



# **INTEROP COUNCIL**

for digital health in Germany

## Positionspapier

---

*Arbeitskreis „Einführungskonzept Laborbefund“*

---

27.9.2024

## Inhalt

1.	Zusammenfassung der Handlungsempfehlungen .....	3
2.	Begründung und Methodik.....	5
3.	Ist-Prozesse Erstellung und Versand Laborbefund .....	6
4.	Soll-Prozess Erstellung und Versand des MIO Laborbefund .....	7
	Umfang der Einstellung in die ePA .....	7
	Definition zum MIO und Laborbefund.....	7
	Erstellung des MIO Laborbefund .....	7
	Einstellung in die ePA .....	8
	MIO Laborbefund im stationären Fall .....	8
	Genetische Analysen .....	8
	Sichtbarkeit für Patient:innen .....	9
	Zugriff für das Einstellen in die ePA.....	9
	Lesender ePA-Zugriff für Labore.....	10
	MIO Laborbefund zur Kommunikation unter Leistungserbringenden.....	10
	Point-of-Care-Diagnostik (POCT) .....	11
	Versionierung eines MIO Laborbefund.....	11
	Vorgaben für die Darstellung .....	12
	Absicherung der Qualität der Darstellung .....	12
	Darstellung aus der ePA heraus.....	13
	Darstellung unabhängig von der ePA.....	13
	Kritische Befunde .....	13
	Umsetzungsalternative.....	13
5.	Harmonisierung der existierenden Laborbefund-Profile .....	15
	Eine zentrale Datenquelle für die weitere Nutzung von Labordaten .....	15
	Anforderungen an das terminologische Mapping .....	16
6.	Pilotierung, Roll-Out und Einführung.....	17
	Etappen der Umsetzung .....	19
	Warum braucht es eine kontrollierte Einführungsbegleitung? .....	20
	Rollout .....	20
	Aufbau der TI Modellregionen und ePA Modellregionen.....	21
	Vorbereitungsphase .....	22
	Durchführungsphase .....	22
	Ergebnisphase.....	23
	Konformitäts-, Qualitäts- und Alltagstauglichkeitskriterien .....	23
	Anforderungen .....	24
	Anforderungen an Primärsysteme.....	24
	Anforderungen an Labore.....	24
	Anforderungen an die gematik .....	25
7.	Übertragung der Ergebnisse .....	26

## 1. Zusammenfassung der Handlungsempfehlungen

Die Integration des MIO Laborbefund in die elektronische Patientenakte (ePA) ist ein wichtiger Schritt zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung in Deutschland. Die technische Spezifikation für die dokumentenbasierte Ausprägung des Medizinischen Informationsobjekts (MIO) sind nahezu abgeschlossen. Um den digitalen Laborbefund in die Versorgung zu bringen, sind auch über die Spezifikation hinaus umfassende technische, organisatorische und prozessuale Vorarbeiten und Festlegungen notwendig.

Der Arbeitskreis hat neben einer Darstellung des aktuell gelebten Prozesses bei der Befundung von Laborergebnissen eine ausführliche, multilaterale Diskussion über den Soll-Prozess nach Einführung des digitalisierten Befundes als MIO zu einem konsentierten Abschluss gebracht.

Zukünftig sollen sämtliche Laborbefunde in der ePA als **atomare Einheiten** gespeichert werden – das heißt, als **abgeschlossene, ärztlich bewertete Befunde**. Unabhängig von der Bereitstellung in der ePA muss grundsätzlich ein **sicherer Kommunikationskanal** im Sinne des SGB V für die **unmittelbare Befundübermittlung** an die beauftragenden Leistungserbringenden genutzt werden.

Ein zentraler Aspekt der geplanten Einführung ist, dass **Laborärzt:innen Befunde direkt in die ePA einstellen können** müssen. Dies bedeutet, dass Laborbefunde nach ärztlicher Bewertung sofort in der ePA zugänglich sein müssen, um eine **zeitnahe Verfügbarkeit** für behandelnde Ärzt:innen und Patient:innen zu gewährleisten. Damit dies reibungslos funktioniert, muss der regulatorische Rahmen angepasst werden. Insbesondere muss die **Berechtigungsdelegation** klar geregelt werden, sodass Laborärzt:innen die notwendige Befugnis erhalten, auf die ePA zuzugreifen und Befunde einzustellen. Zudem bedarf es technischer Lösungen, um diese Berechtigungsdelegation **ohne direkten Patientenkontakt** sicher und praktikabel umzusetzen. Damit einhergehend wurde konsentiert, dass Patient:innen Befunde auch **vor einer ärztlichen Besprechung** einsehen können sollen, versehen mit dem Hinweis, dass eine ärztliche Einordnung erforderlich ist.

In besonderen Fällen, in denen der medizinische Kontext für eine fundierte laborfachärztliche Beurteilung notwendig ist, soll dem Labor ein **lesender Zugriff** auf die ePA ohne direkten Patientenkontakt ermöglicht werden.

**Kritische Befunde**, die **sofortiges Handeln** erfordern, müssen bei der Erstellung des MIO klar gekennzeichnet sein, damit die Empfänger:innen aus ihrem System heraus **umgehend benachrichtigt** werden. Es bedarf technischer Lösungen, um sicherzustellen, dass die betroffenen Einrichtungen sofort reagieren können. Zusätzlich sollten auch Patient:innen unverzüglich informiert werden, versehen mit verständlichen Handlungsanweisungen. Genetische Analysen, die einem Opt-in-Verfahren unterliegen, erfordern die Zustimmung der Patient:innen. Diese soll über bestehende Formulare eingeholt und für einen anwendungsbezogenen Zugriff durch das Labor in der ePA hinterlegt werden.

Für die **Kommunikation zwischen den Leistungserbringenden sollte zukünftig primär das MIO Laborbefund** und ein sicherer Übertragungsweg gemäß den Vorgaben des SGB V verwendet werden, wodurch **ältere, ineffiziente Übertragungswege abgelöst** werden. Eine wesentliche Voraussetzung ist die **Sicherstellung der hohen Qualität und Konsistenz** der übermittelten Laborbefunde. Damit Fehlinterpretationen vermieden werden, muss die **korrekte und einheitliche Darstellung** der empfangenen Laborbefunde gewährleistet sein. Hierzu müssen, basierend auf einer **Referenzimplementierung** für Primärsystemhersteller, strikte Vorgaben in der Spezifikation und in Implementierungsleitfäden definiert werden.

Die **Harmonisierung** der bereits bestehenden Artefakte zur Abbildung von Laborergebnissen stellt eine sehr grundlegende Herausforderung dar. Es bestehen teilweise **signifikante Unterschiede zwischen den nationalen Standards** und auch zu bestehenden internationalen Vorgaben. Das **MIO Laborbefund wird als zentrale Datenquelle** gesehen, um Laboraten zu erheben und auszutauschen. Die **erhobenen Daten** sollen **weiterverwendet** werden können. Weiterhin soll dafür Sorge getragen werden, dass Laboraten **nur einmal im Labor erfasst** werden und danach **mehrfach nutzbar** sind:

- für **Meldeverpflichtungen** wie DEMIS (Deutsches Elektronisches Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz) und ARS (Antibiotika-Resistance-Surveillance)
- perspektivisch für die Übernahme in die **Patientenkurzakte** oder ggf. auch in **Entlassdokumentation**
- zur Weiterleitung oder Entgegennahme von Laborbefunden im Rahmen des **Datenaustausches im Europäischen Gesundheitsdatenraum**
- sowie für die **Sekundärdatennutzung** in Forschungsvorhaben, sofern Patient:innen dafür ihre Einwilligung gegeben haben.

Die verschiedenen **Datenmodelle sind daher holistisch zu betrachten und gemeinsam weiterzuentwickeln**, mit dem Ziel möglichst Laboraten nur einmal zu erfassen und für verschiedene Anwendungsfälle weiterzuverwenden. Seitens der **Medizininformatik-Initiative**, aber auch der **ISIK-Spezifikateure** wurde in Aussicht gestellt, dass hier eine Harmonisierung im Rahmen kommender Anpassungen herbeigeführt werden könnte.

Eine komplexe und bedeutende Herausforderung für die Einführung des MIO Laborbefund ist die **fristgerechte Integration von LOINC® und SNOMED CT®-kodierte Begriffe in den Laboren und Primärsystemen**. Für die Labore bedeutet diese Umsetzung als ersten Schritt ein ressourcenintensives **Mapping** des eigenen Leistungskatalogs auf LOINC® und SNOMED CT® Codes, welches nur durch qualitativ hochwertige, klare Vorgaben und eine strenge Qualitätssicherung flächendeckend korrekt umgesetzt werden kann.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) entwickelt hierzu einen User Guide und Online-Webinare zur Kodierung von Laboruntersuchungen. Gleichzeitig erstellt die mio42 eine Vorschlagsliste mit üblichen LOINC®-Codes für Laboruntersuchungen als Starthilfe, um die Codierung zu erleichtern und zu vereinheitlichen.

Für die Pilotierung, den Roll-Out und das Einführungskonzept wurden konkrete Schritte definiert. Die Einführung des MIO Laborbefund sollte schrittweise erfolgen, beginnend mit der grundsätzlich erforderlichen Umsetzung eines Mappings bestehender Leistungskataloge in den Laboren auf den LOINC®-Standard, gefolgt von Pilotprojekten und einem stufenweisen Rollout, begleitet von einer Beschreibung relevanter Konformitäts-, Akzeptanz- und Qualitätskriterien für die Umsetzung in den Systemen.

Zusammenfassend ist die erfolgreiche Einführung des MIO Laborbefund ein zentraler Baustein für die Digitalisierung des Gesundheitswesens in Deutschland. Die **Anpassung des regulatorischen Rahmens** und die technische Machbarkeit der Berechtigungsdelegation für Laborärzt:innen sind essenziell, um den Erfolg dieses Projekts zu sichern. Ein **stufenweiser Roll-Out mit ausreichend Zeit, angemessener Finanzierung, klaren Vorgaben für die Pilotierung** und klaren Konformitätskriterien für Primärsysteme sowie eine breite Einbindung aller beteiligten Akteure werden maßgeblich zum Erfolg des MIO Laborbefund in der ePA für Alle beitragen.

## 2. Begründung und Methodik

Das MIO Laborbefund soll künftig in der ePA verfügbar gemacht werden. Die Arbeiten an den technischen Spezifikationen für die dokumentenbasierte Ausprägung des MIO Laborbefund sind nahezu abgeschlossen. Ein MIO Laborbefund wird einen hohen Mehrwert in der Versorgung, sowohl für Leistungserbringende als auch für Patient:innen bringen. Darüber hinaus wird das MIO Laborbefund auch Forschung ermöglichen. Um die Einführung des MIO Laborbefund zum Erfolg zu bringen, sind technische, inhaltliche, organisatorische und prozessuale Vorarbeiten notwendig. Der Arbeitskreis soll auch eine **Blaupause des Vorgehens und eine Definition der Grundvoraussetzungen für eine erfolgreiche Einführung von Anwendungen**, wie beispielsweise MIOs, erarbeiten.

Um das Thema Einführungskonzept Laborbefund in bearbeitbare Unterthemen zu teilen, wurden im Arbeitskreis vier Subgruppen gegründet, die teilweise parallel, teilweise nacheinander jeweils ihre Themen bearbeitet haben. Grundsätzlich konnte in allen Subgruppen auf die **Vorarbeiten der mio42** zum MIO Laborbefund zurückgegriffen werden.

Die Subgruppe **Ist-Prozesse** hat zuerst die bestehenden Prozesse in der ambulanten und stationären Versorgung zur Beauftragung und zum Versand des Laborbefunds in Form eines „Business Process Modell and Notation“ (BMPN), einer grafischen Darstellung des Prozesses, zusammengetragen. Aus dieser Darstellung konnten erste Wünsche zur Verbesserung des Prozesses an die Subgruppe Soll-Prozess weitergegeben werden.

Für die **Soll-Prozesse** wurde eine Liste an technischen, organisatorischen und ethischen Fragen zusammengestellt, die nacheinander diskutiert, abgestimmt und in Form von Handlungsempfehlungen festgehalten wurden.

Die Gruppe **Harmonisierung** hat bereits zu Beginn die Unterschiede zwischen den unterschiedlichen nationalen und internationalen FHIR Spezifikationen aufgelistet, und in einem weiteren Schritt die Konformität zur europäischen Harmonisierungsvorschlägen des eHN (European eHealth Network), nämlich der Guideline Laboratory Result<sup>1</sup> sowie dem Implementierungsleitfaden von HL7 Europe Laboratory Report<sup>2</sup>, abgeglichen.

Die Gruppe **Pilotierung, Roll-Out und Einführungskonzept** hat sich insbesondere mit den Anforderungen an die verschiedenen Akteure: Labore, behandelnde Ärzt:innen, Software-Hersteller, gematik und BMG beschäftigt. Parallel dazu wurde ein Stufen- und Zeitplan entwickelt, der eine bestmögliche Einführung – und damit Wirkung – in der Versorgung ermöglichen soll.

---

<sup>1</sup> [https://health.ec.europa.eu/publications/ehn-laboratory-result-guidelines\\_en?prefLang=de](https://health.ec.europa.eu/publications/ehn-laboratory-result-guidelines_en?prefLang=de)

<sup>2</sup> <https://fhir.ehdsi.eu/laboratory/index.html>

### 3. Ist-Prozesse Erstellung und Versand Laborbefund

Um die Analyse der Soll-Prozesse qualifiziert vorzubereiten, wurden zunächst die bestehenden Ist-Prozesse beschrieben, mit besonderem Augenmerk auf durch Digitalisierung zu adressierende tägliche Herausforderungen.

Nach Einordnung der Themenbereiche wurde abschließend noch eine Priorisierung vorgenommen:

- Der Wunsch, im Notfall und für etwaige Mitbehandelnde Labordaten frühestmöglich zur Verfügung zu stellen, resultierte in der Forderung, das Einstellen des Laborbefundes in die ePA direkt aus den Laboren vorzunehmen.
- Die Notwendigkeit, kritische Befunde für Patient:innen und behandelnde Ärzt:innen klar zu markieren oder hervorzuheben, gegebenenfalls auch durch eine automatische Alarmierung, stellt im heutigen, noch weitgehend analogen Prozess, eine besondere Herausforderung dar. In Fällen, in denen sofortiger Handlungsbedarf besteht, da Verzögerungen bis zur Kenntnisnahme des Laborbefunds durch den Arzt oder die Ärztin bzw. Patient:in unbedingt vermieden werden müssen, entsteht häufig erheblicher Aufwand. Daher sollte dieser Aspekt bei der Übermittlung des Befundes dringend mitbedacht und umgesetzt werden.
- Die besonderen Herausforderungen in der Primärsystem-Integration und die heutige sehr heterogene Landschaft mit Unterstützung verschiedener Versionen und Technologien zur Befundübermittlung und –darstellung, gaben Anlass zur Anforderung einer Reduktion der Formate und gleichzeitiger Forderung nach konsistenter Verarbeitung und Darstellung der Ergebnisse.
- Da Labor-Prozesse im Krankenhaus zum Teil anders gelebt werden als im ambulanten Bereich, wurde der Wunsch formuliert, diese in Bezug zur Befundübermittlung zu harmonisieren (ohne Vorschriften machen zu wollen, wie Krankenhaus-intern mit Laborergebnissen verfahren werden soll). Ein Aspekt dabei war die Frage, durch wen und wann die Laborbefunde eines Krankenhausaufenthaltes übermittelt werden.
- Das Thema Eigenerbringung von Laborleistungen und die anschließende Befundung durch verantwortliche Ärzt:innen wurde aufgenommen, da außerhalb eines regulären Laboratoriumsumfelds auch für die dort erfassten Laborbefunde die Anlage eines Befundes in der ePA gewünscht ist. Das gilt ähnlich sowohl für die Arbeit innerhalb von Laborgemeinschaften als auch für die Analyse von Proben in Point-of-Care Testing Geräten in einem nicht dedizierten Laboratoriumsumfeld.
- Die Versionierung von Laborbefunden mit der Übermittlung von Teilbefunden und Korrekturen ist ein regulärer Prozess im Laborumfeld und benötigt in Verbindung mit dem MIO Laborbefund eine Abbildung in den zu implementierenden Prozessen.

Im Anhang befinden sich die gemeinsam erarbeiteten BPMN des Ist-Prozesses.

## 4. Soll-Prozess Erstellung und Versand des MIO Laborbefund

### Umfang der Einstellung in die ePA

Grundsätzlich ist eine Vollständigkeit aller erhobenen Laborwerte in der ePA unabdingbar, kein Laborbefund darf fehlen. Dies umfasst alle von dienstleistenden Laboren erhobenen Befunde, aber auch die durch Laborgemeinschaften oder durch eine Praxis selbst gemessenen Werte (Eigenleistung). Die im Folgenden behandelten Prozesse sollen daher so gestaltet werden, dass diese Vollständigkeit aller Laborbefunde in der ePA gewährleistet ist und zudem die Einstellung in die ePA sehr zeitnah erfolgt. Die Einstellung sollte z.B. nicht davon abhängen, ob die Versichertenkarte vorliegt oder nicht.

Die ePA ist eine versichertengeführte Akte, deren Nutzung freiwillig ist. Versicherte können die ePA insgesamt oder Teile davon ablehnen (Widerspruch). Es kann bei den Prozessen der Versorgung daher grundsätzlich nicht von der Existenz einer ePA ausgegangen werden. Ist eine ePA vorhanden, so bietet sie die Chance, allen Akteuren mehr Informationen bereitzustellen. So können z.B. Laborbefunde in einer Notfall- oder Vertretungssituation eingesehen werden, auch wenn beauftragende ambulante Ärzt:innen den Befund noch nicht eingesehen/besprochen haben. Dies spricht für eine unmittelbare Einstellung in die ePA.

### Definition zum MIO und Laborbefund

Um einen **Laborbefund** handelt es sich nur, wenn eine ärztliche Bewertung vorliegt (Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen A, 3 Begriffsbestimmungen). Diese Bewertung wird im MIO Laborbefund abgebildet.

Im Folgenden werden unterschiedliche Anwendungsfälle betrachtet:

- **Beauftragtes Labor:** Die ärztliche Bewertung erfolgt durch den Laborarzt oder die Laborärztin.
- **Laborgemeinschaft:** Das Labor einer Laborgemeinschaft führt die Messungen durch, die ärztliche Bewertung erfolgt erst durch den beauftragenden Arzt oder die beauftragende Ärztin.
- **Eigenleistung:** Die Eigenleistung eines Arztes oder einer Ärztin wird auch von diesen direkt ärztlich bewertet.

Ein Laborbefund ist immer als eine Einheit zu betrachten, die als Ganzes ärztlich bewertet wird. Bei Veränderungen entsteht ein komplett neuer Laborbefund (siehe Versionierung). Es können nicht einzelne Elemente eines Laborbefundes verborgen/gelöscht werden.

In die ePA werden ausschließlich Laborbefunde eingestellt, es liegt also immer eine ärztliche Bewertung vor.

### Erstellung des MIO Laborbefund

Das MIO Laborbefund wird von den Primärsystemen automatisiert aus den vom System verwalteten Daten erzeugt. So werden im Laborinformationssystem (LIS) der Auftrag verwaltet und die dafür erstellten Messwerte gesammelt. Mit der Befundung durch einen Laborarzt oder Laborärztin kann das System das MIO Laborbefund erzeugen und für die Weitergabe bereitstellen.

Auch für das Thema Eigenleistungen müssen die Primärsysteme (ambulante Praxen; ggf. auch stationäre Einrichtungen) das MIO Laborbefund erzeugen. Idealerweise muss im Primärsystem nur die Art der Eigenleistung gewählt und der entsprechende Messwert erfasst werden, um ein MIO Laborbefund vom System erzeugen zu lassen.

Eine Darstellung auf Papier wird auf längere Zeit noch notwendig sein. Hierfür sollte dieselbe Generierung eines PDFs auf Basis des MIO Laborbefund verwendet werden, wie unten beschrieben.

### Einstellung in die ePA

Der Arbeitskreis spricht sich für die Einstellung eines Laborbefundes (MIO) direkt durch die bewertenden Ärzt:innen aus. Das bedeutet im klassischen Szenario des dienstleistenden Labors die Einstellung in die ePA direkt durch die Labore und nicht erst durch den beauftragenden Arzt oder die beauftragende Ärztin. Argumente hierfür sind insbesondere die zeitnahe Einstellung, die damit einhergehende Bereitstellung für alle weiterbehandelnden Leistungserbringenden sowie die vollständige Abbildung von Laborbefunden in der ePA. Dies hat eine große Relevanz für alle Folgeprozesse bis hin zu Forschungsdaten. Es ist dem Arbeitskreis bewusst, dass die sofortige Bereitstellung der Laborbefunde in der ePA durch das Labor in Übereinstimmung mit den Regelungen des Patientendaten-Schutz-Gesetzes erfolgen muss.

Der einstellende Arzt oder die einstellende Ärztin sollen sich nicht mit den verschiedenen Situationen auseinandersetzen, die eine Einstellung des Befunds in eine konkrete ePA nicht möglich machen (z.B. keine ePA vorhanden, fehlende Zugriffsberechtigung). Diese Logik muss in den ePA-Modulen der Primärsysteme so abgebildet sein, dass die ePA einen Einstellversuch ggf. mit einer entsprechenden Fehlermeldung beantwortet. Zudem prüft die ePA im Backend, ob es sich um ein zur FHIR-Spezifikation konformes MIO Laborbefund handelt. Sollte dies nicht der Fall sein, wird die Einstellung ebenfalls verweigert und eine entsprechende Fehlermeldung an den Einstellenden zurückgegeben.

### MIO Laborbefund im stationären Fall

Der Arbeitskreis schlägt für den stationären Bereich das gleiche Vorgehen vor, wie für den ambulanten Bereich beschrieben. Laborbefunde sollen direkt in die ePA eingestellt werden, entweder durch ein Labor des Krankenhauses oder durch ein externes Labor.

Es wurde diskutiert, die MIO Laborbefunde im System des Krankenhauses zu speichern und erst im Zusammenhang mit dem Entlassmanagement in die ePA der Patient:innen zu übertragen. Dieser Ansatz wurde als unnötig komplex verworfen.

Um einen Laborbefund einem Fall im Krankenhaus zuzuordnen, ist eine Fallkennung hilfreich, was eine Erweiterung der Datenstruktur des MIO notwendig macht.

### Genetische Analysen

Im Falle genetischer Analysen muss ein Einverständnis der Patient:innen vorliegen, dass der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin nach entsprechender Beratung im Sinne des Gendiagnostikgesetzes (GenDG) den Patient:innen zur Unterschrift vorlegt. Nur mit der Patienteneinverständniserklärung (PEE) kann ein Labor den Auftrag bearbeiten. Die PEE soll um eine Kennzeichnung erweitert werden, ob die Einstellung in die ePA von den Patient:innen gewünscht ist. Nur wenn diese Option ausgewählt ist, stellt das Labor die Daten direkt in die ePA ein. So kann sichergestellt werden, dass auch bei genetischen Analysen die Einstellung garantiert und zeitnah erfolgt, sofern dies gewünscht ist.

Der Arbeitskreis spricht sich dafür aus, den aktuellen Prozess der Patienteneinwilligung auf Papier in der Zukunft zu analysieren und Potenziale der elektronischen Umsetzung in einem nächsten Arbeitskreis zu identifizieren. Diesbezüglich können die Vorarbeiten von HL7 Deutschland, AG "Einwilligungsmanagement", als Basis herangezogen werden (siehe [Einwilligungsmanagement \(simplifier.net\)](https://www.simplifier.net)).



## Sichtbarkeit für Patient:innen

Das frühzeitige Einstellen eines Laborbefundes ermöglicht grundsätzlich auch die Einsicht des Patienten oder der Patientin in Befunde über das Frontend des Versicherten (FdV, ePA-App), die noch nicht mit seinem Arzt oder seiner Ärztin besprochen wurden. Dabei ist zu beachten, dass Patient:innen jederzeit das Recht haben, auf die Inhalte ihrer Akte zuzugreifen, da es sich um eine versichertengeführte Akte handelt.

Im Arbeitskreis wurde intensiv die Abwägung zwischen schneller Information für selbstbestimmte Patient:innen und dem Risiko von Fehlinterpretation diskutiert. Es haben sich dabei zwei entsprechende Lösungsansätze herauskristallisiert:

Variante 1 – Laborbefund mit Hinweis sichtbar: Versicherte können den Laborbericht einsehen, es wird aber vor der ersten Einsichtnahme eines Befundes ein Hinweis angezeigt, der zuerst eine Besprechung der Ergebnisse mit dem behandelnden Arzt oder der behandelnden Ärztin empfiehlt. Hierbei wird auf das Risiko einer Fehlinterpretation durch einen Laien hingewiesen sowie Verweise auf ausführliche Informationsquellen gegeben. Bestätigt der oder die Versicherte den Hinweis, kann er oder sie den Befund einsehen.

Variante 2 – Laborbefund nicht sichtbar bis Freigabe: Laborbefunde werden in der ePA mit einer Sperre versehen, die eine Anzeige zunächst einmal verhindert. Patient:innen sehen damit nur die Existenz des Laborberichts, können aber nicht auf den Befund zugreifen. Nach der Besprechung mit dem behandelnden Arzt oder der behandelnden Ärztin kann dieser die Sperre lösen. Nach vier Wochen wird die Sperre automatisch entfernt. Für andere Leistungserbringende stellt die Sperre keine Einschränkung dar.

Der Arbeitskreis spricht sich für die Umsetzung von „Variante 1 – **Laborbefund mit Hinweis sichtbar**“ aus.

Die Nutzung der App der Versicherten wird sich über die Zeit entwickeln, womit zum Start des Laborbefundes noch keine hohe Verbreitung vorliegen dürfte. Es können somit Erfahrungen mit diesem Vorgehen gesammelt und ggf. in Zukunft Anpassungen durchgeführt werden.

## Zugriff für das Einstellen in die ePA

Für den Zugriff auf die ePA zur Einstellung von Laborbefunden sind zwei Ansätze auf Basis der heute in der ePA verfügbaren Optionen denkbar.

Variante 1 – Zugriff im Behandlungskontext: Leistungserbringende können im zeitlichen Zusammenhang mit einer Behandlung auf eine konkrete ePA zugreifen (lesend und schreibend). Dies wird technisch abgesichert, indem Patient:innen ihre elektronische Gesundheitskarte (eGK) vor Ort „stecken“. Durch diesen technischen Nachweis wird der Praxis für eine befristete Zeit der Zugriff auf die ePA ermöglicht (90 Tage). Alternativ kann die entsprechende Berechtigung einem Leistungserbringenden auch über das FdV geben werden. Dies dürfte im Alltag vorerst der seltenere Fall sein und wird daher im Folgenden nicht behandelt. Liegt die eGK nicht vor (z.B. vom Versicherten vergessen), kann kein Zugriff auf die ePA erfolgen, bis die eGK nachgereicht wurde. Bisher wirkt der technische Nachweis nur in der Praxis, in welcher die eGK gesteckt wurde. Sollte über diesen Weg den Laboren ein schreibender Zugriff auf die ePA ermöglicht werden, müsste der technische Nachweis an ein beauftragtes Labor weitergegeben werden. Patient:innen würden darüber informiert, an wen die Weitergabe erfolgt ist (Info durch die auftraggebende Praxis). Dies ist notwendig, damit Patient:innen die vorgegebene Widerspruchsmöglichkeit zum betreffendem Behandlungskontext für einzelne Leistungserbringende wahrnehmen kann (über FdV oder Ombudsstelle). Im Falle des situativen Widerspruchs gegen das Einstellen eines Laborbefundes

müssen der auftraggebende Arzt oder die auftraggebende Ärztin auch diese Information an das Labor weitergeben.

Variante 2 – Grundsätzlicher Schreibzugriff für Labore: Die Umsetzung dieser Option setzt auf eine möglichst vollständige Befüllung mit Laborbefunden durch einen grundsätzlichen Schreibzugriff der einstellenden Ärzt:innen. Bei der Umsetzung des Anwendungsfalls Medikation werden die verschriebenen Medikamente grundsätzlich in die ePA eingestellt. Die Versicherten können dem kompletten Anwendungsfall widersprechen (womit das Thema Medikation für seine ePA abgeschaltet ist), aber nicht der Einstellung einzelner Medikamente. Dieses Vorgehen stellt sicher, dass die verschreibungspflichtigen Medikamente in einer ePA vollständig sind und nicht die Gefahr besteht, durch fehlende Informationen falsche Ableitungen zu treffen. In Analogie zu diesem Vorgehen könnte ein Anwendungsfall „Laborbefund“ definiert werden. Widerspricht der oder die Versicherte diesem nicht, erhalten alle Ärzt:innen eine grundsätzliche Schreibbefugnis auf die Datenkategorie Laborbefund. Dies umfasst keinen lesenden Zugriff für das Labor auf die ePA (siehe unten).

Abwägung: Im Falle eines lesenden Zugriffs und der dafür notwendigen hohen Anforderungen an den Datenschutz erscheint die Absicherung über einen Behandlungskontext gerechtfertigt. Um eine zeitnahe und vollständige Einstellung der Laborbefunde in die ePA möglichst stabil abzubilden, ist der Ansatz „Grundsätzlicher Schreibzugriff für Labore“, der eine pauschale Berechtigung nur für das Einstellen von Laborbefunden enthält, erfolversprechender. Bei diesem Ansatz ist eine einfachere Umsetzung zu erwarten.

Der Arbeitskreis spricht sich auf Basis der aktuell in der ePA für alle umgesetzten Optionen daher aktuell für den Lösungsweg „**Grundsätzlicher Schreibzugriff für Labore**“ aus.

### Lesender ePA-Zugriff für Labore

Für die Beurteilung von Laborergebnissen können Information aus der Historie der Patient:innen relevant sein, wie z.B. Diagnosen, Medikationen oder ältere Befunde. Hierfür ist es schon heute möglich, in beschränktem Maße entsprechende Hinweise bei der Beauftragung einer Laborleistung anzugeben; diese Möglichkeiten werden allerdings wenig genutzt. Mit der ePA stehen entsprechende Informationen strukturiert und vollständig zur Verfügung. Daher empfiehlt der Arbeitskreis, dass Laborärzte und Laborärztinnen lesenden Zugriff auf die konkreten Inhalte der Akte erhalten. Auf Basis der ePA für alle ist hierfür ein Behandlungskontext notwendig, der technisch abgesichert wird und durch Stecken der eGK bei der behandelnden Praxis entsteht (Proof of patient presence). Dieser technische Nachweis müsste von der beauftragenden Praxis an das von ihr beauftragte Labor weitergegeben werden, um auch hier einen lesenden Zugriff zu ermöglichen (siehe erste Variante unter „Zugriff für das Einstellen in die ePA“). Alternativ kann eine Berechtigung von Patient:innen über das FdV vergeben werden, wozu das beauftragte Labor den Patient:innen jedoch bekannt sein muss.

### MIO Laborbefund zur Kommunikation unter Leistungserbringenden

Es ist dringend anzuraten, auch in der Kommunikation zwischen den Leistungserbringenden das MIO Laborbefund zu verwenden. Kämen unterschiedliche Formate beim Austausch zur Anwendung, erforderte dies Logiken zur Konvertierung, was stets die Komplexität steigert und Risiken von Informationsverlust oder Verfälschungen in sich birgt.

Vor allem ist es notwendig, das Ergebnis an die auftraggebende Einrichtung im Format des MIO Laborbefund zu übergeben. Praxen und medizinische Einrichtungen werden Laborbefunde auch aus der ePA abrufen. Der Arbeitskreis empfiehlt, mit einem einheitlichen Format für die empfangenden Einrichtungen zu arbeiten und Unterschiede je nach Weg der Übertragung zu vermeiden. Durch die

Dualität zwischen direkter Übertragung und ePA kann ein Laborbefund doppelt in eine Einrichtung kommen. Dies muss von den empfangenden Systemen erkannt und gefiltert werden (dies ist anhand eindeutiger Schlüssel im MIO technisch einfach realisierbar).

Die Kommunikation vom beauftragten Labor zurück zur beauftragenden Einrichtung muss einheitlich und über etablierte aktuelle Technologien erfolgen. Hierbei ist KIM (Kommunikation im Medizinwesen) eine Option. KIM ist gemäß §363c SGB V ein sicheres Verfahren zur Übermittlung von Daten in der TI. Der Dienst steht allen relevanten Leistungserbringenden zur Verfügung und ist bereits im breiten Einsatz. Die kv.digital oder andere Stakeholder können hierzu im Fachportal der gematik eine entsprechende Dienstkennung und die zu verwendenden Formate spezifizieren. Damit werden die automatische Erstellung der KIM-Nachricht mit dem MIO Laborbefund und die automatische Weiterverarbeitung beim Empfänger ermöglicht.

Ein weiterer Kommunikationsweg liegt zwischen den Unterauftragnehmern (Sekundärlabor) und dem primären Labor vor. Um durch das primäre Labor einen aussagefähigen Gesamtbefund mit allen Informationen in einwandfreier Qualität erzeugen zu können, sollte die Zulieferung des Unterauftragnehmers in demselben Format erfolgen, das auch für das Endergebnis verwendet wird. In diesem Fall handelt es sich zwar um einen medizinisch bewerteten, aber noch nicht vollumfänglichen Befund im Sinne des Primärauftrags des Erstveranlassers. Eine ähnliche Situation liegt bei der Kommunikation zwischen Laborgemeinschaft und Praxis vor. Eine Laborgemeinschaft erstellt einen Datensatz unter Nutzung des Formats des MIO Laborbefund, der aber noch keinen medizinisch bewerteten Befund darstellt. Erst durch die medizinische Bewertung des Auftraggebers entsteht der Befund, welcher dann in die ePA eingestellt werden muss.

Voraussichtlich erfolgt die Einstellung in die ePA direkt in den FHIR-Service über entsprechende Schnittstellen. Die Übergabe zwischen Leistungserbringern erfordert hingegen Dokumente (XDS-Bundle), die als eigenständige Einheit übergeben werden können und weitere Informationen enthalten (entsprechende Definition notwendig).

In der Konsequenz löst das MIO Laborbefund die bisherigen Formate des Austausches wie z.B. LDT2/3, HL7 v2 oder andere komplett ab. Nach einer Übergangsfrist dürfen die Altformate nicht mehr verwendet werden. Damit erscheint es nicht notwendig, Konvertierungen in oder von diesen bisherigen Formaten umzusetzen. Ein konkretes Szenario inklusive Übergangsfristen wird im Einführungskonzept behandelt.

### Point-of-Care-Diagnostik (POCT)

Jede POCT-Leistung im Kontext einer ärztlichen Versorgung ist ebenfalls der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen unterworfen und muss entsprechend immer ärztlich bewertet bzw. verantwortet werden (patientennahe Sofortdiagnostik). Entsprechend sind auch diese Ergebnisse als MIO Laborbefund in der ePA abzulegen. Im ambulanten Bereich haben POCT damit den Charakter der schon genannten Eigenleistungen.

Nutzt der oder die Versicherte entsprechende Methoden selbst, so kann hieraus kein Befund im Sinne des MIO Laborbefund entstehen. Eine Speicherung von Daten, die Versicherte selbst beitragen, ist denkbar. Dieser Prozess ist jedoch nicht Gegenstand des Arbeitskreises und als eigenständiges Thema zu behandeln.

### Versionierung eines MIO Laborbefund

Bei der Bereitstellung von Laborergebnissen ist es üblich, vorläufige Befunde oder Teilbefunde zu liefern. Weitere Messergebnisse folgen und im Endbefund sind alle Ergebnisse vorhanden.

Entsprechend können beim Empfänger oder der Empfängerin und auch in der ePA verschiedene Versionen des MIO Laborbefund vorliegen. Zudem sind auch Stornierungen möglich, falls z.B. die Zuordnung zu einem falschen Patienten oder einer falschen Patientin erfolgt ist. Ein entsprechendes Statusmodell ist im MIO Laborbefund abgebildet. Eine neue Version eines Laborbefundes enthält stets alle zum Zeitpunkt der Erstellung relevanten Informationen. Es muss also nur die neuste Version eines MIO Laborbefund beachtet werden. Ältere Versionen (Historie) sind aus Gründen der Nachvollziehbarkeit relevant und stellen damit eine Art Protokoll dar. Ein Sonderfall ist hierbei die Fehlzuordnung, die auch über den Status einer neuen Version des Befundes abgebildet werden kann. In Folge eines Laborbefundes mit entsprechendem Status muss die Historie dieses Befundes durch das ePA-Aktensystem gelöscht werden, da die entsprechenden Daten bei diesem Patienten oder dieser Patientin nicht einsehbar sein dürfen.

### Vorgaben für die Darstellung

Fehler in der Darstellung von Labordaten können zu sehr kritischen Konsequenzen führen. Daher ist eine hohe Qualität bei der Darstellung unabdingbar. Regulatorische Anforderungen ergeben sich auch aus der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen und DIN EN ISO 15189. Der Arbeitskreis sieht es als unbedingt notwendig an, auch die grundsätzliche Fachlichkeit der Darstellung des MIO Laborbefund in Zusammenarbeit mit den Laboren zu spezifizieren. Die Verantwortung für diese Vorgaben sollte dort liegen, wo auch die Spezifikation für das MIO Laborbefund liegt (also Teil der Spezifikation sein), um hier stets konsistent über alle Aspekte der Vorgaben zu sein. Diese Vorgaben müssen Beispiele von konkreten MIO Laborbefunden mit Referenzdarstellungen für strukturell unterschiedliche Varianten enthalten. Die Vorgaben müssen den Raum lassen, um auf unterschiedlichen Geräten und Technologien (von Handy über Desktop bis Papier) für den Nutzer passende Darstellungen anzubieten.

In einigen Primärsystemen ist es bereits jetzt üblich, digitale Laborbefunde in einer vergleichenden Ansicht zu lesen. Mit Einführung des MIO Laborbefunds werden in einer solchen kumulativ vergleichenden Darstellung regelhaft Laborbefunde aus unterschiedlichen Laboren eingehen. Zur Sicherung der fachmedizinischen Qualität von solchen Vergleichen sind Vorgaben für solche Darstellungen auf Basis von (übereinstimmenden bzw. medizinisch vergleichbaren) LOINC<sup>®</sup>-Codes und ggf. weiteren kodierten Informationen mittelfristig zwingend erforderlich.

### Absicherung der Qualität der Darstellung

Die Erfahrungen der letzten Jahre haben gezeigt, dass reine Spezifikationen nur auf Papier herausfordernd sind, was die Umsetzung bei vielen Playern in hoher Qualität angeht (siehe z.B. eAU und eRezept). Es können Monate bis Jahre mit viel Aufwand ins Land gehen, bis eine ausreichende Qualität in der Breite erreicht wird (was meist erst in Produktion unter Unzufriedenheit der Anwender:innen erfolgt).

Es bedarf daher unbedingt einer (technischen) Unterstützung für die Vielzahl der Umsetzenden. Bei der Erzeugung von FHIR-Strukturen wurde das Konzept des Referenzvalidators eingeführt (siehe [entsprechender AK](#)). Dieser stellt allen Umsetzenden eine Testmöglichkeit für die Konformität der erstellten FHIR-Struktur zur Verfügung, die auch im Sinne einer übergreifenden Schiedsrichterfunktion eine Bewertung der eigenen Umsetzung ermöglicht.

Es wird dringend gefordert, eine Referenzimplementierung für die Visualisierung des MIO Laborbefund zur Verfügung zu haben. Nur so kann sichergestellt werden, dass die Referenzimplementierung stets die aktuelle Spezifikation abbildet und somit auch eine Schiedsrichterfunktion annehmen kann. Eine Referenzimplementierung muss auf jeden Fall im Kontext des Tests von Produkten eingebunden werden. Dies umfasst auch die Option für den Aufbau

von automatisierten Tests gegen die Referenz. Idealerweise steht die Referenzimplementierung auch für den produktiven Einsatz zur Darstellung einzelner MIO Laborbefunde zur Verfügung, um Herstellern die Möglichkeit zu geben, schnell eine Anzeige in hoher Qualität einbinden zu können.

Die Referenz wird auch als Basis für eine Konformitätsbewertung wichtig. Aus Sicht des Arbeitskreises ist die labormedizinisch-fachlich korrekte Darstellung des MIO Laborbefund unbedingt als Teil der Konformitätsbewertung von Primärsystemen durch das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen (KIG) aufzunehmen.

Klar strukturierte Angaben zum Umfang und den Fähigkeiten der Referenzimplementierung, abgeleitet von den obenstehenden Anforderungen, stehen noch aus.

#### Darstellung aus der ePA heraus

Im Thema Medikationsliste stellt die ePA neben einer Schnittstelle der Rohdaten (FHIR) auch Schnittstellen mit Formaten zur direkten Anzeige zur Verfügung (PDF und XHTML). Es ist also für aufrufende Systeme möglich, ohne eigene Umsetzung eine Darstellung in hoher Qualität zu ermöglichen. Entsprechende Schnittstellen sind auch für den Laborbefund vorzusehen. Allerdings wird eine solche Anzeige immer nur Einzelbefunde (Zusammenstellung von Messungen in Bezug zu einem Auftrag und Zeitpunkt) darstellen können, während die Erwartung und auch die heutige Realität der überwiegenden Zahl der Leistungserbringenden eine kumulative Darstellung von Laborwerten über einen Zeitraum ist, wie oben bereits beschrieben. Daher wird ausdrücklich betont, dass eine solche Integration einer Viewer-Komponente nur als Minimallösung gesehen wird, während die tiefe Integration mit Nutzung der Funktionen einer datenbasierten ePA als Erwartung an die Mehrzahl der Primärsysteme formuliert wird.

#### Darstellung unabhängig von der ePA

Wie bereits oben aufgezeigt, wird das MIO Laborbefund auch ohne die ePA ein wichtiges Element der Versorgung. Die Schnittstellen der ePA lösen daher das Problem der Darstellung nicht vollumfänglich. Fast alle Hersteller, die mit diesem MIO umgehen, werden Darstellungen unabhängig von der ePA umsetzen müssen, womit dem diskutierten Thema einer Referenz für die Darstellung eine wichtige Bedeutung zukommt. Hierbei sind die schon genannten zwei Aspekte wichtig:

1. Referenz für die Qualitätssicherung eigener (nativer) Umsetzungen
2. Modul zum direkten produktiven Einsatz für die Darstellung einzelner MIO Laborbefund ohne eigene Umsetzung

#### Kritische Befunde

Das MIO Laborbefund beinhaltet ein Kennzeichen für kritische Befunde. Damit sind Befunde gemeint, die auf einen akut kritischen Gesundheitszustand hinweisen und schnelles Handeln erfordern. Die empfangenden Systeme der Leistungserbringenden müssen diese Information bei der Zustellung eines entsprechenden Befundes den Leistungserbringenden automatisch und direkt deutlich sichtbar anzeigen. Die Meldung wird von dem Leistungserbringenden bestätigt. Für die Zukunft wäre zu prüfen, ob nach aktiver Kenntnisnahme durch den oder die Auftraggebenden der oder die Auftragnehmer:in informiert wird.

Es ist zu prüfen, inwieweit eine entsprechende Information auch an die Nutzenden des ePA-FdV möglich ist (Aufforderung direkt den behandelnden Arzt oder die behandelnde Ärztin zu kontaktieren).

#### Umsetzungsalternative

Es wurde im Arbeitskreis diskutiert, ob ein Fachdienst in der TI für Laborbefunde eine mögliche Umsetzung wäre. Hier könnten die Labore Befunde in den Fachdienst einstellen, die die Auftraggeber

dort dann abholen (Alternative zur Kommunikation über KIM). Dieser Fachdienst könnte auch die Einstellung in die ePA durchführen. In der Perspektive wäre auch die Abbildung der Laboraufträge über einen Fachdienst denkbar. Ein solcher Fachdienst müsste als neues Element in der TI spezifiziert und beauftragt werden.

## 5. Harmonisierung der existierenden Laborbefund-Profile

Eine Grundvoraussetzung für breite Akzeptanz des MIO Laborbefund und der spezifizierten Inhalte ist die **Synchronisierung der unterschiedlichen Profile** zur Abbildung eines Laborbefunds, zur Einbettung eines vollständigen Laborbefunds in weiterführende Datenstrukturen (MII) oder einer Teilmenge davon (DEMIS).

Ein Abgleich der gängigen Profile und der Austausch mit den Akteuren, die diese Profile verwalten und weiterentwickeln, hat hervorgebracht, dass es zwar grundsätzlich Unterschiede in der Profilierung gibt, dass sich diese aber bislang aus den **unterschiedlichen Nutzungskontexten** ergeben haben. Um das MIO Laborbefund sowohl für primäre als auch sekundäre und tertiäre Nutzungsdimensionen nutzbar zu machen, verständigen sich die Beteiligten auf das Ziel, die Profile anzupassen. Die Medizininformatik-Initiative und die Verantwortlichen für die ISiK-Schnittstelle kündigen dabei an, **ihre Profile in Richtung des MIO Laborbefund angleichen** zu wollen.

### Eine zentrale Datenquelle für die weitere Nutzung von Labordaten

Das MIO Laborbefund wird als zentrale Datenquelle gesehen, um Labordaten zu erheben und auszutauschen. Die erhobenen Daten sollen weiterverwendet werden können. Beispielsweise ist der Laborbefund im Europäischen Gesundheitsdatenraum und myHealth@EU vorgesehen, als eine der Priority Categories (Artikel 5 der EHDS-Verordnung)<sup>3</sup> in Europa ausgetauscht zu werden.

Vom **eHN (eHealth Network)** wurden **Guidelines** entwickelt, die den **grenzüberschreitenden Datenaustausch** von Gesundheitsdaten in Europa unterstützen sollen. Eine der Guidelines ist die eHN Guideline Laboratory Report<sup>4</sup>. Grundlage der Aktivitäten des eHN ist die Cross-Border Directive EU2011/24. Diese wird zukünftig abgelöst werden durch die Verordnung zum Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS)<sup>5</sup>. Die konkreten Vorgaben zu deren Umsetzung sollen in Implementing Acts erfolgen.

Die eHN Guideline Laboratory Result wurde gemeinsam mit **HL7 Europe** als **Implementation Guide in FHIR** technisch spezifiziert, basierend auf Vorarbeiten im EU-Projekt X-eHealth. Diese werden nun in der elektronischen Gesundheitsdienste-Infrastruktur ( myHealth@EU)<sup>6</sup> umgesetzt.

Der **IG Laboratory Report ist eine in der EU abgestimmte Spezifikation**, von der nationale Spezifikationen/Standards ableiten können bzw. die Kompatibilität sicherstellen sollten, um einen möglichst harmonisierten Datenaustausch in der elektronischen Gesundheitsdienste-Infrastruktur zu ermöglichen. Mit Inkrafttreten der Verordnung zum Europäischen Gesundheitsdatenraum wird der Austausch basierend auf diesem Implementation Guide (IG) und dessen Umsetzung in myHealth@EU (als Konsens der Machbarkeit in den Mitgliedsstaaten) damit unmittelbar bindend für alle Europäischen Mitgliedsstaaten. Überlappende Inhalte sollten daher weitmöglich harmonisiert werden, um Anpassungen beim Datentransfer in Europa und den damit verbundenen Datentransformationen zu vermeiden.

Der HL7 Europe IG Laboratory Report und dessen Umsetzung in myHealth@EU sind somit richtungsweisend für das MIO Laborbefund sowie weitere nationale Projekte (DEMIS, ARS, ISiK, MII) und sollten bei der Spezifikation berücksichtigt werden. Ein national identifizierter weiterer Anpassungsbedarf der definierten Profilierung sollte **an HL7 Europe zurückgespielt werden**, um zu einer Erweiterung der Spezifizierung des HL7 Europe IG Laboratory Report beizutragen.

---

<sup>3</sup> [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0331\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0331_EN.pdf)

<sup>4</sup> [https://health.ec.europa.eu/publications/ehn-laboratory-result-guidelines\\_en](https://health.ec.europa.eu/publications/ehn-laboratory-result-guidelines_en)

<sup>5</sup> [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0331\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0331_EN.pdf)

<sup>6</sup> [https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services\\_de](https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_de)



Weiterhin soll dafür Sorge getragen werden, dass Labordaten **nur einmal im Labor erfasst** werden und dann auch für Meldeverpflichtungen wie DEMIS und ARS weitergenutzt und angereichert werden können. Das MIO Laborbefund soll auch für die Sekundärdatennutzung als Forschungsdaten nutzbar sein, sofern Patient:innen dafür ihre Einwilligung gegeben haben. Labordaten des MIO Laborbefund sollen ebenfalls in die Patientenakten und ggf. auch in Befunde übernommen werden können. Die verschiedenen Datenmodelle sind daher holistisch zu betrachten und gemeinsam weiterzuentwickeln, mit dem Ziel möglichst Labordaten nur einmal zu erfassen und für verschiedene Anwendungsfälle weiterzuverwenden.

### Anforderungen an das terminologische Mapping

Als eine der **Grundvoraussetzungen** für die Erstellung des MIO Laborbefund gilt die **semantische Codierung jeder einzelnen Laboruntersuchung mit LOINC<sup>®</sup> und SNOMED CT<sup>®</sup>**. Ein Mapping erfordert ein hohes Maß an Objektivität, Validität und Reliabilität und erfordert sowohl fachlich medizinisches Wissen als auch fachliches terminologisches Wissen. Es ist erforderlich, dieses Wissen zu vermitteln, um die Labore beim erforderlichen Mapping der laborinternen Werten auf LOINC<sup>®</sup> und SNOMED CT<sup>®</sup> zu unterstützen:

- Das **BfArM** bereitet derzeit einen **“Userguide Laborkodierung für die elektronische Patientenakte”** vor, in dem Grundlagen zu den Terminologien im Laborbereich und eine generische Herangehensweise für ein einheitliches Mapping vermittelt werden, und stimmt die Inhalte und Empfehlungen mit Laborexpert:innen der KKG AG LOINC<sup>®7</sup> ab. Dieser soll kontinuierlich als **“lernendes System”** gemeinsam mit der Labor-Community weiterentwickelt werden. Basierend auf dem Userguide ist es geplant, zusätzlich Webinare für Labore und Softwareentwickler:innen (LIS, PVS, KIS) anzubieten.
- Die **mio42** unterstützt ein Projekt zur Erstellung einer **Mappingvorlage** auf Basis von realen Laborleistungskatalogen aus universitären und nicht-universitären Institutionen.

Um die **Umsetzung** von LOINC<sup>®</sup> und SNOMED CT<sup>®</sup> in den Laboren und Primärsystemen **rechtzeitig vor der Einführung** des MIO Laborbefund zu beschleunigen, ist ein klares Signal an die Hersteller und Labore notwendig. Der Arbeitskreis empfiehlt daher **LOINC<sup>®</sup> und SNOMED CT<sup>®</sup> zeitnah für die Akteure des deutschen Gesundheitssystems verbindlich im SGB V festzulegen**. Die gesetzliche Grundlage zur Bereitstellung und Weiterentwicklung von SNOMED CT<sup>®</sup> und LOINC<sup>®</sup> für die elektronische Patientenakte wurde im § 355 Absätze 6 und 7 SGB V festgelegt.

Tiefere Ausführungen zu Herausforderungen im Umgang mit Terminologien und Mappings finden sich im Anhang.

---

<sup>7</sup> [https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Terminologien/LOINC-UCUM/LOINC-und-RELMA/KKG-AG-LOINC/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Terminologien/LOINC-UCUM/LOINC-und-RELMA/KKG-AG-LOINC/_node.html)



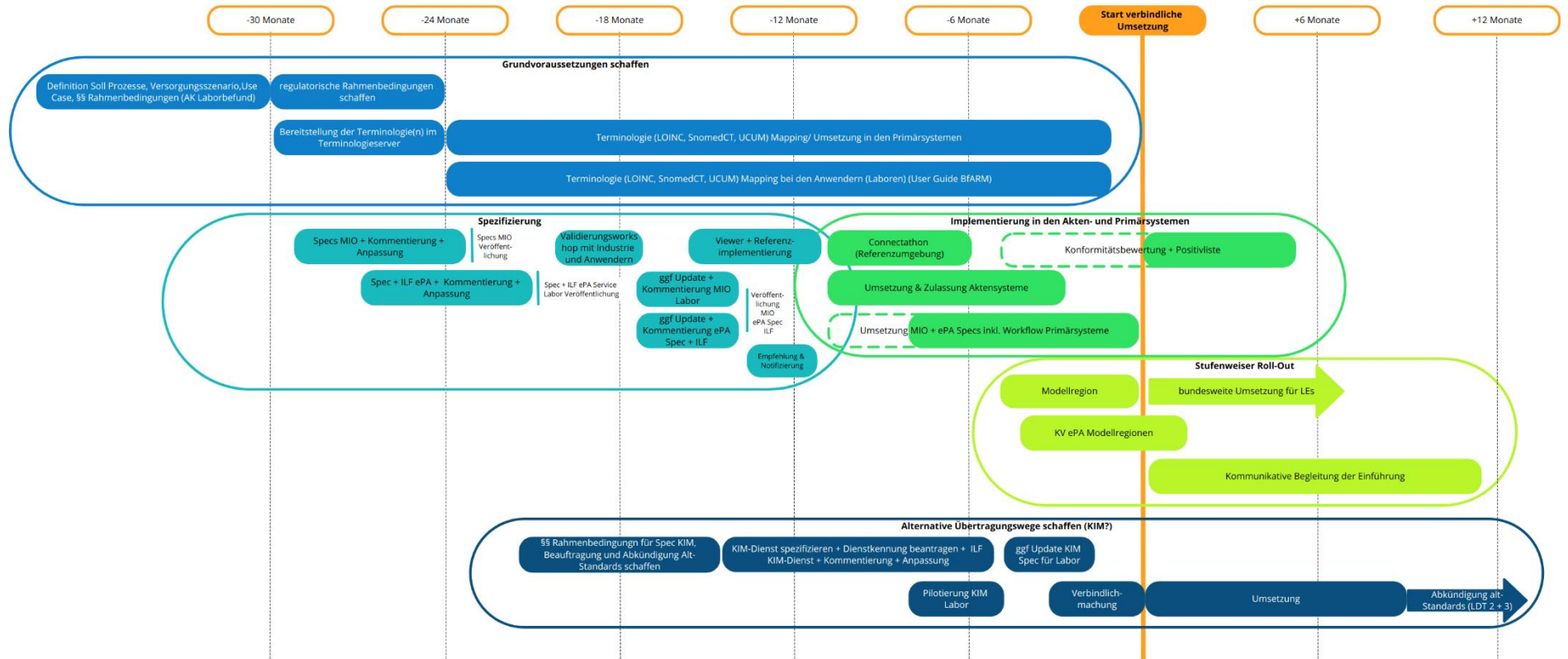
## 6. Pilotierung, Roll-Out und Einführung

Bisherige Erfahrungen mit der Telematikinfrastruktur zeigen, dass nicht erfüllte **Basisanforderungen**, aber auch technische, rechtliche und prozessuale Schwierigkeiten die Akzeptanz neuer digitaler Anwendungen beeinträchtigen. Daher ist es entscheidend zu antizipieren, welche **Voraussetzungen** die Systeme, aber auch die Leistungserbringenden erfüllen müssen, bevor ein neues MIO eingeführt wird. Die Kommunikation der zu schaffenden Voraussetzungen, aber auch der Informations- und Dokumentationspflichten, der Fragen des Datenschutzes und rechtlicher Fragen dienen dazu, alle Beteiligten gezielt auf die Einführung eines MIO vorzubereiten.

Ein zentrales Anliegen des Arbeitskreises ist es, Produkte und MIOs vor ihrer Einführung zu **pilotieren**, beispielsweise in **Modellregionen und -projekten**: Dort werden Labore, Praxen und Krankenhäuser bei der **technischen und organisatorischen Implementierung** unterstützt. Regelmäßige **Anwendertreffen** werden organisiert, um gemeinsam Herausforderungen im Gesamtprozess rund um das MIO Laborbefund zu identifizieren und Lösungsvorschläge zu erarbeiten. Die Erkenntnisse aus diesen Modellregionen werden dokumentiert und als Best-Practice-Beispiele weitergegeben. Zudem werden die Erkenntnisse aus den Einrichtungen an die gematik und mio42 kommuniziert, mit dem Ziel, das Befüllen und Be-/Verarbeiten des MIO Laborbefund zu optimieren.

Im Folgenden wird beschrieben, wie ein Einführungskonzept für das MIO Laborbefund in der ePA4All und für die direkte Kommunikation des MIO in KIM aussehen kann. Die beschriebenen SOLL-Prozesse werden dabei zugrunde gelegt, um die konkreten Testsznarien zu beschreiben, die beteiligte Einrichtungen durchlaufen sollten.

## Zeit- und Stufenplan Einführung eines MIO am Beispiel des MIO Laborbefund



## Etappen der Umsetzung

Die Umsetzung eines MIO, in diesem Fall des MIO Laborbefunds, kann in mehrere, zeitlich überlappende Phasen unterteilt werden. Um die Dimensionen einer idealtypischen Einführung sichtbar zu machen, wurde von einem zeitlich nicht festgelegten verbindlichen Einführungsdatum x in sechs Monatstranche rückwärts gerechnet.

### 1. Schaffen der Grundvoraussetzungen

Neben den **organisatorischen und regulatorischen Voraussetzungen** in Form der rechtlichen Umsetzung der notwendigen Soll-Prozesse zur sinnvollen Digitalisierung der bisher analogen Prozesse, müssen in dieser Phase auch die **technischen, insbesondere die semantischen Voraussetzungen** geschaffen werden. Da Terminologien wie SNOMED CT®, LOINC® oder die Notation mit UCUM in Deutschland noch nicht flächendeckend genutzt werden, wird auch bei weiteren Projekten in den Folgejahren ein großes Augenmerk auf dieser Aufgabe liegen müssen. Im Fall des MIO Laborbefund müssen die Laborleistungen auf LOINC® und SNOMED CT® Codes gemappt werden. Als Hilfestellung können der Userguide zur Nutzung der Kodiersysteme des BfArM und optional die Mappingvorlagen der mio42 dienen. Gleichmaßen müssen die Primärsystemhersteller ihre Systeme auf LOINC®, SNOMED CT® und UCUM vorbereiten.

### 2. Spezifizierung

Die Phase der Spezifizierung umschließt im Kern die Erstellung der Spezifikation, deren **Kommentierung über HL7 Deutschland**, ihre theoretische Validierung gemeinsam mit Anwender:innen und Systemherstellern, gegebenenfalls eine Aktualisierung der Spezifikation und deren finale Kommentierung über HL7 Deutschland und Veröffentlichung. In dieser Phase sollten drei Anforderungen besonders hervorgehoben werden. (1) Die **Spezifikation** des MIO Laborbefund und der entsprechenden ePA-Funktionalität sollten in enger Kooperation entwickelt werden, und am Ende in einen **gemeinsamen Implementierungsleitfaden** fließen. (2) **Spezifikationen sollten iterativ entwickelt**, das heißt mit Partnern validiert und dann entsprechend aktualisiert werden. (3) Der Arbeitskreis hat sich besonders für die Bereitstellung einer (Open Source) **Viewer** Komponente stark gemacht, damit eine einheitliche Darstellung in den Primärsystemen (nicht nur in der ePA) niederschwellig ermöglicht wird. Eine dazugehörige **Referenzimplementierung** soll eine Hilfestellung für Primärsystemhersteller bieten.

### 3. Implementierung, Zulassung, Konformitätsbewertung

Nachgelagert zur Umsetzung und Anbindung der **Aktensysteme** beginnt die Umsetzung und Zulassung der **Primärsysteme**. So früh wie möglich und nötig sollten für Hersteller **Connectathons** und die Erprobung in Referenzumgebungen ermöglicht werden. Mit dem Start der verbindlichen Umsetzung zum Zeitpunkt x durchlaufen Hersteller eine Konformitätsbewertung der Interoperabilitätsrelevanten Komponenten der Spezifikation(en) und des Implementierungsleitfadens und erscheinen auf der Positivliste.

### 4. Stufenweiser Roll-Out

Der Roll-Out sollte stufenweise stattfinden, d.h. involvierte Hersteller- und Anwendergruppen vergrößern sich nach erfolgreich umgesetzten Etappen. Neben den etablierten **TI-Modellregionen** stehen auch **Testregionen einiger KVen** (beispielsweise NRW) zur Verfügung. Ein klares **Risiko- und Kommunikationskonzept** sollte die Umsetzung und darauffolgend eine verpflichtende bundesweite Umsetzung einleiten, wenn erste Erkenntnisse aus den Modellregionen analysiert und entsprechende Herausforderungen behoben sind.

## Warum braucht es eine kontrollierte Einführungsbegleitung?

Die Einführung neuer Anwendungen und strukturierter Informationsobjekte in die Regelversorgung erfordert ein abgestimmtes Vorgehen zwischen allen Beteiligten. Dazu zählen eine gestufte Einführungsbegleitung, die die Möglichkeit bietet, erst in einem kleinen Nutzerkreis Anwendungen auf ihre Tauglichkeit für die alltägliche Versorgung hin zu erproben. Dazu gehören ein Check der notwendigen Infrastruktur, der Umsetzung einer Anwendung im Primärsystem, die Betrachtung der durch die digitale Anwendung veränderten Prozesse sowie Klärung auftretender regulatorischer Fragestellungen und Erfassung des Informationsbedarf bei den Leistungserbringenden ebenso wie bei den Patient:innen. Ein behutsames Ausrollen und die Beseitigung der gravierendsten technischen Fehler und Beantwortung auftretender prozessverhindernder Fragen vor dem Ausrollen einer Anwendung in der Fläche sind Erfolgskriterien für den Start und die Akzeptanz.

Für das MIO Laborbefund sind neben den aufgeführten Betrachtungsgegenständen vor allem noch die semantische und syntaktische Interoperabilität zu überprüfen; also die Frage, ob Messwerte standardkonform und der Referenzimplementierung entsprechend abgebildet und übertragen, aber auch vom empfangenden System korrekt dargestellt werden. Ein strukturiertes Testscenario, das auch Prozesse jenseits des Goldenen Pfades betrachten und auch besondere Ableitungen des Laborbefundes berücksichtigt, ist verpflichtend vorzusehen.

Für das Ausrollen des MIO Laborbefund sind im Rahmen der Einführung von sämtlichen Beteiligten spezifische Vorgaben zu erfüllen. Im Folgenden ist das Vorgehen für die kontrollierte Einführungsbegleitung des MIO Laborbefund in die Regelversorgung beschrieben.

Das **Anwendungsspezifische Pilotierungskonzept (aPiko)** der gematik beschreibt die Vorgehensweise der Einführung und Evaluation neuer Anwendungen der Telematikinfrastruktur in Modellregionen.

Ziel des Konzepts ist es, neue Anwendungen und MIOs im **Regelbetrieb** der Patientenversorgung zu etablieren und die Nutzbarkeit der **technischen Umsetzung im Versorgungsalltag** zu prüfen und bewerten. Dazu wird ein **kontrollierter Prozess** vorgegeben, der die technischen Voraussetzungen für die Nutzung der neuen Anwendung bei den Leistungserbringenden sicherstellt (richtige System-Konfiguration, Betriebsbereitschaft, richtige Programmversion), Leistungserbringende während der Einführung begleitet und diese evaluiert.

Das Konzept gibt eine regelmäßige **Berichterstattung** zur Nutzung und Bewertung der Nutzung einer neuen Anwendung durch die Leistungserbringenden vor. Die Erkenntnisse aus der Erprobung, wie technische Verfügbarkeit, softwareseitige Herausforderungen, prozessuale und regulatorische Fragestellungen werden in einem zentralen **Ticketsystem** aufgenommen und in regelhaften Austauschrunden mit allen Stakeholdern lösungsorientiert erörtert.

Das Konzept beschreibt technische Voraussetzungen, benennt wichtige Nutzergruppen (inkl. Mengengerüsten für die aussagekräftige Pilotierung) und Anwendungsfälle für die Pilotierung, aber auch die Notwendigkeit der Verfügbarkeit entsprechender Primärsysteme.

## Rollout

Die elektronische Patientenakte für alle ist ein System, das zahlreiche Akteure und Komponenten im Gesundheitswesen integriert. Medizinische Informationsobjekte müssen in alle beteiligten Systeme eingebunden werden, um eine standardisierte und interoperable Datenverarbeitung zu ermöglichen. Dies betrifft:

- **Backend-Systeme:** ePA-Server, zentrale Dienste und der Terminologieserver zur Verwaltung medizinischer Codes (z.B. ICD, SNOMED CT®).
- **Labore:** Standardisierte Übermittlung von Laborbefunden.
- **Praxen und Krankenhäuser:** Anpassung der Praxis- und Krankenhausinformationssysteme an MIO-Vorgaben.
- **Patientensysteme:** Integration in Apps zur Anzeige und Erfassung von Gesundheitsdaten.
- **Krankenkassen:** Speicherung und Nutzung MIO-konformer Daten.
- **Öffentlicher Gesundheitsdienst (ÖGD):** Nutzung standardisierter Daten für Prävention und Gesundheitsverwaltung.

Zentrale Schnittstellen, Terminologieserver und verbindliche Implementierungen sichern die Interoperabilität der Systeme.

Zu Beginn der Einführung sind anfängliche Probleme und unausgereifte Systeme zu erwarten. Eine einheitliche Befüllung und Darstellung des MIO Laborbefund wird voraussichtlich mindestens sechs Monate Rollout-Zeit benötigen. Es wird empfohlen, dass die Einführungsbegleitung zum MIO Laborbefund ebenfalls über ein dieser neuen Anwendung angepasstes anwendungsspezifisches Anwendungskonzept erfolgt.

#### Aufbau der TI Modellregionen und ePA Modellregionen

Bei der Erprobung, vor allem aber dem gestuften Rollout eines MIO, ist es wichtig, neben den TI-Modellregionen auch größere Regionen bzw. Bundesländer aufzunehmen, in denen, koordiniert durch die Kassenärztlichen Vereinigungen, die Krankenhausgesellschaften oder Verbände der Apotheker:innen und Gesundheitsfachberufe, ein gestufter Rollout umgesetzt wird.

Eine TI-Modellregion – aktuell sind dies Hamburg und Franken – ist ein von der gematik definiertes, räumlich begrenztes Gebiet mit einer aussagekräftigen Anzahl verschiedener medizinischer Versorgungsstrukturen und Leistungserbringenden. Diese Regionen stehen zur gematik in einem Auftragnehmer/Auftraggeber-Verhältnis. Die gematik koordiniert die Arbeit der Modellregionen übergeordnet und vergibt Aufträge zur Erprobung neuer Anwendungen der TI, aber auch von TI-Infrastrukturkomponenten. Durch die fest vorgegebene Struktur haben diese Regionen einen Laborcharakter. Leistungserbringende werden für die Teilnahme an der Erprobung incentiviert.

Neben den TI-Modellregionen erscheint es sinnvoll, sehr zielgerichtet dort einen Rollout durchzuführen, wo an der Gestaltung und Spezifikation Beteiligte in der Versorgung tätig sind, um direkt zu eruieren, ob die Umsetzung des MIO dem skizzierten Soll-Prozess und den beschriebenen Anforderungen an die Systeme entspricht. Zudem ist ein breiter Rollout überall dort vorzusehen, wo KVen, Kammern und andere Verbände der Selbstverwaltung Rückmeldungen aus der Versorgung qualifizieren und an die gematik weitergeben können. Ziel ist ein hoher Reifegrad der Gesamtlösung vor einem Flächenrollout der Lösung.

Das Pilotierungskonzept zur Einführung des MIO Laborbefund in der ePA umfasst drei Phasen: Vorbereitungsphase, Durchführungsphase und Ergebnisphase.

#### Vorbereitungsphase:

- In KV-Regionen: Akquise freiwilliger Labore, Praxen und Krankenhäuser anhand eines festgelegten Mengengerüsts
- In TI-Modellregionen: Information der vertraglich gebundenen Labore, Praxen und Krankenhäuser anhand eines festgelegten Mengengerüsts

- Frühe Einbindung von Primärsystemherstellern zur Einführung des neuen MIO.
- Bereitstellung umfassender Informationen über das einzuführende MIO über Fachverbände, Kassenärztliche Vereinigungen (KVen), gematik und Hersteller. Beispielsweise unter Verwendung von E-Mails an teilnehmende Praxen, sowie Telefon-Hotlines bei gematik, KVen und Herstellern. Zusätzlich werden Informationsveranstaltungen organisiert.

#### **Durchführungsphase:**

- Fortlaufende Sammlung und Analyse von Rückmeldungen aus Veranstaltungen, Telefonaten und anderen Kanälen.
- Regelmäßige Besprechungen dieser Rückmeldungen mit gematik, mio42, Herstellern und anderen relevanten Akteuren nach einem festgelegten Vorgehensplan.

#### **Ergebnisphase:**

- Auswertung und Optimierung basierend auf den gesammelten Erfahrungen und Feedbacks.

#### Vorbereitungsphase

In der Vorbereitungsphase werden alle notwendigen Voraussetzungen geschaffen, um den Rollout der ePA in den Laboren und des MIO in den Modellregionen insgesamt erfolgreich zu starten. Diese Phase ist entscheidend, um sicherzustellen, dass alle technischen und organisatorischen Bedingungen erfüllt und die Teilnehmenden entsprechend empowert sind. Sie umfasst:

- **Planung der Pilotierung:** In dieser Phase werden die Pilotregionen und die teilnehmenden Akteure, wie Labore, Praxen, Kliniken und andere medizinische Einrichtungen, festgelegt. Es wird sichergestellt, dass die erforderliche technische Infrastruktur vorhanden ist und die Teilnehmer:innen alle notwendigen Voraussetzungen erfüllen, um an der Pilotierung teilzunehmen.
- **Technische Vorbereitungen:** Bereitstellung und Implementierung der benötigten Hardware- und Softwarekomponenten, wie z. B. der Telematikinfrastruktur-Anbindung, SMC-B-Karten. Primärsysteme der Leistungserbringenden müssen auf ePA und MIO-fähige Versionen aktualisiert und konfiguriert werden.
- **Schulungen und Informationsveranstaltungen:** Leistungserbringende und deren Personal erhalten Schulungen zur Nutzung der ePA und zum Handling des MIO sowie zu den neuen Prozessen und Systemen. Das Ziel ist es, alle Teilnehmer:innen ausreichend vorzubereiten, damit der Übergang in die nächste Phase reibungslos ablaufen kann.

Zudem erfolgt eine Festlegung der zu durchlaufenden Testfälle; im Kontext des MIO Laborbefund wird empfohlen, die in Anlage (Tabelle Testfälle) aufgeführten granularen Arbeitsprozesse zu durchlaufen.

#### Durchführungsphase

Die Durchführungsphase ist der Kern der Pilotierung und gliedert sich, angelehnt an die Planung des ePA-Rollouts, in drei Abschnitte: **Warm-Up, Pilot** und **Monitoring**.

- **Warm-Up (3 Monate):** In dieser Phase wird der technische Betrieb des MIO in der ePA und in KIM vorbereitet und die teilnehmenden Leistungserbringende starten mit der Einführung des MIO in ihren Versorgungsprozessen. Es geht um die praktische Anwendung der Systeme und des MIO, um sicherzustellen, dass alle Komponenten reibungslos zusammenarbeiten, und um zu erkennen, ob versendende und empfangende Systeme das MIO identisch interpretieren und darstellen. Diese Phase dient dazu, technische Probleme zu identifizieren und frühzeitig zu beheben, bevor der eigentliche Pilot beginnt.
- **Pilot (6 Monate):** Zentrale Phase der Einführung, in der das MIO in ePA und KIM unter realen Bedingungen im Versorgungsalltag der teilnehmenden Einrichtungen getestet wird. Leistungserbringende verwenden die ePA und ihren KIM-Dienst aktiv, um Laborbefunde zu speichern und auszutauschen sowie die Sonderfälle wie genetische Analysen und kritische Befunde zu erproben. Der Fokus liegt darauf, die Stabilität der Systeme zu testen, erste Nutzungserfahrungen zu sammeln und mögliche Schwachstellen zu identifizieren. In dieser Phase erfolgt eine intensive Evaluation der Funktionalität und der Nutzererfahrung. Es werden auch Rückmeldungen von Patient:innen und Leistungserbringenden eingeholt.
- **Monitoring (3 Monate):** Nachdem der Pilot abgeschlossen ist, wird im Monitoring die langfristige Stabilität des MIO in der ePA-Nutzung überwacht und es werden weitere Softwaresysteme angebunden. Dabei werden kontinuierlich Daten zur Nutzung und Systemleistung gesammelt, um sicherzustellen, dass das System auch unter hoher Belastung stabil bleibt. Dabei wird besonderes Augenmerk auf die Einhaltung der Interoperabilitäts-Anforderungen gelegt. Zudem erfolgt die Fehlerbehebung bei Problemen, die während des Pilotzeitraums aufgetreten sind.

## Ergebnisphase

In der Ergebnisphase erfolgt die Auswertung und Dokumentation der gesammelten Daten und Erkenntnisse aus der Durchführungsphase. Diese Phase umfasst:

- **Auswertung der Nutzerdaten:** Es wird eine detaillierte Analyse der Nutzung des MIO in der ePA und des Versands über KIM in den Modellregionen vorgenommen. Dazu gehören Nutzungsstatistiken, technische Leistungsdaten sowie Feedback von Leistungserbringenden und Patient:innen.
- **Erstellung von Berichten:** Die gematik erstellt regelmäßig Statusberichte und Abschlussberichte über den Rollout und die Nutzung des MIO. Diese Berichte fließen in die weitere Planung der bundesweiten Einführung des MIO Laborbefund und weiterer MIOs ein.
- **Optimierung und Anpassung:** Basierend auf den Ergebnissen werden Verbesserungsvorschläge für die flächendeckende Einführung des MIO erarbeitet. Diese Phase dient auch dazu, die Erkenntnisse aus den Modellregionen auf die bundesweite Einführung des MIO zu übertragen.

Insgesamt ermöglicht diese Einführung des MIO Laborbefund eine strukturierte und schrittweise Integration des einheitlichen, strukturierten Laborbefundes in den Versorgungsalltag, wobei technische Stabilität und Nutzerfreundlichkeit im Fokus stehen.

## Konformitäts-, Qualitäts- und Alltagstauglichkeitskriterien

Im Rahmen der Pilotierung und Erprobung werden, koordiniert durch die gematik, gemeinsam Alltagstauglichkeitskriterien und Usability-Kriterien für die Umsetzung des MIO in den Primärsystemen beschrieben. Folgende Kriterien sind grundsätzlich durch die Hersteller zu berücksichtigen:



- System-Performance beim Erstellen und Signieren des MIO. Die automatisierte Datenübernahme und das Einstellen des Befunds dürfen nur kurze Ladezeiten bedingen.
- Delegationsmöglichkeit im Primärsystem für Laboraufträge.
- Automatisierte Datenübernahme von Messergebnissen in ein Befund-Objekt
- Wenige Klicks zum Erstellen und Einstellen eines Laborbefunds.
- Automatisiertes Mapping aus Leistungskatalogen.
- Auswahlmöglichkeit des Übertragungswegs für das MIO (KIM, ePA, vorübergehend noch LDT) → wichtig für Labore, die (auch) Unterauftragnehmer sind.
- Automatische Auswahl alternativer Übertragungsweg (KIM) bei Nichtverfügbarkeit der ePA.
- Fehlerhandling:
  - Anzeige, ob ein Widerspruch zur ePA vorliegt.
  - PVS müssen in Fehlerfällen anzeigen, ob es sich um einen lokalen oder globalen Fehler handelt.
  - Fehlertexte müssen laienverständlich sein (neben technischen Fehlertexten sollten interpretierbare Texte ausgegeben werden).
  - Fehlermeldungen müssen einfach speicherbar sein, damit der Support diese später einsehen kann (inkl. Option für Screenshot).
- Automatisierte Erstellung des MIO.
- Abbildung und Kennzeichnung „Kritischer Befund“ im PVS/KIS.

## Anforderungen

### Anforderungen an Primärsysteme

**Alle Primärsysteme** müssen das MIO Laborbefund automatisiert erstellen, gegebenenfalls müssen entsprechend Datenmodelle in den verschiedenen Systemen angepasst werden. Das betrifft insbesondere jedes LIS im Kontext ambulanter und stationärer Behandlungskontexte.

- Die Erstellung, Anpassung, Überprüfung und Freigabe eines MIO muss innerhalb des Primärsystems zwischen Benutzer:innen delegierbar sein.
- Unabhängig vom Vorhandensein einer ePA des/der Patient:in, ist der Laborbericht an die weiterbehandelnde Person oder Institution zu übermitteln.
- Für die Durchführung genetischer Analysen muss eine Möglichkeit bestehen, das Einverständnis des Patienten oder der Patientin, einschließlich der Zustimmung zur Einstellung der Befunde in die ePA, vom Auftraggeber an das Labor zu übermitteln; dieses Consent Document muss vom LIS entsprechend verarbeitet, die Einwilligung gespeichert und der ePA-Zugriff ermöglicht werden.
- Bei einem vorliegenden ePA-Widerspruch müssen die Systeme diesen Widerspruch entsprechend kenntlich machen und den Zugriff auf die ePA verweigern.
- Die Kennzeichnung „Kritischer Befund“ sollte in MIO und im Workflow abgebildet werden: Kennzeichen setzen im LIS und Verarbeitung Kennzeichen (Auslösen Alarmmeldung) im PVS/KIS.

### Anforderungen an Labore

Labore sollen gemäß Beschreibung des Soll-Prozesses über ihr Primärsystem direkt Laborbefunde über die Telematik Infrastruktur in die ePA einstellen. Einrichtungen müssen dafür eine geeignete Hardwareinfrastruktur bereitstellen:



- aktuelle Konnektorversion,
- Kartenlesegeräte,
- SMC-B-Karte.

Softwareseitig sind folgende Komponenten bereitzustellen:

- Der Leistungskatalog des Labors muss in LOINC® umgesetzt sein.
- EPA-Modul muss im LIS oder PVS installiert sein.
- Durchführung etwaiger benötigter Konfigurationen.
- MIO-Modul Laborbefund muss installiert sein.
- Alternative Übertragungswege zwischen Leistungserbringern (ggf. KIM-Modul und KIM-Diensteanbieterkennung Labor) muss installiert sein.

#### Anforderungen an die gematik

- Einführungskonzept erstellen: Modellregionen akquirieren, Ticketsystem bereitstellen.
- PVS-Hersteller sollten mindestens sechs, besser neun Monate vor Marktstart Zugriff auf alle umsetzungsrelevanten Echt-Komponenten und Echt-Dienste erhalten (für MIO: Aktensysteme, IDPs, Terminologieserver und FdVs). Erst danach darf eine Verpflichtung zur Nutzung erfolgen. Diese Zeitspanne ist bei der gematik-Gesamtplanung zu berücksichtigen.
- PVS-Hersteller müssen verpflichtend in das ITSM (IT Service Management der TI) der gematik eingebunden werden.
- Verlaufs- und Fehlerprotokolle der zentralen Dienste müssen für die PVS-Hersteller einsehbar sein.
- Es sollten verbindliche, zeitnahe Reaktionszeiten der gematik und TI-Hersteller gegenüber Fehlermeldungen der PVS-Hersteller vereinbart werden.
- Hardware Security Module (HSM) anbieten.
- Testsuite und Testkatalog für die Konformitätsbewertung (§387 SGBV) der IOP Komponenten zur Verfügung stellen.

## 7. Übertragung der Ergebnisse

Ziel des Arbeitskreises war es auch die Erkenntnisse auf ihre Übertragbarkeit zu prüfen.

Eine augenscheinliche Besonderheit der Einführung des MIO Laborbefund ist die Erfüllung der wichtigsten Grundvoraussetzung: der Integration von LOINC® (und SNOMED CT®) in die Stammdaten der Labore und Primärsysteme. Folgende MIOs können hier hoffentlich auf besser etablierte Terminologien und Wertelisten aufbauen. Neben dieser besonderen Herausforderung, können jedoch eine Reihe von Erkenntnissen auf die Einführung zukünftiger MIOs übertragen werden:

- **Prozess-Dimension beachten:** grundsätzlich ist zu beachten, dass ein Datensatz nur im Rahmen eines dezidierten Versorgungsprozesses sinnvoll von den Leistungserbringenden und Primärsystemen angenommen werden kann. Entsprechende Soll-Prozesse müssen Grundlage der Spezifizierung und Einführung sein.
- **Wissenstransfer ermöglichen:** in der Erstellung der Soll-Prozesse soll so weit wie möglich auf bereits bestehendes Wissen und Vorarbeiten von Fachgruppen, bestehenden Gremien und Organisationen aufgebaut werden, denn selten fängt die Arbeit bei null an. Wichtig ist es auch, diese Arbeiten allen Interessierten verfügbar zu machen und sie aktiv zu kommunizieren.
- **Breites Spektrum an Akteuren einbinden:** im Sinne der Transparenz, des Wissenstransfers und der Validierung der Erkenntnisse ist es besonders wichtig eine breite Anzahl an Akteuren: Hersteller, Kammern, Verbände, Patient:innen und aktiv tätige Leistungserbringende in die Diskussion einzubeziehen. Auch wenn kollaboratives Arbeiten in großen Gruppen langwierig sein kann, ist es doch zentral, alle Akteure von Anfang an mitzunehmen und vor allem die Erkenntnisse regelmäßig einem „Realitätscheck“ durch aktiv tätige Leistungserbringende zu unterziehen.
- **Gesetzliche Grundlagen frühzeitig in den Blick nehmen:** werden durch den gemeinsam definierten Soll-Prozess Änderungen in den gesetzlichen Grundlagen, wie dem SGB V oder XI, notwendig, müssen diese frühzeitig gegenüber dem Gesetzgeber adressiert werden, um Änderungen im Rahmen des Gesetzgebungsprozesses rechtzeitig vor der Einführung der Artefakte umzusetzen.
- **System-Anforderungen in den Blick nehmen:** abgeleitet vom Soll-Prozess können klare Anforderungen an verschiedene Akteure, insbesondere natürlich Hersteller und Anwender:innen, definiert werden. Durch das Festschreiben der Anforderungen kann einerseits die Einführung ideal vorbereitet werden und die Soll-Prozesse auf Umsetzbarkeit geprüft werden. Über klare Anforderungen hinaus ist auch die Bereitstellung von Tools wie einer Referenzimplementierung bzw. Test-Umgebungen erforderlich, die einer frühen Validierung im Entwicklungsprozess dienen können.
- **Zeitpläne und Risiken:** die verpflichtende, bundesweite Einführung von MIOs befindet sich aktuell noch in einem Anfangsstadium, welches bisher keine Lehren und Erkenntnisse zulässt. Im Arbeitskreis wurde eine Zeitplanung mit Hilfe von Rückwärtsrechnung und einem klaren Fokus auf Risiken in der Umsetzung als zielführend angesehen.