

BfArM

Köln, den 05.05.2021

Az.: 8117 / 8124

KKG AG LOINC

Protokoll der konstituierenden Sitzung vom 05. Mai 2021

Teilnehmende: siehe Teilnehmenden-Liste

BfArM – Dienstsitz Köln: Virtueller Konferenzraum

Uhrzeit: 10.00 Uhr bis 15.00 Uhr (Mittagspause 12.15 Uhr bis 13.00 Uhr)

1. Begrüßung und Eröffnung der Sitzung

Das BfArM begrüßt die Teilnehmenden und eröffnet die Sitzung.

Die Teilnehmenden stellen sich kurz vor.

2. Verabschiedung der Tagesordnung

Die Tagesordnung wird ohne Änderungen verabschiedet.

3. Einführung in LOINC und Rückblick zu Aktivitäten zu LOINC

Das BfArM führt zu den für die Arbeit der AG-relevanten Themen zu LOINC ein und gibt einen Überblick über die bisher durchgeführten Aktivitäten des DIMDI/BfArM, u. a. zu Übersetzungen. Die AG LOINC kann auf Vorarbeiten einer in 2019 beim DIMDI zusammengefundener Adhoc-Arbeitsgruppe für LOINC-Übersetzung aufbauen, die Anforderungen und Diskussionspunkte der Medizininformatik-Initiative (MII), der Fachgesellschaften, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und der Laborverbände zusammengetragen und fokussierte Übersetzungsaktivitäten durchgeführt hat. Weiterhin wird ein Ausblick auf die gesetzlichen Rahmenbedingungen für die AG gegeben. Von den Teilnehmenden wird angesprochen, warum die LOINC Document Ontology nicht erwähnt wird. BfArM erklärt, dass diese Thematik bisher gegenüber dem BfArM nicht als relevantes Thema angesprochen wurde, aber gerne aufgegriffen werden kann, wenn dies erforderlich ist.

4. Statut für die KKG AG LOINC

In Anlehnung an das Statut des KKG wurde ein Entwurf für ein Statut der AG LOINC erstellt, das mit dem KKG im Vorfeld abgestimmt wurde. Die AG LOINC soll das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) vor allem im Rahmen des gesetzlichen Auftrags hinsichtlich § 355 Abs. 7 SGB V beraten. Ziel der AG ist es, Interoperabilität zu unterstützen und einen breiten Konsens für die Nutzung bestimmter Codesysteme zu erzeugen. Die Differenzierung in stimmberechtigten Mitgliedern und Gästen sowie die Zusammensetzung der AG LOINC wird diskutiert.

Die geäußerten Rückmeldungen werden in das KKG im kommenden November zur weiteren Abstimmung zurückgetragen.

5. Festlegung der Arbeitsweise und Arbeitszyklen der Arbeitsgruppe

Die Teilnehmenden merken an, dass die neu eingesetzten Arbeitsgruppen für LOINC und SNOMED CT koordiniert werden sollten. Aufgrund der hohen Überlappung der Teilnehmenden als auch der Themen könnten gemeinsame Sitzungen angedacht werden. Die Planung der Aktivitäten der AG LOINC und der Sitzungstermine sollen an die zeitlichen Rahmenbedingungen von Regenstrief für deren halbjährliche Releases angelehnt werden. Das BfArM plant, für benötigte Inhalte der elektronischen Patientinnenakte (ePA) Erstübersetzungen bereitzustellen, die im zweiten Schritt von der AG LOINC geprüft werden sollten. Weiterhin soll die AG Empfehlungen zur Weiterentwicklung konsolidieren und an das BMG übergeben.

Eine Beantragung von LOINC-Kodes kann weiterhin durch jede/n erfolgen, eine Konsolidierung der Vorschläge durch die AG LOINC wird hierbei als nicht zwingend erforderlich aber als nützlich

erachtet. Das BfArM sollte bezüglich Änderungsvorschlägen gegenüber Regenstrief in Kenntnis gesetzt werden.

Für den Sitzungszyklus der AG LOINC wird eine jährliche Sitzung im Januar vorgeschlagen. Bei Bedarf kann eine zweite Sitzung jeweils im Frühsommer als virtuelles Meeting stattfinden. Weitere Abstimmungen erfolgen per E-Mail. Möglicherweise sind aufgrund der dynamischen Entwicklung bezüglich des "MIO Laborbefund" mehrere Termine zur Abstimmung von Übersetzungen mit ExpertInnen in 2021 notwendig.

6. Anforderungen zur Weiterentwicklung von LOINC

Anforderungen an Bereitstellung von Übersetzungen:

Von Seiten des BfArM wird als dringend geboten gesehen, die seit 2010 nur punktuell aktualisierte Übersetzung auf den aktuellen Stand zu bringen. Insbesondere in der Achse "Property" haben sich erhebliche Änderungen ergeben. Bisher wurden die Achsen zu den Codes als "Line-Übersetzung" durchgeführt. Aus Gründen der Effektivität und Qualitätssicherung soll auf eine "Parts-Übersetzung" der achsenübergreifend hochstrukturierten Bausteine übergegangen werden. Diese wurde in 2020 bereits vorbereitet.

Mitglieder der AG LOINC erklären sich bereit, diese Arbeiten zu unterstützen, welche zusammen mit den D-A-CH-L-Aktivitäten zu SNOMED CT erfolgen werden.

Zusätzlich zu den deutschsprachigen Übersetzungen der Achsen des "Fully-Specified Name" soll eine Übersetzung des "Long Common Name" erfolgen, da dieser anwenderInnenfreundlicher ist. Für die Darstellung beispielsweise in Apps wird eine zusätzliche Bereitstellung eines (kürzeren) "Display Name" bzw. eines "Short Name" als sinnvoll erachtet. Dies sind jedoch manuell kuratierte Felder. Die PatientInnenperspektive und auch die Laborsicht soll durch die KBV/mio42 im Rahmen der Medizinischen Informationsobjekte (MIO) weiter betrachtet werden. Es wird nachgefragt, wie andere deutschsprachige Länder übersetzen. Die Schweizer Übersetzung wird mit Version 2.69 nicht mehr von Regenstrief bereitgestellt, Österreich stellt vorwiegend "LinguisticVariantDisplayNames" für die Konzepte bereit, die in der elektronischen PatientInnenakte verwendet werden sollen.

Für die nächste AG-Sitzung soll ein Meinungsbild von den AG-Mitgliedern zur Bereitstellung eines "Display Name" eingeholt und ein erster Vorschlag für Begriffe vorbereitet werden.

Bereitstellung eines Leitfadens für LOINC und für Mappings:

Die Adhoc-AG hatte vorgeschlagen, Labore bei der Einführung bzw. beim Mapping auf LOINC mit Erklärungsmaterialien zu unterstützen. In 2009 wurde der LOINC User Guide übersetzt, jedoch die Übersetzung aus Kapazitätsgründen nicht aktualisiert. Von ELGA (Österreich) wird ein Kurzleitfaden für die NutzerInnen bereitgestellt.

Die TeilnehmerInnen sind sich einig, dass die Bereitstellung eines Leitfadens zur Nutzung von LOINC und für Mappings auf LOINC aus den Laborsystemen heraus zwar relevant aber nicht als prioritär zu sehen ist.

Gruppierung von Konzepten und Ergänzung von Panels (Anforderungslisten):

Die von LOINC bereitgestellten Panels sind stark US-geprägt, für den nationalen bzw. europäischen Raum müssten eigene ValueSets definiert werden. Zur Bereitstellung von ValueSets zur Kennzeichnung von Panels (wie „großes Blutbild“) gibt es kein einheitliches Meinungsbild der Teilnehmenden.

Grundsätzlich wird ein Bedarf zur Gruppierung und zur Bereitstellung von Panels gesehen. Es soll abgewartet werden, ob Panels von anderer Stelle definiert werden.

Abbildung von Synonymen, Notwendigkeit von National Extensions, Übersetzungsrechte

Eine Bereitstellung von Synonymen wird von den Teilnehmenden im Sinne der Anwendungssicherheit grundsätzlich als sinnvoll erachtet. Der Bedarf dafür müsste jedoch in den ExpertInnenkreisen zusammengeführt und in die AG LOINC getragen werden.

Nach Rücksprache mit Regenstrief ist eine Übermittlung von Nationalen Erweiterungen grundsätzlich möglich, von Regenstrief wurde vorgeschlagen, dafür eine Kennzeichnung „XDE“ einzuführen. Regenstrief behält sich jedoch vor, nur grundsätzlich „internationalisierbare“ Bezeichner aufzunehmen. National Extensions sollten grundsätzlich als ValueSets vorgesehen werden, deren Bedarf sollte jedoch kritisch hinterfragt werden. Die Erfahrungen aus Österreich zeigen, dass die Einführung von nationalen Erweiterungen für die elektronische Gesundheitsakte möglicherweise sinnvoll seien.

Für die Übersetzungsaktivitäten sehen die Copyright-Bedingungen von Regenstrief vor, dass mit der Übermittlung und Bereitstellung von Übersetzungen die Rechte an Regenstrief übergehen.

Grundsätzlich sollen Möglichkeiten zur Bereitstellung von Synonymen und nationalen Erweiterungen vorgesehen werden. Hier wird jedoch noch weiterer Diskussionsbedarf gesehen. Bezüglich der Übersetzungsrechte soll geklärt werden, ob zusätzliche Regelungen zu den von Regenstrief vorgesehenen Copyright-Bedingungen benötigt werden.

Aktuelle Übersetzungsanfragen:

Dem BfArM liegen aktuell folgende Übersetzungsanfragen vor: Bei der KBV/mio42 laufen derzeit Arbeiten zur „MIO Laborbefund“. Dafür wurden basierend auf den Vorarbeiten der Adhoc-AG eine TOP-Liste von circa 1.400 Bezeichnern zusammengestellt, die aktuell in der Kommentierungsphase sind. Dafür ist auch ein LOINC-SNOMED-Mapping vorgesehen, für das eine Weiterführung des Mappings von SNOMED International erforderlich ist. Sobald die Abstimmungen bei der KBV/mio42 abgeschlossen sind, soll die deutsche Übersetzung der Achsen und des „Long Common Name“ durch die AG LOINC erfolgen. Weiterhin sind Aktivitäten zum „Master Value Sets Catalogue“ für den europäischen Austausch der PatientInnenkurzakte vorgesehen. Für das German Corona Consensus Data Set (GECCO) erfolgen kontinuierlich Übersetzungen. Es wird angemerkt, dass eine Beschränkung auf eine Auswahl von Bezeichnern als nicht zielführend angesehen wird. Die Liste sollte auf die vorhandenen „Linguistic Variants“ erweitert werden.

Von den Teilnehmenden wird die Bereitstellung und Nutzung von UCUM (Unified Code for Units of Measure) und die Problematik von Bezeichnern, die in UCUM unterschiedlich zum SI-System (International System of Units) sind. Das Thema UCUM soll im Rahmen der AG erstmal nicht weiter verfolgt werden.

In der AG LOINC sollen schwerpunktmäßig strategische Festlegungen erfolgen. Konkrete Anfragen zum Review zu den vom BfArM vorbereiteten Übersetzungen sollen durch ein ExpertInnenteam der AG LOINC vorbereitet werden. Das Ergebnis wird dann in der AG LOINC final abgestimmt.

7. Arbeitsprogramm für 2021

Durch das BfArM wird für 2021 als prioritär angesehen, die vorhandene Übersetzung auf den aktuellen Stand zu bringen und den „Long Common Name“ zu ergänzen. In 2022 soll dann mit einem aktuellen Datensatz gestartet werden. Weiterhin sollen die bereits vorliegenden Übersetzungsanfragen abgearbeitet werden.

In 2021 soll die Diskussion weitergeführt werden, welche Feldbezeichnungen für Laborwerte in der elektronischen Patientinnenakte angezeigt und ob Synonyme oder Kurzbezeichnungen bereitgestellt werden sollen. Themen aus den Laboren sollen gesammelt werden. Bestehende Mappings (LOINC-SNOMED CT) sollen angegangen werden. Übersetzungsanfragen für neue Codes, u. a. aus dem Forschungsumfeld, werden gerne entgegengenommen.

8. Sonstiges

Es wird angeregt, eine Confluence-Kollaborationsumgebung für die AG LOINC aufzubauen.

9. Ort und Termin der nächsten Sitzung

Es wird sich dafür ausgesprochen, dass die AG LOINC sich mindestens einmal im Jahr vorzugsweise im Januar in persona im Dienstsitz Köln oder Bonn des BfArM treffen soll. Bei Bedarf soll es ein bis zwei weitere virtuelle Termine geben. Weitere Abstimmungen und Arbeiten werden via Maikontakt kommuniziert. In diesem Jahr soll es eine zweite virtuelle AG-Sitzung zwischen August und September geben.

Köln, den 05.05.2021

genehmigt