

# Interoperabilitätsanforderungen an digitale Gesundheitsanwendungen

28.03.2023

Fachgebiet DiGA-Fast-Track, BfArM

Fachgebiet Medizinische Terminologien, BfArM

mio42 GmbH



# Vorstellung der Referentinnen und Referenten



**Kristina Tur**  
Wissenschaftliche Mitarbeiterin  
DiGA-Fast-Track



**Dr. Armin Grünewald**  
Wissenschaftlicher Mitarbeiter  
DiGA-Fast-Track



**Michaela Warzecha**  
Wissenschaftliche Mitarbeiterin  
Medizinische Terminologien



**Alexander Rosenberger**  
Projektleiter  
mio42 GmbH



**Sebastian Günther**  
Medizinischer Experte  
mio42 GmbH

# Agenda

**09:30 Uhr – 09:40 Uhr**

**Begrüßung, Einführung**

**09:40 Uhr – 10:15 Uhr**

**Themenblock 1: DiGA-Fast-Track-Verfahren: Überblick und Anforderungen**

- DiGA-Kriterien: Was ist eine DiGA?
- Grundlagen zu den Anforderungen an die Interoperabilität bei DiGA

**10:20 Uhr – 11:00 Uhr**

**Themenblock 2: Interoperabilität und Excel-Template nach § 2 Absatz 1 Nummer 21a DiGAV\***

**11:05 Uhr – 11:20 Uhr**

**Kaffeepause**

**11:20 Uhr – 12:05 Uhr**

**Themenblock 3: MIO DiGA Toolkit (mio42 GmbH)**

- Aktueller Stand
- Handling der MIO-Spezifikation

**12:10 Uhr – 12:25 Uhr**

**Themenblock 4: Ausblick**

**12:25 Uhr – 12:30 Uhr**

**Abschluss**

# Ziele des Webinars

## Die Ziele des Webinars sind:

- Entwicklung eines besseren Verständnisses der Anforderungen an Interoperabilität im DiGA-Verfahren
- Klarheit über die Verwendung des Excel-Templates gemäß § 2 Absatz 1 Nummer 21a DiGAV
- Vermittlung des grundsätzlichen Rüstzeugs für eine erfolgreiche Umsetzung in der Praxis

## Gegenstand des Webinars ist nicht:

- Klärung von produktspezifischen Fragen zum Thema Interoperabilität
- Klärung sonstiger rechtlicher Fragen (z. B. zum Datenschutz oder der Datensicherheit)

# Für produktspezifische Fragen zur Interoperabilität empfehlen wir ein Beratungsgespräch



Anlaufstelle für DiGA-Beratungen:  
**Innovationsbüro des BfArM**

[https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/Beratungsverfahren/Innovationsbuero/ node.html](https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/Beratungsverfahren/Innovationsbuero/node.html)

E-Mail: [innovation@bfarm.de](mailto:innovation@bfarm.de)

Tel.: +49 228 99 307-4053

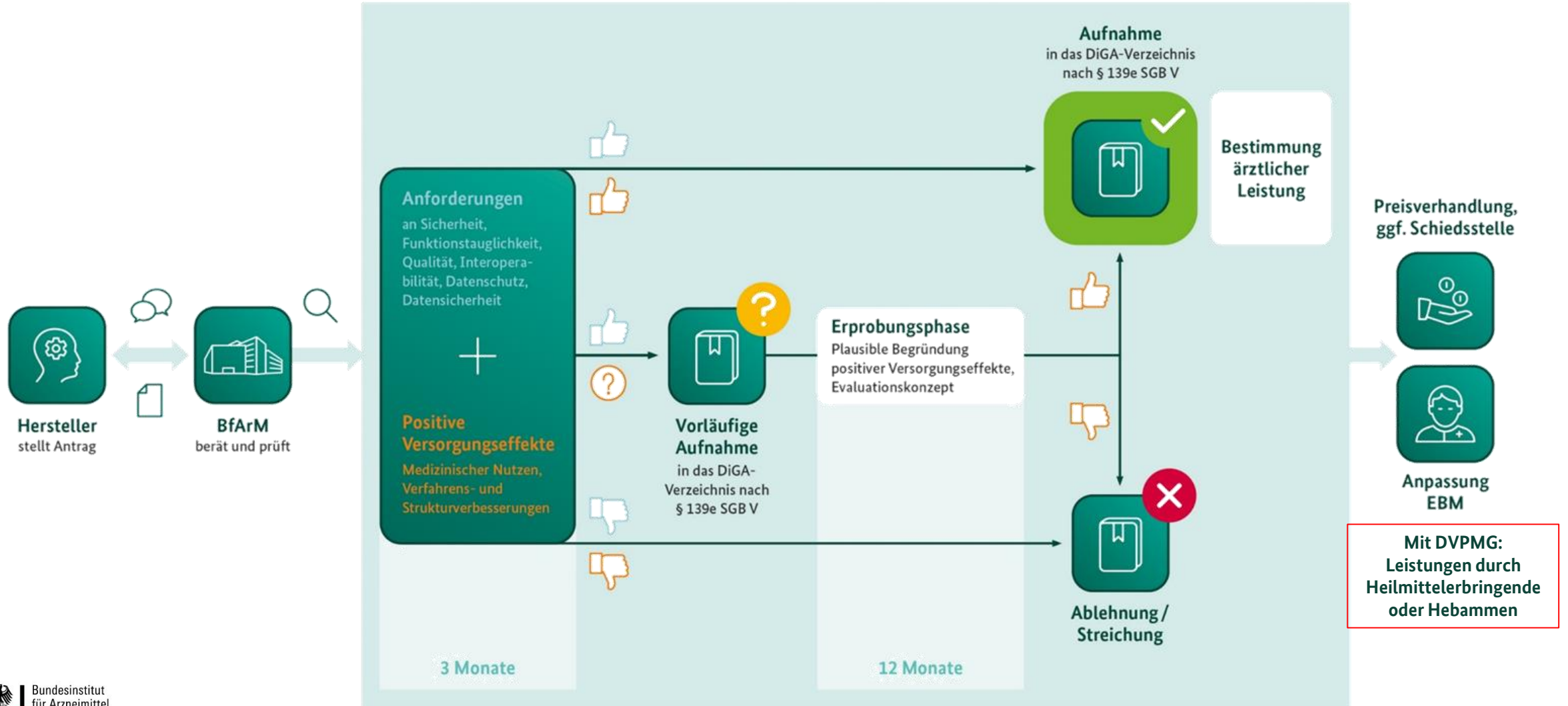
# Wichtige Hinweise für das Webinar

- Fragen können im Chat gestellt werden
  - ✓ Bitte stellen Sie Ihre Frage nicht doppelt
  - ✓ Bitte senden Sie die Fragen im Chat an alle und nicht an einzelne Personen
  - ✓ Verständnisfragen zu den Folien gerne während des Vortrags stellen
- Nicht beantwortete Fragen werden nach dem Webinar im Rahmen von FAQ beantwortet und auf der Webseite veröffentlicht
- Veröffentlichung der Folien nach dem Webinar auf der Webseite zur Veranstaltung

# Themenblock 1: DiGA-Fast-Track-Verfahren: Überblick und Anforderungen



# Der DiGA-Fast-Track zur „App auf Rezept“ im Überblick

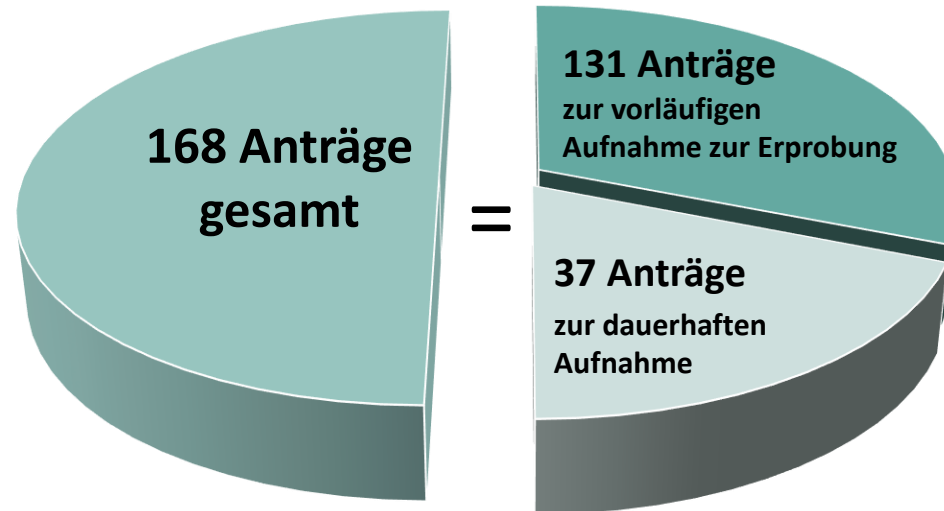




# Aktueller Stand Anträge

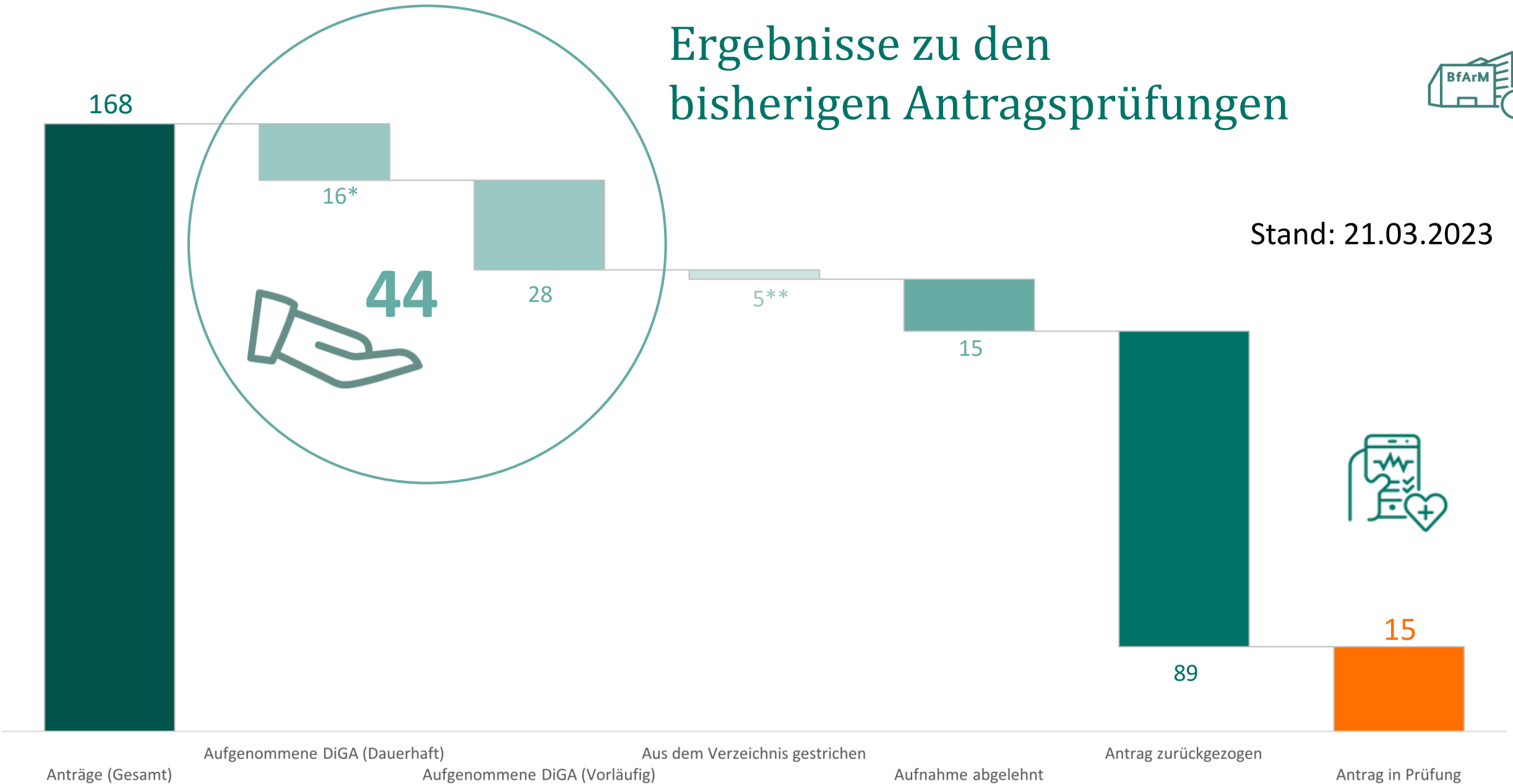
Stand: 21.03.2023

Wie viele Anträge wurden seit dem Start des DiGA-Antragsportals zur Prüfung beim BfArM eingereicht?



# Ergebnisse zu den bisherigen Antragsprüfungen

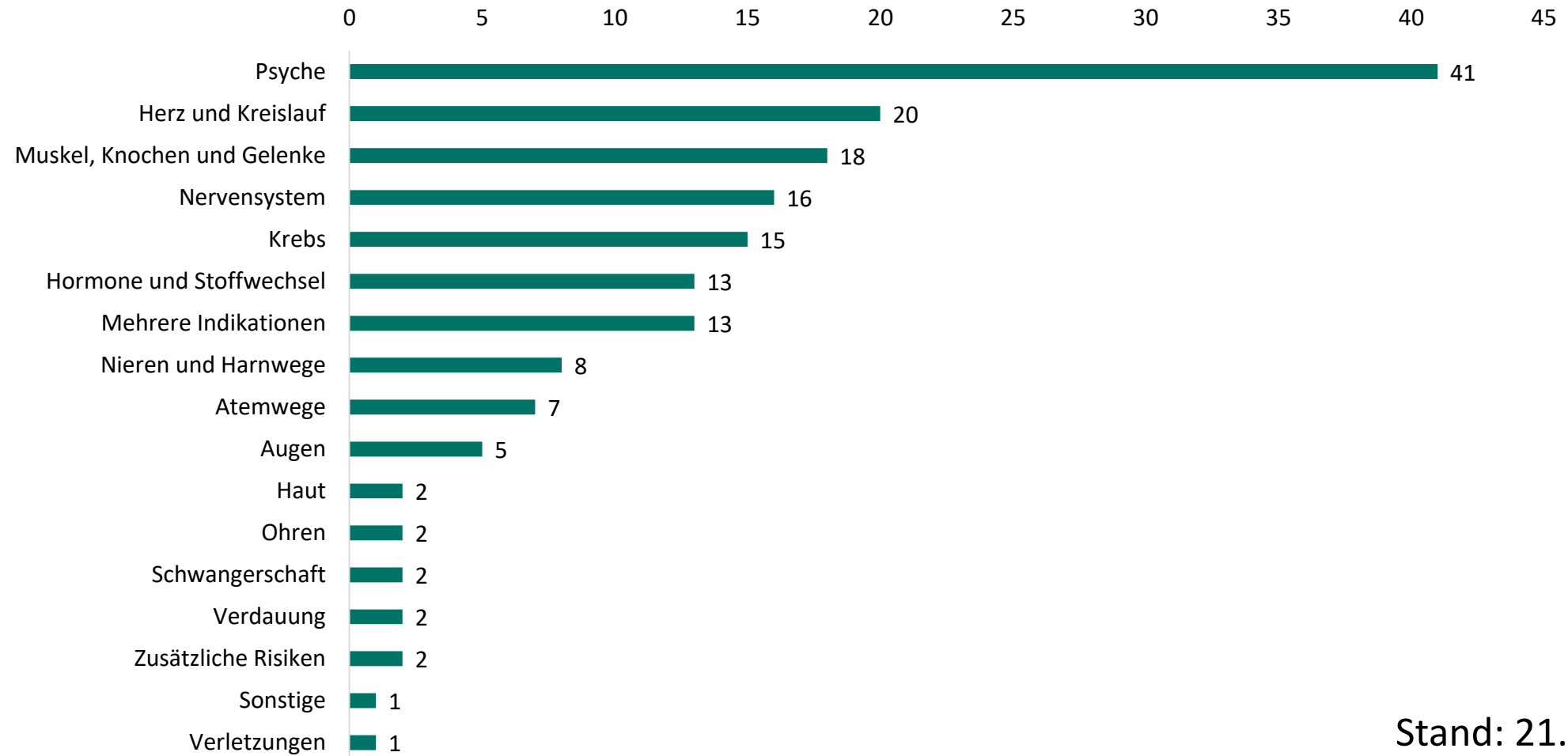
Stand: 21.03.2023



\* Von den 16 dauerhaft aufgenommenen, erbrachten 6 ihre Nachweise in der Erprobungszeit

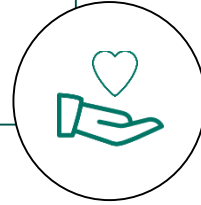
\*\* Von den 5 gestrichenen, wurden 2 auf Antrag des Herstellers gestrichen







# Kategorien der DiGA-Anträge



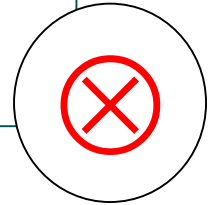
Stand: 21.03.2023

## Was ist eine DiGA?



-  Medizinprodukt
-  niedrige Risikoklasse (I oder IIa)
-  digitale Hauptfunktion
-  medizinische Zweckbestimmung
-  positiver Versorgungseffekt
-  DiGA wird vom Patient oder von Leistungserbringer und Patient gemeinsam genutzt

## Und was nicht?



- Primärpräventive digitale Anwendungen
- „Praxisausstattung“ / Telemedizinische Anwendungen

# Anforderungen an DiGA



Sicherheit und  
Funktionstauglichkeit  
§ 3 DiGAV



Datenschutz und  
Datensicherheit  
§ 4 DiGAV

Voraussetzung aus dem SGB V\* und der DiGAV



Positive Versorgungseffekte  
§§ 8 bis 15 DiGAV



Qualität, insbesondere  
Interoperabilität  
§§ 5 und 6 DiGAV

# Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit

## § 3 Absatz 1 DiGAV:

*Der Nachweis der Sicherheit und Funktionstauglichkeit gilt, vorbehaltlich des Absatzes 2, durch die CE-Konformitätskennzeichnung des Medizinproduktes grundsätzlich als erbracht.*

DiGA müssen Medizinprodukte sein

- SGB V fordert vom Hersteller den Nachweis der Produktsicherheit und Funktionstauglichkeit der DiGA
- Dieser Nachweis gilt durch die Konformitätsbescheinigung/EG-Zertifikat der Benannten Stelle bzw. die Konformitätserklärung des Herstellers grundsätzlich als erbracht

# Anforderungen an DiGA



Sicherheit und  
Funktionstauglichkeit  
§ 3 DiGAV



Datenschutz und  
Datensicherheit  
§ 4 DiGAV

Voraussetzung aus dem SGB V und der DiGAV



Positive Versorgungseffekte  
§§ 8 bis 15 DiGAV



Qualität, insbesondere  
Interoperabilität  
§§ 5 und 6 DiGAV

# Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit

## § 4 Absatz 1 DiGAV:

*Digitale Gesundheitsanwendungen müssen die **gesetzlichen Vorgaben des Datenschutzes** und die **Anforderungen an die Datensicherheit nach dem Stand der Technik** unter Berücksichtigung der Art der verarbeiteten Daten und der damit verbundenen Schutzstufen sowie des Schutzbedarfs gewährleisten.*

## **Nähere Informationen hierzu:**

BfArM-Webseite, Webinarreihe DiGA:

*„Datenschutz und Datensicherheit bei DiGA - Anforderungen und Erfahrungen“*

<https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Veranstaltungen/Termine/2022-05-04-diginar.html?nn=1108154>



# Anforderungen an DiGA



Sicherheit und  
Funktionstauglichkeit  
§ 3 DiGAV



Datenschutz und  
Datensicherheit  
§ 4 DiGAV

Voraussetzung aus dem SGB V und der DiGAV



Positive Versorgungseffekte  
§§ 8 bis 15 DiGAV



Qualität, insbesondere  
Interoperabilität  
§§ 5 und 6 DiGAV

# Anforderungen an die Evidenz

## § 10 Absatz 1 DiGAV

*Der Hersteller legt zum Nachweis der nach § 9 Absatz 1 angegebenen positiven Versorgungseffekte eine **vergleichende Studie vor**, welche zeigt, dass die Anwendung der digitalen Gesundheitsanwendung besser ist als deren Nichtanwendung. Vergleichende Studien im Sinne von Satz 1 sind **retrospektive vergleichende Studien einschließlich retrospektiver Studien mit intraindividuellem Vergleich**.*

## Nähere Informationen hierzu:

BfArM-Webseite, Webinarreihe DiGA:

*„Evidenz bei DiGA - Anforderungen und Erfahrungen“*

<https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Veranstaltungen/Termine/2022-03-22-diginar.html?nn=1108154>

# Anforderungen an DiGA



Sicherheit und  
Funktionstauglichkeit  
§ 3 DiGAV



Datenschutz und  
Datensicherheit  
§ 4 DiGAV

Voraussetzung aus dem SGB V und der DiGAV



Positive Versorgungseffekte  
§§ 8 bis 15 DiGAV



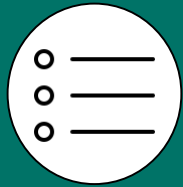
Qualität, insbesondere  
Interoperabilität  
§§ 5 und 6 DiGAV

# Anforderungen an die Interoperabilität

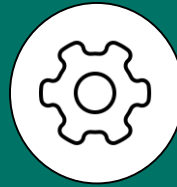


# Anforderungen an die Interoperabilität

Die Interoperabilität von DiGA lässt sich aktuell in drei Säulen unterteilen:



Menschenlesbarer  
Export



Maschinenlesbarer  
Export



Möglicher Austausch mit  
anderen  
Medizinprodukten/Wearables

# Anforderungen an die Interoperabilität

## Übergeordnete Anforderungen

Anforderung 2, Anlage 2 DiGAV:

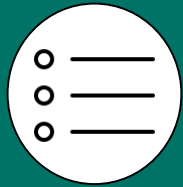
*„Kann der Versicherte die über die digitale Gesundheitsanwendung verarbeiteten Daten in einer für die Versorgung nutzbaren Form aus der digitalen Gesundheitsanwendung exportieren? “*

- *„Ja, der Versicherte kann für seine Versorgung relevante Auszüge der über die digitale Gesundheitsanwendung (...) **aus der digitalen Gesundheitsanwendung** exportieren. (...)“*

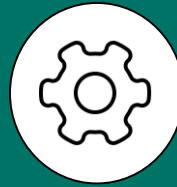
Das heißt, dass die DiGA an geeigneter Stelle einen entsprechenden Menüpunkt, Button etc. vorsehen muss.

# Anforderungen an die Interoperabilität

Die Interoperabilität von DiGA lässt sich aktuell in drei Säulen unterteilen:



Menschenlesbarer  
Export



Maschinenlesbarer  
Export

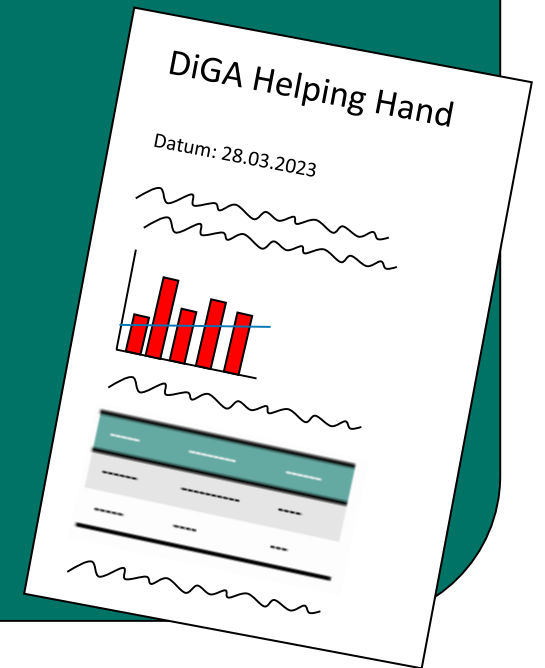


Möglicher Austausch mit  
anderen  
Medizinprodukten/Wearables

# Anforderungen an die Interoperabilität

## Menschenlesbarer Export

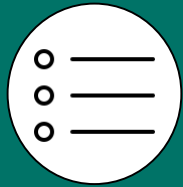
- Therapierelevante Auszüge der über die DiGA erhobenen Daten: zusammenfassende Berichte zu Therapieverläufen, Therapieplanungen, Therapieergebnissen und durchgeführten Datenauswertungen
- Darstellungsweise: Keine Rohdaten, sondern aufbereitete Daten: Tabellen, Diagramme, Berichte, Pläne
- Menschenlesbar und in ausdrückbarer Form, z. B. PDF
- Verwendung für eigene Zwecke sowie Weitergabe z. B. an eine Ärztin oder einen Arzt



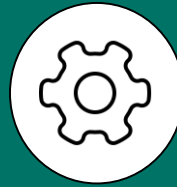


# Anforderungen an die Interoperabilität

Die Interoperabilität von DiGA lässt sich aktuell in drei Säulen unterteilen:



Menschenlesbarer  
Export

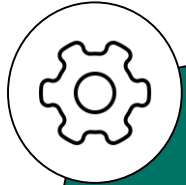


Maschinenlesbarer  
Export



Möglicher Austausch mit  
anderen  
Medizinprodukten/Wearables

# Anforderungen an die Interoperabilität



## Maschinenlesbarer Export

- **Ziel:**
  - Kommunikation von DiGA untereinander
  - Kommunikation von DiGA mit anderen Diensten und Anwendungen der nationalen E-Health-Infrastruktur (z. B. elektronische Patientenakte)
- Verwendung eines von der KBV definierten Medizinischen Informationsobjekts (MIO), sofern ein geeignetes vorhanden ist
- Falls nicht möglich: Verwendung eines existierenden offenen, international anerkannten Schnittstellen- und/oder Semantikstandards (z. B. eine von HL7 definierte FHIR-Profildefinition)

# Anforderungen an die Interoperabilität



## Maschinenlesbarer Export

### Artikel 20 Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO), Recht auf Datenübertragbarkeit

*„Die betroffene Person hat das Recht, die sie betreffenden personenbezogenen Daten, die sie einem Verantwortlichen bereitgestellt hat, in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zu erhalten, (...)“*

### § 2 Absatz 1 Nummer 21a DiGAV

Der Antrag enthält Angaben zu ...

*„den von der digitalen Gesundheitsanwendung nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 verarbeiteten Daten, zu deren Darstellbarkeit mittels internationaler Semantikstandards und, bei Antragstellung ab 1. August 2022, zu deren **Abbildbarkeit** mittels der jeweils geltenden Festlegung für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten der elektronischen Patientenakte nach § 355 Absatz 2a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“*

→ MIO DiGA Toolkit

Excel-Template

# Anforderungen an die Interoperabilität



## Maschinenlesbarer Export

Excel-Template

### § 2 Absatz 1 Nummer 21a DiGAV

„(...) nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 verarbeiteten Daten, zu deren **Darstellbarkeit** mittels internationaler Semantikstandards und, bei Antragstellung ab 1. August 2022, zu deren **Abbildbarkeit** mittels (...)“

→ MIO DiGA Toolkit

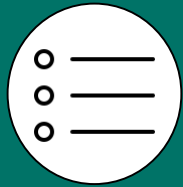
### Zwecke des bestimmungsgemäßen Gebrauchs (§ 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 DiGAV):

Zwecke, die in unmittelbarem Zusammenhang mit der Erreichung des medizinischen Nutzens oder der patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen stehen:

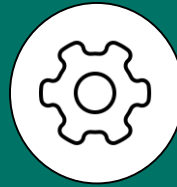
- durch die Nutzenden eingegebene Daten
- über Geräte und Sensoren erfasste Daten
- Daten zum Nutzenden und zum Nutzungskontext (sofern verfügbar)
- Angaben zur DiGA und Metadaten zum Datenexport

# Anforderungen an die Interoperabilität

Die Interoperabilität von DiGA lässt sich aktuell in drei Säulen unterteilen:



Menschenlesbarer  
Export



Maschinenlesbarer  
Export



Möglicher Austausch mit  
anderen  
Medizinprodukten/Wearables

# Anforderungen an die Interoperabilität



## Möglicher Austausch mit anderen Medizinprodukten/Wearables

- **Ziel:** Versicherte sollen nach Möglichkeit die Hardware ihrer Wahl verwenden, sofern ein weiteres Produkt einbezogen wird.
- Wenn andere Medizinprodukte oder vom Versicherten getragene Sensoren verwendet werden, müssen diese auch über eine interoperable Schnittstelle angesprochen werden können.
- Umsetzung der interoperablen Schnittstelle nach folgender Priorisierung:
  1. offengelegtes und dokumentiertes Profil des ISO/IEEE 11073 Standards (Medical Device Communication).
  2. BluetoothSIG spezifiziertes Health Device Profile
  3. Im vesta-Verzeichnis empfohlener Standard bzw. verzeichnetes Profil

# Anforderungen an die Interoperabilität



## Möglicher Austausch mit anderen Medizinprodukten/Wearables

**Frage:** Meine DiGA unterstützt Apple Health und Google Fit. Ist dies interoperabel genug?

**Antwort:**

Nein! Bei Verwendung eines sogenannten Device-Aggregators, der von einem Unternehmen mit US-Mutterkonzern (z. B. *Apple Health* oder *Google Fit*) bereitgestellt wird, muss zusätzlich zum Device Aggregator eine interoperable Schnittstelle zum Zugriff auf Medizinprodukte und Wearables implementiert werden.

(Nicht erforderlich bei Verwendung eines Device-Aggregators, der die Anforderungen gemäß § 4 Absatz 3 DiGAV bezüglich der Verarbeitung personenbezogener Daten erfüllt.)

# Anforderungen an die Interoperabilität



## Möglicher Austausch mit anderen Medizinprodukten/Wearables

**Frage:** Welche weiteren Anforderungen muss ich bei der Anbindung von Medizinprodukten/Wearables beachten?

**Antwort:**

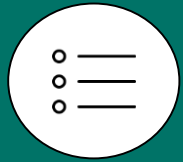
Anlage 1, Anforderung 33 und 34 Datensicherheit, DiGAV z. B.:

- Zielgruppengerechte Beschreibung der Abläufe zur Installation, Konfiguration, Aktivierung und Deaktivierung der Hardware
- Versetzung von Sensoren und angebundene Geräte in eine Grundeinstellung bei der Installation bzw. erstmaligen Aktivierung
- Möglichkeit des Zurücksetzens durch die oder den Nutzenden



# Anforderungen an die Interoperabilität

Die Interoperabilität von DiGA lässt sich aktuell in drei Säulen unterteilen:



Menschenlesbarer  
Export



Maschinenlesbarer  
Export



Möglicher Austausch mit  
anderen  
Medizinprodukten/  
Wearables

# Anforderungen an die Interoperabilität

Die Interoperabilität von DiGA lässt sich aktuell in drei Säulen unterteilen:



Menschenlesbarer  
Export



Maschinenlesbarer  
Export



Möglicher Austausch mit  
anderen  
Medizinprodukten/  
Wearables

Zukünftige vierte Säule:



Daten aus Hilfsmitteln  
und Implantaten

→ Siehe Ausblick später!

# Anforderungen an die Interoperabilität

## Prüfung der Einhaltung der Interoperabilität im Rahmen des Antragsverfahrens nach § 139e SGB V

### Rechtliche Grundlage (Auswahl):

- Anforderungen gemäß §§ 5, 6 sowie 6a DiGAV
- Anforderungen gemäß Anlage 1 DiGAV (Datensicherheit, Nummer 33 und 34)
- Anforderungen gemäß Anlage 2 DiGAV (Interoperabilität, Nummer 1-5)

### Prüfgegenstand:

- Prüfung des eingereichten Excel-Templates zunächst auf formale Vollständigkeit und anschließend bzgl. der angegebenen Kodierung mit ggf. nachfolgenden Hinweisen/Korrekturvorschlägen an den Hersteller
- Prüfung der Exportfunktion für den menschenlesbaren und maschinenlesbaren Export in der DiGA über den bereitgestellten kostenfreien Zugang, Bewertung der exportierten Dateien
- Prüfung der Anbindung externer Geräte und Sensoren

# Eingereichte Fragen zum Webinar



# Eingereichte Fragen zum Webinar



## **Was davon ist auch für DiPA relevant?**

Grundsätzliche Anforderungen wie menschenlesbarer Export, maschinenlesbarer Export sowie standardisierte Schnittstellen zu persönlichen Medizingeräten gelten auch für DiPA. Die Pflicht zur Verwendung von MIO sowie das Schreiben in die elektronische Patientenakte (ePA) gelten allerdings für DiPA nicht in dem Maße wie für DiGA. Dies ist eher ein Ziel für die Zukunft.

## **Was ist die Vision des Nutzens für den Patienten, gerade da derzeit keine DiGA mit gleichen Themen existieren?**

Es existieren DiGA mit gleichen Themen.

Vision:

- Nutzung einheitlicher Datenformate
- alle persönlichen Gesundheitsdaten an einem Ort haben
- zukünftige Bereitstellung der Daten für Forschungszwecke über die ePA

# Eingereichte Fragen zum Webinar



## **Wie genau funktioniert die Authentifizierung ... per OAuth2 Authorization Code Flow? Gibt es Testsysteme mit denen das Schreiben in die ePA getestet werden kann?**

DiGA können IDP implementieren. Fragen der Authentifizierung werden zukünftig durch das Datensicherheitszertifikat beantwortet. Testsysteme wurden bereits von der gematik bereitgestellt und dies soll zukünftig auch wieder geschehen. Zu diesen technischen Themen bzgl. Telematikinfrastruktur und DiGA wird demnächst ein neuer Leitfaden von der gematik veröffentlicht.

## **Bisher geht es immer um Export - ist ein verpflichtender Rückkanal aus der ePA geplant?**

Eine Lesepflicht ist bisher nicht vorgesehen. Die Digitalisierungsstrategie des Bundesgesundheitsministeriums sieht grundsätzlich aber vor, dass es zukünftig für DiGA auch möglich sein soll, aus der ePA zu lesen.

Weitere Fragen zu den bisherigen  
Themen?



# Themenblock 2: Interoperabilität und Excel-Template nach § 2 Absatz 1 Nummer 21a DiGAV





# Was ist Interoperabilität?

„Fähigkeit von zwei oder mehr Systemen Informationen auszutauschen und diese Informationen zu nutzen“ - Institute of Electrical and Electronics Engineers, 1990

Technisch

Syntaktisch

Semantisch

Organisatorisch

# Wozu brauchen wir Interoperabilität?



Voraussetzung für einen effizienten Datenaustausch:

- Verlustfreie Kommunikation von Daten
- Systemübergreifende einheitliche Interpretation von Daten
- Hochwertige Weiterverarbeitung von Daten

# Semantische Interoperabilität

- Einheitliche Interpretation von Gesundheitsinformationen durch die Nutzung von Kodiersystemen



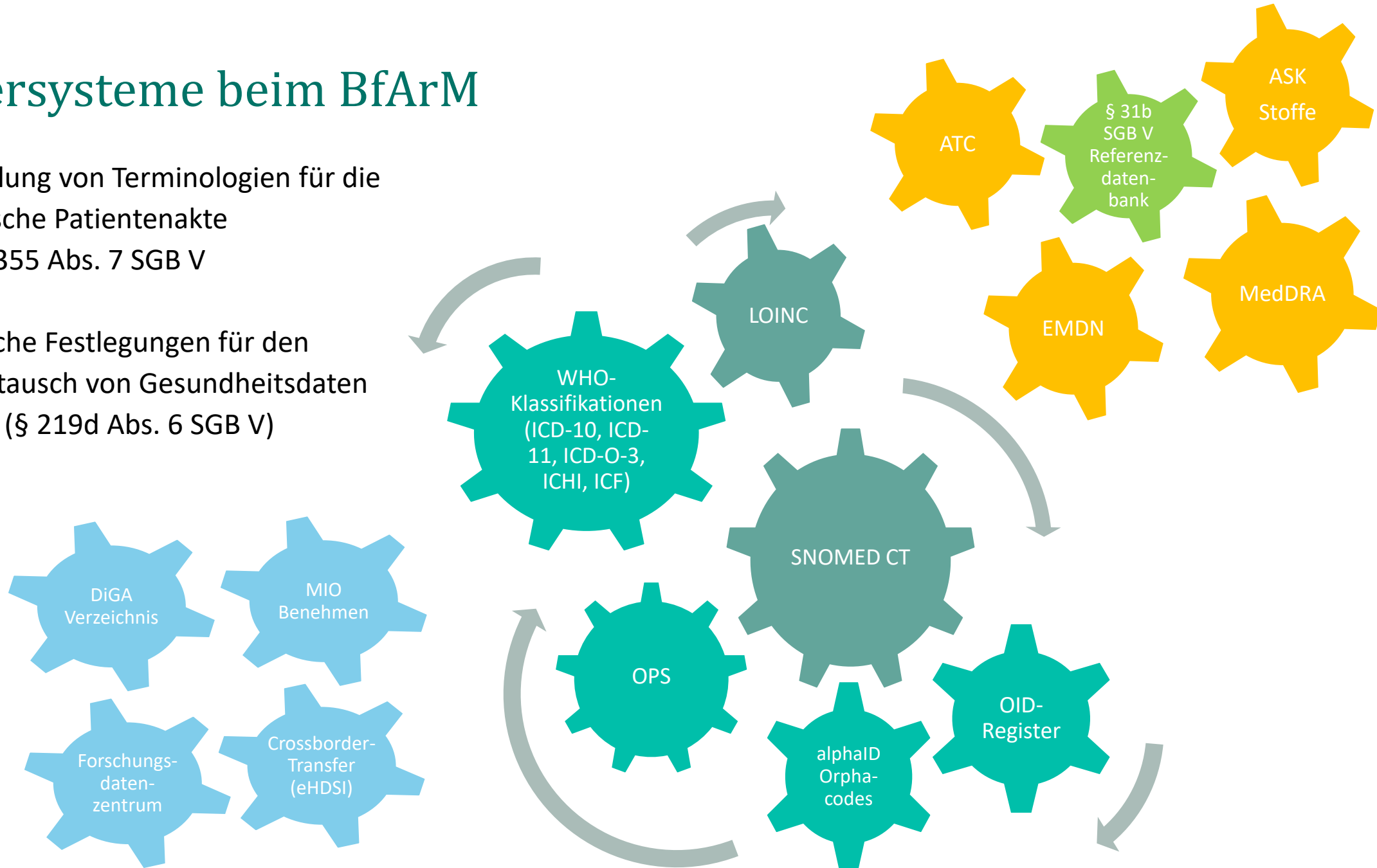
Terminologien



Klassifikationen

# Kodiersysteme beim BfArM

- Bereitstellung von Terminologien für die elektronische Patientenakte gemäß § 355 Abs. 7 SGB V
- Semantische Festlegungen für den Datenaustausch von Gesundheitsdaten in Europa (§ 219d Abs. 6 SGB V)



# Wie werden Kodiersysteme in FHIR genutzt?

Condition	I	Condition
meta	Σ	1..1 Meta
verificationStatus	S Σ ?! I	0..1 CodeableConcept Binding
category	S	1..1 CodeableConcept Binding
code	S Σ	1..1 CodeableConcept
coding	S Σ	0..1 Coding
ICD-10-GM	S Σ	0..1 Coding-Profil für ICD-10-GM
alpha-id	S Σ	0..1 Coding
snomed-ct	S Σ	0..1 Coding Binding
orphanet	Σ	0..1 Coding
text	S Σ	1..1 string
bodySite	S Σ	0..1 CodeableConcept Binding
subject	Σ I	1..1 Reference(KBV_PR_MIO_NFD_Patient_NFD)
onset[x]	S Σ	0..1
asserter	S Σ I	0..1 Reference(KBV_PR_MIO_NFD_Practitioner_Ro...)

- Generell können alle Kodiersysteme in den FHIR-Spezifikationen genutzt werden

Quelle: [https://simplifier.net/pka/kbv\\_pr\\_mio\\_nfd\\_condition](https://simplifier.net/pka/kbv_pr_mio_nfd_condition)

# Wie werden Kodiersysteme im MIO DiGA Toolkit genutzt?

## 2.24.2.1.1 CODE AUS EINEM CODE-SYSTEM

Hier wird ein Code eingetragen, vorzugsweise aus dem Code-System SNOMED CT® beziehungsweise LOINC®.

### Kardinalität und Konformität:

SZENARIO	KARDINALITÄT	KONFORMITÄT
Daten eintragen (DiGA-Eintrag)	0..*	0

Die Erläuterungen zu den Konformitäten und Kardinalitäten finden Sie unter: [Erläuterungen](#)

### Operationalisierungshinweis:

Hier sollte zusätzlich zum Code auch das Code-System, die Version des Code-Systems und der Anzeigename (Displayname) übermittelt werden.

**FHIR®-Mapping:** [KBV\\_PR\\_MIO\\_DIGA\\_Condition\\_Problem.code.coding](#)

**Beziehung:** Kopie von [3.1.1.1 Code aus einem Code-System](#)

**Wert:** Code

- DiGA Spezifikation gibt in der Regel vor, wo welche Kodiersysteme verwendet sollen
- Teilweise exakte Codevorgaben

<https://mio.kbv.de/display/DIGA1X1X0/2.24.2.1+Code-Auswahl>

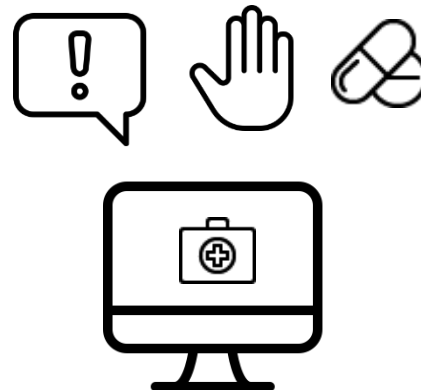
# Wie wird semantische Interoperabilität in den DiGAs erreicht?

Daten einer digitalen Gesundheitsanwendung sollen zu den Daten in der elektronischen Patientenakte passen



# Mehrwerte einer Basisterminologie

- Einheitliche Erfassung medizinischer Sachverhalte (interdisziplinär)
- Automatische Interpretation medizinischer Informationen
- Unterstützung einer evidenzbasierten, leitlinienkonformen medizinische Versorgung
- Mapping mit weiteren Kodiersystemen integrierbar
- Gute Datengrundlage zur Unterstützung der Versorgung und der klinischen Forschung





# Was ist SNOMED CT?

Systematized **N**omenclature of **M**edicine and **C**linical **T**erms

- Umfassendste Terminologie für die Kodierung von relevanten Gesundheitsinformationen
- Konsistente und elektronisch bearbeitbare Repräsentation von gesundheitsrelevanten Informationen
- Darstellung von komplexen Ausdrücken durch Postkoordination
- Skalierbar und flexibel
- Herausgabe durch SNOMED International



SNOMED CT Design

Medizinische Konzepte

Hierarchien

Attribute

Identifizierer

Beschreibungen

Relationen

# Wie kann SNOMED CT genutzt werden?

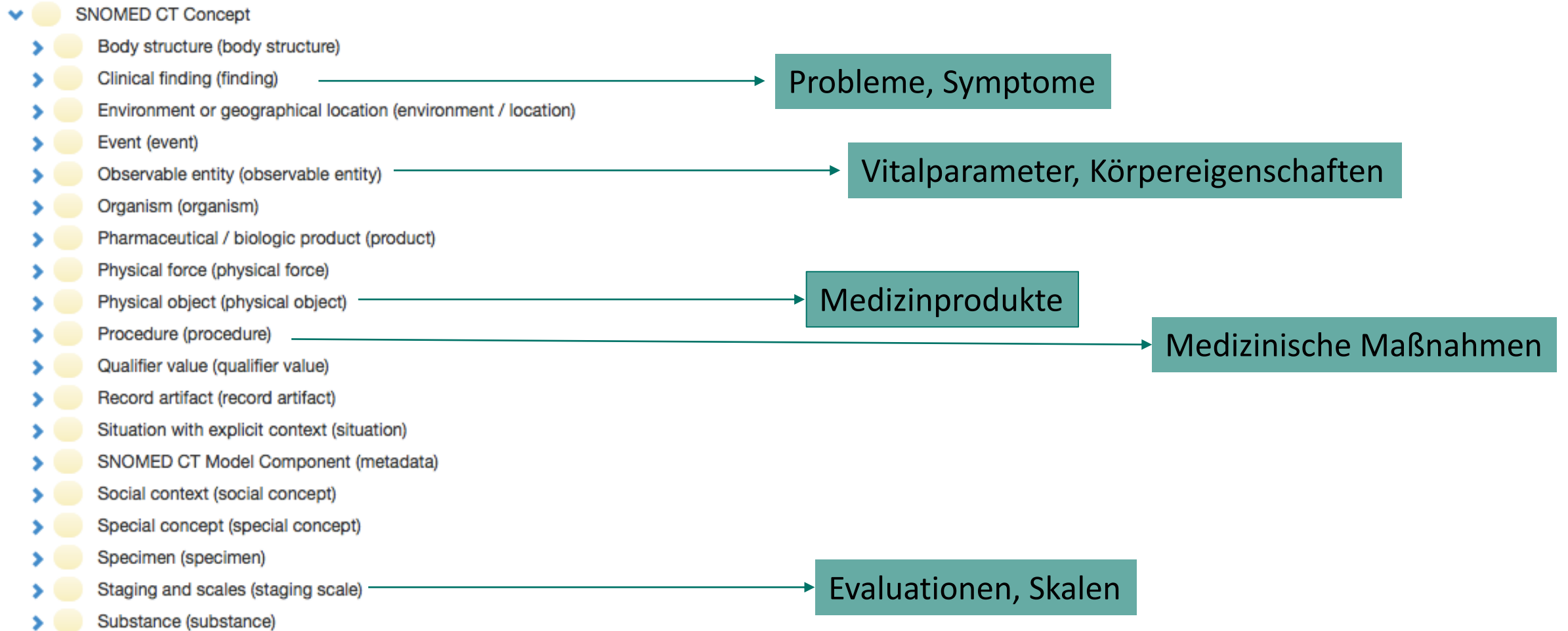
- Für die Nutzung von SNOMED CT ist eine Lizenz erforderlich. Diese kann kostenlos beim BfArM beantragt werden:

[https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Terminologien/SNOMED-CT/Lizenz/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Terminologien/SNOMED-CT/Lizenz/_node.html)

- SNOMED International Browser: <https://browser.ihtsdotools.org/?>

The screenshot displays the SNOMED CT Browser interface. At the top, there are navigation tabs for 'Taxonomy', 'Search', and 'Favorites'. The 'Search' tab is active, showing a search bar with the placeholder text 'Type at least 3 characters' and an example 'shou fra'. Below the search bar are several filter buttons: 'Search: Prefix any order', 'Status: Active concepts only', and 'Description'. The main content area shows 'Concept Details' for a selected concept, with sub-tabs for 'Summary', 'Details', 'Diagram', 'Expression', 'Refsets', 'Members', 'History', and 'References'. The 'Parents' section lists 'SNOMED CT Concept (SNOMED RT+CTV3)'. A detailed view of the concept 'Clinical finding (finding)' is shown, including its SCTID (404684003) and descriptions in English: 'Clinical finding (finding)' and 'Clinical finding'. A 'No attributes' box is also visible.

# SNOMED CT Hierarchie

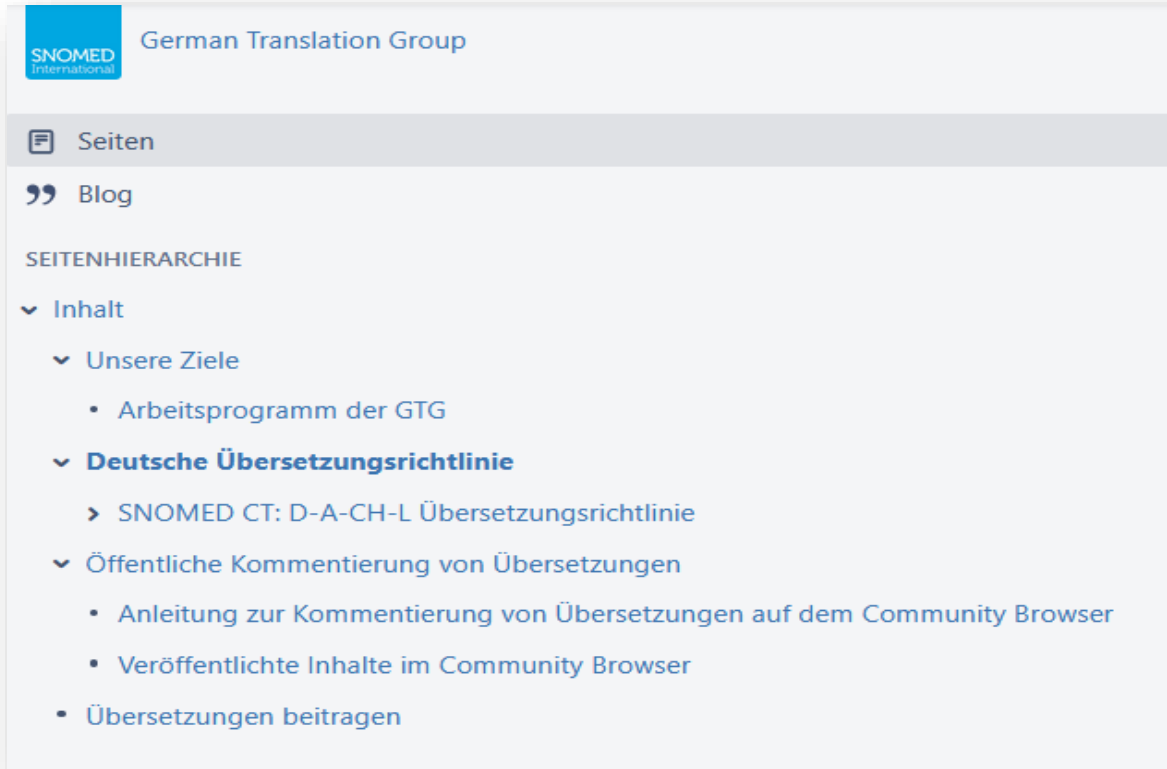
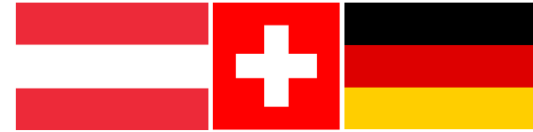


# Übersetzungen von SNOMED CT ins Deutsche

<https://confluence.ihtsdotools.org/display/GTG/Inhalt>

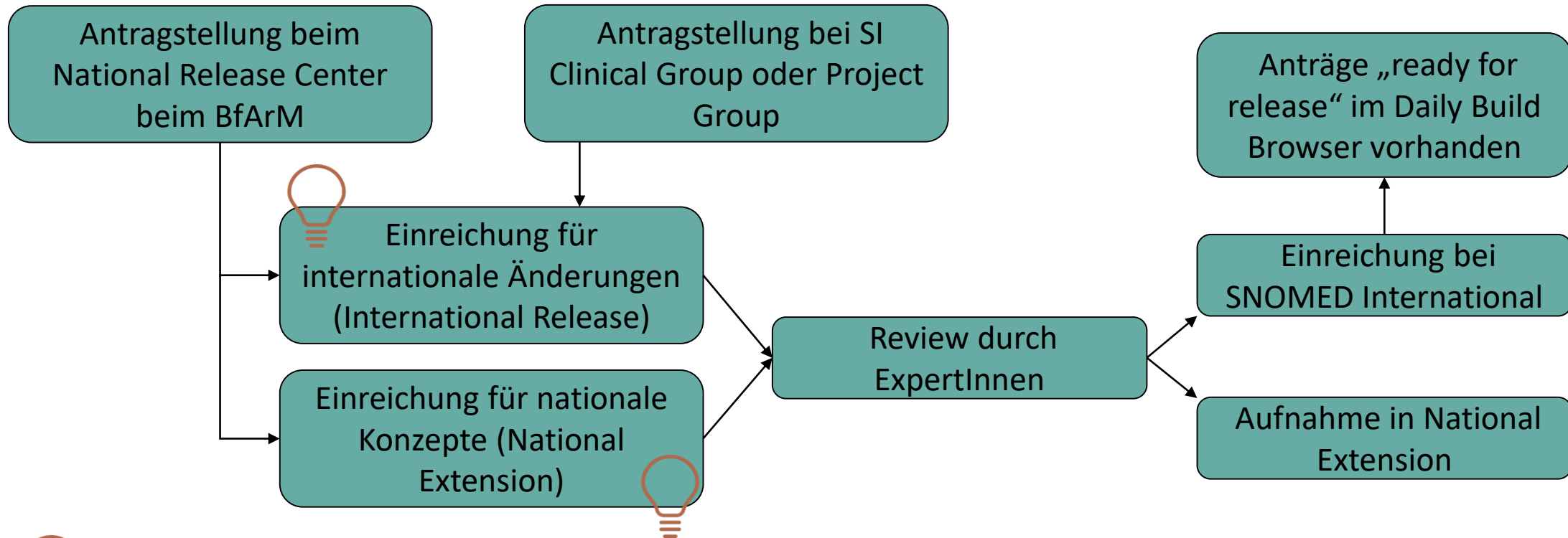
- In 2020 Gründung der German Translation Group aus Mitgliedern der NRC D-A-CH und Expertinnen und Experten
- Pflege einer Übersetzungsrichtlinie
- Übersetzungen „use-case basiert“
- Transparenter Prozess
- Möglichkeit beizutragen


German Translation Group (GTG)



The screenshot shows the navigation menu of the German Translation Group (GTG) website. At the top left is the SNOMED International logo. The main title is 'German Translation Group'. Below this are two main categories: 'Seiten' (Pages) and 'Blog'. Under 'SEITENHIERARCHIE' (Site Hierarchy), there is a dropdown menu for 'Inhalt' (Content). This menu includes: 'Unsere Ziele' (Our Goals) with a sub-item 'Arbeitsprogramm der GTG' (Work Program of the GTG); 'Deutsche Übersetzungsrichtlinie' (German Translation Guideline) with a sub-item 'SNOMED CT: D-A-CH-L Übersetzungsrichtlinie' (SNOMED CT: D-A-CH-L Translation Guideline); 'Öffentliche Kommentierung von Übersetzungen' (Public Commenting on Translations) with sub-items 'Anleitung zur Kommentierung von Übersetzungen auf dem Community Browser' (Guide to Commenting on Translations on the Community Browser) and 'Veröffentlichte Inhalte im Community Browser' (Published Content in the Community Browser); and 'Übersetzungen beitragen' (Contribute Translations).

# SNOMED CT an nationale Anforderungen anpassen: Einreichung von Change Requests



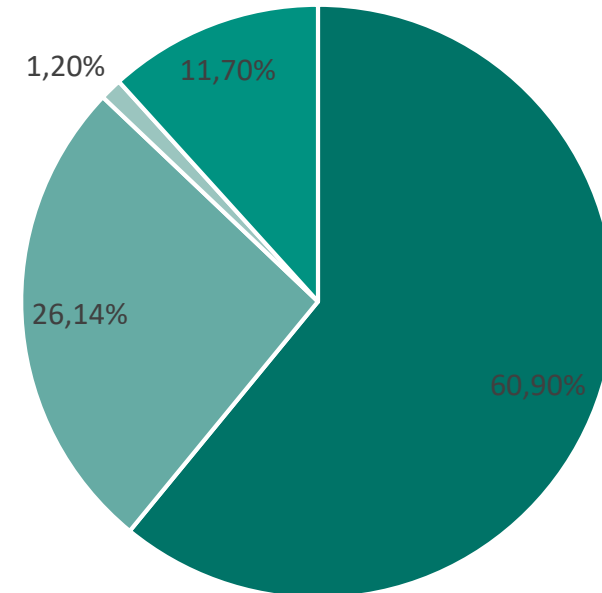
 Beachtung von Regeln und Strukturen von SNOMED CT Konzepten ([Editorial Guideline](#))  
[Formular für Change Requests](#)

# Was ist LOINC?

## Logical Observation Identifiers, Names and Codes

- Terminologie und ein Kodiersystem für Laboruntersuchungen, klinische Beobachtungen, Dokumenten-Anhänge und Surveys/standardisierte Fragen
- Seit 1995 entwickelt und herausgegeben vom Regenstrief Institute (USA)
- Inklusive Vorveröffentlichung ~100.000 Terme
- Release-Zyklus: Februar und August

**LOINC**<sup>®</sup>  
*from Regenstrief*



- Laboruntersuchungen
- Klinische Beobachtungen
- Dokumenten-Anhänge
- Standardisierte Fragen

# Aufbau eines LOINC-Terms

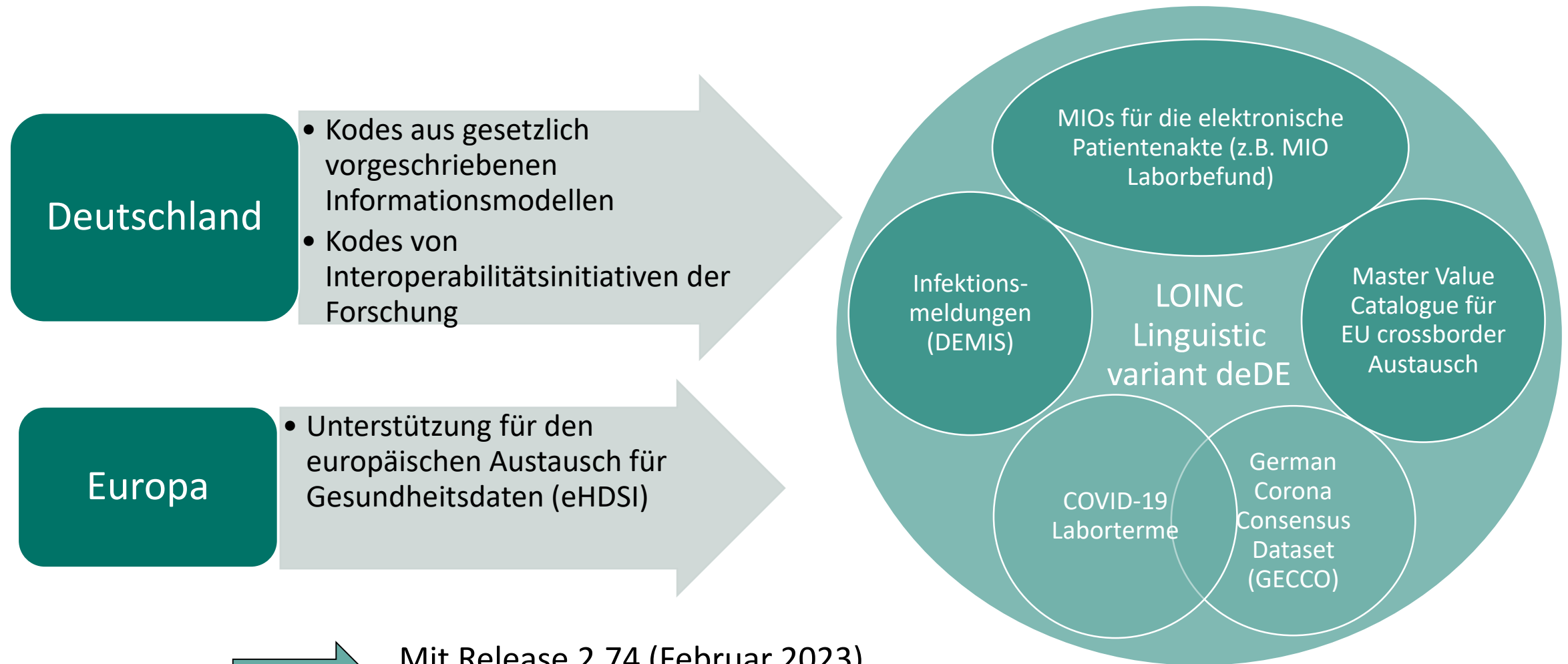
Strukturierter  
„Fully-Specified Name“ mit  
6-achsigem Aufbau

Weitere Namen für die  
Nutzung als Anzeigenamen in  
Dokumenten

LOINC-Kode	LongCommonName
LOINC CODE <b>6298-4</b>	LONG COMMON NAME <b>Potassium [Moles/volume] in Blood</b>
<b>Fully-Specified Name</b>	
Component	Potassium
Property	SCnc
Time	Pt
System	Bld
Scale	Qn
Method	
<b>Additional Names</b>	
Short Name	Potassium Bld-sCnc
Display Name	Potassium (Bld) [Moles/Vol]
Consumer Name <input type="text" value="ALPHA"/>	Potassium, Blood

<https://loinc.org/6298-4/>

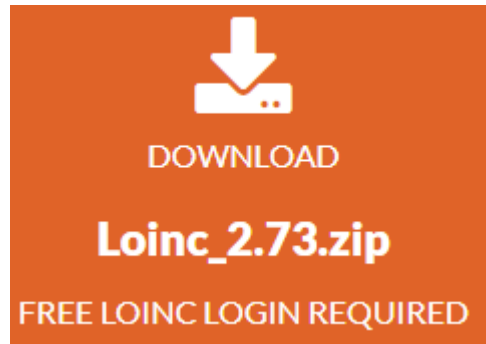
# Inhalte der Übersetzung für Deutschland (linguistic variant)



Mit Release 2.74 (Februar 2023)  
sind ca. 16.000 Terme übersetzt



# Wo finden Sie die LOINC-Übersetzungen?



- Als Download beim Regenstrief Institute  
AccessoryFiles → LinguisticVariants →

 deDE15LinguisticVariant.csv

<https://loinc.org/downloads/>

- Bezug über eine FHIR-Schnittstelle

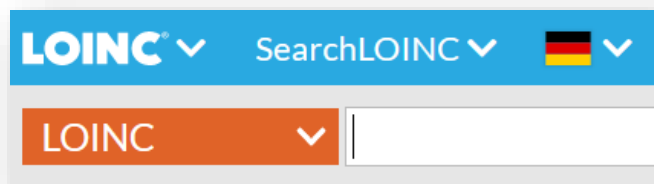
<https://fhir.loinc.org>

- Online-Suche oder Direktlink

<https://loinc.org/search/> oder [https://loinc.org/\[LOINC code\]](https://loinc.org/[LOINC code])

- Regenstrief LOINC Mapping Assistant (RELMA für Windows)

<https://loinc.org/relma>

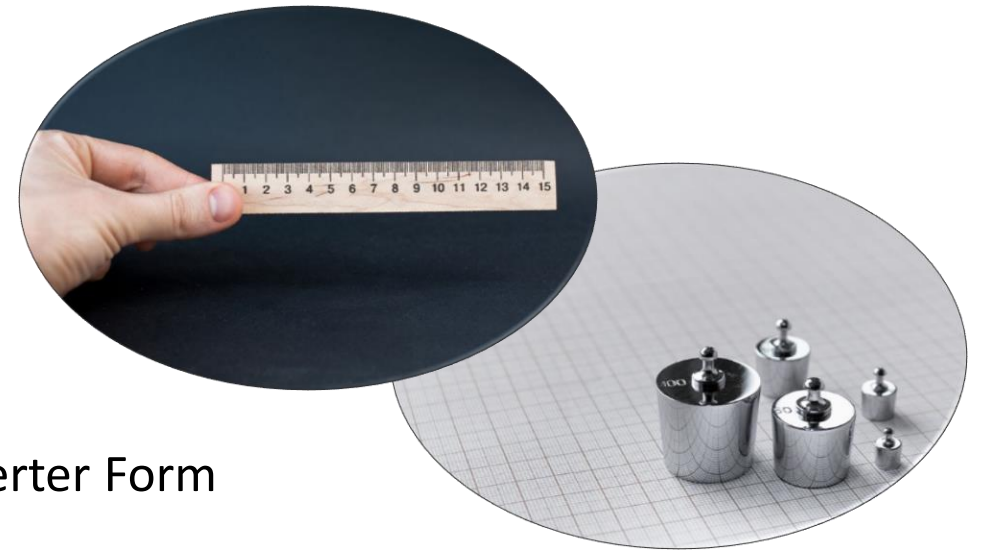


Loinc.org

# Was ist UCUM?

## Unified Code for Units of Measure

- Darstellung von physikalischen Maßeinheiten in standardisierter Form
- Basierend auf den SI-Einheitenstandard zur Abbildung von u.a.:



Laboruntersuchungen

Arzneimitteldaten

Klinischen  
Untersuchungen

# LOINC, SNOMED CT und UCUM gehören zusammen

- LOINC-Kode = Repräsentation einer Frage für ein klinisches Phänomen, das beobachtet oder gemessen werden kann
- Abgrenzungsdiskussion muss weiter geführt werden  
Beispiel: Mikroorganismen

LOINC:  
CLASS = MICRO  
(N= 13630)

SNOMED CT:  
Organism << 410607006  
(N=32282)



LOINC  
Für Beobachtungen und  
Fragestellungen

SNOMED CT  
Für qualitative  
Ergebnisse oder  
Antworten

UCUM  
Für quantitative  
Ergebnisse



# SNOMED CT® and LOINC® collaboration

## Aktuelles bei LOINC und Regenstrief: SNOMED CT® and LOINC® collaboration

New collaboration agreement between SNOMED International and LOINC® from Regenstrief pivotal step to enhance interoperability, health information exchange around the world



October 27, 2022

### Ziele:

- Gemeinsame Weiterentwicklung und Distribution, Schaffung von Synergien und Vermeidung von doppelten Inhalten
- Bereitstellung der überschneidenden Inhalte von LOINC und SNOMED CT in beiden Terminologien für eine einheitliche Herangehensweise der Implementierer

# Zusammenfassung



## **1. Interoperabilität als Grundlage für einen effizienten Datenaustausch**

Fähigkeit von zwei oder mehr Systemen Informationen ohne Informationsverlust auszutauschen und diese unmissverständlich weiter zu nutzen.

## **2. FHIR – Bausteine für Gesundheitsinformationen**

FHIR-Spezifikationen legen den Bauplan fest, welche Gesundheitsinformationen in welcher Form ausgetauscht werden sollen.

## **3. Kodiersysteme – Unmissverständliche Informationen**

Kodiersysteme ordnen einer Gesundheitsinformation einen sprachunabhängigen, standardisierten Code zu, um diese eindeutig interpretieren zu können.

# Template zur Erfassung der von einer DiGA verarbeiteten Daten

§ 2 Abs. 1 Nr. 21a der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV)



# Gesetzliche Grundlage

- Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV)
- Gemäß § 2 Absatz 1 Nummer 21a DiGAV enthält der Antrag Angaben zu...

## § 2 Absatz 1 Nummer 21a DiGAV

*...den von der digitalen Gesundheitsanwendung nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 verarbeiteten Daten, zu deren Darstellbarkeit mittels internationaler Semantikstandards und, bei Antragstellung ab 1. August 2022, zu deren Abbildbarkeit mittels der jeweils geltenden Festlegung für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten der elektronischen Patientenakte nach § 355 Absatz 2a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch*

**Zwecke des bestimmungsgemäßen Gebrauchs (§ 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1):**  
Zwecke, die in unmittelbarem Zusammenhang mit der Erreichung des medizinischen Nutzens oder von patientenrelevanten Struktur- und Verfahrensverbesserungen stehen

# Wozu brauchen wir die Information?



- Erfüllung der gesetzlichen Vorgabe
- Transparenz schaffen als Basis für Interoperabilität in der eHealth-Infrastruktur
- Weiterentwicklung des MIO DiGA Toolkit



# Aufbau des DiGA Templates

Anleitung  
Reiter Datenstruktur  
Reiter Valueset



# Reiter Anleitung

Datenexport aus der DiGA:		DiGA Name
<b>Reiter Datenstruktur</b>		
<b>1. Identifizierung der Bedeutung und des Kontexts des Datenelements</b>		
Beschreibung	Status	Beispiel
<b>Spalte A:</b> Geben Sie jedem Datenelement eine fortlaufende Nummer. Diese Nummer dient als Identifikator des Elements im Reiter Valueset.	<input checked="" type="checkbox"/> ausgefüllt	Erstes Datenelement: 1 Zweites Datenelement: 2 Drittes Datenelement: 3 ...
<b>Spalte B:</b> Geben Sie dem Datenelement einen sprechenden Namen, welcher die Bedeutung der Information widerspiegelt.	<input checked="" type="checkbox"/> ausgefüllt	Beispiel 1: Körpergewicht Beispiel 2: Glukosespiegel Beispiel 3: Sportart
<b>Spalte C:</b> Geben Sie eine ausführliche Beschreibung des Datenelements an. Welche Information spiegelt das Element wieder?	<input checked="" type="checkbox"/> ausgefüllt	Beispiel 1: Abbildung des Körpergewichts zur Gewichtskontrolle Beispiel 2: Abbildung des Blutzuckerspiegels zur Bestimmung der Insulindosis Beispiel 3: Angabe einer durchgeführten sportlichen Betätigung
<b>Spalte D:</b> Beschreiben Sie den zu Grunde liegenden Use-Case für das Datenelement in Ihrer Anwendung und erläutern Sie den Zweck dieses Elements in nachvollziehbarer Art und Weise.	<input checked="" type="checkbox"/> ausgefüllt	Beispiel 1: Menschen mit Adipositas haben Probleme mit dem Halten des Gewichts. Daher sind in der DiGA regelmäßige Gewichtsmessungen vorgesehen. Beispiel 2: Diabetiker müssen vor jeder Mahlzeit ihren Blutzucker messen und gegebenenfalls Insulin spritzen. In der DiGA soll anhand des Blutzuckerspiegels automatisch die Insulindosis ermittelt werden.
<b>2. Verwendung der FHIR-Spezifikationen im MIO DiGA Toolkit</b>		
<b>Spalte E:</b> Bitte überprüfen Sie, ob das Datenelement sich durch eine FHIR-Spezifikation des MIOs DiGA Toolkit abbilden lässt. Die entsprechenden Profile finden Sie hier:  <a href="https://mio.kbv.de/pages/viewpage.action?pageId=121244788">https://mio.kbv.de/pages/viewpage.action?pageId=121244788</a>  In der Spalte E haben Sie folgende Antwortmöglichkeiten zur Auswahl:  1. Ja - Füllen Sie Spalte F aus 2. Nur Teilweise - Füllen Sie Spalte G aus 3. Nein - Füllen Sie Spalte H aus	<input checked="" type="checkbox"/> DiGA Toolkit wurde geprüft	Erläuterung zur Antwortmöglichkeit 1: Innerhalb des DiGA-Toolkits existiert ein Profil, welches vollständig das Datenelement repräsentiert. Es sind keine Anpassungen an der FHIR-Spezifikation notwendig.  Erläuterung zur Antwortmöglichkeit 2: Innerhalb des DiGA-Toolkits existiert ein Profil, welches teilweise das Datenelement repräsentiert. Es sind jedoch Anpassungen notwendig.  Erläuterung zur Antwortmöglichkeit 3: Innerhalb des DiGA-Toolkits existiert kein Profil, welches das Datenelement repräsentiert. Eine weitere Spezifikation ist notwendig.

# Reiter Datenstruktur

- Spalte A: Fortlaufende Nummer
- Spalte B – D: Identifikation des Datenelements und des zugehörigen Kontexts

- Name des Datenelements: Eindeutiger Name
- Beschreibung: Welche Information repräsentiert das Datenelement?
- Zweck: Wofür wird diese Information benötigt?

# Reiter Datenstruktur

- Spalte E: Kann die Information über ein Profil des MIOs DiGA Toolkit abgebildet werden?



- Ja, das Toolkit kann 1 zu 1 angewendet werden
- Nur teilweise, Profile müssen leicht angepasst werden
- Nein, die Gesundheitsinformation lässt sich durch kein Profil abbilden

# Reiter Datenstruktur

- Spalte I-J: Lässt sich diese Information in eine Gruppe zusammenfassen?

- Blutdruck: Diastolisch, Systolisch
- BMI: Größe, Gewicht
- Patienteninformation: Vorname, Nachname, Geschlecht

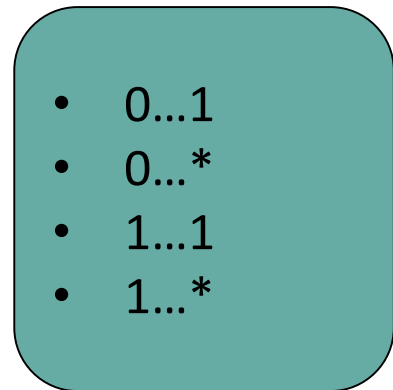
- Spalte K: Wie ist der Datentyp?
- Spalte L: Kann die Information kodiert werden?



Überprüfung verschiedener Kodiersysteme (SNOMED CT, LOINC, ICD-10-GM etc.)

# Reiter Datenstruktur

- Spalte M: Wird für die korrekte Darstellung der Information eine Einheit benötigt?
- Spalte N: Wie häufig wird die Information je Eintrag erhoben?



- Spalte O: Wird die Information von einem anderen Gerät übermittelt?

# Reiter Valuesets

Fortlaufende Nummer aus dem Reiter Datenstruktur

ValueSet Name:	Sportart	Datenelement: 12	Quelle:
Code	Bezeichnung im Kodesystem	Deutsche Bezeichnung	Kodiersystem
870595007	Walking (qualifier value)	Spazieren gehen	SNOMED CT
1968006	Jogging (qualifier value)	Joggen	SNOMED CT
26550000	Tennis (qualifier value)	Tennis	SNOMED CT
20461001	Swimming (qualifier value)	Schwimmen	SNOMED CT

Original Bezeichnung aus dem Kodiersystem

Mögliche Deutsche Übersetzung

# Weiterentwicklung des DiGA Templates





# Weiterentwicklung des DiGA Templates



## Aufwandminimierung

- Reduzierung des Eingabeaufwands bei Einhaltung der Repräsentation einer Gesundheitsinformation anhand eines Profils aus dem MIO DiGA Toolkit



## Eingabehilfen

- Ausarbeitung der Anleitung
- Erläuterung „Welche Information muss wie genau im Template aufgeführt werden?“



## Validierung

- Vollständigkeit der Daten des bestimmungsgemäßen Gebrauchs
- Konformität zum MIO DiGA Toolkit

# Themenblock 3: MIO DiGA Toolkit (mio42 GmbH)



→ Siehe eigener Foliensatz der mio42 GmbH

# Themenblock 4: Ausblick

Schnittstellenverzeichnis  
FHIR-Validator



# Ausblick: Schnittstellenverzeichnis

## Kommunikation mit Hilfsmitteln und Implantaten

### § 374a SGB V „Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten“, Absatz 1:

- Hilfsmittel oder Implantate müssen die für den bestimmungsgemäßen Gebrauch verarbeiteten Daten auf Grundlage einer Einwilligung des Versicherten in geeigneten interoperablen Formaten in eine DiGA übermitteln können.
- Betrifft nur die Fälle, in denen Daten über das Internet an Dritte oder den Hersteller übertragen werden.
- Verschiebung der Frist auf den 1. Juli 2025 durch das Krankenhauspflegeentlastungsgesetz (KHPfIEG).

# Ausblick: Schnittstellenverzeichnis

## Kommunikation mit Hilfsmitteln und Implantaten

### § 374a SGB V „Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten“, Absatz 2:

- Das BfArM veröffentlicht ein elektronisches Verzeichnis für interoperable Schnittstellen von Hilfsmitteln & Implantaten.
- Aktueller Stand: Verzeichnis ist in Planung
  - Registrierung der Hersteller über ein Antragsportal
  - Einreichung eines Antrags mit Beschreibung der Schnittstelle und ggf. Verlinkungen zu weiteren Informationen, Kategorie oder Produktgruppe
  - Prüfung des Antrags und Veröffentlichung in dem Verzeichnis
  - Tabellarische Auflistung der Schnittstellen mit Such- und Filterfunktion

# Ausblick: Schnittstellenverzeichnis

## Kommunikation mit Hilfsmitteln und Implantaten

### § 374a SGB V „Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten“, Absatz 3 und 4:

- Ausnahmeregelung für Nicht-Einhaltung der Frist zur Sicherstellung der Versorgung
- Aktueller Stand gemäß KHPfLEG: Die erforderlichen technischen Festlegungen werden von der gematik bis zum 31. Oktober 2023 im Einvernehmen mit dem BSI\* und im Benehmen mit dem BfDI\*\* sowie dem BfArM getroffen.
  - Gegenseitige Identifizierung der Produkte
  - Ist die DiGA berechtigt, auf die Daten des Hilfsmittels oder Implantats zuzugreifen?

# Ausblick: FHIR-Validator



**Problemstellung:** Bisherige Validierung der Konformität des Datenexports mit dem MIO DiGA Toolkit erfolgte nur über die Kontrolle des ausgefüllten Excel-Templates nach § 2 Absatz 1 Nummer 21 DiGAV sowie der stichprobenartigen, händischen Überprüfung der exportierten Daten.



**Ziel:** Automatisierte Überprüfung, ob die exportierten Daten MIO DiGA Toolkit konform sind (ergänzend zum Excel-Template).

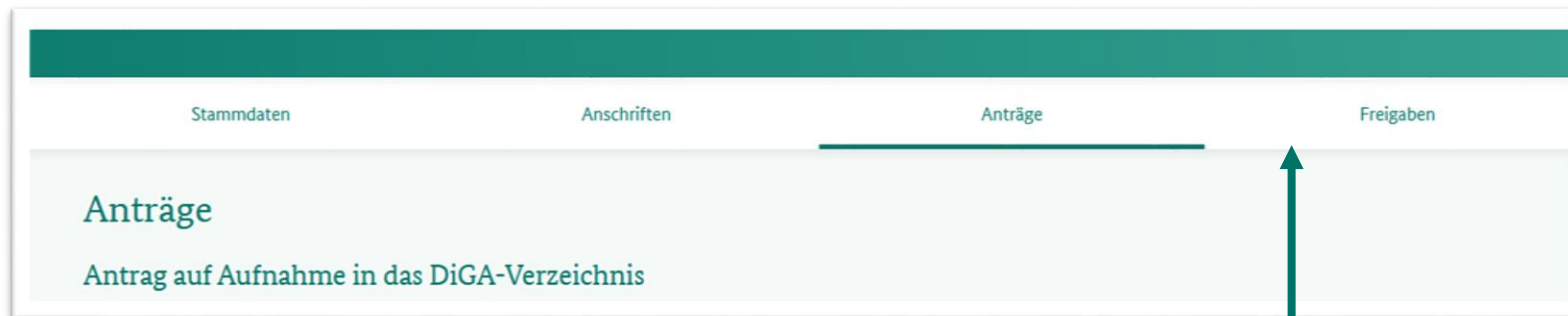


# Ausblick: FHIR-Validator



## Auswirkungen auf das Antragsverfahren nach § 139e SGB V

Das DiGA-Antragsportal <https://antrag.bfarm.de> wird um eine zusätzliche Funktionalität erweitert:



Tools

# Ausblick: FHIR-Validator



## Entwurf der neuen Unterseite „Tools“

### Interoperabilität

Prüfung des Datenexports auf Konformität mit dem nach § 355 SGB V definierten MIO DiGA Toolkit 1.0.0

+ Datei hochladen

Prüfung des Datenexports auf Konformität mit dem nach § 355 SGB V definierten MIO DiGA Toolkit 1.1.0

+ Datei hochladen

# Ausblick: FHIR-Validator




## Entwurf der neuen Unterseite „Tools“

### Interoperabilität

Prüfung des Datenexports auf Konformität mit dem nach § 355 SGB V definierten MIO DiGA Toolkit 1.0.0

#### Protokoll

- Ergebnis der Überprüfung herunterladen

 Datei hochladen

# Ausblick: FHIR-Validator



## Ziele und Auswirkungen auf das Antragsverfahren nach § 139e SGB V

- Hersteller bekommen die/eine weitere Möglichkeit, während der Antragsstellung die Konformität ihres Datenexports zu überprüfen.
- Das Ergebnis kann in Form einer PDF heruntergeladen werden und als Dokument dem Antrag auf Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis nach § 139e SGB V hinzugefügt werden.
- Das BfArM hat ebenfalls die Möglichkeit, den mittels des Testzugangs zur DiGA erstellten Datenexport auf Konformität zu prüfen.
- Auch außerhalb des Antragsverfahrens für bestehende DiGA im Verzeichnis möglich.

Weitere Fragen zu den bisherigen  
Themen?



# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



## Kontakt

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
53175 Bonn

Ansprechpartner:  
Dr. Armin Grünewald

[armin.gruenewald@bfarm.de](mailto:armin.gruenewald@bfarm.de)  
Tel. +49 (0) 228 99 307 5411

[diga@bfarm.de](mailto:diga@bfarm.de)



[www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

[www.bfarm.de/innovation](http://www.bfarm.de/innovation)

[www.bfarm.de/diga](http://www.bfarm.de/diga)

[www.bfarm.de/digitalfuture](http://www.bfarm.de/digitalfuture)

