

1. Einführung

Die vorliegende Spezifikation definiert das Datenformat, dass zum interoperablen Transfer von Gesundheitsdaten aus der DiGA sinCephalea verwendet wird.

2. Exportierte Daten

Folgende in der DiGA erhobenen Daten werden durch den interoperablen Export zur Verfügung gestellt:

- Demographische Daten
 - Patienten UUID
 - Geschlecht
 - Geburtsdatum
- Allgemeine Anamnese Daten
 - Größe
 - Gewicht
 - BMI
- Migräne-Anamnese Daten
 - Dauer des Migräneleidens
 - Prophylaktika: Einnahmehäufigkeit
 - Akute Medikation: Einnahmehäufigkeit
 - Medizinische Behandlung der Migräne
 - Anzahl Kopfschmerztage in den letzten 3 Monaten
 - Anzahl Kopfschmerzattacken im letzten Monat
 - Kopfschmerzdauer
 - Kopfschmerzintensität
 - Informationen zu Einschränkungen durch Migräne in verschiedenen Lebensbereichen
 - Aura-Symptome
 - Andere Begleiterscheinungen
 - Warnsymptome
- Tagebuch-Daten
 - Mahlzeiten: Zeitpunkt, Kalorien, Name
 - Schlaf: Zeitpunkt, Dauer
 - Körperliche Aktivität: Zeitpunkt, Dauer, Ausgeführte Aktivität und MET
 - Medikamenteneinnahme: Zeitpunkt, Name und Dosierung des Medikamentes
 - Gewicht: Zeitpunkt, Messwert
- Auswertungsbezogene Daten
 - Auflistung der Mahlzeiten, die sich in der Auswertung als *beste* Mahlzeiten gezeigt haben

3. Spezifikation

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

Dazu werden alle Daten eines Patienten in einer *Bundle*-Resource zusammengefasst. Die erhobenen demographischen Daten werden mittels der *Patient*-Resource abgebildet. Anamnese Daten die Messungen direkt am Patienten darstellen, wie das Gewicht oder der Hüftumfang, werden mittels *Observation* Resource dokumentiert. Anamnese-Daten die mittels Fragebogen erhoben wurden, wie die Migräne-Anamnese, werden als *Questionnaire* bzw. entsprechenden *QuestionnaireResponse* exportiert. Die Medikation wird als *MedicationsStatement* exportiert. Alle weiteren Lebensstilfaktoren, wie die eingenommenen Mahlzeiten, Sport, Schlaf oder Gewichtsmessungen werden ebenfalls als *Observation* exportiert. Ergebnisse der Mahlzeitenauswertung in Bezug auf niedrigglykämische Blutzuckerreaktionen werden als *Observation* exportiert.

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

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

a. Demographische Daten

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

Patient – Resource:

Feld	Inhalt	Weitere Anmerkung
identifizier	UUID des Patienten im sinCephalea System	
gender	Geschlecht des Patienten	Kodierter String des Administrative-Gender Valueset
birthdate	Geburtsdatum des Patienten	Nutzung des date Datentyp
address	Postleitzahl und Land des Wohnortes des Patienten	Nutzung des Address Datentypen bzw. der Felder <i>postalCode</i> und <i>country</i>

b. Anamnese Daten

Daten aus der Anamnese die konkrete Messwerte enthalten: Gewicht, Größe und BMI, werden als Observation Resource exportiert.

Observation Resource:

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

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

[Questionnaire-Resource:](#)

Feld	Inhalt	Weitere Anmerkung
name	Eindeutige ID des Fragebogens	
title	Name des Fragebogens	
status	Status des Fragebogens	Kodierte Angabe mittels PublicationStatus Datentyp
item	Enthält Fragen	
linkID	Im Fragebogen eindeutige ID der Frage	
type	Datentypen der Antwort auf die Frage	
text	Fragentext der Frage	

[QuestionnaireResponse-Resource:](#)

Feld	Inhalt	Weitere Anmerkung
status	"completed"	
authored	Datum des Beantwortens des Fragebogens	Nutzung des date Datentyp
source	Referenz zum Patienten	
item	Enthält Antworten	
LinkID	Referenz auf Frage im Fragebogen durch eindeutige ID der Frage	
answer	Antwort auf die Frage	

c. Tagebuch Daten

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

Observation Resource:

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

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

MedicationStatement Resource:

Feld	Inhalt	Weitere Anmerkung
status	“completed”	
taken	“y”	Signalisiert bereits eingenommene Medikamente
medication	Eingenommene Medikation	Medikament abgebildet mittels <i>CodeableConcept</i> , im Displaytext ist außerdem die Dosierung enthalten
subject	Referenz zum Patienten	
effective	Datum an dem die Medikation erfolgt ist	Nutzung des dateTime Datentyp

d. Auswertungsbezogene Daten

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

Observation Resource:

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