



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

LOINC im BfArM – Stand der Arbeiten

KKG AG LOINC 30.06.2022



Themen

- Aktuelle Arbeiten zusammen mit der Expertenarbeitsgruppe
- Telematische Aktivitäten im Laborbereich

Aktuelle Arbeiten zusammen mit der AG LOINC Expertengruppe



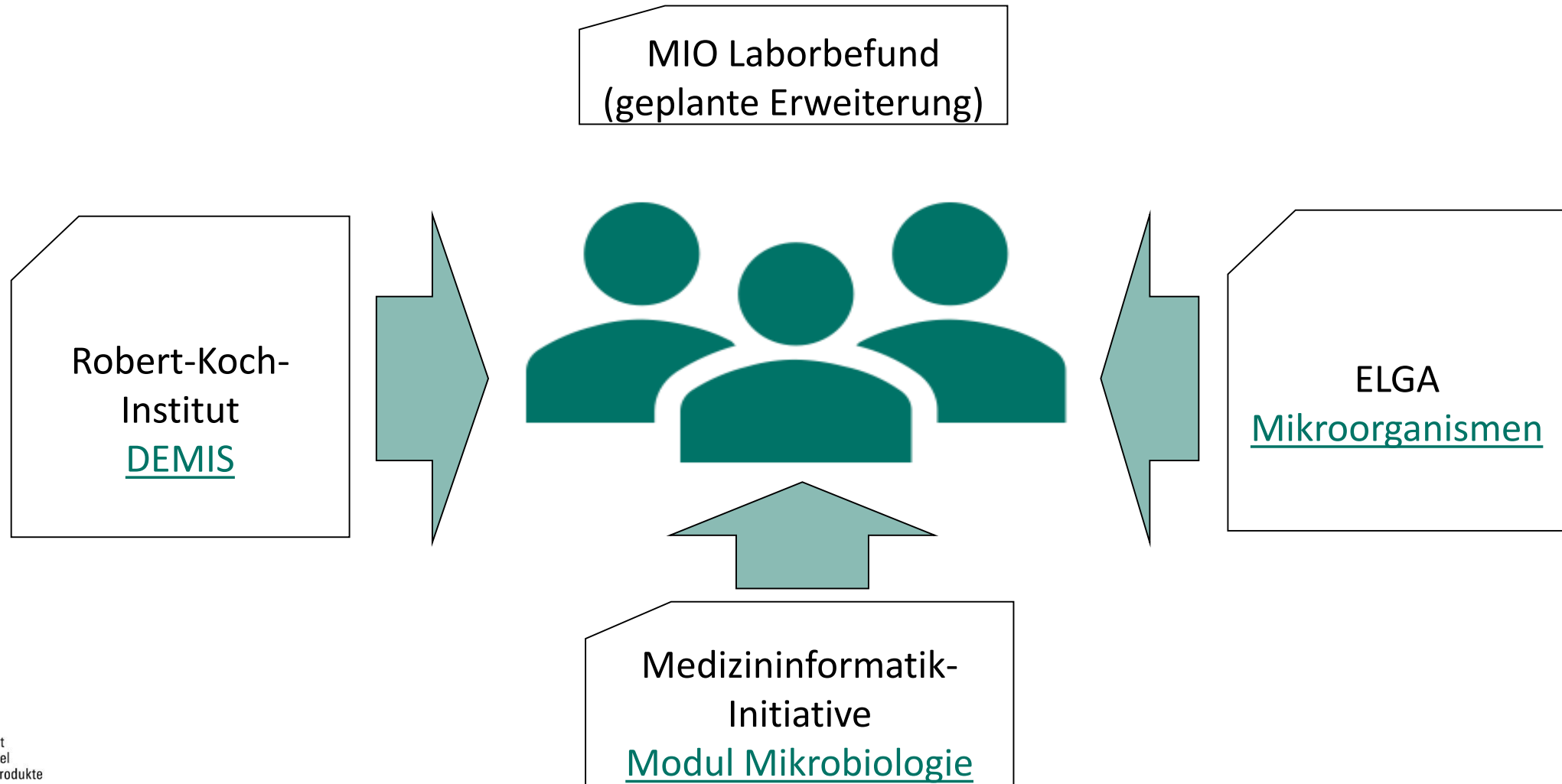
Anforderungen für Release 2.73

- Anforderung zur Erweiterung der Übersetzungen für
 - DEMIS (N=3934)
 - MIO Laborbefund 1.0.0 – Stand „zur Kommentierung“ (Strukturterme, N=19)
 - MIO Pflegeüberleitung 1.0.0 – Stand „zur Kommentierung“ (N=78)
 - MIO DiGA-Toolkit 1.0.0 – Stand „zur Kommentierung“ (N=6)
 - Aktuelle SARS-CoV2-Laborterme aus Release 2.72 (N= 158)

- Ergänzung der Einzelterme aus den in der Referenzliste vorhandenen Anforderungslisten (Panels)

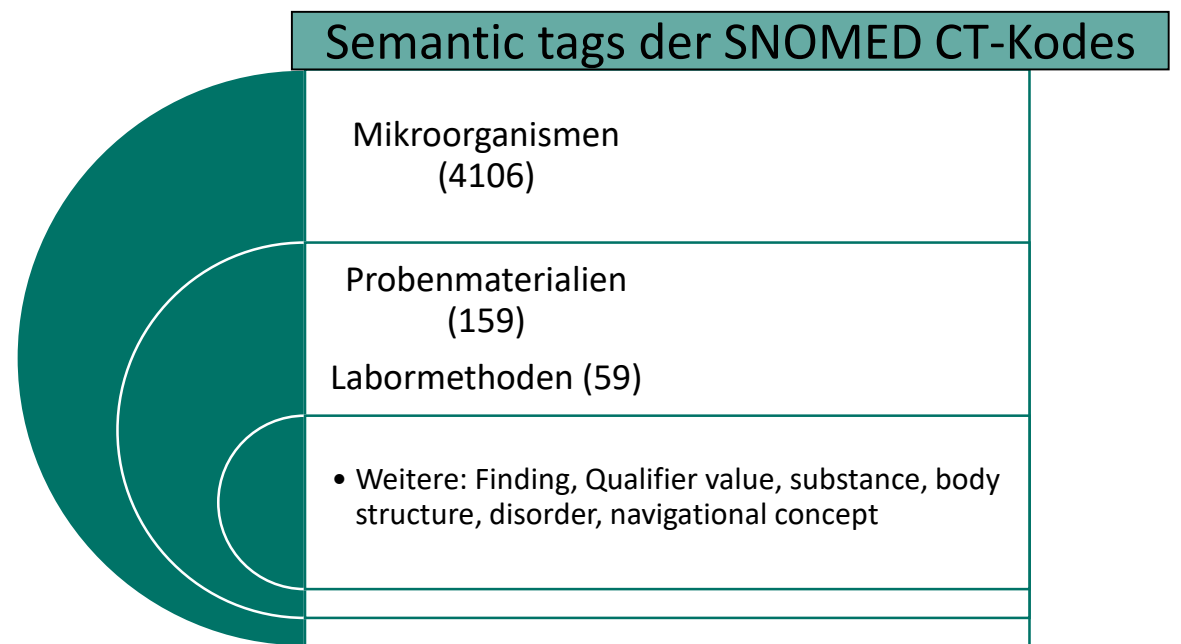
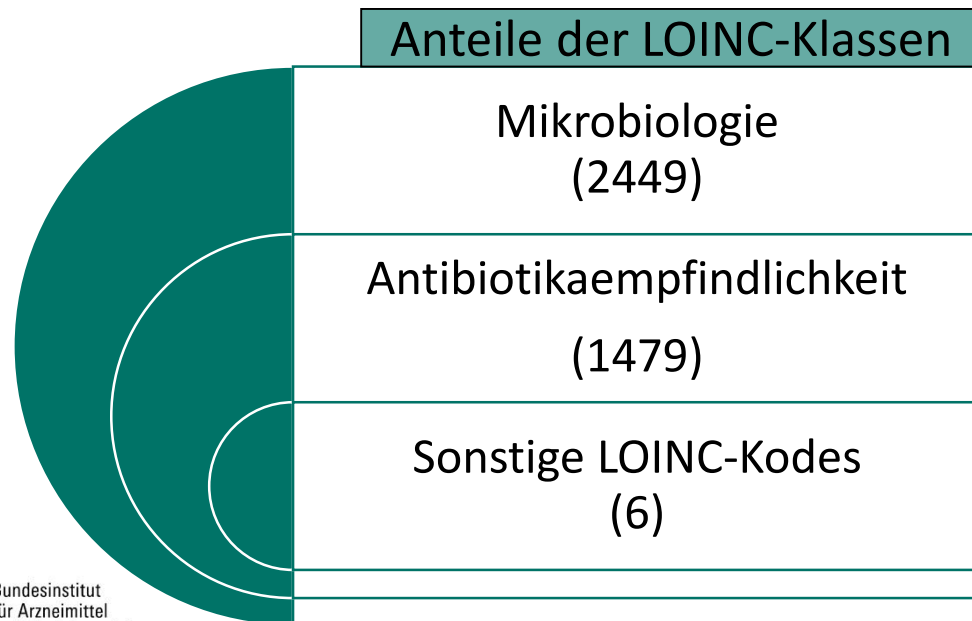
- Erweiterung der Referenzliste um „Verwandte Begriffe“

Gemeinsame Arbeiten im Bereich Mikrobiologie



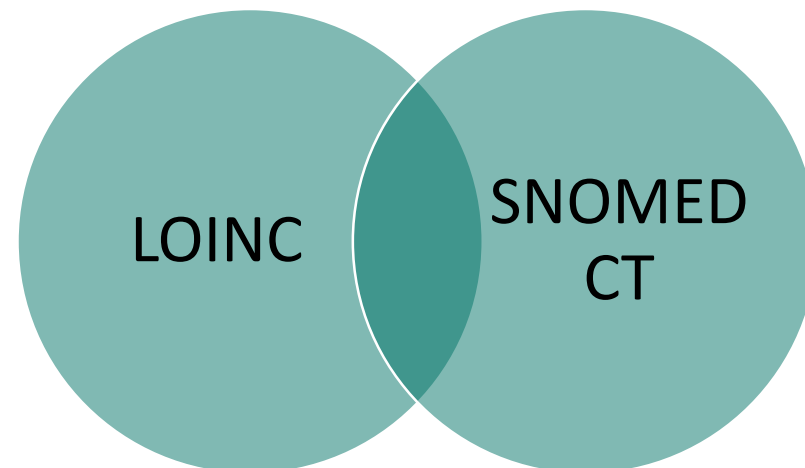
Umsetzungen der Anforderungen für DEMIS

- Deutsches Elektronisches Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz
- DEMIS Simplifier: <https://simplifier.net/demis>
- DEMIS Wiki: <https://wiki.gematik.de/display/DSKB>
- LOINC-Kodes (DEMIS 1.22.0): 3934
- SNOMED-Kodes (DEMIS 1.22.0): 4410



Herangehensweise für die Übersetzung im Bereich Mikrobiologie

- Identifizierung von gleichen Konzepten in LOINC und SNOMED
- Möglichst gleichlautende Übersetzung für gleiche Konzepte
- Alternativ: Verweise zwischen den Konzepten über Darstellung als „Verwandte Begriffe“



Fragestellungen und Festlegungen: Organismen-Bezeichnung

- SNOMED bildet die komplette Taxonomie ab.
- Die Bezeichnung der taxonomischen Ebene ist Teil des „Preferred Name“.
- Dadurch Differenzierung gleich lautender Taxa. Beispiel:
426497002 | Phylum Acidobacteria;
426810005 | Class Acidobacteria
- LOINC enthält nur die labor-diagnostisch relevanten taxonomischen Ebenen

Taxonomischer Rang in SNOMED CT	Übersetzung	Verwendung in LOINC	Verwendung in SNOMED CT
Domain	Domäne		X
Kingdom	Reich		X
Superphylum	Superphylum		X
Phylum	Phylum		X
Subphylum	Subphylum		X
Superclass	Superklasse		X
Class	Klasse		X
Subclass	Subklasse		X
Superorder	Superordnung		X
Order	Ordnung		X
Suborder	Subordnung		X
Superfamily	Superfamilie		X
Family	Familie		X
Subfamily	Subfamilie		X
Genus	Gattung		X
Subgenus	Subgattung		X
Species	Species	x	X
Subspecies	Subspecies	x	X
Serogroups, serotyp/serovar, biotype, pathotype, morphotype...	Serogruppe, Serotyp/Serovar...	x	X
strain	Stamm	x	x

Fragestellungen und Festlegungen: Organismen-Bezeichnung

Verwendung der deutschsprachigen Variante der Virenbezeichnung, z.B. „Westliches Pferdeenzephalomyelitis-Virus“ anstatt „Western equine encephalitis virus“

Einige Begriffe lassen nicht eindeutig auf die taxonomische Ebene schließen und haben in unterschiedlichen Begriffssystemen keine einheitliche Bezeichnung

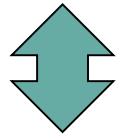
LOINC english	Mapping zu NCBI taxonomy	SNOMED CT english	Deutsche Übersetzung für LOINC
Hantavirus sin nombre	Sin Nombre orthohantavirus	Sin Nombre virus	Hantavirus Typ Sin Nombre
Ebola Zaire virus	(nicht vorhanden)	Zaire virus	Ebola-Virus Typ Zaire



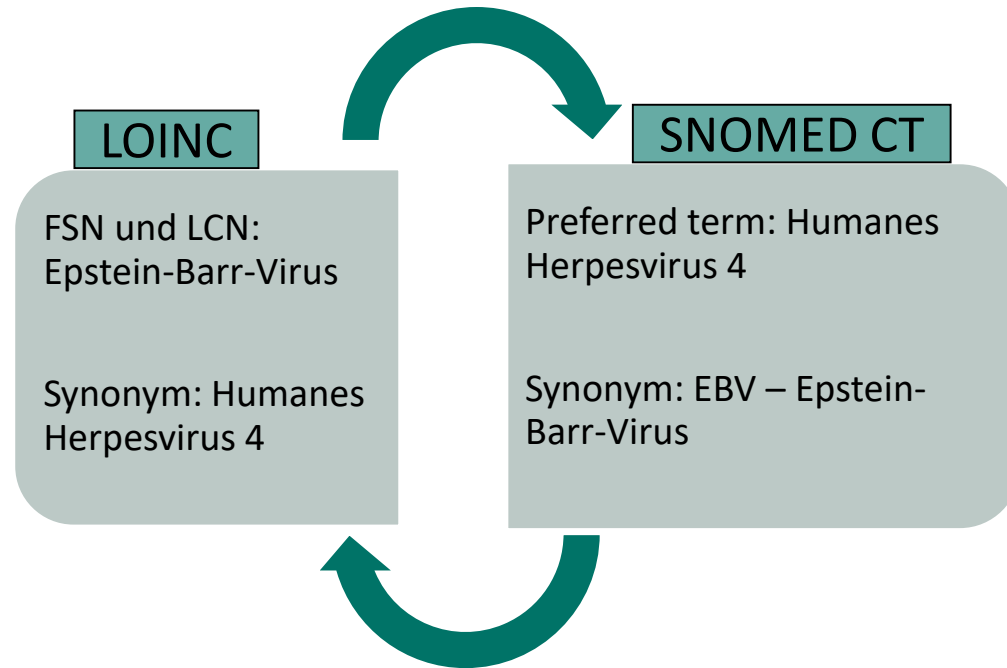
Festlegung: Verwendung der deutschsprachigen Virenbezeichnung in LOINC
Abstimmung mit Experten und Fachliteratur zu üblicherweise verwendeten Begriffen

Fragestellungen und Festlegungen: Organismen-Bezeichnung

LOINC: Klinisch verwendete Begriffe



SNOMED CT: Offizielle, international klassifizierte Bezeichnungen (NCBI, ICTV)



Festlegung: Keine Harmonisierung der Anzeigenamen insbesondere für Viren, die jeweils andere Bezeichnung wird im jeweiligen Kodiersystem als „Verwandter Begriff“ erfasst

Fragestellungen und Festlegungen: Wortposition beim Long Common Name (LCN)

LOINC-Nummer	LCN Englisch	LCN Deutsch
63423-8	Escherichia coli eaeA gene [Presence] in Specimen by NAA with probe detection	Escherichia coli eaeA-Gen [Nachweis] in Probenmaterial mit Zielfragmentamplifikation mit Sondendetektion
48814-8	Vancomycin resistance vanA gene [Presence] by Molecular method	Vancomycinresistenz vanA-Gen [Nachweis], molekulargenetisch
92245-0	Microorganism resistance mutation nucleic acid change by Molecular method	Nukleinsäureveränderung durch Resistenzmutation eines Mikroorganismus, molekulargenetisch
94054-4	Bacterial katG gene drug resistance mutation [Identifier] by Molecular method	Arzneimittel-Resistenzmutation im bakteriellen katG-Gen [Nachweis], molekulargenetisch



Festgelegt wurde, dass die wichtigste Information für die Anwender der ePA (Patienten und Fachkreise) im Fokus stehen sollte



Auflösung der LOINC-Anforderungslisten (Panels)

Anregung von mio42: Auflösung aller benötigten LOINC-Anforderungslisten, damit diese für das MIO Laborbefund genutzt werden können (Festlegung im Arbeitsprogramm 2022 AG LOINC):

- In LOINC-Referenzliste sind 60 LOINC-Anforderungslisten enthalten
- LOINC-Anforderungslisten sind Listen von Einzeluntersuchungen aus dem Bereich „Order“
- Inhalt der Anforderungslisten ist geprägt durch Anwendung in US-amerikanischen Bereich und deckt sich nicht immer mit den in Deutschland gruppierten Einzeluntersuchungen

Anforderungslisten (Beispiele) in deutscher LOINC-Referenzliste

LOINC_	LONG_COMMON_NAME
34551-2	Adrenalin/Noradrenalin/Dopamin (Katecholamine) (Liste) [Masse/Volumen] - Plasma
24332-9	Alkalische Phosphatase - Isoenzyme (Liste) - Serum oder Plasma
35087-6	Aminosäuren (Liste) - Urin
35508-1	Aminosäuren (Liste) [Mol/Volumen] - Amnionflüssigkeit
35083-5	Aminosäuren (Liste) [Mol/Volumen] - Serum oder Plasma
35507-3	Aminosäuren (Liste) [Mol/Volumen] - Zerebrospinalflüssigkeit
35509-9	Aminosäuren (Liste) [Mol/Zeit] - 24-Stunden-Urin
57021-8	Automatisiertes Differentialblutbild (Liste) - Blut
57023-4	Automatisiertes Differentialblutbild ohne kleines Blutbild (Liste) - Blut
29576-6	Bakterielle Empfindlichkeit (Liste)
50546-1	Bakterielle Empfindlichkeit (Liste) mit Agardiffusion
24336-0	Blutgasanalyse (Liste) - Arteriell Blut
24338-6	Blutgasanalyse (Liste) - Blut
24337-8	Blutgasanalyse (Liste) - Kapillarblut
24339-4	Blutgasanalyse (Liste) - Venöses Blut
35739-2	Brucella sp Antikörper.IgG und IgM (Liste) - Serum
24315-4	Cytomegalievirus Antikörper.IgG und IgM (Liste) - Serum oder Plasma
34944-9	Cytomegalievirus Antikörper.IgG und IgM (Liste) - Zerebrospinalflüssigkeit

Anforderungslisten von Untersuchungen (Panels)

Anforderungsliste (Panel)

Conditionality

R = Required
O = Optional
C = Conditional

LOINC	Name	R/O/C	Cardinality	Example UCUM Units
57023-4	Auto Differential panel - Blood			
770-8	Neutrophils/100 leukocytes in Blood by Automated count	R		%
35332-6	Band form neutrophils/100 leukocytes in Blood by Automated count	C		%
19023-1	Granulocytes/100 leukocytes in Blood by Automated count	C		%
736-9	Lymphocytes/100 leukocytes in Blood by Automated count	R		%
42250-1	Variant lymphocytes/100 leukocytes in Blood by Automated count	C		%
5905-5	Monocytes/100 leukocytes in Blood by Automated count	C		%
713-8	Eosinophils/100 leukocytes in Blood by Automated count	C		%
706-2	Basophils/100 leukocytes in Blood by Automated count	C		%
58409-4	Other cells/100 leukocytes in Blood by Automated count	C		%
751-8	Neutrophils [# /volume] in Blood by Automated count	O		10*3/uL
30229-9	Band form neutrophils [# /volume] in Blood by Automated count	O		10*3/uL

Einzel-
Untersuchungen

Untersuchung der LOINC-Anforderungslisten (Panels)

- Zielsetzung:
- Überprüfung der LOINC-Anforderungslisten auf benötigte Einzeluntersuchungen
- Ergänzung der Einzeluntersuchungen in der Referenzliste
- Beispiel: Yersinia-Antikörper im Serum
2 von 4 Einzeluntersuchungen, die im Original-Panel als „required“ eingestuft wurden, sind bisher nicht in der deutschen Übersetzung enthalten

Panel	43098-3		
LongCommonName EN	Yersinia sp Ab panel - Serum		
LongCommonName DE	Yersinia sp Antikörper (Liste) - Serum		
Panel Members	LongCommonName EN	LongCommonName DE	Bedingtheit/conditionality
40932-6	Yersinia enterocolitica O:3 Ab [Presence] in Serum	(Nicht in Referenzliste vorhanden)	R
40934-2	Yersinia enterocolitica O:8 Ab [Presence] in Serum	Yersinia enterocolitica O:8-Antikörper [Nachweis] in Serum	R
40935-9	Yersinia enterocolitica O:9 Ab [Presence] in Serum	(Nicht in Referenzliste vorhanden)	R
40936-7	Yersinia pseudotuberculosis Ab [Presence] in Serum	Yersinia pseudotuberculosis-Antikörper [Nachweis] in Serum	R

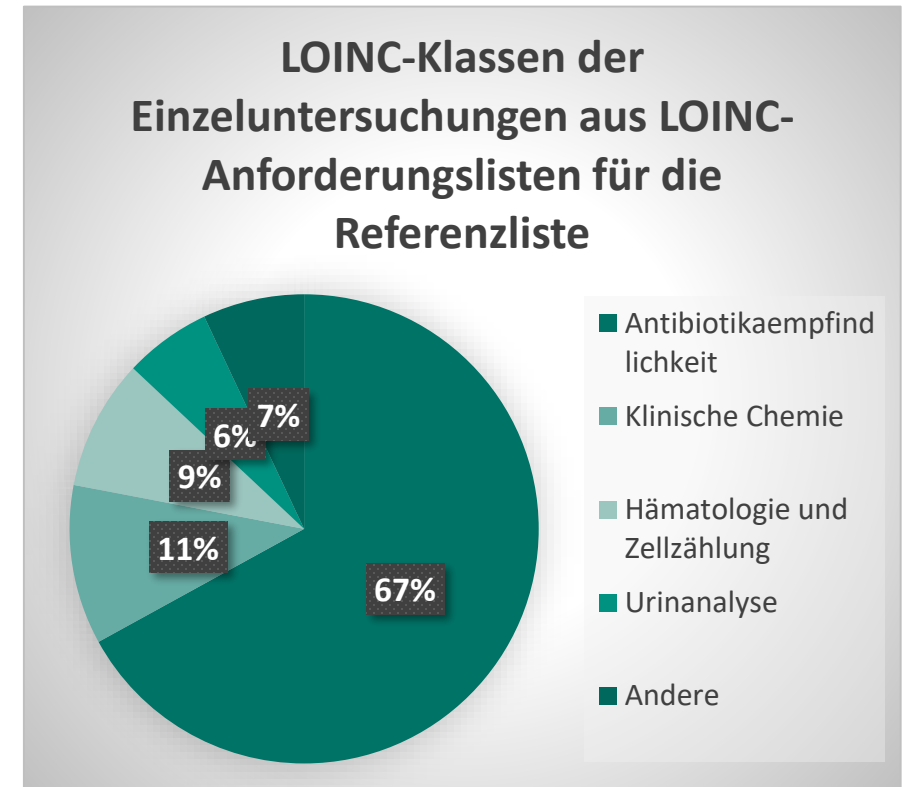
Ergebnisse der Untersuchung der LOINC-Anforderungslisten

- Alle Einzeluntersuchungen der Anforderungslisten wurden in der AG LOINC-Expertengruppe überprüft:
- Die meisten Terme wurden in die Referenzliste aufgenommen
(+ Ca. 850 neue LOINC-Terme)
- Nur wenige (in Deutschland) nicht mehr angewandte Untersuchungen wurden nicht für die Referenzliste ausgewählt

Noch offen:

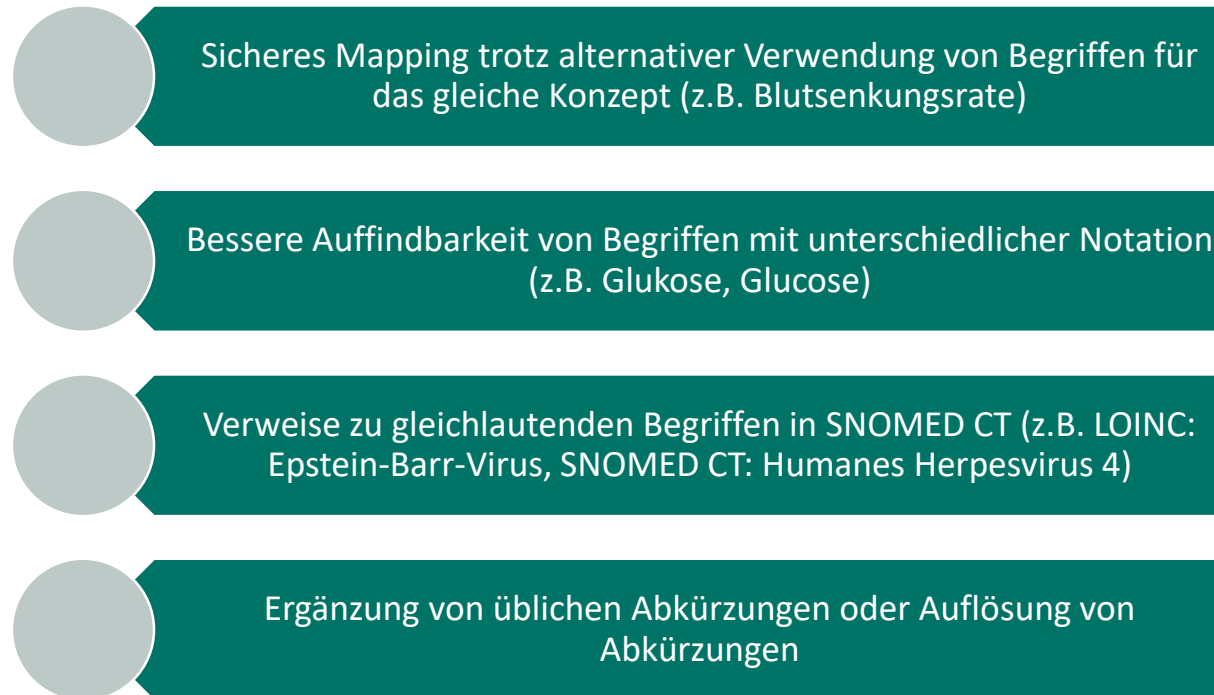
Auflösung von Neugeborenen-Anforderungslisten

Erweiterung im Release 2.74
(Februar 2023)



„Verwandte Begriffe“ („RelatedNames“)

- Das Feld „RelatedNames2“ für die LinguisticVariant_deDE15 ist bisher frei.
- Vorteile der Aufnahme von „Verwandten Begriffen“:



Einführung von „Verwandten Begriffen“

Zielsetzung: Unterstützung der Labore beim Mapping

Durchführung:

- Zuordnung der „Verwandten Begriffe“ auf Ebene „Component“, nicht auf Ebene Einzelcode
- Ergänzung in „RelatedNamesDE“

Grundlage für die Bereitstellung des Ergänzungsvorschlags für „Verwandte Begriffe“:

- Vorarbeiten der Adhoc AG 2019
- Ergebnisse aus den Beratungen der AG LOINC Expertengruppe
- Medizinische Mikrobiologie und Infektiologie, 9. Auflage, Springer-Verlag
- Lexikon der Medizinischen Laboratoriumsdiagnostik, 3. Auflage, Springer-Verlag
- Labor und Diagnose 2020, Online-Fassung



Kontinuierliche Erweiterung erforderlich, wir nehmen gerne
Zuarbeit aus den Laboren entgegen

Thematische Aktivitäten im Laborbereich

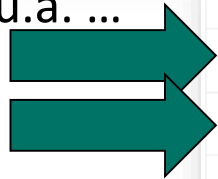


MIO Laborbefund

- Kommentierung 1. Ausbaustufe gestartet am 14.06.2022

VERWENDETE CODE-SYSTEME, PHASE I

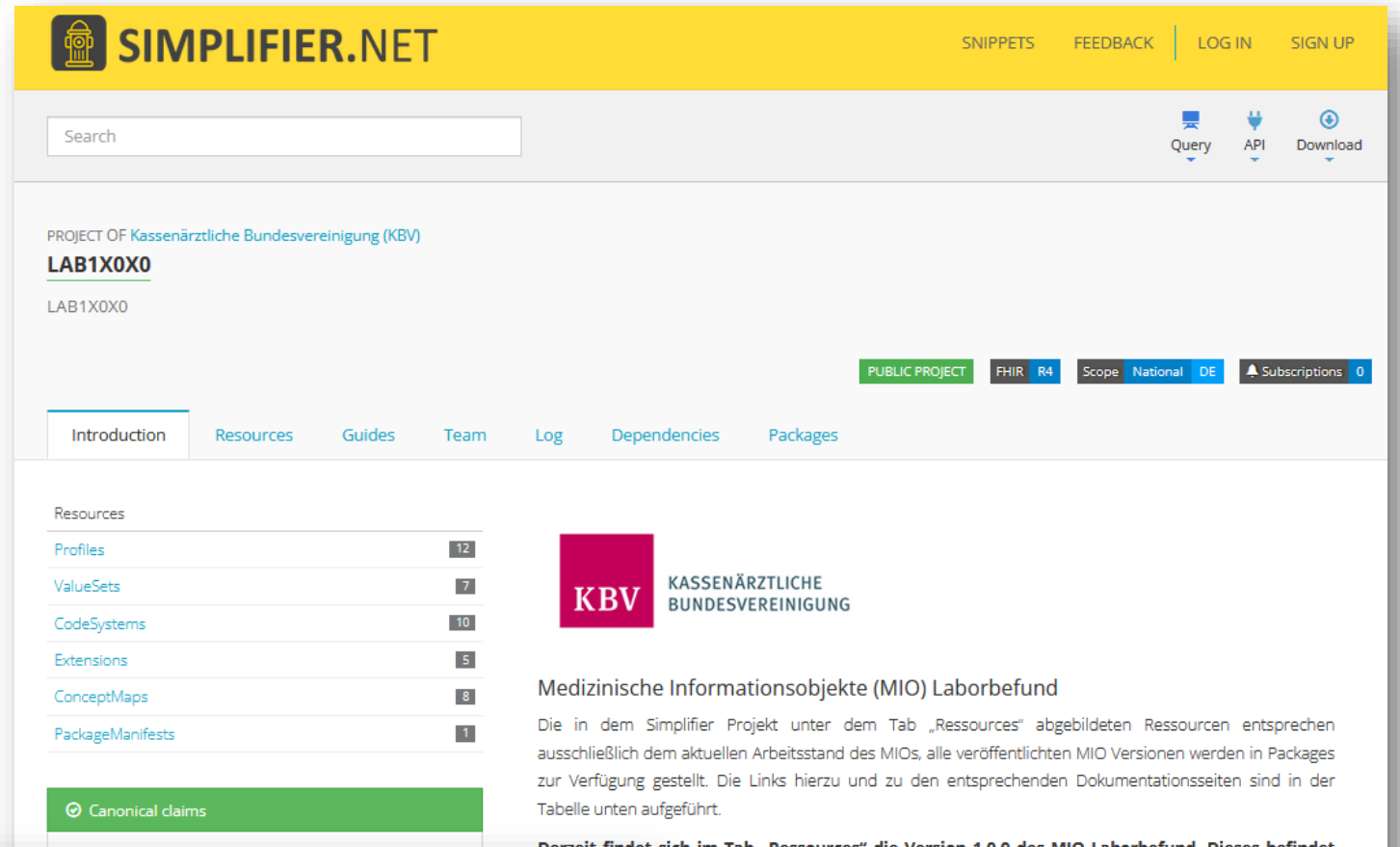
u.a. ...



Observation Interpretation	2.16.840.1.113883.5.83	4.0.1	http://terminology.hl7.org/CodeSystem/v3-ObservationInterpretation
LOINC®, 2.72	2.16.840.1.113883.6.1	2.72	https://loinc.org/news/loinc-version-2-72-is-now-available/
Unified Code for Units of Measure	2.16.840.1.113883.6.8	2.1	http://unitsofmeasure.org
SNOMED CT®, 2020-07-31	2.16.840.1.113883.6.96	SNOMED CT®, 2020-07-31	https://confluence.ihtsdotools.org/display/RMT/SNOMED+CT+July+2020+International+Edition+-+SNOMED+International+Release+notes
SNOMED CT®, 2021-07-31	2.16.840.1.113883.6.96	International Edition 2021-07-31	https://confluence.ihtsdotools.org/display/RMT/SNOMED+CT+July+2021+International+Edition+-+SNOMED+International+Release+notes
SNOMED CT®, 2022-01-31	2.16.840.1.113883.6.96	International Edition 2022-01-31	https://confluence.ihtsdotools.org/display/RMT/January+2022+SNOMED+CT+International+Edition

MIO Laborbefund

- Kommentierung bis 26.7.2022
<https://mio.kbv.de/display/lab> bzw.
<https://mio.kbv.de/display/LAB1X0X0>
- Öffentliche Kommentierung zu jedem Abschnitt möglich
- Datenmodellierung im Simplifier
- <https://simplifier.net/lab1x0x0>
- Websession der mio42 am 11.7.2022 14 bis 17 Uhr



The screenshot shows the Simplifier.NET website interface. At the top, there is a yellow header with the logo and name 'SIMPLIFIER.NET'. Navigation links for 'SNIPPETS', 'FEEDBACK', 'LOG IN', and 'SIGN UP' are visible. A search bar is located below the header. The main content area displays the project 'LAB1X0X0' under the heading 'PROJECT OF Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)'. A navigation menu includes 'Introduction', 'Resources', 'Guides', 'Team', 'Log', 'Dependencies', and 'Packages'. A 'Resources' table lists various categories with counts: Profiles (12), ValueSets (7), CodeSystems (10), Extensions (5), ConceptMaps (8), and PackageManifests (1). A 'Canonical claims' button is also present. On the right, the KBV logo and name are shown, along with a text block titled 'Medizinische Informationsobjekte (MIO) Laborbefund' and a table with columns for 'Package', 'MIO-Plattform', and 'Änderungshistorie'.

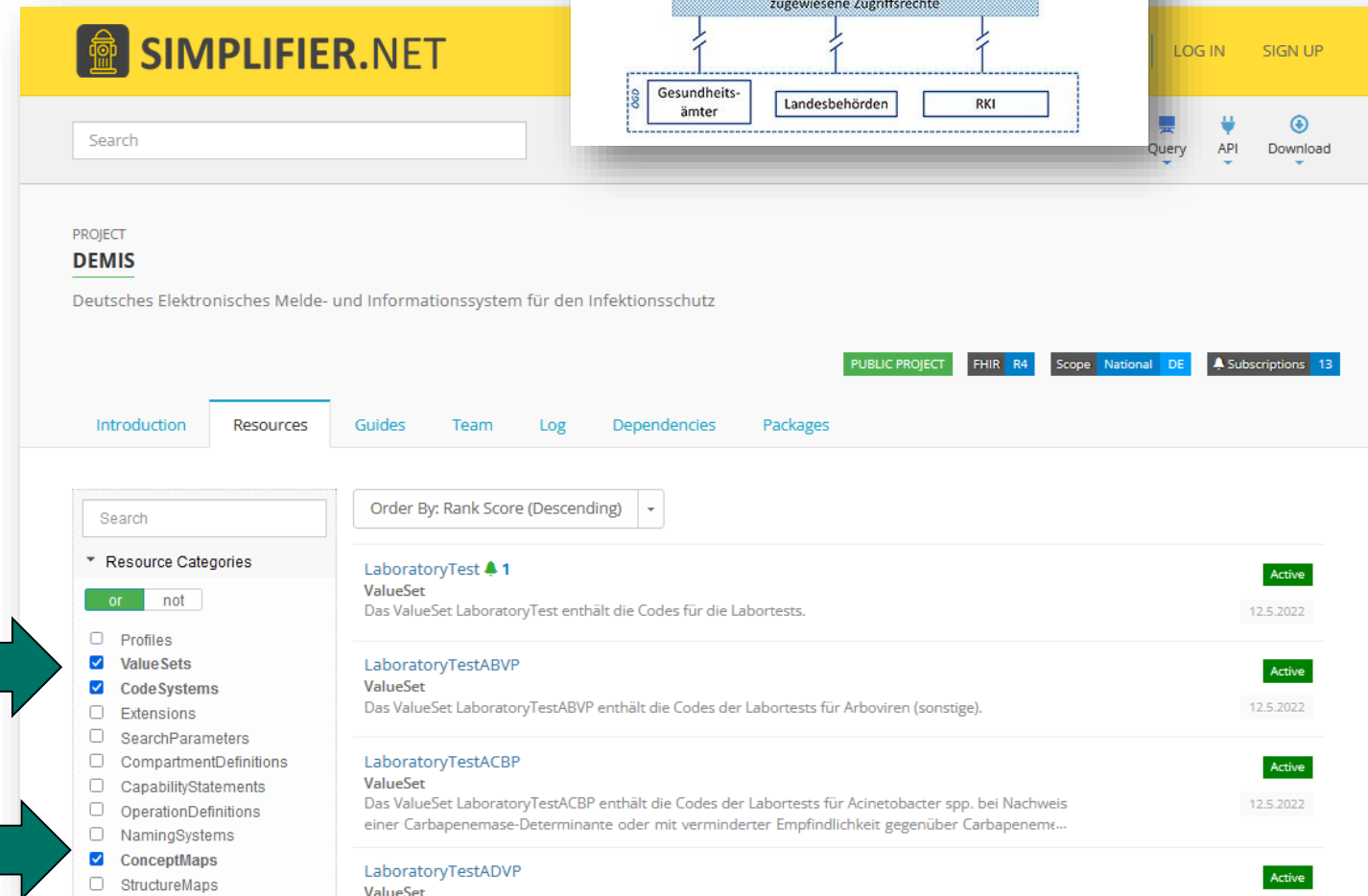
KOMMENTIEREN

KOMMENTIERUNGEN

KEINE INHALTE VORHANDEN

DEMIS

- Festlegungen s.
<https://simplifier.net/demis>
- <https://wiki.gematik.de/display/DSKB>
- Kontinuierliche Erweiterungen
s. Vorveröffentlichung FHIR-Profile
[<https://wiki.gematik.de/pages/viewpage.action?pageId=444123801>]
- Weitere LOINC-Codes durch RKI bei Regenstrief beantragt



SIMPLIFIER.NET

Search

PROJECT
DEMIS
Deutsches Elektronisches Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz

PUBLIC PROJECT FHIR R4 Scope National DE Subscriptions 13

Introduction Resources Guides Team Log Dependencies Packages

Search

Order By: Rank Score (Descending)

Resource Categories

- Profiles
- ValueSets
- CodeSystems
- Extensions
- SearchParameters
- CompartmentDefinitions
- CapabilityStatements
- OperationDefinitions
- NamingSystems
- ConceptMaps
- StructureMaps

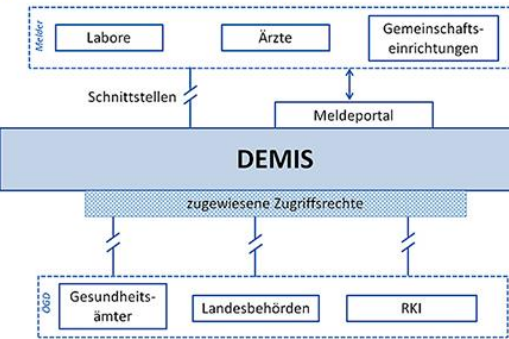
LaboratoryTest ValueSet Active 12.5.2022
Das ValueSet LaboratoryTest enthält die Codes für die Labortests.

LaboratoryTestABVP ValueSet Active 12.5.2022
Das ValueSet LaboratoryTestABVP enthält die Codes der Labortests für Arboviren (sonstige).

LaboratoryTestACBP ValueSet Active 12.5.2022
Das ValueSet LaboratoryTestACBP enthält die Codes der Labortests für Acinetobacter spp. bei Nachweis einer Carbapenemase-Determinante oder mit verminderter Empfindlichkeit gegenüber Carbapenem...

LaboratoryTestADVP ValueSet Active

DEMIS – Deutsches Elektronisches Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz

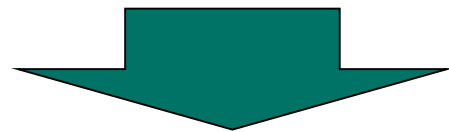


XeHealth

<https://www.x-ehealth.eu/>

Erarbeitung des „gemeinsamen Nenners“
von Empfehlungen für den Datenaustausch
in Europa für

- Laboratory Results (WP 5.3)
- Medical Imaging (WP 5.4)
- Hospital Discharge Reports (WP 5.5)
- Refine PatientSummary for Rare Diseases (WP 5.6)



Vorbereitung für EU Guidelines des
eHealthNetwork



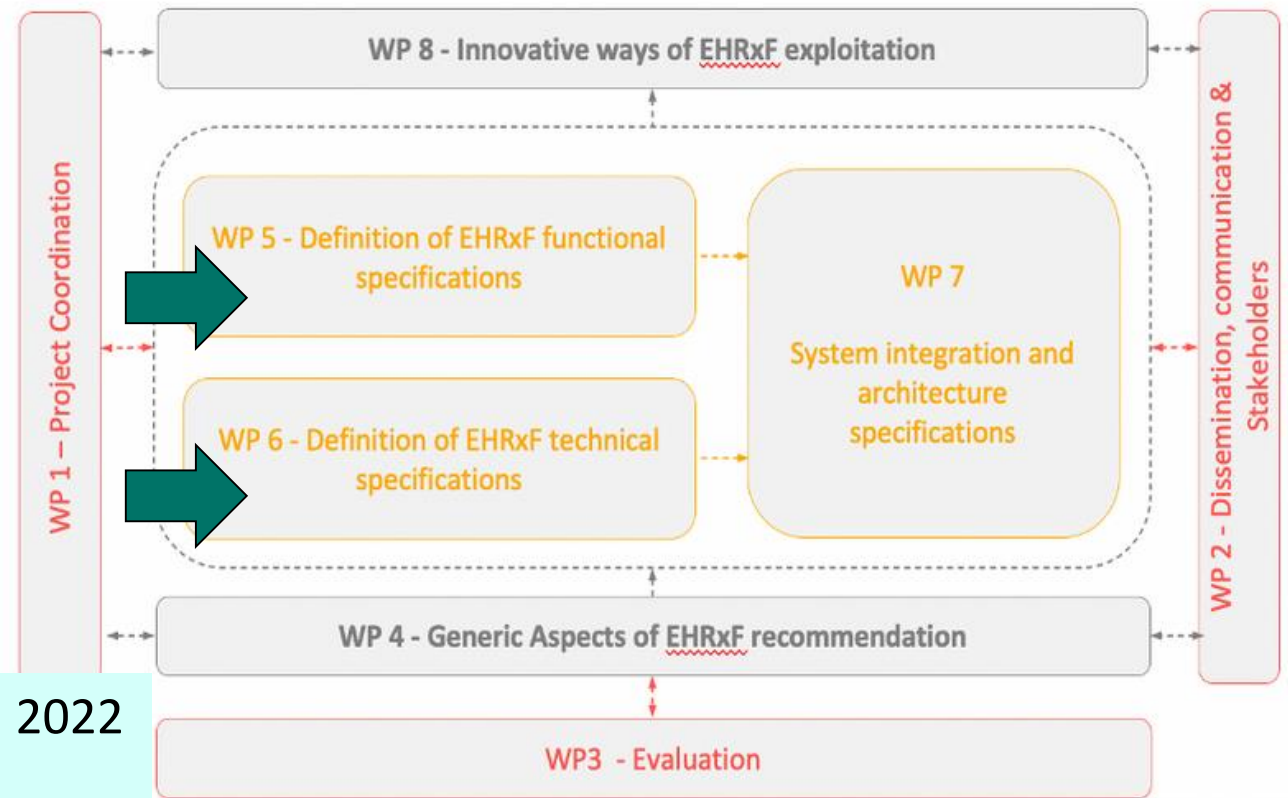
Übergabe an EU Kommission Ende Juli 2022
Projektende September 2022



X-eHealth

Exchanging Electronic Health Records
in a common framework

In order to do so, X-eHealth is composed of 8 work package (WP).



XeHealth

<https://www.x-ehealth.eu/>



WP 5.3 Lab orders and Lab results

Finaler Review innerhalb der Work Packages bis 12.7.2022

- Empfohlene Codesysteme:
LOINC, NPU, SNOMED CT, UCUM, HL7 FHIR, IHE

- Themen 2022:
 - Skizzierung / Modellierung des Laboratory Order Prozesses basierend auf IHE Profilen (IHE PaLM, IHE Lab TF-1, IHE XDS.b)
 - Vorschläge für ValueSets
 - Machbarkeitsanalysen für Mappings

eHealth Network

European Commission | English

Public Health

European Commission > Public Health > eHealth : Digital health and care > EU cooperation > eHealth network

eHealth Network

PAGE CONTENTS

- Structure and legislative framework
- Network's meetings
- List of participating members
- Latest updates
- Documents

Structure and legislative framework

- Directive on the application of patients' rights in cross-border healthcare
- Commission Implementing Decision
- Rules of procedure

Network's meetings

- eHealth Network's meetings (Agenda, minutes and documents)

Initiierung von Projekten

Initiierung von Standardisierungsaktivitäten

Erarbeitung von Guidelines

- EU Digital Covid Certificate
- EU General Guidelines (Rev. 3)
- EU Patient Summary Guideline (Rev. 3)
- EU ePrescription Guideline (Rev. 3)
- EU Laboratory Report (NEU)

Subgroup on Semantics

Subgroup on Technical Interoperability

Legal Subgroup

EU Guideline Labor

- Basierend auf den Ergebnissen von X-eHealth WP 5.3 wurde eine neue GUIDELINE Laboratory Results für das eHealthNetwork erarbeitet
- Festlegung (Adoption) durch Member States bis 8.7.



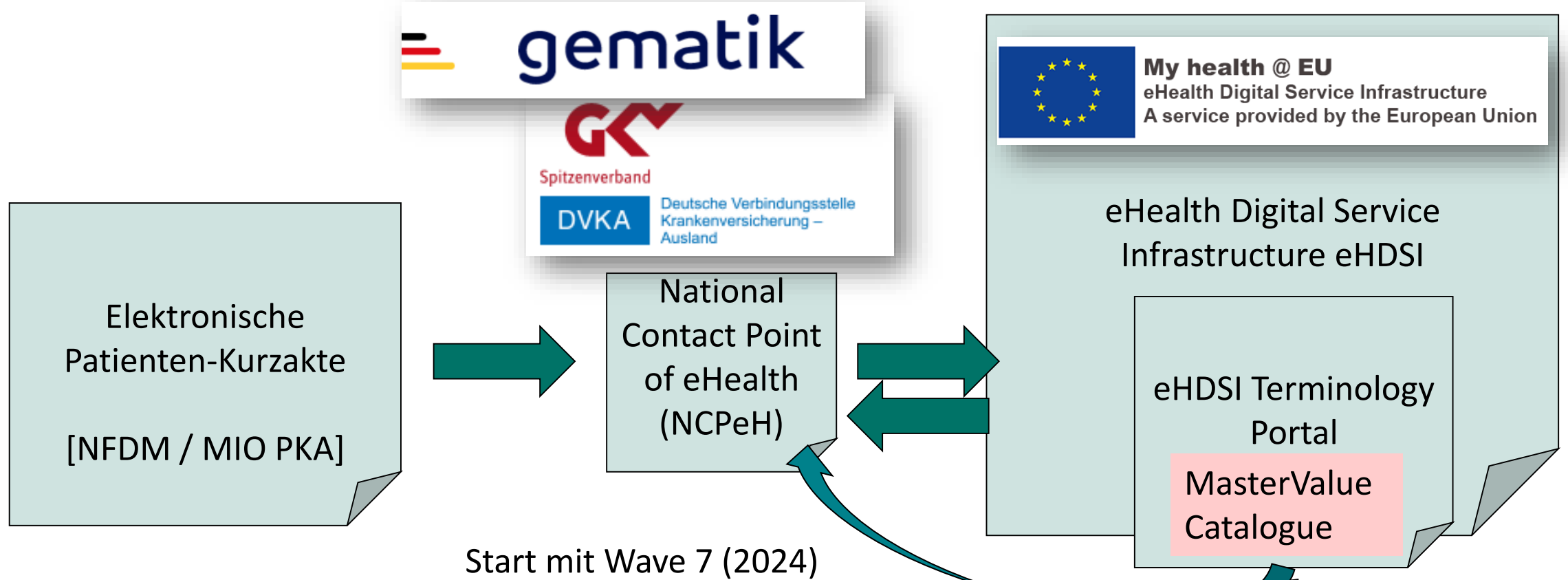
- Rahmenbedingungen für die Implementierung in Europa
- Umsetzung in der eHealth Digital Service Infrastructure (eHDSI) → § 219d SGB V



Finales Dokument wird hier veröffentlicht

https://ec.europa.eu/health/ehealth-key-documents_en

PKA und eHealth Digital Service Infrastructure (derzeit in Arbeit: PatientSummary Country A)



Country A – Senderland: Mapping nationaler Codes

Country B – Empfängerland: Übersetzung in die Landessprache

Anvisierte Zeitlinien für Umsetzung des Austauschs für Laborergebnisse bei eHDSI

- Mit Freigabe der EU Guideline Laboratory Report starten die Vorarbeiten zur Umsetzung bei eHDSI (EU electronic Digital Service Infrastructure)
- Die Umsetzung wird anvisiert zu Wave 7
- Wave 7 startet mit dem Betrieb in 2024
- Technische Vorarbeiten für Wave 7 erfolgen in 2023
- Erste Vortests der Mitgliedsländer in Oktober 2023
- Anbindung bzw. Betrieb der Mitgliedsländer frühestens möglich ab Q1-2 / 2024