

Zentrum für Forschung und Diagnostik bei Implantaten,
Entzündungen und Schmerzen (ZIES) gemeinnützige GmbH

Definition des maschinenlesbaren Datenexports
digitaler Gesundheitsanwendungen zur
Reduktion von Kopfschmerzereignissen
(DiGA ‚Kopfschmerzwissen‘)



Version 2.0

Inhalt

| | | |
|-----|----------------------------|---|
| 1 | Hintergrund | 1 |
| 1.1 | Einleitung | 1 |
| 1.2 | Zielsetzung | 1 |
| 1.3 | Zielgruppe | 2 |
| 2 | Exportformat | 2 |
| 3 | Spezifikation | 2 |
| 4 | Beispiel-Datenexport | 3 |
| 5 | Änderungsprotokoll | 8 |

Definition des maschinenlesbaren Datenexports digitaler Gesundheitsanwendungen zur Reduktion von Kopfschmerzereignissen (DiGA ‚Kopfschmerzwissen‘)

1 Hintergrund

1.1 Einleitung

Dieses Dokument beschreibt den semantischen interoperablen Standard, welcher dem maschinenlesbaren Datenexport aus der DiGA ‚Kopfschmerzwissen‘ zugrunde liegt. Der Datenexport basiert auf dem von HL7® veröffentlichten Standard FHIR®, Release 4.¹

Die DiGA ‚Kopfschmerzwissen‘ dient der Reduktion von Kopfschmerzereignissen mittels sekundärer Prävention bei Migräne (ICHD-3, 1) und Kopfschmerz vom Spannungstyp (ICHD-3, 2) sowie der primären Prävention des Kopfschmerz bei Medikamentenübergebrauch (ICHD-3, 8.2) und unterstützt behandelnde Ärzt*innen bei der Diagnosestellung und therapeutischen Begleitung.

Hierzu erfasst die DiGA für das Auftreten von Kopfschmerzen besonders relevante Aspekte des individuellen Verhaltens, die Medikamenteneinnahme und für die genannten Erkrankungen typische Symptome auf Grundlage der Nutzer*inneneingaben, dokumentiert und analysiert diese. Die DiGA erfasst Merkmale der Migräne, des Kopfschmerz vom Spannungstyp und des Kopfschmerz bei Medikamentenübergebrauch gemäß der Internationalen Klassifikation von Kopfschmerzerkrankungen (ICHD-3).²

1.2 Zielsetzung

Dieses Dokument dient der Interoperationalität im Sinne von §§ 5 und 6 DiGAV.³

Nutzer*innen der DiGA ‚Kopfschmerzwissen‘ übermitteln den behandelnden Ärzt*innen die von ihnen in der DiGA dokumentierten Angaben zu Kopfschmerzen und Medikation separat in Form eines menschenlesbaren Arztberichts (PDF).

Zweck des maschinenlesbaren Datenexports ist die Bereitstellung der Patient*innendaten in einem interoperablen und international anerkannten Standardformat, damit Patient*innen die erfassten Daten übertragen und durch andere Akteur*innen im Gesundheitssystem verarbeiten lassen können.

Der maschinenlesbare Export der Patient*innendaten soll einen Mehrwert in der Versorgung ermöglichen. Er bildet eine Grundlage für die Kommunikation der DiGA Kopfschmerzwissen mit anderen digitalen

¹ siehe <http://hl7.org/fhir/> (letzter Zugriff am 25. 08. 2021)

² siehe www.kopfschmerzwissen.de (letzter Zugriff am 25. 08. 2021)

³ siehe http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl120s0768.pdf (letzter Zugriff am 25. 08. 2021)

Anwendungen im Gesundheitswesen und für die Integration der DiGA in die nationale E-Health-Infrastruktur.

1.3 Zielgruppe

Dieses Dokument richtet sich an Patient*innen sowie die verschiedenen Akteur*innen des öffentlichen Gesundheitswesens.

2 Exportformat

Die Daten werden in einer Datei im JSON-Format exportiert. JSON ist ein offener Standard und ein Datenaustauschformat, welches menschenlesbaren Text verwendet, um Datenobjekte zu speichern und zu übertragen.⁴

3 Spezifikation

Der Zugriff auf die Daten erfolgt ausschließlich durch die Nutzerin*den Nutzer mithilfe einer Exportfunktion innerhalb der DiGA ‚Kopfschmerzwissen‘.

Die im JSON-Format exportierten Daten sind entsprechend der FHIR®-Ressource ‚Bundle‘ strukturiert. Diese wird verwendet, um eine in sich geschlossene Sammlung anderer Ressourcen zusammenzustellen.⁵

Im Falle des spezifizierten Datenexports sind dies:

- Die FHIR®-Ressource ‚Patient‘: Diese speichert einen eindeutigen Identifizierungscode, der vom System generiert wurde. Informationen zur Person oder Eigenschaften der Patientin*des Patienten werden nicht durch die DiGA erfasst.⁶
- Die FHIR®-Ressource ‚Observation‘: Diese speichert die von Patient*innen in der DiGA eingegebenen Daten zu Kopfschmerzen, Medikation und dem eigenen Verhalten.⁷ Gemäß den Empfehlungen des FHIR®-Standards wird jeder Eintrag mithilfe von ‚Logical Observation Identifiers Names and Codes‘ (LOINC) kodiert.⁸ Wenn für eine bestimmte Angabe kein eindeutiger LOINC-Code verfügbar ist, wird der generische LOINC-Code für ‚Patient reported outcome‘ verwendet. In diesem Fall wird die der jeweiligen Eingabe zugrunde liegende Abfrage mittels Text beschrieben.

| FHIR®-Ressource | Typ | Kardinalität | Beschreibung |
|-----------------|------------|--------------|---|
| Bundle | Collection | 1..1 | Ein ‚Bundle‘ ist eine Ressource, die dazu verwendet wird, um eine Sammlung anderer Ressourcen zu speichern. |

⁴ siehe <https://www.json.org/json-en.html> (letzter Zugriff am 25. 08. 2021)

⁵ siehe <http://hl7.org/fhir/bundle.html> (letzter Zugriff am 25. 08. 2021)

⁶ siehe <http://hl7.org/fhir/patient.html> (letzter Zugriff am 25. 08. 2021)

⁷ siehe <http://hl7.org/fhir/observation.html> (letzter Zugriff 25. 8. 2021)

⁸ siehe <https://loinc.org/> (letzter Zugriff 25. 8. 2021)

| FHIR®-Ressource | Typ | Kardinalität | Beschreibung |
|-----------------|---------|--------------|---|
| Patient | Subject | 1..1 | ,Patient' ist eine grundlegende Ressource, die verwendet wird, um das Subjekt zu kennzeichnen, auf das sich die gespeicherten Gesundheitsdaten beziehen. |
| Observation | Survey | 0..* | Die Ressource ,Observation' wird verwendet, um das Ergebnis einer Abfrage zu speichern, deren Gegenstand beobachtete Beschwerden, Symptome oder Verhaltensweisen sein können. |

4 Beispiel-Datenexport

```
{
  "resourceType": "Bundle",
  "identifier": {
    "use": "official",
    "value": "81ffd14c-d9ec-44d4-b15f-6f84ed537aa7",
    "period": {
      "start": "2021-08-26T09:37:23.813888+00:00",
      "end": "2021-08-26T09:38:04.823728+00:00"
    }
  },
  "type": "collection",
  "timestamp": "2021-08-26T09:38:04.823728+00:00",
  "entry": [
    {
      "fullUrl": "urn:uuid:33521708-28b1-4c17-9c25-7fc56596fc3e",
      "resource": {
        "resourceType": "Patient",
        "id": "urn:uuid:33521708-28b1-4c17-9c25-7fc56596fc3e",
        "language": "de"
      }
    },
    {
      "fullUrl": "",
      "resource": {
        "resourceType": "Observation",
        "id": "simpleDrinkingEntry.2021-08-26.amountOfDrinksInMlsToday",
        "status": "final",
        "category": [
          {
            "coding": [
              {

```

```

      "system": "http://terminology.hl7.org/CodeSystem/observation-category",
      "code": "survey"
    }
  ]
}
],
"code": {
  "coding": [
    {
      "system": "http://loinc.org",
      "code": "8990-4"
    }
  ],
  "text": "Wie viel hast du heute getrunken?"
},
"subject": {
  "reference": "urn:uuid:33521708-28b1-4c17-9c25-7fc56596fc3e",
  "type": "Patient"
},
"effectiveDateTime": "2021-08-26",
"valueDecimal": 2250,
"interpretation": [
  {
    "coding": [
      {
        "system": "http://loinc.org",
        "code": "89193-7"
      }
    ],
    "text": "Amount of drinks in ml"
  }
]
}
},
{
  "fullUrl": "",
  "resource": {
    "resourceType": "Observation",
    "id": "simpleDrinkingEntry.2021-08-26.didDrinkContinuouslyToday",
    "status": "final",
    "category": [
      {
        "coding": [
          {
            "system": "http://terminology.hl7.org/CodeSystem/observation-category",
            "code": "survey"
          }
        ]
      }
    ]
  }
},
"code": {
  "coding": [
    {

```

```

    "system": "http://loinc.org",
    "code": "89196-0"
  }
],
"text": "Hast du heute regelmäßig getrunken – also mindestens alle 2 Stunden etwas?"
},
"subject": {
  "reference": "urn:uuid:33521708-28b1-4c17-9c25-7fc56596fc3e",
  "type": "Patient"
},
"effectiveDateTime": "2021-08-26",
"valueString": "No",
"interpretation": [
  {
    "coding": [
      {
        "system": "http://loinc.org",
        "code": "89193-7"
      }
    ],
    "text": "Binary value; \"Yes\" if user drank at least every 2 hours, \"No\" if not."
  }
]
}
},
{
  "fullUrl": "",
  "resource": {
    "resourceType": "Observation",
    "id": "exerciseEntry.2021-08-26.didDoExerciseToday",
    "status": "final",
    "category": [
      {
        "coding": [
          {
            "system": "http://terminology.hl7.org/CodeSystem/observation-category",
            "code": "survey"
          }
        ]
      }
    ],
    "code": {
      "coding": [
        {
          "system": "http://loinc.org",
          "code": "89196-0"
        }
      ],
      "text": "Hast du dich heute mindestens 30 Minuten bewegt?"
    },
    "subject": {
      "reference": "urn:uuid:33521708-28b1-4c17-9c25-7fc56596fc3e",
      "type": "Patient"
    }
  }
}

```

```

},
"effectiveDateTime": "2021-08-26",
"valueString": "No",
"interpretation": [
  {
    "coding": [
      {
        "system": "http://loinc.org",
        "code": "89193-7"
      }
    ],
    "text": "Binary value; \"Yes\" if user was physically active for at least 30 minutes, \"No\" if not."
  }
]
}
},
{
  "fullUrl": "",
  "resource": {
    "resourceType": "Observation",
    "id": "exerciseEntry.2021-08-26.didDoSportsToday",
    "status": "final",
    "category": [
      {
        "coding": [
          {
            "system": "http://terminology.hl7.org/CodeSystem/observation-category",
            "code": "survey"
          }
        ]
      }
    ],
    "code": {
      "coding": [
        {
          "system": "http://loinc.org",
          "code": "89196-0"
        }
      ],
      "text": "Hast du heute Sport gemacht?"
    },
    "subject": {
      "reference": "urn:uuid:33521708-28b1-4c17-9c25-7fc56596fc3e",
      "type": "Patient"
    },
    "effectiveDateTime": "2021-08-26",
    "valueString": "Undefined",
    "interpretation": [
      {
        "coding": [
          {
            "system": "http://loinc.org",
            "code": "89193-7"
          }
        ]
      }
    ]
  }
}

```



```

    }
  ],
  "text": "Binary value; \"Yes\" if user exercised, \"No\" if not."
}
]
}
},
{
  "fullUrl": "",
  "resource": {
    "resourceType": "Observation",
    "id": "exerciseEntry.2021-08-26.didRelaxToday",
    "status": "final",
    "category": [
      {
        "coding": [
          {
            "system": "http://terminology.hl7.org/CodeSystem/observation-category",
            "code": "survey"
          }
        ]
      }
    ],
    "code": {
      "coding": [
        {
          "system": "http://loinc.org",
          "code": "89196-0"
        }
      ]
    },
    "text": "Hast du heute etwas für deine Entspannung getan?"
  },
  "subject": {
    "reference": "urn:uuid:33521708-28b1-4c17-9c25-7fc56596fc3e",
    "type": "Patient"
  },
  "effectiveDateTime": "2021-08-26",
  "valueString": "Yes",
  "interpretation": [
    {
      "coding": [
        {
          "system": "http://loinc.org",
          "code": "89193-7"
        }
      ]
    },
    {
      "text": "Binary value; \"Yes\" if user used a relaxation technique, \"No\" if not."
    }
  ]
}
]
}
}
]
}

```

5 Änderungsprotokoll

| Datum | Version | Änderung |
|--------------|----------------|---|
| 30. 04. 2021 | 1.0 | Initiale Version |
| 26. 08. 2021 | 2.0 | Spezifikation entsprechend FHIR® R4, Beispiel-Datenexport |