

# Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums



## MI-I-Kerndatensatz

Stand: 10.03.2017

Entwurf der Redaktionsgruppe Kerndatensatz

# Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

## Inhaltsverzeichnis

1.	Methodik zur Erstellung des Kerndatensatzes.....	3
2.	Übersicht der Module und Datenarten des Kerndatensatzes.....	5
3.	Zunächst zurückgestellte Datenarten .....	6
4.	Struktur des Kerndatensatzes .....	7
4.1.	Basismodul: Person.....	8
4.2.	Basismodul: Demographie .....	9
4.3.	Basismodul: Falldaten.....	10
4.4.	Basismodul: Diagnosen .....	12
4.5.	Basismodul: Prozeduren .....	13
4.6.	Basismodul: Laborbefunde .....	14
4.7.	Basismodul: Medikation .....	18
4.8.	Erweiterungsmodul Onkologie: Tumordaten nach ADT-GEKID.....	21
4.9.	Erweiterungsmodul Diagnostik: Pathologie-Befund.....	22
4.10.	Erweiterungsmodul Diagnostik: Befunde bildgebender Verfahren .....	23
4.11.	Erweiterungsmodul Intensivmedizin: PDMS-Daten und hochauflösende Biosignaldaten .....	24
4.12.	Erweiterungsmodul OMICS: Genetische Tests / Sequenzierung .....	27
4.13.	Erweiterungsmodul: Biomaterialdaten .....	29
4.14.	Erweiterungsmodul Strukturdaten: Strukturdaten .....	31
4.15.	Erweiterungsmodul: Entgelte .....	33
4.16.	Erweiterungsmodul: Kostendaten .....	34
5.	Zuständigkeiten für die Fortschreibung des Kerndatensatzes.....	35
	Mitglieder der Redaktionsgruppe und Mitwirkende .....	36

# Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

## 1. Methodik zur Erstellung des Kerndatensatzes

Ausgangspunkt der Erstellung des Kerndatensatzes waren die im Rahmen der AG Data Sharing zusammengestellten Vorschläge für Audit-Abfragen, die in der Sitzung der AG Interoperabilität am 09.01.2017 diskutiert wurden. Hierbei wurden die jeweils in den Abfragen benannten Datenarten zu Modulen zusammengefasst und Vorschläge der AG-Mitglieder zur Strukturierung und semantischen Auszeichnung ergänzt.

Ausschlaggebend für die Aufnahme in den Kerndatensatz waren die folgenden Kriterien:

- Relevanz für Forschung und Patientenversorgung
- Relevanz für die Use Cases der Konsortien
- Verfügbarkeit und Erschließbarkeit an den Standorten
- Strukturierungsgrad und Verfügbarkeit von Terminologien

Auf Basis der Verfügbarkeit wurde in der AG-Sitzung darüber hinaus eine Zuordnung von Datenarten entweder zu einem Basismodul, das konsortienübergreifend für Audit-Abfragen vorgehalten werden soll oder zu verschiedenen Erweiterungsmodulen vorgenommen, die in Abhängigkeit der Use cases der einzelnen Konsortien ergänzend vorgehalten werden können.

Die Redaktionsgruppe Kerndatensatz hat diesen Vorschlag über mehrere Telefonkonferenzen hinweg in Bezug auf die folgenden Aspekte ausgearbeitet:

- Konkretisierung des Inhalts
- Begründung für die Aufnahme in das Basis- oder ein Erweiterungsmodul
- Vorschläge für die Strukturierung und Codierung
- Vorschläge zum weiteren Vorgehen

Aufgrund der begrenzten Zeit musste eine Priorisierung vorgenommen und einzelne Module zur späteren Ausarbeitung zurückgestellt werden. Der Kerndatensatz ist insgesamt als “Work in Progress” zu verstehen, der im Verlauf der MI-Initiative laufend vervollständigt und an die aktuelle Entwicklung angepasst werden muss. Dies umfasst auch den Austausch von heute aus pragmatischen Gründen gewählten nationalen Terminologien (z.B. unmittelbar verfügbare Codelisten aus der § 301-Abrechnungsdokumentation) gegen internationale Terminologien, sobald ihre Verfügbarkeit für die Konsortien geklärt ist (z.B. im Fall von SNOMED CT) und Ressourcen für die Etablierung entsprechender Mappings zur Verfügung stehen.

Die Weiterentwicklung des Kerndatensatzes sollte in enger Abstimmung mit der Roadmap des Nationalen Steuerungsgremiums und dem Eckpunktepapier “Mindestanforderungen Interoperabilität” der AG Interoperabilität erfolgen. Bei mehreren Modulen des Kerndatensatzes wurden im Abschnitt “Weiteres Vorgehen” Vorschläge für die weitere Ausarbeitung im Rahmen von Vorbereitungs- oder Begleitprojekten im Kontext der MI-Initiative eingearbeitet.

# Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

## Hinweise zur Interpretation des Dokuments

- Im Text wird mehrfach auf den “Paragraph 21”-Datensatz referenziert (analog zum § 21 KHEntgG). Hiermit ist ausdrücklich die inhaltliche Zusammensetzung und syntaktische Struktur, nicht jedoch die Herkunft der Daten gemeint. Ein “analog zu § 21” strukturierter Diagnosedatensatz kann (und soll) z.B. durchaus für die Bereitstellung ambulanter oder auch nicht abrechnungsrelevanter Nebendiagnosen verwendet werden.
- Aus der Nennung einer Datenart oder eines Datenelements in einem Modul des Kerndatensatzes ergibt sich keine Aussage darüber, ob auf eine Anfrage hin eine Bereitstellung bzw. Herausgabe von Daten der Standorte erfolgen kann. Hier sind die Vorgaben des Datenschutzes sowie Entscheidungsprozesse innerhalb der Konsortien und einzelnen Standorte (z.B. im Rahmen von Use & Access Committees) ausschlaggebend.
- Im Dokument wird mehrfach auf SNOMED CT als geeignete Nomenklatur für die Codierung verschiedener Datenelemente verwiesen. Die Nutzung von SNOMED CT steht jedoch unter dem Vorbehalt einer entsprechenden Lizenzierung, so dass hier ggf. geeignete Alternativen gesucht werden müssen.
- Zur Kennzeichnung des Handlungsbedarfs für die weitere Aufarbeitung wurde jede Datenart im Abschnitt “Weiteres Vorgehen” nach der folgenden Stufenskala kategorisiert:
  1. Datenelemente liegen bereits in strukturierter Form vor und geeignete Vorgaben zu ihrer Ablage und semantischen Codierung sind bereits etabliert (z.B. Elemente analog § 21-Datensatz)
  2. Datenelemente liegen strukturiert vor und es gibt geeignete Vorgaben zu ihrer Ablage und Codierung, die jedoch noch nicht umgesetzt sind (z.B. LOINC-Codierung von Laboranalyten)
  3. Datenelemente liegen vor, aber ihre Struktur und Aufbereitung muss noch weiter ausgearbeitet werden (z.B. Medikation)
  4. Datenelemente sind relevant, aber ihre Verfügbarkeit muss noch erhoben und auf dieser Basis die weitere Aufbereitung ausgearbeitet werden (z.B. strukturierte Merkmale aus Pathologie- und Radiologiebefunden)

# Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

## 2. Übersicht der Module und Datenarten des Kerndatensatzes

Module	Datenarten
Basismodul	Person
	Demographie
	Falldaten
	Diagnosen
	Prozeduren
	Laborbefunde
	Medikation
Erweiterungsmodul Onkologie	Tumordaten nach ADT-GEKID
Erweiterungsmodul Diagnostik	Pathologie-Befund
	Befunde bildgebender Verfahren
Erweiterungsmodul Intensivmedizin	PDMS-Daten und hochauflösende Biosignaldaten
Erweiterungsmodul OMICS	Genetische Tests und Sequenzierung
Erweiterungsmodul Biobank	Biomaterialdaten
Erweiterungsmodul Strukturdaten	Strukturdaten
Erweiterungsmodul Entgelte und Kostendaten	Entgelte
	Kostendaten (InEK-Kalkulation)

# Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

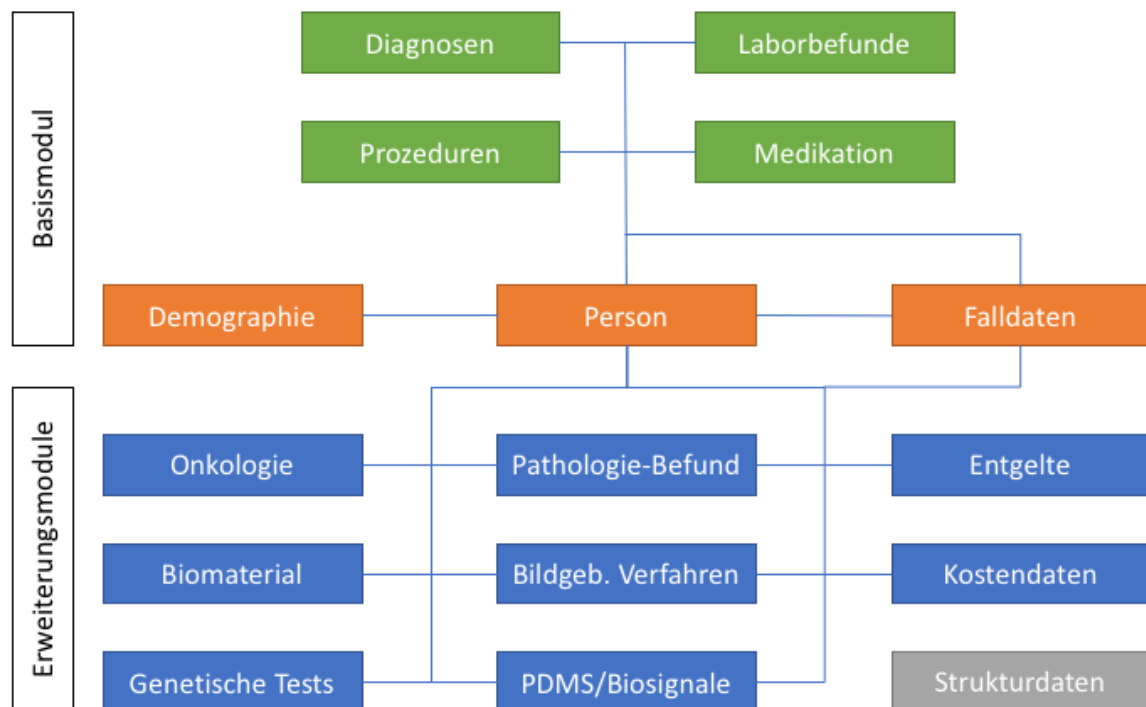
## 3. Zunächst zurückgestellte Datenarten

Module	Datenarten	Status
Erweiterungsmodul Diagnostik	Mikrobiologiebefund	zunächst zurückgestellt
	(Radiologische) Bilddaten	zunächst zurückgestellt
Erweiterungsmodul OMICS	Sonstiges Omics	zunächst zurückgestellt
Erweiterungsmodul klinische Dokumentation	Vitalparameter, Symptome, Anamnese	zunächst zurückgestellt
Erweiterungsmodul Studien	Studiendaten	zunächst zurückgestellt
Erweiterungsmodul Consent	Consent-Informationen (siehe Ergebnisse der RG Metadaten und AG Consent)	Zunächst zurückgestellt

# Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

## 4. Struktur des Kerndatensatzes



**Abbildung 1: Blockschema des Kerndatensatzes**

Bezüge aus den einzelnen Modulen können sowohl zu einzelnen Behandlungsfällen (und damit indirekt auch zur Person) oder auch nur zur Person hergestellt werden. Querbezüge zwischen den Modulen (z.B. Verknüpfung einer Diagnose mit einer Medikation als Indikation) sind möglich (und wünschenswert), aber bislang nicht Bestandteil des Kerndatensatzes. Das Modul Strukturdaten enthält Daten ohne Patientenbezug und hat daher keine Verbindungen zu den restlichen Modulen.

# Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

## 4.1. Basismodul: Person

Modul	Datenart
<b>Basismodul</b>	<b>Person</b>

### Konkretisierung des Inhalts

Der Kerndatensatz soll eine Mastertabelle mit der Bezeichnung PERSON enthalten, die zur Herstellung der Bezüge zu den anderen Modulen genutzt wird. Neben der Verwendung standortinterner Identifikatoren, kann die Tabelle Person bei Bedarf auch (direkte oder indirekte) Personenmerkmale für eine einrichtungs- und sektorenübergreifende (longitudinale) Integration enthalten.

### Begründung der Zuordnung im Kerndatensatz

Der angestrebte Kerndatensatz soll so aufgebaut sein, dass nicht nur die Basisdaten eines einzelnen Krankenhausaufenthaltes aufbereitet und integriert werden können (vertikale Integration). Vielmehr soll auch die Verfolgung von Behandlungsverläufen über mehrere Aufenthalte ermöglicht werden (longitudinale Integration). Darüber hinaus kann das Modul "Person" bei Bedarf für eine datenschutzkonforme einrichtungs- und sektorenübergreifende Integration verwendet werden.

### Vorschläge für die Strukturierung und Codierung

In der Basiskonfiguration kann das Modul "Person" Identifikatoren aus dem lokalen Identitätsmanagement der Standorte oder bereits existierende eindeutige Schlüssel aus den anderen Modulen des Kerndatensatzes enthalten. Im Rahmen einer Herausgabe werden angemessene Datenschutzmaßnahmen (bspw. Pseudonymisierung) implementiert. Für die longitudinale Integration werden im Verlauf der MI-I datenschutzkonforme Vorgehensweisen entwickelt, die ebenfalls bei Bedarf im Modul "Person" implementiert werden können.

### Vorschlag zum Vorgehen

Ein standortinternes Identitätsmanagement wird im Projektverlauf an allen teilnehmenden Kliniken frühzeitig umgesetzt. Mögliche Umsetzungen eines intrakonsortialen Identitätsmanagements müssen von jedem Partner der MI-I zunächst eigenständig geprüft und entwickelt werden. Ein datenschutzkonformes transkonsortiales Identitätsmanagement wird im Abschnitt "Vertrauens- und Treuhandstellen" der Roadmap entwickelt. Nach derzeitigem Kenntnisstand muss in einigen Bundesländern eine Harmonisierung des heterogenen deutschen Datenschutzrechtes vorgeschlagen werden.

Stufe: 3



# Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

## 4.2. Basismodul: Demographie

Modul	Datenart
<b>Basismodul</b>	<b>Demographie</b>

### Konkretisierung des Inhalts

Führende Demographieparameter sind (Geburtsdatum), Alter, Geschlecht und Vitalstatus (lebend/verstorben). Auch der Wohnort (ggfs. vergrößert nach Amtlichen Gemeindeschlüssel (AGS)) darf zu den engeren Basisdaten gezählt werden.

Zu einem erweiterten Basisdatensatz können sozio-ökonomische Merkmale, Umweltfaktoren und Verwandtschaftsbeziehungen gezählt werden.

### Begründung der Zuordnung im Kerndatensatz

Die engeren Basisdaten Alter und Geschlecht werden als Minimalangaben für eine Alters- und Geschlechtsadjustierung von Kennziffern wie Risikoindikatoren und Überlebensraten benötigt.

Regionalkennzeichen zu Wohnort und Leistungsort werden im Versorgungsmonitoring für die Analyse regionaler Gleichheiten und Unterschiede benötigt.

### Vorschläge für die Strukturierung und Kodierung

Demographiedaten fallen im Lebenslauf in unveränderlicher und veränderlicher Form an. Die engeren demografischen Kerndaten (Minimum Basic Data Set) können mit Strukturierung und Kodierung für Krankenhausaufenthalte eins zu eins aus der Tabelle "Fall" des Basisdatensatz gemäß § 21 Krankenhausentgeltgesetz (kurz: P21) in den MI-I-Kerndatensatz übernommen werden.

Strukturierung und Kodierung von demografischen Kerndaten aus dem ambulanten Sektor (eventuell auch Pflege, Rettungsdienst, Berufsgenossenschaftlich, Rehabilitation) können angleichend transformiert werden.

Die Ergänzung einer eigenen Tabelle für unveränderliche Demographiedaten in einem erweiterten Kerndatensatz sollte nicht ausgeschlossen werden.

### Vorschlag zum Vorgehen

In der Startphase der DIZ führt eine P21-analoge Tabelle "Fall" die wichtigsten Demographiemerkmale Alter, Geschlecht, Wohnort (PLZ oder AGS) und Vitalstatus (verstorben ja/nein). Abgestimmte Anpassungen erfolgen bei Bedarf.

Stufe: 1

# Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

## 4.3. Basismodul: Falldaten

Modul	Datenart
<b>Basismodul</b>	<b>Falldaten</b>

### Konkretisierung des Inhalts

Die Medizinische Dokumentation verwendet regelmäßig die Unterscheidung Person - Patient - Fall (Visit\_occurrence); ferner die Unterscheidung von administrativen und medizinischen Fällen.

Für das Basismodul des MI-I-Kerndatensatzes bietet sich die Füllung einer Tabelle "Fall" analog zum P21-Datensatz sowie zur Tabelle "Visit\_occurrence" im OMOP Common Data Model an. Der P21-Datensatz orientiert sich für die Abrechnung von stationären Fällen an den Definitionen der Administration. Ein "Fall" beginnt mit der Aufnahme ins Krankenhaus an einem Aufnahmedatum und endet mit der Entlassung an einem Entlassungsdatum. Zu den Falldaten gehören in diesem Sinne verschiedene 1:1-Merkmale eines Aufenthaltes - unter anderem die Entlassungsart mit der möglichen Ausprägung "verstorben". Wertvolle demografische Merkmale in der Tabelle Fall sind Alter, Geschlecht und Wohnort (PLZ). Enthalten sind auch die Versichertennummer und der führende Leistungsträger.

Während eines Aufenthaltes im Krankenhauses ist für jeden Fall jederzeit eine Fachabteilung hauptsächlich zuständig. Dies wird durch die Tabelle FAB (Fachabteilung) im Datensatz nach § 21 KHEntgG ziemlich genau dokumentiert und kann aus deren Grundlage in eine Ergänzung der Falldaten im MI-I-Kerndatensatz übernommen werden.

Im ambulanten Sektor grenzen sich Fälle einer Person entsprechend der Honorierungsart regelmäßig durch Quartalsgrenzen voneinander ab. Im Kerndatensatz sollte trotzdem eine möglichst große Ähnlichkeit der Abbildung angestrebt werden.

Eine entsprechende Ergänzung der Falldaten im ambulanten Sektor könnten im Rahmen des Quartalsfalles die tatsächlichen Arztbesuche darstellen.

### Begründung der Zuordnung im Kerndatensatz

Die Falldaten (Merkmale in der Tabelle Fall) werden insbesondere für die sektorale, zeitliche und räumliche Zuordnung sowie für die Provenance der Daten benötigt. Sie bilden das Rückgrat des Datenmodells.

### Vorschläge für die Strukturierung und Codierung

Die Strukturierung und Kodierung der Tabelle Fall darf sich stark an die Tabellen "FALL" und "FAB" des P21-Datensatzes anlehnen.

Für ambulante Fälle sollte eine Integration in dieses Format unter Berücksichtigung eines besonderen Provenance-Merkmals angestrebt werden.

### Vorschlag zum Vorgehen

In der Startphase der DIZ führen P21-analoge Tabellen "FALL" und "FAB" die wichtigsten Falldaten. Abgestimmte Anpassungen erfolgen bei Bedarf.

# Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums



Stufe: 1

# Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

## 4.4. Basismodul: Diagnosen

Modul	Datenart
<b>Basismodul</b>	<b>Diagnosen</b>

### Konkretisierung des Inhalts

Diagnosen repräsentieren die Behandlungsbegründung im Gesundheitssystem und sind ein zentrales Gliederungsmerkmal.

Im stationären Sektor werden die Haupt- und Nebendiagnosen in den KIS-Systemen für vielfältige Verwendungszwecke zusammengestellt, darunter auch zum Export in Form der Basisdaten gemäß P21-Datensatz.

Im ambulanten Sektor wird von jedem behandelnden Arzt je Fall in der Regel nur eine "Quartalsdiagnose" in den Abrechnungsdaten (= existierende Routinedaten) dokumentiert.

### Begründung der Zuordnung im Kerndatensatz

Die Diagnosen sind die wichtigste (meist) unabhängige Variable in vielen Fragestellungen.

### Vorschläge für die Strukturierung und Codierung

Strukturierung und Kodierung einer Tabelle "Diagnosen" als Tochartabelle der Tabelle "Fall" (Visit\_occurrence) können sich im MI-I-Kerndatensatz weitgehend an der Tabelle ICD im stationären P21-Datensatz orientieren.

Zu jeder Diagnose sollte die Ergänzung der Merkmale "present-at-admission" und "present-at-discharge" oder eines Gültigkeitszeitraumes (Verzeitlichung) angestrebt werden. Der den Deutschen Kodierrichtlinien folgende Ausschluss von aufwandfreien, nicht abrechnungskonformen Nebendiagnosen aus dem P21-Datensatz sollte nicht in den MI-I-Datensatz übernommen werden (Neutralisierung). Zeitnah sollte eine Kodierung nach SNOMED CT die ICD-Kodierung ergänzen (Internationalisierung).

Für die Einbeziehung von Diagnosenangaben aus dem ambulanten Sektor sollte ein ähnliches Format wie für den stationären Sektor angestrebt werden.

### Vorschlag zum Vorgehen

In der Startphase der DIZ sollte eine Tabelle "Diagnosen" ("Condition\_occurrence") analog zur Tabelle "ICD" des P21-Datensatz vorgesehen werden.

Als baldige Anpassungen sollte die Verzeitlichung, Neutralisierung und Internationalisierung angestrebt werden. Weitere abgestimmte Anpassungen erfolgen bei Bedarf.

Stufe: 1

# Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

## 4.5. Basismodul: Prozeduren

Modul	Datenart
<b>Basismodul</b>	<b>Prozeduren</b>

### Konkretisierung des Inhalts

Prozeduren repräsentieren große Leistungskomplexe der Diagnostik und der Therapien. Die wichtigsten Prozeduren sind die Operationen. Aus honorierungstechnischen Gründen werden im stationären P21-Datensatz auch einige wenige teure Medikamente als Prozeduren geführt.

Die Zuordnung von Medikationen zu den "Prozeduren" oder ihre Pflege in einer eigenen Tabelle "Medikamente" muss im Laufe der Entwicklung entschieden werden. Inwieweit die Tabelle Prozeduren auch für ambulante Fälle gepflegt wird, muss gesondert entschieden werden.

### Begründung der Zuordnung im Kerndatensatz

Die Prozeduren repräsentieren die wichtigsten Interventionen im Gesundheitssystem und gehören bei vielen Fragestellungen zu den entscheidenden Einflussgrößen.

### Vorschläge für die Strukturierung und Codierung

Strukturierung und Kodierung einer Tabelle "Prozeduren" kann sich weitgehend an der Tabelle "OPS" des P21-Datensatzes orientieren. Eine Transformation von Leistungsangaben für ambulante Fälle in eine Tabelle Prozeduren sollte angestrebt werden.

### Vorschlag zum Vorgehen

In der Startphase der DIZ sollte eine Tabelle "Prozeduren" ("Procedure\_occurrence") analog zur Tabelle "OPS" des P21-Datensatzes vorgesehen werden. Abgestimmte Anpassungen erfolgen bei Bedarf. Zeitnah zu prüfen sind Überschneidungen und Abgrenzung von Prozeduren und Medikationen.

Anzustreben sind eine Internationalisierung sowie eine Homogenisierung von ambulanter und stationärer Leistungsdokumentation.

Die Integration von Leistungsinformationen aus ergänzenden Quellen wie der Tumordokumentation (dort: Operationen, Strahlentherapie, Chemotherapie, Zielgerichtete Therapie, Immuntherapie) wäre zielgerichtet. Dort vorhandene Diagnose-Therapie-Relationen sollten erhalten bleiben (übernommen werden).

Stufe: 1

# Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

## 4.6. Basismodul: Laborbefunde

Modul	Datenart
<b>Basismodul</b>	<b>Laborbefunde</b>

### Konkretisierung des Inhalts

Zu nahezu jedem stationär behandelten Patienten werden Laboruntersuchungen durchgeführt; die resultierenden Laborbefunddaten liegen zum großen Teil zentral vor. Patienten- und fallbezogen sollten je Laboruntersuchung folgende Informationen in das DIZ überführt werden:

- Durchgeführte Untersuchung - Analysename mit eindeutiger Untersuchungs-ID (mittels LOINC, s.u.)
- Untersuchungsdatum
- Ergebnis (Messwert) der Untersuchung - mit normierter Einheit (mittels UCUM, s.u.)
- Interpretation: Kennzeichnung, ob pathologischer Wert (empfohlen)
- Skalentyp (optional)
- Referenzbereich (empfohlen)
- Herkunftslabor (optional)

Über den Bereich der klassischen klinisch-chemischen und hämatologischen Labordaten hinaus können weitere klinische Untersuchungen, mikrobiologische Befunde und Vitalparameter gleichermaßen abgebildet werden. Sukzessiv kann die LOINC-Normierung und normierte Datennutzung auf weitere Beobachtungen (z.B. in Radiologie, Pathologie) bis hin zur deskriptiven medizinischen Dokumentation (LOINC Clinical Document Ontology) ausgebaut werden.

### Begründung der Zuordnung im Kerndatensatz

Dieser Datenkörper kann in großer Breite und für einen sehr großen Anteil der Fälle die Datenbestände analog zu § 21 KHEntG ergänzen und medizinisch relevante Fragestellungen zu beantworten helfen (z.B. im Bereich Pharmakovigilanz, symptomatisches Screening, Evaluierung medizinischer Dokumentation/Diagnosesicherung, Therapieüberwachung, Infektionsforschung, Ein- und Ausschlusskriterien zu klinischen Studien, Entwicklung und Validierung neuer Referenzbereiche). Ein früher Einschluss und eine frühe Nutzung dieses Datenkörpers erscheinen vielversprechend und sinnvoll, da die Normierung zumindest im ersten Schritt (Subset klinisch-chemische Laboruntersuchungen, s.u.) nicht in menschliche Dokumentationsprozesse eingreift, sondern apparativ generiert werden kann. Des Weiteren existiert für weite Teile von LOINC eine deutsche Übersetzung durch das DIMDI.

### Vorschläge für die Strukturierung und Codierung

LOINC + UCUM (Laborparameter und Einheiten)

#### a) LOINC:

LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes) enthält eine flache Tabelle mit international eindeutigen IDs für klinische Untersuchungen und Beobachtungen, die eine hohe Diskrimination zwischen

# Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

Untersuchungsvarianten erlauben. LOINC ist frei verfügbar und wird regelmäßig gepflegt (Regenstrief Inst./USA). Details siehe LOINC-Webseite<sup>1</sup> (samt Datenbank und Werkzeugen). LOINC ist als Referenzterminologie u.a. in der FHIR Resource "Observation" explizit erwähnt.

Die LOINC-Normierung apparativ gewonnener Untersuchungen ist deshalb besonders einfach, da im zugehörigen IT-System (z.B. LIS) nur einmalig die Mastertabelle der Analysen/Untersuchungen erweitert werden muss um eine Spalte der dazugehörigen LOINC-ID - und diese mit den Analysen über eine Schnittstelle mit ausgegeben werden können. Da die Übermittlung mehrerer IDs schon dem HL7v2-Protokoll entspricht, ist hier eine hohe Realisierungswahrscheinlichkeit mit Bestandssoftware gegeben.

## b) Auswahl eines Subsets mit LOINC-Normierung

Das LOINC Subset für die erste Stufe der DIZ- und konsortienübergreifenden Normierung folgt folgenden Vorerfahrungen:

- dem IHE LOINC Test Codes Subset (aus IHE LAB-TF4)<sup>2</sup>: 2.500 Codes
- den Vorerfahrungen deutscher Universitätsklinika (insbes. UKSH-Kiel seit 2001)
- den Festlegungen des nationalen ELGA-Projekts in Österreich: 3.190 Codes<sup>3, 4</sup>
- KAV LOINC-Goldliste: 2.065 Codes<sup>5</sup>
- LOINC Top 2000+ Lab Observations<sup>6</sup>
- LOINC Top 300 Orders<sup>7</sup>
- LOINC Order Code S&I Framework Initiative ("aLOINC"): 1.529 Codes<sup>8</sup>
- LOINC Codes for Common CDISC tests: 500 Codes<sup>9</sup>

Als sinnvolle Größe eines Subsets, das eine hinreichende Nutzung erlaubt (nicht nur für das Audit 2020/21), wird ein Umfang von ca. 1.000 Parametern angestrebt (vergleichbar dem Umfang der Festlegungen bei der ELGA). Dabei ist die Anzahl kein Meilenstein für sich, sondern muss den Machbarkeiten und Gegebenheiten ggf. angepasst werden (in die eine oder andere Richtung).

Zur Orientierung: Das IHE LOINC Test Codes Subset umfasst 2.500 Codes und schlüsselt sich wie folgt auf:

- Discipline - Number of LOINC test codes selected
- Chemistry including urinalysis and challenge studies - 873
- Hematology - 284
- Toxicology + drug monitoring - 194
- Virology (including serology) - 374
- Parasitology and mycology - 158
- Bacteriology - 387
- Immunology and cell mark - 278

<sup>1</sup> [www.loinc.org](http://www.loinc.org)

<sup>2</sup> [https://www.ihe.net/Technical\\_Framework/upload/ihe\\_lab\\_TF\\_rel2\\_1-Vol-4\\_FT\\_2008-08-08.pdf](https://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/ihe_lab_TF_rel2_1-Vol-4_FT_2008-08-08.pdf)

<sup>3</sup> <http://www.elga.gv.at/technischer-hintergrund/technische-elga-leitfaeden/index.html>

<sup>4</sup> [http://www.hl7.at/wp-content/uploads/2013/10/ELGA-Value-Sets\\_3.4.xlsm](http://www.hl7.at/wp-content/uploads/2013/10/ELGA-Value-Sets_3.4.xlsm)

<sup>5</sup>

[http://www.bmgf.gv.at/cms/home/attachments/1/3/0/CH1064/CMS1240821423857/dokuambulant\\_handbuch\\_laborleistungen\\_kal\\_2011\\_gesamt.pdf](http://www.bmgf.gv.at/cms/home/attachments/1/3/0/CH1064/CMS1240821423857/dokuambulant_handbuch_laborleistungen_kal_2011_gesamt.pdf)

<sup>6</sup> <http://loinc.org/downloads/usage/obs>

<sup>7</sup> <https://loinc.org/usage/orders>

<sup>8</sup> <http://wiki.siframework.org/file/view/aLOINC+Order+Code+final+report+3+31+2015.docx>

<sup>9</sup> <http://loinc.org/discussion-documents/CDISCcommonLOINCtests20050214.pdf>

# Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

- Patient and specimen - 30

Mit einem Subset dieser Größe lassen sich ca. 99% aller Laboruntersuchungen im Routinebetrieb kodieren.

## c) UCUM

UCUM (The Unified Code for Units of Measure) definiert eine international einheitliche maschinenlesbare Wiedergabe von Maßeinheiten.<sup>10</sup>

Die Implementation von UCUM in LIS-Bestandssysteme ist etwas komplexer. Hier empfiehlt sich ein Fachaustausch (Workshop) zum gezielten Diskussions von Erfahrungen in Nachbarländern (insbesondere Schweiz, Österreich, Niederlande, ggf. USA). Eine deutsche Routine-Implementation von UCUM ist derzeit nicht bekannt. Allerdings kann ein Mapping auf UCUM-Einheiten auch auf Ebene einer Forschungsdatenbank erfolgen.

## d) Syntaktische Normierung der Kommunikation von Labor- und anderen Untersuchungsdaten

Die Patienten- und Fall-bezogene Kommunikation von Labor- und anderen Untersuchungsdaten mit LOINC- (und ggf. UCUM-) Normierung ist weitestgehend unabhängig von der Wahl der Syntax; nahezu alle relevanten Kommunikationsstandards und -profile unterstützen die Nutzung von LOINC (und UCUM):

- HL7 CDA
- HL7 v2 Messaging
- HL7 FHIR
- IHE
- LDT 2.0 und 3.0
- CDISC SDTM

In der Klinik ist eine Nutzung internationaler Standards wünschenswert, aber eine Vereinheitlichung der ETL-Strecke zum Import der Labordaten in die DIZ nicht zwingend konsortienübergreifend notwendig.

## Vorschlag zum Vorgehen

### a) LOINC-Subset:

Im ersten Schritt soll ein **Subset** ausgewählt werden, das sich an folgenden Kriterien orientieren soll:

- Untersuchung (Analyse) an möglichst vielen Standorten der MI-I vorhanden
- Untersuchung für möglichst viele Patientenfälle relevant
- Untersuchung relevant für Fragestellungen der Forschung und Patientenversorgung
- Untersuchung relevant für Use Cases der Konsortien
- LOINC-Codes vorhanden (Globaltests vor Spezialtests)
- Einfaches Handling der LOINC-Normierung für die betreffende Untersuchungsart
- LOINC-Code existiert schon als konsentierter Teil anderer einschlägiger Projekte
- (LOINC-Name ist in Deutsch verfügbar)

Aus den Kriterien leitet sich ab, mit einem **Subset der klinisch-chemischen Laboruntersuchungen (inkl. Basis Hämatologie/Toxikologie)** zu starten und sukzessive im Rahmen der Roadmap um komplexere Bereiche (z.B. Mikrobiologie) zu erweitern. Das Subset der ersten Stufe soll **zum 01.01.2020** an allen DIZ für jeden eingeschlossenen Patienten, zu welchem Analysen aus dem Subset durchgeführt wurden, normiert zur Verfügung stehen.

<sup>10</sup> <http://unitsofmeasure.org>



# Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

- Entwicklung eines Vorschlag für ein deutsches LOINC-Subset unter besonderer Berücksichtigung existierender Vorarbeiten (II/2017)
- Bei Bedarf: **ggf. Fachworkshop** mit den Verfassern entsprechender LOINC-Subsets in A (ELGA), CH (e-health Suisse), F (IHE LTF-4), evtl. NL, USA
- Kleine Redaktionsgruppe sendet ein **Subset-Draft für die deutschen “LOINC 1000+”** abzustimmenden Codes an alle antragstellenden Standorte zur dortigen Kenntnisnahme bzw. Kommentierung durch IT und Laboratoriumsmedizin.
- **Festlegung noch in III+IV/2017**, sodass zwei Jahre zum Mapping und zur Einrichtung in den Standorten zur Verfügung stehen.
- **Mapping** der “LOINC 1000+” an allen DIZ-Standorten zwischen 01.01.2018 und 31.12.2019.
- Das Subset der ersten Stufe steht **ab 01.01.2020** an allen DIZ für jeden eingeschlossenen Patienten, zu welchem Analysen aus dem Subset durchgeführt wurden, LOINC-normiert zur Verfügung.
- Der Datenkörper kann für übergreifende Audit-Abfragen ab IV/2020 genutzt werden.

Stufe: 2

## b) UCUM:

- **Fachaustausch (Workshop)** zum gezielten Diskussion von Erfahrungen in Nachbarländern (insbesondere Schweiz, Österreich, Niederlande, ggf. USA) zur Implementation und Nutzung von UCUM in Bestandssystemen. Wichtig: Einbeziehung der Industrie (insbes. Hersteller/Anbieter von LIS-/KAS-/PDMS-Systemen).  
Zielzeitraum: III+IV/2017
- Hierauf basierend weiterer Verfahrensvorschlag zur Ergänzung der Roadmap. (fertigzustellen bis Start der Aufbauphase)

Stufe: 3

# Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

## 4.7. Basismodul: Medikation

Modul	Datenart
<b>Basismodul</b>	<b>Medikation</b>

### Konkretisierung des Inhalts

Es lassen sich folgende Typen der Dokumentation von Arzneimittelgaben unterscheiden:

1. Medikation im Krankenhaus (hauptsächlich stationär/teilstationär)
2. Entlassmedikation
3. Ambulante Medikation
4. Selbstmedikation (OTC)
5. Medikation im Rahmen klinischer Studien

Angaben zur Medikation können von der bloßen Dokumentation der Gabe eines Präparats in einem Behandlungsfall bis hin zu einer detaillierten strukturierten Erfassung von Einzelgaben mit Codierung von Wirkstoff, Darreichungsform, Applikationsweg und Dosis nach international etablierten Standards reichen. Eine Minimalform zum Typ 1 kann von allen Häusern der stationären Versorgung auf Basis von OPS-Codes für zusatzentgeltfähige Medikamente erreicht werden. Eine vollständig strukturierte Medikationsdokumentation findet darüber hinaus regelhaft auf den Intensivstationen im PDMS statt, teilweise auch in der regulären stationären Versorgung im Rahmen Systemen zur Visitendokumentation oder dedizierten Verordnungssystemen. Darüber hinaus erfolgt häufig eine fallbezogene Dokumentation in Systemen der Krankenhausapotheken, z.B. im Rahmen der Eigenherstellung von Infusionslösungen oder der Chargendokumentation.

Daten zu den Typen 2 und 3 können zukünftig über Daten des Medikationsplans<sup>11</sup> zur Verfügung stehen. Ab 2018 sollen Medikationen über die elektronische Gesundheitskarte abrufbar sein. Für Typ 4 lässt sich derzeit keine patientenbezogene Dokumentation absehen (bei Eigenangabe auch im Medikationsplan enthalten, langfristig über Patientenportale denkbar). Studienmedikation (Typ 5) wird in Electronic Data Capture-Systemen häufig strukturiert, aber ohne semantische Hinterlegung erfasst (bis auf die Kodierung der Nebenwirkungen in MedDRA als verpflichtende Komponente der Pharmakovigilanz-Meldekette). Einschränkungen können sich hier ggf. durch die Verblindung von Studienmedikamenten ergeben.

Zu einer Medikation sollte als Mindestumfang der Wirkstoff abrufbar sein.

In einer weiteren Ausbaustufe sollten darüber hinaus folgende Datenelemente verfügbar gemacht werden:

- Handelsnamen der Präparate
- Dosis mit Mengeneinheit
- Darreichungsform
- Applikationsort und -weg

Bei entsprechender Datenlage können einer weiteren Ausbaustufe auch folgende Datenelemente ergänzt

11

# Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

werden:

- Dosierungsschema
- Zusammensetzung und Laufraten von Infusionen bzw. Perfusoren
- Indikation (im Sinne des Verweises auf eine ursächliche Diagnose)

## Begründung der Zuordnung im Kerndatensatz

Die Medikamentenverordnung ist ein Kernprozess der Routineversorgung und findet an allen Kliniken der MI-I statt. Der Anteil digital dokumentierter Verordnungen ist jedoch zwischen den Standorten in Bezug auf den Strukturierungsgrad, die abgedeckten Populationen und Medikamente sehr unterschiedlich. Ein Gesamtüberblick zur Verfügbarkeit strukturierter Medikationsdaten an den Konsortialstandorten liegt aktuell nicht vor. Diesem Umstand wird durch die vorgeschlagene abgestufte Bereitstellung sowie das vorgeschlagene Vorprojekt Rechnung getragen.

Medikationsdaten sind von zentraler Bedeutung für eine Vielzahl von Fragestellungen, z.B. in der Pharmakovigilanz oder auch als Ein-/Ausschlusskriterium für Studienkollektive. In den von der AG Data Sharing zusammengestellten Audit-Abfragen werden sie in den Vorschlägen der Konsortien HD4CR und SMITH aufgeführt.

## Vorschläge für die Strukturierung und Codierung

Eine Bereitstellung der krankenhauses-internen Medikation (Typ 1) als "Minimalform" für zusatzentgeltfähige Arzneimittel kann bundeseinheitlich auf Basis des OPS-Codes erfolgen. Wirkstoffe sollten nach der frei verfügbaren ATC-Klassifikation der WHO codiert werden (verfügbar über das DIMDI)<sup>12</sup>, darüber hinaus können konkrete Präparate über ihre Pharma-Zentralnummer (PZN) oder ihren Handelsnamen referenziert werden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) pflegt den frei verfügbaren Arzneimittelstoffkatalog (ASK)<sup>13</sup>, welcher im Hinblick auf eine Anwendung im Medikationsplan um eine Wirkstoffbezeichnung ergänzt wurde<sup>14</sup>. Für die Codierung von Mengeneinheiten in der Dosierung soll, sofern sinnvoll, UCUM<sup>15</sup> verwendet werden. Für Applikationsorte und -wege stehen Value Sets aus SNOMED-CT zur Verfügung (vorbehaltlich einer Lizenzierung). Medikamente sind auch in LOINC und MeSH enthalten, es sind jedoch keine damit kodierte wesentlichen Datenbestände in Deutschland bekannt. Zur Strukturierung der Medikationsdaten wird ferner auf die HL7 FHIR-Ressource MedicationAdministration verwiesen<sup>16</sup>.

## Vorschlag zum Vorgehen

In einer ersten Ausbaustufe sollen bis Ende 2018 Angaben zu zusatzentgeltfähigen Medikamenten (nach OPS Klasse 6, Typ 1) vorgehalten werden. Bis 2020 sollen detaillierte strukturierte Angaben (ggf. für Teilkollektive wie z.B. Intensivstationen) sowie zur bekannten Medikationen im Rahmen des Medikationsplans verfügbar gemacht werden.

<sup>12</sup> <http://www.dimdi.de/static/de/klassi/atcddd/>

<sup>13</sup> <http://abdata.de/datenangebot/abda-datenbank/pharmazeutische-stoffliste/>

<sup>14</sup> [http://www.pharmazie.com/dacon32/Support/ABDATA\\_Stoffkatalog\\_2014.pdf](http://www.pharmazie.com/dacon32/Support/ABDATA_Stoffkatalog_2014.pdf)

<sup>15</sup> <http://unitsofmeasure.org/trac>

<sup>16</sup> <https://www.hl7.org/fhir/medicationadministration.html>

# Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

Zur Erreichung der zweiten Ausbaustufe wird die Durchführung eines Vorbereitungsprojekts zur Erhebung des Ist-Zustands der an den Standorten lokal verfügbaren Medikationsdaten sowie der weiteren Ausdetaillierung der Datenstrukturen vorgeschlagen.

Im Hinblick auf die prinzipielle Bedeutung der Arzneimitteltherapiesicherheit für Patienten eignet sich die Thematik Medikation auch für konsortienübergreifende Use Cases im Rahmen von Begleitprojekten.

Stufe: 3

# Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

## 4.8. Erweiterungsmodul Onkologie: Tumordaten nach ADT-GEKID

Modul	Datenart
Erweiterungsmodul Onkologie	Tumordaten nach ADT-GEKID

### Konkretisierung des Inhalts

Tumordaten decken unter anderem die folgenden Bereiche ab:

- Charakterisierung der Tumorerkrankung mit Angabe des Organs, der lokalen Ausbreitung sowie der lymphogenen und hämatogenen Metastasierung
- Angaben zum Therapieverlauf (operativ, systemisch, Strahlentherapie)
- Angaben zum weiteren Verlauf der Erkrankung sowie dem Überleben

Das Erweiterungsmodul Onkologie besitzt inhaltliche Überlappungen mit den Modulen Demographie, Diagnostik, Prozeduren und Medikation. Es bietet darüber hinaus jedoch einen wesentlichen Mehrwert durch die tumorbezogene Zusammenstellung der verschiedenen diagnostischen und therapeutischen Informationen. Diese können aus den anderen Modulen heraus nicht ohne weiteres mit Tumorbezug bereitgestellt werden. Eine zusätzliche Überführung von Daten aus dem Onkologie-Modul in die jeweiligen Basisdatenarten kann unabhängig davon sinnvoll sein, um eine vollständige Abbildung z.B. aller Prozeduren (inkl. der sonst evtl. nur im onkologischen Kontext dokumentierten) zu erreichen.

### Begründung der Zuordnung im Kerndatensatz

Tumorerkrankungen spielen eine wesentliche Rolle in der Universitätsmedizin und werden auf Basis der bestehenden Krebsregistergesetze übergreifend strukturiert erfasst und nachverfolgt. Eine entsprechende Dokumentation steht an allen Kliniken mit zertifizierten onkologischen Zentren in qualitätsgesicherter Form zur Verfügung.

### Vorschläge für die Strukturierung und Codierung

Die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Krebsregister (ADT) sowie die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland (GEKID) haben einen gemeinsamen Basisdatensatz "ADT-GEKID"<sup>17</sup> entwickelt, der eine strukturierte Beschreibung von Tumorerkrankungen ermöglicht. Darüber hinaus stehen organspezifische Erweiterungsmodule zur Verfügung bzw. befinden sich in Entwicklung.

### Vorschlag zum Vorgehen

Integration der über ADT-GEKID verfügbaren Rohdaten in die DIZ unter Beibehaltung des Tumorbezugs der Datenelemente (ggf. zusätzliche Gliederungsebene zwischen Person und Fall).  
Stufe: 1

<sup>17</sup> <http://www.tumorzentren.de/onkol-basisdatensatz.html>

# Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

## 4.9. Erweiterungsmodul Diagnostik: Pathologie-Befund

Modul	Datenart
Erweiterungsmodul Diagnostik	Pathologie-Befund

### Konkretisierung des Inhalts

Pathologie-Befunde sind insbesondere in der Onkologie, aber natürlich nicht nur dort, wesentlicher Bestandteil der Krankenakte. Da die Strukturierung und der Inhalt von Pathologiebefunden je nach untersuchtem Organ sehr heterogen sind, wird vorgeschlagen, die Pathologiebefunde zunächst auf die onkologischen Use Cases zu beschränken. In der Regel liegen die Befunde in Form von Freitexten vor. Falls durch Textmining strukturierte Information extrahiert wird, muss im Sinne der Provenance der Ursprung deutlich gemacht werden.

### Begründung der Zuordnung im Kerndatensatz

Onkologische Use Cases sind in mehreren Konsortien adressiert, in diesen ist der Pathologiebefund wesentliche Informationsquelle. Inhaltlich gibt es zum Teil Überlappungen mit den Tumordaten, die im ADT-GEKID abgebildet sind.

### Vorschläge für die Strukturierung und Codierung

Aufgrund der bislang in der Regel fehlenden Strukturierung werden zunächst Freitexte zugelassen mit strukturierten Metadaten (IHE-XDS). In einer weiteren Ausbaustufe wird die Strukturierung bereits während der Befundung auf Basis HL7 PaLM<sup>18</sup>/IHE APSR<sup>19</sup> inkl. der dort beschriebenen Value Sets angestrebt, die bereits mit PatLex gemappt sind.

### Weiteres Vorgehen

Ausbaustufe 1: Definition konkreter Metadaten zu den Freitexten  
 Ausbaustufe 2: Definition und Erarbeitung eines Subsets aus HL7 PaLM /IHE APSR für strukturierte und codierte Information im Kontext von Tumorerkrankungen mit den Konsortien, die entsprechende Use Cases aufweisen

Stufe: 4

<sup>18</sup> <https://art-decor.org/art-decor/decor-project--psr->

<sup>19</sup> [http://www.ihe.net/Technical\\_Framework/upload/IHE\\_PAT\\_Suppl\\_APSR\\_Rev1-1\\_TI\\_2011\\_03\\_31.pdf](http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_PAT_Suppl_APSR_Rev1-1_TI_2011_03_31.pdf)

# Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

## 4.10. Erweiterungsmodul Diagnostik: Befunde bildgebender Verfahren

Modul	Datenart
Erweiterungsmodul Diagnostik	Befunde bildgebender Verfahren

### Konkretisierung des Inhalts

Relevant sind strukturierte Befundungen aller bildgebenden Verfahren unter Verwendung von Report Templates und die Befundtexte als Freitext. Die Templates werden für verschiedene Fragestellungen (z.B. Rektumkarzinom, Kolonkarzinom, solides Pankreaskarzinom etc) aktuell innerhalb der Deutschen Röntgengesellschaft konsentiert und öffentlich zur Verfügung gestellt.

### Begründung der Zuordnung im Kerndatensatz

Bildgebung gehört zu den wichtigsten diagnostischen Verfahren in allen Bereichen der Medizin. Die strukturierte Erfassung der Befunde führt zu einer vollständigen Beantwortung aller für die Fragestellung relevanten Fragen. Es werden (im Konsens mit den klinischen Zuweisern) Kriterien zu Bewertung festgelegt. Im Idealfall entsteht für die verschiedenen Entitäten ein Dictionary mit eindeutiger Definition des zu verwendenden Vokabulars. Gute Beispiele hierfür sind BI-RADS für die Mammadiagnostik oder PI-RADS für die Diagnostik des Prostatakarzinoms. Die strukturierte Erfassung der Befunde führt zu einer besseren und quantifizierten Erfassung und Verfolgbarkeit der einzelnen erhobenen Befunde.

### Vorschläge für die Strukturierung und Codierung

FHIR DiagnosticReport<sup>20</sup> und FHIR ImagingStudy<sup>21</sup> (DICOM Integration); in diesem Zusammenhang verwendete Terminologien sind LOINC und RadLex; RadLex ist der Standard für die radiologische Terminologie und wird aktuell von der Deutschen Röntgengesellschaft ins Deutsche übersetzt (wird ab Q1/2018 auf Deutsch zur Verfügung stehen). Analog zu RadReport.org<sup>22</sup> der RSNA wird eine Homepage für die Templates spätestens ab Q1/2018 bei der Deutsche Röntgengesellschaft gehostet sein und über relevanten Inhalt verfügen (Report Templates für alle wichtigen Tumorentitäten). Über die Report Templates hinaus bietet DICOM SR die Möglichkeit mit Hyperlinks zwischen (radiologischem) Bildmaterial und dem Befundtext zu arbeiten.

### Vorschlag zum Vorgehen

Ausbaustufe 1: Bereitstellung von Freitexten  
Ausbaustufe 2: Erschließung ausgewählter strukturierter Merkmale  
Stufe: 4

<sup>20</sup> <https://www.hl7.org/fhir/diagnosticreport.html>

<sup>21</sup> <https://www.hl7.org/fhir/imagingstudy.html>

<sup>22</sup> <http://www.radreport.org/>

# Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

## 4.11. Erweiterungsmodul Intensivmedizin: PDMS-Daten und hochauflösende Biosignaldaten

Modul	Datenart
<b>Erweiterungsmodul Intensivmedizin</b>	<b>PDMS-Daten und hochauflösende Biosignaldaten</b>

### Konkretisierung des Inhalts

**PDMS-Daten** umfassen Merkmalskategorien wie

- Strukturdaten zur Einrichtung, u.a. Bettenzahl, Anzahl Mitarbeiter (inkl. Qualifikation), Erfassung von Qualitätsindikatoren,... (laut DIVI Kerndatensatz)  
=> siehe **Erweiterungsmodul** Strukturdaten
- Allgemeine Angaben wie Alter, Geschlecht, Diagnosen, Prozeduren, Length-Of-Stay, zuweisende Fachrichtung, Tage und Aufenthaltsort im Krankenhaus vor Aufnahme auf eine Intensivstation, ...
- Physiologische Daten wie systolischer Blutdruck, Herzfrequenz, Atemfrequenz, Körpertemperatur
- Scores wie Glasgow Coma Scale, SAPS II, SAPS III, SOFA, CAM-ICU, ...
- Beatmungswerte wie Beatmungsart (Modus), Plateaudruck, FiO<sub>2</sub>, Oxygenierung (pO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub>), ...
- Blutbefunde von Point-of-Care-Geräten wie Blutgasanalyse (ph, paO<sub>2</sub>, ..), Blutzucker, Elektrolyte, Laktat, ...
- Daten aus der Labormedizin, z.B. Blutbild, Gerinnungswerte, Kreatinin, Bilirubin,...  
=> siehe **Basismodul** Laborbefunde
- Blutprodukte wie Erythrozyten- und Thrombozytenkonzentrate (Anzahl Konserven)
- Medikamente wie Dopamin, Adrenalin, usw., inkl. Verabreichungsart (Bolus, Infusionspumpe, Gasförmig, ...), Dosis, Uhrzeit, ...
- Ein-/Ausfuhr-Bilanzen bzgl. Ausscheidungen von Urin, Blut, ... (ml)
- Monitoring- bzw. Vitaldaten wie Blutdruck, Herzfrequenz, Temperatur, zentralvenöser und pulmonalarterieller Druck, ..
- Strukturierte Angaben aus Schichtberichten bzw. Verlaufsbeobachtungen über den Einsatz von Textmining, z.B. bzgl. vorgegebener Diagnosen, Komplikationen, ...
- Hochauflösende Biosignale (es ist zu klären, welche Gerätedaten in welcher Auflösung über welchem Zeitraum von Interesse sind)
- Strukturierte Angaben aus Volltextbefunden der Mikrobiologie (Antibiogramme bzw. Resistenzen) und Radiologie. Sie sollten vorzugsweise bereits im KIS-Bereich über Textmining extrahiert werden, bevor sie einem PDMS bzw. DIZ übermittelt werden.  
=> siehe **Erweiterungsmodul** Diagnostik

### Begründung der Zuordnung im Kerndatensatz

PDMS-Daten verweisen teilweise auf Daten anderer Module, u.a. P21-Datensatz, Labor, Mikrobiologie- oder Radiologiebefunde. Ihre besondere Bedeutung aus Sicht der MI-I liegt sowohl in der Schwere der Erkrankung der Patienten als auch der feingranularen Datenerfassung in speziellen Dokumentationssystemen.



# Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

PDMS-Daten sind aufgrund einer Vielzahl strukturierter Daten eine ideale Quelle für die BMBF-MI-Herausforderung “Wiederverwendung von Versorgungsdaten für die Forschung (Secondary Use)”. Drei Konsortien (ADMIRE, SMITH, share-it!) beschreiben einen Use Case im Bereich “Intensivmedizin”.

Für die Verwendung von PDMS-Daten für sekundäre Zwecke wie Qualitätssicherung oder klinische Forschung interessieren sehr häufig Aggregate (z.B. MIN, MAX, AVG, SUM) einzelner Parameter bzgl. bestimmte Zeitpunkte bzw. Zeitintervalle, z.B. höchster und niedrigster Blutdruck oder Kreatinin-Wert sowie Gesamt-Bilirubin-Wert in einem 24-Stunden-Zeitraum nach der Aufnahme (oder zum Zeitpunkt der Diagnosestellung oder bei Verlegung von der Intensivstation). Hierfür ist eine exakte Zeiterfassung inkl. einer Zeitsynchronisierung von Geräten erforderlich.

## Vorschläge für die Strukturierung und Codierung

Für den Bereich Intensivmedizin gibt es eine Reihe von Standards und Initiativen für eine verbesserte Strukturierung und Kodierung von Inhalten, die idealerweise bereits in einem PDMS-System umgesetzt werden sollten:

- Kerndatensatz “Intensivmedizin” (2010)<sup>23</sup> der DIVI und die DGAI; primär zur Evaluation von qualitätssichernden Maßnahmen und Versorgungsforschung
- Im Rahmen der Komplexbehandlungsdokumentation erhobene SAPS II- und Core-10-TISS-Scores<sup>24</sup>
- AKTIN-Projekt<sup>25</sup> (Nationales Notaufnahmeregister): Für den hier verwendeten Kerndatensatz “Notaufnahme” der DIVI (mit Überschneidungen zum obigen Kerndatensatz “Intensivmedizin”) wurde eine HL7 CDA-Spezifikation<sup>26</sup> bereitgestellt, inkl. der Verwendung einer Vielzahl von Vokabularen, u.a. LOINC, UCUM, u.U. SNOMED CT. Zu nennen ist hier auch der CDA-Standard PHMR (Personal Healthcare Monitoring Report) zur Kommunikation von Gerätedaten<sup>27</sup>.
- BMBF-Projekt OR.NET<sup>28</sup> (Integration und Vernetzung von Medizinprodukten unter- einander, sowie mit angrenzenden IT-Systemen): Die Standardfamilie ISO 11073 wurde weiterentwickelt, inkl. einem Datenmodell (u.a. zur Gerätebeschreibung mit Data Provenance-Aspekten) und einer Nomenklatur für Gerätedaten<sup>29</sup>. Waveforms bzw. Streaming Data zur Abbildung der hochauflösenden Daten werden genauso adressiert, wie Transformationen der Gerätedaten nach HL7 FHIR. Es gibt internationale Bestrebungen, diese Ergebnisse im IHE-Kontext zu verstetigen. => siehe Mapping “ISO/IEEE 11073 - IHE PCD DEC - HL7 FHIR”<sup>30</sup>
- IHE Domäne “Patient Care Device (PCD)”<sup>31</sup>: Für Interoperabilitäts-Herausforderungen der “Intensivmedizin” existieren Profile wie Device Enterprise Communication [DEC] oder Rosetta Terminology Mapping [RTM]<sup>32</sup>. Das DEC-Profil (bislang Gerätedaten => HL7 V2 OBX-Segmente) wird mit Blick auf HL7 FHIR fortgeschrieben (siehe oben). Das RTM-Profil mit spezifischer Geräte-

<sup>23</sup> <http://bit.ly/2l70ZyH>

<sup>24</sup> [https://www.dimdi.de/static/de/klassi/faq/ops/kapitel\\_8/ops-anleitung-intensivmedizin-8009.pdf](https://www.dimdi.de/static/de/klassi/faq/ops/kapitel_8/ops-anleitung-intensivmedizin-8009.pdf)

<sup>25</sup> <http://www.aktin.org/>

<sup>26</sup> <http://wiki.hl7.de/index.php?title=IG:Notaufnahmeregister>

<sup>27</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22874265>

<sup>28</sup> <http://www.ornet.org/>

<sup>29</sup> <http://bit.ly/2lMj0Rj>

<sup>30</sup> <http://bit.ly/2l4OLq8>

<sup>31</sup> [https://www.ihe.net/Patient\\_Care\\_Devices/](https://www.ihe.net/Patient_Care_Devices/)

<sup>32</sup> <https://rtmms.nist.gov/>

# Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

Terminologie wird mit LOINC/UCUM, aber auch SNOMED CT harmonisiert.

- Alternativ lassen sich Waveforms inklusive der Metadaten mit DICOM bzw. DICOM SR (Structured Reporting) standardisiert kommunizieren<sup>33</sup>.

## Vorschlag zum Vorgehen

Stufe 1: Der DIVI-Kerndatensatz “Intensivmedizin” wird von allen PDMS-Herstellern unterstützt, d.h. die hier definierten Merkmale liegen strukturiert vor.

Allerdings werden zahlreiche PDMS-Merkmale wie “Körpertemperatur (höchste)” oder “Gesamtbilirubin” innerhalb einer Stunde vor oder nach ITS-Aufnahme aggregiert erfasst. Anzustreben ist die Ebene der Rohdaten als Ausgangspunkt für solche Aggregationen sowie eine Beschreibung der Datenelemente über Struktur- und Terminologie-Standards. Bereitzustellende Rohdatenelemente sollten auch die Quelldaten der SAPS- und TISS-Scores abdecken.

Stufe 2: Eine Konsentierung eines universellen Merkmalskatalogs für PDMS auf Ebene einzelner Datenelemente ist aufgrund der großen Zahl in Frage kommender Parameter und Ausprägungen sowie der engen Verflechtung mit anderen Datenarten schwierig. Sinnvoll erscheint eine Abstimmung eines Subset von relevanten Datenelementen innerhalb der drei Konsortien mit intensivmedizinischen Use Cases **im Lauf des Jahres 2017**. Mit Blick auf die genannten Kerndatensätze muss festgelegt werden, welche Meta-Merkmale für jedes Datenelement erforderlich sind, z.B. semantische Annotationen, Data Provenance, usw.

Hierzu sollte man auf Vorarbeiten zurückgreifen, z.B.

- Das oben erwähnte AKTIN-Projekt mit HL7 CDA - Spezifikationen sowie Arbeiten zur Abbildung von Vitaldaten (z.B. Blutgasanalyse) über LOINC, UCUM, SNOMED CT<sup>34</sup>.
- Vorhandene HL7 FHIR - Datenstrukturen für Gerätedaten basierend auf dem IEEE 11073 Datenmodell & Nomenklatur.

Stufe 3: Für einige Datenarten ist aktuell die weitere Vorgehensweise unklar. Ab dem Start der Aufbauphase (I+II/2018) sollten gesonderte Arbeitsgruppen Problemlösungen erarbeiten:

- Vorhandene Standards (IEEE 11073) inkl. Protokoll-Implementierungen werden durch Hersteller nicht umgesetzt => proprietäre Daten => primär ein Governance-Problem!
- Hochauflösende Biosignale werden in PDMS-Systemen kaum erfasst. Stattdessen werden gemittelte, vorverarbeitete bzw. artefaktbehaftete Gerätedaten übermittelt.  
=> abgestimmte Vorgehensweisen, siehe oben erwähnte Standards.
- Extraktion von strukturierten Daten aus Volltexten über Textmining:  
=> PDMS-übergreifendes Konzept, z.B. bzgl. Erkennungsraten, ... (Data Provenance).

<sup>33</sup> [http://dicom.nema.org/dicom/supps/sup30\\_lb.pdf](http://dicom.nema.org/dicom/supps/sup30_lb.pdf)

<sup>34</sup> <http://www.egms.de/static/de/meetings/gmds2008/08gmds203.shtml>

# Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

## 4.12. Erweiterungsmodul OMICS: Genetische Tests / Sequenzierung

Modul	Datenart
<b>Erweiterungsmodul OMICS</b>	Genetische Tests/ Sequenzierung

### Konkretisierung des Inhalts

Mit genomweiten Analysen können Charakteristika des Genoms wie Genvarianten (Allele) und spontane Veränderungen (Mutationen) des Genoms gemessen und dargestellt werden. Bei Varianten die auf Mutationen basieren, wird dabei grundsätzlich zwischen Mutationen in der Keimbahn (Keimbahnmutationen), die vererbbar sind, und in Körperzellen unterschieden (somatischen Mutationen, z.B. in Tumorzellen). Es stehen inzwischen eine Vielzahl von Messverfahren zur Verfügung: Genpanels, Exom und Whole Genome Typisierung. Die Aufarbeitung der Rohdaten wird durch sog. "Bioinformatik Pipelines" durchgeführt, die ebenfalls heterogen sind.

### Begründung der Zuordnung im Kerndatensatz

Genetische Tests liefern Informationen zu ursächlichen Zusammenhängen zwischen strukturellen Varianten bzw. Veränderungen des Genoms und potentiellen Erkrankungen und möglichen Therapien. Damit und durch die Verfügbarkeit kostengünstiger Test haben sie eine sehr hohe Bedeutung für die Medizin gewonnen. Sie werden für die Diagnostik, Differentialdiagnostik und Therapieauswahl eingesetzt. Sie liefern weiterhin prognostische und prädiktive Informationen zu spezifischen Therapien (z.B. Pharmacogenomics). Inzwischen sind genetische Tests in allen Bereichen der Medizin von Bedeutung; sie werden sowohl in der Routinediagnostik (z.B. Typisierung von Tumoren) als auch der Forschung ubiquitär angewendet.

### Vorschläge für die Strukturierung und Codierung

Orientierung am FHIR Profil: Standard Profile for Genetics<sup>35</sup>. Dieses Profil ist eine Erweiterung des Observation Moduls; darauf aufbauend kann auf alle dort definierten Datenelemente zugegriffen werden (z.B. specimen):

*"Observation-genetics-profile (i.e. Standard Profile for Genetics) extends Observation<sup>36</sup> resource to enable reporting of structured genetic test results. In addition, the genetics profile contextualizes well established standards from the field of clinical genetics into the standards of healthcare (e.g. HGNC - HUGO Gene Nomenclature Committee's international standard for gene names, symbols, and identifiers).*

*Genetic Standards and Resources include:*

- Variant Databases: dbSNP, ClinVar, and COSMIC

<sup>35</sup> <https://www.hl7.org/fhir/observation-genetics-cg-prf-1a.html>

<sup>36</sup> <https://www.hl7.org/fhir/observation.html>

# Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

- Reference Sequences: RefSeq and ENSEMBL
- Gene Symbols and Identifiers: HGNC - Human Gene Nomenclature Committee
- Variant Nomenclature: HGVS nomenclature from the Human Genome Variation Society
- Variant Feature Annotation: Sequence Ontology (SO) and LOINC
- Locus: Gene”

Damit sind alle wichtigen Informationen zu genetischen Tests abbildbar. Damit werden alle wichtigen Datenelemente und Terminologien angegeben; es findet aber keine Einschränkung auf bestimmte Entitäten wie Genloci statt.

## Vorschlag zum Vorgehen

*[folgt]*  
Stufe:

# Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

## 4.13. Erweiterungsmodul: Biomaterialdaten

Modul	Datenart
<b>Erweiterungsmodul Biobank</b>	<b>Biomaterialdaten</b>

### Konkretisierung des Inhalts

Bioproben werden prospektiv in Form von krankheitsspezifischen sowie populationsbezogenen Biobanken gesammelt. Sowohl die übergeordnete Biobank als auch die individuellen Proben müssen für eine sinnvolle Verwendung strukturiert beschrieben werden. Relevante Merkmale zur Probensammlung umfassen unter anderem die abgedeckten Krankheitsbilder, Probentypen, Mengengerüste und Zugangswege (hierbei handelt es sich um Metadaten). Probenspezifische Daten sollten Angaben zu Probentyp, Probenmaterial, Menge, Gewinnung, präanalytischer Verarbeitung (inkl. Aliquotierung, Pooling) und Lagerung enthalten. Klinische Daten zur Probe werden ausdrücklich nicht von diesem Modul abgedeckt, sondern sollten über die für die jeweilige Datenart vorgesehenen Modulen bereitgestellt werden.

### Begründung der Zuordnung im Kerndatensatz

Die Sammlung von Biomaterialien nimmt einen zunehmenden Stellenwert für die medizinische Forschung ein. Die standardisierte Charakterisierung der Sammlungen, Proben sowie ihrer Gewinnung und Verarbeitung stellt hierbei eine wesentliche Voraussetzung für die erfolgreiche Verwertung dar. In sowohl nationalen (z.B. German Biobank Node) als auch internationalen Projekten (z.B. BBMRI ERIC) werden entsprechende Standards und Infrastrukturen weiterentwickelt und disseminiert.

### Vorschläge für die Strukturierung und Codierung

Für die Charakterisierung von Einzelproben sowie ihrer präanalytischen Verarbeitung steht darüber hinaus der **SPREC** (Standard PREanalytical Code)<sup>37</sup> zur Verfügung. SPREC beschreibt für jede Probe die Probenart und präanalytische Qualität in folgenden Datenelementen (mit standardisierten Wertelisten):

- type of sample (3 digits)
- fluid biospecimens:
  - type of primary container (3 digits)
  - precentrifugation delay and condition (1 digit)
  - centrifugation (1 digit)
  - 2nd centrifugation (1 digit)
  - postcentrifugation delay (1 digit)
- solid biospecimens:
  - warm ischemia time (1 digit)
  - cold ischemia time (1 digit)
  - fixation / stabilization type (3 digits)
  - fixation time (1 digit)

<sup>37</sup> <http://www.isber.org/?page=SPREC>

# Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

- (Long-term) storage conditions (1 digit)

Zumindest eine Auswahl dieser kodierten Probenbeschreibung könnte mit Patienten- oder Fallbezug standardisiert in den Kerndatensatz übernommen werden (z.B. type of sample, storage conditions, evtl. Type of primary container bzw. fixation/stabilization type). Voraussetzung wäre eine verbindliche Festlegung aller Biobanken (z.B. über GBN/GBA oder TMF-AG BMB), alle Proben einheitlich über SPREC zu beschreiben und diese Informationen über Schnittstellen zur Verfügung zu stellen.

**MIABIS** (Minimum Information About Biobank data Sharing)<sup>38</sup> stellt Strukturen für die Charakterisierung von Probensammlungen und Studien zur Verfügung (MIABIS CORE). Weitergehende Strukturen z.B. zur Beschreibung von Einzelproben befinden sich innerhalb von MIABIS zur Zeit in Entwicklung. Dieser Standard fällt damit aktuell (noch) in den Bereich der Metadaten.

## Vorschlag zum Vorgehen

**Gemeinsames Planungsprojekt mit GBN/GBA** (und damit in Verzahnung zu BBMRI), in Anknüpfung an das dem NSG vorliegende "White Paper 'Biobanking in der Medizininformatik-Initiative'" von GBN/GBA, TMF-AG BMB und DZG, um einen im Bereich der Medizininformatik-Initiative nutzbaren verbindlichen Basisdatensatz zu *Probenverfügbarkeitsinformationen* und *Probenbeschreibungsdaten* abzustimmen.

Zielzeitraum: Beginn zum Start der Aufbauphase (I+II/2018). Ggf. vorher **gemeinsamer Workshop aller Initiativen** (in IV/2017 - z.B. in Anbindung an das Nationale Biobankensymposium - oder in I/2018).

Stufe: 3

---

<sup>38</sup> <https://github.com/MIABIS/miabis/wiki>

# Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

## 4.14. Erweiterungsmodul Strukturdaten: Strukturdaten

Modul	Datenart
<b>Erweiterungsmodul Strukturdaten</b>	<b>Strukturdaten</b>

### Konkretisierung des Inhalts

Strukturdaten umfassen aggregierte Angaben zu den einzelnen rechtlich selbstständigen Organisationseinheiten in einem Datenintegrationszentrum. Dies beinhaltet sowohl das medizinische Leistungsangebot als auch Personalkennzahlen, apparative Ausstattung, Bettenzahlen, Fallzahlen u.v.a.m. für alle im Krankenhaus befindlichen Kliniken und Fachabteilungen. Diese Angaben finden sich in den Strukturierten Qualitätsberichten nach § 137 SGB V<sup>39</sup>. Darin werden weiterhin zu jeder Fachabteilungen Fallzahlen der dort gestellten Diagnosen (nach ICD-10-GM) und der durchgeführten Prozeduren (nach OPS) aufgeführt, soweit die Zahl einen vorgegebenen Schwellwert überschreitet (Datenschutz).

### Begründung der Zuordnung im Kerndatensatz

Strukturdaten sind von einigem Interesse im Rahmen von einfachen Abfragen wie Feasibilityprüfungen, da sie eine Abschätzung der oberen Grenze der Zahl existierender Patienten zu bestimmten Indikationen in den Krankenhäusern erlauben. Benötigt beispielsweise eine Forschungshypothese im Bereich der Akuten Myeloischen Leukämie (C92.0) die Daten von 1000 Patienten, können Datenintegrationszentren ausgewählt werden, welche über die entsprechenden Teilmengen verfügen oder anderweitig geeignete Bedingungen zur Zusammenarbeit ausweisen.

### Vorschläge für die Strukturierung und Codierung

Seit 2003 sind alle Krankenhäuser verpflichtet, Qualitätsberichte (QB) zu erstellen mit dem Ziel, Patienten einen Überblick über Art und Umfang verschiedener medizinischer Leistungen der Krankenhäuser sowie einige Qualitätsindikatoren (z.B. Nebenwirkungen, Sterblichkeitsraten) zu geben. Die Qualitätsberichte werden seit 2008 nach Vorgabe des Gemeinsamen Bundesausschusses in einem standardisierten (d.h. mit einem Schema unterlegten) XML-Format<sup>40</sup> erstellt. Damit erfüllen sie wesentliche technische Voraussetzungen für die Aufnahme in den Kerndatensatz, denn sie sind (1) für alle Universitätskliniken verfügbar, (2) in einem gemeinsamen Format mit gemeinsamer Semantik und (3) seit ca. 10 Jahren, was den Aufwand zum Einladen in Forschungsdatenbanken reduziert.

### Vorschlag zum Vorgehen

Sinnvoll erscheint die Beantragung der QB-Daten aller in einem Datenintegrationszentrum

<sup>39</sup> [https://www.gesetze-im-internet.de/sgb\\_5/\\_137.html](https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/_137.html)

<sup>40</sup> <https://www.g-ba.de/institution/themenschwerpunkte/qualitaetssicherung/qualitaetsdaten/qualitaetsbericht/xml-daten/>

# Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

zusammengeschlossen Krankenhäuser durch die Verantwortlichen im DIZ sowie die Transformation in das lokale DIZ-Informationsmodell. Aufgrund der überschaubaren Komplexität kann dies schon 2018 geschehen. Sollten sich abgestimmte, DIZ-übergreifende Informationsmodelle etablieren, wären auch zentral entwickelte und gewartete ETL-Komponenten denkbar.

Stufe:1



# Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

## 4.15. Erweiterungsmodul: Entgelte

Modul	Datenart
<b>Erweiterungsmodul</b>	<b>Entgelte</b>

### Konkretisierung des Inhalts

Die Tabelle "Entgelte" im P21-Datensatz enthält Angaben zur Vergütung von Fällen im Krankenhaus.

### Begründung der Zuordnung im Kerndatensatz

Die Angaben zu Entgelten können wertvolle Hinweise für die Versorgungsforschung beinhalten. Wegen der berechtigten Betriebsinteressen der Wirtschaftsunternehmen Krankenhaus ist eine besondere Beschränkung der Verfügbarkeit anzuraten.

### Vorschläge für die Strukturierung und Codierung

Strukturierung und Kodierung einer Tabelle "Entgelte" im MI-I-Kerndatensatz kann sich an der Tabelle "Entgelte" im P21-Datensatz orientieren.

### Vorschlag zum Vorgehen

In der Startphase der DIZ kann für den MI-I-Kerndatensatz eine Tabelle "Entgelte" analog zur entsprechenden Tabelle des P21-Datensatzes vorgesehen werden.  
Abgestimmte Anpassungen erfolgen bei Bedarf.

Stufe: 1

# Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

## 4.16. Erweiterungsmodul: Kostendaten

Modul	Datenart
Erweiterungsmodul Kostendaten	Kostendaten (InEK-Kalkulation)

### Konkretisierung des Inhalts

Die Tabelle "Kosten" im erweiterten P21-Datensatz enthält Vektoren mit Kostenangaben zu Fällen im Krankenhaus.

### Begründung der Zuordnung im Kerndatensatz

Die Angaben zu Kosten können wertvolle Hinweise für die Versorgungsforschung beinhalten. Eine Reihe von Universitätsklinika nimmt an der jährlichen Kalkulation der Behandlungskosten des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) teil, so dass entsprechende Daten verfügbar sind. Wegen der berechtigten Betriebsinteressen der Wirtschaftsunternehmen Krankenhaus ist eine besondere Beschränkung der Verfügbarkeit anzuraten.

### Vorschläge für die Strukturierung und Codierung

Strukturierung und Kodierung einer Tabelle "Kosten" im MI-I-Kerndatensatz kann sich an der Tabelle "Kosten" im P21-Datensatz orientieren. Formate und Kalkulationsstandards sind ausführlich im InEK-Kalkulationshandbuch<sup>41</sup> beschrieben.

### Vorschlag zum Vorgehen

In der Startphase der DIZ kann für den MI-I-Kerndatensatz eine Tabelle "Kosten" analog zur entsprechenden Tabelle des P21-Datensatzes vorgesehen werden.

Abgestimmte Anpassungen erfolgen bei Bedarf.

Stufe: 1

<sup>41</sup> [http://www.g-drg.de/Kalkulation2/DRG-Fallpauschalen\\_17b\\_KHG/Kalkulationshandbuch](http://www.g-drg.de/Kalkulation2/DRG-Fallpauschalen_17b_KHG/Kalkulationshandbuch)

# Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

## 5. Zuständigkeiten für die Fortschreibung des Kerndatensatzes

Module	Datenarten	Zuständig
Basismodul	Person	J. Schepers, F. Prasser
	Demographie	J. Schepers
	Falldaten	J. Schepers
	Diagnosen	J. Schepers
	Prozeduren	J. Schepers
	Laborbefunde	M. Löbe, S.C. Semler
	Medikation	T. Ganslandt, M. Löbe
Erweiterungsmodul Onkologie	Tumordaten nach ADT-GEKID	T. Ganslandt
Erweiterungsmodul Diagnostik	Pathologie-Befund	B. Böckmann
	Befunde bildgebender Verfahren	B. Böckmann, M. Boeker
Erweiterungsmodul Intensivmedizin	PDMS-Daten und hochauflösende Biosignaldaten	J. Ingenerf
Erweiterungsmodul OMICS	Genetische Tests und Sequenzierung	M. Boeker
Erweiterungsmodul Biobank	Biomaterialdaten	T. Ganslandt, S.C. Semler
Erweiterungsmodul Strukturdaten	Strukturdaten	M. Löbe
Erweiterungsmodul Entgelte und Kostendaten	Entgelte	J. Schepers
	Kostendaten (InEK-Kalkulation)	J. Schepers

# Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

## Mitglieder der Redaktionsgruppe und Mitwirkende

Britta Böckmann  
Martin Boeker  
Karoline Buckow  
Thomas Ganslandt (Leiter der Redaktionsgruppe Kerndatensatz)  
Josef Ingenerf  
Matthias Löbe  
Fabian Prasser  
Josef Schepers  
Sebastian C. Semler