

 Diese Veranstaltung wird aufgezeichnet



Bitte deaktivieren Sie während der Veranstaltung
Kamera und **Mikrofon**.

Informationsveranstaltung für Hersteller

Anschluss an DEMIS – Primärsystemintegration

26. November 2020, 13.00 – 14.30 Uhr

Agenda

Themen	Uhrzeit	Wer
Begrüßung	13:00 – 13:05	gematik, T. Jenzen
Status	13:05 – 13:15	RKI, M. Diercke
Primärsystemintegration	13:15 – 14:25	Fraunhofer FOKUS, O. Rode
<ul style="list-style-type: none">• Anmeldung am Token Provider• Informationsmodell SARS-CoV-2• Meldungsversand• Fragen		
Kommunikationskanäle für technische und fachliche Anfragen	14:25 – 14:30	gematik, M. Paprotté

Agenda

Themen	Uhrzeit	Wer
Begrüßung	13:00 – 13:05	gematik, T. Jenzen
Status	13:05 – 13:15	RKI, M. Diercke
Primärsystemintegration	13:15 – 14:25	Fraunhofer FOKUS, O. Rode
<ul style="list-style-type: none">• Anmeldung am Token Provider• Informationsmodell SARS-CoV-2• Meldungsversand• Fragen		
Kommunikationskanäle für technische und fachliche Anfragen	14:25 – 14:30	gematik, M. Paprotté

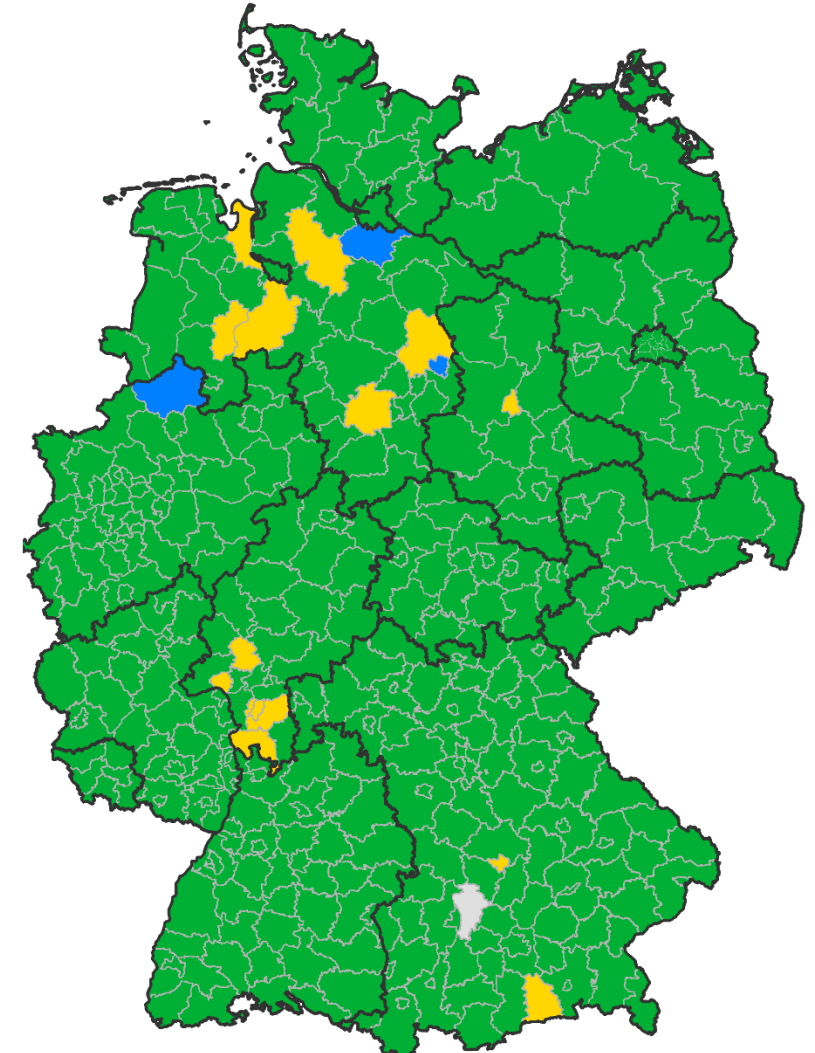


Informationsveranstaltung für Laborsoftwarehersteller

26.11.2020

Rollout-Status: Anbindung Gesundheitsämter

- 358/375 GÄ (95%) verfügen über ein Zertifikat sowie eine DEMIS-fähige Software-Version
- 361 GÄ mit Zertifikat
- 371 GÄ mit aktueller Software-Version
- 1 GÄ ohne Software und Zertifikat

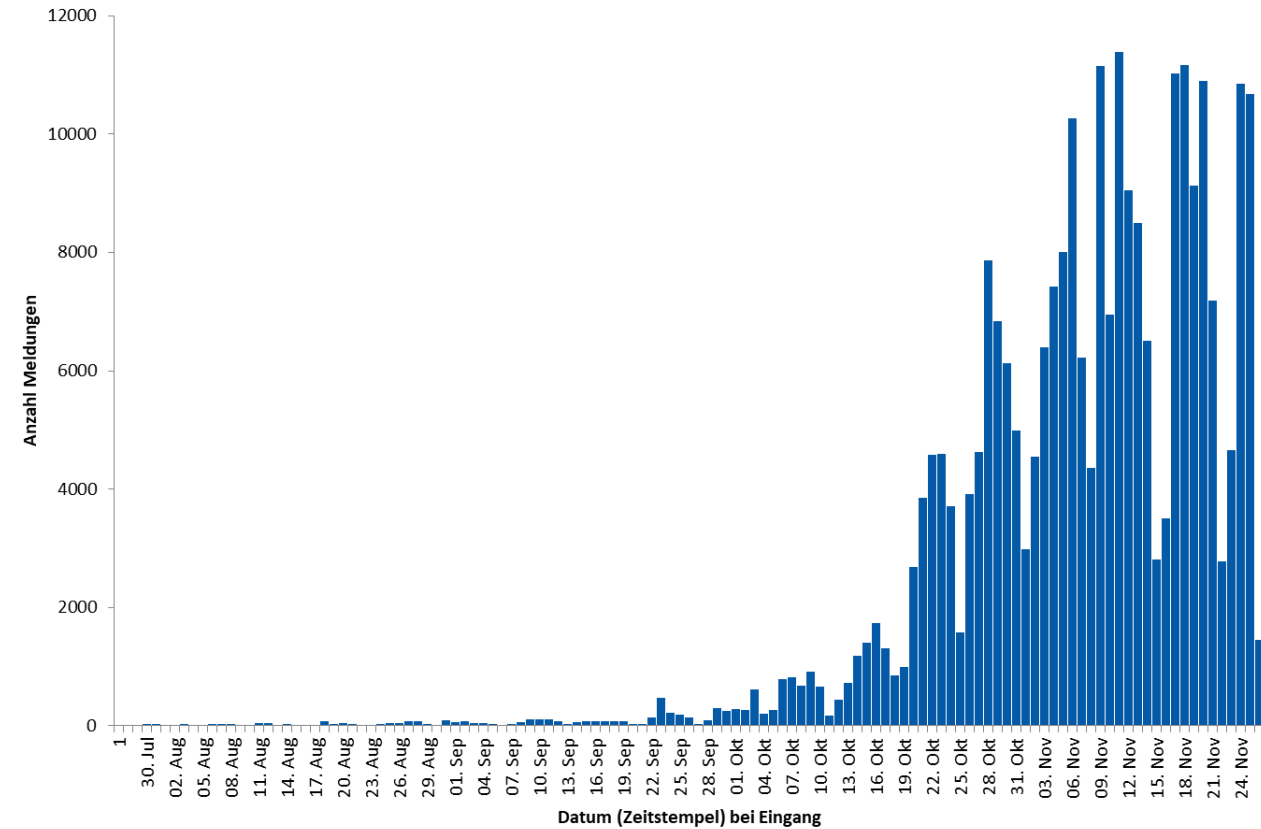


Status Rollout DEMIS

kein Zertifikat/keine aktuelle Software-Version	(1)
gültiges DEMIS-Zertifikat vorhanden	(3)
aktuelle Software-Version verfügbar	(13)
Zertifikat und aktuelle Software vorhanden	(358)

Anbindung Labore

- 407 Labore wurden kontaktiert
- 218 Labore mit Zertifikat für Authentifizierung
- 88 Laborstandorte haben Meldungen über DEMIS abgesetzt
- Bis zu 11.000 Meldungen/Tag
- Meldungen an bis zu 355 GÄ



Verpflichtende Nutzung von DEMIS

- Geregelt in § 14 Abs. 8 IfSG
- Fristen
 - Bis 01.01.2021 alle Labore für SARS-CoV-2-Erregernachweise und ÖGD
 - Bis 01.01.2022 alle weiteren Erregernachweise (gemäß §7 Abs. 1 IfSG)
 - Bis 01.04.2022 nichtnamentliche Meldung an das RKI gemäß § 7 Abs. 3 IfSG
 - Bis 01.01.2023 alle Meldungen elektronisch über DEMIS

Agenda

Themen	Uhrzeit	Wer
Begrüßung	13:00 – 13:05	gematik, T. Jenzen
Status	13:05 – 13:15	RKI, M. Diercke
Primärsystemintegration	13:15 – 14:25	Fraunhofer FOKUS, O. Rode
<ul style="list-style-type: none">• Anmeldung am Token Provider• Informationsmodell SARS-CoV-2• Meldungsversand• Fragen		
Kommunikationskanäle für technische und fachliche Anfragen	14:25 – 14:30	gematik, M. Paprotté

Systemüberblick

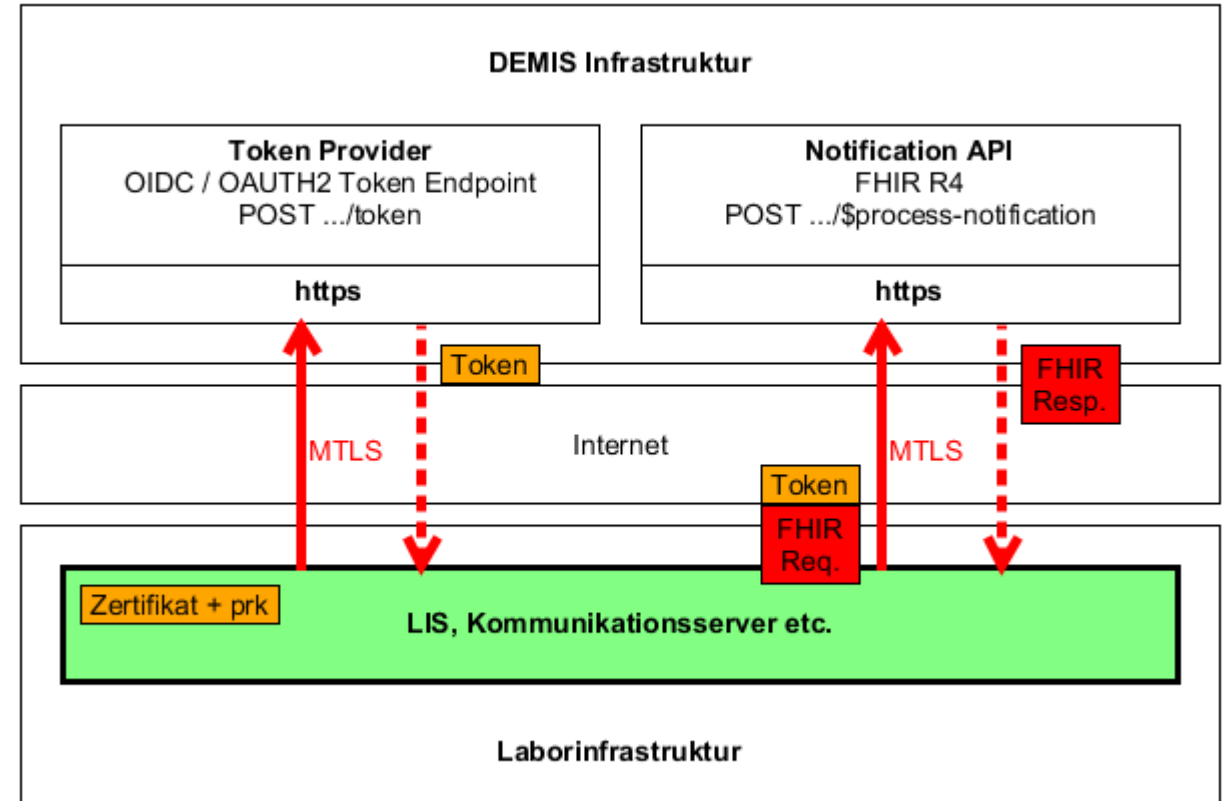
Laborperspektive

Token Provider

- Verwalten der Laboridentitäten
- Authentisierungsendpunkt (zertifikatsbasierte Anmeldung)
- Ausstellen von Sicherheitsnachweisen

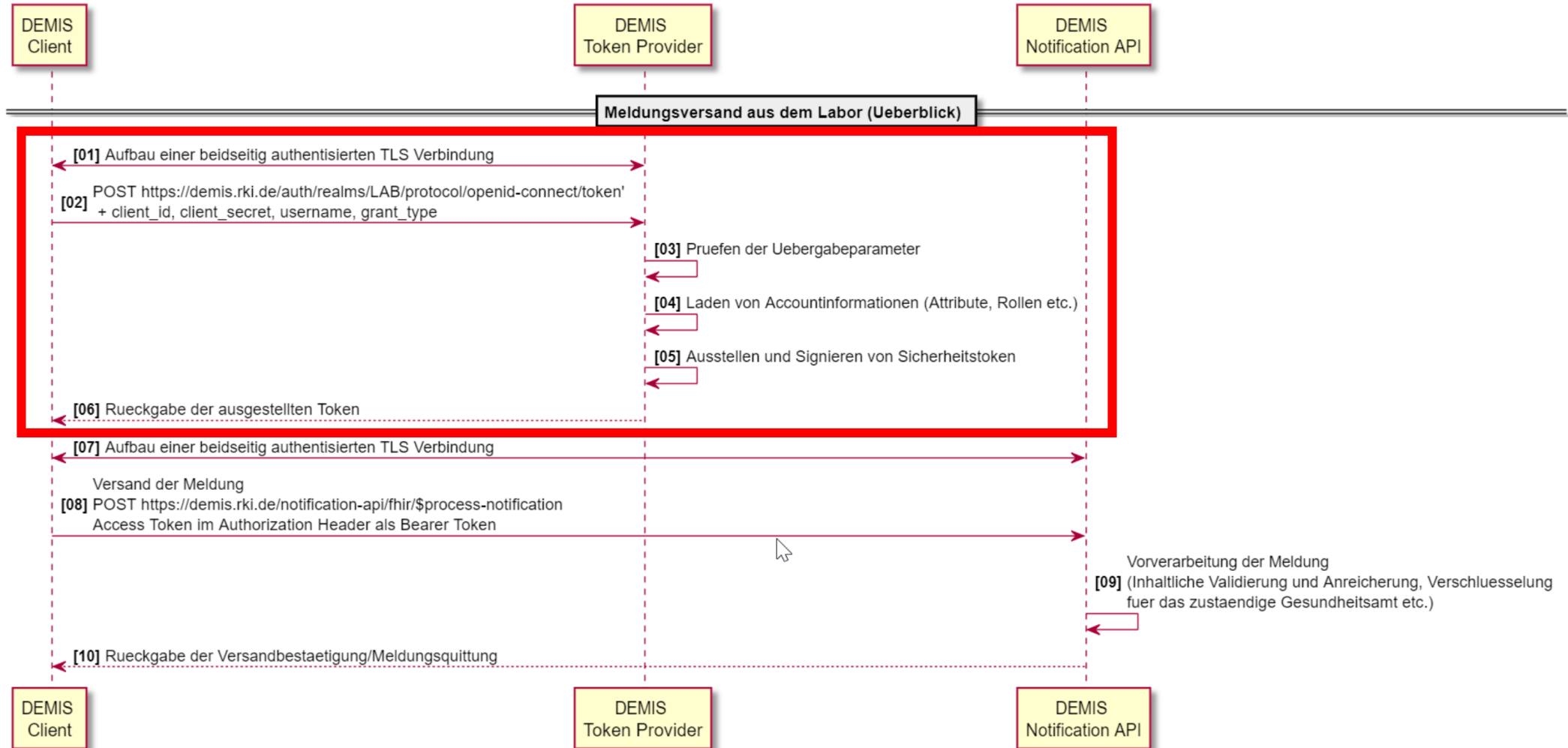
Notification API

- Entgegennehmen von Meldevorgängen im FHIR-Format
- Vorverarbeiten der Meldevorgänge (Empfängerermittlung, Verschlüsselung etc.)
- Erstellen von Quittungsinformationen



Systemüberblick

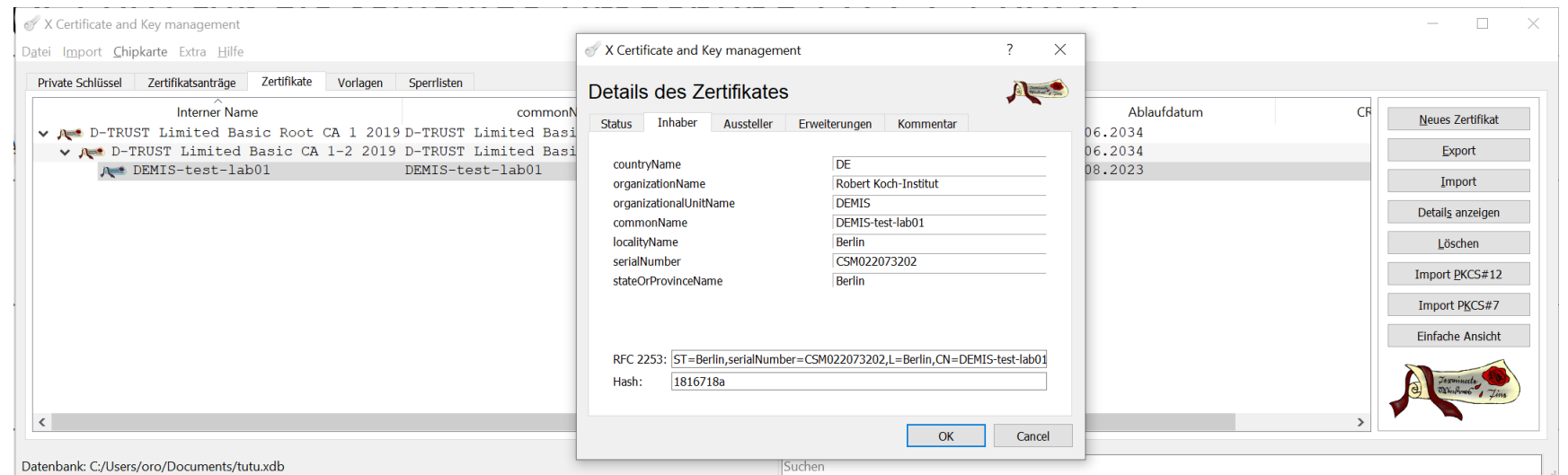
Laborperspektive



Anmeldung am Token Provider

Voraussetzung / Empfehlungen

- Essenzielle Voraussetzung für die Anmeldung am IdP ist ein über das RKI ausgestelltes **AuthN-Zertifikat** (X.509) für die jeweilige Umgebung (TEST / PROD)
- Sichere Schlüsselspeicherung
 - Begrenzen des Zugriffs auf verwendetes Schlüsselmaterial
 - Verschlüsselte Speicherung des verwendeten privaten Schlüsselmaterials



Anmeldung am Token Provider

Voraussetzung / Empfehlungen

- **Aktuelle TLS-Library** mit Unterstützung für folgende Ciphersuiten:
 - ECDHE-ECDSA-AES128-GCM-SHA256
 - ECDHE-RSA-AES128-GCM-SHA256
 - ECDHE-ECDSA-AES256-GCM-SHA384
 - ECDHE-RSA-AES256-GCM-SHA384
 - ECDHE-ECDSA-CHACHA20-POLY1305
 - ECDHE-RSA-CHACHA20-POLY1305
 - DHE-RSA-AES128-GCM-SHA256
 - DHE-RSA-AES256-GCM-SHA384
- **Truststore** mit im Kontext von DEMIS genutzten CA-Zertifikaten
 - Übernahme aus DEMIS-Adapter → Bereitstellung durch die gematik
- **Best Practices** bzgl. der Validierung von **Serverzertifikaten** beachten (Hostname-Verification, Certificate Chain Validation ...)

Anmeldung am Token Provider

Endpunktadressen und Parameter

Authentisierungs-Endpunkte:

- PROD - <https://demis.rki.de/auth/realms/LAB/protocol/openid-connect/token>
- TEST - <https://demis-test.rki.de/auth/realms/LAB/protocol/openid-connect/token>

POST-Operation mit folgenden Parametern (x-www-form-urlencoded)

client_id=demis-adapter → kann später je Hersteller beantragt werden

client_secret=secret_client_secret → kann später je Hersteller beantragt werden

username=[placeholder] → individuell für jedes Labor

grant_type=password

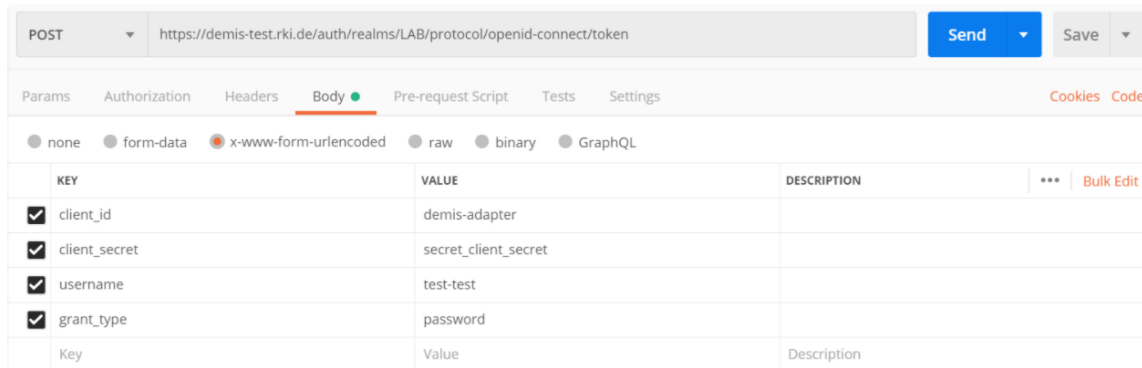
Anmeldung am Token Provider

Beispiele - Entwicklungsunterstützung

curl

```
curl --verbose --key key.pem --cert cert.pem --request POST 'https://demis-test.rki.de/auth/realms/LAB/protocol/openid-connect/token' --header 'Content-Type: application/x-www-form-urlencoded' --data-urlencode 'client_id=demis-adapter' --data-urlencode 'client_secret=secret_client_secret' --data-urlencode 'username=test-test' --data-urlencode 'grant_type=password'
```

postman



The screenshot shows the Postman interface for a POST request to `https://demis-test.rki.de/auth/realms/LAB/protocol/openid-connect/token`. The 'Body' tab is selected, and the 'x-www-form-urlencoded' format is chosen. The request body is configured with the following parameters:

KEY	VALUE	DESCRIPTION
<input checked="" type="checkbox"/> client_id	demis-adapter	
<input checked="" type="checkbox"/> client_secret	secret_client_secret	
<input checked="" type="checkbox"/> username	test-test	
<input checked="" type="checkbox"/> grant_type	password	
Key	Value	Description

Anmeldung am Token Provider

Response

```
1 {
2   "access_token": "eyJhbGciOiJI...H9A"
3   "expires_in": 600,
4   "refresh_expires_in": 1800,
5   "refresh_token": "eyJhbG...20s",
6   "token_type": "bearer",
7   "not-before-policy": 0,
8   "session_state": "82b56439-f5ce-41d8-a29b-544f2688ee58",
9   "scope": "profile"
10 }
```

HEADER

```
1 {
2   "alg": "RS256",
3   "typ": "JWT",
4   "kid": "tmi4F0p2voWPmdTVESY-Cdy1K9Gkt2Ycny9HC_01MF8"
5 }
```

BODY

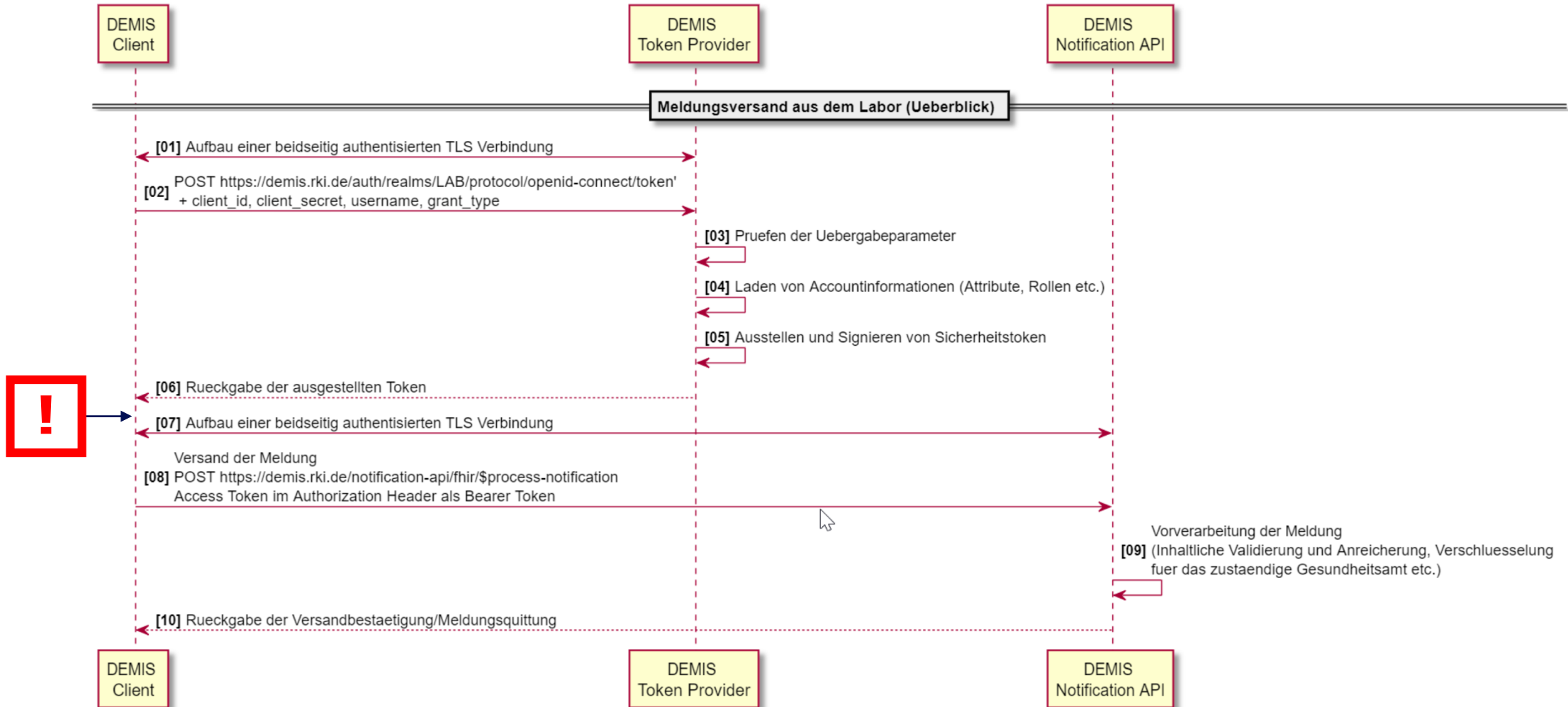
```
1 {
2   "exp": 1597840018,
3   "iat": 1597839418,
4   "jti": "e21f4269-b4bd-437d-b1ae-392d616cdb78",
5   "iss": "https://demis-test.rki.de/auth/realms/LAB",
6   "aud": "notification-api",
7   "sub": "99ca7a5f-89d0-4451-8319-662fcfa3dab2",
8   "typ": "Bearer",
9   "azp": "demis-adapter",
10  "session_state": "82b56439-f5ce-41d8-a29b-544f2688ee58",
11  "acr": "1",
12  "resource_access": {
13    "notification-api": {
14      "roles": [
15        "lab-notification-sender"
16      ]
17    }
18  },
19  "scope": "profile",
20  "organization": "Test Test",
21  "preferred_username": "test-lab01"
22 }
```

SIGNATURE

[Signature Bytes]

Systemüberblick

Laborperspektive



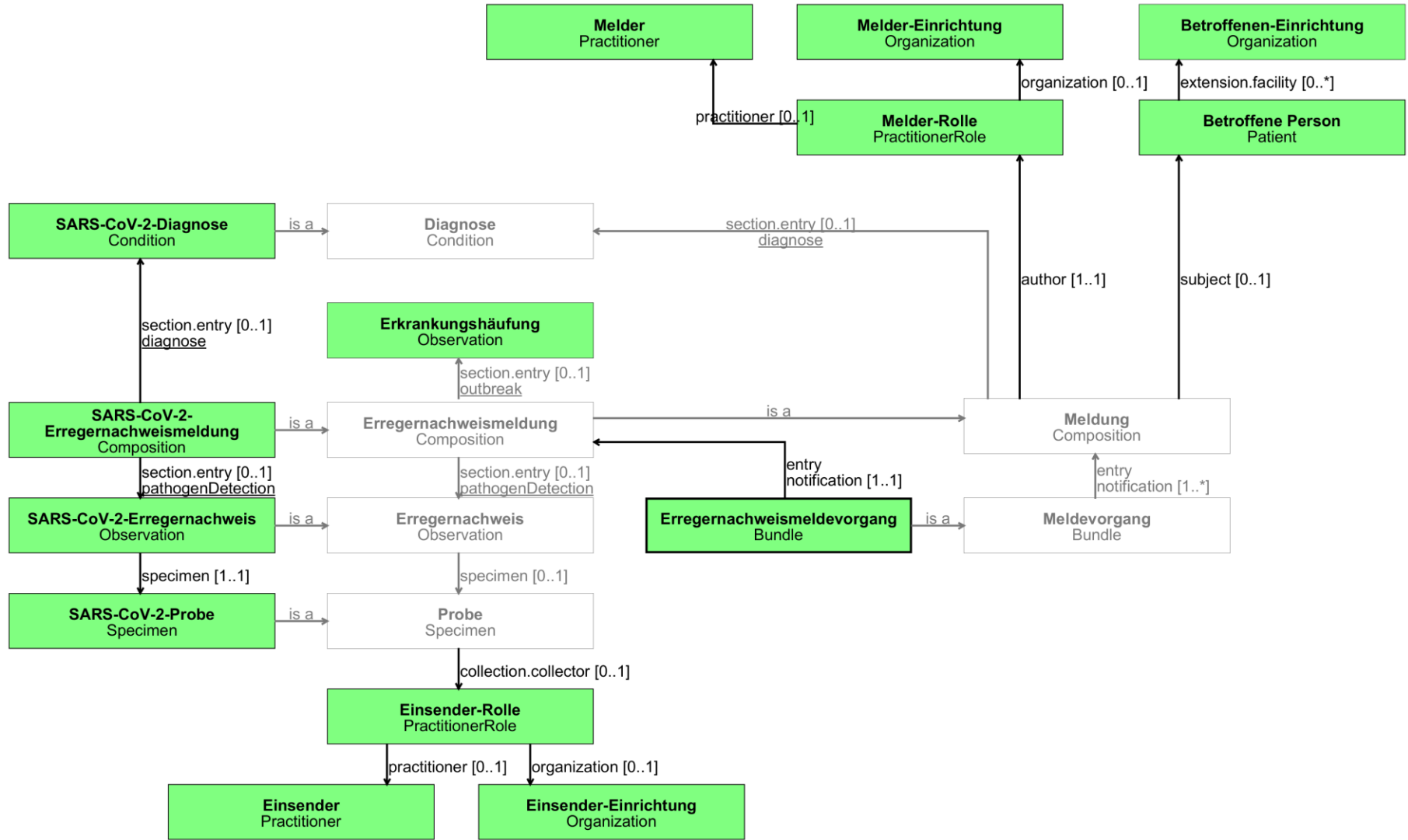
DEMIS Informationsmodell

SARS-CoV-2

- DEMIS-Meldungen nutzen als zugrundeliegenden Standard **HL7 FHIR (R4)**
- Das RKI erstellt - ausgehend von ausgewählten FHIR-Basisressourcen - spezielle **DEMIS-Profile**, die derzeit unter folgender URL veröffentlicht werden:
<https://simplifier.net/covid-19labormeldung>

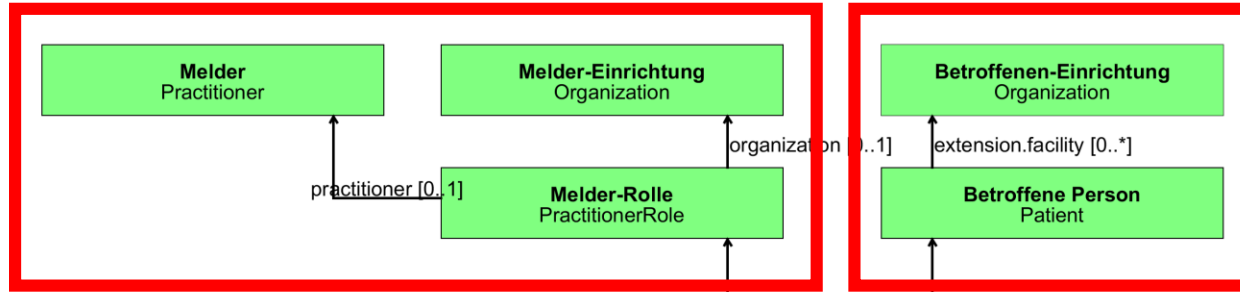
Hinweis:

Die folgenden Darstellungen beziehen sich ausschließlich auf die Abbildung von SARS-CoV-2-Meldungen. In naher Zukunft wird es kleinere Erweiterungen und Anpassungen des Modells geben, um beliebige Meldetatbestände abbilden zu können.

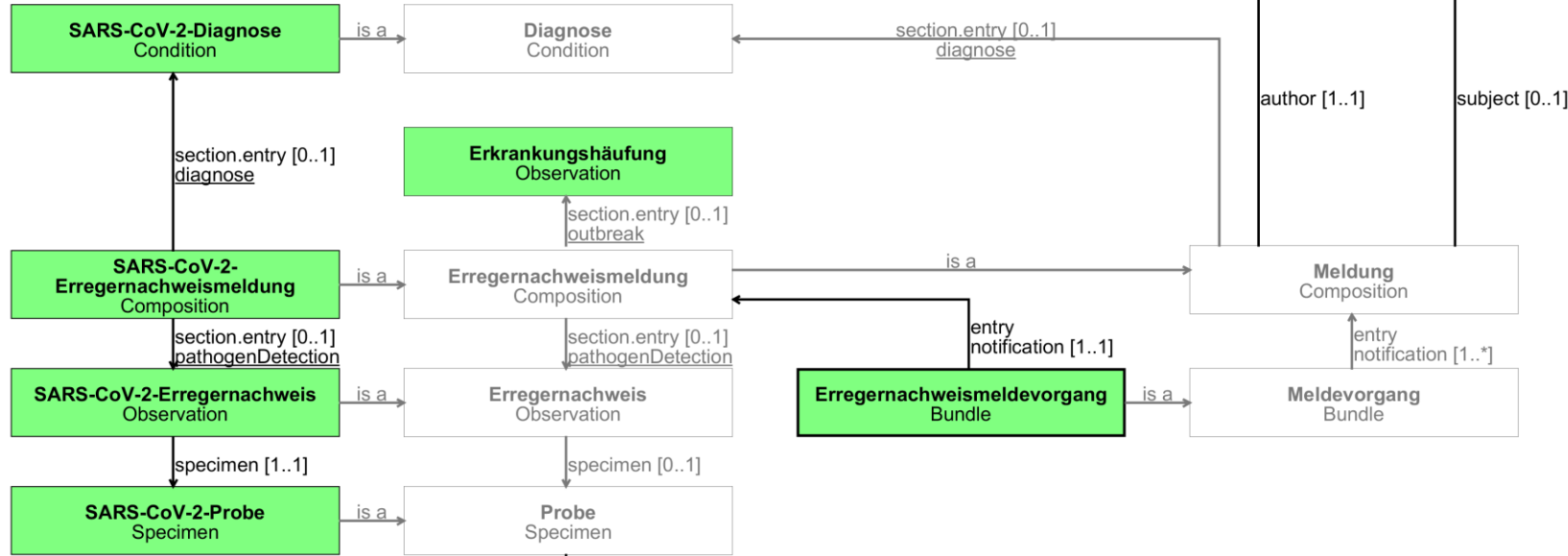


Hinweis: Das derzeit umgesetzte Informationsmodell fokussiert auf SARS-CoV-2. Zur Unterstützung weiterer Meldetatbestände, wird das Modell noch leicht verändert.

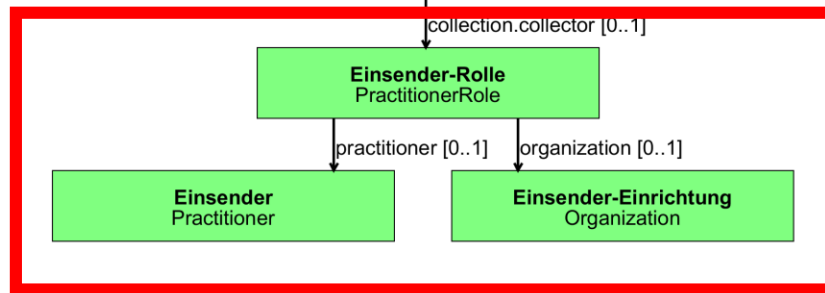
Angaben zum Meldenden



Angaben zur betroffenen Person



Angaben zum Einsender der Probe

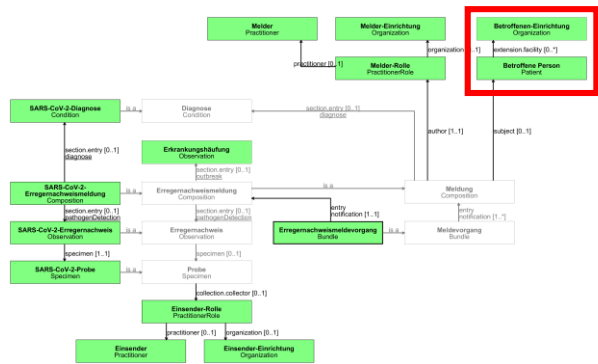


Hinweis: Das derzeit umgesetzte Informationsmodell fokussiert auf SARS-CoV-2. Zur Unterstützung weiterer Meldetatbestände, wird das Modell noch leicht verändert.

DEMIS Informationsmodell

Betroffene Person

- Angaben gemäß §9 Abs. 2 Nr. 1 IfSG
- Adressinformationen werden für das Routing der Meldung genutzt



<https://demis.rki.de/fhir/StructureDefinition/NotifiedPerson>

Patient	0..*	Patient
identifier	Σ 0..*	Identifier
active	Σ ?!	0..1 boolean
name	Σ 1..1	HumanName, deutsches Basisprofil
telecom	Σ 0..*	ContactPoint
Email	Σ 0..*	ContactPoint
Phone	Σ 0..*	ContactPoint
gender	Σ 1..1	code Binding
birthDate	Σ 1..1	date
deceased[x]	Σ ?!	0..1
address	Σ 0..*	Adresse, deutsches Basisprofil
extension	0..*	Extension
Stadtteil	0..1	Extension(string)
addressUse	0..*	Extension(Coding)
facility	0..*	Extension(Reference(Betroffenen-Einrichtung))
use	Σ ?!	0..0 code Binding
type	Σ 0..1	code Binding
text	Σ 0..1	string
line	Σ 1..1	string
city	Σ 1..1	string
district	Σ 0..0	string
state	Σ 0..1	string Binding
postalCode	Σ 1..1	string
country	Σ 1..1	string
period	Σ 0..1	Period
maritalStatus	Σ 0..0	code
multipleBirth[x]	Σ 0..0	boolean
photo	Σ 0..0	Attachment
contact	Σ 0..*	ContactPoint
communication	Σ 0..0	Communication
generalPractitioner	Σ 0..*	Reference(GeneralPractitioner)
managingOrganization	Σ 0..0	Reference(Organization)
link	Σ ?!	0..0 BackboneElement

<https://demis.rki.de/fhir/StructureDefinition/NotifiedPersonFacility>

Organization	0..*	Organization
identifier	Σ 0..*	Identifier
active	Σ ?!	0..1 boolean
type	Σ 0..*	CodeableConcept
name	Σ 0..1	string
alias	Σ 0..*	string
telecom	Σ 0..*	ContactPoint
Email	Σ 0..*	ContactPoint
Phone	Σ 0..*	ContactPoint
address	Σ 0..*	Adresse, deutsches Basisprofil
extension	Σ 0..*	Extension
use	Σ ?!	0..1 code Binding
type	Σ 0..1	code Binding
text	Σ 0..1	string
line	Σ 1..1	string
city	Σ 1..1	string
district	Σ 0..0	string
state	Σ 0..1	string Binding
postalCode	Σ 1..1	string Binding
country	Σ 1..1	string Binding

```

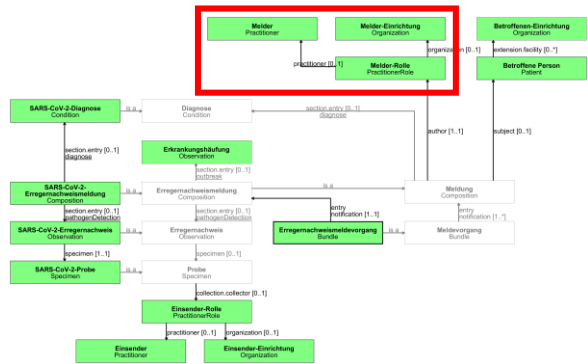
2   "resourceType": "Patient",
3   "id": "97fcl4bb-7cd9-428b-aelc-9b5a3cf21afb",
4   "meta": {
5     "profile": [
6       "https://demis.rki.de/fhir/StructureDefinition/NotifiedPerson"
7     ]
8   },
9   "name": {
10    "family": "Frankenstein",
11    "given": [
12      "Francescò"
13    ]
14  },
15  "gender": "male",
16  "birthDate": "2000-11-26",
17  "address": [
18    {
19      "line": [
20        "Dorfstraße 1a"
21      ],
22      "city": "Berlin",
23      "postalCode": "12621",
24      "country": "20422"
25    }
26  ]
  
```

Hinweis: Das derzeit umgesetzte Informationsmodell für diese Ressourcen wird in kommenden Ausbaustufen ggf. etwas „entspannt“.

DEMIS Informationsmodell

Melder

- Angaben gemäß §9 Abs. 2 Nr. 3 IfSG
- Es muss eine „meldende Person“ und/oder eine „meldende Einrichtung“ angegeben werden



<https://demis.rki.de/fhir/StructureDefinition/NotifierRole>

PractitionerRole	0..*	PractitionerRole
identifier	Σ 0..*	Identifier
active	Σ 0..1	boolean
period	Σ 0..1	Period
practitioner	Σ 0..1	Reference(Melder)
organization	Σ 0..1	Reference(Melder-Einrichtung)
code	Σ 0..*	CodeableConcept
specialty	Σ 0..*	CodeableConcept Binding
location	Σ 0..*	Reference(Location)
healthcareService	0..*	Reference(HealthcareService)
telecom	Σ 0..*	ContactPoint
availableTime	0..*	BackboneElement
notAvailable	0..*	BackboneElement
availabilityExceptions	0..1	string
endpoint	0..*	Reference(Endpoint)

<https://demis.rki.de/fhir/StructureDefinition/Notifier>

Practitioner	0..*	Practitioner
extension	0..*	Extension
identifier	Σ 0..*	Identifier
active	Σ 0..1	boolean
name	Σ 1..1	HumanName, deutsches Basisprofil
telecom	Σ 1..*	ContactPoint
Email	Σ 0..*	ContactPoint
Phone	Σ 1..1	ContactPoint
address	Σ 0..1	Adresse, deutsches Basisprofil
extension	0..*	Extension
use	Σ ?!	code Binding Fixed Value
type	Σ 0..1	code Binding
text	Σ 0..1	string
line	Σ 1..1	string
city	Σ 1..1	string
district	Σ 0..0	string
state	Σ 0..1	string Binding
postalCode	Σ 1..1	string Binding
country	Σ 1..1	string Binding
period	Σ 0..1	Period
gender	Σ 0..0	code Binding

<https://demis.rki.de/fhir/StructureDefinition/NotifierFacility>

Organization	0..*	Organization
identifier	Σ 0..*	Identifier
active	Σ ?!	0..1 boolean
type	Σ 1..1	CodeableConcept
name	Σ 1..1	string
alias	0..*	string
telecom	1..*	ContactPoint
Email	0..*	ContactPoint
Phone	0..*	ContactPoint
Url	0..*	ContactPoint
Fax	0..*	ContactPoint
address	1..1	Adresse
extension	0..*	Extension
use	Σ ?!	0..1 code Binding
type	Σ 0..1	code Binding
text	Σ 0..1	string
line	Σ 0..1	string
city	Σ 1..1	string
district	Σ 0..0	string
state	Σ 0..1	string
postalCode	Σ 1..1	string
country	Σ 1..1	string
period	Σ 0..1	Period
partOf	Σ 0..1	Reference
contact	0..1	BackboneElement
purpose	0..1	CodeableConcept
name	0..1	HumanName
telecom	0..*	ContactPoint
address	0..1	Adresse
endpoint	0..0	Reference

```

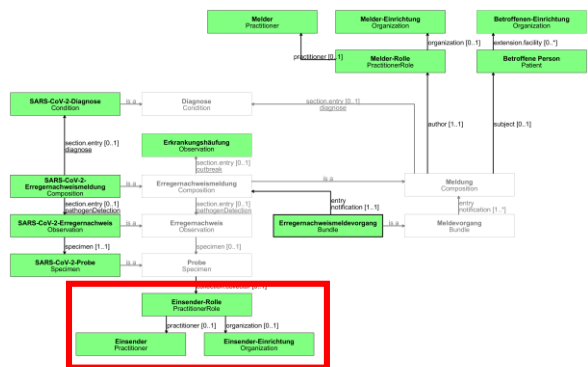
1  "resourceType": "Organization",
2  "id": "610b0329-49a8-4e30-ab09-7927a15de746",
3  "meta": {
4    "profile": [
5      "https://demis.rki.de/fhir/StructureDefinition/NotifierFacility"
6    ]
7  },
8  "identifier": [
9    {
10     "system": "https://fhir.kbv.de/NamingSystem/KBV_NS_Base_BSNR",
11     "value": "123456789"
12   }
13 ],
14 "type": [
15   {
16     "coding": [
17       {
18         "system": "https://demis.rki.de/fhir/CodeSystem/organization",
19         "code": "laboratory",
20         "display": "Erregerdiagnostische Untersuchungsstelle"
21       }
22     ]
23   }
24 ],
25 "name": "Medizinisches Labor Test GmbH",
26 "telecom": [
27   {
28     "system": "phone",
29     "value": "030 1234",
30     "use": "work"
31   },
32   {
33     "system": "email",
34     "value": "ehealth@fokus.fraunhofer.de",
35     "use": "work"
36   }
37 ],
38 "address": [
39   {
40     "line": [
41       "Melder-Einrichtung Straße nr 123 Drittenhinterhof"
42     ],
43     "city": "Berlin",
44     "postalCode": "13055",
45     "country": "20422"
46   }
47 ],
48 "contact": [
49   {
50     "name": {
51       "family": "Melder-Einrichtung Ansp. Nachname",
52       "given": [
53         "MelderEinrichtung Ansp. Vorname"
54       ]
55     }
56   }
57 ]

```

DEMIS Informationsmodell

Einsender der Probe

- Angaben gemäß §9 Abs. 2 Nr. 2 IfSG
- Es muss mindestens eine „einsendende Person“ oder eine „einsendende Einrichtung“ angegeben werden.



<https://demis.rki.de/fhir/StructureDefinition/SubmittingRole>

PractitionerRole	0..*	PractitionerRole
identifier	Σ 0..*	Identifier
active	Σ 0..1	boolean
period	Σ 0..1	Period
practitioner	Σ 0..1	Reference(Einsender)
organization	Σ 0..1	Reference(Einsender-Einrichtung)
code	Σ 0..*	CodeableConcept
specialty	Σ 0..*	CodeableConcept
location	Σ 0..*	Reference(Location)
healthcareService	0..*	Reference(HealthcareService)
telecom	Σ 0..*	ContactPoint
availableTime	0..*	BackboneElement
notAvailable	0..*	BackboneElement
availabilityExceptions	0..1	string
endpoint	0..*	Reference(Endpoint)

<https://demis.rki.de/fhir/StructureDefinition/SubmittingFacility>

Practitioner	0..*	Practitioner
identifier	Σ 0..*	Identifier
active	Σ 0..1	boolean
name	Σ 1..1	HumanName, deu
telecom	Σ 0..*	ContactPoint
address	Σ 1..1	Adresse, deutsche
extension	0..*	Extension
use	Σ ?!	0..1 code
type	Σ 0..1	code
text	Σ 0..1	string
line	Σ 1..1	string
city	Σ 1..1	string
district	Σ 0..0	string
state	Σ 0..1	string
postalCode	Σ 1..1	string
country	Σ 1..1	string
period	Σ 0..1	Period
gender	Σ 0..0	code
birthDate	Σ 0..0	date
photo	Σ 0..0	Attachment
qualification	Σ 0..0	BackboneElement
communication	Σ 0..0	CodeableConcept

```

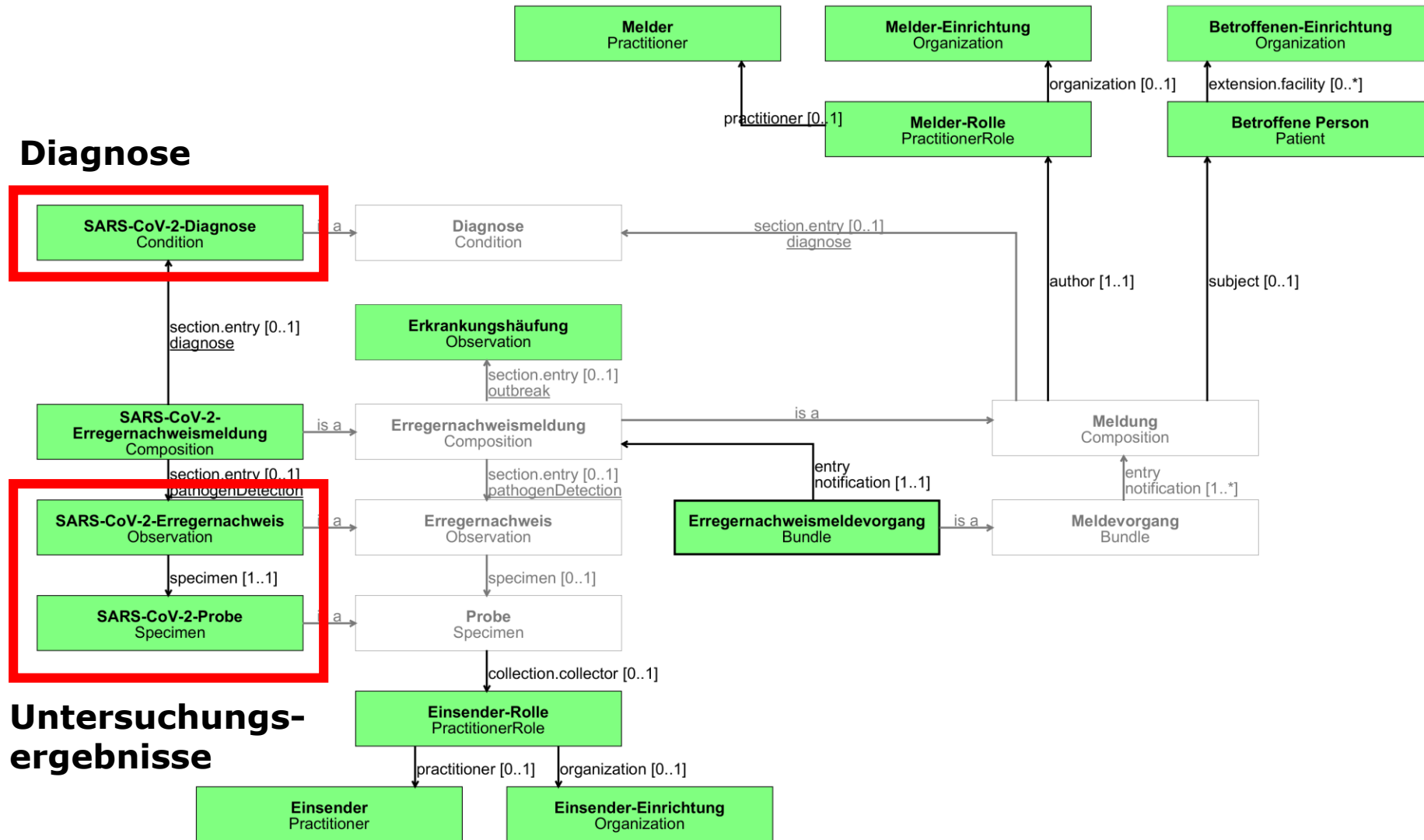
"resourceType": "Organization",
"id": "befd18fb-0ff6-4506-ab90-1ee148611360",
"meta": {
  "profile": [
    "https://demis.rki.de/fhir/StructureDefinition/SubmittingFacility"
  ]
},
"identifier": [
  {
    "system": "https://fhir.kbv.de/NamingSystem/KBV_NS_Base_BSNR",
    "value": "123456789"
  }
],
"type": [
  {
    "coding": [
      {
        "system": "https://demis.rki.de/fhir/CodeSystem/organizationType",
        "code": "medFacility",
        "display": "Medizinische Einrichtung"
      }
    ]
  }
],
"name": "Testpraxis Dr. Tester",
"telecom": [
  {
    "system": "fax",
    "value": "030123456789",
    "use": "work"
  }
],
"address": [
  {
    "line": [
      "Wirtestengern Str. 25"
    ],
    "city": "Berlin",
    "postalCode": "13055",
    "country": "20422"
  }
],
"contact": [
  {
    "name": {
      "text": "Fr. Testania Tester"
    }
  }
]

```

<https://demis.rki.de/fhir/StructureDefinition/SubmittingFacility>

Organization	0..*	Organization
identifier	Σ 0..*	Identifier
active	Σ ?!	0..1 boolean
type	Σ 0..1	CodeableConcept
name	Σ 1..1	string
alias	0..*	string
telecom	1..*	ContactPoint
address	1..1	Adresse, deutsches Basisprofil
extension	0..*	Extension
use	Σ ?!	0..1 code
type	Σ 0..1	code
text	Σ 0..1	string
line	Σ 1..1	string
city	Σ 1..1	string
district	Σ 0..0	string
state	Σ 0..1	string
postalCode	Σ 1..1	string
country	Σ 1..1	string
period	Σ 0..1	Period
partOf	Σ 0..1	Reference(Organization)
contact	0..*	BackboneElement
purpose	0..1	CodeableConcept
name	0..1	HumanName
telecom	0..*	ContactPoint
address	0..1	Address
endpoint	Σ 0..0	Reference(Endpoint)

Diagnose



Untersuchungsergebnisse

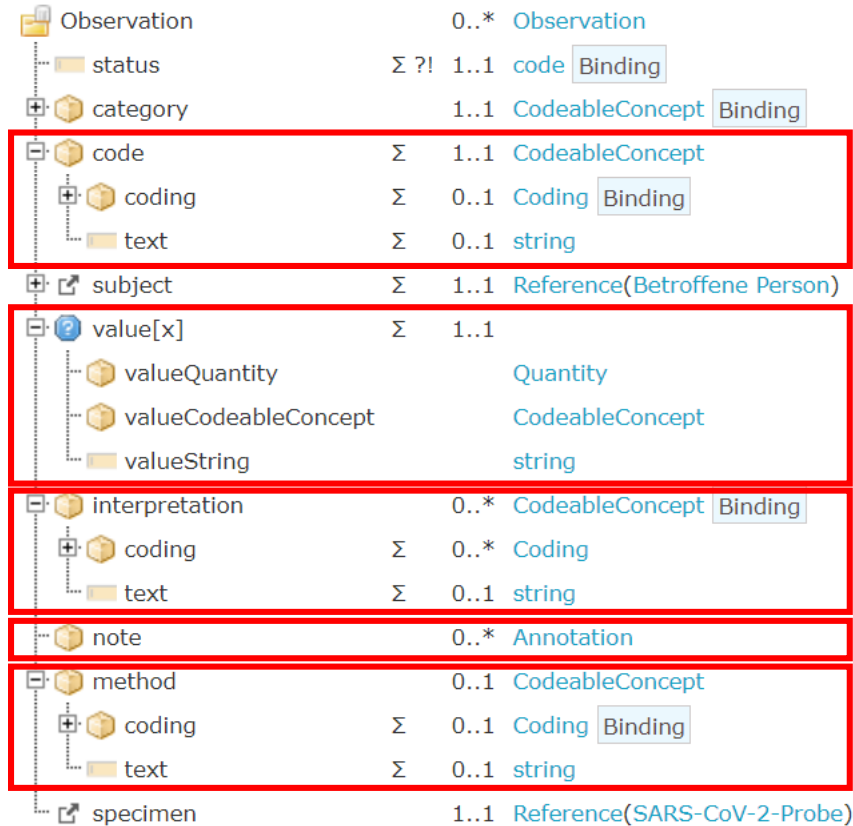
Hinweis: Das derzeit umgesetzte Informationsmodell fokussiert auf SARS-CoV-2. Zur Unterstützung weiterer Meldetatbestände, wird das Modell noch leicht verändert.

DEMIS Informationsmodell

Erregernachweis

- Angaben gemäß §9 Abs. 2 Nr. 1 IfSG
- Aktuell noch weitreichende Freiheitsgrade bzgl. der Kodierung von Tests und deren Ergebnissen

<https://demis.rki.de/fhir/StructureDefinition/PathogenDetectionSARSCoV2>



Status des Ergebnisses:

Binding: ObservationStatus [required] → preliminary, final, ...

Klassifikation des Nachweises: Fixed Value

Typ des durchgeführten Labortests als LOINC Code:

Binding: LaboratoryTestSARSCoV2 [extensible]

Ergebnis des durchgeführten Labortest:

derzeit noch verschiedene Ausprägungen möglich
 valueString → unkodiertes Textergebnis
 valueCodeableConcept → Code aus der AnswerList, welche für den jeweiligen Test (vgl. Observation.code) im LOINC hinterlegt ist
 valueQuantity → kodierte Werte mit Einheiten etc.

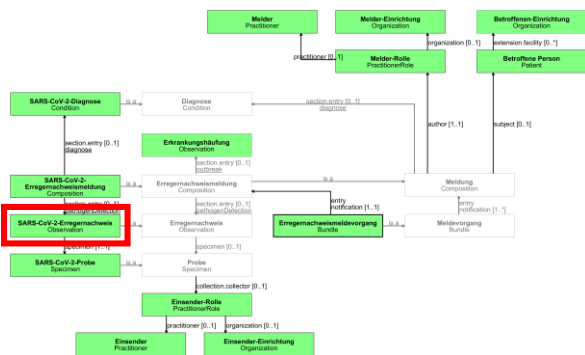
Interpretation des Testergebnisses:

Binding: [extensible] ObservationInterpretationCodes

Textuelle Hinweise zum Untersuchungsergebnis

Angaben zur genutzten Nachweismethode

Binding: [required] MethodSARSCoV2

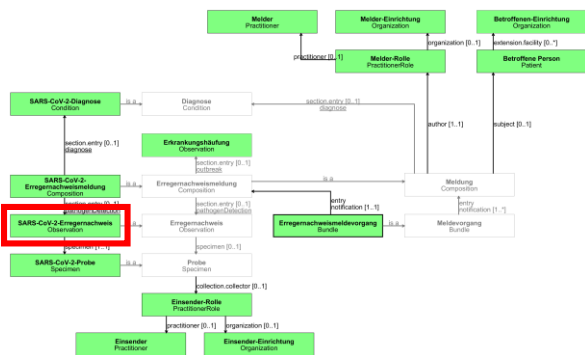


DEMIS Informationsmodell

Erregernachweis

Variante 1 – unkodierte Ergebniswerte

- Generiert durch DEMIS Adapter auf Basis der LDT-Informationen



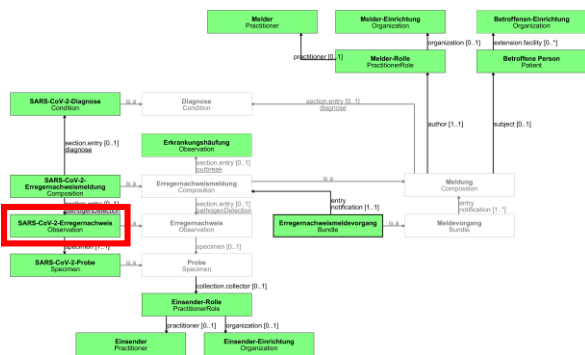
```
1 {
2   "resourceType": "Observation",
3   "id": "5587db13-d308-4b07-b443-c66a85fa41c2",
4   "meta": {
5     "profile": [
6       "https://demis.rki.de/fhir/StructureDefinition/PathogenDetectionSARSCoV2"
7     ]
8   },
9   "status": "final",
10  "category": [
11    {
12      "coding": [
13        {
14          "system": "http://terminology.hl7.org/CodeSystem/observation-category",
15          "code": "laboratory"
16        }
17      ]
18    }
19  ],
20  "code": {
21    "coding": [
22      {
23        "system": "http://loinc.org",
24        "code": "94314-2",
25        "display": "SARS-CoV-2 (COVID-19) RdRp gene [Presence] in Unspecified specimen by NAA with probe detection"
26      }
27    ]
28  },
29  "subject": {
30    "reference": "Patient/97fc14bb-7cd9-428b-ae1c-9b5a3cf21afb"
31  },
32  "valueString": "P O S I T I V",
33  "interpretation": [
34    {
35      "coding": [
36        {
37          "system": "http://terminology.hl7.org/CodeSystem/v3-ObservationInterpretation",
38          "code": "POS"
39        }
40      ]
41    }
42  ],
43  "note": [
44    {
45      "text": "P O S I T I V"
46    },
47    {
48      "text": "Testbezogener Hinweis 1Testbezogener Hinweis"
49    }
50  ],
51  "specimen": {
52    "reference": "Specimen/1f1-525d-458e-bf12-f0bdef81877"
53  }
54 }
```

Aktuell im DEMIS-Adapter umgesetzt

DEMIS Informationsmodell Erregernachweis

Variante 2 – kodierte Ergebniswerte I

- Präferierte Lösung für die Zukunft
- für eine Übergangszeit sollten relevante Ergebnisse und Zusatzinformationen (z.B. CT-Werte inkl. Referenzwerten) zusätzlich in „note.text“ gespeichert werden



```
1 {
2   "resourceType": "Observation",
3   "id": "5587db13-d308-4b07-b443-c66a85fa41c2",
4   "meta": {
5     "profile": [
6       "https://demis.rki.de/fhir/StructureDefinition/PathogenDetectionSARSCoV2"
7     ]
8   },
9   "status": "final",
10  "category": [
11    {
12      "coding": [
13        {
14          "system": "http://terminology.hl7.org/CodeSystem/observation-category",
15          "code": "laboratory"
16        }
17      ]
18    }
19  ],
20  "code": {
21    "coding": [
22      {
23        "system": "http://loinc.org",
24        "code": "94314-2",
25        "display": "SARS-CoV-2 (COVID-19) RdRp gene [Presence] in Unspecified specimen by NAA with probe detection"
26      }
27    ]
28  },
29  "subject": {
30    "reference": "Patient/97fc14bb-7cd9-428b-ae1c-9b5a3cf21afb"
31  }
32  "valueCodableConcept": {
33    "coding": [
34      {
35        "system": "http://loinc.org",
36        "code": "LA11882-0",
37        "display": "Detected"
38      }
39    ]
40  }
41  "interpretation": [
42    {
43      "coding": [
44        {
45          "system": "http://terminology.hl7.org/CodeSystem/v3-ObservationInterpretation",
46          "code": "POS"
47        }
48      ]
49    }
50  ],
51  "note": [
52    {
53      "text": "P O S I T I V"
54    },
55    {
56      "text": "Testbezogener Hinweis 1Testbezogener Hinweis 2"
57    }
58  ],
59  "specimen": {
60    "reference": "Specimen/1e23dc47-525d-458e-bf12-f0bdef81877"
61  }
62 }
```

DEMIS Informationsmodell

Probe

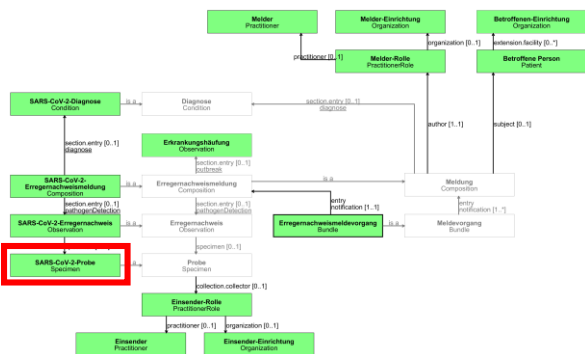
- Angaben gemäß §9 Abs. 2 Nr. 1 IfSG
- Aktuell noch weitreichende Freiheitsgrade bzgl. der Kodierung von Tests und deren Ergebnissen

<https://demis.rki.de/fhir/StructureDefinition/SpecimenSARSCoV2>

Specimen	0..*	Specimen
identifier	Σ 0..*	Identifier
accessionIdentifier	Σ 0..1	Identifier
status	Σ ?! 0..1	code Binding
type	Σ 0..1	CodeableConcept
coding	Σ 0..1	Coding Binding
text	Σ 0..1	string
subject	Σ 1..1	Reference(Betroffene Person)
receivedTime	Σ 1..1	dateTime
parent	0..*	Reference(Specimen)
request	0..*	Reference(ServiceRequest)
collection	0..1	BackboneElement
processing	0..*	BackboneElement
container	0..*	BackboneElement
condition	Σ 0..*	CodeableConcept Binding
note	0..*	Annotation

Art des Probenmaterials:
Binding: MaterialSARSCoV2 [required]

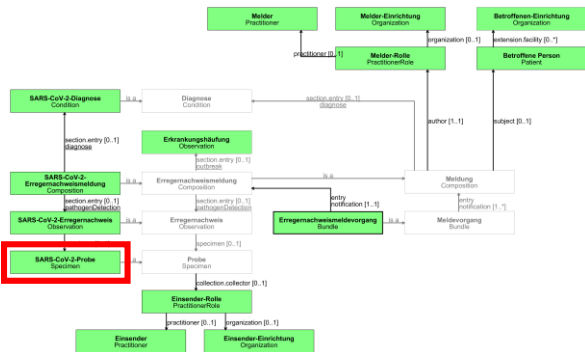
Datum des Probeneingangs



DEMIS Informationsmodell Probe

Variante 1 – unkodierte Ergebniswerte

- Generiert durch DEMIS Adapter auf Basis der LDT-Informationen



```
1 {
2   "resourceType":"Specimen",
3   "id":"1e23dc47-525d-458e-bf12-f0bbedf81877",
4   "meta":{
5     "profile":[
6       "https://demis.rki.de/fhir/StructureDefinition/SpecimenSARSCoV2"
7     ]
8   },
9   "status":"available",
10  "type":{
11    "text":"Upper respiratory swab sample (specimen)"
12  },
13  "subject":{
14    "reference":"Patient/97fc14bb-7cd9-428b-ae1c-9b5a3cf21afb"
15  },
16  "receivedTime":"2020-01-07T00:00:00+01:00",
17  "collection":{
18    "collector":{
19      "reference":"PractitionerRole/b6ea033b-6338-4495-86ed-4d0837c006ba"
20    }
21  }
22 }
```

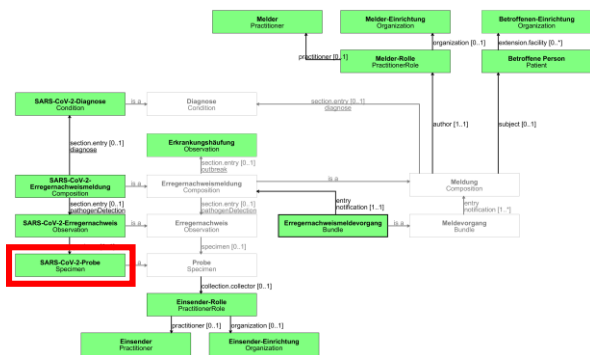
Aktuell im DEMIS-Adapter umgesetzt

DEMIS Informationsmodell

Probe

Variante 2 –kodierte Ergebniswerte

- Präferierte Lösung für die Zukunft
- für eine Übergangszeit sollten die display-Werte zusätzlich in „type.text“ gespeichert werden



```

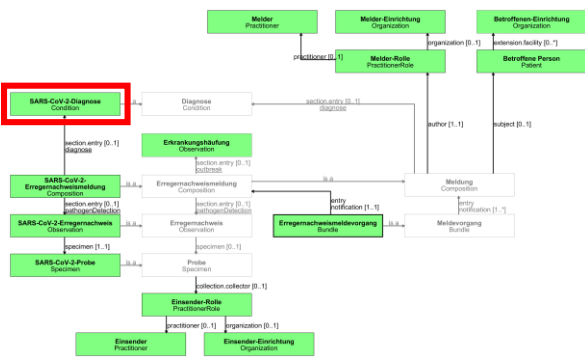
1  {
2    "resourceType": "Specimen",
3    "id": "1e23dc47-525d-458e-bf12-f0bbedf81877",
4    "meta": {
5      "profile": [
6        "https://demis.rki.de/fhir/StructureDefinition/SpecimenSARSCoV2"
7      ]
8    },
9    "status": "available",
10   "type": {
11     "coding": [
12       {
13         "system": "https://demis.rki.de/fhir/CodeSystem/material",
14         "code": "s001",
15         "display": "Upper respiratory swab sample (specimen)"
16       }
17     ],
18     "text": "Upper respiratory swab sample (specimen)"
19   },
20   "subject": {
21     "reference": "Patient/97fc14bb-7cd9-428b-ae1c-9b5a3cf21afb"
22   },
23   "receivedTime": "2020-01-07T00:00:00+01:00",
24   "collection": {
25     "collector": {
26       "reference": "PractitionerRole/b6ea033b-6338-4495-86ed-4d0837c006ba"
27     }
28   }
29 }

```

DEMIS Informationsmodell

Diagnose

- Angaben gemäß §9 Abs. 2 Nr. 1 IfSG
- Aktuell noch weitreichende Freiheitsgrade bzgl. der Kodierung von Tests und deren Ergebnissen



<https://demis.rki.de/fhir/StructureDefinition/DiagnoseSARSCoV2>

Condition	0..*	Condition	
identifier	Σ 0..*	Identifier	
clinicalStatus	Σ ?! 0..1	CodeableConcept	Binding
verificationStatus	Σ ?! 0..1	CodeableConcept	Binding
category	0..*	CodeableConcept	Binding
severity	0..1	CodeableConcept	Binding
code	Σ 1..1	CodeableConcept	
coding	Σ 1..1	Coding	
system	Σ 1..1	uri	Fixed Value
version	Σ 0..1	string	
code	Σ 1..1	code	Fixed Value
display	Σ 0..1	string	
userSelected	Σ 0..1	boolean	
text	Σ 0..1	string	
bodySite	Σ 0..*	CodeableConcept	
subject	Σ 1..1	Reference(Betro)	
encounter	Σ 0..1	Reference(Encou)	
onset[x]	Σ 0..1		
abatement[x]	0..1		
recordedDate	Σ 0..1	dateTime	
recorder	Σ 0..1	Reference(Practi)	
asserter	Σ 0..1	Reference(Practi)	
stage	0..*	BackboneElemen	
evidence	0..*	BackboneElemen	
note	0..*	Annotation	

ICD-10-Code der Diagnose:
Fixed Value

```

1 |  |  |
2 |  |  | "resourceType": "Condition",
3 |  |  | "id": "670164fa-14ae-4adf-bb36-7d6calb7bd22",
4 |  |  | "meta": {
5 |  |  |   "profile": {
6 |  |  |     "https://demis.rki.de/fhir/StructureDefinition/DiagnoseSARSCoV2"
7 |  |  |   }
8 |  |  | },
9 |  |  | "code": {
10 |  |  |   "coding": [
11 |  |  |     {
12 |  |  |       "system": "http://fhir.de/CodeSystem/dimdi/icd-10-gm",
13 |  |  |       "code": "U07.1!"
14 |  |  |     }
15 |  |  |   ],
16 |  |  | },
17 |  |  | "subject": {
18 |  |  |   "reference": "Patient/97fc14bb-7cd9-428b-ae1c-9b5a3cf21afb"
19 |  |  | }

```

DEMIS Informationsmodell

Erregernachweismeldung

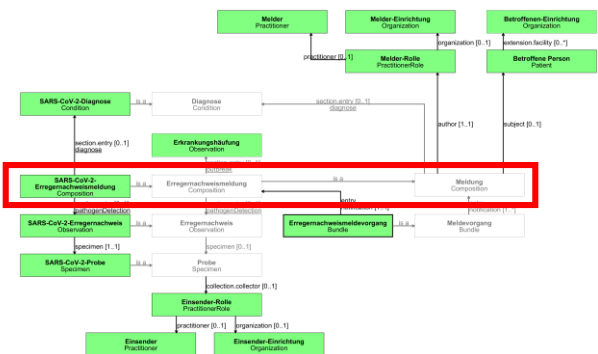
<https://demis.rki.de/fhir/StructureDefinition/NotificationLaboratorySARSCoV2>

Composition	0..*	Composition
identifier	Σ 0..1	Identifier
status	Σ ?!	1..1 code Binding
type	Σ 1..1	CodeableConcept Binding
coding	Σ 1..1	Coding
text	Σ 0..1	string
category	Σ 1..1	CodeableConcept
coding	Σ 1..1	Coding
text	Σ 0..1	string
subject	Σ 0..1	Reference(Betroffene Person)
encounter	Σ 0..1	Reference(Encounter)
date	Σ 1..1	dateTime
author	Σ 1..1	Reference(Melder-Rolle)
title	Σ 1..1	string
relatesTo	0..*	BackboneElement
section	0..*	BackboneElement
(All Slices)		
diagnose	0..1	BackboneElement
pathogenDetection	0..1	BackboneElement
outbreak	0..1	BackboneElement

```

"resource": {
  "resourceType": "Composition",
  "id": "b847c5e5-0e32-4dcd-b53e-4488fa292a55",
  "meta": {
    "profile": [
      "https://demis.rki.de/fhir/StructureDefinition/NotificationLaboratorySARSCoV2"
    ]
  },
  "status": "final",
  "type": {
    "category": [
      "subject": {
        "reference": "Patient/1d5f60a2-bde5-4703-9f4f-e334ad1c4fec"
      },
      "date": "2020-11-26T00:19:05+01:00",
      "author": [
        {
          "reference": "PractitionerRole/70ffd694-0b8e-498f-adcd-e44b2aaa416a"
        }
      ],
      "title": "SARS-CoV-2 Labormeldung",
      "section": [
        {
          "code": {
            "entry": [
              {
                "reference": "Condition/cde34b59-c41a-4714-a66f-b86b41322252"
              }
            ]
          },
          "code": {
            "entry": [
              {
                "reference": "Observation/32cd4201-3999-4fb5-8020-5e35ab47f87c"
              }
            ]
          }
        }
      ]
    }
  }
}

```

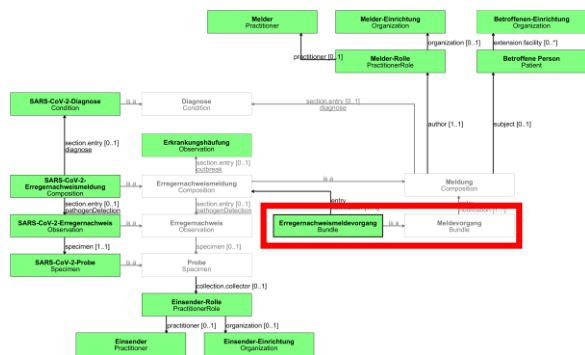


DEMIS Informationsmodell

Erregernachweismeldevorgang

<https://demis.rki.de/fhir/StructureDefinition/NotificationBundleLaboratory>

Bundle	0..*	Bundle	
identifier	Σ 0..1	Identifier	
type	Σ 1..1	code	Binding Fixed Value
timestamp	Σ 0..1	instant	
total	Σ 0..1	unsignedInt	
link	Σ 0..*	BackboneElement	
entry	Σ 0..*	BackboneElement	
(All Slices)			
notification	Σ 1..1	BackboneElement	
signature	Σ 0..1	Signature	



```

"resource": {
  "resourceType": "Bundle",
  "meta": {
    "lastUpdated": "2020-11-26T00:19:05.865+01:00",
    "profile": [
      "https://demis.rki.de/fhir/StructureDefinition/NotificationBundleLaboratory"
    ]
  },
  "identifier": {
    "system": "http://demis.rki.de/fhir/todo/bundleIdentifier",
    "value": "5ef3e460-4fac-4532-be65-3eb7a7c77e08"
  },
  "type": "document",
  "timestamp": "2020-11-26T00:19:05.863+01:00",
  "entry": [
    {
      "fullUrl": "https://demis.rki.de/fhir/Composition/b847c5e5-0e32-4dcd-b53e-4488fa292a55",
      "resource": {
      },
    },
    {
      "fullUrl": "https://demis.rki.de/fhir/Patient/1d5f60a2-bde5-4703-9f4f-e334ad1c4fec",
      "resource": {
      },
    },
    {
      "fullUrl": "https://demis.rki.de/fhir/PractitionerRole/70ffd694-0b8e-498f-adcd-e44b2aaa416a",
      "resource": {
      },
    },
    {
      "fullUrl": "https://demis.rki.de/fhir/Organization/253d000d-3c31-42d3-8ec3-f3e0c5772f33",
      "resource": {
      },
    },
    {
      "fullUrl": "https://demis.rki.de/fhir/PractitionerRole/37b9136e-ee49-45ab-a098-abfc623a6b82",
      "resource": {
      },
    },
    {
      "fullUrl": "https://demis.rki.de/fhir/Organization/49ff19e8-7165-4649-8744-e6c8265ceafd",
      "resource": {
      },
    },
    {
      "fullUrl": "https://demis.rki.de/fhir/Condition/cde34b59-c41a-4714-a66f-b86b41322252",
      "resource": {
      },
    },
    {
      "fullUrl": "https://demis.rki.de/fhir/Observation/32cd4201-3999-4fb5-8020-5e35ab47f87c",
      "resource": {
      },
    },
    {
      "fullUrl": "https://demis.rki.de/fhir/Specimen/b4a5427e-0aad-4e1a-b570-47f7307b7d54",
      "resource": {
      },
    }
  ]
}

```

DEMIS Informationsmodell

Ausblick – ggf. anstehende Profiländerungen

- **Lessons learned:**

- Punktuelle „Schemaentspannung“ – Die Erfahrungen der letzten Monate haben gezeigt, dass die FHIR-Profile an einigen Stellen gelockert werden sollten (Kardinalitäten, verpflichtendes Binding von ValueSets)

- **Unterstützung mehrerer Testergebnisse je Meldung**

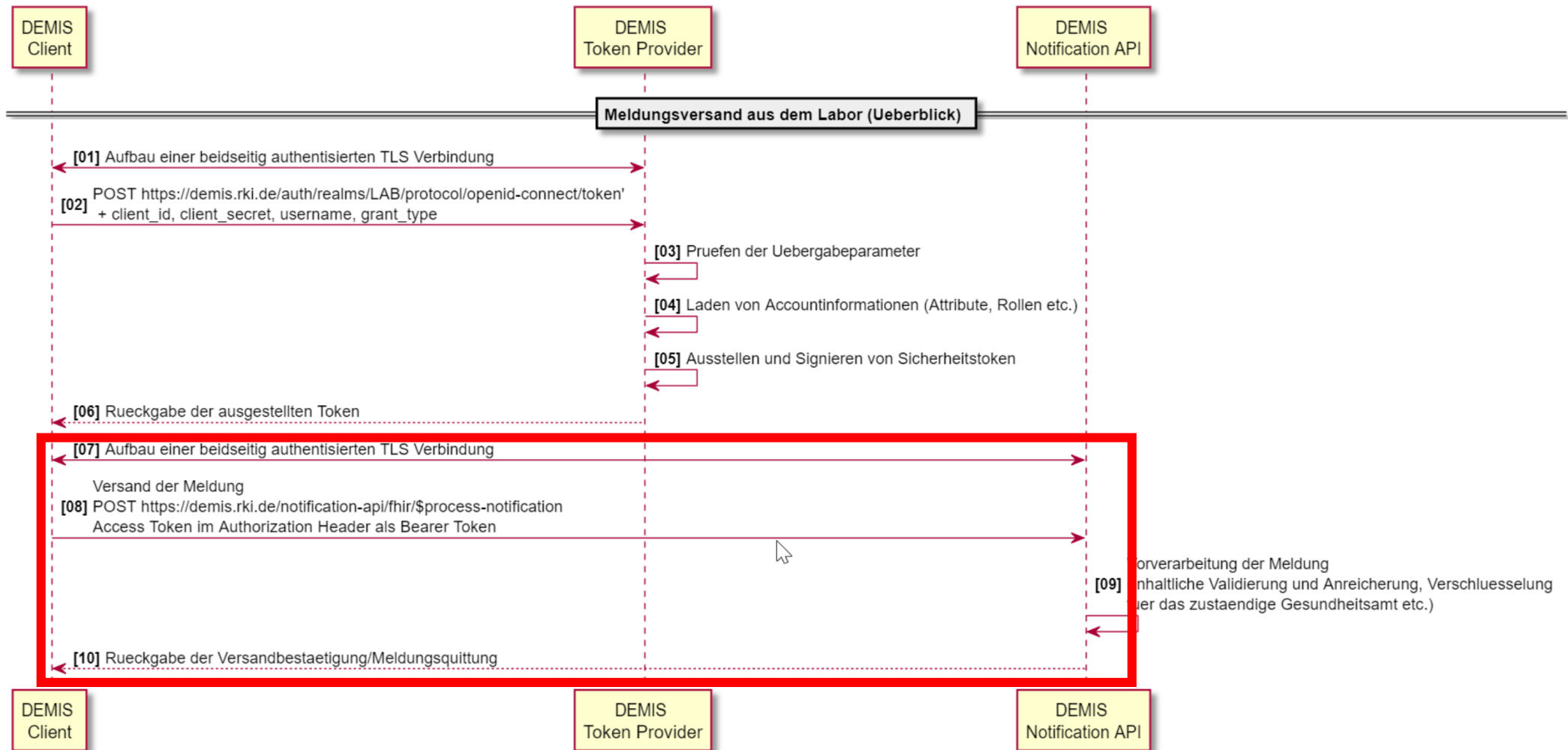
- Ggf. Einführung einer zusätzlichen DiagnosticReport-Ressource „Laborbericht“, die das Einfügen mehrerer Testergebnisse erlaubt

- **Unterstützung weiterer IfSG-Meldetatbestände (Influenza etc.)**

- Entwicklung weiterer ValueSets für jeweils relevante LOINC/SNOMED Codes (erregerspezifisch)
- Entwicklung weiterer Sub-Profile für exemplarische Bindings

Systemüberblick

Laborperspektive



Request-Informationen

\$process-notification

- Umsetzung des Meldungsversands als custom FHIR Operation (<https://www.hl7.org/fhir/operations.html>)

Endpunktadressen:

- PROD - [https://demis.rki.de/notification-api/fhir/\\$process-notification](https://demis.rki.de/notification-api/fhir/$process-notification)
- TEST - [https://demis-test.rki.de/notification-api/fhir/\\$process-notification](https://demis-test.rki.de/notification-api/fhir/$process-notification)

HTTP POST-Operation mit HTTP „Authorization“-Header

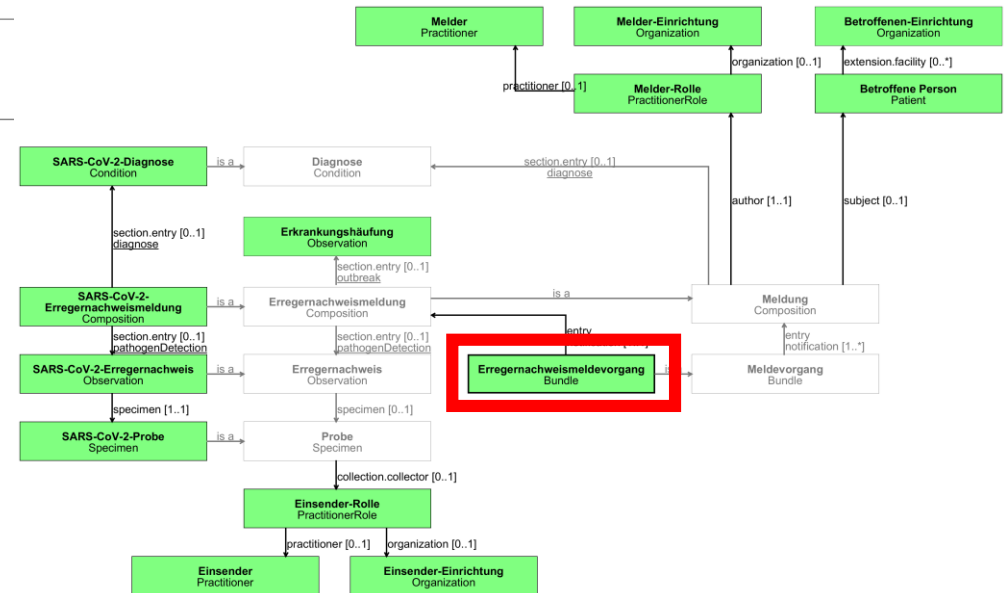
Authorization: Bearer [access_token]

Request-Informationen

\$process-notification

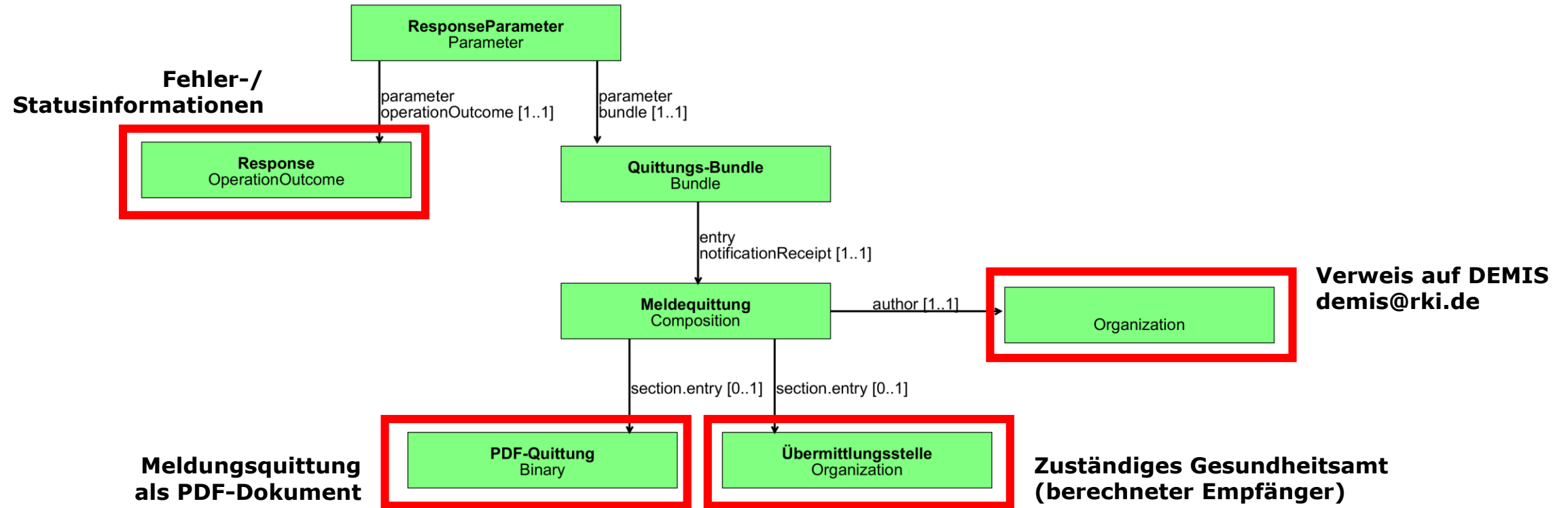
```

1 {
2   "resourceType": "Parameters",
3   "parameter": [
4     {
5       "name": "content",
6       "resource": {
7         "resourceType": "Bundle",
8         "meta": {
9           "lastUpdated": "2020-11-26T00:19:05.865+01:00",
10          "profile": [
11            "https://demis.rki.de/fhir/StructureDefinition/NotificationBundleLaboratory"
12          ]
13        },
14        "identifizier": {
15          "type": "document",
16          "timestamp": "2020-11-26T00:19:05.863+01:00",
17          "entry": [
392     ]
393   }
394 ]
395 }
  
```



Response-Informationen

\$process-notification



Response-Informationen

\$process-notification – Beispiel ResponseParameter

```
1  {
2    "resourceType": "Parameters",
3    "meta": {
4      "profile": [
5        "https://demis.rki.de/fhir/StructureDefinition/ResponseParameter"
6      ]
7    },
8    "parameter": [
9      {
10       "name": "bundle",
11       "resource": {
146     },
147     {
148       "name": "operationOutcome",
149       "resource": {
170     }
171   ]
172 }
```

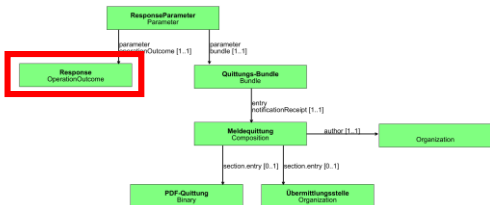


Response-Informationen

\$process-notification – Beispiele OperationOutcome

```
147 {
148   "name": "operationOutcome",
149   "resource": {
150     "resourceType": "OperationOutcome",
151     "meta": {
152       "profile": [
153         "https://demis.rki.de/fhir/StructureDefinition/ProcessNotificationResponse"
154       ]
155     },
156     "text": {
157       "status": "generated",
158       "div": "<div xmlns='http://www.w3.org/1999/xhtml'>"
159     },
160     "issue": [
161       {
162         "severity": "information",
163         "code": "informational",
164         "details": {
165           "text": "All OK"
166         }
167       }
168     ]
169   }
170 }
```

```
1 {
2   "resourceType": "OperationOutcome",
3   "text": {
4     "status": "generated",
5     "div": "<div xmlns='http://www.w3.org/1999/xhtml'></div>"
6   },
7   "issue": [
8     {
9       "severity": "error",
10      "code": "processing",
11      "diagnostics": "The value provided ('99999') is not in the value set https://demis.rki.de/fhir/ValueSet/postalCode (t
12     }
13   ]
14 }
```



Response-Informationen

\$process-notification – Beispiel Bundle

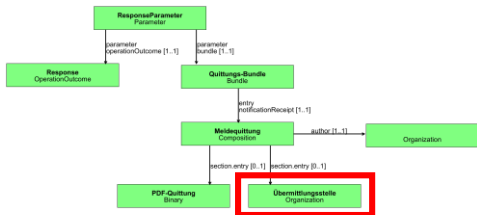
```
"resource":{
  "resourceType":"Bundle",
  "meta":{
    "profile":[
      "https://demis.rki.de/fhir/StructureDefinition/ReceiptBundle"
    ]
  },
  "type":"collection",
  "entry":[
    {
      "fullUrl":"https://demis.rki.de/fhir/Organization/DEMIS",
      "resource":{
    },
    {
      "fullUrl":"https://demis.rki.de/fhir/Organization/1.11.0.11.09.",
      "resource":{
    },
    {
      "fullUrl":"https://demis.rki.de/fhir/Binary/86e4d35a-ab58-4f79-853d-794d2e707d40",
      "resource":{
    }
  ]
}
```



Response-Informationen

\$process-notification – Beispiel Übermittlungsstelle

```
"resource": {
  "resourceType": "Organization",
  "id": "1.11.0.11.09.",
  "identifier": [
    {
      "system": "https://demis.rki.de/fhir/CodeSystem/reportingSite",
      "value": "1.11.0.11.09."
    }
  ],
  "name": "Bezirksamt Lichtenberg von Berlin | Gesundheitsamt",
  "telecom": [
    {
      "system": "phone",
      "value": "030 5504-2433"
    },
    {
      "system": "fax",
      "value": "030 5504-4159"
    },
    {
      "system": "email"
    }
  ],
  "address": [
    {
      "line": [
        "Deutschmeisterstr."
      ],
      "city": "Berlin",
      "postalCode": "10367"
    }
  ]
}
```



Response-Informationen


\$process-notification – Beispiel PDF-Quittung

```

"resource": {
  "resourceType": "Binary",
  "id": "86e4d35a-ab58-4f79-853d-794d2e707d40",
  "contentType": "application/pdf",
  "data": "JVBERi0xLjQKJfbbk/N8KMSAwIG9iago8PAovVHlwZSAvQ2F0YWxvZwovVmVyc2lubiAvMS40Ci9QYWdlcyAyIDAgUgo+PgplbmRvYn
}

```

Meldvorgangsnummer: 85a7e4d6-e50c-4178-8ec2-dbf1d81358e3



Empfangsbestätigung

Vielen Dank für Ihre Meldung. Die Daten wurden an das zuständige Gesundheitsamt gemeldet. Unter Umständen wird das Gesundheitsamt mit Ihnen in Kontakt treten, um weitere Daten zu ermitteln. Bitte speichern Sie diese Meldequittung datenschutzrechtlich sicher ab, da diese personenbezogene Daten enthält.

Meldvorgangsnummer 85a7e4d6-e50c-4178-8ec2-dbf1d81358e3

Melddatum 24.09.2020 12:45

Federführendes Gesundheitsamt

Adresse Bezirksamt Lichtenberg von Berlin
Gesundheitsamt
Deutschmeisterstr.
10367 Berlin
Deutschland

Kontakt Telefon: 030 5504-2433
Fax: 030 5504-4159

Meldende Person

Name MelderPersonTestVorname MelderPersonTestNachname

Adresse MelderPerson Strasse nr 123 Dritterhinterhof
13055 Berlin
Deutschland

Kontakt Telefon: 030 1234 (Dienstlich)

Meldvorgangsnummer: 85a7e4d6-e50c-4178-8ec2-dbf1d81358e3

Meldende Einrichtung

Name MVZ Medizinisches Labor

Adresse MeldeEinrichtung Straße nr 123 Dritterhinterhof
13055 Berlin
Deutschland

Kontakt Telefon: 030 1234 (Dienstlich)
Fax: 030 1234 (Dienstlich)
E-Mail: office@meldeeinrichtung.de (Dienstlich)
URL: http://meldeeinrichtung.de

Betroffene Person

Name Francesco Frankenstein

Geschlecht Männlich

Geburtsdatum 26.04.2001

Gewöhnlicher Aufenthaltsort Holstenwall 30
20355 Hamburg
Deutschland

Kontakt

Einsendende Einrichtung

Name Meine (NBSNR-Bezeichnung)

Adresse Langensaltzer Str. 25
13055 Berlin
Deutschland

Kontakt Fax: 030123456789 (Dienstlich)

Diagnostik

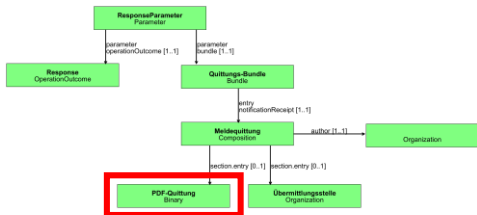
Krankheitserreger SARS-CoV-2

Eingangsdatum der Probe 06.01.2020

Untersuchungsmaterial Information nicht vorhanden

Nachweismethode SARS-CoV-2 RdRp gene NAA+probe Qi (Unsp spec)

Untersuchungsbefund positiv



Verschiedenes

Dies und Das

- **Systemverhalten im Wartungsfall**

- Sofern sich die DEMIS-Backendinfrastruktur im Wartungsmodus befindet, wird ein „503 Service Unavailable“ zurückgegeben. Der Meldungsversand sollte für eine konfigurierbare Dauer eingestellt und danach wieder aufgenommen werden.


- **Implementierungsbeispiele / Bibliotheken**

- Der DEMIS Adapter kann sowohl als Implementierungsbeispiel als auch als Bibliothek für die Meldungserstellung und den –versand genutzt werden.
- Der Quelltext kann derzeit direkt über das RKI (demis@rki.de) angefragt werden. Zukünftig ist eine Veröffentlichung auf github vorgesehen.

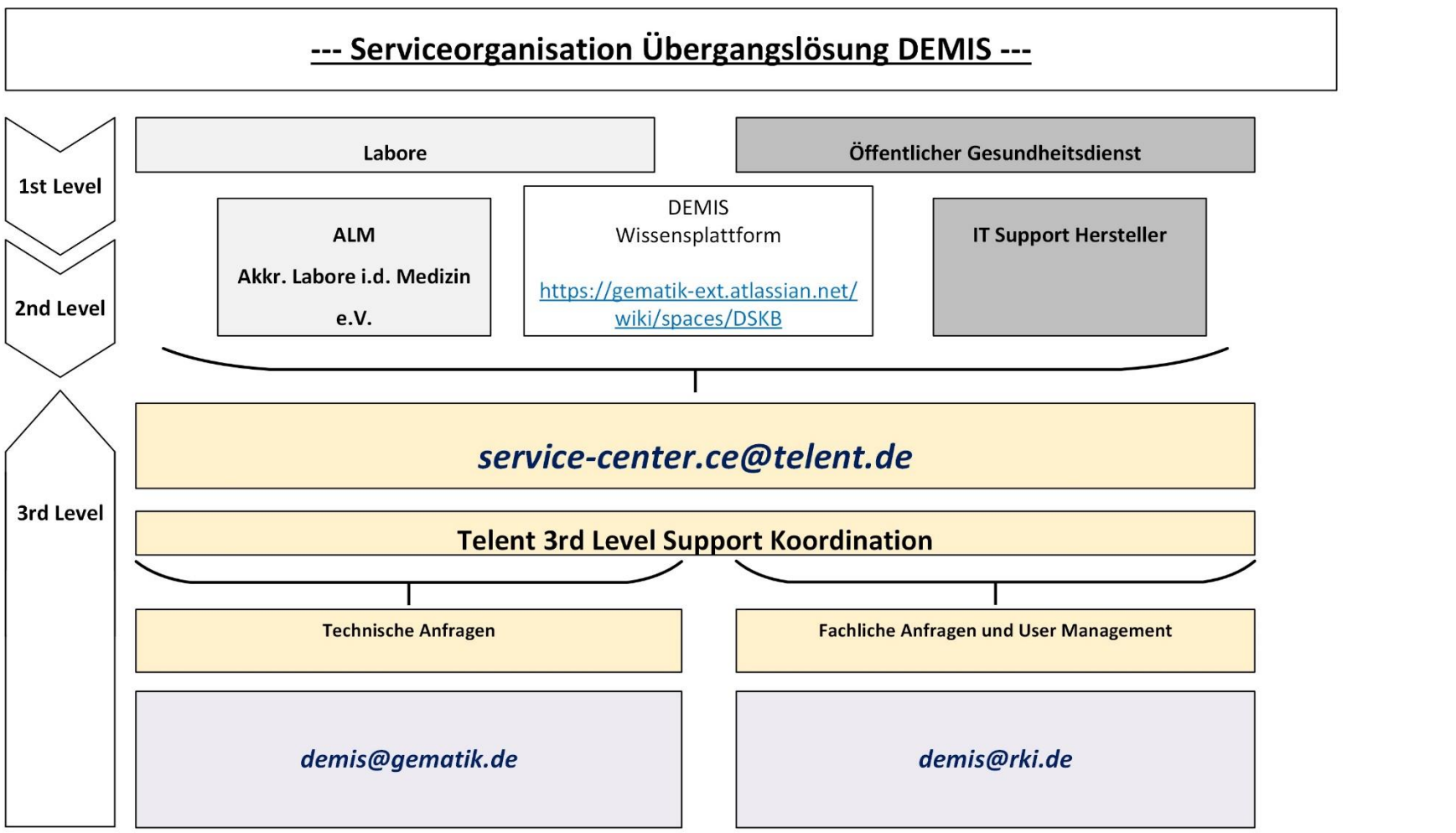
Agenda

Themen	Uhrzeit	Wer
Begrüßung	13:00 – 13:05	gematik, T. Jenzen
Status	13:05 – 13:15	RKI, M. Diercke
Primärsystemintegration	13:15 – 14:25	Fraunhofer FOKUS, O. Rode
<ul style="list-style-type: none">• Anmeldung am Token Provider• Informationsmodell SARS-CoV-2• Meldungsversand• Fragen		
Kommunikationskanäle für technische und fachliche Anfragen	14:25 – 14:30	gematik, M. Paprotté

Agenda

Themen	Uhrzeit	Wer
Begrüßung	13:00 – 13:05	gematik, T. Jenzen
Status	13:05 – 13:15	RKI, M. Diercke
Primärsystemintegration	13:15 – 14:25	Fraunhofer FOKUS, O. Rode
<ul style="list-style-type: none">• Anmeldung am Token Provider• Informationsmodell SARS-CoV-2• Meldungsversand• Fragen		
 Kommunikationskanäle für technische und fachliche Anfragen	14:25 – 14:30	gematik, M. Paprotté

Übersicht Serviceorganisation





Übersicht Anfragen stellen & Störungen melden

- Notwendige Informationen:
 - Labor-Kontaktinformationen
 - Beschreibung der Störungssymptomatik (Abweichung vom erwarteten Ergebnis)
 - Detailangaben der Systemumgebung
- Zusatzinformationen zum Melden von Fehlern und Problemen in der Wissensdatenbank

