



INTEROP COUNCIL

for digital health in Germany

Positionspapier

Arbeitskreis Fachanwender Journey Onkologie

Stand: 19.07.2023

Inhaltsverzeichnis

1	Einführung	2
2	Vision	2
3	Zielsetzung.....	3
4	Methodik	4
5	Ergebnisse.....	4
5.1	Prävention	4
5.2	Hausärztliche Praxis.....	5
5.3	Fachärztliche Praxis	5
5.4	Radiologie	6
5.5	Tumorkonferenz	6
5.6	Hämato-Onkologen, Pneumologen und Systemische Therapie.....	7
5.7	Molekulargenetik/ Pathologie.....	8
5.8	Operation	9
5.9	Strahlentherapie.....	10
5.10	Molekulares Tumorboard.....	11
5.11	Klinische Studie.....	11
5.12	Nachsorge.....	13
5.13	Palliativmedizin	13
6	Empfehlungen	15
6.1	Schaffung eines verbindlichen Katalogs onkologischer Datenelemente (KOD).....	15
6.2	Medikationsdatenbank	17
6.3	Empfehlung zum weiteren Vorgehen in Phasen	17
6.4	Kostenabschätzung für Spezifizierer, Hersteller und Anwender.....	18
6.4.1	Kosten für die Definition und Spezifizierung.....	18
6.4.2	Kosten für Dokumentation	19
6.4.3	Kosten für die Implementierung	20
6.5	Schulungsangebote/ Hilfestellungen	21
6.6	Governance der Standarderstellung am Beispiel KOD.....	22
6.7	Publikation der FHIR-Spezifikationen und Versionsmanagement	23
7	Zusammenfassung.....	24
8	Verweise	26
9	Glossar	27
10	Anhang.....	27

1 Einführung

Die Verfügbarkeit und Nutzungsfähigkeit von Daten aus verschiedenen Quellen ist für die Gesundheitsversorgung entscheidend. Unterschiedliche Bezeichnungen für gleiche Sachverhalte und insbesondere unterschiedliche Konventionen zur inhaltlichen Eingabe führen dazu, dass die erhobenen Daten oft nicht miteinander kompatibel sind. Momentan fehlen in Deutschland einheitliche Formate zur Speicherung und zum Austausch von Daten. Dieser vermeidbare Umstand erzeugt extreme Mehraufwände in der Datenerhebung, -haltung und -auswertung über verschiedene Projekte hinweg und torpediert Datenaustauschbarkeit und deren Bereitstellung für andere Bereiche, z.B. für Analysezwecke. Eine konkretere Darstellung dieser Herausforderungen aus der Entwicklerperspektive wurde im Positionspapier des Arbeitskreises „Datenflow in einem onkologischen Behandlungsverlauf: eine Entwickler-Journey“¹ dargelegt.

Hintergrund zur Einberufung des Arbeitskreises „Fachanwender Journey Onkologie“ sind die Handlungsempfehlungen des Arbeitskreises „Datenflow in einem onkologischen Behandlungsverlauf – Entwicklerjourney“, welche als notwendige Folgemaßnahme unter anderem die prozesshafte Darstellung eines integrierten onkologischen Behandlungspfades vorgeschlagen haben. In dem Arbeitskreis soll die Analyse aller Schnittstellen hinsichtlich ihrer Interoperabilität im onkologischen Behandlungsverlaufs am Beispiel des Lungenkarzinoms erfolgen.

2 Vision

Es ist erst möglich, Standards zu erstellen, wenn vorher klar ist, welche Parameter bzw. Datenelemente benötigt werden und diese Parameter einheitlich durch Fachanwender und Domänenexpert:innen definiert sind, um Fehlinterpretationen zu vermeiden. Für eine komplette Übersicht muss der integrierte onkologische Behandlungspfad patientenzentriert inklusive aller verschiedenen Stationen (u.a. Diagnostik, Therapie, Nachsorge jeweils ambulant u./o. stationär, inkl. Studieneinschluss) dargestellt werden, um darauf basierend die Schnittstellen und die Daten, die an den jeweiligen Stationen anfallen, aufzeigen zu können.

Am Beispiel des **Lungenkarzinoms** (ICD-10-GM **C34**) lassen sich durch den Einsatz aller Diagnostik- und Therapiemodalitäten, dem Vorhandensein einer evidenzbasierten Leitlinie² und der ausgeprägten Forschungsaktivität im Bereich der personalisierten Medizin, die wesentlichen Datenprozesse, die die Onkologie betreffen, einschließlich molekularer Tumorboards, umfassend und paradigmatisch darstellen.

Einer der ersten Beschlüsse des Interop Councils setzt die Verwendung des Standards **HL7 FHIR** in der Version R4 für eine mögliche Empfehlung von Datenstandards voraus³. Dabei ist zu beachten, dass für etliche Inhalte bereits FHIR-Profilen veröffentlicht worden sind, sodass in Zukunft basierend auf den

¹

https://www.ina.gematik.de/fileadmin/Dokumente/Positionspapier_Datenflow_in_einem_onkologischer_Behandlungsverlauf.pdf

² https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Lungenkarzinom/Version_2/LL_Lungenkarzinom_Langversion_2.1.pdf

³

https://www.ina.gematik.de/fileadmin/Dokumente/Kriterienkatalog_fuer_den_Start_des_Empfehlungsprozesses_von_Standards_Profilen_und_Leitfaeden.pdf

bestehenden FHIR-Spezifikationen ein Vorschlag für ein konsensfähiges FHIR-Profil entwickelt werden muss.

Durch die Erarbeitung einer übersichtlichen Darstellung von Datenelementen und vorhandenen Standards über den gesamten Behandlungsverlauf können Parallelentwicklungen und fehlende Spezifikationen aufgezeigt werden. Diese Arbeit kann als Grundlage verwendet werden, um die Daten und Prozesse zu harmonisieren und eindeutige, international standardisierte Formate für einzelne Dateninhalte zu definieren. Hierbei sollen möglichst viele Daten strukturiert abgelegt werden können, ohne dabei auf Freitext zu verzichten.

3 Zielsetzung

Das Ziel innerhalb dieses Arbeitskreises ist die Erstellung einer umfassenden **Übersicht aller vorhandener (Daten-) Schnittstellen an allen Stationen entlang der Patient Journey** im kompletten onkologischen Behandlungsverlauf von Patientinnen und Patienten mit **Lungenkarzinom (ICD-10-GM C34)**.

Im Ergebnis soll aufgezeigt werden, welche Schritte im Behandlungsverlauf vorkommen und wo heute Schwächen in der Interoperabilität bestehen. Außerdem sollen die wesentlichen Gründe für die Schwächen herausgearbeitet und konkrete Handlungsempfehlungen zur Verbesserung gemacht werden.

Eine Gap-Analyse entlang des Behandlungspfades soll dargestellt werden mit dem Ziel einen Überblick zu vorhandenen und bisher fehlenden Standards und Spezifikationen zu geben. Dabei soll der gesamte Behandlungsprozess analysiert und auf eine patientenzentrierte Darstellung der Nutzerperspektive der unterschiedlichen Fachanwender (z. B. Krebsregister, Versorgung, Forschung usw.) geachtet werden.

Aufgrund der kurzen Zeit ist es nicht möglich, die fehlenden Spezifikationen für die Patient Journey Lungenkarzinom zu erstellen.

Durch die Initiative des nationalen Netzwerk Genomische Medizin (nNGM)⁴ wurde ein FHIR-Datensatz mit einem Katalog onkologischer Datenelement für den Behandlungsverlauf des Lungenkrebses erstellt und kontinuierlich betreut⁵. Dieser soll jetzt mit dem Molekulargenetischen Befundbericht und dem Pathologiebefund der Medizininformatik Initiative (MII) zu einem einheitlichen Datenformat zusammengeführt werden, sodass dieser verbindlich in Deutschland genutzt werden kann.

In der Analyse der Prozesse, v.a. im Bereich der molekularen Pathologie und Genetik mit Hilfe von BPNM, hat sich deutlich gezeigt, dass in diesem Teilabschnitt Medienbrüche und fehlende strukturelle und standardisierte Vorgaben das zentrale Thema sind.

Es müssen, basierend auf den erstellten Prozessen und den erarbeiteten Anforderungen, Arbeitsaufträge zur Erstellung der Spezifikationen von einer zentralen Stelle wie der zukünftigen Nationalen Agentur für Digitale Medizin ausgeschrieben werden. Dabei müssen die Anforderungen seitens der Anwender, Industrie und Wissenschaft präzisiert und getestet werden.

⁴ www.nngm.de

⁵ <https://simplifier.net/guide/nNGM-Form/Home?version=current>

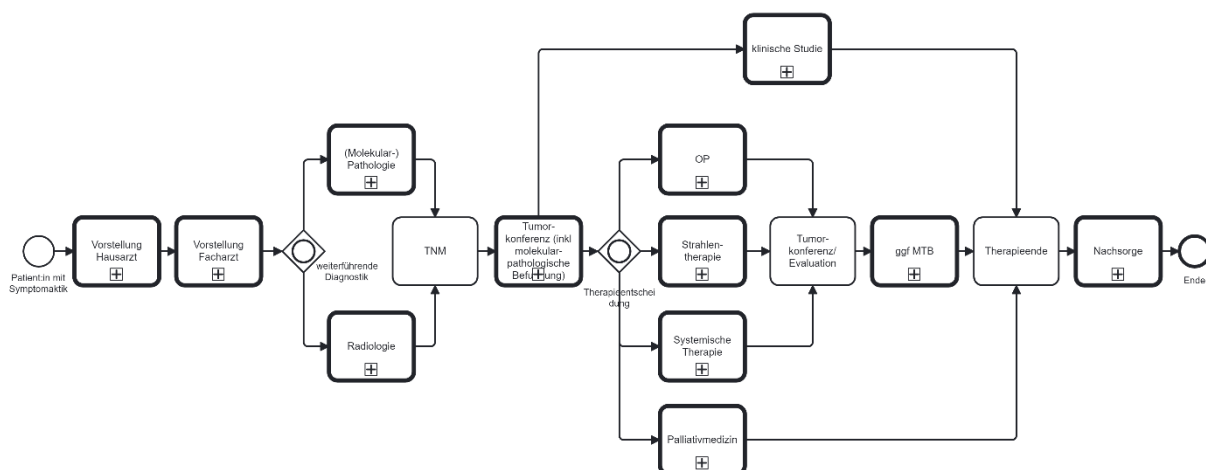
4 Methodik

Zur graphischen Darstellung der Journey wurde die Spezifikationsprache **Business Process Model and Notation (BPMN)** gewählt, welche auch auf einen internationalen Standard basiert (ISO/IEC 19510:2013). Dabei wurde eine Übersichtsgraphik über den „Ist-Zustand“ des gesamten Behandlungspfades basierend auf der Leitlinie „Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms“ (Version 2.1 – Dezember 2022, AWMF-Registernummer: 020/007OL) erstellt und aus Gründen der besseren Übersichtlichkeit einzelne detaillierte BPMNs für vom Arbeitskreis definierten Teil-Schritte innerhalb dieses Behandlungspfades erarbeitet. Hierzu gibt es bereits Vorarbeiten aus diversen Projekten, die in Definitionen der zugehörigen Datenfelder in die BPMNs einbezogen wurden. Die graphische Darstellung des **„Ist-Zustands“** zeigt die Lücken in den vorhandenen Prozessen auf, um darauf aufbauend die Anforderungen für den **„Soll-Zustand“** formulieren zu können.

Disclaimer: Die Darstellungen in BPMN beanspruchen keine Vollständigkeit und Granularität. Sie dienen lediglich der **groben Darstellung der Prozesse**, der an Lungenkarzinom erkrankten Patientinnen und Patienten durch das Gesundheitssystem. Akteure (Administration, Medizin, Pflege, Therapie...) sind nur vereinzelt dargestellt. Auch Abrechnungsprozesse stehen nicht im Fokus.

5 Ergebnisse

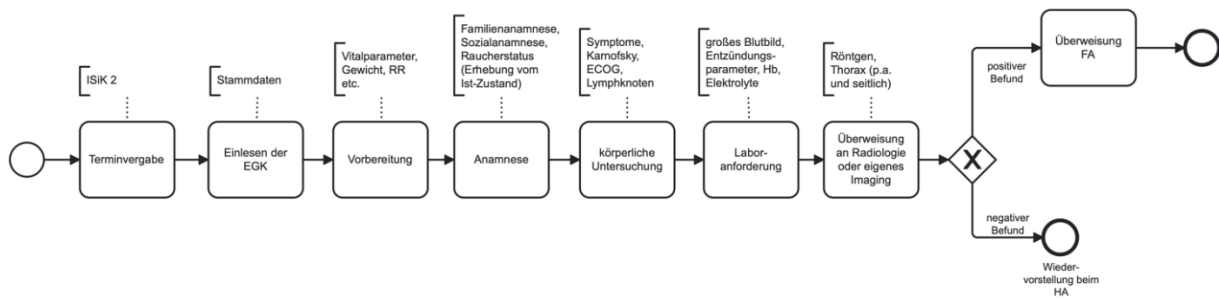
Es wurde kompletter integrierter onkologischer Behandlungspfad als Überblick in BPMN und textuell erstellt. Die Dokumentationsanforderungen sind grob am Prozess erläutert. Fehlende IT-Standards und Spezifikationen werden bei jedem Prozess aufgeführt. Dabei bedeuten ‘vorhanden’ oder ‘nicht vorhanden’, dass diese Inhalte meist in Freitext oder gar nicht vorliegen, bzw. keine Standards von gematik oder anderen verantwortlichen Stellen vorhanden sind.



5.1 Prävention

Die Dokumentationsanforderungen und Prozesse der Prävention sind ein wichtiger Bereich, die jedoch in diesem Arbeitskreis ausgeschlossen werden.

5.2 Hausärztliche Praxis



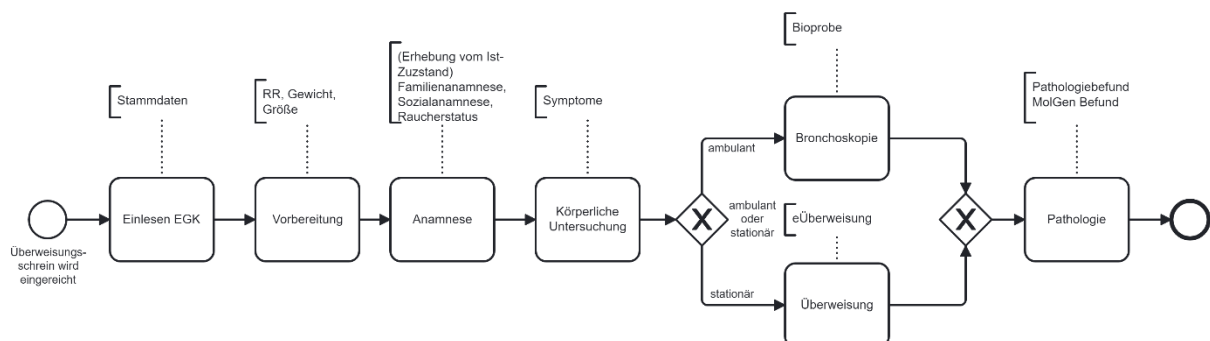
Meist ist die hausärztliche Praxis der erste Anlaufpunkt. Nach Anamnese und körperlicher Untersuchung wird im Verdachtsfall häufig eine Laboruntersuchung beauftragt, sowie eine Untersuchung beim Radiologen angestoßen. Sofern eine Verdachtsdiagnose vorliegt und/oder eine weitergehende Diagnostik erforderlich ist, erfolgt eine Überweisung zur Fachärztin oder zum Facharzt (Pneumologen oder Hämato-Onkologen).

Die Kommunikation zwischen Haus- und Facharzt erfolgt dabei in der Regel in Papierform über das entsprechende Überweisungsformular (Muster 6). Für einen optimalen und effizienten Behandlungsverlauf wäre es sinnvoll, wenn detaillierte Informationen über bereits in der Hausarztpraxis durchgeführte Untersuchungen oder bereits vorliegende Labor- oder Radiologiebefunde den weiterbehandelnden Akteuren auf elektronischem Wege zur Verfügung gestellt werden. Bislang gibt es jedoch keine Funktionalitäten in den Praxissystemen, die diesen Prozess optimal unterstützen.

Häufig werden onkologische Therapien durch die hausärztlichen Praxen begleitet. Dies betrifft zum einen multimorbide Patientinnen und Patienten, zum anderen betrifft es diejenigen, die durch Fortschritte der Medizin über eine längere Dauer stabilisiert werden, sodass die onkologische Therapie parallel zur regulären hausärztlichen Betreuung erfolgt. Oft geht die Gabe von Onkologika mit multiplen Nebenwirkungen einher. Daher ist es im Kontext der hausärztlichen Versorgung erforderlich, dass aktuelle Informationen zur onkologischen Therapie verfügbar sind. Sinnvollerweise sollten diese in strukturierter Form über das Praxissystem nutzbar sein.

Vorhanden in FHIR	ISIK 1 Stammdaten, ISIK 2 (Größe, Gewicht, RR), Karnofsky/ECOG (GOLD, nNGM), Laborparameter (MII, MIO), Medikation (ISIK, MIO), Raucherstatus (nNGM), Terminierung, Histologie, Operationsbericht, Operationsdokumentation, TNM/UICC
Vorhanden	oBDS Diagnose und Verlauf, Bilddaten
Nicht vorhanden	Anamnesebogen, Röntgenbefund, Überweisung, Verlauf

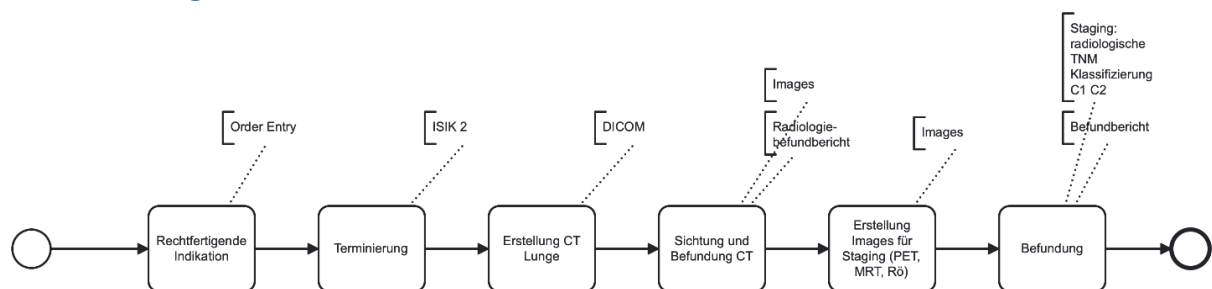
5.3 Fachärztliche Praxis



In der fachärztlichen Praxis wird auf Basis der bereits vorliegenden Ergebnisse und der aktuellen Anamnese, der körperlichen Befunde und Symptome die weitere Diagnostik mittels Bronchoskopie zur histologischen Sicherung der Diagnose (siehe MolGen/Patho) und ggf. weitere Bildgebung (CT, Staging Untersuchungen) veranlasst. Die Ergebnisse der Untersuchungen werden mit den Patientinnen und Patienten besprochen und es wird die Vorstellung in einer interdisziplinären Tumorkonferenz terminiert, in der ein Therapieplan erstellt wird.

Vorhanden in FHIR	Diagnose, Patientenstammdaten, Raucherstatus (GECCO, nNGM), TNM (HL7, GOLD), Terminierung, Größe/ Gewicht/ RR, Karnofsky/ECOG, Laborparameter, Medikation, Operationsbericht, Operationsdokumentation
Vorhanden	oBDS Diagnose, Verlauf, TNM, Histologie, Bilddaten
Nicht vorhanden	Anamnesebogen, Verlauf, Histologie, Röntgenbefund, Überweisung

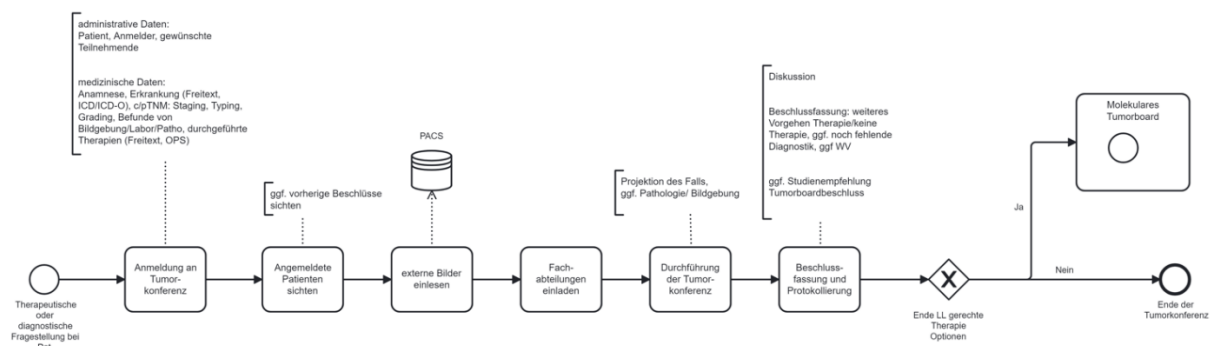
5.4 Radiologie



Die rechtfertigende Indikation wird von der behandelnden Ärztin gestellt. Daraufhin erfolgt die Terminierung (Order-Entry) von Modalität und Patient im Radiologieinformationssystem RIS). Die Bilder und der Befundbericht werden erstellt, abgespeichert im Bildablage- und Kommunikationssystem (PACS) und weiter versendet.

Vorhanden in FHIR	Diagnose, Patientenstammdaten, Terminierung, Größe/ Gewicht/ RR, Laborparameter, TNM/UICC
Vorhanden	Bilder (DICOM)
Nicht vorhanden	Order-Entry mit rechtfertigender Indikation, Dosimetrie, Radiologischer Befundbericht, Metadaten der Bilder, Röntgenbefund, Verlauf

5.5 Tumorkonferenz

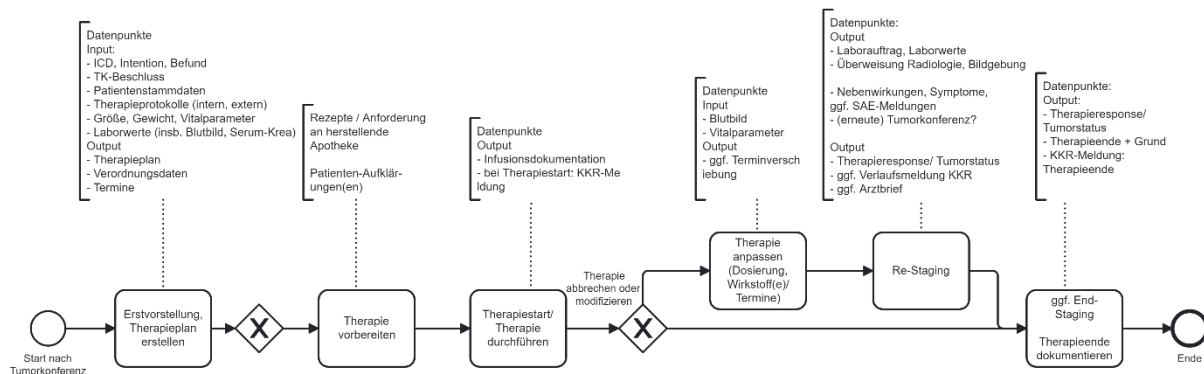


Tumorkonferenzen spielen in der Sicherstellung einer leitliniengerechten Behandlung eine wichtige Rolle und stellen eines der wesentlichen Kommunikations- und Entscheidungswerkzeuge in der onkologischen Behandlung dar. Zu verschiedenen Zeitpunkten, ein bis mehrfach prätherapeutisch, posttherapeutisch, zwischen Therapieschritten oder in der palliativen Situation werden immer wieder

der aktuelle Stand der Diagnostik und der ggf. bisher erreichten Therapieergebnisse begutachtet und Empfehlungen zum weiteren diagnostischen oder therapeutischen Vorgehen auf Grundlage der Leitlinie und unter Berücksichtigung der Patientinnen- und Patientenseitigen Befunde erstellt.

Vorhanden in FHIR	Teilnehmende, Patientenstammdaten, Diagnosen ICD-10-GM, Labor (ISIK), Therapien, Prozeduren (ISIK), GA4GH Phenopackets, Genetische Marker, Größe/ Gewicht/ RR, Karnofsky/ECOG, Medikation, Molekulare Marker, Molekulargenetischer Befundbericht, Operationsbericht, Operationsdokumentation, Raucherstatus, WHO Grading
Vorhanden	Bilder (DICOM), c/p TNM, Staging, Grading, Typing, (Pathologiebefund MII)oBDS Therapieplanung und Tumorkonferenz
Nicht vorhanden	Bildbefunde, Anamnese, Therapieplanung, Studienempfehlung, Tumorboardbeschluss, Reflextestung, Röntgenbefund, Verlauf

5.6 Hämato-Onkologen, Pneumologen und Systemische Therapie

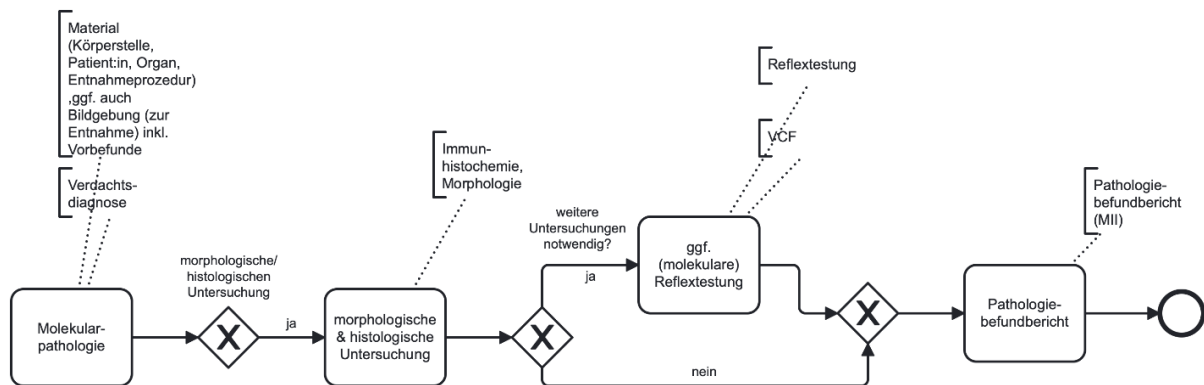


Der Patient wird untersucht (Anamnese, Labor, ggf. Bildgebung) und über die Therapie und ggf. beliefernde Apotheke aufgeklärt und informiert. Die Ärztin oder der Arzt plant den Ablauf der Therapie und führt anhand der medizinischen Daten der Patientin oder des Patienten (Körpergewicht, -größe, mitunter Serum-Kreatininwert) die Dosisberechnung durch. Mit der Patientin oder dem Patienten sind die stattzufindenden Termine zu vereinbaren. Im Falle von Infusionsbehandlungen sind die patienten-individuell dosierten Infusionen in der beliefernden Apotheke anzufordern (Anforderungsschein, Zubereitungsrezepte, je nach KV-Bereich auch Hilfsmittelrezepte). Vor jedem Behandlungstermin wird mindestens das Blutbild kontrolliert und entschieden, ob die Behandlung überhaupt stattfinden kann. Weiterhin werden die Nebenwirkungen gescreent.

Ggf. wird interveniert, d.h. Dosisanpassungen durchgeführt oder Terminverschiebungen vorgenommen. In regelmäßigen Abständen werden im Falle palliativer oder neoadjuvanter Situationen Staging-Untersuchungen vorgenommen, die zur Entscheidungsfindung dienen, ob die Therapie fortgesetzt werden sollte. Zum Abschluss der Therapie werden ebenfalls Untersuchungen vorgenommen oder veranlasst (im Falle von Bildgebung, Labor) um den Erfolg der Therapie zu beurteilen.

Vorhanden in FHIR	ISIK 1 Stammdaten, ISIK 2 (Größe, Gewicht, RR), Karnofsky/ECOG (GOLD, nNGM), Laborparameter (MII, MIO), Medikation (ISIK, MIO), Raucherstatus (nNGM), Systemtherapie (nNGM), Terminierung, TNM/UICC
Vorhanden	oBDS Diagnose, Verlauf
Nicht vorhanden	Anamnesebogen, Röntgenbefund, Überweisung, AMTS, Dosisberechnung

5.7 Molekulargenetik/ Pathologie



Die Prozesse seitens der molekularen Pathologie und Genetik starten mit dem Untersuchungsauftrag durch eine Fachärztin oder einen Facharzt (Onkologie oder Pneumologie) und der damit verbundenen Einsendung der Proben. Je nach angefragter Untersuchung (morphologisch, histologisch oder auch molekulopathologisch) durchläuft jede Probe eine oder mehrere Analysen. Je nach Ergebnis der Analyse kann aus der Pathologie auch eine weitergehende molekulare Testung angefordert werden, falls diese nicht im ursprünglichen Untersuchungsauftrag angefordert wurde. Die Zusammenfassung aus allen gesammelten Ergebnissen wird als Pathologischer Befundbericht an den/die behandelnde Ärzt:in weitergegeben. Da beim Lungenkrebs ca. 60% der Patientinnen und Patienten bei der Erstdiagnose nicht mehr kurativ behandelt werden können⁶, wird die molekulare Testung (NGS-Panel – Next Generation Sequencing) bei ca. 50% der Patientinnen und Patienten mit nichtkleinzelligem Lungenkrebs vor Beginn der systemischen Therapie durchgeführt, um zu prüfen, ob eine zielgerichtete Therapie verfügbar ist. Bei Patientinnen und Patienten, die in das nNGM eingeschlossen sind, ist eine Therapieempfehlung im Befundbericht der Pathologie aufgeführt. Diese Form der personalisierten Medizin kann ohne detaillierte Daten nicht umgesetzt werden. Die Therapie wird häufig durch Fachärztinnen und Fachärzte im Rahmen der systemischen Therapie umgesetzt (siehe Kapitel 5.6)

Für Patientinnen und Patienten, die eine Resektion des Tumors und ggf der dazugehörigen Lymphknoten erhalten, wird das Präparat aus dem OP in die Pathologie gesendet. Dort erfolgt die histopathologische Aufarbeitung der Präparate, ggf. mit weiteren molekulopathologischen Untersuchungen. Im Befundbericht wird durch die Patholog:innen ein pTN(M) mit weiterführenden Informationen (u.a. R-Status, Lokalisation, Grading) angegeben, der dann die Grundlage bildet für die Vorstellung in der Tumorkonferenz mit Festlegung der weiteren Therapie.

Es werden in der Pathologie und in der Genetik sehr gut strukturierte Daten erzeugt, die nur in aggregierter Form in einen Befundbericht einfließen aber darüber hinaus nicht mehr strukturiert zur Verfügung stehen.

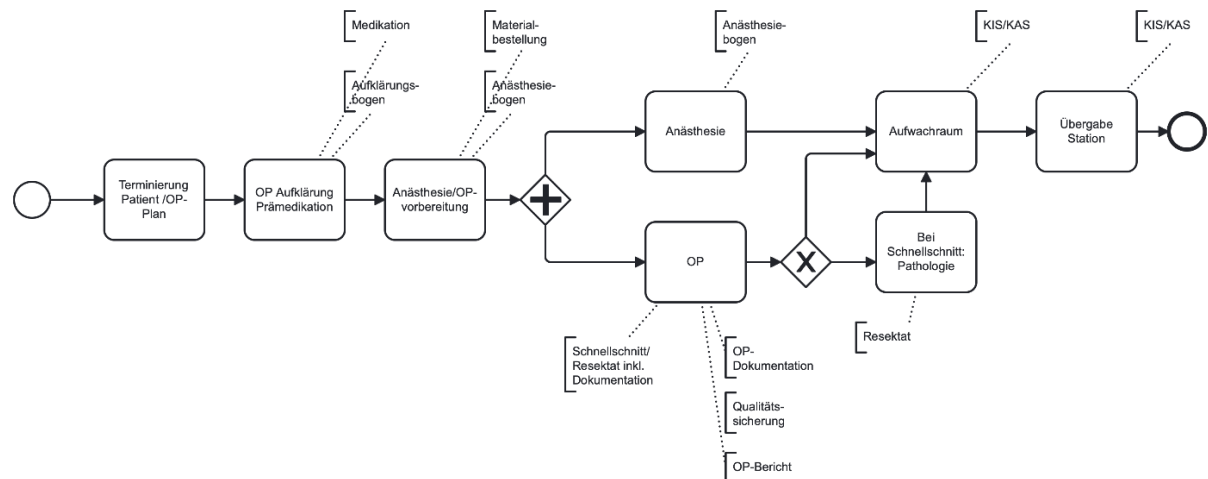
Dabei fällt auf, dass viele Rohdaten wie zum Beispiel VCF-Daten aus den Sequenzern nicht in dem weiteren Verlauf der Behandlung weitergegeben werden. **Dazu muss ein einheitliches und verbindliches Mapping der Daten von VCF (es gibt verschiedene Versionen) in ein festgelegtes FHIR-Format durch die Hersteller unterstützt werden.** Zusätzlich könnte das Mapping auch durch eine zentrale Stelle (Gematik) für Deutschland angeboten werden. Auch die kodierte Darstellung der im Befund enthaltenen Elementen, wie etwa die “Diagnostische Schlussfolgerung”, würde eine Auswertung der Daten deutlich vereinfachen.

6

https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs_in_Deutschland/kid_2021/kid_2021_c33_c34_lunge.pdf?blob=publicationFile

Vorhanden in FHIR	Molekulargenetischer Befundbericht (MII); Pathologiebefund (MII); TNM, R-Status, WHO Grading (GOLD), Molekulare Marker (nNGM), Histologie, Stammdaten
Vorhanden	Histologie, oBDS Pathologie, Genetische Marker
Nicht vorhanden	VCF-FHIR, Reflextestung, Internationaler Terminologiestandards (GA4GH)

5.8 Operation

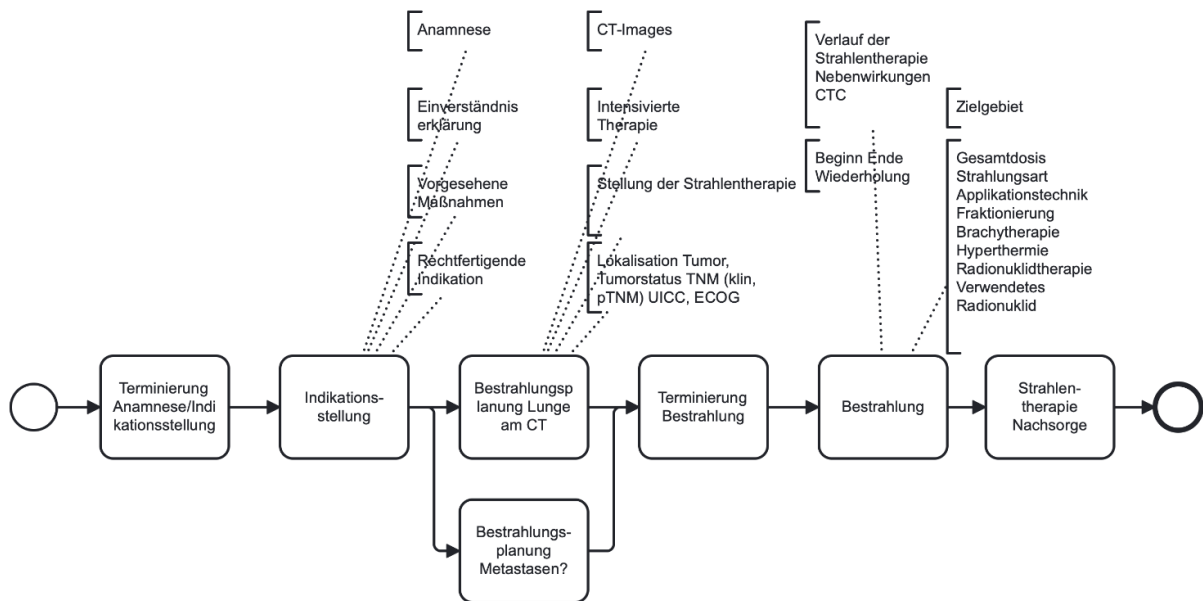


Kurativ behandelbare Patientinnen und Patienten mit Lungenkrebs erhalten eine operative Entfernung des Tumors ggf. inklusive der dazugehörigen Lymphknoten. Die Operation kann ggf. nach einer präoperativen Systemtherapie erfolgen.

Die Operation wird terminiert. Dabei sind Operationssaal, Operateure, Anästhesisten und OR-Personal und Material zu planen. Die Prämedikation erfolgt vorab. Nach der Einleitung findet die Anästhesie statt, die während der OP weitergeführt wird. Ein Anästhesieprotokoll wird erstellt. Die Operation findet statt, der Tumor ggf. mit zuvor durchgeführtem Schnellschnitt wird entnommen und dem Pathologen zugeführt. Die Operationsinhalte werden dokumentiert.

Vorhanden in FHIR	Medikation, Stammdaten, Diagnose, Prozedur, Prämedikation (nNGM), Größe/ Gewicht/ RR, Histologie, Laborparameter, Terminierung
Vorhanden	oBDS Operation, Bilddaten
Nicht vorhanden	Operationsbericht, Operationsdokumentation, Anästhesieprotokoll, Qualitätsbericht OP, Aufklärungsbogen, Materialbestellung, Verlauf

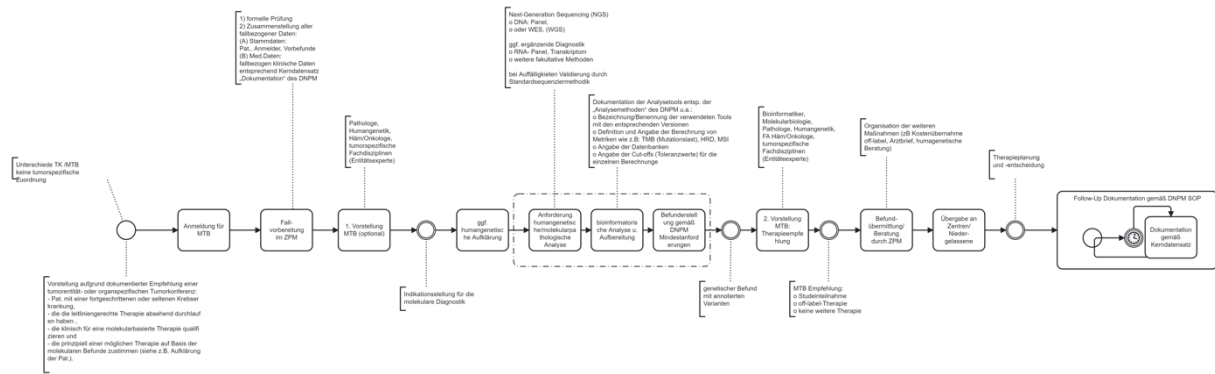
5.9 Strahlentherapie



Die Patientin oder der Patient wird untersucht und aufgeklärt (Anamnese, Nebenwirkungen, körperliche Untersuchung). Aus den Ergebnissen der Untersuchung und der vorliegenden Dokumentation wird die rechtfertigende Indikation abgeleitet und dokumentiert. Dann erfolgt die Terminierung für die Bestrahlungsplanung. Zu Beginn der Bestrahlungsplanung wird eine Computertomographie (CT) erstellt, die nicht der Suche nach Tumorabsiedlungen dient, sondern für die Bestrahlungsplanung (Zielvolumen und nicht zu bestrahlende Bereiche) benötigt wird. Dabei werden in der Bildgebung Informationen über die individuelle Anatomie jeder Patientin und jedes Patienten und über die Ausdehnung und Lage des Tumors generiert. Die Bestrahlungsplanungsrechner werden von einem Medizinphysiker und einem Facharzt für Strahlentherapie analysiert und ein Bestrahlungsplan wird gemeinsam erstellt. Ein Befundbericht, der Bestrahlungsplan, die Dosisparameter und die Bilder werden im RIS erstellt und im PACS archiviert. Die Bestrahlungsfelder werden auf dem Körper der Patientin und des Patienten eingezeichnet und fotografiert. Dann erfolgen die hochpräzise Positionskontrolle und die Bestrahlung über die Bestrahlungsgeräte. Einmal in der Woche werden die Patientinnen und Patienten untersucht und Laborparameter abgenommen, um die Nebenwirkungen früh zu erkennen. Ein Abschlussgespräch mit einer Abschlussuntersuchung findet nach Abschluss der Bestrahlung statt.

Vorhanden in FHIR	Stammdaten, Strahlentherapie (nNGM), Diagnose, Größe/ Gewicht/ RR, Histologie, Karnofsky/ECOG, Medikation, Raucherstatus, Terminierung
Vorhanden	oBDS Strahlentherapie, Bilddaten
Nicht vorhanden	Order-Entry mit rechtfertigender Indikation, Dosimetrie, Strahlentherapeutischer Befundbericht, Metadaten der Bilder, Bestrahlungsplanung, Röntgenbefund, Verlauf

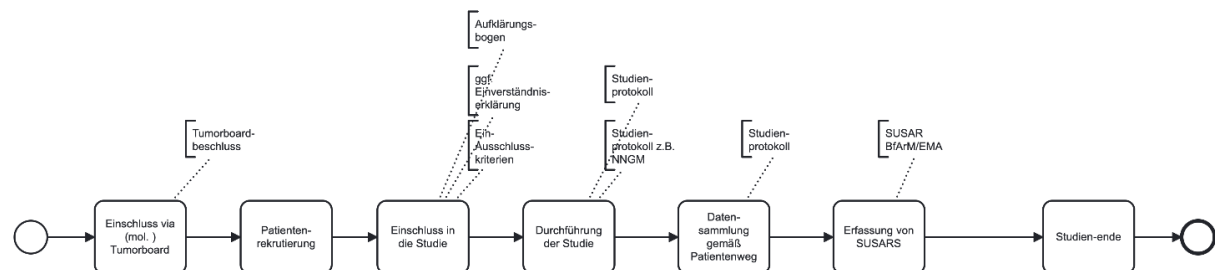
5.10 Molekulares Tumorboard



In Abgrenzung zu den Tumorkonferenzen werden in Molekularen Tumorboards (MTB) für Patientinnen und Patienten mit absehbar durchlaufener bzw. abgeschlossener leitlinienentsprechender Therapie, Empfehlungen auf Grundlage der molekularpathologischen bzw. humangenetischen Befunde aus Next-Generation-Sequencing (NGS) Untersuchungen erstellt. Viele der Prozesse benötigen eine erneute manuelle Eingabe, obwohl vorexistente strukturierte Daten z.B. über die im Krankheitsverlauf durchgeführten Untersuchungen und Therapien existieren.

Vorhanden in FHIR	Stammdaten, Vorbefunde, Pathologiebefund (MII), Molgen Befundbericht (MII), Genetische Marker, Größe/ Gewicht/ RR, Laborparameter
Vorhanden	DNPM-Daten, oBDS Therapieplanung, Tumorkonferenz und Genetische Marker, Bilddaten
Nicht vorhanden	Mutationslast, MSI, HRD, Verlauf

5.11 Klinische Studie



Klinische Studien werden bei onkologischen Erkrankungen für jede Therapieart (Operation, Strahlentherapie und systemische Therapie) und für jeden Abschnitt der Erkrankung durchgeführt. Beim Lungenkarzinom existiert als Besonderheit die Initiative "nationales Netzwerk Genomische Medizin Lungenkrebs" (nNGM). Im nNGM haben sich 23 Zentren an 27 Standorten zusammengeschlossen, um den Zugang zu molekularer Diagnostik für Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenem Lungenkrebs zu verbessern. Mit Hilfe der molekularen Diagnostik können die individuellen genetischen Merkmale der Krebserkrankung der Patientinnen und Patienten bestimmt und eine entsprechende zielgerichtete Therapie mit zugelassenen Medikamenten angeboten werden. Wenn diese noch nicht vorliegen können die Patientinnen und Patienten an spezifischen klinischen Studien für ihre spezielle Mutation teilnehmen.

Im Bereich Lungenkrebs gibt es ein zentrales Studienregister (<https://nngm.de/studien/>). Dort kann entsprechend der jeweiligen Mutationen der Patientin oder des Patienten die passende Studie gesucht werden und z.B. im Rahmen der Tumorkonferenz eine Empfehlung für eine Teilnahme ausgesprochen werden.

Oft sind Studien neben der Forschung auch eine letzte Behandlungsoption für die Patientinnen und Patienten.

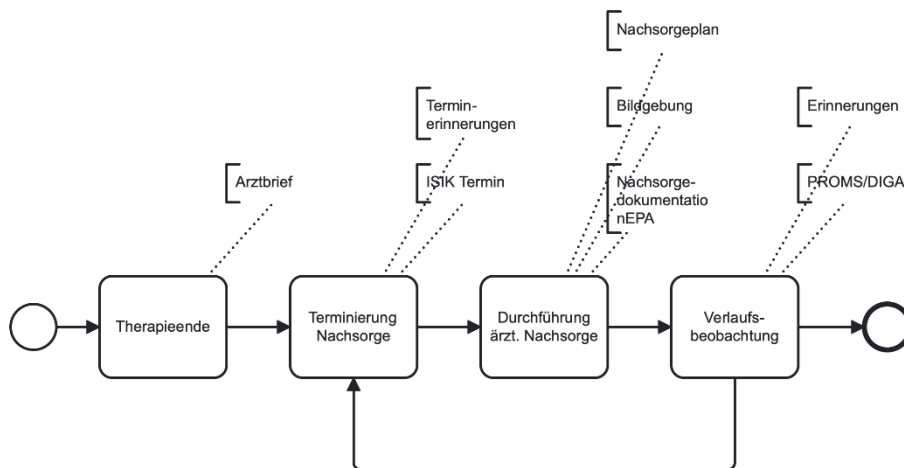
Für künftige personalisierte Behandlungspfade ist vollständiges Wissen über kausale Zusammenhänge zwischen genetischen Alterationen und zielgerichteten Therapien (z.B. Immuntherapeutika) unabdingbar. Tumorgenom kann sich noch während einer Therapie ändern. Prozessual und datentechnisch erfolgen allerdings Forschungsschritte zu dem aktuellen leitlinienbasierten Versorgungspfad parallel, mit nur wenigen Andockmöglichkeiten im Rahmen von Tumorkonferenzen. Eine enge Echtzeit-Verzahnung ergänzend zur grundsätzlichen Zusammenführung der klinischen und Studiendokumentation ist dringend notwendig.



Abbildung 1 - Zusammenfassende Darstellung der FHIR-Profile in nNGM

Vorhanden in FHIR	NNGM: Patientenstammdaten, Coverage, Consent, Condition, Practitioner, PractitionerRole, Organisation, ECOG, Tumormaterial, Raucherstatus, Progress/Rezidiv, Vitalstatus, TKI-Resistenz ALK, BRAF, EGFR, FGFR, KRAS, MET, ROS1, Histologie, Tumorstadium, Endpunkte, Laborparameter, Medikation, Terminierung
Vorhanden	500-12000 (siehe NAPKON) Parameter für verschiedene Klinische Studien, DNPM Daten
Nicht vorhanden	Verlauf

5.12 Nachsorge

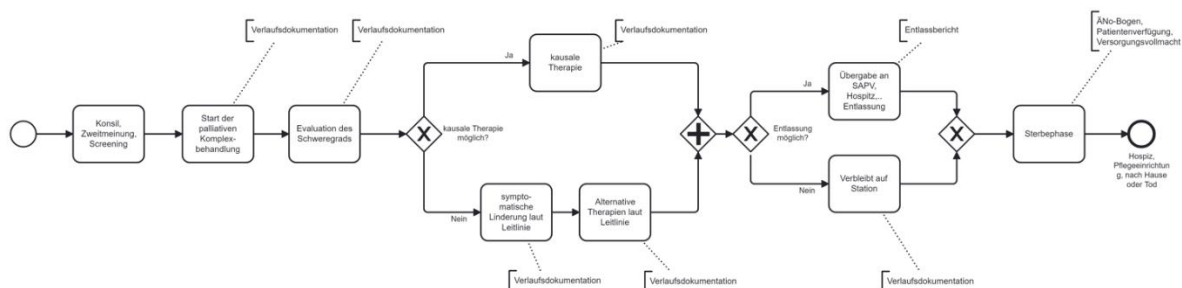


Die Nachsorge ist ein wichtiger Baustein des Behandlungspfades. Je nach Krebsentität und vor allem Erkrankungsstadium unterscheiden sich die Nachsorgeintervalle. Nach Abschluss der regulären Behandlung mit kurativer Intention wird in tumorspezifisch definierten Zeitabschnitten durch Anamnese, klinische Untersuchung und ggf. Bildgebung überprüft, ob ein Rezidiv oder Zweittumoren auftreten. Bei primär nicht vollständig entfernten Tumoren stehen die Symptommfreiheit und der Erhalt der Lebensqualität im Vordergrund. Die Nachsorge wird in der Regel bis zu 5 Jahre nach Erstdiagnose durchgeführt.

Die Erfassung von Patient-reported Outcome Measures (PROMs) gewinnt generell an Bedeutung. PROMs sind Instrumente, mit denen Patientinnen und Patienten selbst ihre eigenen Symptome, Funktionsfähigkeit, Lebensqualität und andere Aspekte ihres Gesundheitszustands bewerten können. Diese Daten spielen auch für die Bewertung einer Therapiewirkung eine wichtige Rolle, dabei bleibt strukturierte PROM-Erfassung lückenhaft.

Vorhanden in FHIR	RECIST (GOLD), Diagnose, Größe/ Gewicht/ RR, Histologie, Laborparameter, Medikation, Raucherstatus, Stammdaten, Terminierung
Vorhanden	oBDS Verlauf, Bilddaten
Nicht vorhanden	PROMS, Questionnaires, Erinnerungen, Röntgenbefund, Überweisung

5.13 Palliativmedizin



Das (frühzeitige) Einbeziehen palliativmedizinischer Versorgungsangebote ist in der Onkologie und spezifische beim Lungenkarzinom von ausnehmender Bedeutung. Die palliativmedizinische Versorgung ist dabei geprägt als Komplexbehandlung, die sich über mehrere Berufsgruppen (mit Nachweispflicht) erstreckt. Für Patientinnen und Patienten stehen verschiedene Zugangswege: Sozialdienst, Screening (nach Leitlinie), Konsildienst oder Zweitmeinungen zu einer entsprechenden

Versorgung zur Verfügung. Es ergeben sich folgende, vergrößerte Behandlungspfade für Patientinnen und Patienten:

- Patientinnen und Patienten werden im Rahmen ihrer Behandlung im Krankenhaus versorgt. Anschließend werden sie an ein eigenes oder fremdes SAPV-Team übergeben und häuslich weiter betreut.
- Patientinnen und Patienten werden im Rahmen von Konsilanfragen aus dem eigenen Krankenhaus versorgt. Diese Patienten befinden sich weiterhin in der Obhut der anfordernden Abteilung. Eine Übergabe an die Palliativmedizin findet nicht zwingend statt (z. B. Intensivpatienten).
- Patientinnen und Patienten werden im Rahmen von Zweitmeinungen gesichtet, aber nicht zwingend an die Palliativmedizin übergeben.

Die Dokumentation ist geprägt von Verlaufsbögen, ausgerichtet auf die jeweilige Berufsgruppe.

Der einheitliche Medikationsplan ist ein erster Schritt zur Entlastung und verdeutlicht, wie wichtig und zwingend notwendig übergreifende, standardisierte, zugängliche Dokumentation ist.

Vor allem in der häuslichen Versorgung von Patientinnen und Patienten oder im Notfall ist der Zugriff auf aktuelle sektorenübergreifende Daten essentiell. Hierzu gehört auch, wenn vorhanden, der sogenannte ärztliche Notfallbogen (Äno-Bogen)⁷ aber auch ggf. existierende Verfügungen oder Versorgungsvollmachten.

Vorhanden in FHIR	ISIK 1 Stammdaten, ISIK 2 (Größe, Gewicht, RR), Karnofsky/ECOG (GOLD), Laborparameter (MII, MIO), Medikation (ISIK, MIO), Medikationsplan, Entlassbericht (MIO), pflegerischer Überleitungsbogen (PIO), Diagnose, Größe/ Gewicht/ RR, Histologie, Laborparameter, Medikation, Raucherstatus, Terminierung
Vorhanden	Todesursachenbescheinigung, Bilddaten
Nicht vorhanden	Überweisung, Palliativ-Verlaufsbericht, Patientenverfügung, Vorsorgevollmacht, Konsil, Ärztlicher Notfallbogen ÄNo, Röntgenbefund, Überweisung, Verlauf

6 Empfehlungen

Um einen tatsächlichen Mehrwert zu generieren, müssen die an jedem Schritt erhobenen Datenpunkte als einheitlicher konsentierter FHIR-Standard vorliegen oder in diesen überführt werden. Die erarbeiteten Prozesse zeigen, dass hier noch viel Arbeit im Bereich der Anforderungserhebung, Spezifikation und Implementierung notwendig ist.

6.1 Schaffung eines verbindlichen Katalogs onkologischer Datenelemente (KOD)

Die Analyse der einzelnen Teilschritte der integrierter Behandlungspfad Lungenkrebs hat gezeigt, dass durch eine **Vielzahl an Dokumentationssystemen** in der jeweiligen Fachrichtung (z.B. Tumordokumentation, Radiologie- bzw Pathologiebefundbericht) einzelne Dokumente und Daten entstehen, die nicht übergreifend interoperabel und zudem häufig nicht einheitlich strukturiert sind. Daher wird die Schaffung eines verbindlichen Katalogs onkologischer Datenlemente (KOD) gefordert.

Mittelfristig wird die **ePA als Zielsystem** den Katalog onkologischer Datenelemente aufnehmen und mitabbilden. Die ePA wird aber nicht aus allen Fachrichtungen alle Details erfassen können. Aktuell werden in der ePA noch viele Dokumente in PDF in Textform gespeichert, die somit nicht automatisiert weiterverarbeitet oder analysiert werden können. In Zukunft wird es jedoch mit Large Language Models (LLM) und NLP-Systemen möglich sein, aus Freitext standardisierte onkologische Elemente herauszuarbeiten, sofern diese über Terminologien und Syntaxelemente vorgegeben sind.

Das **FHIR**-Format (Fast Healthcare Interoperability Resources) wurde für den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) als Austauschformat festgelegt und sollte daher auch verbindlich durch die Softwareanbieter unterstützt werden. Hierbei ist wichtig zu beachten, dass Interoperabilität ein gemeinsames inhaltliches Verständnis der Daten und Informationen voraussetzt und an dieser Stelle beginnen muss. Bereits in den Ergebnissen des Arbeitskreises „Datenflow in einem onkologischen Behandlungsverlauf – Entwicklerjourney“ wurde betont, dass das FHIR Format an sich noch keine Use Case-übergreifende Interoperabilität sicherstellt, solange der **inhaltliche Kontext eines Datenobjekts** unterschiedlich interpretiert werden kann, „da gleiche Struktur nicht gleiche Bedeutung gewährleistet“.⁸

Folgende Rahmenbedingungen sind zu schaffen:

1. Es ist ein verbindlicher **Katalog onkologischer Datenelemente (KOD)** festzulegen, der die komplette Patient Journey logisch und strukturiert abbildet, kontinuierlich **transparent** gepflegt wird und regelmäßig (z.B. jährlich) ein Update erhält, und von allen Anbietern in den jeweils für ihre Systeme relevanten Teilen übernommen wird. Der **onkologische Basisdatensatz der Krebsregister** bietet hierfür eine erste inhaltliche Basis. Es ist jedoch ein vollständiger Katalog entlang des Behandlungspfades nötig mit dem Fokus auf die qualitativ hochwertige Behandlung nötig. Für die intersektorale Nutzung sollten sekundäre Parameter wie z.B. Scores in Zukunft genutzt werden.
2. **Partizipative Definition** der Datenelemente durch möglichst viele Fachanwendergruppen (inkl. Krebsregister, Forschende, medizinische Fachgesellschaften, Patientenvertretungen, bestehende Netzwerke) von Beginn an kann Diskrepanzen in der späteren Implementierung der dafür erstellten FHIR-Spezifikationen vorbeugen. **Der Arbeitskreis empfiehlt die**

8

https://www.ina.gematik.de/fileadmin/Dokumente/Positionspapier_Datenflow_in_einem_onkologischer_Behandlungsverlauf.pdf

Koordination der Definition dem zukünftigen Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen zu übertragen.

3. Um eine tatsächliche Interoperabilität zu gewährleisten, müssen **die erstellten FHIR-Standards und Terminologien sowie Medikationsdatenbanken öffentlich und zur freien Nutzung gebührenfrei für private und kommerzielle Zwecke zur Verfügung gestellt werden**, beispielsweise über den Interoperabilitäts-Navigator INA und das BfArM. Denn nur durch die freie Verfügbarkeit kann gewährleistet werden, dass die Standards auch wirklich verwendet werden.

Innerhalb der onkologischen Datenelemente sind **internationale Terminologie und Value Sets** zu verwenden, die zentral durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) verbindlich bereitgestellt werden, die idealerweise europaweit abgestimmt sind. Beispiele dafür sind SNOMED CT und LOINC, die kontinuierlich weiterentwickelt werden. Eine ggf. schnellere Aktualisierung der Terminologie losgelöst vom Versionierungszyklus des Gesamtkatalogs des KOD muss ermöglicht werden. Der Aufbau eines Terminologieservers⁹ ist von den Strukturen der Harmonisierung von inhaltlichen Definitionen onkologischer Datenelemente unabhängig und kann parallel erfolgen. Terminologien, die nicht standardisiert oder auch nicht frei verfügbar sind, sollten vermieden bzw. ersetzt werden.

4. Da im ersten Schritt nicht alle Details zu allen Fachrichtungen enthalten sein können, müssen **fachspezifische Erweiterungen** der onkologischen Datenelemente und deren Implementierungsleitfäden iterativ und zeitnah u.a. in Koordination mit der Medizininformatik Initiative und den Fachgesellschaften und unterstützt durch das Interop Council und das Interoperabilitätsforum von HL7 festgelegt werden, sodass diese Daten zusammen mit der vorherigen Version des onkologischen Katalogs eine komplette Patientenakte des Verlaufs abbilden.

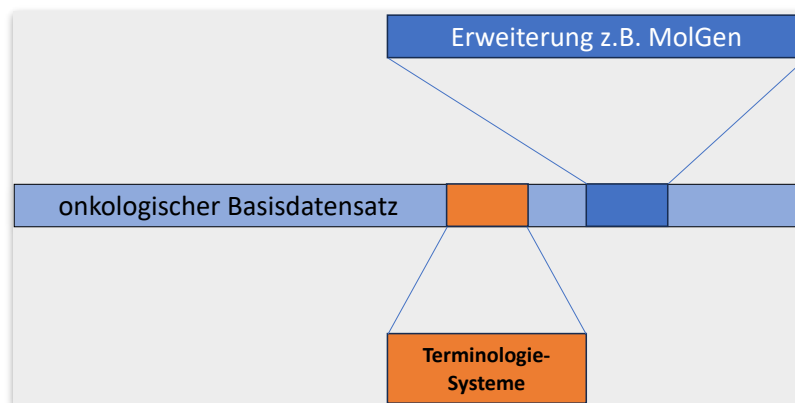


Abbildung 2 Struktur des verbindlichen Katalogs onkologischer Datenelemente (KOD) und deren Implementierungsleitfäden

5. Eine **gesetzliche Verpflichtung** ist notwendig, die alle Softwareanbieter in den relevanten Bereichen (u.a. Tumordokumentation und Bildgebungs- u. Pathologiesysteme) verpflichtet, die jeweils relevanten Daten des Katalogs onkologischer Datenelemente in standardisierter Form auszugeben. Eine **Überprüfung** muss dabei stattfinden, z.B. gegen einen **Validierungsserver** der gematik.
6. Durch häufige Anpassungen der Daten bedingt durch medizinischen und technischen Fortschritt, wird ein agiles System mit einer agilen Governance benötigt. Ziel ist es, zeitnah ein

⁹

https://www.ina.gematik.de/fileadmin/Dokumente/Positionspapier_Terminologieservices.pdf

integratives entitätsübergreifendes System zu schaffen, das in sich zentral standardisiert und gleichzeitig offen genug ist, um mindestens eine Generation lang anpassungsfähig zu bleiben. Flexible Integrationsmöglichkeiten und dafür benötigte organisatorische und technische Mittel, z.B. KI-Einsatz, sollten von Beginn an angestrebt sein, um schnell auf zukünftige Fortschritte in der Forschung und in der Gesellschaft reagieren zu können. Hierfür sollen möglichst keine neuen Items bzw. FHIR-Profile entwickelt werden, sondern bereits bestehende Vorarbeiten inklusive Definitionen und verwendeten maschinenlesbaren Terminologie-Codes verglichen, analysiert und ggfs. konform zu den bestehenden qualitätsgesicherten best practices weiterentwickelt werden. Nur durch einen solchen **transparenten und kommunikativen Abgleich und Aufbau auf bestehenden Arbeiten** kann ein interoperables Daten-Ökosystem geschaffen werden.

7. Ein solches Vorhaben ist nicht innerhalb von einzelnen Projekten für den gesamten integrierten onkologischen Behandlungspfad skalierbar, sondern muss von einer unabhängigen öffentlichen Stelle koordiniert werden und möglichst viele Akteure im Gesundheitswesen (z.B. DKG, AWMF, oDBS, RKI, BMG, HL7, gematik, KBV, Projektergebnisse aus nNGM, NCT oder DNPM) einbeziehen. Projektspezifische Einzellösungen werden nicht zur gewünschten Interoperabilität im Gesundheitswesen führen. Ein transparentes koordiniertes Vorgehen zur Umsetzung der Standardisierung ist dabei dringend notwendig, um schnell und kontinuierlich weiterzukommen.

6.2 Medikationsdatenbank

Eine Medikationsdatenbank nach §31b SGB V muss performant, kostenfrei und FHIR-kompatibel vom BfArM zur Verfügung gestellt werden. Diese sollte IDMP-konform sein und den Anforderungen des EHDS entsprechen.

Eine zentrale Datenbank für Therapieschemata inkl. Dosierungen und definierten zeitlichen Abläufen wäre aus Anwender- und Herstellersicht enorm hilfreich, auch wenn deren permanente Aktualisierung eine hohe Anstrengung bedeutet.

6.3 Empfehlung zum weiteren Vorgehen in Phasen

Das FHIR-Austauschformat wird bereits in Projekten und Produkten in Deutschland getestet und eingesetzt. Dabei zeigt sich eine erhebliche Komplexität bestehender Daten in das FHIR-Format zu konvertieren. Gut nutzbar wird FHIR erst dann, wenn die Quellsysteme selbst primäre Daten im FHIR-Format ausgeben. Leider entstehen heute in der molekularen Diagnostik strukturierte Daten bei der Sequenzierung, die im nächsten Behandlungsschritt häufig nur in aggregierter Form als Befundbericht in PDF weitergegeben werden und so für die Forschung nicht mehr zur Verfügung stehen oder erneut erfasst werden müssen. Daher sind die Empfehlung aus dem Arbeitskreis ein Vorgehen in Phasen und in einem Pilotumfeld – am Beispiel Lungenkrebs.

- 1) **Harmonisierung** der aktuell genutzten (Basis)-Datensätze und Terminologien (zum Beispiel oDBS der LKR (XML), nNGM-Datenbank (XML/FHIR), OncoBox Lunge für die zertifizierten Lungenkrebszentren der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) (XML)) um daraus eine umfassende onkologische Patientenakte inklusive Use Case spezifischer Implementierungsleitfäden und Prozessmodelle zu entwickeln. Dabei soll in einem ersten Schritt zunächst das Beispiel „Lungenkrebs“ kurzfristig in der Breite nutzbar werden. DKG mit OnkoZert und nNGM gemeinsam enthalten bereits mehr als 60% der Lungenkarzinompatienten.

- 2) Zentraler **FHIR Mapping und Support Service** bei der Digitalen Gesundheitsagentur, die die harmonisierten Datenelemente zentral konvertieren können und die Hersteller unterstützt, neben XML auch FHIR als Exporte liefern zu können. Dabei sollen Tests mit anschließender Zertifizierung der Systeme erfolgen – siehe auch Kapitel 6.5.
- 3) Entwicklung eines patientenzentrierten lösungs-orientierten **Datenhaltungsmodells**. Das Erstellen von Befunden oder das Durchführen von Therapien und deren Codierung erfolgt aktuell nachvollziehbar in der Regel nur für sehr einfache lineare Fälle: Planung/Anforderung/Durchführung/Bericht/strukturierte Codierung. Ein äußerer Kontext ist im KIS nur noch durch den Fall und den Patienten gegeben. Ein Patient kommt aber zum einen häufig mehrfach in eine therapeutische/ diagnostische Einrichtung und zum anderen auch wegen unterschiedlicher (Krebs-)Erkrankungen, die aufeinanderfolgen. Um eine umfassende erkrankungsspezifische Sicht, wie in der Onkologie erforderlich, zu erhalten, müssen auch die einzelnen Ereignisse medizinischer Maßnahmen Verlaufsbezogen zuordenbar sein. Für die Krebsregister wird dies beispielsweise in Form des Konzepts der “Tumorzuordnung” innerhalb einer Meldung umgesetzt. Es müssen jedoch auch noch hochauflösende Zuordnungen denkbar sein wie z.B. die Zuordnung eines Pathologiebefundes zu einer Operation oder die strahlentherapeutische Nachsorgedokumentation von Nebenwirkungen zur jeweiligen Therapie.
- 4) Pilotierung mit aktiver **Unterstützung der onkologischen Behandler** in Kliniken und Praxen. Die Unterstützung muss dabei auch eine finanzielle Unterstützung der Einrichtungen beinhalten. Erarbeitung und schrittweise Umsetzung der Einbindung des Katalogs onkologischer Datenelemente in den Einrichtungen, um die Anwendbarkeit im klinischen Alltag testen zu können, muss erfolgen. Dabei sind besonders etablierte Netzwerke (z.B. nNGM, zertifizierte Lungenkrebszentren) mit umfassenden Datenbanken und vorhandenen FHIR-Spezifikationen zu berücksichtigen.

6.4 Kostenabschätzung für Spezifizierer, Hersteller und Anwender

Kosten für die Konsensfindung und einheitliche Definition der Datenelemente im KOD, für die Erstellung entsprechender Spezifikationen und Implementierungsleitfäden, und für die Implementierung der Standards in den dokumentierenden Einrichtungen und für die Softwareanbieter müssen berücksichtigt werden.

6.4.1 Kosten für die Definition und Spezifizierung

Eine Orientierung zu den Umsetzungskosten kann das Pilotprojekt German OncoLogical Data Standard (GOLD) von Vision Zero e.V. geben.¹⁰ Der Prozess vom inhaltlichen Abgleich verschiedener Datensätze, Mapping der Parameter nach inhaltlichen Gesichtspunkten, Abgleich der bestehenden FHIR-Profile inklusive der verschiedenen Terminologien bis zur Qualitätssicherung und Veröffentlichung von vervollständigten konsensfähigen FHIR-Spezifikationen wurde durchdekliniert.

Als Ausgangspunkt wurden Datenitem-Definitionen von 16 nationalen und ausländischen Datensätzen und 7 Studienregistern inklusive Ausprägungen und Beschreibung, ohne Informationsverlust zu einer sogenannten Maximaltabelle zusammengefügt. Bisher wurden beispielsweise aus Deutschland der gesetzlich verankerte onkologische Basisdatensatz (oBDS), OncoBox der DKG und die Datensätze mit molekulargenetischen Schwerpunkten wie nNGM, MASTER (Datensatz vom Programm „Molecularly Aided Stratification for Tumor Eradication“), und DNPM (Datenitem-Definitionen vom Deutschen

¹⁰ <https://vision-zero-oncology.github.io/GOLD/>

Netzwerk für Personalisierte Medizin) einbezogen. Die Auswahl der Quelldatensatzformate ist nicht als endgültig zu betrachten.

Aktuell enthält die Maximaltabelle knapp über 4000 originale Datenitems, die zu knapp 380 kuratierten Parametergruppen (CPG, „curated parameter group“) inhaltlich zusammengefasst wurden. Ungefähr zwei Drittel der aktuellen kuratierten Parametergruppen können in medizinischen Fachrichtungen über Onkologie hinaus verwendet werden. Eine Extrapolation zeigte, dass ca. 500 kuratierte Parametergruppen eine vollständige onkologische Patient Journey abbilden könnten.

Die kuratierten Parametergruppen (CPG) in der Maximaltabelle sind heterogen in Granularität und Komplexität. Zudem befinden sich die Parameter in unterschiedlichen Fertigstellungsstadien in FHIR in anderen Projekten. Je harmonischer andere Initiativen ihre FHIR-Spezifikationen ausarbeiten, desto geringer ist der Rest-Aufwand für die Vervollständigung. Eine Modellrechnung hat Mehraufwände in der Größenordnung von 2 Mio. € aufgrund heterogener Spezifikationen ergeben. Die inhaltliche Definition sowie fortlaufende Aufgaben zur Konsensfindung bleiben vom Vorliegen von FHIR-Spezifikationen unabhängig.

Der Entwicklungsaufwand wurde für veröffentlichte FHIR-Profile retrospektiv (nach Fertigstellung) durch das Entwicklungsteam in Arbeitsstunden geschätzt und in Personentage (PT) umgerechnet. Unter Berücksichtigung empirisch bestimmter Faktoren für Komplexität und Ungewissheit, hat die Erarbeitung eines konsensfähigen FHIR-Vorschlags insgesamt ca. 5 Personentage (PT) pro kuratierter Parametergruppe (CPG) in Anspruch genommen. Dabei sind in-kind erbrachte Aufwände externer Kooperationspartner, Zeitpuffer und weitere Projektrisiken (z.B. Personalausfall) nicht einberechnet. Die Aufwände für inhaltliche Ausarbeitung (Definition und Strukturierung onkologischer Datenelementen in Rücksprache mit Fachexpertinnen und Experten) und technische Umsetzung (Erstellung einer konsensfähigen FHIR-Spezifikation) wurden ungefähr gleich hoch eingeschätzt. Für ca. 500 kuratierte Parametergruppen ergibt sich ein Gesamtaufwand von 2500 Personentagen (PT). In der Modellrechnung wurden durchschnittlich ungefähr 1000 € pro Personentag hinterlegt. Somit ist eine Konsensschaffung von der einheitlichen Definition bis hin zu (internationalen) Harmonisierung vorhandener FHIR-Spezifikationen für alle Datenpunkte entlang einer realitätsnahen onkologischen Patient Journey mit einem Gesamtaufwand von ca. 2 Mio. € möglich. Eine detaillierte Kostenschätzung und die Möglichkeit einer Public-Privat-Partnership-Finanzierung ist im Whitepaper im Anhang zu diesem Dokument zusammengefasst.

6.4.2 Kosten für Dokumentation

Strukturierte Aufnahme und Analyse der in den Krankenakten und/oder Arztbriefen enthaltenen Informationen sowie Plausibilitäts- und Qualitätskontrolle der Daten gehören heute zu Aufgaben der Dokumentationskräfte. Es wurden folgende erfahrungsbasierte Zeitaufwände für die Dokumentation des oBDS und der für die DKG-Zertifizierung von Zentren in der Onkologie zusätzlich erforderlichen strukturierten Angaben im IST-Zustand ohne die Verwendung von KI-Methoden (LLM, NLP) und interoperable Schnittstellen z.B. aus dem KIS ermittelt:

- Diagnosedaten: 70 min
- OP-Daten (inkl. pTNM etc.): 40 min
- Systemische und Strahlentherapie*: 20 min
- Tumorkonferenz*: 10 min
- Einfacher Verlauf (Statusmeldung)*: 30 min
- Rezidiv etc. (Statusänderung)*: 50 min
- Abschluss (Tod): 20 min

- Patho*: 5 min

Die mit * gekennzeichneten Inhalte treten im Verlauf prinzipiell 0-n-fach auf, so dass eine Summierung der obigen Einzelangaben für einen Fall nicht zulässig ist. Summiert werden können nur die Aufwände für Dokumentation von Diagnosedaten und Tod, was 1,5 Stunden pro Fall ergibt.

Umgerechnet in Personentage (PT) und skaliert auf die Anzahl der Krebsfälle pro Jahr (ca. 500.000 Neuerkrankungen, davon fast 50 % Sterbefälle, davon ca. 45.000 Sterbefälle durch Lungenkrebs C.34 jährlich^{11,12}) sind es somit mindestens 5.800 PT pro Jahr für Dokumentation von Diagnosedaten und Tod an Lungenkrebs. Grob umgerechnet in Tagessatz des Fachpersonals bedeutet es mindestens 2 Mio. € pro Jahr für Dokumentation von Diagnosedaten und Tod an Lungenkrebs und mindestens 20 Mio. € jährlich für Dokumentation aller Krebsfälle. Zusätzliche Dokumentation der obigen nicht mit * gekennzeichneten Angaben, z.B. zu Therapien, Verlauf und Status der Erkrankung, kann die berechneten Kosten verdreifachen.

Ungefähr 20% der Aufwände entfallen auf Auswertungen und könnten von den obigen Zahlen noch abgezogen werden. Grundsätzlich variieren die Zeitaufwände für Dokumentation von Fall zu Fall. Verringert werden sie beispielsweise durch sehr formalisierte Arztbriefe und ggf. Tumorkonferenzprotokolle (wobei auch hier eine Plausibilitäts- und Qualitätskontrolle erfasst werden muss) oder erschwert durch das Verarbeiten und die Recherche papiergebundener Angaben. Einführung des Katalogs einheitlicher onkologischer Datenelemente (KOD), deren Spezifikationen und Implementierungsleitfäden erscheint wirtschaftlich sinnvoll.

6.4.3 Kosten für die Implementierung

In den USA werden große Projekte rund um den mCODE Datensatz und die damit einhergehende Implementierung in sogenannten Accelerator-Projekten gefördert. Wir empfehlen eine ähnliche Vorgehensweise und Projektförderung auch für die Implementierung des KOD in Deutschland.

¹¹ Krebs in Deutschland für 2017/2018, 13. Ausgabe, Gemeinsame Publikation des Zentrums für Krebsregisterdaten und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. - Robert Koch-Institut, Berlin 2021.
https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs_in_Deutschland/kid_2021/krebs_in_deutschland_2021.pdf?blob=publicationFile

¹² <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Todesursachen/Tabellen/sterbefaelle-krebs-insgesamt.html>

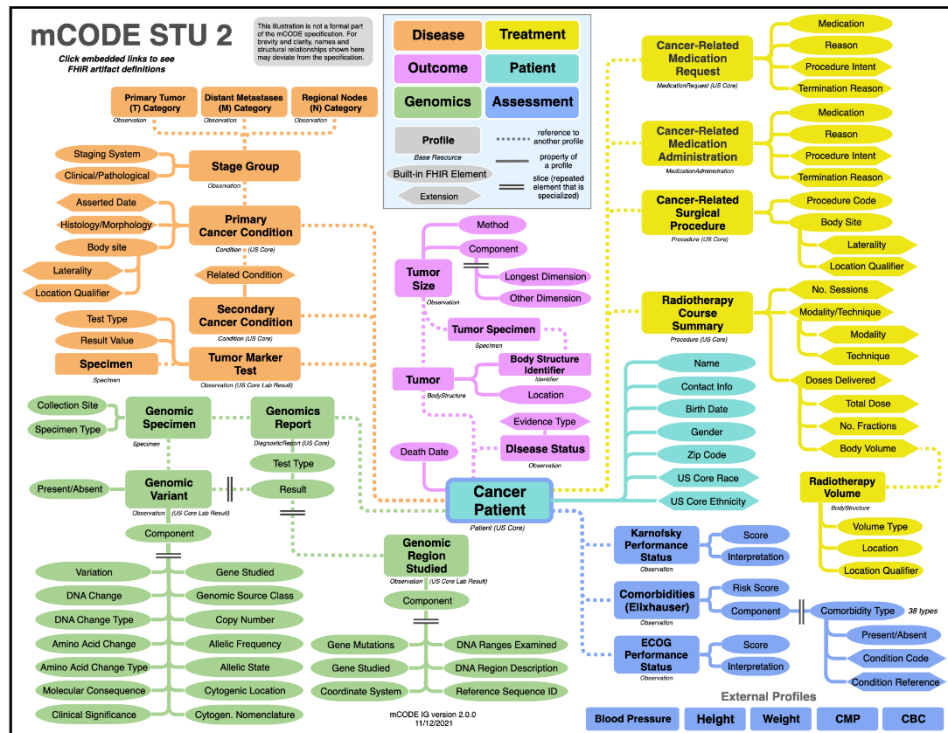


Abbildung 3 - Übersicht der im mCode enthaltenen Datenelemente

6.5 Schulungsangebote/ Hilfestellungen

Bei der sich schnell entwickelnden Medizin wird es kontinuierlich notwendig sein, Standards für neue Parameter vorzuschlagen. Um in Zukunft der Erstellung von sehr projektspezifischen und wenig kompatiblen FHIR-Profilen vorzubeugen, ist ein umfassendes Schulungsangebot notwendig. Ist die Qualität der als Standard vorgeschlagenen FHIR-Profilen und der Terminologien SNOMED, LOINC, UCUM, ICD-O, TNM bereits sehr hoch, wird dies auch einen positiven Einfluss auf die schnelle Verabschiedung von allgemein nutzbaren Standards haben und dadurch auch generell die Forschung und Versorgung voranbringen. Zudem wird sich die Qualität und Vollständigkeit der Dokumentation mithilfe von gut geschulten Standards erhöhen.

Das Schulungsangebot sollte sich mit jeweils spezifischen Inhalten an verschiedene Zielgruppen richten:

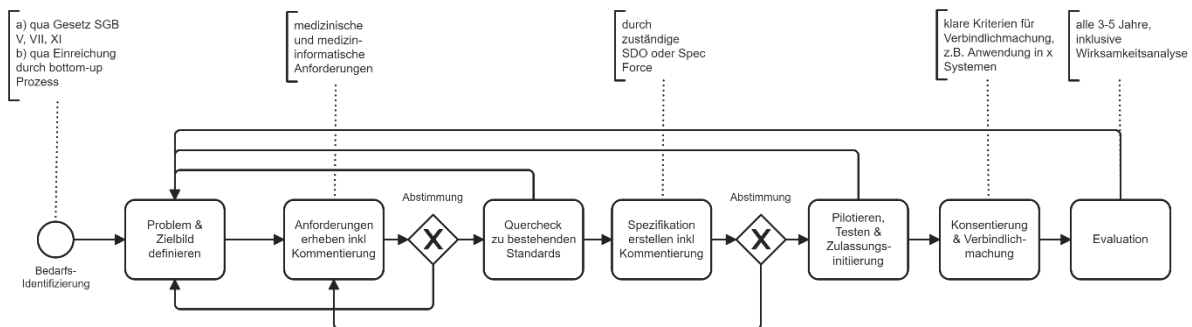
- Zielgruppe Entscheider:innen: Überblick mit Argumenten für den Einsatz interoperabler Standards
- Zielgruppe Spezifizierer:innen (z.B. Register, Fachgesellschaften, Studiengruppen): Grundlagen von FHIR und Terminologien; Erstellung von FHIR-Profilen und -Implementierungsleitfäden
- Zielgruppe Softwarehersteller: Grundlagen von FHIR und Terminologien; Einführung in das Tooling (Frameworks/Libraries, FHIR Server Technologie, Architekturkonzepte, Validierung)
- Zielgruppe Anwender:innen: Grundlagen von FHIR und Terminologien auf Basis-Level; Anwendung von Implementierungsleitfäden, und wie FHIR-Daten für Forschungsanalysen bereitgestellt werden können (z.B. FHIR->SQL)

Die Entwicklung von möglichst vollständigen, konsensfähigen Standards anhand bestehender Arbeiten ist deutlich kostenaufwendiger als die projektspezifische Neuentwicklung. Eine strukturierte und effiziente Aufarbeitung und Harmonisierung der bestehenden Informationen erfordert entsprechende umfangreiche Expertise, sowohl mit medizinischem als auch mit informationstechnischem Hintergrund. Neben dem reinen Schulungsangebot wird eine zentrale aktive Unterstützung der

Stakeholder bei Spezifikation, Implementierung und Anwendung empfohlen, insbesondere die folgenden Angebote:

- Unterstützung bei der Übertragung / Mapping vorbestehender proprietärer Spezifikationen sowie von fachlich orientierten Informationsmodellen auf den FHIR-Standard und die genannten Terminologien.
- Bereitstellung einer niederschwellig zugänglichen Testumgebung, in die Spezifikationen in ihrer maschinenverarbeitbaren Form (FHIR-Pakete) eingebracht werden können sowie seitens der Softwarehersteller entsprechende Tests durchgeführt werden können. Die Testumgebung sollte frei nutzbar sein und somit als eine Vorstufe zur späteren Zertifizierung von Systemen hinführen (vgl. Abschnitt 6.5 "Governance"). Hierbei sind auch die Ergebnisse des Arbeitskreises "Verbindliche Regeln zur Nutzung eines Referenzvalidators"¹³ zu beachten.
- Durchführung von Connectathons und ggf. Hack-a-thons zur Überprüfung und Abgleich der fachlichen und technischen Korrektheit der Spezifikationen sowie ihrer Umsetzungen.

6.6 Governance der Standarderstellung am Beispiel KOD



Perspektivisch sollten neue Standards, Profile und Leitfäden einen partizipativen, agilen und von Qualitätssicherung geprägten Prozess durchlaufen, bevor Hersteller und Anwender mit der Umsetzung verbindlicher Neuerungen konfrontiert werden. Die Koordinierung aus einer Hand, beispielsweise durch das zukünftige Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen, kann Beschleunigung und Zielerreichen fördern.

Folgende Punkte sind bei einer zukünftigen Governance zu beachten:

- Der Bedarf neuer Standards, Profile und Leitfäden sollte sowohl strategisch durch mehrjährige Roadmaps geplant, als auch durch einen bottom-up Einreichungsprozess durch Anwender bereichert werden.
- Vor der Initiierung des Standardisierungsprozesses sollte klar das Problem und Zielbild der zu erarbeitenden Datenelemente definiert werden. Dabei soll auch auf Kontext und Meta-Informationen geachtet werden, damit ein integratives System entsteht.
- Die Anforderungen sollten in einem partizipativen Prozess mit Anwendern aus medizinischer, forschender und medizininformatischer Sicht erhoben werden um die Anerkennung in den jeweiligen Fachgruppen zu erhöhen. Eine gemeinsame **AG Interoperabilität** der Anwender (inkl. Krebsregister; Forschende; medizinische Fachgesellschaften; Patientenvertretungen) und Hersteller in der Onkologie, ähnlich einer Konsensuskonferenz mit dynamischen thematischen Fokusgruppen nach fachlichen Schwerpunkten, kann hier Mehrwert generieren.

¹³ <https://www.ina.gematik.de/fileadmin/Dokumente/Referenzvalidator-1.0final.pdf>

- Nach einem Quercheck zu Widersprüchen bereits bestehender Standards, Profile und Leitfäden, wird die jeweilige Standardisierungsorganisation (SDO) aktiv, schlägt konsensfähige, ggf. vervollständigte FHIR-Spezifikationen vor und bringt ihre Kommentierung und Abstimmung transparent und kommunikativ mit ein. In Abwesenheit einer zuständigen SDO, sollte eine Gruppe erfahrener Spezifikateure zusammengestellt werden. Die Kommentierung und Abstimmung kann vom Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen übernommen werden.
- Zentral sind die verpflichtende Testung und Pilotierung von Standards, Profilen und Leitfäden. Perspektivisch sollten dafür Testplattformen und Validationsserver (z.B. neue Module des Referenzvalidators) von der jeweils zuständigen Standardisierungs- oder Spezifizierungsorganisation zur Verfügung gestellt werden. Im Fokus muss auch die Pilotierung mit Anwendern im konkreten Versorgungskontext stehen, um zu verhindern, dass digitale Produkte an der Realität der Versorgung vorbei entstehen.

Der pilotierte Standard sollte auf einer zentralen Plattform (z.B. INA) frei zur Verfügung gestellt werden und regelmäßig auf Wirksamkeit in der Versorgung evaluiert.

6.7 Publikation der FHIR-Spezifikationen und Versionsmanagement

Neben der stetigen Weiterentwicklung der Standards aufgrund der sich weiterentwickelnden Forschung, insbesondere im molekularen Bereich, muss auch eine Aktualisierung bestehender Standards entsprechend den aktuellen Erkenntnissen durchgehend möglich sein. Hierfür ist ein durchgehendes Versionsmanagement zwingend notwendig.

Empfehlung:

Einrichtung einer zentralen Stelle bei der Nationalen Digitalen Gesundheitsagentur für fortlaufenden transparenten und kommunikativen Abgleich inhaltlicher Definitionen und vorliegenden FHIR-Spezifikationen für alle Daten auf allen Stationen eines (zunächst onkologischen) Behandlungspfades.

Insgesamt sollte eine einheitlich technische Toolchain existieren, die über den gesamten Lebenszyklus einer Spezifikation inkl. aller ihrer Versionen Unterstützung bietet. Im Besonderen:

- Versionsmanagement-System für maschinenverarbeitbare Informationen sowie Prosa
- Continuous Integration (CI) mit mindestens grundlegenden (technischen/syntaktischen) Tests der Spezifikation und der Beispiele
- Rendering und Visualisierung zur Entwicklungszeit
- Zum Release: Paketierung der Ressourcen sowie revisionssichere Veröffentlichung des Implementierungsleitfadens an zentraler Stelle (gematik INA)
- Veröffentlichung der Pakete auf der Plattform von HL7 International (FHIR Registry)
- Bereitstellung von Test-Tooling

7 Zusammenfassung

1. Die Schaffung eines zukunftsfesten **integrativen, patientenzentrierten Systems für Digitalisierung in und zwischen Versorgung und Forschung** ist in Deutschland dringend notwendig, damit die Datenformat-Grenzen zwischen Sektoren und zwischen klinischer Versorgung und Forschung (sowohl im akademischen Bereich als auch in der forschenden Industrie) durch einen flexiblen Standardisierungsprozess aufgehoben werden.
2. Entwicklung eines **patientenzentrierten lösungs-orientierten Datenmodells**, das neben einer Fallzuordnung auch hochaufgelöste kausale Zusammenhänge ermöglicht, wie z.B. die Zuordnung eines Pathologiebefundes zu einer Operation oder die strahlentherapeutische Nachsorgedokumentation von Nebenwirkungen zur jeweiligen Therapie.
3. **Systematische Standardisierung der Datenelemente über den kompletten Behandlungspfad** hinweg, mit Definition aller Datenpunkte, Use Case- und entitätsübergreifend, ausgehend von der inhaltlichen **Harmonisierung bereits bestehender und verwendeter Definitionen** der (Basis)-Datensätze (zum Beispiel oBDS der LKR (XML), nNGM-Datenbank (XML/FHIR), OncoBox Lunge der zertifizierten Lungenkrebszentren (XML)). Am Beispiel des Lungenkrebses mit den genannten umfangreichen Vorarbeiten kann beispielhaft das Vorgehen gezeigt werden, um einen **Gesamtkatalog mit allen onkologischen Datenelementen** zeitnah zu erhalten (siehe 6.2 Empfehlungen zum weiteren Vorgehen in Phasen).
4. Der **Katalog der onkologischen Datenelemente (KOD)** ist unter Einbezug möglichst vieler relevanten Stakeholder (siehe Abschnitt 6.1) zu erstellen. **Partizipative Mitgestaltungsmöglichkeiten** von Beginn an mit Berücksichtigung sowohl medizinischer als auch informationstechnischer Perspektive (z.B. Mitglieder des Expertenkreises des Interop Councils), sind empfohlen, um später die (korrekte) Nutzung des Standards zu sichern. Der Arbeitskreis empfiehlt die Koordination der Definition dem zukünftigen Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen zu übertragen. Für die Umsetzung des Prozesses und die kontinuierliche Pflege des Kataloges sind Verantwortliche zu benennen, die mit ausreichenden personellen und finanziellen Ressourcen unterstützt werden. Eine **kontinuierliche Pflege des Katalogs der onkologischen Datenelemente mit Gestaltungsflexibilität** ist dringend notwendig. Beispielsweise über den Interoperabilitäts-Navigator¹⁴ können Vorschläge für Standards zentral eingereicht werden. Ein transparenter partizipativer Prozess zur effizienten Bearbeitung dieser Standards **möglichst in Echtzeit** muss sichergestellt werden. Eine Möglichkeit zur Anmeldung neuer Datenelemente zur Integration in den betreffenden Standard im Sinne einer iterativen Entwicklung muss gewährleistet sein.
5. Einrichtung einer zentralen Stelle für durchgehendes Versionsmanagement des Katalogs **mithilfe des fortlaufenden transparenten und kommunikativen Abgleichs aller verwendeten Datenelemente, deren inhaltlicher Definitionen, Terminologien und vorliegenden FHIR-Spezifikationen** für alle Daten auf allen Stationen einer (zunächst onkologischen) Patient Journey. Eine ggf. schnellere Aktualisierung der Teilinhalte, z.B. Terminologie, losgelöst vom Versionierungszyklus des Gesamtkatalogs muss ermöglicht werden.
6. Um eine tatsächliche Interoperabilität zu gewährleisten, müssen die erstellten **FHIR-Standards und Terminologien inklusive offener APIs öffentlich und zur freien Nutzung gebührenfrei** für private und kommerzielle Zwecke zur Verfügung gestellt werden, beispielsweise über den Interoperabilitäts-Navigator INA, ggfs. auch in den üblichen verwendeten Datenformaten (z.B. JSON oder XML).

¹⁴ <https://www.ina.gematik.de/startseite>

7. Eine **gesetzliche Verpflichtung ist notwendig**, die alle Softwareanbieter in den relevanten Bereichen verpflichtet, die jeweils relevanten Daten des Katalogs Onkologische Datenelemente in standardisierter Form über ihre Schnittstellen auszugeben.
8. Für die hochqualitative Erstellung konsensfähiger FHIR-Spezifikationen und Implementierungsleitfäden für alle einheitlich definierten / harmonisierten Datenelemente ist ein **umfassendes Schulungsangebot** notwendig.
9. Es ist eine **aktive inhaltliche, fachliche und finanzielle Unterstützung** der bestehenden Projekte und insbesondere onkologischen Leistungserbringenden in Kliniken und Praxen bei Umstellung auf neue Standards nötig. Die Erarbeitung deutschlandweit konsensfähiger Standards erfordert ein **transparentes Vorgehen und Engagement** möglichst vieler Stakeholder im Gesundheitswesen zur schnellen Umsetzung und Wertschöpfung. Um den bisher fehlenden bzw. zu langsamen Prozess zur Erstellung verwendungsfähiger Standards wesentlich zu beschleunigen, sollte eine öffentliche Ausschreibung, beispielsweise in Form eines Public Private Partnership, erfolgen.
10. Eine **finanzielle und politische Unterstützung** der Anwender und Hersteller bei Implementierung und Testung, ähnlich der Finanzierung im Rahmen des KHZG oder mCODE, ist erforderlich.
11. Weiterentwicklung und **Präzisierung der Behandlungspfad-Prozessdarstellung (BMPN) für weitere Tumorentitäten** auf Basis der evidenzbasierten Leitlinien der Onkologie¹⁵. Eine Verbindung des leitlinienentsprechenden Behandlungspfades mit den dazugehörigen Datenelementen ist Voraussetzung, um in einem qualitätszentrierten Gesundheitssystem Versorgung und Forschung gleichermaßen fördern zu können. Ein entsprechender Auftrag an die Akteure sollte erteilt werden.
12. Eine kostenfreie FHIR-konforme **Medikationsdatenbank** gemäß IDMP muss vom BfArM schnellstmöglich verfügbar gemacht werden, damit die Medikationsdaten und Rezepturen aus Apotheke, niedergelassenem Bereich und stationären Bereich in der ePA zusammenfließen können und damit eine einheitliche Medikationsdokumentation und AMTS gewährleistet wird.
13. Es ist ein **Arbeitskreis zum Thema medikamentöse Therapien und AMTS** dringend ratsam, der sich dieser Thematik separat annimmt. Die Vielfalt an Behandlungsmöglichkeiten hat stark zugenommen, so dass es in naher Zukunft technische Unterstützung benötigt, um die optimale Therapie zu finden - gerade im Hinblick auf die Tumorgenetik.

¹⁵ <https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de>

8 Verweise

- MII Kerndatensatz
 - Kerndatensatz Modul Person
https://www.ina.gematik.de/detailansicht?rsmbasechild_knowledgebasesingle%5Bdocid%5D=STANDARD%3A865&cHash=a11dd27d6fda011b2625147f249b6ce9
 - Kerndatensatz Modul Prozedur
https://www.ina.gematik.de/detailansicht?rsmbasechild_knowledgebasesingle%5Bdocid%5D=STANDARD%3A868&cHash=dbb36c97bf81f73775df920981f8a3ca
 - Kerndatensatz Modul Diagnose
https://www.ina.gematik.de/detailansicht?rsmbasechild_knowledgebasesingle%5Bdocid%5D=STANDARD%3A867&cHash=bbd23721a5bc3c2a0b7d7ab753e51b57
 - Kerndatensatz Modul Fall
https://www.ina.gematik.de/detailansicht?rsmbasechild_knowledgebasesingle%5Bdocid%5D=STANDARD%3A866&cHash=4a3adc61dde65f8acfdde3d0619c9245
 - Kerndatensatz Modul Medikation
https://www.ina.gematik.de/detailansicht?rsmbasechild_knowledgebasesingle%5Bdocid%5D=STANDARD%3A870&cHash=d6b8bcfe601b1d49dae5fb7ef362f3bd
 - Kerndatensatz Modul Prozedur
https://www.ina.gematik.de/detailansicht?rsmbasechild_knowledgebasesingle%5Bdocid%5D=STANDARD%3A868&cHash=dbb36c97bf81f73775df920981f8a3ca
- GitHub Profile von GOLD: <https://github.com/vision-zero-oncology/GOLD>
- ISiK
 - Basismodul -
https://www.ina.gematik.de/detailansicht?rsmbasechild_knowledgebasesingle%5Bdocid%5D=STANDARD%3A875&cHash=1629e2c7b80dc23cf9e7338d00ed96ed
 - Vitalparameter und Körpermaße -
https://www.ina.gematik.de/detailansicht?rsmbasechild_knowledgebasesingle%5Bdocid%5D=STANDARD%3A879&cHash=af7eca27b12282ca6667cd39d6a6dd23
 - Sicherheit -
https://www.ina.gematik.de/detailansicht?rsmbasechild_knowledgebasesingle%5Bdocid%5D=STANDARD%3A880&cHash=59c2e371f35aab8a255e32bfda5a6087
 - Terminplanung -
https://www.ina.gematik.de/detailansicht?rsmbasechild_knowledgebasesingle%5Bdocid%5D=STANDARD%3A878&cHash=9df42495da5c71fca779353d07575cba
 - Dokumentenaustausch -
https://www.ina.gematik.de/detailansicht?rsmbasechild_knowledgebasesingle%5Bdocid%5D=STANDARD%3A876&cHash=147f64411f1693f43f7ad717f2b31597
- Medikation -
https://www.ina.gematik.de/detailansicht?rsmbasechild_knowledgebasesingle%5Bdocid%5D=STANDARD%3A877&cHash=bff36bcfb9ef9d1e232b5b900ba3b17c
- nNGM <https://nngm.de/>
- mCODE <https://confluence.hl7.org/display/COD/mCODE>

9 Glossar

AMTS - Arzneimitteltherapiesicherheit

DNPM – Deutsches Netzwerk für Personalisierte Medizin

EHDS – European Health Data Space

EPA – Elektronische Patientenakte der Bürgerinnen und Bürger

FHIR – Fast Healthcare Interoperability Ressources

GOLD – German OncoLogical Data Standard

ICD-10-GM – Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme 10. Revision, Deutsche Fassung

KIS – Krankenhausinformationssystem mit EPA (elektronischer Behandlungsakte)

KOD – Katalog onkologischer Datenelemente

LKR – Landeskrebsregister

LLM – Large Language Models

NCT – Nationales Centrum für Tumorerkrankungen

NLP – Natural Language Processing

nNGM – Nationales Netzwerk Genomische Medizin: Lungenkrebs

oBDS – onkologischer Basisdatensatz

10 Anhang

Übersicht aller Datenelemente des Behandlungspfades im Vergleich Vorhanden in FHIR/ Vorhanden / Nicht vorhanden:

<https://www.ina.gematik.de/fileadmin/Arbeitskreisdokumente/UebersichtDatenelementeFAJO>

Whitepaper GOLD von Vision Zero:

https://www.ina.gematik.de/fileadmin/Arbeitskreisdokumente/GOLD_Whitepaper.pdf

BPMNs in XML Format und als PNG Datei sind auf INA verfügbar unter

<https://www.ina.gematik.de/mitwirken/arbeitskreise/fachanwender-journey-onkologie>