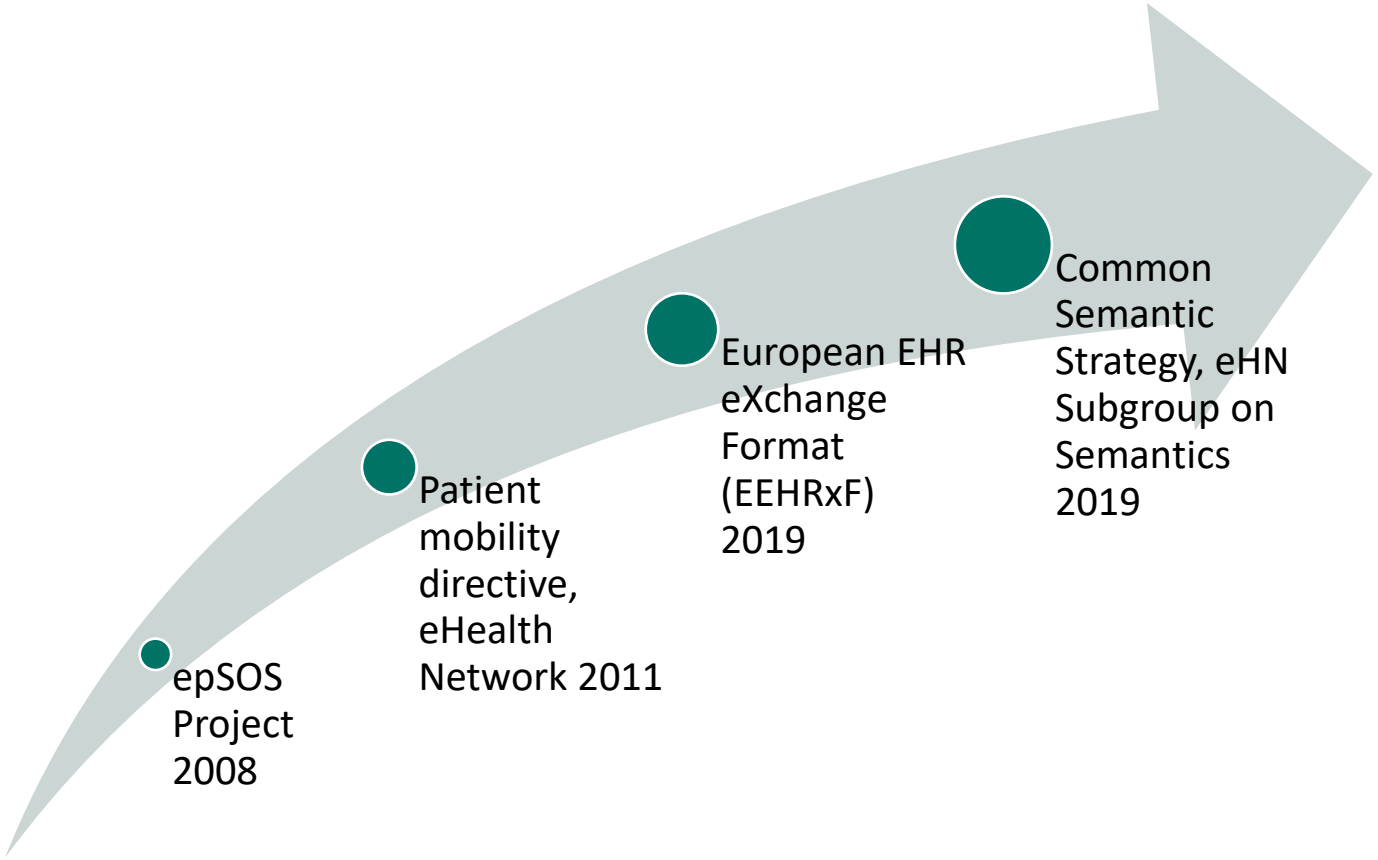
Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Der Europäische Gesundheitsdatenraum (EHDS) und die Semantikstrategie des BfArM

Kernaufgaben des BfArM:

- → Zulassung und Verbesserung der Sicherheit von Arzneimitteln
- → Risikoerfassung und -bewertung von Medizinprodukten
- → Überwachung des Betäubungsmittel- und Grundstoffverkehrs
- → Klassifikationen, Terminologien, Standards und datenbankgestützte Informations-systeme für das Gesundheitswesen

Die Geschichte der europäischen semantischen Interoperabilität



European Council
Council of the European Union

Home › Press › Press releases

Council of the EU | Press release | 15 March 2024 01:10

European Health Data Space: Council and Parliament strike deal

> After months of hard work and dedication, we have a deal that will strongly support patient care and scientific research in the EU. The new law agreed on today will allow patients to access their health data wherever they are in the EU, while also providing scientific research for important reasons of public interest with a wealth of secure data that will greatly benefit the development of health policies.
>
> — **Frank Vandenbroucke, Belgian Deputy Prime-Minister and Minister of Social Affairs and Public Health**

https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2024/03/15/european-health-data-space-council-and-parliament-strike-provisional-deal/

Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

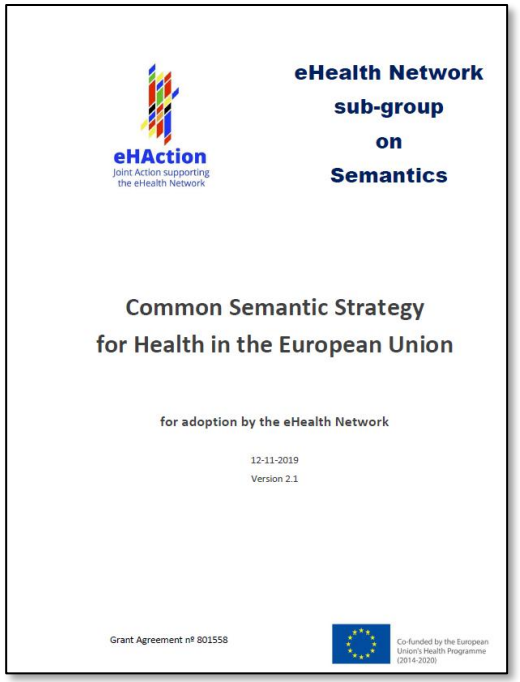
Subgroup on Semantics

2019 wurde die Subgroup on Semantics als Untergruppe des eHealth Netzwerk gegründet, die Strategie ist im Dokument der “Common Semantic Strategy for Health in the European Union” beschrieben.

“Guiding Principle:
A Common Semantic Strategy (CSS) should consider all semantic requirements that are relevant for healthcare in the EU, progressively expanding on all health-related subjects, including research”

To facilitate safe free movement during the COVID-19 pandemic, the European Union established the EU Digital COVID Certificate.

On 1 July 2023, the World Health Organization (WHO) took up the EU system of digital COVID-19 certification to establish a global system that will help protect citizens across the world from on-going and future health threats, including pandemics.



Document 32021R0953

Regulation (EU) 2021/953 of the European Parliament and of the Council of 14 June 2021 on a framework for the issuance, verification and acceptance of interoperable COVID-19 vaccination, test and recovery certificates (EU Digital COVID Certificate) to facilitate free movement during the COVID-19 pandemic (Text with EEA relevance)

PE/25/2021/REV/1

Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Aufbau einer eHealth Network Guideline

Section 1-2-3

Article 11: Terminology

1. The Use Cases require the ability to convey both meaning and context in the Patient Summary to enable safe, high-quality care. For that purpose, along with the dataset structure, preferred code systems provide concepts that will be understood by both the provider and the receiver of the Patient Summary.
2. Different code systems are used by Member States. The strategic long-term goal is to gradually reduce fragmentation and converge on the use of international code systems across Europe also considering, in the future, the expected wider use of new and emerging international standards such as the International Classification for Diseases 11th Revision (ICD-11), SNOMED CT or the International Classification of Health Interventions (ICHI). Likewise, the ISO Identification of Medicinal Products (IDMP) suite of standards should be used for medicinal products identification, as soon as made available by the EMA and National Competent Authorities joint SPOR (Substances, Products, Organisations, Referentials) Project.
3. Member States wishing to engage in cross-border communication are encouraged to use for that communication, the preferred code systems as described in the Patient Summary Dataset in section 4.

Article 12: Controlled Lists (Value set Catalogues)

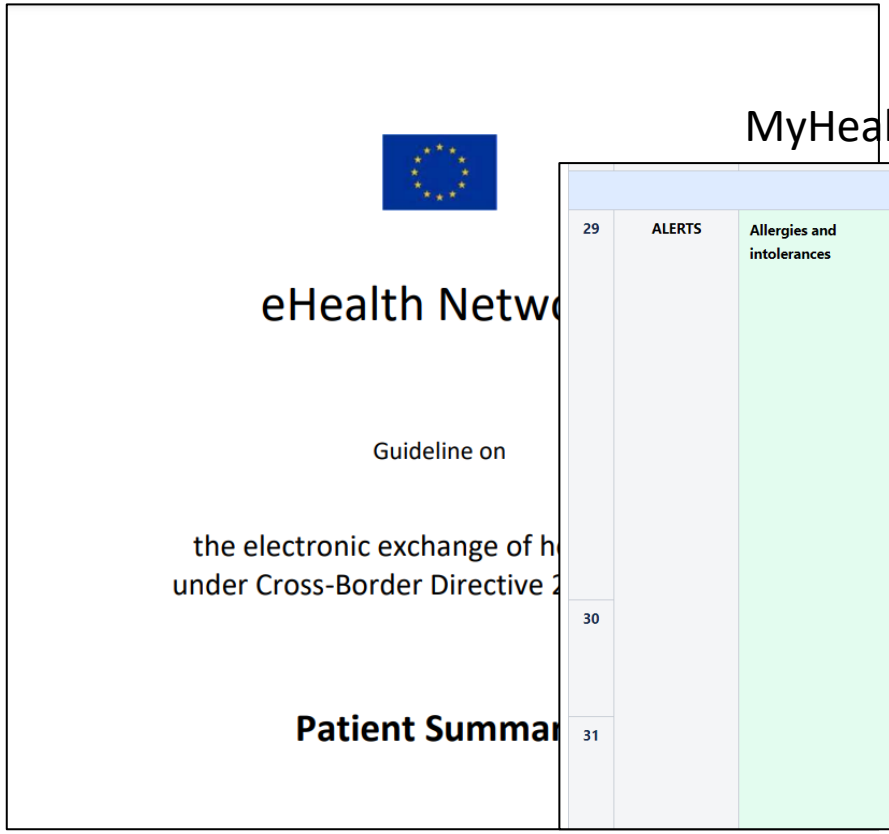
There being no specific additional requirements, reference is made to the provisions defined in the eHealth Network General Guidelines.

Section 4

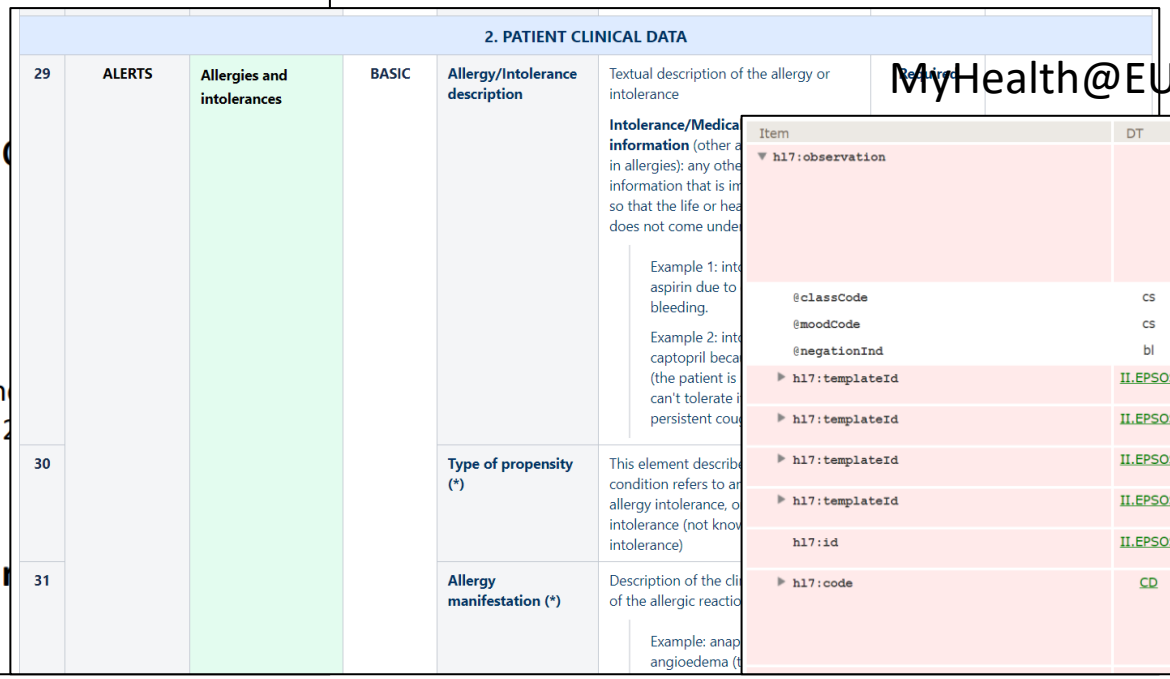
Data Element		Description	Preferred Code Systems * **
A.2 Patient summary body data elements			
A.2.1 Alerts			
A.2.1.1 Allergy			
A.2.1.1.1	Allergy description	Textual description of the allergy or intolerance	
A.2.1.1.3	Type of propensity	This element describes whether this condition refers to an allergy, non-allergy intolerance, or unknown class of intolerance (not known to be allergy or intolerance)	SNOMED CT GPS
A.2.1.1.3	Allergy manifestation	Description of the clinical manifestation of the allergic reaction. Example: anaphylactic shock, angioedema (the clinical manifestation also gives	SNOMED CT GPS

Interoperabilität – von strategisch bis feingranulär

eHN Guideline

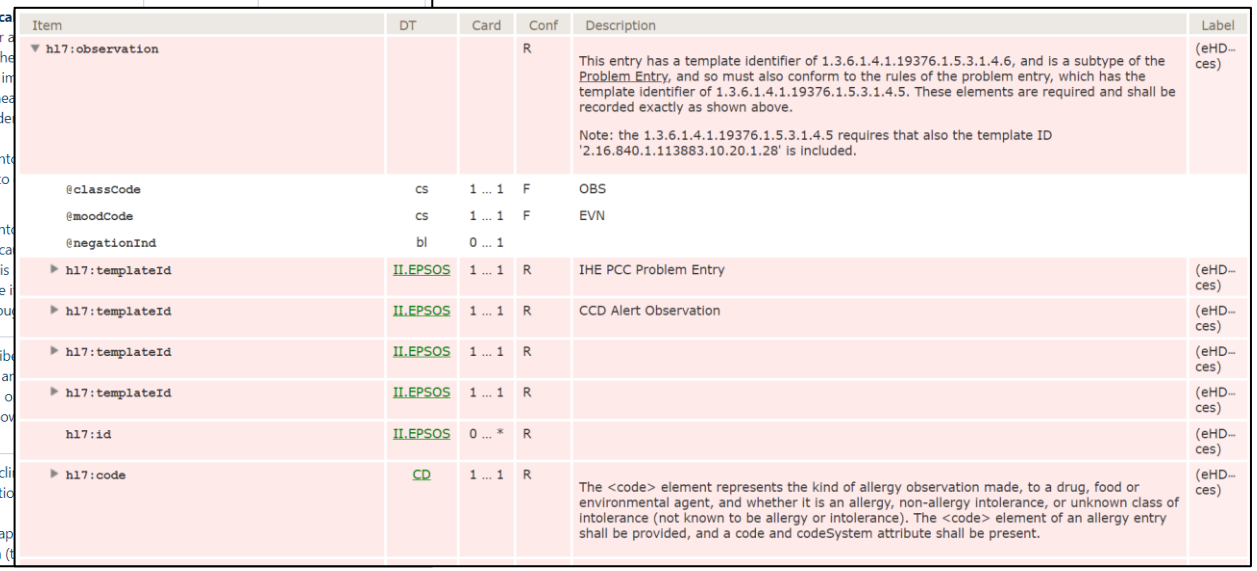


MyHealth@EU Requirements Catalogue



2. PATIENT CLINICAL DATA						
29	ALERTS	Allergies and intolerances	BASIC	Allergy/Intolerance description	Textual description of the allergy or intolerance	Required
30				Type of propensity (*)	This element describe	
31				Allergy manifestation (*)	Description of the cli	

MyHealth@EU CDA/FHIR Implementation Guide



Item	DT	Card	Conf	Description	Label
hl7:observation			R	This entry has a template identifier of 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.6, and is a subtype of the Problem Entry, and so must also conform to the rules of the problem entry, which has the template identifier of 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5. These elements are required and shall be recorded exactly as shown above. Note: the 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5 requires that also the template ID '2.16.840.1.113883.10.20.1.28' is included.	(eHD… ces)
@classCode	cs	1 … 1	F	OBS	
@moodCode	cs	1 … 1	F	EVN	
@negationInd	bl	0 … 1			
hl7:templateId	II.EPSOS	1 … 1	R	IHE PCC Problem Entry	(eHD… ces)
hl7:templateId	II.EPSOS	1 … 1	R	CCD Alert Observation	(eHD… ces)
hl7:templateId	II.EPSOS	1 … 1	R		(eHD… ces)
hl7:templateId	II.EPSOS	1 … 1	R		(eHD… ces)
hl7:id	II.EPSOS	0 … *	R		(eHD… ces)
hl7:code	CD	1 … 1	R	The <code> element represents the kind of allergy observation made, to a drug, food or environmental agent, and whether it is an allergy, non-allergy intolerance, or unknown class of intolerance (not known to be allergy or intolerance). The <code> element of an allergy entry shall be provided, and a code and codeSystem attribute shall be present.	(eHD… ces)

Code system

Value set

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Kodiersysteme

Gesundheitsdaten standardisieren. Digitalisierung voranbringen.

Kodiersysteme

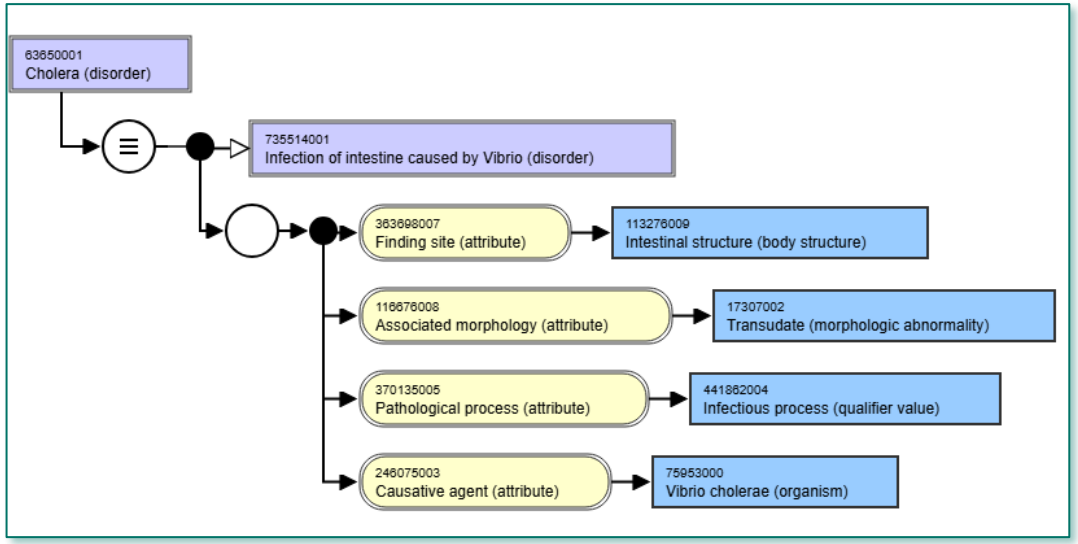
Im Gesundheitswesen werden Gesundheitsdaten zunehmend digital erfasst, gespeichert, ausgewertet und elektronisch über Datenträger oder Netzwerke zwischen den beteiligten Personen, Sektoren, Stellen und Organisationen usw. ausgetauscht. Dies geschieht z.B. bei der ambulanten und stationären Versorgung, bei der Dokumentation und der Abrechnung von Gesundheitsleistungen, für die Qualitätssicherung und für die Gesundheitsstatistik, -planung und -forschung. Dieser Einsatz digitaler Technologien im Gesundheitswesen wird als eHealth oder E-Health bezeichnet.

Damit der digitale Datenaustausch übergreifend, bundesweit und auch international funktioniert, muss durch vereinheitlichte und standardisierte Dokumentations- und Kommunikationsverfahren sichergestellt werden, dass die übermittelten Daten von den jeweils beteiligten Systemen einheitlich erschlossen und verstanden werden können. Diese Eigenschaft von Daten und Systemen wird als semantische Interoperabilität bezeichnet. Das bedeutet z.B. auch, dass statt der Übermittlung von Freitext, z.B. von umgangs- oder fachsprachlichen Diagnosebenennungen, sprachunabhängig standardisierte numerische oder alphanumerische Kodes übermittelt werden. Die Zuordnung von Freitext und Kode erfolgt über sogenannte **Kodiersysteme**.

Kapitel I
Bestimmte infektiöse und parasitäre Krankheiten (A00-B99)

Infektiöse Darmkrankheiten (A00-A09)

A00.-	**Cholera**
A00.0	**Cholera durch Vibrio cholerae O:1, Biovar cholerae** Klassische Cholera
A00.1	**Cholera durch Vibrio cholerae O:1, Biovar eltor** El-Tor-Cholera
A00.9	**Cholera, nicht näher bezeichnet**

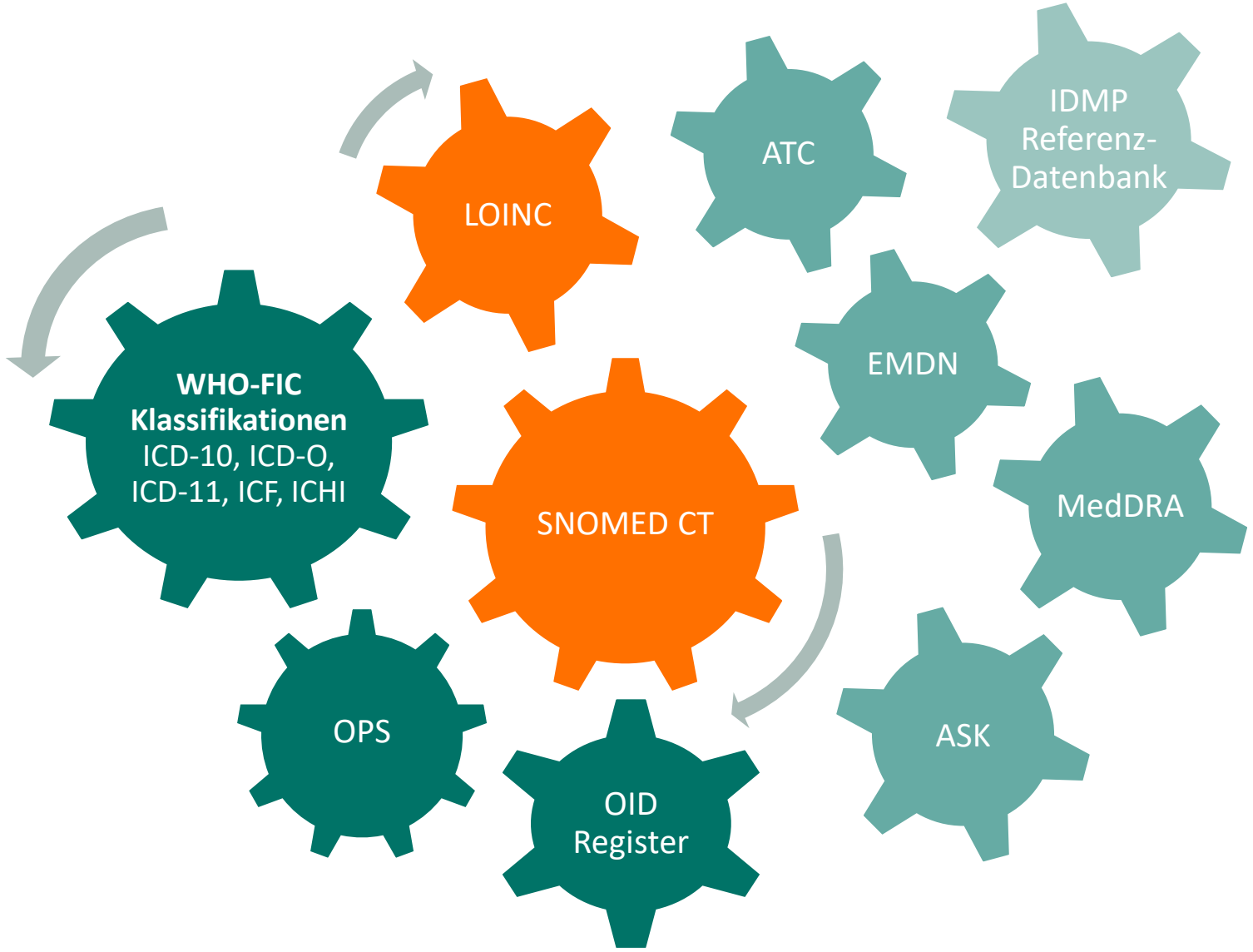


Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/_node.html

Kodiersysteme im BfArM

- Pflege und Weiterentwicklung von WHO-Klassifikationen und Unterstützung der Einführung neuer Versionen (ICD-11)
- Bereitstellung von Kodiersystemen für die elektronische Patientenakte, z.B. SNOMED CT und LOINC
- Arzneimittelterminologien
- Etc.



Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Kodiersysteme im European Health Data Space

Artikel 14

Prioritäre Kategorien personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten für die Primärnutzung

(1) Werden Daten elektronisch verarbeitet, so gelten für die Zwecke dieses Kapitels die folgenden Kategorien personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten als prioritäre Kategorien:

a) Patientenkurzakten;

b) elektronische Verschreibungen;

c) elektronische Abgaben von Arzneimitteln;

d) Medizinische Bildgebung und damit zusammenhängende, auf Bildgebung gestützte Befunde;

e) Ergebnisse medizinischer Untersuchungen, einschließlich Labor- und anderer diagnostischer Ergebnisse und damit zusammenhängender Berichte; und

f) Entlassungsberichte.

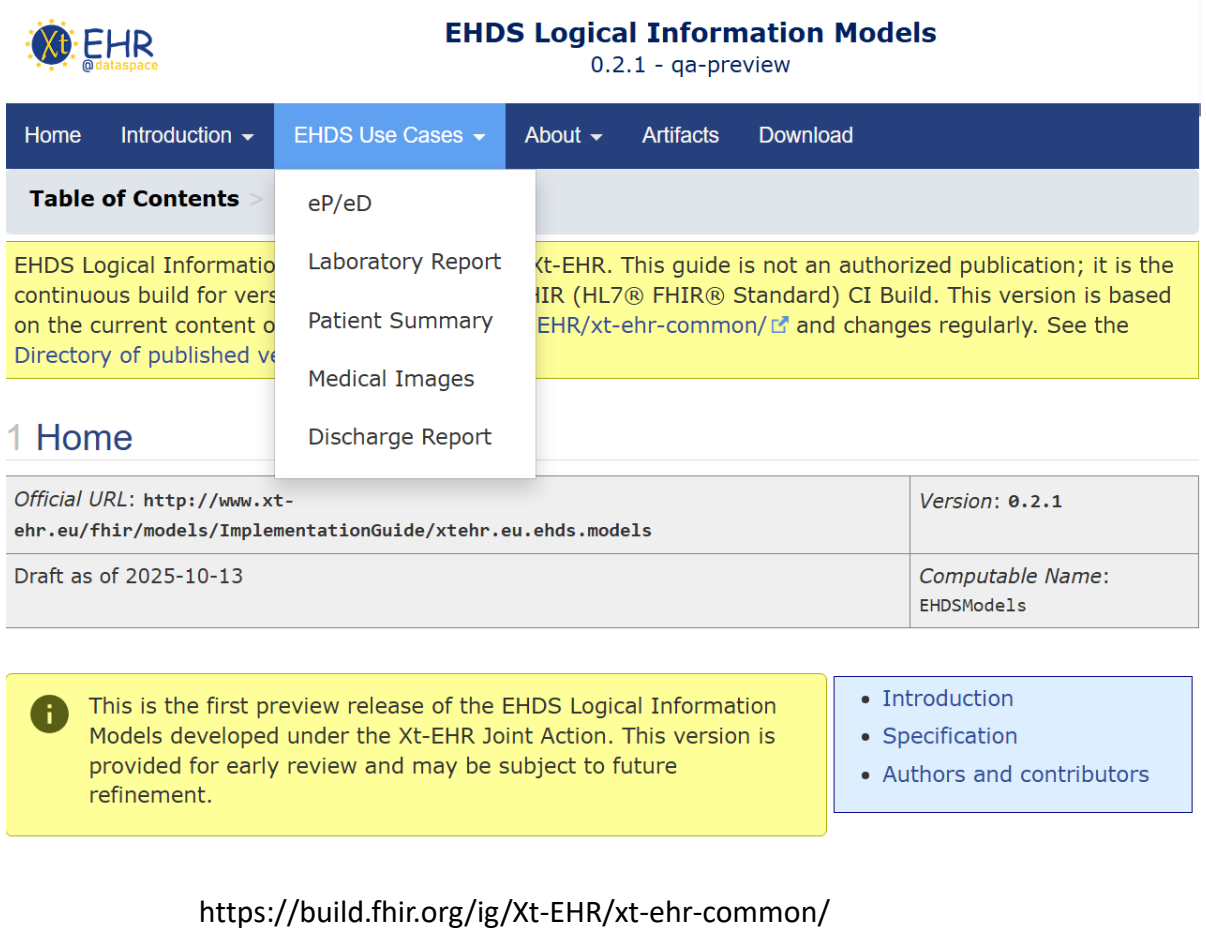
Europäisches Austauschformat für EHR

(1) Bis zum 26. März 2027 legt die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten die technischen Spezifikationen für die in Artikel 14 Absatz 1 genannten prioritären Kategorien personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten und damit auch das europäische Austauschformat für EHR fest. Dieses Format muss gängig und maschinenlesbar sein und die Übertragung personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten zwischen verschiedenen Softwareanwendungen, Geräten und Gesundheitsdienstleistern ermöglichen. Dieses Format unterstützt die Übermittlung strukturierter und unstrukturierter Gesundheitsdaten und umfasst folgende Elemente:

a) harmonisierte Datensätze mit elektronischen Gesundheitsdaten und definierenden Strukturen wie Datenfeldern und Datengruppen für die Darstellung klinischer Inhalte und anderer Bestandteile der elektronischen Gesundheitsdaten;

b) für Datensätze mit elektronischen Gesundheitsdaten zu verwendende Kodiersysteme und Werte;

c) technische Interoperabilitätsspezifikationen für den Austausch elektronischer Gesundheitsdaten, einschließlich ihrer inhaltlichen Darstellung, Standards und Profilen.

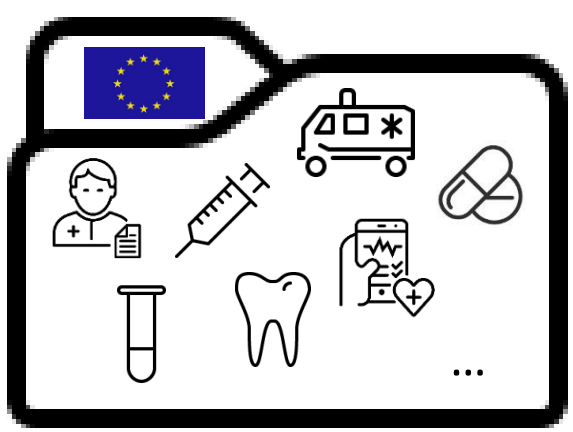


https://build.fhir.org/ig/Xt-EHR/xt-ehr-common/

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=OJ:L_202500327#art_14

Elektronische Patientenakte und Sekundärdaten im EHDS



My health @ EU
eHealth Digital Service Infrastructure
A service provided by the European Union

ePA für alle

Official Journal of the European Union
EN
L series

2025/327
5.3.2025

REGULATION (EU) 2025/327 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

of 11 February 2025

on the European Health Data Space and amending Directive 2011/24/EU and Regulation (EU) 2024/2847

FDZ

EHDS
Community of Practice
for Secondary Use

HDP
4GERMANY

Register

Andere
Datenquellen

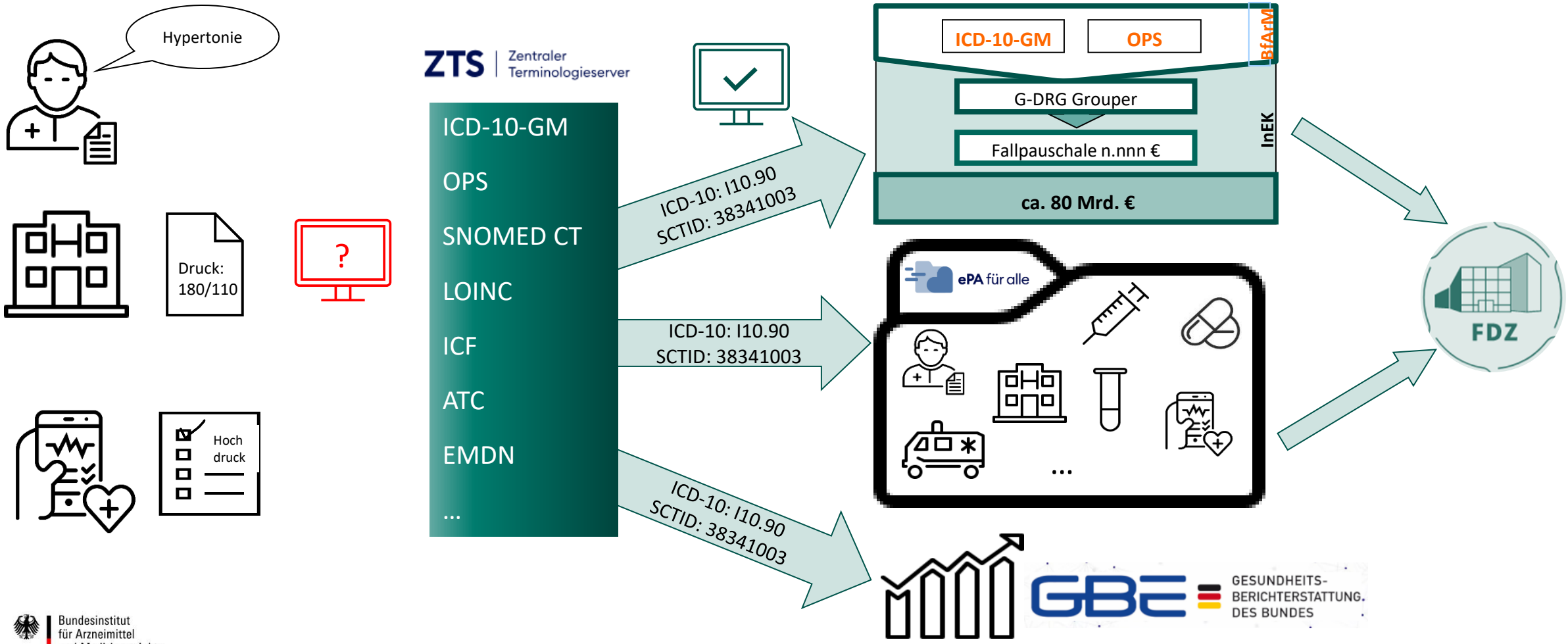
Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Die geplante Zeitschiene

- ***März 2025***: Die EHDS-Verordnung tritt in Kraft.
- ***März 2027***: Frist für den Erlass mehrerer wichtiger Durchführungsrechtsakte (Implementing Acts) mit genauen Vorschriften für die Operationalisierung der Verordnung
- ***März 2029***: Die wichtigsten Elemente der EHDS-Verordnung treten in Kraft, darunter der Austausch der ersten Gruppe vorrangiger Kategorien von Gesundheitsdaten (Patientenkurzakten, elektronische Verschreibungen/elektronische Verabreichungen).
  Die Vorschriften über die Sekundärnutzung gelten ab dann auch für die meisten Datenkategorien (z. B. Daten aus elektronischen Patientenakten).
- ***März 2031***: Austausch der zweiten Gruppe vorrangiger Kategorien von Gesundheitsdaten (medizinische Bilder, Laborergebnisse und Krankenhausentlassungsberichte).
  Vorschriften über die Sekundärnutzung gelten für die meisten Datenkategorien (z. B. genomische Daten).
- ***März 2035***: Drittländer und internationale Organisationen können die Teilnahme an HealthData@EU für die Sekundärnutzung beantragen.

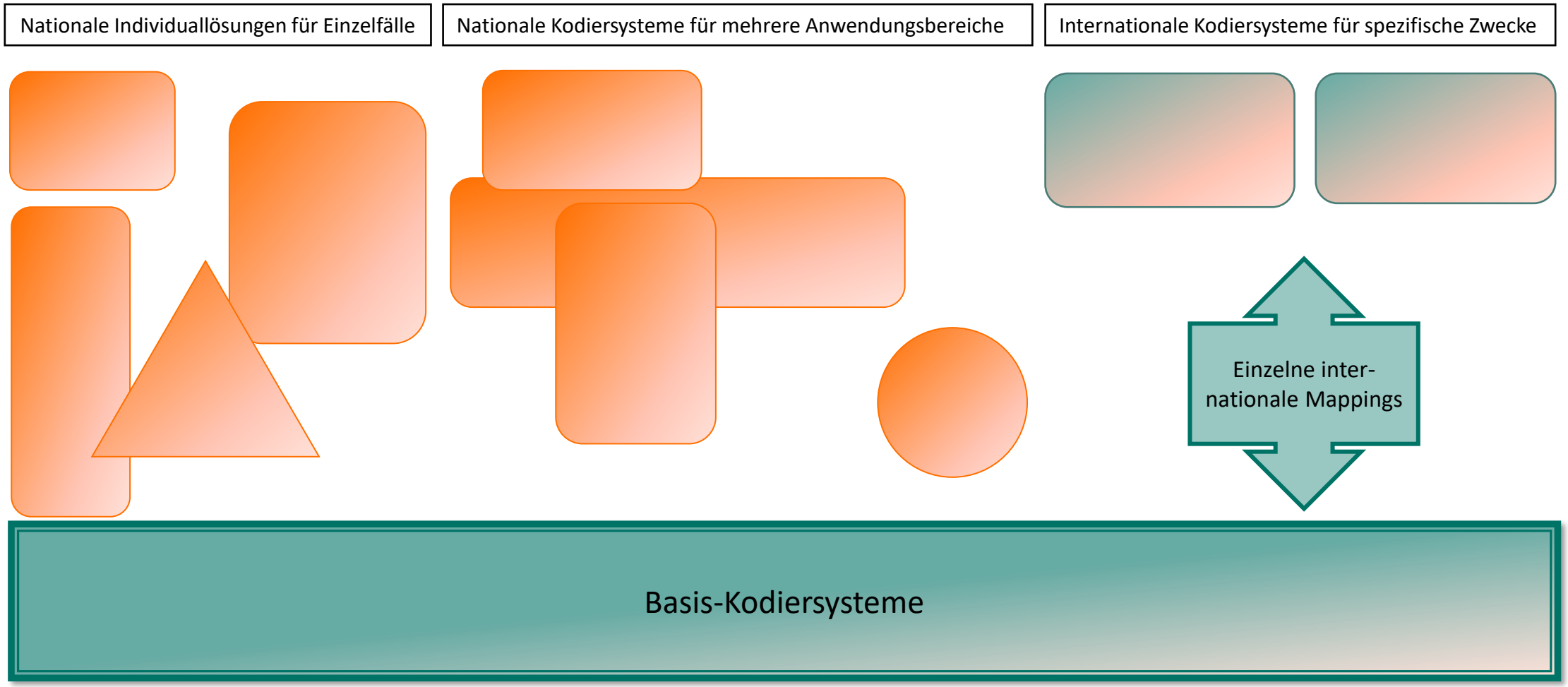
Adaptiert aus: https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_de

Bereitstellung von strukturierten Daten durch Verwendung von Kodiersystemen

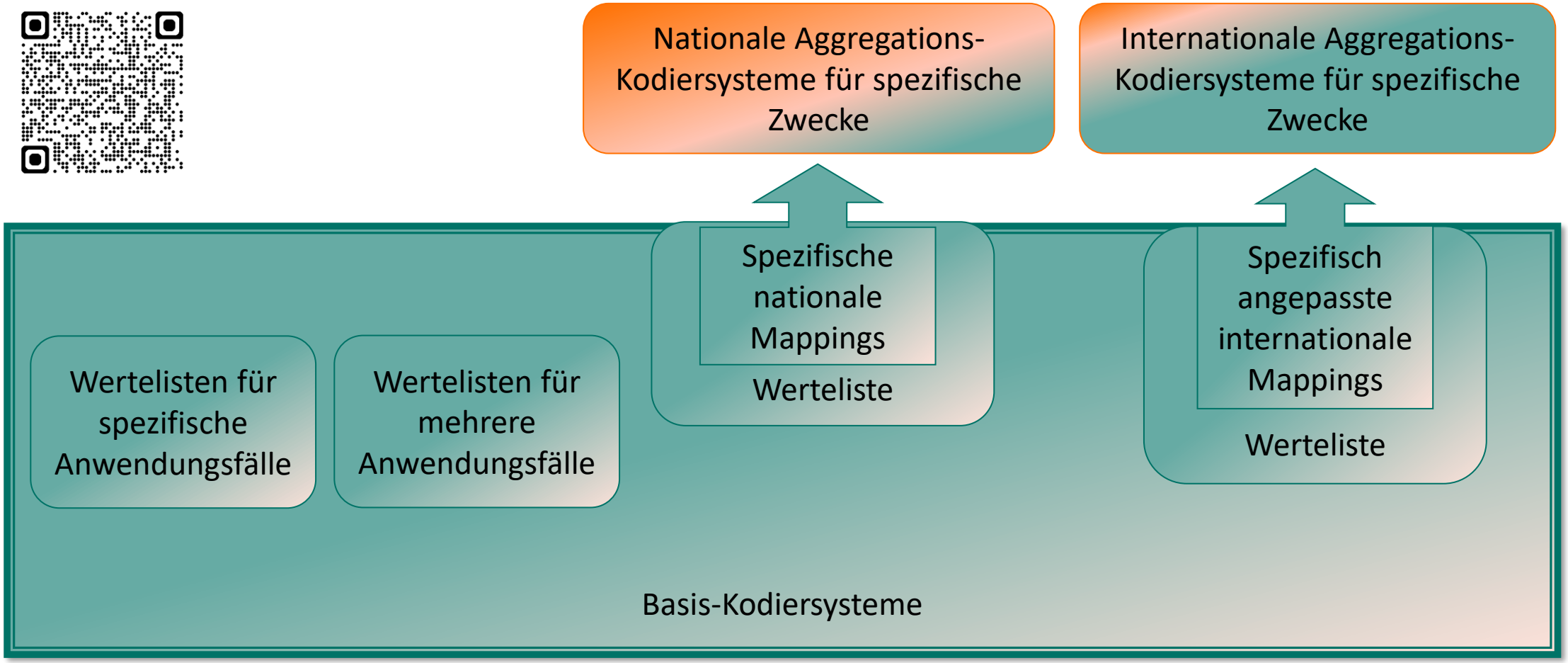


Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Status quo der Kodiersysteme in DE



Zielbild für eine semantische Strategie im Gesundheitswesen (aus dem Positionspapier des BfArM)



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

“Single source of truth” für semantische Standardisierung im Gesundheitswesen

- Grundlage - § 355 (12 und 13) SGB V
- Fokus auf elektronische Patientenakte
- Gemeinschaftsprojekt von BfArM und gematik
- Go-Live im Dez. 2024 in erster Ausbaustufe

https://terminologien.bfarm.de/

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Fazit

Größerer Anwendungsrahmen

Durch den EHDS gewinnt eine semantische Standardisierung zunehmend an Bedeutung, hierbei muss man aber alle Anwendungsfelder im Gesundheitswesen berücksichtigen

Erfassungsaufwand

Bei gestiegener Komplexität der Anwendungsfelder muss nicht zwingend der Erfassungsaufwand steigen, wenn konzeptionell einheitliche Lösungen verwendet werden

Nationale Strategie

Eine nationale Strategie muss vom Anwender aus (Point-of-Care) den gesamten Datenfluss bis zur Datenauswertung für die Forschung betrachten.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Kontakt

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abteilung Kodiersysteme und Register
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Ansprechpartner
Dr. Stefanie Weber
Stefanie.weber@bfarm.de
www.bfarm.de
Tel. +49 (0)228 99 307-4856

Zertifikat seit 2010
audit berufundfamilie

Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte