LOINC-Termen

Das BfArM berichtet, dass die in 2021 durch die AG LOINC beschlossenen umfangreichen Übersetzungsarbeiten für das Release 2.72 umgesetzt wurden. Die ursprüngliche Liste von übersetzten LOINC-Termen wurde um weitere Anforderungen für Medizinische Informationsobjekte (MIO) der KBV/mio42, insbesondere MIO Laborbefund, und um aktuelle Terme für das German Consensus Dataset (GECCO) und COVID-19-Labortests erweitert. Die Liste der deutschen Übersetzungen umfasst nun 12.016 Terme (99% Laboruntersuchungen). Die Abkürzungen der Achsenbezeichner des FullySpecifiedName (FSN) aus der vorhandenen Übersetzungsliste mit Stand 2010 wurden auf den aktuellen Stand gebracht und in sprechende Begriffe überführt. Alle Übersetzungen wurden hinsichtlich Aktualität und Sprachgebrauch geprüft. Uneindeutige Begriffe wurden einem Review durch eine Expertengruppe bestehend aus LabormedizinerInnen der AG LOINC unterzogen. Weiterhin wurden die Übersetzungen auf Konsistenz zwischen den Achsen geprüft. Für alle Terme wurde der LongCommonName (LCN) als Anzeigename für den einfacheren Datenabgleich und zur Anzeige in der Patientenakte ergänzt. Der Übersetzungsprozess wurde umgestellt auf eine „Parts-Übersetzung“. Die Parts sind eine vom Regenstrief Institute bereitgestellte feingranuläre Konzept-Ebene, aus denen sich die LOINC-Terme zusammensetzen. Sowohl der FSN als auch der LCN werden aus der Übersetzung der Parts regelbasiert und automatisiert erstellt. Dadurch ist auch die Generierung zukünftiger Übersetzungen effizient und standardisiert möglich. Nachdem eine umfangreiche Qualitätssicherung durchgeführt wurde, werden die Übersetzungen an das Regenstrief Institute übermittelt. Mitte

Februar 2022 wird die Übersetzung dann im Release 2.72 veröffentlicht. Diese Version soll als Testversion dienen. Kommentare zu Übersetzungen und Vorschläge für weitere Terme werden dann ins nächste Release im August 2022 aufgenommen, diese werden gerne über loinc@bfarm.de entgegengenommen.

Übersetzung von Maßeinheiten (UCUM-Beispielliste Version 1.4)

Für die Übersetzungen der UCUM-Beispielliste wurde in der 2. Sitzung der AG LOINC die Ergänzung eines Anzeigekürzels vorgeschlagen, mit dem eine mehrdeutige Interpretierbarkeit spezieller ConceptCodes umgangen werden kann. Das BfArM hat diese Anforderungen umgesetzt und ein Anzeigekürzel für die Verwendung in Deutschland ergänzt. Alternativ und zusätzlich zur technischen Notation werden im Anzeigekürzel Symbole verwendet, wie sie in Deutschland in Fachkreisen verwendet werden. Auf Rückfrage wird ergänzt, dass die vorgestellte Liste den „Example Units Version 1.4“¹ entspricht und im EU-MasterValueCatalogue für den grenzüberschreitenden Datenverkehr verwendet wird. Es wird vorgeschlagen, die Verwendung von UCUM in Datensystemen dynamisch zu gestalten. Das BfArM teilt mit, dass die Überlegungen zur Verwendung von UCUM weitergeführt werden sollten und bittet um Rückmeldung zu der bereitzustellenden Liste der Maß- und Konventionseinheiten.

6. Arbeitsprogramm 2022

Im aktuellen Jahr laufen wichtige Entwicklungen mehrerer Projekte zur Interoperabilität im Laborbereich parallel, für die LOINC-Kodes genutzt werden. Im ersten Halbjahr 2022 wird das Deutsche Elektronische Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz (DEMIS) für alle meldepflichtigen Erreger erweitert und konsolidiert. Im zweiten Quartal des Jahres wird die Kommentierungsphase für das MIO Laborbefund stattfinden. Im September des Jahres wird die Entwicklung eines europäischen Austauschformats für Laborbefunde im Rahmen des x-eHealth-Projekts abgeschlossen werden, dessen Spezifikation mit den in Deutschland verwendeten Formaten kompatibel sein sollte.

MIO Laborbefund

Für die erste Ausbaustufe des MIO Laborbefund ist eine Kodierung von Laboruntersuchungen der Klinischen Chemie, Blutgruppenserologie, Transfusionsmedizin und teilweise Mikrobiologie geplant. Die dafür benötigten Codes wurden in einer durch mio42 GmbH koordinierten Arbeitsgruppe zu einer LOINC-MIO-Topliste zusammengetragen und durch das BfArM mit Release 2.72 über das Regenstrief Institute mit einer Übersetzung bereitgestellt. Diese Liste soll mit den voranschreitenden Arbeiten kontinuierlich erweitert werden. Eine offene Frage ist die Nutzung der in der MIO-TOP-Liste vorhandenen komplexen Anforderungslisten (Panels). Diese durch den US-amerikanischen Raum geprägten Listen für Untersuchungsanforderungen sollen auf zugrundeliegende Einzelanforderungen aufgeschlüsselt und für eine Anwendbarkeit in Deutschland adaptiert werden. Zudem sollen gemeinsam mit Laborexperthen geeignete fachliche und organisatorische Gruppierungsmerkmale gefunden werden, die mit europäischen Herangehensweisen an Gruppierung von Laboruntersuchungen kompatibel sein sollten.

Deutsches Elektronisches Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz (DEMIS)

Für die Kodierung von mikrobiologischen Daten über das DEMIS-System sind ca. 4000 LOINC-Kodes vorgeschlagen, die bis zum Release 2.73 in der Übersetzung bereitgestellt werden sollen. Durch Verwendung des Part-System sind für die geplante Übersetzung dieser Codes nur ca. 800 Übersetzungen von neuen Parts nötig. Die Teilnehmenden sehen die uneinheitliche Kodierung von Ergebnissen zwischen DEMIS durch LOINC-Kodes und dem MIO Laborbefund durch SNOMED-CT-Konzepte kritisch und wünschen sich eine einheitliche Verwendung von LOINC und SNOMED CT. Anhand konkreter Beispiele wird aufgezeigt, dass eine uneinheitliche

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

Nutzung von LOINC und SNOMED CT einmal für die Übermittlung von Labordaten, einmal für die Übermittlung von Meldedaten viel Aufwand für die einzelnen Labore bedeute und von Anfang an vermieden werden solle. LOINC solle einheitlich zur Kodierung einer Untersuchung, SNOMED CT zur Darstellung des Ergebnisses verwendet werden. Gerade für qualitative Ergebnisse sei die Ergänzung mit SNOMED CT wichtig. Die unterschiedlichen Anwendungszwecke sollten daher gemeinsam betrachtet und weiterentwickelt werden. Das BfArM strebt eine konsolidierte Übersetzung von Erregern in LOINC und SNOMED CT an und wird hinsichtlich der Übersetzung von SNOMED-CT-Konzepten mit ELGA zusammenarbeiten.

Projekt zur Modellierung des Datenaustausches von Labordaten in Europa (X-eHealth)

Die europäischen Entwicklungen sollen auch im nationalen Kontext mit betrachtet werden. Auch auf europäischer Ebene wird zurzeit an einer Gruppierung von Laboruntersuchungen gearbeitet. Es ist geplant, ValueSets für „Specimen“ und „Methods“ bereitzustellen. Zusätzlich zu LOINC und SNOMED CT soll im EU-Kontext auch NPU als Codesystem verwendet werden. Das BfArM begleitet diese EU-Aktivitäten und wird beteiligt für Festlegungen zum EU-Austausch gemäß § 219d SGB V.

Ergänzung von Synonymen

Mit der Nutzung von LOINC für den Datenaustausch sind die Labore gefordert, ihre internen Bezeichnungen für Untersuchungen LOINC-Kodes zuzuordnen. Um diese Mapping-Aktivitäten zwischen LOINC und laborinternen Bezeichnungssystemen zu unterstützen, schlägt das BfArM vor, relevante Synonyme von Analyten (für die Achse Component) in der Spalte RelatesNames2 der Linguistic Variant-Datei für Release 2.73 (Mitte August) zu ergänzen. Ziel ist ein sicheres und eindeutiges Auffinden einer gesuchten Laboruntersuchung über alternative Begriffe und Abkürzungen, die in Laboren in Deutschland verwendet werden. Die AG LOINC und insbesondere die VertreterInnen aus dem Laborbereich werden gebeten, dem BfArM Synonyme vorzuschlagen, die in die Liste mit aufgenommen werden sollen, um anderen Laboren Mapping-Aktivitäten zu erleichtern.

Weitere Aktivitäten

Die Diskussion zur Abgrenzung, welche Informationen auf der Frageseite (LOINC) und welche auf der Antwortseite (SNOMED CT für qualitative, UCUM für quantitative Ergebnisse) ausgedrückt wird, sollte weitergeführt und vertieft werden. Grundsätzlich arbeiten das Regenstrief Institute und SNOMED International eng zusammen. Übersetzungen von gleichen Entitäten sollten zwischen beiden Kodiersystemen harmonisiert werden. Das BfArM überlegt daher, überlappende Konzepte in LOINC und SNOMED CT gemeinsam zu übersetzen. Dies betrifft die Bereiche Organismen (organism), Methoden (method) und Materialien (system/specimen) von LOINC und SNOMED CT. Unterstützend könnte ein postkoordiniertes LOINC-SNOMED CT-Mapping von 2017 herangezogen werden. In 2021 wurde aus dem Kreis der Teilnehmenden eine Bereitstellung von Übersetzungen für mit LOINC strukturierten Fragebögen herangetragen. Es wird vorgeschlagen, dieses Thema wieder aufzugreifen und weiter zu vertiefen.

Die Teilnehmenden unterstützen das für 2022 vorgestellte Arbeitsprogramm der AG LOINC und haben keine weiteren Ergänzungen.

7. Sonstiges

Aus den Reihen der Teilnehmenden wird darauf hingewiesen, dass das Expertengremium für Interoperabilität im deutschen Gesundheitswesen des BMG, angesiedelt bei der Gematik, seine Arbeit aufgenommen hat und für eine nationale Governance stehen wird. Insellösungen sollen vermieden werden und möglichst alle Stakeholder zusammengebracht werden. Es wird daher für eine gemeinsame Herangehensweise und Austausch geworben, auch im internationalen Kontext.

8. Ort und Termin der nächsten Sitzung

Der nächste Termin soll Ende Juni stattfinden.

Köln, den 24.01.2022

Entwurf