



# **INTEROP COUNCIL**

for digital health in Germany

## Anhang

---

*Arbeitskreis „Einführungskonzept Laborbefund“*

---

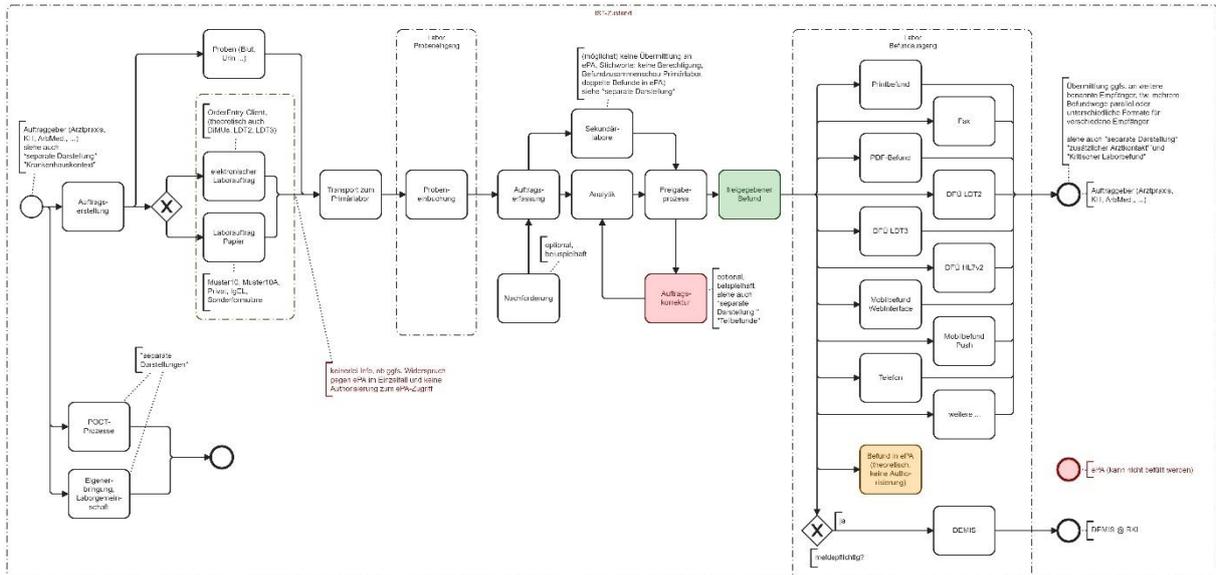
27.9.2024

## Inhalt

|   |   |
|---|---|
| Prozessabbildungen IST-Prozesse .....                             | 3 |
| Laborbefund Gesamtübersicht.....                                  | 3 |
| Kommunikation mit Sekundärlabor .....                             | 3 |
| Arztkontakt bei Notfall / Mitbehandlung.....                      | 4 |
| Kritischer Laborbefund.....                                       | 4 |
| POCT und Eigenerbringung .....                                    | 5 |
| Laborgemeinschaft.....  | 5 |
| Kommunikationswege Primärsysteme.....                             | 6 |
| Harmonisierung: Herausforderungen in der Semantik.....            | 6 |
| Harmonisierung: Anforderungen an das terminologische Mapping..... | 7 |
| Pilotierung. Testfälle für Erprobung in Modellregionen .....      | 8 |

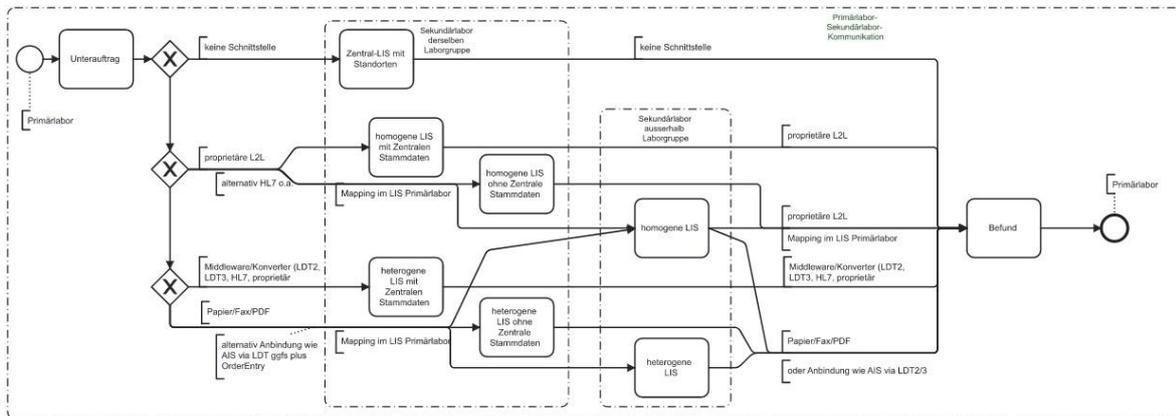
## Prozessabbildungen IST-Prozesse

### Laborbefund Gesamtübersicht



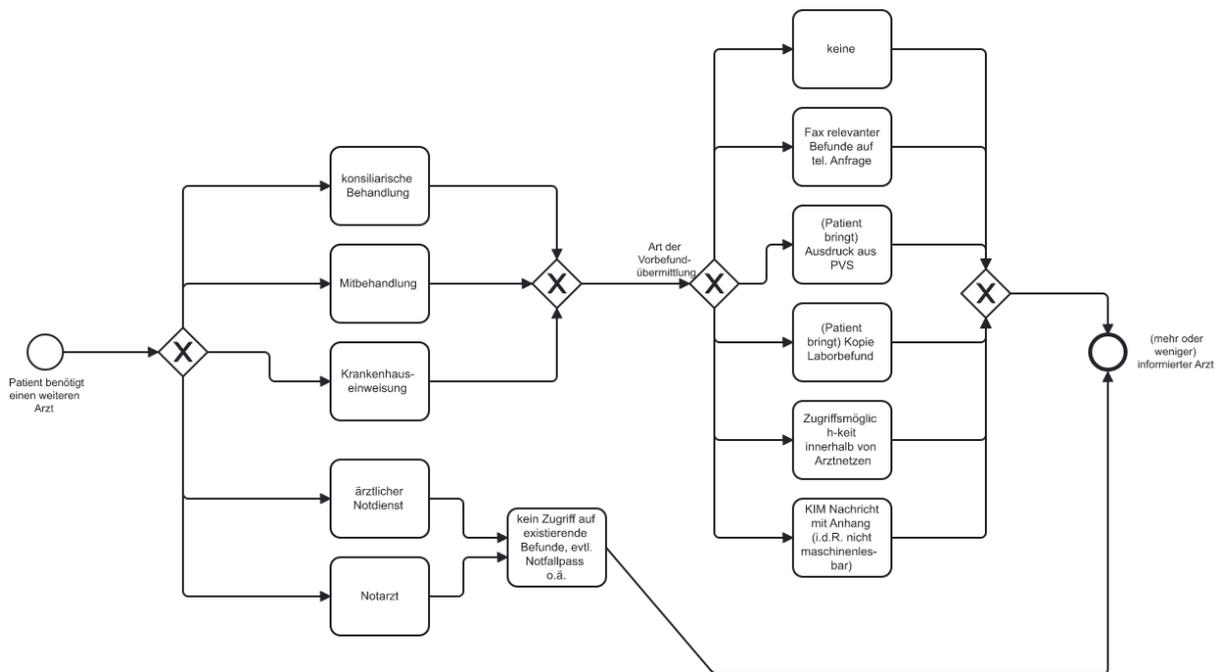
Orientierende Zusammenschau mit Verweis auf Einzeldarstellungen.

### Kommunikation mit Sekundärlabor



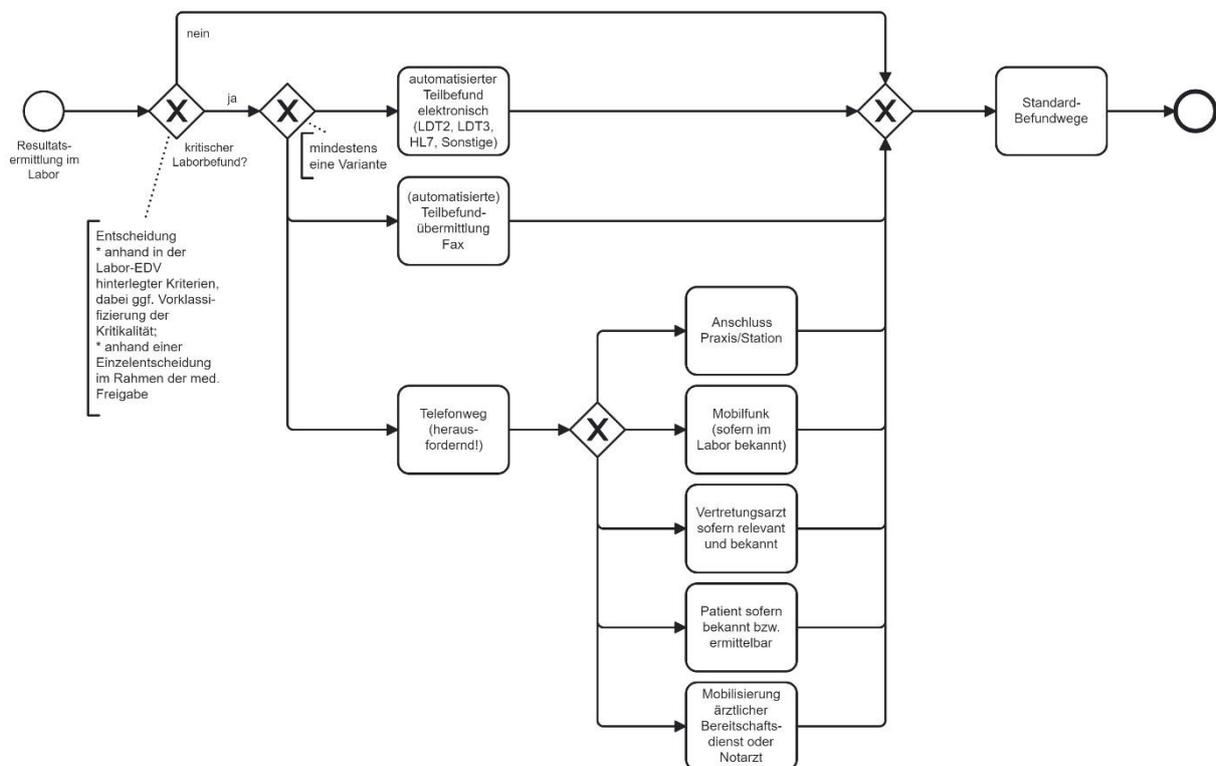
Verwendung des MIO Laborbefund auch zwischen Laboren, um Probleme bei der Konversion zu vermeiden.

## Arztkontakt bei Notfall / Mitbehandlung



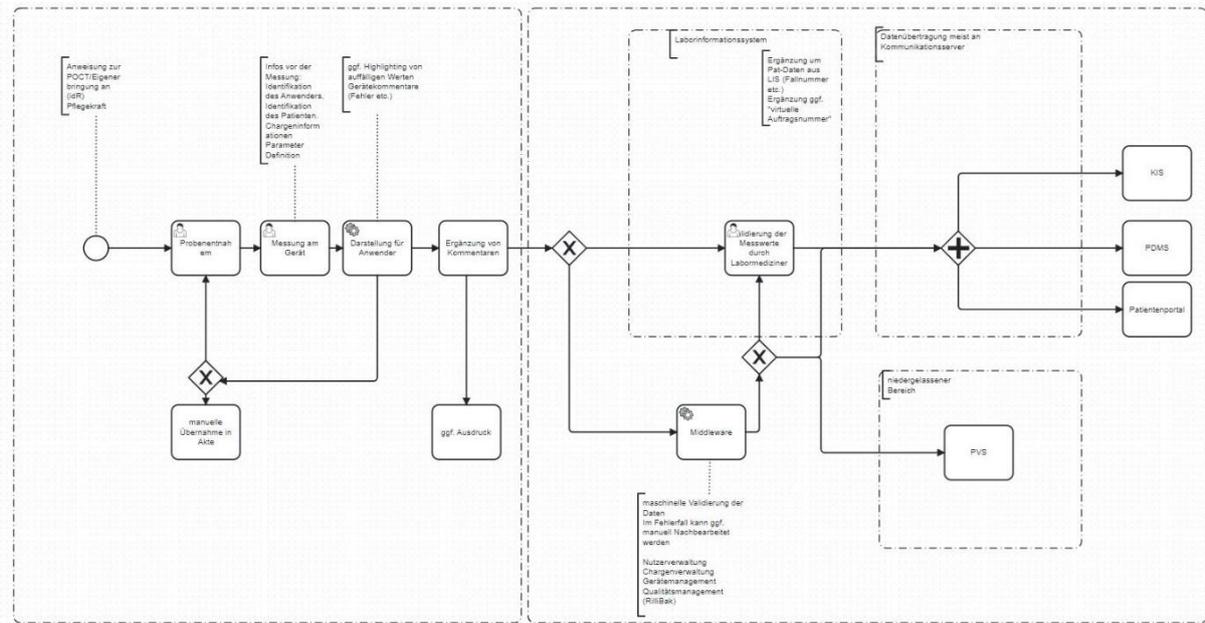
Aktuell einer der größten Blocker und potentiell der größte Nutzen eines Laborbefundes in der ePA. Idealerweise stellen dafür Labore den Laborbefund direkt in die ePA.

## Kritischer Laborbefund



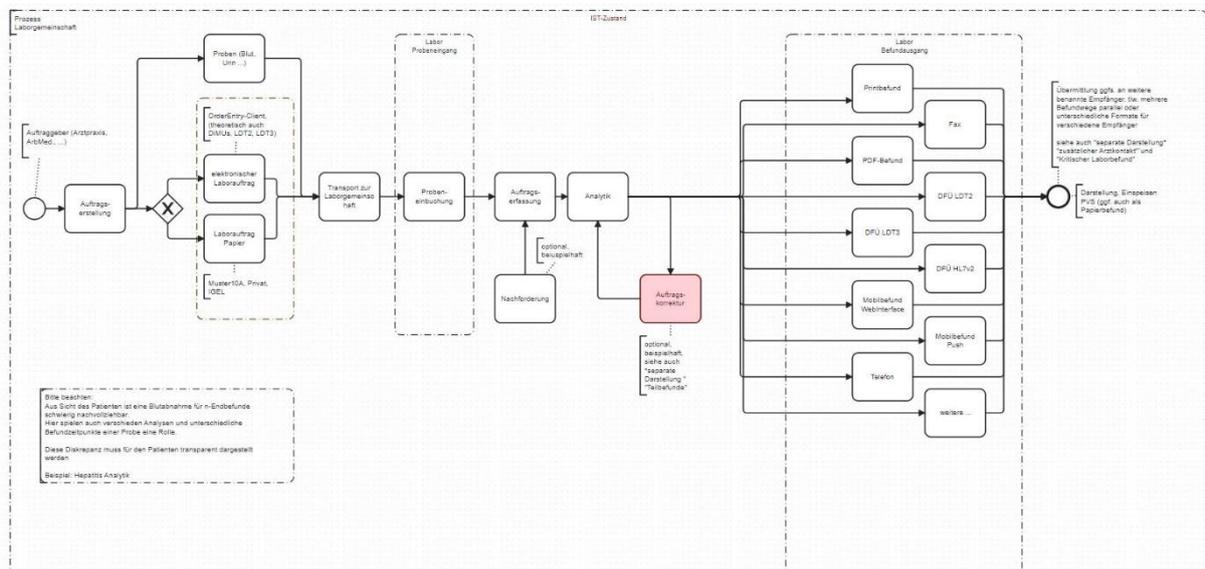
Zum Beispiel Erstdiagnose einer akuten Leukämie mit sofortigem Handlungsbedarf.

## POCT und Eigenerbringung



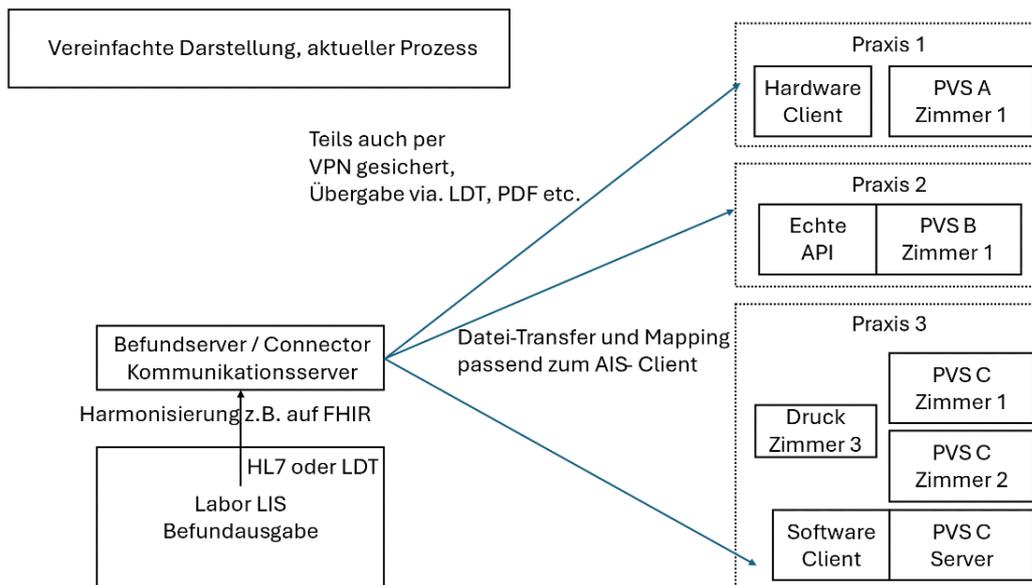
Point of Care Testing in verschiedenen Settings. Wenn ärztlich erhoben und befundet, soll auch daraus ein MIO Laborbefund werden.

## Laborgemeinschaft



Das Thema Eigenerbringung mit der Fragestellung, wann aus dem Messwertbericht ein Laborbefund wird.

## Kommunikationswege Primärsysteme



Varianten der Kommunikation zwischen Laborsystemen und Empfängern.

## Harmonisierung: Herausforderungen in der Semantik

Bei der Abbildung der Diagnostik muss zwischen den verschiedenen Bereichen der Labordiagnostik unterschieden werden. Exemplarische wichtige Bereiche sind Klinische Chemie, Hämatologie, Gerinnungsanalytik und Immunologie, den Bereich Serologie mit Infektionsserologie, Autoimmundiagnostik, den Bereich Mikrobiologie mit molekularer Diagnostik und Immunhämatologie.

Einige bestehende und sich in Entwicklung befindliche Systeme in Deutschland und Europa benutzen bereits zur Abbildung der Diagnostik die Terminologien von LOINC® und SNOMED-CT® sowie die Notation UCUM® zur Übermittlung von Maßeinheiten.

Das Ziel von LOINC® ist es, Codes für jeden Test, jede Messung oder Beobachtung bereitzustellen, die eine klinisch unterschiedliche Bedeutung haben. Ein LOINC®-Konzept setzt sich aus bis zu sechs Achsen zusammen (Component, Property, Time, System, Scale, Method). Diese Achsen sind wieder in sich hochstrukturiert und setzen sich aus den sog. "Parts" zusammen. LOINC® deckt Beobachtungen aus den Bereichen Laboruntersuchungen, Klinische Beobachtungen, Dokumente und standardisierte Fragen ab. Durch die Kombination der sechs Achsen ergeben sich eine Vielzahl von LOINC®-Konzepten (derzeit ca. 50.000 Laboruntersuchungen) mit je nach Laborbereich unterschiedlichen Abdeckungs- und Spezifitätsgraden.

Die Terminologie SNOMED CT® ergänzt LOINC®: damit können mögliche diagnostische Parameter im Sinne einer Antwort abgebildet werden. Die Laboranalyse wird üblicherweise mit LOINC® kodiert, qualitative Antworten mit SNOMED CT®. Da SNOMED CT® hoch granular ist, können damit Sachverhalte ergänzend spezifiziert werden.

Für viele Bereiche der Diagnostik hat sich der LOINC® Term zur Abbildung (der durchgeführten Laboruntersuchung, d.h. der Fragestellung) als gute Lösung gezeigt. Dies sind vor allem Bereiche, in

denen Nachweismethoden verwendet werden, die spezifisch einen bestimmten Parameter aus einem definierten Material nachweisen, wie z.B. Klinische Chemie und Serologie.

Im Bereich der Mikrobiologie wird hingegen eine Kette an diagnostischen Nachweismethoden verwendet, die erst unspezifisch sind und Erregergruppen identifizieren und dann immer spezifischer werden. Dies kann in der Fülle an Kombinationen auch nicht durch bestehende oder noch zu beantragende LOINC® Codes abgedeckt werden, so dass hier zusätzlich mit SNOMED CT® gearbeitet wird.

## Harmonisierung: Anforderungen an das terminologische Mapping

Als eine der **Grundvoraussetzungen** für die Erstellung des MIO Laborbefund gilt die **semantische Codierung jeder einzelnen Laboruntersuchung mit LOINC®**. Die Art und Weise wie mit LOINC®, sowie welche Details mit SNOMED CT® kodiert werden sollen, muss noch festgelegt werden. Je nachdem, um welchen fachlichen Laborbereich und um welche (Nach)Nutzungsszenarien es sich handelt, wird es unterschiedliche Kodieranforderungen geben. Ziel ist es, Kodieraufwand und medizinischen Nutzen miteinander abzuwägen, um medizinisch vergleichbare Analysen gleich und medizinisch unterschiedliche Analysen möglichst unterschiedlich zu kodieren. Ein Mapping beschreibt die Abbildung eines Vokabulars auf ein anderes. Dabei wird ein Begriff, z.B. eine Laborleistung / Laboruntersuchung einem anderen Begriff, bspw. aus einer Terminologie oder Code-System wie LOINC® oder SNOMED CT® zugeordnet. Die Herausforderung liegt dabei auf der genauen Abbildung der beiden Begriffe, da verschiedene Strukturen oder Hierarchien zu berücksichtigen sind. Ziel eines Mappings ist es, für einen verwendeten Begriff einen äquivalenten (bedeutungsgleichen) Begriff aus dem entsprechenden CodeSystem zuzuordnen.

Sowohl eine breitere als auch eine engere Zuordnung von Begriffen führt zu einer Ungenauigkeit des Mappings, welche vermieden werden sollte. Daher ist es wichtig im Vorfeld des Mappings, Ziele und Regeln für die Zuordnung von Begriffen festzulegen. Die ISO-Standards ISO/TS 21564 und ISO/TR 12300 beschreiben in diesem Zusammenhang Qualitätskriterien und die Dokumentationsanforderungen für die Überleitung von Terminologien (die ebenfalls bei Bedarf dokumentiert und übermittelt werden müssten?).

Ein Mapping erfordert zudem ein hohes Maß an Objektivität, Validität und Reliabilität und erfordert sowohl fachlich medizinisches Wissen als auch fachliches terminologisches Wissen. Im Laborbereich angewendet bedeutet dies, dass sowohl Fachwissen über den Laborparameter inklusive Kontextwissen z.B. über Probenmaterial und Analysegerät aus dem jeweiligen Labor vorhanden sein muss als auch terminologisches Wissen über das zu mappende Code-System, seine Grundprinzipien und die zugrundliegende Hierarchie. Weiterhin sollte das Datenmodell des MIO Laborbefund bekannt sein, um die Entscheidung zu treffen, welche Information zur Laboruntersuchung und zum Probenmaterial wo im Modell am besten dokumentiert werden sollte. Es ist daher erforderlich, dieses Wissen zu vermitteln, um die Labore beim erforderlichen Mapping der laborinternen Werten auf LOINC® und SNOMED CT® zu unterstützen

## Pilotierung. Testfälle für Erprobung in Modellregionen

| ID   | Gruppe           | Zielbeschreibung   | Beteiligte Institutionen              |
|------|------------------|--|---------------------------------------|
| 0.1  | Vorbereitungen   | Anbindung des Labors an die TI   | PVS, DVO <sup>1</sup> , Labor, Praxis |
| 0.2  | Vorbereitungen   | Überprüfung der Konnektorversion   | PVS, DVO, Labor, Praxis               |
| 0.3  | Vorbereitungen   | Installation des MIO-Moduls  | PVS, DVO, Labor, Praxis               |
| 0.4  | Vorbereitungen   | Abruf aktueller Terminologie von Terminologieserver                                      | PVS, DVO, Labor, Praxis               |
| 0.5  | Vorbereitungen   | Meldung von Störungen in der TI, im System, bei Interop-Fehlern                          | PVS, DVO, Labor, Praxis               |
| 0.6  | Vorbereitungen   | Installation der Komfortsignatur   | PVS, DVO, Labor, Praxis               |
| 1.1  | Standard-Usecase | Erzeugen eines MIO aus den Messergebnissen eines Behandlungskontextes                    | Labor, Praxis, Krankenhaus            |
| 1.2  | Standard-Usecase | Erteilen der anwendungsbezogenen Schreibrechte vom Auftraggeber an Labor                 | Labor, Praxis, Krankenhaus            |
| 1.3  | Standard-Usecase | Händisches Erfassen von Messergebnissen und Abbildung im MIO                             | Labor, Praxis, Krankenhaus            |
| 1.4  | Standard-Usecase | Automatisches Erfassen von Messergebnissen und Abbildung im MIO                          | Labor, Praxis, Krankenhaus            |
| 1.5  | Standard-Usecase | Verändern eines Laborbefundes im LIS oder PVS  | Labor, Praxis, Krankenhaus            |
| 1.6  | Standard-Usecase | Integration der Messresultate als Befund in einem MIO                                    | Labor, Praxis, Krankenhaus            |
| 1.7  | Standard-Usecase | Einstellen des MIO in die ePA  | Labor, Praxis, Krankenhaus            |
| 1.8  | Standard-Usecase | Versand eines MIO per KIM-Nachricht an anfordernden LEI                                  | Labor, Praxis, Krankenhaus            |
| 1.9  | Standard-Usecase | Abruf und strukturierte Anzeige des MIO aus ePA  | Labor, Praxis, Krankenhaus            |
| 1.10 | Standard-Usecase | Abruf des MIO aus KIM-Nachricht (automatisierte Übernahme in Primärsystem)               | Labor, Praxis, Krankenhaus            |
| 1.11 | Standard-Usecase | Empfang zweier identischer MIO über EPA und KIM; Abbildung eines MIO in Arztarbeitsplatz | Labor, Praxis, Krankenhaus            |
| 1.12 | Standard-Usecase | Löschen eines MIO im Ursprungssystem   | Labor, Praxis, Krankenhaus            |

<sup>1</sup> DVO: Dienstleister vor Ort

|      |                  |  |                            |
|------|------------------|--|----------------------------|
| 1.13 | Standard-Usecase | Entgegennahme einer elektronischen Patienteneinwilligung für genetische Analyse im LIS | Labor, Praxis, Krankenhaus |
| 1.14 | Standard-Usecase | Entgegennahme MIO von unterbeauftragten Laboren und Einstellen in die ePA              | Labor, Praxis, Krankenhaus |