

Beschreibung zum ADT-GEKID-XML-Schema

Zielsetzung

Das ADT-GEKID-Schema dient der Beschreibung von Meldungen an Krebsregister. Mit diesem Format sollen Meldungen

- a) von Ärzten bzw. aus Tumordokumentations- oder anderen IT-Systemen an Register,
- b) von Registern untereinander und
- c) von Registern zurück an Melder

im Rahmen der flächendeckenden klinische Krebsregistrierung nach § 65 c SGB V übermittelt werden. Die Punkte b) und c) konnten zunächst nur perspektivisch berücksichtigt werden. Das Format selbst macht keine Annahmen über den technischen Transportweg (Mail, Upload, Kryptografie, ...).

Da XML in der Regel durch irgendeine Art von Anwendungssystem erzeugt wird, werden an bestimmten Stellen technische Konstrukte implementiert, die es erlauben sollen

1. die Meldungen für Rückfragen eindeutig zu identifizieren
2. die Zuordnung von Ergänzungen und Korrekturen von Meldungen zu erleichtern
3. die Zuordnung von Therapien und Verlaufsinformationen zu Tumorerkrankungen zu erleichtern

Diese technischen Konstrukte tragen keinerlei zusätzliche Information über Patienten, erlauben aber eine effizientere technische Verarbeitung auf beiden Seiten (Empfänger und Sender von Meldungen). Sie stellen insofern keine Erweiterung des ADT-GEKID-Datensatzes dar und ersetzen auch in keiner Weise irgendeine Information des ADT-GEKID-Satzes. Wenn beispielsweise ein Patient ein Attribut Patienten_ID bekommt, bedeutet das nicht, dass der Patient darüber zu identifizieren ist und damit identifizierende Merkmale wie Name oder Geburtsdatum ersetzt werden könnten, sondern lediglich dass in der technischen Kommunikation über eine Meldung zwischen einem konkreten Melder und dem Register dieses Attribut benutzt wird, um bei Fehlern und Rückfragen mitzuteilen, von welchem Merkmal die Rede ist.

Während Inhalte des ADT-GEKID-Datensatzes grundsätzlich als XML-Elemente implementiert werden, werden diese Konstrukte als Attribute spezifiziert.

Die Optionalität einzelner Inhalte wird in diesem Entwurf noch nicht festgelegt, da die erforderlichen Randbedingungen noch nicht feststehen.

Hinweis: Es ist vorgesehen, mit diesem Format im weiteren Verlauf der Entwicklung auch die Kommunikationswege

- Register → Register (Zusammenarbeit)
- Register → Melder (Rückmeldung)

abzudecken. Daher wird es je nach Anwendungszweck Einschränkungen oder Erweiterungen des Schemas geben.

Aufbau

Grobstruktur

Eine Datei kann 1..n (1 bis n) Meldungen zu 1..m Patienten enthalten. Alle Meldungen zu einem Patienten sind diesem hierarchisch untergeordnet. In einer Datei können Meldungen mehrerer Melder übermittelt werden. Des Weiteren gibt es ein Element, aus dem das absendende IT-System hervorgeht.

Für den Bezug zwischen Meldern und Meldungen gilt

1. Jede Meldung ist genau einem Melder zuzuordnen.
2. Der oder die Melder werden unter „Menge_Melder“ gelistet. In jeder Meldung muss dann ein Verweis auf einen Melder in Menge_Melder existieren. Dieser Verweis „Melder_ID“ ist vom Register vorgegeben (s.u.).

Melder

Jeder Melder muss sich erst in irgendeiner Art und Weise bei seinem zuständigen Register registrieren, bevor er melden kann. Dann wird diese Registrierung auch die Vergabe einer Melder_ID beinhalten, unter der er weiterhin melden kann. Es ist eine Entscheidung des zuständigen Krebsregisters, ob dann die einzelnen Melderstammdaten überhaupt erforderlich sind, z.B. zu Kontrollzwecken oder um Änderungen mitzuteilen.

Patientenstamm

Das Attribut Patienten_ID ermöglicht im Register unabhängig von der Versichertennummer eine eindeutige Zuordnung des Patienten. Dieses Attribut muss nicht notwendigerweise der tatsächlichen Identifikation des Patienten im Quellsystem entsprechen, sondern kann ein eindeutiges Pseudonym davon sein, sofern das datenschutzrechtlich erforderlich ist.

Im Patientenstamm wird bei einer Meldung im einfachen Falle immer die aktuelle Adresse des Patienten übermittelt. Die Implementation als Unterstruktur „Menge_Adresse“ erfolgt im Vorgriff auf einen möglichen Einsatz dieser Spezifikation für die Register-Register Kommunikation zur Bestimmung der Inzidenzadresse einer Erkrankung.

Bemerkung zur Krankenversicherungsnummer

Eine Längenbeschränkung ist hier angesichts unterschiedlicher Konventionen bei Privatversicherten und Beihilfeversicherten nicht vorgesehen.

Für gesetzlich Versicherte gilt jedoch die Konvention für den 10-stelligen unveränderbaren Teil. Bei mehreren Versicherungsverhältnissen (GKV und PKV) werden die GKV-Versicherungsdaten übermittelt.

Bemerkung zum Geschlecht

Es wird das Geschlecht verwendet, so wie es im Melderegister und auf der Gesundheitskarte vermerkt ist.

Bemerkung zu PLZ

Bei deutschen Adressen wird das offizielle Format (genau 5 Ziffern) geprüft. Wegen der Behandlung im Ausland wohnender Patienten ist jedoch diese Prüfung nicht im Schema vorgesehen.

Meldung

Jedes Element Meldung enthält

1. eine Information zum Melder (Melder_ID), die als Verweis auf ein mit zu übermittelndes Element Melder in Menge_Melder implementiert ist
2. das Meldedatum. Dieses ist das Freigabedatum des Melders. In Abhängigkeit von der technischen Realisierung kann dieses Datum auch automatisch gesetzt werden.
3. eine Angabe zur gesetzlichen Grundlage der Meldung (Meldebegründung). Das genaue Verfahren hierzu ist Bestandteil landesspezifischer Regelungen.
4. eine Angabe zum Meldeanlass, die spezifiziert wird, sobald die Meldevergütung festgelegt ist. Die endgültige Ausgestaltung hängt noch von den parlamentarischen Verfahren in den Ländern und evtl. Besonderheiten der Vergütung, die zurzeit diskutiert wird, ab. Es wird pro Land wahrscheinlich Einschränkungen geben, welche Anlässe vorgesehen sind. Es ist geplant, eine Übersichtstabelle zu erstellen, welcher Meldeanlass in welchem Land verfügbar ist. Die entsprechende Tabelle wird auf den Internetseiten von ADT und GEKID veröffentlicht, sobald die Anlässe festgelegt sind.
5. eine Meldung_ID, die die Meldung für Rückfragen und Korrekturen beim Melder über mehrere Meldevorgänge hinweg eindeutig identifiziert.
6. eine Zuordnung zur Tumorerkrankung. Diese Information über Erstdiagnosedatum, ICD und ggf. Seitenangabe bei paarigen Organen ist im Register unabdingbar, um eine hinreichend sichere Zuordnung der Daten zur Primärerkrankung zu ermöglichen. Im Fall der Diagnosedaten muss dieses Element nicht übermittelt werden, da die Items Bestandteil der Diagnosemeldung sind. Weitere Erläuterungen siehe unten.
7. entsprechend des Meldeanlasses maximal ein Element aus Diagnose und eines oder mehrere aus Operation, Strahlentherapie, systemischer Therapie, Verlauf oder Tumorkonferenz. Alle diese Elemente haben die Möglichkeit für eine über die Zeit konstante eigene ID, die es erlaubt, Ergänzungs- oder Korrekturmeldung genau einer vorher bereits übermittelten Meldung zuzuordnen (z.B. den Abschluss einer Therapie der Meldung des Beginns einer Therapie).
8. ein Anmerkungsfeld für ggf. auftretende Codierprobleme und Unsicherheiten
9. optional und außerhalb des ADT/GEKID Basisdatensatzes wurde eine technische Möglichkeit für die Übermittlung im jeweiligen Registerbereich zusätzlich festgelegter Inhalte vorgesehen. Hiermit könnten bei Vorliegen entsprechender landesrechtlicher Voraussetzungen z.B. auch Arztbriefe übermittelt werden.

Melde-/Datenarten

Diagnosedaten

Mit den Diagnosedaten werden wichtige Parameter zur Klassifikation der Primärerkrankung erfasst. Da sich insbesondere der diagnostische Prozess über einen längeren Zeitraum erstrecken und mehrere Melder betreffen kann, sind Optionalitäten nicht einfach festzulegen. Auch kann ein Melder nicht wissen, inwieweit vorherige Melder bereits Informationen übermittelt haben. Daher umfasst dieser Datensatz auch die Möglichkeit, Informationen zu übermitteln, die für das eigene Handeln relevant sind, aber nicht aus eigener Quelle stammen.

So können beispielsweise sowohl klinischer als auch pathologischer TNM in einer Meldung übermittelt werden, auch wenn Teile dieser Informationen logischerweise mit Operationsdaten verknüpft sind (und auch mit diesen übermittelt werden können). Auch sachlich gibt es Ursachen, dass ein pTNM vorliegen kann, ohne dass eine Operation erfolgt sein muss.

Operationsdaten

Für jede Operation, in der Regel definiert durch einen Operationstag, werden eigene OP-Daten gemeldet. Für eine OP gibt es meist mehrere OPS-Codes. Auch können mehrere Komplikationen übermittelt werden. Sollten Schwierigkeiten bei der Codierung z.B. von Komplikationen bestehen, kann das Anmerkungsfeld genutzt werden.

Strahlentherapie

Eine Strahlentherapie kann aus mehreren Teilen (nicht zu verwechseln mit Fraktionen), ggf. mit unterschiedlichen Verfahren und unterschiedlichen Dosierungen bestrahlten Regionen zusammengesetzt sein.

Systemtherapie

Zu beachten ist, dass hier jegliche Therapieart, die nicht unter OP-Daten oder Strahlentherapie fällt, zu übermitteln ist, also auch die abwartenden Verfahren.

Nebenwirkungen

Wenn keine höhergradige Nebenwirkung aufgetreten ist, oder nicht bekannt ist, ob eine höhergradige Nebenwirkung aufgetreten ist, ist nur ein Element ST_Nebenwirkung, bzw. SYS_Nebenwirkung mit dem Unter-Element Nebenwirkung_Grad mit der Ausprägung K bzw. U zu übermitteln. Ansonsten sind alle aufgetretenen Nebenwirkungen mit dem Grad, Art und Version zu senden

Verlauf

TNM, weitere Klassifikationen und Histologie werden hier für den Fall einer Rezidivkrankung, eines Fortschreitens der Erkrankung oder einer Transformation angeboten.

Ergänzende Hinweise

TNM, Histologie, und Residualklassifikation

Sowohl TNM als auch Histologie können im Diagnosedokument mehrfach übermittelt werden.

Die Begründung hierfür ist, dass diagnostische Prozesse auch vor einer Operation eine gewisse Zeit benötigen und ggf. auch durch unterschiedliche Leistungserbringer (Melder) erfolgen können. Es kann daher sinnvoll sein, die Zeitachse zu erhalten, um bestimmte Fälle korrekt beurteilen zu können.

Beispiele hierfür können eine primäre Annahme einer in-situ Situation sein, die sich bei einer weiteren Biopsie als invasiv herausstellt, oder die erstmalige Feststellung eines Grading durch eine erweiterte Biopsie nach einer zuvor unzureichenden Biopsie. Beide Befunde würden benötigt, um zu erfassen, wann ein Tumor zuerst histologisch gesichert ist und wann und wie er definitiv einzuordnen ist.

Da die pTNM-Klassifikation in den meisten Fällen (aber nicht ausschließlich!) erst auf Grund einer Operation erfolgt, ist die Übermittlung eines TNM technisch auch dort möglich. Andernfalls würde möglicherweise eine ausstehende Operation den Versand einer Diagnosemeldung blockieren, oder ein Operateur, der ausschließlich operiert, sich genötigt fühlen, Diagnosemeldungen abzugeben. Im Verlauf können weitere TNM angegeben werden, wenn entsprechende meldepflichtige Ereignisse

eingetreten sind. Das kann insbesondere aufgrund einer Progression geschehen oder aber auch als Rezidiv, dann entsprechend als rTNM.

Auch wurde die Übermittlung einer neuen Histologie in Operation und Verlauf technisch ermöglicht. Es kann beispielsweise der definitive Tumortyp erst nach der Operation feststehen, oder ein Tumor kann seine Morphologie auch ändern (z.B. Transformation MDS in Leukämie).

Auf eine Zusammenfassung von TNM, Histologie und Residualklassifikation in einem gemeinsamen Element wurde im Schema verzichtet.

Die Begründung hierfür ist, dass zu TNM nur das gehört, was zur TNM-Formel im engeren Sinn gehört. Zum einen gibt es rein klinische TNM-Angaben und zum anderen führt eine pathologische Untersuchungsbefund nicht in allen Fällen zu einem TNM. Eine pathologische Untersuchung wiederum ist erforderlich, um untersuchte und befallene Lymphknoten feststellen zu können. Der Residualstatus wiederum ist in gewisser Hinsicht eine eigenständige Information, da es über die bekannte pathologische Bestimmung hinaus auch klinische Algorithmen zur Ermittlung gibt.

Auf eine strenge Typisierung wurde sowohl bei TNM als auch bei Morphologiecodes verzichtet. Die Klassifikation erfolgt hier teilweise nach Regeln, die sich schemamäßig nicht darstellen lassen. Es ist also Aufgabe der Melder, ggf. unterstützt von den meldenden Systemen, regelgerecht zu dokumentieren. Regelverstöße müssen im Dialog mit den Meldern aufgeklärt werden. Zudem unterliegen diese Systeme auch zwischen dem Erscheinen neuer Auflagen gewissen Innovationen (z.B. Testung neuer Untergruppen). Ein zu strenges Schema würde solche Entwicklungen, an denen Krebsregister durchaus beteiligt sein können, einengen.

Hinweis zu den TNM-Kategorien: Hier sind Schreibweisen mit und ohne den führenden Kategoriebuchstaben erlaubt (also bei einem T1-Tumor ist in der T-Kategorie sowohl "1" als auch "T1" gleichbedeutend).

Klassifikation

Da die Schreibweisen von Klassifikationen nicht normiert sind, andererseits aber eine vollzählige Auflistung relevanten Klassifikationen derzeit nicht möglich ist, werden auf den Internetseiten von ADT und GEKID eine Liste bekannter Klassifikationen mit deren Einteilungen bereit gestellt (und ggf. aktualisiert bis eine anderer Lösung gefunden wird). Wenn bei der Meldung Klassifikationen aus dieser Liste verwendet werden, sind die dort geschilderten Schreibweisen für Bezeichnung der Klassifikation und Einteilung zu verwenden. Einige Klassifikationen werden auch in den noch zu definierenden/überarbeitenden organbezogenen Modulen festgelegt werden.

Tumorzuordnung

Da ein Patient nicht selten an mehrere Erkrankungen synchron oder metachron leiden kann, müssen alle Informationen im Krebsregister dem korrekten Primärtumor zugeordnet werden. Diese Angabe kann lediglich im Fall von Diagnosedaten entfallen. Die Tumorzuordnung aus der Sicht des Melders kann zwar über eine Tumor_ID erfolgen, die im sendenden System für die Erkrankung eindeutig sowie über die Zeit konstant ist und bereits mit einer früheren Diagnosemeldung übermittelt wurde. Diese Bedingung ist allerdings nicht immer erfüllbar, sei es weil das sendende System gar keine solche ID führt oder weil Meldungen zur gleichen Erkrankung von ganz unterschiedlichen Meldern kommen. Daher dient die Kombination "Primaertumor_ICD_Code, Diagnosedatum und Seitenlokalisation" der Identifikation des zugeordneten Primärtumors. An dieser Stelle wird also immer die Codierung des ursprünglichen Primärtumors übermittelt. Im empfangenden Register kann zwar nicht erwartet werden, dass diese Codierung immer exakt gleich ist, jedoch gibt es zahlreiche Regeln, die eine

Zuordnung mit hoher Wahrscheinlichkeit ermöglichen. Echte Zweifelsfälle müssen im Dialog mit dem Melder geklärt werden.

Sollte eine Therapie- oder andere Folgemeldung zu einer Erkrankung eintreffen, die noch nicht im Register bekannt ist, ermöglichen diese Angaben immerhin die Erfassung einer Primärerkrankung im Register.

Format Datumsangaben

Bei Datumsangaben wurde auf den Datentyp "xsd:date" verzichtet, um ungenaue Datumsangaben repräsentieren zu können.