



# Workshop: Questionnaires und SDC

Jonas Schön

03.12.2025

HL7 GERMANY FHIR and Terminology Community Day

# ISiK – Informationstechnische Systeme in Krankenhäusern

Für den Austausch von Gesundheitsdaten erarbeitet die gematik einen verbindlichen Standard über eine standardisierte Schnittstelle für informationstechnische Systeme in Krankenhäusern. Damit kommt sie ihrem gesetzlichen Auftrag nach § 373 SGB V nach.

In der Spezifikation "ISiK-Basismodul" beschreibt die gematik die für diesen Zweck entwickelten FHIR-Ressourcen, die ein Primärsystem in Form von Datenobjekten über das REST-basierte Application Programming Interface überträgt. Die Spezifikation "ISiK-Basismodul", die den Herstellern gleichzeitig als Leitfaden dient, deckt dabei eine Vielzahl an Use Cases ab.

Quelle: <https://fachportal.gematik.de/informationen-fuer/isik>

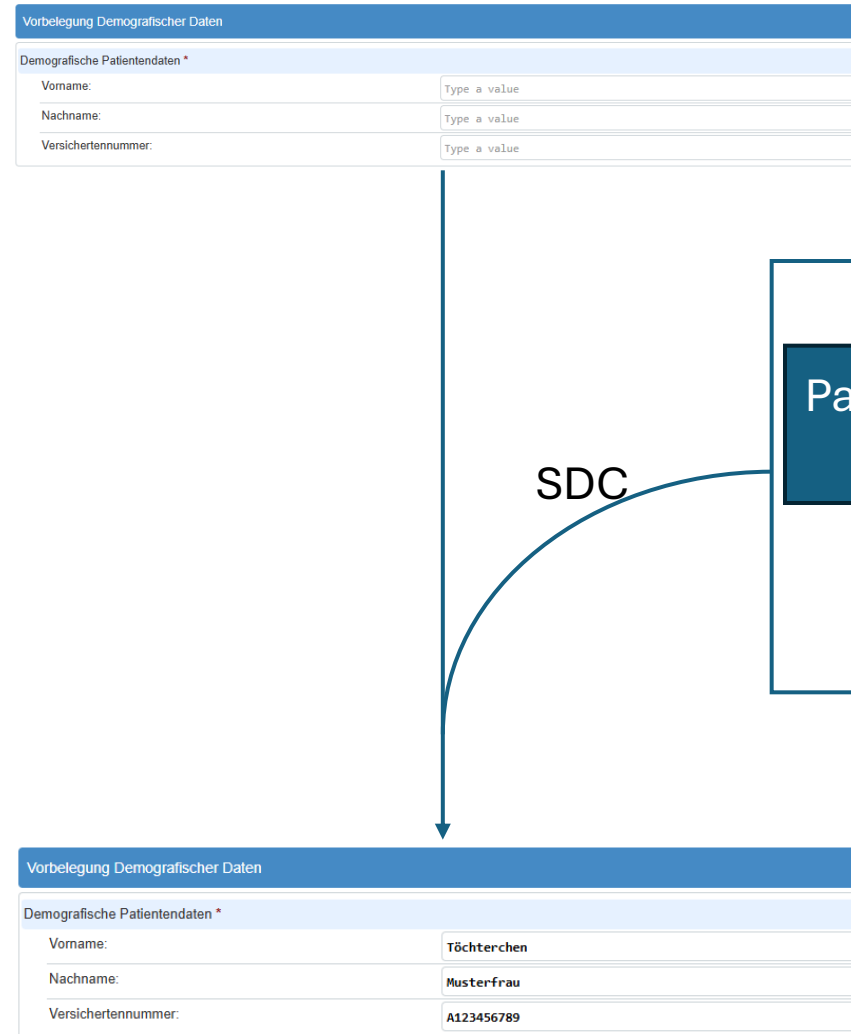
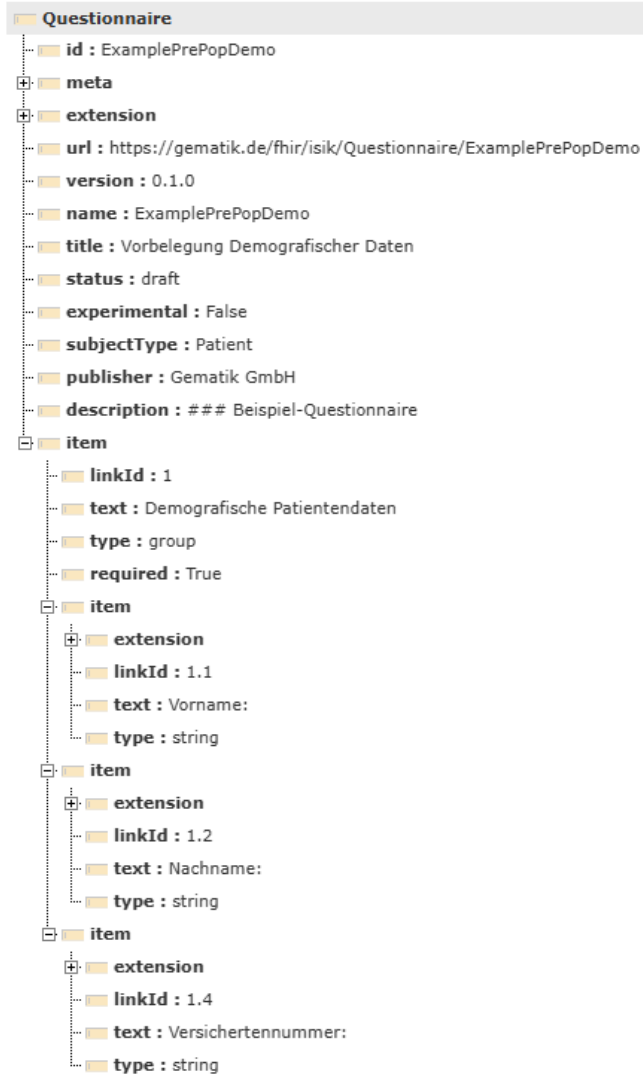
# ISiK – Informationstechnische Systeme in Krankenhäusern

Modul	Releasedatum des Moduls	Verpflichtend ab	Gültig bis*	Abkündigungsdatum
<u>ISiK Stufe 5</u>	01.07.2025	TBD	TBD	-
ISiK Stufe 4	01.07.2024	abgekündigt	abgekündigt	01.07.2025
<u>Basis Stufe 3</u>	01.07.2023	01.07.2025	30.06.2026	-
<u>Basis Stufe 2</u>	01.07.2022	abgekündigt	abgekündigt	01.07.2025
<u>Basis Stufe 1</u>	01.07.2022	abgekündigt	abgekündigt	01.07.2024

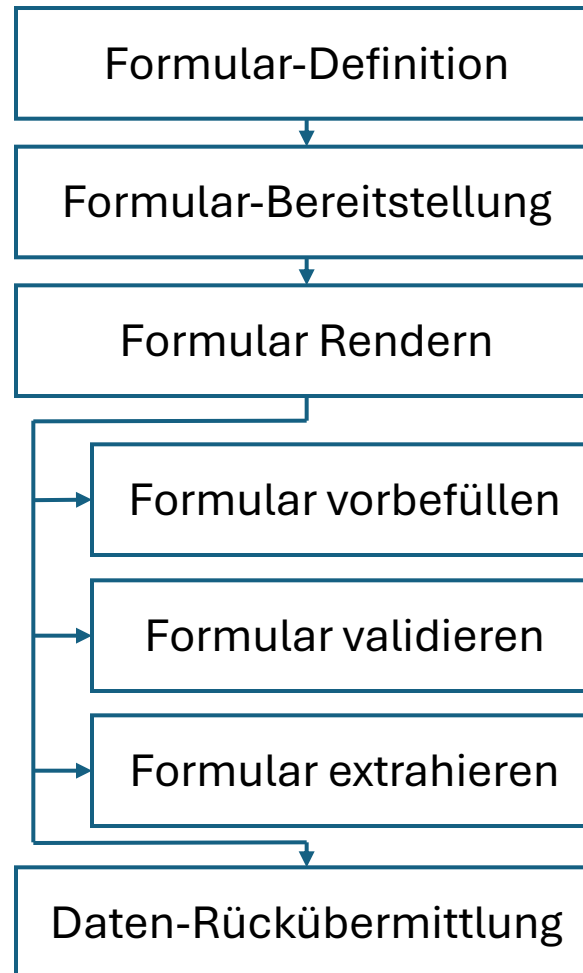
# Motivation „ISiK Formulare“



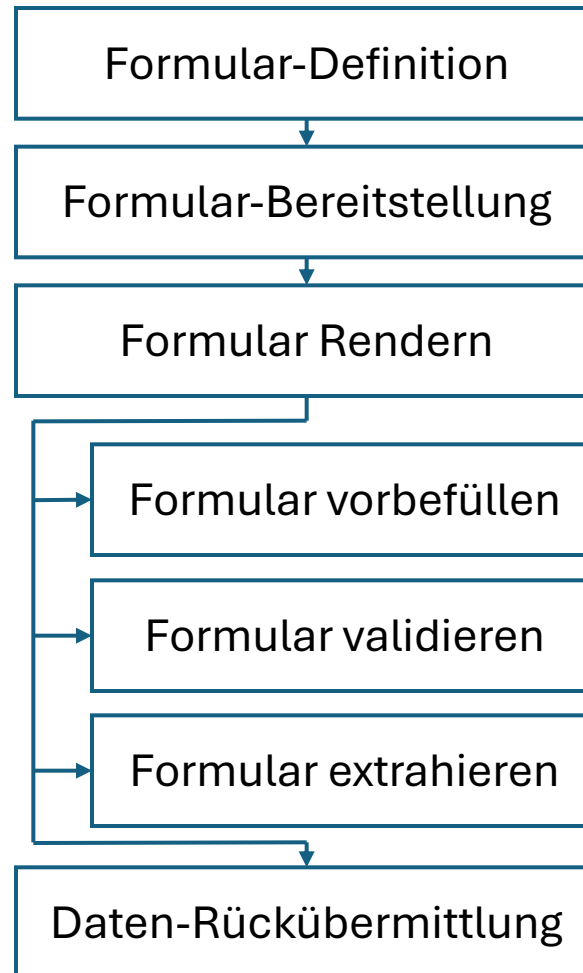
# Motivation



# Was braucht es, um das Modul einzusetzen?



# Was braucht es, um das Modul einzusetzen?



# Formular-Definition

Formular-Definition

Formular-Bereitstellung

Formular Rendern

Formular vorbefüllen

Formular validieren

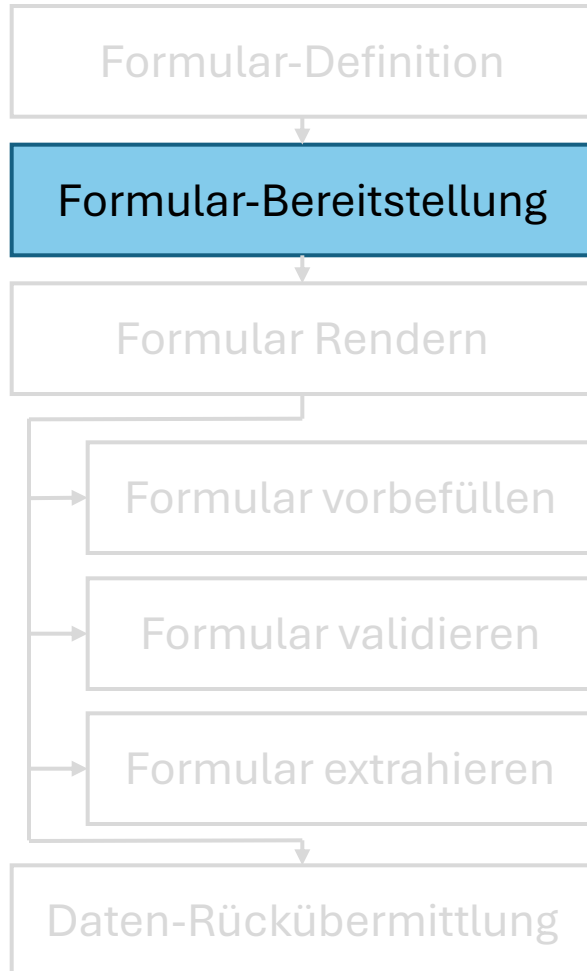
Formular extrahieren

Daten-Rückübermittlung

## Best Practice Empfehlungen

- Funktionsumfang „ISiK-Modul“
- Annotation für die Vorbelegung
- Annotation für die Extraktion
- Vorbereitung für Definition-Based/Template-Based Extraction und Prepopulation
- Launch-Kontext
- Formulare im Kontext von Medizinprodukten

# Formular-Bereitstellung



Aktuell:

- Bestandteil Formular Renderer

Zukünftig:

- Externe Quellen (z.B.: Nationale Verzeichnisse)
- Clinical Data Repository auf FHIR-Basis

# Formular Rendern



- Fremdaufruf / SMART / Stand Alone Aufruf
- Darstellen des Formulars mit allen Funktionen
- Zwischenspeicherung

Questionnaire Feature Demo

Angaben zur Person \*

Vorname:

Nachname:

Geschlecht:

Versichertennummer:

Fragen mit EnableWhen-Bedingung

Wie geht's? ☐ gut. ☐ geht. ☐ muss.

Pflegegrad \*

Bitte geben Sie den Pflegegrad an:

Körpermaße

Körpergewicht in kg (muss zwischen 20 und 300kg liegen)

Körpergröße in m (muss zwischen 1 und 2.50 liegen)

Formular-Definition

Formular-Bereitstellung

Formular Rendern

Formular vorbefüllen

Formular validieren

Formular extrahieren

Daten-Rückübermittlung

# Formular vorbefüllen

Formular-Definition



Formular-Bereitstellung



Formular Rendern



Formular vorbefüllen



Formular validieren



Formular extrahieren



Daten-Rückübermittlung

## Expression based prepopulation

```
"text": "Nachname:",  
"extension": [  
  {  
    "url": "http://hl7.org/fhir/uv/sdc/StructureDefinition/sdc-questionnaire-initialExpression",  
    "valueExpression": {  
      "language": "text/fhirpath",  
      "expression": "(%patient.name.where(use = 'official').family | %patient.name[0].family).first()",  
      "description": "Selektion des Nachnamens des Patienten. Präferiert aus dem offiziellem Namen, alternativ erster gefundener Name"  
    }  
  }  
]
```

## Observation prepopulation

```
"extension": [  
  {  
    "url": "http://hl7.org/fhir/uv/sdc/StructureDefinition/sdc-questionnaire-observationLinkPeriod",  
    "valueDuration": {  
      "value": 1,  
      "code": "a",  
      "system": "http://unitsofmeasure.org"  
    }  
  }  
],
```

# Formular validieren

Formular-Definition



Formular-Bereitstellung



Formular Rendern



Formular vorbefüllen

**Formular validieren**



Formular extrahieren



Daten-Rückübermittlung

Eingaben sind valide gegen das zugrundeliegende Questionnaire

	required			0..1 boolean
	repeats			0..1 boolean
	readOnly			0..1 boolean
	maxLength			0..1 integer
	answerValueSet			0..1 canonical(ValueSet)
	answerOption			0..* BackboneElement

Extensions:

- maxDecimalPlaces
- maxValue
- minLength
- minValue
- regex

Angaben zur Person \*

Vorname:

Nachname:

Geschlecht:

Versichertennummer:

Bitte geben Sie den Pflegegrad an:

Körpermaße

Körpergewicht in kg (muss zwischen 20 und 300kg liegen)  kg

Körpergröße in m (muss zwischen 1 und 2.50 liegen)  m

Validation messages:

- ✗ Versichertennummer: must match a RegExp pattern of /^[A-Z][0-9]{9}\$/.
- ✗ Körpergewicht in kg (muss zwischen 20 und 300kg liegen) must be a value less than or equal to 300.

# Formular(-daten) extrahieren

Formular-Definition

Formular-Bereitstellung

Formular Rendern

Formular vorbefüllen

Formular validieren

**Formular extrahieren**

Daten-Rückübermittlung

## Observation based extraction – Beispiel Körpergewicht

```
"url": "http://hl7.org/fhir/uv/sdc/StructureDefinition/sdc-questionnaire-launchContext",
"extension": [
  {
    "url": "name",
    "valueCoding": {
      "code": "patient",
      "system": "http://hl7.org/fhir/uv/sdc/CodeSystem/launchContext"
    }
  },
  {
    "url": "type",
    "valueCode": "Patient"
  }
]
```

- Launch Contexts
- Einheit
- Extract Observation
- Extract Observation - Category
- Code

```
{
  "url": "http://hl7.org/fhir/StructureDefinition/questionnaire-unit",
  "valueCoding": {
    "code": "kg",
    "system": "http://unitsofmeasure.org"
  }
},
{
  "url": "http://hl7.org/fhir/uv/sdc/StructureDefinition/sdc-questionnaire-observationExtract",
  "valueBoolean": true
},
{
  "url": "http://hl7.org/fhir/uv/sdc/StructureDefinition/sdc-questionnaire-observation-extract-category",
  "valueCodeableConcept": {
    "coding": [
      {
        "code": "vital-signs",
        "system": "http://terminology.hl7.org/CodeSystem/observation-category"
      }
    ]
  }
}
```

```
"code": [
  {
    "code": "29463-7",
    "system": "http://loinc.org"
  }
],
"linkId": "4.1",
"text": "Körpergewicht in kg",
"type": "decimal"
```

# Formular(-daten) extrahieren

Formular-Definition



Formular-Bereitstellung



Formular Rendern



Formular vorbereiten



Formular validieren



Formular extrahieren



Daten-Rückübermittlung

## Observation based extraction – Beispiel Körpergewicht

```
{
  "resourceType": "Observation",
  "code": {
    "coding": [
      {
        "system": "http://loinc.org",
        "code": "29463-7"
      }
    ],
    "text": "Körpergewicht in kg"
  },
  "valueQuantity": {
    "value": 12,
    "code": "kg",
    "system": "http://unitsofmeasure.org"
  },
  "subject": {
    "reference": "Patient/30"
  },
  "category": [
    {
      "coding": [
        {
          "system": "http://terminology.hl7.org/CodeSystem/observation-category",
          "code": "vital-signs"
        }
      ]
    }
  ],
  "text": {
    "status": "extensions",
    "div": "We have skipped the narrative for better readability of the resource ---"
  }
}
```

Code

Value & Unit

Patient-Kontext

Kategorie

Narrative

# Daten Rückübermittlung

Formular-Definition



Formular-Bereitstellung



Formular Rendern



Formular vorbereiten



Formular validieren



Formular extrahieren



Daten-Rückübermittlung

Ergebnisse:

- QuestionnaireResponse
- Observations

Was wird übermittelt:

- ISiK Basis Stufe-5: Datenübermittlung aus Subsystemen

Nicht vergessen: Narrative!

# Erweiterungen der letzten Wochen

- Template-based extraction
- Rückübermittlung
- Schärfung der Extension MDR-relevanz
- derivedFrom als Must-Support

# Zusammenfassung



# Workshop „Hands-On“

## Zusammenfassung und Diskussion