

07.05.2019

Tätigkeitsbericht 2018

XDT-Objektkatalog

Der XDT-Objektkatalog wurde im Jahre 2017 auf der Grundlage des im LDT 3 verwendeten Objektkatalogs für die Version 3.1.0 des BDT 3 ergänzt und als Teil dieses Standards am 15.09.2017 veröffentlicht. Danach erfolgte die weitere Konsolidierung des XDT-Objektkatalogs insbesondere in Bezug auf den GDT 3. Der XDT-Objektkatalog soll zukünftig die einheitliche Basis für alle XDT-Standards darstellen. Aufgrund des gesetzlichen Auftrags an die KBV zur Standardisierung einer Archiv- und Wechselschnittstelle hat der QMS die Arbeiten am BDT 3 im Jahre 2018 eingestellt. Der einheitliche XDT-Objektkatalog wird daher nur Informationsobjekte enthalten, die im GDT 3 oder LDT 3 verwendet werden. Die nur für den BDT 3 entworfenen Informationsobjekte werden vorläufig in einem informellen Anhang geführt.

Anmerkung: Der XDT-Objektkatalog wird von Frau Christina Wassermann verantwortet, einer Angestellten des QMS (Minijob).

BDT 3 / § 291d SGB V / § 73(9) SGB V / Benehmensherstellung mit KBV, gematik, bitkom und bvitg

Am 15.09.2017 erfolgte die Freigabe der Version 3.1.0 des BDT 3 als "Release Candidate". Danach wurde die weitere Konsolidierung des XDT-Objektkatalogs durchgeführt.

Auf Einladung der KBV wurden Gespräche zur Benehmensherstellung für die gesetzlich vorgeschriebenen systemneutralen Schnittstellen für einen Systemwechsel und die Archivierung sowie für Verordnungssoftware geführt (§ 291d SGB V). Im März 2018 entschied sich die KBV für die Nutzung von HL7 FHIR Ressourcen und Kommunikationsmechanismen (REST). Die Entscheidung der KBV deckt sich mit den strategischen Beschlüssen des QMS-Vorstands und wird wohl entscheidenden Einfluß auf zukünftige Interoperabilitätsfestlegungen der gematik haben.

Gespräche mit dem BMG und Anhörungen als maßgeblicher Verband

Im Jahre 2018 erfolgte ein reger Austausch mit dem BMG:

- Erörterung von organisatorisch-technischen Anforderungen in Vorbereitung einer Rechtsverordnung gem. § 73(9) Satz 2 SGB V und Fachgespräch zu Vorgaben für Verordnungssoftware
- Diskussionen zum Betrieb eines Terminologieservers im Rahmen einer Kooperation Österreich (ELGA) – Deutschland (DIMDI) - Schweiz
- Schreiben an das BMG zu SNOMED CT und LOINC
- Stellungnahme zum Referentenentwurf des Terminservice- und Versorgungsgesetzes (TSVG)
- Diskussion eines Leuchtturmprojekts Versorgungsforschung



Qualitätsring Medizinische Software

- Austausch zu den politischen Rahmenbedingungen für Standards und Interoperabilität im Kontext der Elektronischen Patientenakte
- Anhörung zum Referentenentwurf einer Elektronischen Arzneimittelinformations-Verordnung (EAMIV).

GDT 3

Am 01.12.2016 wurde die Version 3.1 des GDT 3 freigegeben. Im Jahre 2017 erfolgte die Vorbereitung der Herausgabe einer Version 3.2 und es wurde an der Konsolidierung des XDT-Objektkatalogs gearbeitet; diese Arbeiten wurden im Frühjahr 2019 intensiviert.

Die Nachfrage nach dem GDT Starterpaket als Hilfestellung für Implementierungen ist nach wie vor hoch. Wegen der internationalen Nachfrage müssen auch die neuen Versionen noch in die englische Sprache übertragen werden. Der GDT 3 wird von Herrn Ralf Franke, gevko (Mitglied des QMS), aus dem Vorstand verantwortet.

LDT 3 / Zertifizierung / Forschungsprojekt eMeldewesen: Mapping LDT 3 – IHE XD-Lab / AG LDT

Die Erstellung des LDT 3 erfolgt in enger Zusammenarbeit mit der KV Telematik (Mitglied des QMS) und der KBV (Mitglied des QMS), die ein KBV-Profil des LDT 3 für die Anwendung in ihrem Zuständigkeitsbereich vorschreibt.

Der LDT 3 wird von Herrn Volker Dentel, KV Telematik (Mitglied des QMS), verantwortet.

Softwareunternehmen können ihre LDT 3-Implementierung hinsichtlich der korrekten Umsetzung des Standards vom QMS zertifizieren lassen. Der QMS zertifiziert dabei die Teile des Standards, die über das KBV-Profil hinausgehen.

Anmerkung: Der QMS erhebt für eine derartige Zertifizierung eine Gebühr, die für Mitglieder des QMS reduziert wird, da diese sich bereits über ihren Mitgliedsbeitrag am Zertifizierungsaufwand beteiligen.

Im Rahmen der Zertifizierung erhalten die Softwareunternehmen ein Prüfmodul für den Test der Schnittstellenimplementierung.

Anmerkungen: Das Prüfmodul wird im Auftrag des QMS von Softwareentwicklung Mrozek erstellt und gepflegt. Die Durchführung der Zertifizierung von Implementierungen des LDT 3 erfolgt im Auftrag des QMS durch die Herren Bertram Bresser (Mitglied des QMS) und Dr. Volker Paul.

Anmerkung: Für die Dokumentation der Einnahmen und Aufwendungen für die LDT-Zertifizierung sind separate Sachkonten eingerichtet. Dabei werden nicht direkt zuzuordnende Ausgaben des Vereins, die untrennbar mit der Zertifizierung der Standards zusammenhängen, nicht separat ausgewiesen, da diese nur durch Schätzung prozentual zugeordnet werden könnten.

Der QMS hat sich an einem vom Land NRW geförderten Forschungsprojekt eMeldewesen des ZTG NRW als Unterauftragnehmer beteiligt und eine Software zum Mappen von Datenstrukturen des LDT 3 auf solche von IHE XD-Lab erstellen lassen und das ZTG bei der Realisierung unterstützt. Im Projekt eMeldewesen werden meldepflichtige Erkrankungen an die Gesundheitsämter in NRW übermittelt. Ob eine meldepflichtige Krankheit vorliegt, wird dabei automatisiert aus LDT 3 – Nachrichten ermittelt. Im



Qualitätsring Medizinische Software

Frühjahr 2019 erteilte der QMS den Auftrag, für den Konverter ein Bedienungshandbuch zu erstellen, in dem auch auf die Mapping-Probleme eingegangen wird.

Anmerkung: Die Vergütung des ZTG für den QMS wurde überwiegend zur Finanzierung der Softwareerstellung verwendet, die im Auftrag des QMS durch das Softwareunternehmen erfolgte, welches auch das Prüfmodul für die LDT-Zertifizierung erstellt und pflegt. Das Projekt ist noch nicht vollständig abgeschlossen.

Anmerkung: Für die Dokumentation der Einnahmen und Aufwendungen für die Beteiligung an Forschungsprojekten sind separate Sachkonten eingerichtet. Dabei werden nicht direkt zuzuordnende Ausgaben des Vereins, die untrennbar mit dem Einsatz oder der Entwicklung der Standards zusammenhängen, nicht separat ausgewiesen, da diese nur durch Schätzung prozentual zugeordnet werden könnten.

Einheitliches Leistungsverzeichnis Labor / AG 1LV / LOINC / SNOMED CT

Die AG 1LV – Labor wird als gemeinsame Arbeitsgruppe der Facharztverbände ALM und BDL sowie des QMS geführt. Seitens des QMS ist Herr Stefan Kirchberg, Medat (Mitglied des QMS), verantwortlich.

Die AG 1LV arbeitet an einem standardisierten Leistungsverzeichnis für die Beauftragung medizinischer Laboratorien. Dieses Leistungsverzeichnis wird sich einer Teilmenge des internationalen Standards LOINC bedienen. Hierzu gibt es in Österreich (ELGA GmbH; Eigentümer: Bund, Länder, Sozialversicherung) verwertbare Vorarbeiten; deshalb wird eine Kooperation mit der ELGA GmbH angestrebt; hierzu wurde Kontakt mit dem BMG und dem DIMDI aufgenommen. Das DIMDI hat in Zusammenarbeit mit der TMF im Jahre 2018 einen Workshop zu den Anforderungen an LOINC durchgeführt, an dem Vertreter der AG 1LV teilgenommen haben.

Die AG 1LV hält außerdem die Benutzung des internationalen Standards für medizinische Klassifikationen SNOMED CT in Laboraufträgen und -befunden für zweckmäßig. Dazu müßte der Bund Mitglied in der SNOMED Organisation werden, vermutlich durch das DIMDI. Hierzu wurde im Jahre 2018 Kontakt mit dem DIMDI aufgenommen und ein Brief an das BMG gesendet.

WDT / Schnittstelle Versorgungsforschung / Studie bzw. Leuchtturmprojekt Versorgungsforschung / Gründung einer AG

Die Universität Göttingen, Institut für Allgemeinmedizin (Mitglied des QMS), forderte seit geraumer Zeit die Definition eines Standards WDT (zunächst auf Basis des BDT 3, nunmehr auf Basis der von der KBV definierten Archiv- und Wechselschnittstelle), der als Schnittstelle für Versorgungsforschungsprojekte dienen soll. Neben der Schnittstelle geht es dabei auch um standardisierte Vorgehensweisen und Methoden, etwa in Bezug auf ein Einwilligungsmanagement oder hinsichtlich datenschutzkonformer Filter-, Anonymisierungs- und Pseudonymisierungsverfahren. Eine Schnittstelle für Versorgungsforscher sollte außerdem nicht nur für Daten des ambulanten Sektors geeignet sein, sondern z.B. auch für Daten aus Krankenhäusern oder der Pflege. Für die Zusammenführung von zunächst auf einen Patienten bezogenen Daten aus verschiedenen Quellen und über längere Zeiträume hinweg bedarf es auch neuartiger Konzepte und veränderter rechtlicher Rahmenbedingungen, die Einfluß auf die Ausgestaltung eines



Qualitätsring Medizinische Software

Schnittstellenstandards haben werden. Deshalb hat sich der QMS in den Jahren 2017 und 2018 bemüht, sich diesem Thema durch die Beteiligung an geeigneten Forschungsvorhaben anzunähern.

Gründung einer AG Schnittstelle Versorgungsforschung

Außer mit den Instituten für Allgemeinmedizin (sowie Medizinische Informatik) der Universitäten Göttingen und Witten/Herdecke wurden Gespräche mit dem ZI sowie der gevko (Mitglied des QMS) über die Notwendigkeit zur gemeinsamen Erarbeitung einer Schnittstelle für die Versorgungsforschung geführt. Der QMS hat im Jahre 2018 deshalb gemeinsam mit ZI, TMF und DNVF eine AG Schnittstelle Versorgungsforschung gegründet, deren Vorsitz reihum wahrgenommen wird. Die nächste Sitzung wird vom ZI vorbereitet.

Anmerkung: Für die Dokumentation der Einnahmen und Aufwendungen für die Beteiligung an Forschungsprojekten sind separate Sachkonten eingerichtet. Dabei werden nicht direkt zuzuordnende Ausgaben des Vereins, die untrennbar mit dem Einsatz oder der Entwicklung der Standards zusammenhängen, nicht separat ausgewiesen, da diese nur durch Schätzung prozentual zugeordnet werden könnten.

Interoperabilitätsforum / AG MobileApps

Die AG MobileApps wurde bis Anfang des Jahres 2019 als gemeinsame Arbeitsgruppe von HL7 Deutschland und QMS geführt, seitens des QMS war Herr Ralf Franke, gevko (Mitglied des QMS), aus dem Vorstand verantwortlich. Die AG tagte jeweils im Rahmen der Veranstaltungen des sog. Interoperabilitätsforums. Die AG MobileApps arbeitete an einem Leitfaden für App-Entwickler, wobei ein Schwerpunkt auf der Nutzung von FHIR Ressourcen und Kommunikationsmechanismen (REST) lag. Exemplarisch erfolgte dabei ein Mapping von Informationsobjekten aus dem XDT-Objektkatalog auf FHIR Ressourcen. Aufgrund der veränderten Situation in Bezug auf die Standardentwicklung in Deutschland wurde die aktive Mitarbeit in der AG MobileApps eingestellt.

KK XDT

Der Koordinierungskreis XDT (KK XDT) dient der Koordinierung der Arbeiten an den verschiedenen Standards der XDT-Familie. Die Koordinierung erfolgte im Jahre 2018 durch die Geschäftsführung, so daß Sitzungen nicht stattgefunden haben.

Vorstandssitzungen

Der Vorstand des QMS tagte 2018 an folgenden Terminen:

- 07.02.2018, Berlin (Klausurtagung)
- 18.04.2018, Berlin (vor der Mitgliederversammlung)
- 30.07.2018, Berlin
- 06.11.2018, Berlin (Klausurtagung)
- 27.11.2018, Düsseldorf (vor der Mitgliederversammlung).

Die Protokolle sind im nur für Mitglieder zugänglichen Bereich der Website des QMS abgelegt.



Qualitätsring Medizinische Software

Mitgliederversammlungen

Mitgliederversammlungen fanden 2018 an folgenden Terminen statt.

18.04.2018, Berlin

27.11.2018, Düsseldorf.

Die Protokolle sind im nur für Mitglieder zugänglichen Bereich der Website des QMS abgelegt.

vesta / Interoperabilitätsverzeichnis / Bewertung von Standards durch die gematik und benannte Experten

Die Aufnahme der Standards der XDT-Familie des QMS in das Interoperabilitätsverzeichnis vesta der gematik wurde mit Betriebsaufnahme von vesta beantragt. Die Standards sind inzwischen aufgenommen; eine Bewertung mit Blick auf Interoperabilitätsfestlegungen der gematik erfolgt noch.

Als Experten des QMS für die Bewertung von Standards durch die gematik wurden die Herren Lars Hübner, T2med (Mitglied des QMS), und Gilbert Mohr, KV Nordrhein (Mitglied des QMS), aus dem Vorstand benannt.

KBV Fachausschuß Softwarehäuser

Am KBV Fachausschuß Softwarehäuser nehmen seitens des QMS regelmäßig die Herren Ralf Franke, gevko (Mitglied des QMS) und Lars Hübner, T2med (Mitglied des QMS), - verantwortlich - aus dem Vorstand teil. Die Mitglieder des QMS werden durch Rundschreiben jeweils vor den Terminen um Themenmeldungen für den Fachausschuß gebeten.

Abkürzungsverzeichnis:

AG	Arbeitsgruppe
AG 1LV - Labor	Arbeitsgruppe Einheitliches Leistungsverzeichnis - Labor
AG LDT	Arbeitsgruppe Labordatentransfer
AG MobileApps	Arbeitsgruppe Mobile Apss
ALM	ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e. V.
BDL	Berufsverband Deutscher Laborärzte e. V.
BDT	Behandlungsdatentransfer
bitkom	Bitkom e.V.
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
bvitg	Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e. V.
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DNVF	Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V.
ELGA	Gesellschaft für die elektronische Gesundheitsakte in Österreich – ELGA GmbH
empirica	empirica - Gesellschaft für Kommunikations- und Technologieforschung mbH
FHIR	HL7 Standard Fast Healthcare Interoperable Resources
GDT	Gerätedatentransfer
gematik	gematik - Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH
HL7	Health Level 7 (HL7) ist eine Gruppe internationaler Standards für den Austausch von Daten zwischen Organisationen im Gesundheitswesen und deren Computersystemen



Qualitätsring Medizinische Software

IHE	IHE - Integrating the Healthcare Enterprise ist eine Initiative von Anwendern und Herstellern mit dem Ziel, den Datenaustausch zwischen IT-Systemen im Gesundheitswesen zu standardisieren und zu harmonisieren
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KK	Koordinierungskreis
KK XDT	Koordinierungskreis XDT
KV	Kassenärztliche Vereinigung
KV Telematik	KV Telematik GmbH, Tochtergesellschaft der Kassenärztlichen Bundesvereinigung
LDT	Labordatentransfer
LOINC	Die Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC) ist eine Datenbank mit allgemeingültigen Namen und Identifikatoren zur Bezeichnung von Untersuchungs- und Testergebnissen aus Labor und Klinik
MIWF NRW	neu: MKW - Ministerium für Kultur und Wissenschaft des Landes Nordrhein-Westfalen
NRW	Nordrhein-Westfalen
QMS	Qualitätsring Medizinische Software e.V.
REST	Representational State Transfer (REST) ist ein Standard für verteilte Systeme, insbesondere für Webservices
SGB V	Sozialgesetzbuch V
SITiG	Spitzenverband IT-Standards im Gesundheitswesen (SITiG)
SNOMED	Die International Health Terminology Standards Development Organisation (SNOMED) ist eine not-for-profit Organisation, die SNOMED CT entwickelt und verbreitet
SNOMED CT	clinical health terminology product („clinical terms“)
TMF	Telematikplattform Medizinische Forschungsnetze e.V.
vesta	vesta - zentrales Verzeichnis für IT-Standards gem. SGB V
WDT	Wissenschaftsdatentransfer
WebEx	WebEx ist Cisco-Produkt für Videokonferenzen, Dateiübertragung und Screen-Sharing
XD-Lab	Das IHE Sharing Laboratory Reports (XD-LAB) Integration Profile definiert ein elektronisches Format für einen standardisierten Laborbericht
XDT	Familie der Datentransfer-Standards des QMS e.V.
xDT	Familie der Datentransfer-Standards, die den Regelungen des KVDT- bzw. ADT-Standards der KBV entsprechen
ZI	Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland, Stiftung des bürgerlichen Rechts
ZTG NRW	ZTG - Zentrum für Telematik und Telemedizin GmbH