

Digitalisierung im Gesundheitswesen – Wie könnte die Qualitätssicherung profitieren?

Prof. Dr. Sylvia Thun
Direktorin für Digitale Medizin
und Interoperabilität BIH@Charité



Interessenkonflikte

Vorträge auf Veranstaltungen und
Kongressen

Beratung von Industrie und
Selbstverwaltung

Chair HL7 Deutschland



Wie kann Interoperabilität die digitale Medizin verbessern?

AI und Big Data



- liefert Algorithmen klare Datenstruktur und Semantik
- stellt Validität der Ergebnisse sicher
- schafft so Vertrauen in digitale Technologien

Kommunikation



- ermöglicht Informationsaustausch
- verhindert Fehler durch Kommunikationshürden
- reduziert Dokumentationsaufwand
- Patient Empowerment

Forschung



- Nutzung von Real-World-Data
- Generierung neuer Forschungshypothesen (mit Data Mining und AI)
- erleichtert Datenfernverarbeitung

Internationale Kooperation



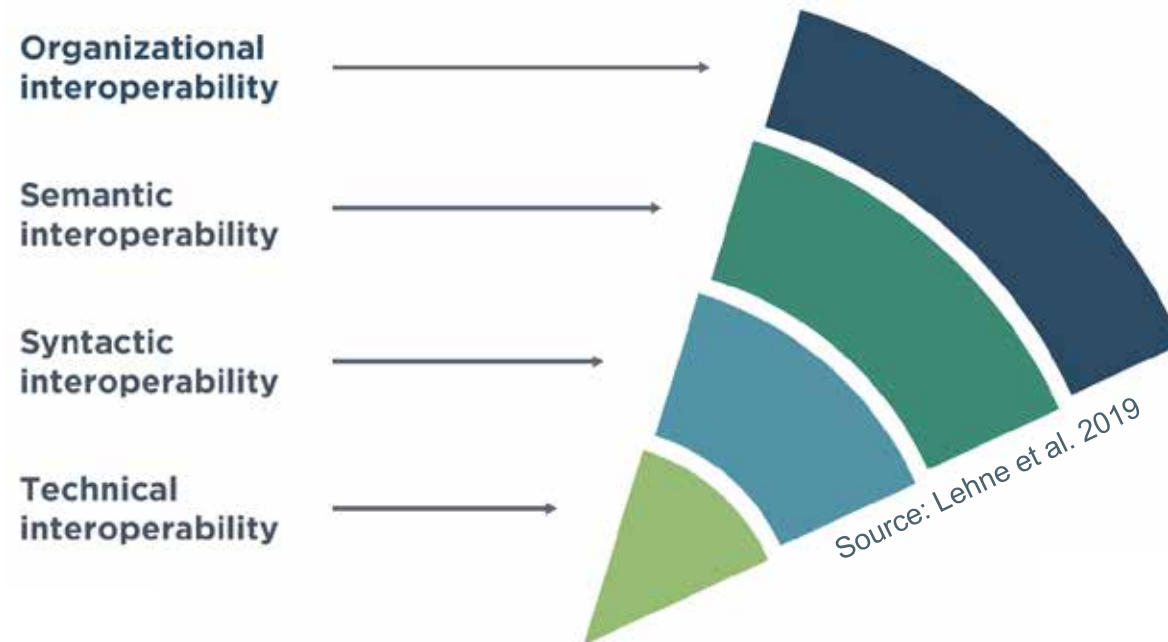
- Verknüpfung von Daten über Organisationen (e.g. Seltene Erkrankungen, Präzisionsmedizin)
- Globale Abstimmung in Public Health (e.g. Infektionskontrolle, Epidemien)
- globale Verfügbarkeit neuer Technologien

Lehne M, Sass J, Essenwanger A, Schepers J, Thun S (2019). Why digital medicine depends on interoperability. *npj Digital Medicine*.

Interoperabilität

“ the ability of two or more systems or components to exchange information and to use the information that has been exchanged ”

IEEE Std 610 1–217 (1991)



Internationale Kooperationen



GLOBAL DIGITAL HEALTH
PARTNERSHIP



World Health Organization

 **Joint Initiative Council**

cdisc

Clinical Data Interchange
Standards Consortium



European Committee
for Standardisation



Digital Imaging and
Communications in Medicine



GS1

HL7
International

Health Level Seven
International

IHE | Integrating the
Healthcare Enterprise

Integrating the
Healthcare Enterprise



International Organisation
for Standardisation

LOINC
From Registration

Logical Observation Identifiers
Names and Codes



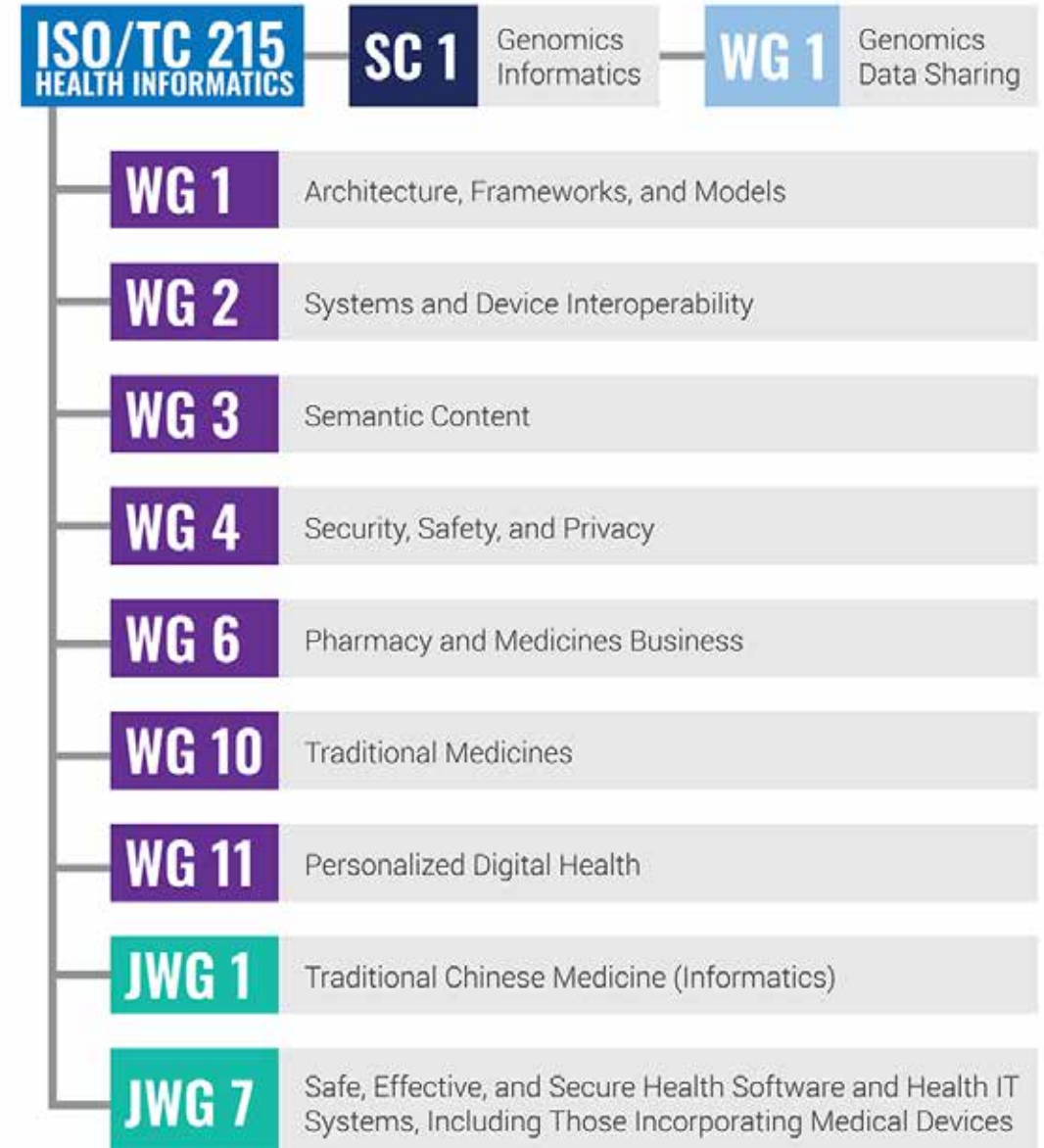
SNOMED
International



Global Alliance
for Genomics & Health
Collaborate. Innovate. Accelerate.

ISO TC 215 Health Informatics

ISO/TR 11147:2023, Health informatics – Personalized digital health – **Digital therapeutics health software systems**, provides an overview of how DTx relates to other ecosystem constructs, including medical devices, software as a medical device (SaMD), software in a medical device (SiMD), and other digital health technologies (DHT). It also addresses relevant health and medical device software standards that have various degrees of applicability to DTx.



Terminologien und Klassifikationen im BfArM

[ICD](#)

[OPS](#)

[ICHI](#)

[ATC](#)

[IVD-EDMA](#)

[ICF](#)

[Services](#)

Das BfArM gibt im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit amtliche medizinische Klassifikationen heraus und stellt weitere Klassifikationen für das Gesundheitswesen bereit. Diese werden z.B. für epidemiologische Zwecke, als Grundlage für die Entgeltsysteme in Klinik und Praxis (aG-DRG, EBM) und allgemein für Dokumentation und elektronischen Datenaustausch in der Medizin benötigt. Bei Klassifikationen werden anders als bei Terminologien ähnliche Sachverhalte zu Gruppen zusammengefasst.

→ [Mehr zur Abgrenzung von Terminologien, Nomenklaturen und Klassifikationen](#)



ICD

Hier finden Sie Informationen zu Aufbau und Anwendung der Diagnoseklassifikationen [ICD-10-GM](#), [ICD-10-WHO](#) und [ICD-O-3](#) sowie zur [ICD-11](#).

→ [Mehr erfahren](#)

SNOMED CT

[LOINC und RELMA](#)

[UCUM](#)

[Alpha-ID-SE](#)

[UMDNS, EMDN](#)

[Services](#)

Das nationale Kompetenzzentrum für Terminologien im BfArM ist gemäß § 355 Abs. 7 SGB V für die Bereitstellung und Weiterentwicklung von medizinischen Terminologien in Deutschland zuständig. Zu diesen Aufgaben gehören neben dem Lizenzmanagement und der Bereitstellung vor allem die strategische Weiterentwicklung und die Koordination von Änderungsanforderungen aus Deutschland. Im Unterschied zu Klassifikationen zielen Terminologien darauf ab, jeden einzelnen abgrenzbaren medizinischen, klinischen, pathologischen Zustand spezifisch zu bezeichnen.

→ [Mehr zur Abgrenzung von Terminologien, Nomenklaturen und Klassifikationen](#)

Delivering
SNOMED CT

SNOMED CT

SNOMED CT ist die derzeit umfassendste Gesundheitsterminologie weltweit, eine stetig wachsende Ontologie von Vorzugsbezeichnungen mit ihren Synonymen. Die Einführung von SNOMED CT in Deutschland ist ein Baustein zur Herstellung semantischer Interoperabilität beim elektronischen Austausch von Gesundheitsdaten.

ICD-11 für Mortality and Morbidity Statistics

ICD-11 for Mortality and Morbidity Statistics (Version : 01/2023)

Search covid

[Advanced Search]

Browse

Coding Tool

Info

- ▶ 15 Diseases of the musculoskeletal system or connective tissue
- ▶ 16 Diseases of the genitourinary system
- ▶ 17 Conditions related to sexual health
- ▶ 18 Pregnancy, childbirth or the puerperium
- ▶ 19 Certain conditions originating in the perinatal period
- ▶ 20 Developmental anomalies
- ▶ 21 Symptoms, signs or clinical findings, not elsewhere classified
- ▶ 22 Injury, poisoning or certain other consequences of external causes
- ▶ 23 External causes of morbidity or mortality
- ▶ 24 Factors influencing health status or contact with health services
- ▼ 25 Codes for special purposes
 - ▼ International provisional assignment of new diseases of uncertain aetiology and emergency use
 - ▶ RA00 Conditions of uncertain aetiology and emergency use
 - ▶ RA01 COVID-19
 - RA02 Post COVID-19 condition
 - RA03 Multisystem inflammatory syndrome associated with COVID-19
 - RA04 International emergency code 05
 - RA05 International emergency code 06
 - RA06 International emergency code 07
 - RA07 International emergency code 08
 - RA08 International emergency code 09
 - RA09 International emergency code 10
 - ▶ National provisional assignment of new diseases of uncertain aetiology

Foundation URI : <http://id.who.int/icd/entity/1195031154>

RA03 Multisystem inflammatory syndrome associated with COVID-19

Parent

[International provisional assignment of new diseases of uncertain aetiology and emergency use](#)

Inclusions

- Cytokine storm temporally associated with COVID-19
- Kawasaki-like syndrome temporally associated with COVID-19
- Multisystem inflammatory syndrome in children temporally associated with COVID-19

Exclusions

- Kawasaki syndrome ([4A44.5](#))
- Mucocutaneous lymph node syndrome ([4A44.5](#))

LOINC – Regenstrief Institute



[Learn](#) [Content](#) [Downloads](#) [Community](#) [Search](#)

Introducing the LOINC Ontology: A LOINC and SNOMED CT Interoperability Solution

[Visit dedicated website for more information](#)

The international standard for identifying health measurements, observations, and documents.

Reference labs, healthcare providers, government agencies, insurance companies, software and device manufacturers, researchers, and consumers from around the globe use LOINC to identify data and move it seamlessly between systems.

It's free, but invaluable.

[Get Started](#)

Find quick answers in our [Knowledge Base](#).

2023 LOINC Conference

Recordings and slides from our recent event in Atlanta and online will be posted on or around Nov. 1.

New Community Forum

We have launched a new version of our forum where you can ask questions and participate.

New LOINC mapping guides

We have created six new guides for using LOINC terms across numerous laboratory domains.

FRESH DELIVERY



LOINC 2.76

LOINC CODE
81154-7

LONG COMMON NAME
Dengue and Chikungunya and Zika virus panel by NAA with probe detection

Term Description

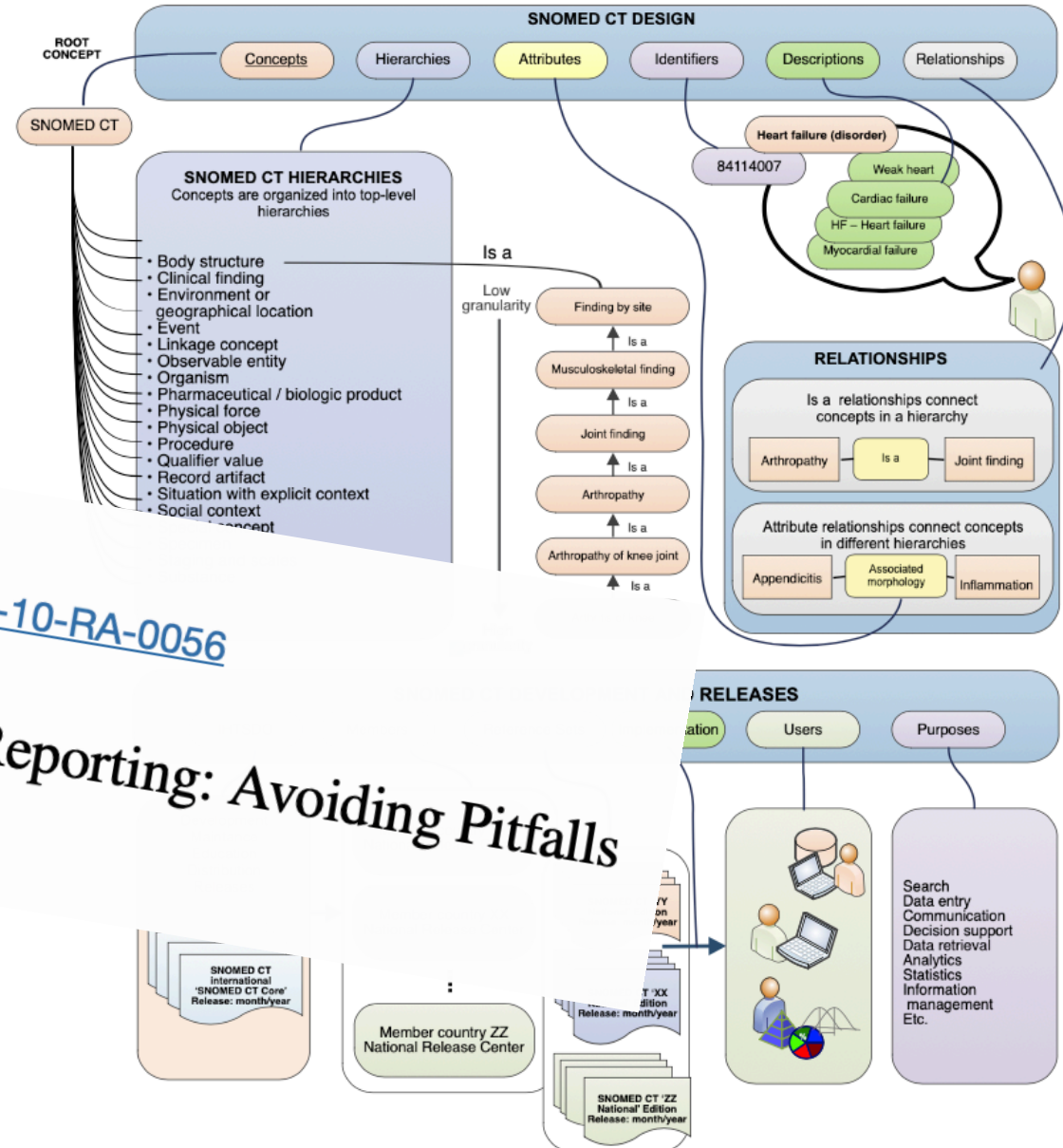
This LOINC panel is used to report the qualitative detection and differentiation of Dengue, Chikungunya, or CSF specimens, as well as for detecting Zika virus in human urine or amniotic fluid specimens. The panel use to, the Centers for Disease Control and Prevention's Trioplex real time reverse transcriptase PCR assay during the acute phase of infection when viral RNA is detectable for a limited period of time following onset (five days for Dengue, eight days for Chikungunya and seven days for Zika). Negative results do not rule out Chikungunya and/or Zika virus.

Source: Regenstrief LOINC

Panel Hierarchy

[Details for each LOINC in Panel](#) [LHC-Forms](#)

LOINC	Name
81154-7	Dengue and Chikungunya and Zika virus panel by NAA with probe detection
81150-5	Dengue virus 1+2+3+4 5' UTR RNA [Presence] in Serum by NAA with probe detection
81151-3	Dengue virus 1+2+3+4 5' UTR RNA [Presence] in Cerebral spinal fluid by NAA with probe detection
81152-1	Chikungunya virus non-structural protein 1 (nsP1) RNA [Presence] in Serum by NAA with probe detection
81153-9	Chikungunya virus non-structural protein 1 (nsP1) RNA [Presence] in Cerebral spinal fluid by NAA with probe detection
80825-3	Zika virus envelope E gene [Presence] in Serum by NAA with probe detection
80826-1	Zika virus envelope E gene [Presence] in Cerebral spinal fluid by NAA with probe detection
81148-9	Zika virus envelope E gene [Presence] in Urine by NAA with probe detection
81149-7	Zika virus envelope E gene [Presence] in Amniotic fluid by NAA with probe detection



Appl Clin Inform. 2011; 2(4): 534–545.
 Published online 2011 Dec 21. doi: [10.4338/ACI-2011-10-RA-0056](https://doi.org/10.4338/ACI-2011-10-RA-0056)

Implementing SNOMED CT for Quality Reporting: Avoiding Pitfalls

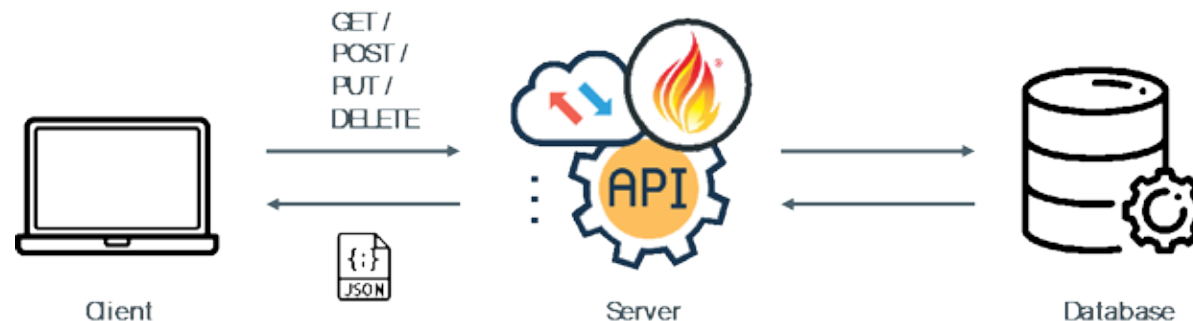
G. Wade¹

HL7 Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR)

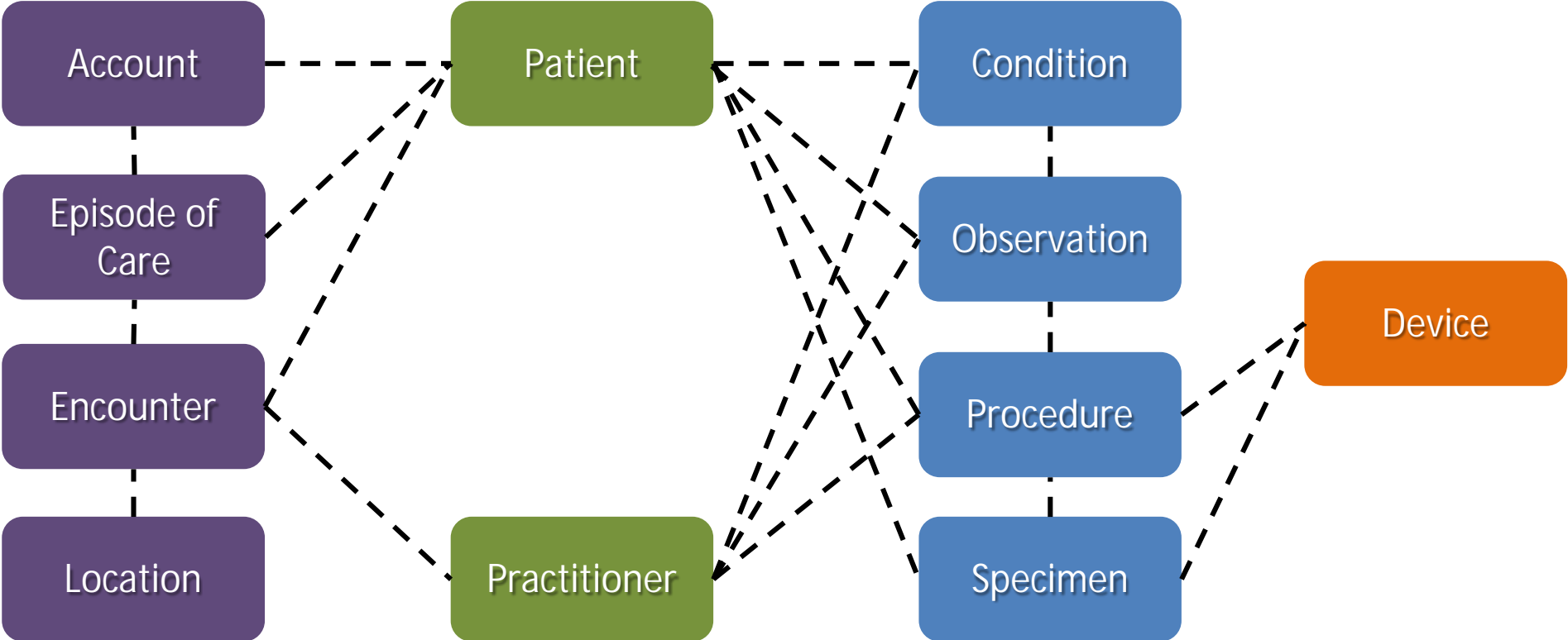


Fast
Healthcare
Interoperability
Resources

FHIR ist ein Kommunikationsstandard im Gesundheitswesen, der eine Gruppe von Ressourcen im XML oder JSON Format definiert und eine REST Schnittstelle, um auf diese Ressourcen zuzugreifen.



FHIR Ressourcen



Validierte Fragebögen mit FHIR/LOINC

15) In welchen Situationen hatten Sie vor dem Eingriff Angina pectoris-Beschwerden (Brustenge) bzw. herzbedingte Luftnot?

Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz!

	Ja	Nein	Habe ich wegen der Angina pectoris bzw. herzbedingten Luftnot vermieden	Konnte/ machte ich aus anderen Gründen nicht
Bei außergewöhnlichen Belastungen (z. B. bei plötzlich hoher Belastung bei der Arbeit oder wenn ich über eine längere Distanz schnell gehe oder laufe).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bei schweren Alltagstätigkeiten (z. B. beim Tragen von schweren Gegenständen, wie Einkaufstüten oder Wasserkisten, bei der Gartenarbeit).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bei leichten Alltagstätigkeiten (z. B. beim Gehen einer geraden Strecke, beim An- oder Ausziehen, beim Waschen oder Duschen).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
In Ruhe (z. B. beim Sitzen auf einem Stuhl oder Sessel, beim Schlafen).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		



LOINC

Display Question Code Show Help/Description Keyb

PROMIS item bank - 29 profile [62337-1] ©

Date Done

MM/DD/YYYY

Time Done

Type a value

Name

- Are you able to do chores such as vacuuming or yard work? [61597-1] ©
- Are you able to go up and down stairs at a normal pace? [61607-8] ©
- Are you able to go for a walk of at least 15 minutes? [61609-4] ©
- Are you able to run errands and shop? [61635-9] ©
- In the past 7 days - I felt fearful [61923-9] ©
- In the past 7 days - I found it hard to focus on anything other than my anxiety [61941-1] ©
- In the past 7 days - My worries overwhelmed me [61942-9] ©
- In the past 7 days - I felt uneasy [61949-4] ©
- In the past 7 days - I felt worthless [61953-6] ©
- In the past 7 days - I felt helpless [61955-1] ©
- In the past 7 days - I felt depressed [61967-6] ©

Datensatzbeschreibung in FHIR / Terminologien

Datensatz Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen

HCH (Spezifikation 2024 V03)

BASIS	
Genau ein Bogen muss ausgefüllt werden	
1-2	Art der Versicherung
1	Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte <small>http://www.arge-ik.de</small> <small>[0-9]{9}</small> <input type="text"/>
2	besonderer Personenkreis <small>§ 301-Vereinbarung</small> <input type="text"/>
3	Patientenidentifizierende Daten
3	eGK-Versichertennummer <input type="text"/>
4-7	Leistungserbringeridentifizierende Daten
11	Geschlecht 1 = männlich 2 = weiblich 3 = divers 8 = unbestimmt <input type="checkbox"/>
12.1	Körpergröße <input type="text"/> cm
12.2	Körpergröße unbekannt 1 = ja <input type="checkbox"/>
13.1	Körpergewicht bei Aufnahme <input type="text"/> kg



Patient (*DomainResource*)

identifier : Identifier [0..*]
 active : boolean [0..1]
 name : HumanName [0..*]
 telecom : ContactPoint [0..*]
 gender : code [0..1] « AdministrativeGender! »
 birthDate : date [0..1]
 deceased[x] : PrimitiveType [0..1] « boolean|dateTime »
 address : Address [0..*]
 maritalStatus : CodeableConcept [0..1] « MaritalStatusCodes+ »
 multipleBirth[x] : PrimitiveType [0..1] « boolean|integer »
 photo : Attachment [0..*]
 generalPractitioner : Reference [0..*] « Organization|Practitioner|PractitionerRole »
 managingOrganization : Reference [0..1] « Organization »

```

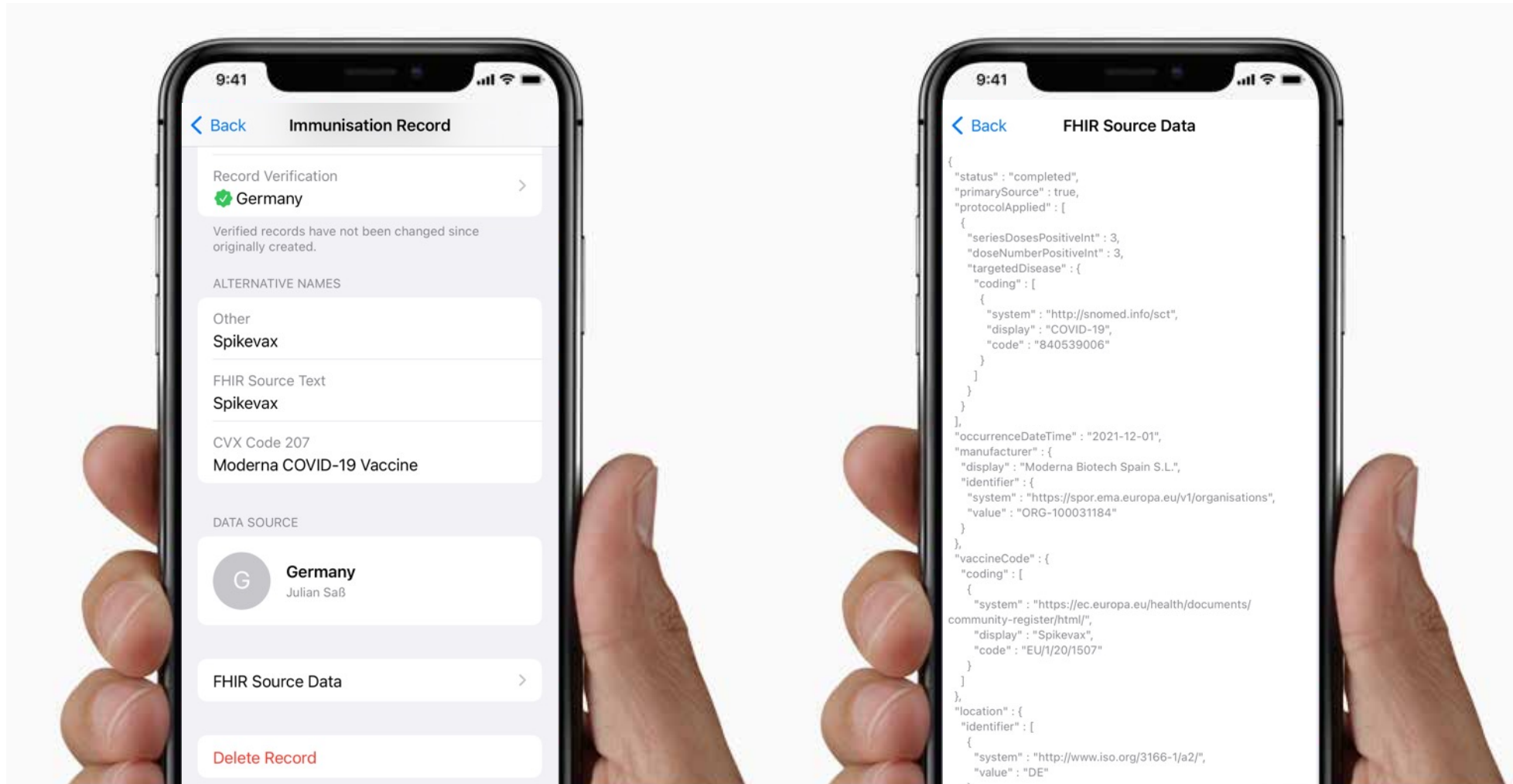
"coding" : [
  {
    "system" : "http://loinc.org",
    "code" : "29463-7"
  }
],
"text" : "Body weight"
  
```

Datenquellen für Qualitätssicherung (US)

Zu den potenziellen Datenquellen für Qualitätsindikatoren gehören unter anderem:

1. EHRs
2.
 - o PVS und KIS
 - o Case-Management-Systeme
 - o Instrumente (z. B. medizinische Geräte, tragbare Geräte)
 - o Patientenportale oder -anwendungen (z. B. zur Erfassung von patientengenerierten Gesundheitsdaten)
3.
 - o Daten aus Gesundheitsplattformen (HIEs) oder Registern
 - o Daten aus postakuten Beurteilungen
4. PROMS

Daten aus EPA à Qualitätssicherung?



Standardisierte Dokumente



Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)



HL7[®] FHIR[®]



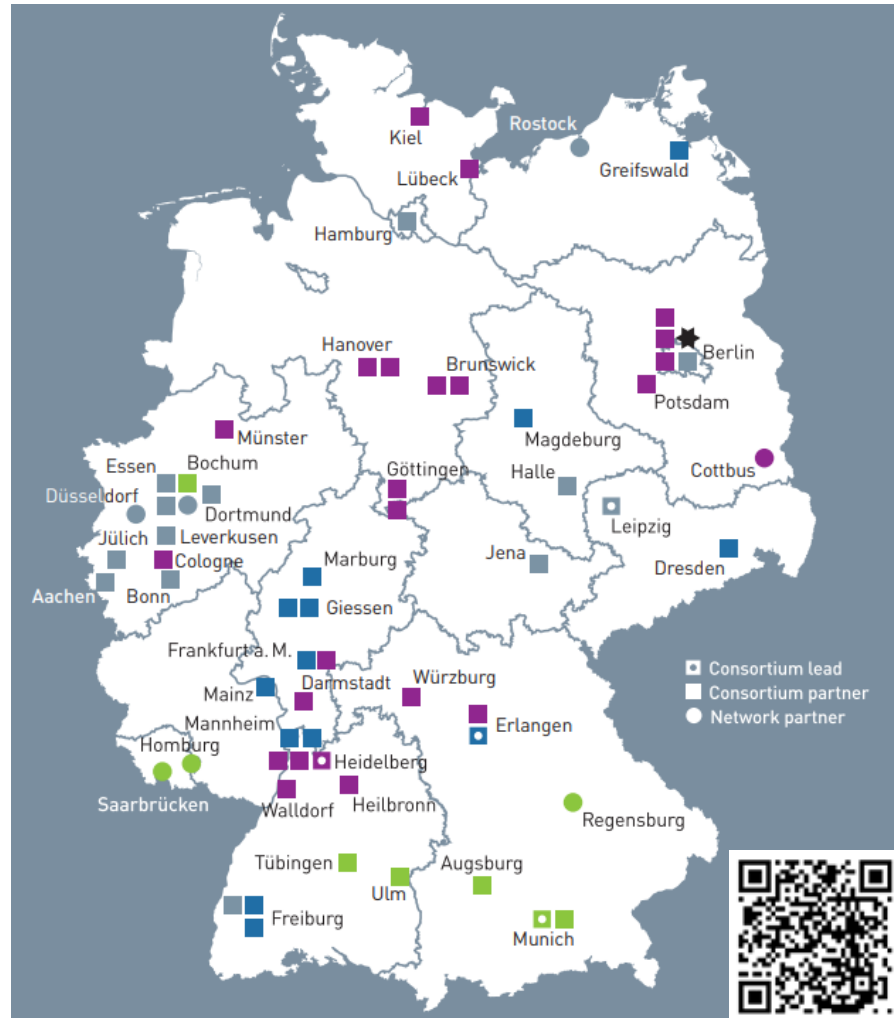
DIGA - TOOLKIT





PROMS

Medizininformatik-Initiative



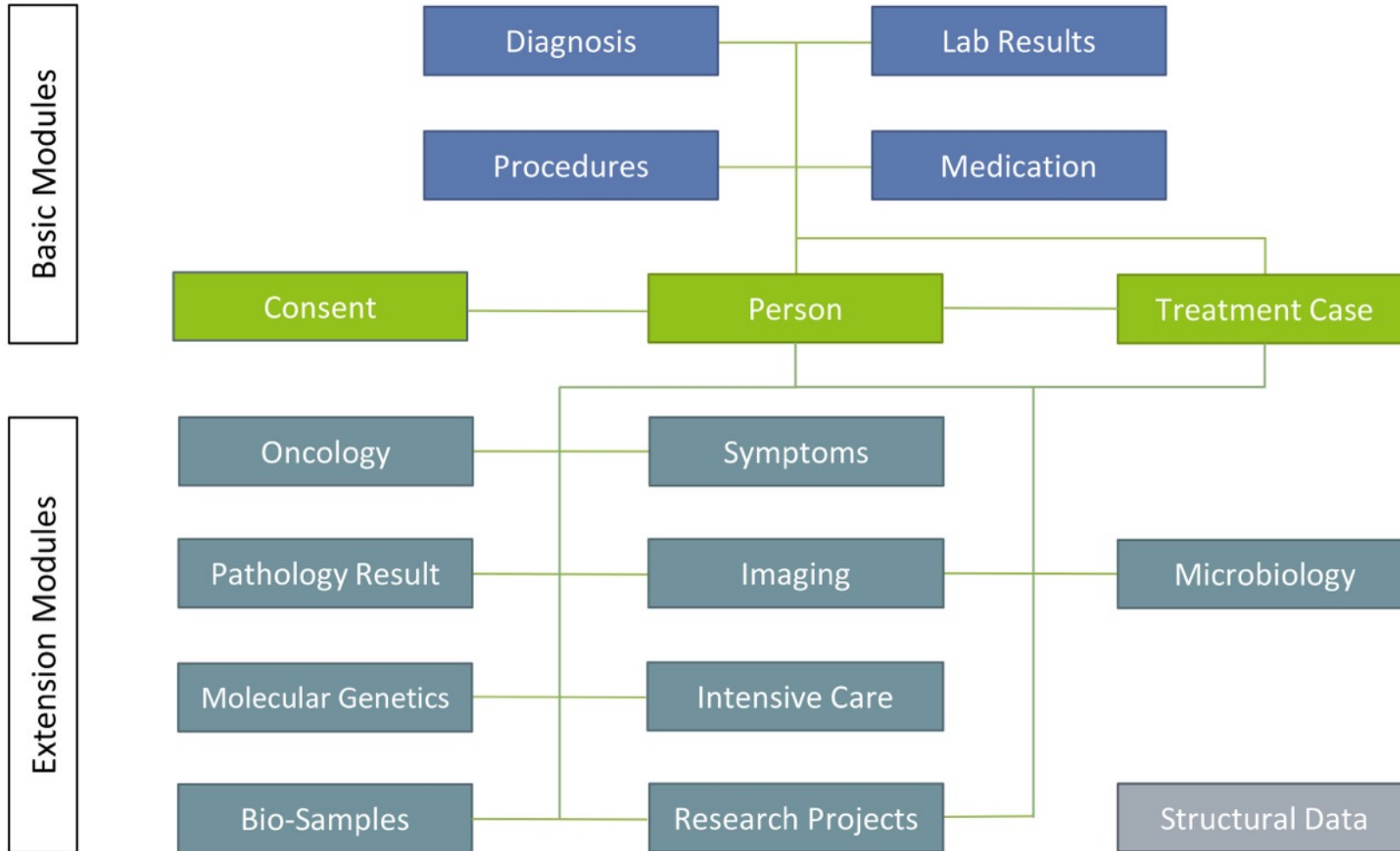
- Ziele:

- Konsolidierung Patienten-orientierter klinischer Daten
- Etablierung eines IT-Rahmenwerkes für personalisierte Behandlungen
- Gewinnung neuer Einblicke anhand von Patientendaten
- Neue Ergebnisse direkt zur Behandlung verfügbar machen
- Stärkung der Medizininformatik in Deutschland

DIFUTURE
HiGHmed
MIRACUM
SMITH



Core Data Set @ International Patient Summary



WHO Family of International Classifications Network

Herausforderungen bei der Sekundärnutzung klinischer Routinedaten

Wie können wir Datenstrukturen harmonisieren?



Wie können wir Zustimmung und Governance-Richtlinien definieren?



Wie können wir Datenqualität herstellen und messen?



Wie können wir verteilte Analysen Implementieren?



Routinedaten

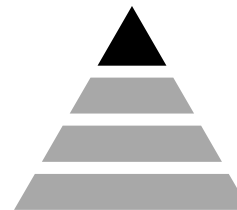
Patienten
Consent

Datenzugriff

Strukturierte Daten

Analysen

Aufwertung von Daten



Deutsches Portal für Gesundheitsdaten (FDPG) der MII

The screenshot shows the homepage of the German Portal for Health Data (FDPG). At the top left is the logo for 'FORSCHUNGS-DATENPORTAL FÜR GESUNDHEIT'. The navigation bar includes 'Start', 'Forschungsprojekte', 'Daten und Bioproben', and 'Standorte'. On the right, there are links for 'Login' and 'Registrierung'. The main content area features a grid of data categories, each with an icon, a large number, a title, and a brief description.

Hier finden Sie eine Übersicht über alle voll automatisch abfragbaren Daten, Stand Mai 2023. Die für Datennutzungsprojekte beantragbare Datenmenge kann größer sein.

Kategorie	Menge	Beschreibung
Personen	> 9,5 Mio	Basisdaten eines Krankenhausaufenthaltes von Patientinnen und Patienten
angeschlossene Standorte	25	Datenintegrationszentren, die Daten voll-automatisch abfragbar halten
Diagnosen	> 40 Mio	Hier werden krankheitenbeschreibende und ergänzende Merkmale zu Personen abgebildet
Laborwerte	> 300 Mio	Daten zu Laboruntersuchungen von Patientinnen und Patienten
Prozeduren	> 20 Mio	Datenelemente zur Dokumentation von Operationen und medizinischen Eingriffen
Medikamentenverordnungen	> 50 Mio	Datenelemente zur Dokumentation von Arzneimittelverordnungen und -gaben
Bioproben	> 100 Tausend	Verfügbare Bioproben, die zur Diagnose oder Therapie entnommen wurden
Einwilligungen	> 100 Tausend	Verfügbare positive Einwilligungsinformationen von Patientinnen und Patienten

! Anzahl der Patienten: 240

32

ZURÜCKSETZEN

Art der Datennutzung

- „Broad Consent (der MII oder MII-kompatibel)“ voraussetzen (Daten können zentral zusammengeführt werden) ?
- Kein „Broad Consent“ voraussetzen (Daten stehen nur für „Verteilte Analysen“ zur Verfügung) ?

Einschlusskriterien



Code oder Suchbegriff eingeben



Code oder S

Ischämische Herzkrankheiten



UND ●

Operationen an den Koronargefäßen



UND ●

Operationen an Klappen und Septen des Herzens
und herznaher Gefäße



UND ●

Rhythmuschirurgie und andere Operationen an Herz
und Perikard



UND ●

Troponin T



Projekte auf Basis FDPG

- WEather-based STroke event and Outcome Risk Modeling (WE-STORM)
- CORD-MI-Study to Mukoviszidose (CF), PIMS, Phenylketonurie, Kawasaki
- NT-proBNP & Atrial Fibrillation
- Registry for Liver Cancer Center Heidelberg (LCCH-Register)



DIFUTURE
HIGHmed
MIRACUM
SMITH
Koordinationsstelle - FDPG

DIZ MEDIZIN
INFORMATIK
INITIATIVE
DATENINTEGRATIONSZENTRUM

Nationales Expertengremium für Interoperabilität in der digitalen Medizin



INTEROP COUNCIL
for digital health in Germany



+ 260 Experten



Lars Treinat Ralf Degner
Verbände



Sven Lüttmann Simone Heckmann
Industrieverbände



Jakob Scholz Dr. Anke Diehl
Anwender



Dr. Danny Ammon Prof. Dr. Martin Sedlmayr
Wissenschaftliche Einrichtungen



Dr. Kai Heitmann Prof. Dr. Sylvia Thun
Standardisierungsorganisationen



Dr. Simone Wesselmann Jörg Studzinski
Fachgesellschaften

Quelle: GE



Ziel: “...Eine bessere medizinische Versorgung durch mehr Interoperabilität zu gestalten.“

[Appl Clin Inform.](#) 2023 Mar; 14(2): 326–336.

PMCID: PMC10156444

Published online 2023 May 3. doi: [10.1055/s-0043-1767681](https://doi.org/10.1055/s-0043-1767681)

PMID: [37137338](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37137338/)

Using Existing Clinical Information Models for Dutch Quality Registries to Reuse Data and Follow COUMT Paradigm

[Maïke H. J. Schepens](#),^{1,2} [Annemarie C. Trompert](#),³ [Miranda L. van Hooff](#),^{4,5} [Erik van der Velde](#),^{6,7} [Marjon Kallewaard](#),⁶ [Iris J. A. M. Verberk-Jonkers](#),^{6,8} [Huib A. Cense](#),^{9,10} [Diederik M. Somford](#),¹¹ [Sjoerd Repping](#),¹² [Selma C. Tromp](#),^{6,13} and [Michel W. J. M. Wouters](#)^{2,13,14}

Publikationen

gmds | **GMS Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie**
Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. ([GMDS](#))
ISSN 1860-9171

[Artikel](#) [Aktueller Jahrgang](#) [Archiv](#) [Suche in MIBE](#) [Newsletter](#)

Originalarbeit
FHIR-Datenmodell zur Übermittlung von Tumordaten zwischen Krebsregistern und IQTIG
FHIR data model for data exchange between cancer registries and IQTIG

- ✕ **Luise Oepfert** - Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG), Berlin, Deutschland
- ✕ **Tobias Hartz** - Klinisches Krebsregister Niedersachsen (KKN), Hannover, Deutschland
- ✕ **Kathrin Wehner** - Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG), Berlin, Deutschland
- ✕ **Thomas Schrader** - Technische Hochschule Brandenburg, Brandenburg an der Havel, Deutschland
- ✕ **Jens Meier** - Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG), Berlin, Deutschland

gmds | **63. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e. V. (GMDS)**
Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie
02. - 06.09.2018, Osnabrück

[Article](#) [Overview](#) [Search in GMDS 2018](#)

Meeting Abstract
HL7[®] FHIR[®] basierte Qualitätssicherung in Deutschland

■ **Frank Oemig** - Deutsche Telekom Healthcare and Security Solutions GmbH, Bonn, Deutschland

Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie. 63. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS). Osnabrück, 02.-06.09.2018. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2018. DocAbstr. 25

[doi: 10.3205/18gmds105](https://doi.org/10.3205/18gmds105), [urn:nbn:de:0183-18gmds1059](https://nbn-resolving.org/urn:nbn:de:0183-18gmds1059)

Published: August 27, 2018
© 2018 Oemig.
This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution 4.0 License. See license information at <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.

Forschungsfragen zu FHIR

Wie muss ein Informationsmodell zur Übermittlung von Informationen zu Patienten modelliert werden, um den Anforderungen an ein zukünftiges QS-Verfahren des G-BA zu genügen?

Ist HL7 FHIR® als Spezifikation zur Kommunikation geeignet?

Welche Projekte zur Modellierung von Daten in HL7 FHIR® existieren bereits und können diese als Basis für diese Arbeit genutzt werden?

Wie muss ein HL7 FHIR®-Datenmodell auf Basis des Informationsmodells modelliert werden?

Mittel- bis langfristig ist eine Harmonisierung der unterschiedlichen existierenden Projekte zur Modellierung von Krebsregisterdaten anzustreben.

Prof. Dr. Sylvia Thun

Universitätsprofessorin für Digitale Medizin und Interoperabilität

Charité – Universitätsmedizin Berlin

Director Core Facility Digital Medicine and Interoperability

Berlin Institute of Health at Charité (BIH)

sylvia.thun@bih-charite.de

Tel. +49 (0)30 450543071

Tel. (Home Office): +49 15788025885

Anna-Louisa-Karsch-Str. 2, 10178 Berlin

www.bihealth.org



Team Webpage