

BfArM

Köln, den 21.09.2021

KKG AG SNOMED CT

Protokoll der Sitzung vom 21. September 2021

BfArM – Dienstsitz Köln: Virtueller Konferenzraum

Uhrzeit: 13.00 Uhr bis 16.00 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 12.05.2021

Das Protokoll der konstituierenden Sitzung wird mit den schriftlich eingegangenen Änderungen genehmigt.

4. Impulsvortrag des Bundesverbands Gesundheits-IT e. V. (bvitg e. V.) zum Thema Terminologieserver

Die Arbeitsgruppe (AG) Terminologien des bvitg hat im Vorfeld zur Sitzung einen Diskussionsbeitrag zu den Forderungen an einen nationalen Terminologieserver übermittelt. Der bvitg stellt daraus die Eckpunkte vor.

In der anschließenden Diskussion wird gefragt, wie sich die Anwenderinnen und Anwender einbringen können. Gemäß bvitg soll Software in enger Abstimmung mit diesen entwickelt und getestet sowie Bedienungshilfen implementiert werden. Eine zentrale „Verteilstelle“ soll als „single source of truth“ Terminologien verbindlich bereitstellen und verteilen. Softwaresysteme sollen diese implementieren. Ein dezentraler Ansatz wird favorisiert, der ermöglicht, Codesysteme lokal und anwendungsbezogen weiter zu gestalten, da die Anforderungen vielfältig und die Szenarien unterschiedlich seien. Es wird angemerkt, dass bezüglich der Festlegung von Verbindlichkeit noch viel Klärungsbedarf bestehe. Auch bezüglich des Formats zur Bereitstellung der verschiedenen Terminologien wird eingewandt, dass nicht nur auf „Fast Healthcare Interoperability Resources“ (FHIR) abgezielt werden solle, auch CSV („Comma-separated value“, Dateiformat) und das für SNOMED optimierte Format hätten ihre Berechtigung. Im Zuge dessen wird auch die Rolle von CTS2 („Common Terminology Services 2“, Dateiformat) diskutiert, da dieses Format Vorteile mit sich bringe, allerdings aktuell nicht mehr weiterentwickelt werde. Das BfArM führt an, dass derzeit eine Evaluierung der Format-Möglichkeiten erfolgt.

5. Impulsvortrag der Medizininformatik-Initiative (MII) zum Thema Terminologieserver

Die Taskforce „Terminologiedienste“ der AG Interoperabilität der MII hat das Papier „Anforderungsermittlung für einen Terminologieserver in der Medizininformatik-Initiative“ erstellt, das vorgestellt wird. Kernpunkte sind eine Kaskadierung von Terminologieservern mit einer Aufteilung in amtliche Aufgaben und Forschungszwecke. Weiterhin müssten Versionierungen möglich sein. Es wird das HL7 FHIR Terminologiemodul genannt, das auch im IHE-Profil „Sharing ValueSets, Codes and Maps“ genutzt wird (IHE = Integrating the Healthcare Enterprise). Zusätzlich wird auf einen Synchronisationsmechanismus, wie „Atom Feed“ eingegangen, der basierend auf dem NCTS-Syndication-Mechanismus (NCTS = National Clinical Terminology Service) die Kaskadierung von Terminologieserver-Instanzen ermöglicht. Beide Standards würden ausreichen, um einen geeigneten Terminologieserver bereitzustellen. Es müsse außerdem überprüft werden, welche Dienste zukünftig von dem Server bereitgestellt werden sollten. Erweiterte Softwaredienste, wie Textmining oder Decision Support seien zwar

wünschenswert, aber nicht zwingend notwendig. Eine dezentrale Lösung solle auch aus Performanzgründen präferiert werden.

Die Teilnehmenden diskutieren, ob innerhalb der Baumstruktur die gleiche Aussage über alle Ebenen durchgehalten werden könne. Der Kern solle daher zu „Stammtabellen“ verkleinert werden. Es müsse eine inhaltliche Governance mit verbindlichen ValueSets geben. Die Baumstruktur sei eine technische Lösung, die lokale Bedürfnisse addieren würde. Mappings müssten zentral und damit kontrolliert vorgehalten werden.

6. Vorstellung der Aktivitäten der Elektronische Gesundheitsakte Österreich (ELGA) zum Aufbau eines Terminologieservers in Österreich

Die ELGA stellt die Historie und die aktuellen Aktivitäten zum Aufbau eines neuen Terminologieservers vor. Für den Terminologieserver werden „Open-source“-Komponenten verwendet und weiterentwickelt. Zentrales Element ist das Format FHIR FSH, über das die Codesysteme und ValueSets in andere Formate umgewandelt werden. Bei Änderungen werden die Nutzerinnen und Nutzer benachrichtigt, es gebe keine Governance, die die Umsetzung verbindlich mache, gemäß der ELGA-Verordnung seien die Softwareherstellerinnen und Softwarehersteller jedoch verpflichtet, ihre Systeme aktuell zu halten. Das Datum des ValueSets müsse daher mitgeführt werden. 90 % der Wertelisten seien simple ValueSets. Für SNOMED CT werden nur die Identifikatoren (ID) bereitgestellt, komplexe Systeme und Auswertelgorithmen müssten auf Seiten der Softwareherstellenden vorgehalten werden.

Die Teilnehmenden sind sich einig, dass der österreichische Ansatz für eine rasche Einführung geeignet ist und Nutzerinnen und Nutzer an eine zentrale Bereitstellung von Wertelisten heranführt. Bei einer Entscheidung für einen Terminologieservice sollte auf Skalierbarkeit und damit Nachhaltigkeit geachtet werden. Zusätzlich sollte vor der Bereitstellung des Servers in Bezug auf die Eigenschaften evaluiert werden, welche Kernaufgaben bzw. welche konkreten Zwecke der Server erfüllen muss, um die Komplexität des Systems einschätzen zu können. Komplexe Systeme seien erst dann sinnvoll, wenn die Endanwenderinnen und Endanwender Unterstützung bekämen. Ein stufenweises Vorgehen erscheine daher zunächst sinnvoll. Es müsse aber bedacht werden, dass die Komplexität per se nicht verschwinde, sondern nur auf unterschiedliche Schultern verteilt werde, nämlich eines zentralen Terminologieservers sowie industrieseitigen Softwarelösungen.

Die Impulsvorträge sollen dazu dienen, den Wissensstand der Mitglieder der AG auf einen gemeinsamen Stand zu bringen und zum Nachdenken anzuregen. Aktuell sei ein geeigneter Zeitpunkt zur Auseinandersetzung, wie Terminologieserver und die Semantiklandschaft gestaltet werden sollen. Rückmeldungen dazu aus der AG SNOMED CT seien daher sehr erwünscht. Als Zwischenfazit wird festgehalten, dass es in Bezug auf einen Terminologieserver einen Konsens für eine einfache Lösung als Startpunkt gibt. Dann muss ein stufenweiser Aufbau folgen, um komplexen Anforderungen gerecht zu werden. Die Anwenderinnen und Anwender sollen eingebunden werden, um Akzeptanz zu erzeugen und die Anwendbarkeit zu ermitteln.

7. Bericht zum Stand der Aktivitäten des National Release Center (NRC) beim BfArM

Das BfArM gibt einen Sachstandsbericht zu den seit der konstituierenden Sitzung durchgeführten Aktivitäten, insbesondere zum Stand der Beantragung von Lizenzen, der Durchführung von Schulungen und Veranstaltungen, zu Übersetzungsaktivitäten der German Translation Group (GTG), Mappings und Bearbeitung von Änderungswünschen sowie Tooling und Kommunikation. Als erstes Ergebnis aus dem Übersetzungsprozess ist eine D-A-CH-L-Übersetzungsrichtlinie (D-A-CH-L = Deutschland, Österreich, Schweiz, Luxemburg) erstellt worden, für die um Review und Rückmeldung durch die AG-Mitglieder gebeten wird. Nach interner Erstellung von Übersetzungen und einem Review durch die GTG soll eine öffentliche Kommentierung in einem durch SNOMED International bereitgestellten Tool erfolgen, an der auch die Mitglieder der AG SNOMED aktiv beteiligt werden sollen. Zur Optimierung des Reviewprozesses bei der Einreichung von Änderungswünschen bei SNOMED International regt das BfArM an, externe Expertinnen und Experten zur Unterstützung einzubeziehen. Das BfArM beteiligt

sich an einem Pilotprojekt zwischen Weltgesundheitsorganisation (WHO) und SNOMED International zur Machbarkeit eines bidirektionalen Mappings zwischen ICD-11 (Foundation) und SNOMED CT.

Das BfArM bittet um Beratung bezüglich des Schulungsbedarfs 2022. Es wird zurückgemeldet, dass SNOMED International umfangreiches Schulungsmaterial und virtuelles Schulungsangebot bereitstelle, sodass zusätzliche Aktivitäten nicht erforderlich seien. Andere Formate wie eine Terminologiesprechstunde, die auch in anderen Ländern angeboten werde, sowie Chats oder ein virtuelles Forum sollten in Betracht gezogen werden.

Bezüglich des Reviews von Übersetzungen wird nachgefragt, welcher Zeitrahmen dafür erforderlich sei. Die Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF) solle gesondert angesprochen werden. Da ein Eigeninteresse der Fachgesellschaften nicht impliziert werden könne und terminologische Expertise erforderlich sei, solle die Mitarbeit nicht nur als Angebot, sondern vorzugsweise als Dienstleistung einer kleinen medizinisch-fachlich und terminologisch kompetenten Gruppe organisiert werden. Der Zugang zu den Übersetzungsreviews sollte niederschwellig sein, um Fachleuten einen einfachen Zugriff zu ermöglichen. Ein gutes Tooling könne hier unterstützen.

Bezüglich einer Unterstützung beim Review von Change Requests gibt es aus dem Kreis der Teilnehmerinnen und Teilnehmer keine weiteren Interessentinnen und Interessenten.

8. Weitere Gäste in der AG SNOMED

Im Vorfeld der Sitzung wurden zwei Anträge für die Aufnahme als ständige Gastorganisation gemäß Statut gestellt. Die Anträge werden diskutiert und das Meinungsbild in die Sitzung des Kuratoriums für Klassifikationen im Gesundheitswesen (KKG) im Winter getragen.

9. Sonstiges

Es wird gewünscht, als Thema für die nächste Sitzung die Zusammenarbeit mit anderen Ländern in Europa und anderen NRC vorzustellen sowie deren generelle strategische Herangehensweise.

10. Ort und Termin der nächsten Sitzung

Die Teilnehmenden sprechen sich einstimmig für eine erneute virtuelle Sitzung im Januar oder Februar aus. Die Sitzung soll als längerer Termin geplant werden. Der Termin wird im Nachgang durch das BfArM abgestimmt.

Köln, den 25.01.2022