

Definition des maschinenlesbaren Datenexports digitaler Gesundheitsanwendungen zur  
Therapiebegleitung von Migräne-Erkrankungen

Version 1.0

23.08.2021

Versionshistorie

Version	Beschreibung	Datum
1.0	Erste finale Version des Datenexports	23.08.2021

Herausgeber:

Perfood GmbH  
Am Spargelhof 2  
23554 Lübeck

Telefon: 0451 / 30 50 64 44  
E-Mail: [help@perfood.info](mailto:help@perfood.info)

# 1. Einführung

## 1.1. Einleitung

sinCephalea von Perfood ist eine Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) zur prophylaktischen Therapie von Migräne. Zielsetzung ist die Reduktion der postprandialen Blutzuckervariabilität durch personalisierte Ernährungsempfehlungen. Zudem können über sinCephalea weitere Lebensstilfaktoren, bspw. Aktivitäten, Medikation, Schlaf und Befinden, darunter auch Migränesymptome von Patient\*innen erfasst werden.

Der Grund für die Antragstellung resultiert aus den Anforderungen an die Interoperabilität an Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) aus dem Zulassungsverfahren des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

## 1.2. Zielsetzung

Die vorliegende Spezifikation definiert ein Datenformat, dass zum interoperablen Transfer von Gesundheitsdaten im Bereich der Migränetherapie basierend auf Nutzereingaben in Form eines Tagebuchs genutzt wird.

## 1.3. Zielgruppe

Das Dokument richtet sich an Anbieter, Hersteller und Entwickler von digitalen Gesundheitsanwendungen im Bereich Migränetherapie, sowie an wissenschaftliche Institutionen zum Zwecke der Forschung, sowie an Therapeut\*innen und Ärzt\*Innen zum Zwecke der Therapiesteuerung von Patient\*innen.

## 2. Daten-Cluster

Im Bereich der Migränetherapie werden drei Cluster definiert:

- Demographische Daten
- Anamnese Daten
- Tagebuch-Daten
- Auswertungsbezogene Daten

Die demographischen Daten beinhalten die Stammdaten einer Person. In diesem Bereich werden

## 3. Spezifikation

Als Grundlage des interoperablen Datenexportformats wird der Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) Standard von Health Level 7 (HL7) in der Version v4.0.1 vom 30. Oktober verwendet. Der FHIR Standard bildet alle Daten in so genannten Ressourcen ab. Die Ressourcen, welche verwendet werden um die in 2. aufgeführten Daten zu exportieren werden im Folgenden beschrieben.

Dazu werden alle Daten eines Patienten in einer *Bundle*-Resource zusammengefasst. Die erhobenen demographischen Daten werden mittels *Patient*-Resource abgebildet. Anamnese Daten die Messungen direkt am Patienten darstellen, wie das Gewicht oder der Hüftumfang, werden mittels *Observation* Resource dokumentiert. Anamnese Daten die mittels Fragebogen erhoben wurden, wie die Migräne-Anamnese, werden als *Questionnaire* bzw. entsprechenden *QuestionnaireResponse* exportiert. Die Medikation wird als *MedicationsStatement* exportiert. Alle weiteren Lebensstilfaktoren, wie die eingenommenen Mahlzeiten oder Sport werden ebenfalls als *Observation* exportiert. Ergebnisse der Mahlzeiteauswertung in Bezug auf niedrigglykämische Blutzuckerreaktionen werden exportiert, in dem die besten zehn während der Messphase eingenommenen Mahlzeiten als *Observation* exportiert werden. Für den Export wurden von den genannten Basisprofilen konkrete Profile abgeleitet, welche die entsprechenden Anforderungen erfüllen. Diese sind im Detail in diesem Dokument und detailliert in <https://simplifier.net/sincephalea-datenexport> beschrieben.

Es werden immer alle vorhandenen Daten exportiert. Fehlende oder noch nicht eingetragene Daten führen zu nicht vorhandenen Elementen. Alle oben dargestellten Ressourcen werden zusammen in einem Collection Bundle mit entsprechenden Referenzen zu dem Patienten gesammelt und anschließend im maschinenlesbaren JSON Format nach FHIR Standard serialisiert. Somit wird ein einzelnes JSON Dokument exportiert.

Im Folgenden ist eine detaillierte Darstellung des Exportformats abgebildet. Dabei werden der Feldnamen der Resource aus dem FHIR Standard, einer Beschreibung des darin abgebildeten Inhalts und weiteren Anmerkungen aufgeführt.

### 3.1. Verwendete Ressourcen

Der allgemeine sinCephalea Export erfolgt mittels Collection Bundle (Details: <https://simplifier.net/sincephalea-datenexport/scexportbundle>) mit entsprechenden Referenzen zu dem Patienten und anderen Ressourcen. Die Verwendung der oben aufgelisteten Ressourcen wird in den folgenden Kapiteln weiter erläutert.

### 3.1.1. Demographische Daten

Demographische Daten werden in einer Patient Resource exportiert. Diese dient auch im späteren Bundle als Referenz für alle weiteren Ressourcen.

[SCPatient – Resource:](#)

Feld	Kardinalität	Inhalt	Weitere Anmerkung
identifizier	1..1	UUID des Patienten im sinCephalea System	
gender	0..1	Geschlecht des Patienten	Kodierter String des <a href="#">Administrative-Gender Valueset</a>
birthdate	0..1	Geburtstag des Patienten	Nutzung des <a href="#">date Datentyp</a>

### 3.1.2. Anamnese Daten

Daten aus der Anamnese die konkrete Messwerte darstellen: Gewicht, Größe und BMI werden als verschiedene Observation Ressourcen exportiert

[SCBMIObservation Resource](#)

[SCBodyHeightObservation Resource](#)

[SCBodyWeightObservation Resource](#)

Für diese Ressourcen gilt jeweils folgendes:

Feld	Kardinalität	Inhalt	Weitere Anmerkung
status	1..1	“final”	
code	1..1	Beinhaltet eine kodierte Angabe um welche Messung (Gewicht, Größe, BMI) es sich handelt	<i>CodeableConcept</i> unter Verwendung standardisierter LOINC-Codes zur Festlegung der Messung
subject	1..1	Referenz zum Patienten	
effective	1..1	Datum an die Messung durch den Patienten vorgenommen wurde	Nutzung des <a href="#">dateTime Datentyp</a>
value	1..1	Wert der Messung	Inklusive kodierter Angabe zur Maßeinheit mittels <a href="#">Quantity Datentyp</a>

Die Teile der Anamnese mit Angaben zur Migräne-Erkrankung werden mittels Questionnaire bzw. Entsprechendem QuestionnaireResponse exportiert:

[SCQuestionnaire-Resource:](#)

Feld	Kardinalität	Inhalt	Weitere Anmerkung						
name	1..1	ID des Fragebogen							
title	1..1	Name des Fragebogen							
status	1..1	Status des Fragebogen	Kodierte Angabe mittels <a href="#">PublicationStatus</a> Datentyp						
item	0..*	Enthält Fragen							
<table border="1"> <tr><td>linkID</td></tr> <tr><td>type</td></tr> <tr><td>text</td></tr> </table>	linkID	type	text		<table border="1"> <tr><td>Eindeutige ID der Frage</td></tr> <tr><td>Datentypen der Antwort auf die Frage</td></tr> <tr><td>Fragentext der Frage</td></tr> </table>	Eindeutige ID der Frage	Datentypen der Antwort auf die Frage	Fragentext der Frage	
linkID									
type									
text									
Eindeutige ID der Frage									
Datentypen der Antwort auf die Frage									
Fragentext der Frage									

[SCQuestionnaireResponse-Resource:](#)

Feld	Kardinalität	Inhalt	Weitere Anmerkung				
status	1..1	"completed"					
authored	1..1	Datum des Beantwortens des Fragebogen	Nutzung des <a href="#">date</a> Datentyp				
source	1..1	Referenz zum Patienten					
item	0..*	Enthält Antworten					
<table border="1"> <tr><td>LinkID</td></tr> <tr><td>answer</td></tr> </table>	LinkID	answer		<table border="1"> <tr><td>Referenz auf Frage im Fragebogen durch eindeutige ID der Frage</td></tr> <tr><td>Antwort auf die Frage</td></tr> </table>	Referenz auf Frage im Fragebogen durch eindeutige ID der Frage	Antwort auf die Frage	
LinkID							
answer							
Referenz auf Frage im Fragebogen durch eindeutige ID der Frage							
Antwort auf die Frage							

### 3.1.3. Tagebuch Daten

Vom Patienten a) eingegebene Mahlzeiten und Lebensstilfaktoren [b) Aktivitäten und c) Schlaf] werden als Observation Resource exportiert:

[SCLoggedMealsObservation Resource](#)

[SCPhysicalActivityObservation Resource](#)

[SCSleepObservation Resource](#)

Für alle diese Observations gilt prinzipiell folgendes:

Feld	Kardinalität	Inhalt	Weitere Anmerkung
------	--------------	--------	-------------------

status	1..1	“final”	
code	1..1	Beinhaltet eine kodierte Angabe um was für eine Art [a), b) oder c)] von <i>Observation</i> es sich handelt	<i>CodeableConcept</i> unter Verwendung standardisierter LOINC-Codes bzw. SNOMED Codes zur Festlegung der Art der <i>Observation</i>
subject	1..1	Referenz zum Patienten	
effective	1..1	Datum an dem die Inhalte der <i>Observation</i> durch den Patienten erfasst wurde	Nutzung des <a href="#">dateTime Datentyp</a>
value	1..1	Enthält Angaben über a) die Kalorien der eingenommenen Mahlzeit b) die Dauer der durchgeführten Aktivität oder c) Schlafdauer	Inklusive kodierter Angabe zur Maßeinheit mittels <a href="#">Quantity Datentyp</a>
note	0..*	Zusätzlich einText, in dem a) die eingenommene Mahlzeit beschrieben wird, b) die durchgeführte Aktivität beschrieben wird oder c) der Schlaf beschrieben wird	Dieser Text ist als zusätzliche Information gedacht, während die anderen Felder die eigentlichen Informationen beinhalten

Vom Patienten dokumentierte Medikamenteneinnahmen werden mit Hilfe einer MedicationStatement Resource exportiert:

[SCMedicationStatement Resource](#)

Feld	Kardinalität	Inhalt	Weitere Anmerkung
status	1..1	“completed”	
medication	1..1	Eingenommene Medikation	Medikament abgebildet mittels <i>CodeableConcept</i>
subject	1..1	Referenz zum Patienten	
effective	1..1	Datum an dem die Medikation erfolgt ist	Nutzung des <a href="#">dateTime Datentyp</a>

### 3.2. Auswertungsbezogene Daten

Die im Rahmen der Auswertung der Blutzuckerreaktion als "beste Mahlzeiten" identifizierten Mahlzeiten werden als Observation Resource exportiert:

#### [SCBestMealObservation Resource](#)

Feld	Kardinalität	Inhalt	Weitere Anmerkung
status	1..1	"final"	
code	1..1	Beinhaltet eine kodierte Angabe, dass es sich um Ergebnisse eines Mahlzeiten Ranking handelt	<i>CodeableConcept</i> unter textlicher Angabe
subject	1..1	Referenz zum Patienten	
effective	1..1	Datum an dem die Inhalte der <i>Observation</i> durch den Patienten erfasst wurde	Nutzung des <a href="#">dateTime Datentyp</a>
value	1..1	Enthält Auflistung der Mahlzeiten als String	