

# Spezifikationen für Gesundheitsanwendungen zur digitalen Behandlung von chronischen gastrointestinalen Erkrankungen

## Dokumentenhistorie

Version	Beschreibung	Datum
1.0	Erste Version	23.12.2020

**Veröffentlicht von:** HiDoc Technologies GmbH  
Torstr. 59  
10119 Berlin

**Ansprechpartner:** Pavel Sofroniev  
Max Schubert

# Inhaltsverzeichnis

<b>Ziel und Zweck</b>	<b>3</b>
<b>Disclaimer</b>	<b>3</b>
<b>Daten-Cluster und Beschreibung</b>	<b>3</b>
Patienten-Stammdaten	5
Produkt- und Geräte-Daten	6
Eingabe und Tracking-Daten	7
Fragebogen- und Auswertungs-Daten	9
Programm-Daten	10
<b>Beispielhafter Datenexport</b>	<b>11</b>

## 1. Ziel und Zweck

Dieses Dokument beschreibt das interoperable Datenformat für softwarebasierte medizinische Anwendung und Programme zur digitalen Behandlung von chronischen gastrointestinalen Erkrankungen. Dies umfasst Angaben zum Patienten, Therapie- und Gesundheitsverlauf, zur Anamnese sowie zum Modul- und Programmverlauf.

Dies ermöglicht den Austausch und die Übertragung von Daten zwischen gleichartigen Anwendungen, d.h. aus einem System auszulesen und in einem anderen System einlesen zu können.

## 2. Disclaimer

Der Inhalt dieses Dokuments ist öffentlich. Teile dieses Dokuments beruhen auf dem HL7® FHIR® Standard Version 4.0.1.

Obwohl diese Publikation mit größtmöglicher Sorgfalt erstellt wurde, übernimmt die HiDoc Technologies GmbH keine Garantie für die Richtigkeit des Inhalts dieses Leitfadens und haftet nicht für direkte oder indirekte Schäden, die sich daraus ergeben könnten.

## 3. Daten-Cluster und Beschreibung

Im Bereich der Online-Therapie von chronischen gastrointestinalen Erkrankungen werden folgende Daten-Cluster definiert:

1. Patienten-Stammdaten
2. Produkt- und Geräte-Daten
3. Eingabe- und Tracking-Daten
4. Fragebogen- und Auswertungs-Daten
5. Programm-Daten

Der Export umfasst eine JSON<sup>1</sup> Datei mit den genannten Daten-Clustern. Die Festlegungen basieren auf dem HL7® FHIR® Standard.

Die Patienten-Stammdaten beinhalten die Basisdaten des Patienten. Diese umfassen neben einer eindeutigen Patienten-ID auch den Namen, das Geschlecht sowie das Geburtsdatum.

Das Cluster der Produkt- und Geräte-Daten spezifiziert die digitale medizinische Anwendung und umfasst Angaben zur eindeutigen Geräte-ID, zum Status sowie zur Versionsnummer.

---

<sup>1</sup> <https://www.json.org/json-de.html>

Das Cluster der Eingabe- und Tracking-Daten enthält die Eingabe-ID, den Status, den Typ der Eingabe, den Zeitmarker für die Eingabe, den Eingabewert und den Beobachtungszeitpunkt. Mit Hilfe dieses Clusters können die vom Patienten erfassten Daten beispielsweise zum Schmerz- oder zum Stresslevel identifiziert werden.

Das Cluster Fragebogen- und Auswertungs-Daten umfasst die Auswertungen unter anderem zur Krankheitsschwere (Irritable Bowel Severity Scoring (IBS-SSS)) sowie zur Lebensqualität (Irritable Bowel Syndrome - Quality Of Life (IBS-QOL)). Diese werden durch die Punkte Status der Auswertung, Typ der Eingabe, dem Zeitmarker sowie dem Wert der Auswertung spezifiziert.

Das Cluster Programm-Daten umfasst Daten zum digitalen und multimodalen Programm. Das Cluster setzt sich aus der Teilnahme-ID, dem Namen des Programms, dem Nutzungsbeginn sowie dem Zeitpunkt letzten Nutzung zusammen.

<b>Daten-Cluster</b>	<b>Resource Typ</b>	<b>Name</b>	<b>Beschreibung</b>
Patienten-Stammdaten	Patient	patient	Allgemeine Daten über den Patienten
Produkt- und Geräte-Daten	Device	devices	Informationen über das Medizinprodukt
Eingabe- und Tracking-Daten	Observation	trackingData	Beobachtungs- und Trackingwerte über den Patienten (bspw. Symptomtagebuch)
Fragebogen- und Auswertungs-Daten	Observation	scores	Eingabe- und Fragebogen-Auswertungen (wie IBS-SSS oder IBS-QOL)
Programm-Daten	-	programmes	Programme und Module

## Patienten-Stammdaten

Die Patienten-Stammdaten basieren auf der HL7 FHIR Resource "Patient"<sup>2</sup>.

Feld	Feld-Identifizier	Inhalt	Validierung
DomainResource	resourceType	Allgemeine Daten über den Patienten	Zeichenkette
Patienten ID	id	Eindeutige Patienten-ID des Nutzers innerhalb der DiGA	Numerischer Wert, ganzzahlig
Name	name	Angegebener Name des Patienten	Zeichenkette
Geschlecht	gender	Geschlecht des Patienten	male   female   other   unknown
Geburtsdatum	birthDate	Geburtsdatum des Patienten	Datum im Format YYYY-MM-DD

Beispiel für die Domain Resource "Patient":

```
{  
  "resourceType": "Patient",  
  "id": 42,  
  "name": "Rotkäppchen",  
  "gender": "female",  
  "birthDate": "1990-01-01"  
}
```

---

<sup>2</sup> <http://hl7.org/fhir/R4/patient.html>

## Produkt- und Geräte-Daten

Die Produkt- und Geräte-Daten basieren auf der HL7 FHIR Rssource "Device"<sup>3</sup>.

Feld	Feld-Identifizier	Inhalt	Validierung
DomainResource	resourceType	Informationen über das Medizinprodukt bzw. die DiGA	Zeichenkette
Geräte ID	id	Eindeutige Kennung des Medizinprodukts bzw. der DiGA	Numerischer Wert, ganzzahlig
Status	status	Status des Medizinprodukts bzw. der DiGA	active   inactive   entered-in-error   unknown
Version der DiGA	version.value	Versionsnummer des Medizinprodukts bzw. der DiGA	Zeichenkette

Beispiel für die Domain Resource "Device":

```
{  
  "resourceType": "Device",  
  "id": 42,  
  "status": "active",  
  "version": [{"value": "5360"}]  
}
```

---

<sup>3</sup> <http://hl7.org/fhir/R4/device.html>

## Eingabe und Tracking-Daten

Die Eingabe und Tracking-Daten basieren auf der HL7 FHIR Resource "Observation" <sup>4</sup>.

Feld	Feld-Identifizier	Inhalt	Validierung
DomainResource	resourceType	Beobachtungs- und Tracking-werte über den Patienten	Zeichenkette
Eingabe ID	id	Eindeutige ID des Beobachtungswerts	Numerischer Wert, ganzzahlig
Status	status	Status der Eingabe	registered   preliminary   final   amended
Eingabetyp	code	Codierung des Beobachtungswerts	Basierend auf der Wertetabelle FHIR CodeableConcept <sup>5</sup>
Zeitmarker Eingabe	effectiveDateTime	Zeitpunkt der Eingabe des Beobachtungswerts	Zeitmarke im ISO Format: YYYY-MM-DDThh:mm:ssZ
Zeitmarker des Beobachtungszeitpunkts	issued	Zeitpunkt der Beobachtung oder Einnahme	Zeitmarke im ISO Format: YYYY-MM-DDThh:mm:ssZ
Wert der Eingabe	valueInteger	Wert der Eingabe	Numerischer Wert, ganzzahlig

Dies sind Beispiele für Eingabetypen:

- pain: numerischer Wert, mehr ist schlechter
- mood: numerischer Wert, mehr ist schlechter
- stress: numerischer Wert, mehr ist schlechter
- bloating: numerischer Wert, mehr ist schlechter

<sup>4</sup> <http://hl7.org/fhir/R4/observation.html>

<sup>5</sup> <http://hl7.org/fhir/R4/datatypes.html#CodeableConcept>

Beispiel für die Domain Resource "Observation" für Eingabe- und Tracking-Daten am Typ "pain":

```
{
  "resourceType": "Observation",
  "id": "100",
  "status": "registered",
  "code": {"text": "pain"},
  "effectiveDateTime": "2020-01-20T15:10:05Z",
  "issued": "2020-01-20T15:10:05Z",
  "valueInteger": 10
}
```



## Fragebogen- und Auswertungs-Daten

Die Eingabe und Tracking-Daten basieren auf der HL7 FHIR Resource "Observation"<sup>6</sup>.

Feld	Feld-Identifizier	Inhalt	Validierung
Resource-Typ	resourceType	Eingabe und Fragebogen-Auswertungen	DomainResource
Status der Auswertung	status	Status der Auswertung	registered   preliminary   final   amended
Eingabe- und Auswertungstyp	code	Codierung des Beobachtungswerts	Basierend auf der Wertetabelle FHIR CodeableConcept <sup>7</sup>
Zeitmarker	effectiveDateTime	Zeitpunkt der Auswertung	Zeitmarke im ISO Format: YYYY-MM-DDThh:mm:ssZ
Wert der Auswertung	valueInteger	Der Wert der Auswertung	Numerischer Wert, ganzzahlig

Dies sind Beispiele für Ausgabetypen:

- IBS-SSS: der Wert kann zwischen 0 und 500, inklusiv, liegen. Mehr ist schlechter.
- IBS-QOL: der Wert kann zwischen 0 und 100, inklusiv, liegen. Mehr ist besser.

Beispiel für die Domain Resource "Observation" für Fragebogen- und Auswertungs-Daten:

```
{
  "resourceType": "Observation",
  "status": "registered",
  "code": {"text": "IBS-SSS"},
  "effectiveDateTime": "2020-01-20T15:10:05Z",
  "valueInteger": 0
}
```

<sup>6</sup> <http://hl7.org/fhir/R4/observation.html>

<sup>7</sup> <http://hl7.org/fhir/R4/datatypes.html#CodeableConcept>

## Programm-Daten

Die Programm-Daten definieren sich wie folgt:

<b>Feld</b>	<b>Feld-Identifizier</b>	<b>Inhalt</b>	<b>Validierung</b>
Teilnahme ID	id	Eindeutige ID der Teilnahme	Numerischer Wert, ganzzahlig
Name des Programms	title	Name des Programms	Zeichenkette
Nutzungsbeginn	started	Startzeitpunkt des Programms als Zeitmarke	Zeitmarke im ISO Format: YYYY-MM-DDThh:mm:ssZ
Letzte Nutzung	lastUsed	Zeitpunkt letzte Nutzung des Programms	Zeitmarke im ISO Format: YYYY-MM-DDThh:mm:ssZ

Beispiel für die Domain Resource "Programm-Daten"

```
{  
  "id": 42,  
  "title": "Das Reizdarm-Programm",  
  "started": "2020-01-01T20:00:05Z",  
  "lastUsed": "2020-01-20T15:15:05Z"  
}
```

## Beispielhafter Datenexport

```
{
  "patient": {
    "resourceType": "Patient",
    "id": "42",
    "name": "Rotkäppchen",
    "gender": "unknown",
    "birthDate": "1990-01-01"
  },
  "devices": [
    {
      "resourceType": "Device",
      "id": "42",
      "status": "active",
      "version": [{"value": "5360"}]
    }
  ],
  "trackingData": [
    {
      "resourceType": "Observation",
      "id": "42",
      "status": "registered",
      "code": {"text": "pain"},
      "effectiveDateTime": "2020-01-20T15:10:05Z",
      "issued": "2020-01-20T15:10:05Z",
      "valueInteger": 10
    }
  ],
  "scores": [
    {
      "resourceType": "Observation",
      "status": "registered",
      "code": {"text": "IBS-SSS"},
      "effectiveDateTime": "2020-01-20T15:10:05Z",
      "valueInteger": 0
    }
  ],
  "programmes": [
    {
```

```
"id": "42",  
"title": "Das Reizdarm-Programm",  
"started": "2020-01-01T20:00:05Z",  
"lastUsed": "2020-01-20T15:15:05Z"  
}  
]  
}
```