

BfArM

Köln, den 31.01.2023

**KKG AG LOINC**

Protokoll der 5. Sitzung vom 31. Januar 2023

BfArM – Dienstsitz Köln: Virtueller Konferenzraum

Uhrzeit: 14.00 Uhr bis 17.10 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 4. Sitzung vom 30.06.2022**

Das Protokoll zur 4. Sitzung der AG LOINC vom 30.06.2022 wird ohne Änderungen genehmigt.

**4. Bericht zum Stand der Aktivitäten zu LOINC im BfArM**

Anschließend folgt ein Rückblick über die LOINC-Aktivitäten des BfArM in den letzten sechs Monaten. Die Teilnehmenden begrüßen das Engagement des BfArM. Es wird die Frage gestellt, nach welchen Kriterien die Auswahl der zu übersetzenden Terme erfolgt, da ein stärker steigender Übersetzungsbedarf aus Forschungsvorhaben als auch von Seiten der Anwendenden aus dem Laborbereich und der Softwarehersteller bei Umsetzung der gesetzlichen Anforderungen zu erwarten ist. Das BfArM erläutert, dass grundsätzlich eine Priorisierung der gesetzlichen Anforderungen (wie Medizinische Informationsobjekte der KBV, Meldungen gemäß Infektionsschutz) erfolgt. Bisher konnten alle Übersetzungswünsche berücksichtigt werden. Es wird angeregt, eine Beschreibung der Vorgehensweise und die Priorisierungskriterien auf der BfArM-Website zu veröffentlichen. Von einem Teilnehmer wird angemerkt, dass es sinnvoll wäre, zusätzlich zum präzisen, aber oft langen „Long Common Name“ (LCN) einen kurzen Displaynamen (Shortname) zu ergänzen. Das BfArM verweist auf die Entscheidung in der 2. AG-LOINC-Sitzung vom 21.09.2021, dass dies als nicht prioritär gesehen werde. Für die Bereitstellung sei die Mitarbeit der Labore erforderlich. Zunächst könnte die Spalte „RelatedNames2“ für zugeordnete Begriffe verwendet werden.

Öffentlichkeitsarbeit: Weiterhin wurde der Wunsch geäußert, Informationen über LOINC für die Anwender zum Beispiel in Form eines „User guide“ bereitzustellen. Dieser solle eine Beschreibung der Namen für einen Term sowie eine Anleitung zur Anwendung von LOINC beinhalten.

*Das BfArM wird die BfArM-Webseite um weitere Informationen über LOINC und einen User-Guide ergänzen. Diese umfassen die Vorgehensweise, Priorisierung und Bedarfsanmeldung für Übersetzungen, sowie eine Anleitung für die Nutzung der Übersetzung (LinguisticVariant\_deDE15).*

Abstimmung der Semantik zwischen DEMIS und MIO Laborbefund: Aus den Sitzungen in 2022 wurde der Auftrag mitgenommen, eine möglicherweise uneinheitliche Kodierung im MIO Laborbefund (MIO = Medizinische Informationsobjekte) und DEMIS (Deutsches Elektronisches Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz) näher zu beleuchten. In mehreren Terminen mit mio42, dem RKI-DEMIS-Team und Laborverbänden wurde ein Lösungsvorschlag erarbeitet, der noch in Abstimmung ist. Von den Teilnehmenden wurde bekräftigt, dass die Implementierungsvorgaben für DEMIS zukünftig von mio42 berücksichtigt werden sollen, wenn eine Erweiterung des MIO Laborbefunds für Mikrobiologie ansteht. Weiterhin wird eine Einbeziehung von Softwareunternehmen im Bereich Labor (z.B. LIS-Hersteller) gewünscht.

## 5. Gastvortrag Regenstrief Institute „Current developments of LOINC, new Collaboration agreement between SNOMED International and LOINC from Regenstrief“

Das Regenstrief Institute stellt aktuelle Entwicklungen zu LOINC vor. Zwischen dem Regenstrief Institute und SNOMED International wurde eine enge Zusammenarbeit bei der Weiterentwicklung von LOINC vereinbart. LOINC soll zukünftig als Ontologie weiterentwickelt werden. Für UCUM hat Regenstrief Institute eine neue Governance festgelegt, das LOINC-Team hat die Verantwortung übernommen. Auf den neuen Webauftritt für UCUM wird hingewiesen. Ein Teilnehmender erkundigt sich, in welchem Format die überlappenden Inhalte zwischen LOINC und SNOMED bereitgestellt werden. Das Regenstrief-Institut teilt mit, dass es neben der üblichen LOINC-Veröffentlichung auch eine Veröffentlichung im RF2-Format über SNOMED International geben wird. Weitere Details sind in Klärung. Derzeit laufe ein proof-of-concept, das im Februar 2023 evaluiert wird. Die Meilensteine dieses Projekts sollen auf der Webseite des Regenstrief Institute publiziert werden. Für eine Erarbeitung von Mappings (Concept maps) werden derzeit Kriterien identifiziert. Das Regenstrief Institute wirbt für eine Mitwirkung aus Deutschland in den LOINC Committees.

## 6. Arbeitsprogramm 2023

Das BfArM stimmt das Arbeitsprogramm für 2023 mit den Teilnehmenden ab.

Organisation Übersetzungsaktivitäten: Zur besseren Gestaltung der Übersetzungsaktivitäten sollen feste Zeitpunkte für die Entgegennahme von Übersetzungsanfragen jeweils zum 1.4. und zum 1.10. vorgegeben werden.

Übersetzungsarbeiten: Schwerpunkte für die Übersetzungsarbeiten im Bereich Labor soll in 2023 auf die Übersetzung von SNOMED CT gelegt werden. Wertemengen für „Probenmaterialien“, „Methoden“ und weiteren „sonstigen“ mit SNOMED CT-Konzepten sollen zusammengestellt und übersetzt werden. Die AG LOINC soll hier zusammen mit der AG SNOMED involviert werden, da hier die Expertise für den Bereich Labor liegt.

Das BfArM weist darauf hin, dass auch in 2023 Übersetzungsbedarfe der teilnehmenden Institutionen der AG LOINC jederzeit gerne entgegen genommen werden.

„Übersetzung copyright-geschützter Inhalte in LOINC“: Das Thema „Übersetzung copyright-geschützter Inhalte in LOINC“ soll aufgegriffen und ein Lösungsvorschlag erarbeitet werden. Dies betrifft die LOINC-Antwortlisten (LA-Kodes) und den Bereich Übersetzungen von Surveys bzw. standardisierten Fragebögen (wie z.B. Barthel-Index oder „Patient Reported Outcome Measures“ PROMs), die immer mehr Verwendung finden. Neben den lizenzrechtlichen Bedingungen muss ein Prozess zur Veröffentlichung von Übersetzungen erarbeitet werden. Ein Teilnehmer merkt an, dass lizenzrechtlich ein wesentlicher Unterschied zwischen Valuesets und Kodiersystemen besteht. Aus dem Teilnehmerkreis wird angemerkt, dass eine offizielle Übersetzung einer zentralen Stelle gerade bei PROMs wichtig ist, da zurzeit Softwareanbieter unterschiedliche Übersetzungen erzeugen. Für die Lösung der Copyright-Fragestellungen und Bereitstellung einer Übersetzung wurde eine Priorisierung der Surveys anhand der Wichtigkeit in Deutschland vorgeschlagen.

Bereitstellung der Übersetzung für die „UCUM-Example List“: Die „UCUM Example list“ wird für die elektronischen grenzüberschreitenden Gesundheitsdienste genutzt und soll zukünftig auch in den MIO Basisprofilen verwendet werden. Von mio42 wurde eine Darstellung von „° Celsius“ mit üblichem Sonderzeichen gewünscht. Der Vorschlag des BfArM, zusätzlich zur technischen Notation des Anzeigekürzels eine Spalte "RelatedNames" zu ergänzen, in der alternative Bezeichnungen der Einheiten aufgenommen werden können, wird von den Teilnehmenden unterstützt. Nach einer Erweiterung der Übersetzung auf die aktuelle Version 1.5 der Beispielliste wird das Valueset an die AG LOINC gesendet und anschließend auf der BfArM-Homepage veröffentlicht.

Öffentlichkeitsarbeit: Die Teilnehmenden weisen das BfArM darauf hin, dass die Bedeutung von LOINC für das deutsche Gesundheitswesen und auch die Rolle des BfArM zu Übersetzungen

---

und Bereitstellung von LOINC mehr in den öffentlichen Fokus in Fachkreisen, Laboren und Softwareherstellern gebracht werden soll. Schwerpunkt solle daher auch auf die öffentliche Kommunikation zu LOINC gelegt werden.

Köln, den 31.01.2023

genehmigt