



HL7-Benutzergruppe in Deutschland e. V.

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32

Implementierungsleitfaden „Übermittlung von onkologischen Daten mittels HL7 CDA R2“

Version 08

Stand: 21. März 2011

Dokumenten-OID: n.a.

Gelöscht: Februar

Copyright © 2011: HL7 Benutzergruppe in Deutschland e.V.

HL7-Benutzergruppe in Deutschland e.V.

Geschäftsstelle Köln

An der Schanz 1

50735 Köln

33
34
35
36
37
38

Implementierungsleitfaden Übermittlung von onkologischen Daten an Krebs- register mittels HL7 CDA R2

vorgelegt von:



Deutsche Krebsgesellschaft
Berlin



Uniklinik / GTDS
Gießen



Agfa HealthCare GmbH
Bonn



GKD Gesellschaft für klinische
Dienstleistungen Düsseldorf mbH
Düsseldorf



ix.mid
Köln



megaPharm



Zytoservice Deutschland GmbH
Hennef



Alcedis GmbH
Gießen

39
40
41
42

und der Projektgruppe „onkologische Datenübermittlung“ der Deutschen Krebs-
gesellschaft

- 43
- 44 zur Abstimmung durch:
- 45
- 46 Mitglieder der HL7-Benutzergruppe e.V.
- 47
- 48 Ansprechpartner:
- 49
- 50 Frank Oemig, Agfa HealthCare GmbH (Bonn)

51
52
53

Dokumentinformation

Dokumentenhistorie

55

Version	Stand	Bearbeiter	Beschreibung	Dok.-OID
01	22.10.10	FO	Draft	n.a.
02	04.11.10	FO	Erweiterung	n.a.
03	05.11.10	BS	Erweiterung	n.a.
04	11.11.10	FO	Einarbeitung erste Kommentare	n.a.
05	12.11.10	FO	weitere Überarbeitung	n.a.
06	20.01.11	FO	weitere Überarbeitung	n.a.
07	27.01.11	FO	weitere Überarbeitung	n.a.
<u>08</u>	<u>21.03.11</u>	<u>FO</u>	<u>weitere Überarbeitung</u>	<u>n.a.</u>

56

Editor

57

58

59 Frank Oemig, Agfa HealthCare GmbH (Bonn)

60

Autoren

61

62

63 Frank Oemig, Agfa HealthCare GmbH, Bonn (FO)

64

65 Esther Amenda, ix.mid, Köln (EA)

66

67

Mit Beiträgen von

68

69

70 Udo Altmann, GTDS und Forum Klinischer Krebsregister, Gießen (UA)

71

72 Esther Amenda, ix.mid, Köln (EA)

73

74 Silke Fontein, megapharm (SF)

75

76 Stefan Lang, Alcedis GmbH (SL)

77

78 Matthias Schmitz, Agfa HealthCare, Bonn (MS)

79

80 Bernd Schütze, Univ.-Kl., Düsseldorf (BS)

81

82 Claas Thiele, Zytoservice Deutschland GmbH, Hennef (CT)

83

84

85

86

87 Folgende Organisationen beteiligen sich aktiv an der Diskussion und der Arbeitsgruppe:

88 • Deutsche Krebsgesellschaft e.V.

89 • Deutsche Onkologie Centrum Holding GmbH (DOC)

90 • Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (GEKID)

91 • Gießener Tumordokumentationssystem (GTDS)

92 • Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e.V. (ADT)

93 • Agfa Healthcare GmbH, Bonn

94 • GKD Gesellschaft für klinische Dienstleistungen Düsseldorf mbH

95 • ix.mid, Köln

96 • megapharm GmbH

97 • Zytoservice, Hennef

98

99
100 **Autoren und Copyright-Hinweis, Nutzungs-**
101 **hinweise**

102 **Nachnutzungs- bzw. Veröffentlichungsansprüche**

103 Das vorliegende Dokument wurde von der Projektgruppe „onkologische
104 Datenübermittlung“ in Kooperation mit der HL7-Benutzergruppe e.V. entwickelt. Die
105 Nachnutzungs- bzw. Veröffentlichungsansprüche sind nicht beschränkt.
106

107

108

Der Inhalt dieser Spezifikation ist öffentlich.

109

110

Zu beachten ist, dass Teile dieses Dokuments auf dem HL7-Standard CDA beruhen, für
die © Health Level Seven, International gilt.

111

112

Näheres unter <http://www.h7.de> und <http://www.hl7.org>.

113

114

Die Erweiterung oder Ablehnung der Spezifikation, ganz oder in Teilen, ist dem Vorstand
der Benutzergruppe und den Editoren/Autoren schriftlich anzuzeigen.

115

116

117

118

Alle auf nationale Verhältnisse angepassten und veröffentlichten HL7-Spezifikationen
können ohne Lizenz- und Nutzungsgebühren in jeder Art von Anwendungssoftware
verwendet werden.

119

120

121

122

123

124

125

Disclaimer

126

127

Obwohl diese Publikation mit größter Sorgfalt erstellt wurde, kann weder die HL7-
Benutzergruppe in Deutschland e.V. noch die an der Erstellung beteiligten Firmen
keinerlei Haftung für direkten oder indirekten Schaden übernehmen, die durch den Inhalt
dieser Spezifikation entstehen könnten.

128

129

130

131

132

133

Des Weiteren werden nach Abschluss des Abstimmungsverfahrens den diversen Tabellen
noch ihre endgültige OID zugewiesen.

134

135

136

137

138

139

Inhaltsverzeichnis

Seite

140

141 **Dokumentinformation..... 4**

142 Dokumentenhistorie 4

143 Editor..... 4

144 Autoren 4

145 Mit Beiträgen von 4

146 **Autoren und Copyright-Hinweis, Nutzungshinweise 6**

147 Nachnutzungs- bzw. Veröffentlichungsansprüche 6

148 **1. Einleitung 11**

149 1.1. Hintergrundinformationen12

150 1.1.1. Projekthistorie12

151 1.1.2. Scope12

152 1.1.3. Basisdokumente13

153 1.1.4. Konzept und Begründung14

154 **2. Szenarien 15**

155 2.1. Beispielfälle zum Ablauf von Diagnostik und Therapie16

156 2.1.1. Kolorektales Karzinom16

157 2.1.2. Rezidiv eines Mammakarzinoms19

158 2.2. Steuerung20

159 2.3. Abbildung Systeme / Akteure20

160 2.4. Meldung 121

161 2.4.1. Struktur der Meldung21

162 **3. Domänen-Analyse Modell 23**

163 3.1. Vorgehensweise24

164 3.2. Erläuterung24

165 3.2.1. Patient26

166 3.2.1. Organisation26

167 3.2.1. Beteiligter26

168 3.2.1. Meldebegründung26

169 3.2.2. Erkrankungen28

170 3.2.3. Phänomen29

171 3.2.4. Prozedur (mit Unterklassen Therapie und Untersuchung).....30

172 3.2.5. Operative Therapie31

173 3.2.6. Strahlentherapie32

174 3.2.7. Systemtherapie.....32

175	3.2.8. Ergebnis.....	33
176	4. Dynamisches Modell.....	35
177	4.1. Grundsatzfrage.....	36
178	4.2. Interaktionsdiagramm.....	36
179	4.3. Vertrauensstelle.....	36
180	5. Statisches Modell.....	39
181	5.1. Einleitung.....	40
182	5.2. Grundsätzliche Anforderungen an die Dokumentstruktur.....	42
183	5.3. Meldeanlässe und Inhalte.....	42
184	5.3.1. Diagnose.....	43
185	5.3.2. Operative Therapie.....	43
186	5.3.3. Strahlentherapie.....	43
187	5.3.4. Systemische Therapie.....	43
188	5.3.5. Verlauf.....	44
189	5.3.6. Life-Status (Meldeamt).....	44
190	5.3.7. Sterbemeldung (Gesundheitsamt, Epid. Register).....	44
191	5.4. Beispiel für groben Aufbau.....	45
192	5.5. Identifikation von Informationseinheiten.....	45
193	5.5.1. Mechanismen.....	45
194	5.5.2. Zeitstempel der Information.....	46
195	5.6. Referenzen auf andere Informationseinheiten.....	46
196	5.7. Referenzen auf Beteiligte.....	47
197	6. CDA r2 Dokument und Header.....	51
198	6.1. Einleitung.....	52
199	6.2. Dokumentenstruktur.....	52
200	6.3. Dokumenttypen.....	53
201	6.4. Header.....	54
202	6.4.1. Type ID.....	54
203	6.4.2. TemplateID.....	54
204	6.4.3. Identifikation des Dokuments.....	55
205	6.4.4. Typisierung des Dokuments.....	55
206	6.4.5. Titel.....	55
207	6.4.6. Setkennung.....	55
208	6.4.7. Versionsnummer.....	56
209	6.4.8. Participant: Patient (recordTarget).....	56
210	6.4.9. Participant: Melder (author).....	57
211	6.4.10. Participant: Empfänger (informationRecipient).....	58
212	6.4.11. Participant: Unterzeichner (legalAuthenticator).....	58
213	7. CDA r2 Body.....	61
214	7.1. Allgemeiner Aufbau des Body.....	62

215	7.1.1. graphische Übersicht	62
216	7.2. Abschnitte	62
217	7.2.1. Meldebegründungsdaten	63
218	7.2.2. Diagnosen	68
219	7.2.3. Diagnosen (Todesursache)	72
220	7.2.4. Erkrankungsdaten	73
221	7.2.5. Phänomendaten	74
222	7.2.6. Operation	78
223	7.2.7. Bestrahlung	83
224	7.2.8. Medikamentendaten	84
225	7.2.9. systemisch(e Therapie)	87
226	7.2.10. Status (Nachsorge und andere Follow-Up)	88
227	7.2.11. Studiendaten	88
228	7.2.12. Abschlussdaten	88
229	7.2.13. Planung	88
230	8. Anhang A: Diverses	89
231	8.1. Offene Punkte	90
232	8.2. Referenzen/Literatur	90
233	8.3. Projekthistorie	90
234	8.4. Glossar	95
235	8.5. Detaillierte Änderungshistorie	96
236	9. Anhang B: Verzeichnisse	97
237	9.1. Abbildungsverzeichnis	98
238	9.2. Tabellenverzeichnis	98
239	9.3. Index	99
240		
241		

243 **1 ■ Einleitung**

244

245

246

1.1. Hintergrundinformationen

Im Sommer 2008 traf sich eine kleine Arbeitsgruppe (DOC, ADT, Agfa, Siemens, megapharm, alcedis) bei der DOC Holding in Düsseldorf, um die Optimierung der Datenübertragung in der onkologischen Versorgung zu besprechen. Hintergrund ist die in jedem Bundesland unterschiedliche Spezifikation der epidemiologischen Krebsregister sowie die verschiedenen Anforderungen der Datenübermittlung an klinische Krebsregister und Dienstleister aus der Qualitätssicherung, die zu Problemen und hohen Aufwendungen bei der Implementierung führen. Eine weitere Fragestellung ist die Vereinfachung der Datenübermittlung in der onkologischen Forschung.

1.1.1. Projekthistorie

Die Historie dieses Projektes ist im Anhang aufgeführt.

1.1.2. Scope

Ziel soll es sein, eine modellbasierte Grundlage zu schaffen, um die Datenübertragung innerhalb der Onkologie auf einen Standard abzubilden.

Daten werden auf verschiedenen Ebenen gesammelt und kommuniziert. Die klinische Betreuung erfolgt noch weitestgehend gestützt auf Papier- oder unstrukturierten elektronischen Dokumenten. In strukturierter Form werden Daten jedoch in der Qualitätssicherung, den klinischen und epidemiologischen Krebsregistern sowie den Organzentren benötigt. Es existiert eine Reihe von Spezifikationen – teilweise bedingt durch gesetzliche Vorgaben auf Landes- und Bundesebene -, die einen unterschiedlichen organisatorischen Kontext besitzen und bei ähnlichen Inhalten nicht unbedingt deckungsgleich sind. Praktisch führt dies zu Mehrfachdokumentation und / oder aufwendigen technischen Systemen.

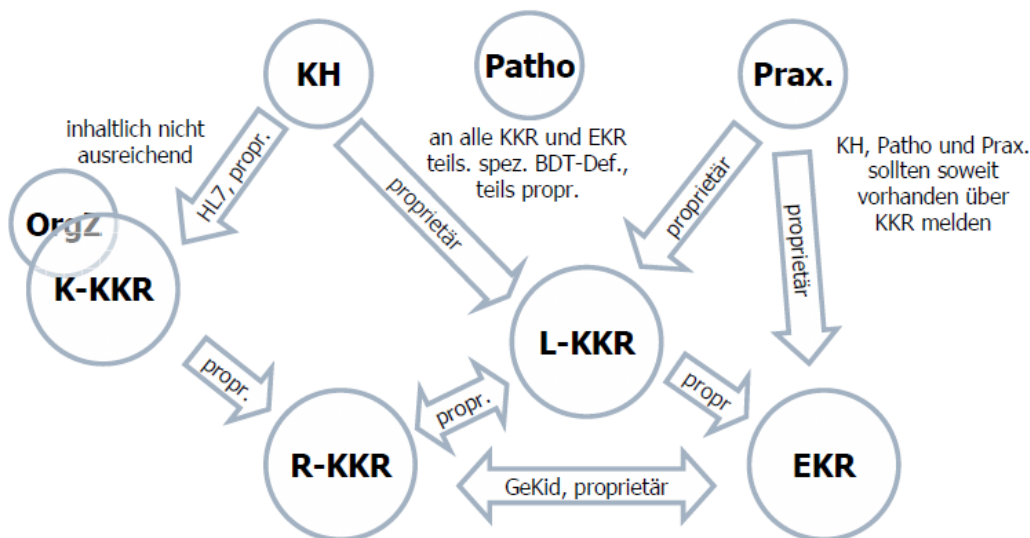


Abbildung 1: gegenwärtige Situation

Die vorhergehende Abbildung verdeutlicht die gegenwärtige Situation. Demnach gilt es folgende Spezifikationen abzubilden/abzulösen:

- Gemeinsamer onkologischer Basisdatensatz (ADT, GeKiD, DKG, KoQK, CCC Forum) auf Basis von XML
- Schnittstellen KKR \Rightarrow EKR (GeKiD)
- ONkeyLINE

- Datensatz Onkologie
- Spezielle Programme: BQS, DMP Mamma, QS / Benchmarking, ..

Als Grundproblem dieser Spezifikationen kann festgehalten werden, dass Prozesse und Rahmenbedingungen nicht ausreichend beachtet bzw. definiert worden sind: Anlass und Frequenz für Informationsfluss (Meldung), sinnvolle Teilmengen/Optionalitäten, lokale Besonderheiten (z.B. Landesgesetze), Verschlüsselung, technischer Transport, Verarbeitungsstatus, Rückmeldung.

Als Idealfall ist anzustreben, dass jeder an der Behandlung beteiligte seinen inhaltlichen Anteil am Standard einmalig dokumentiert und dabei allenfalls Zusatzinformationen hinterlegt (wie die Zuordnung zu einer bestimmten Erkrankung oder therapeutischen Situation), die es erlauben, diese Informationen in übergeordnetem Kontext (Register, QS, nachbetreuende Behandler) korrekt einzuordnen.

Dieser Leitfaden zielt darauf ab, geeignete Dokumentenstrukturen für die einzelnen Meldungen auf Basis von Komponenten (Content Modules) zu spezifizieren, die die genannten Anforderungen abbilden können.

1.1.3. Basisdokumente

Dieses Dokument versucht die in den nachfolgenden Dokumenten aufgeführten Anforderungen umzusetzen:

- VHitG-Arztbrief (OID ????????)
 - Header-Information
 - Darstellung von Ärzten, Adressen, Namen, ..
 - Grundlagen von Diagnosen und Prozeduren
- Diagnoseleitfaden (OID ????????)
 - verfeinerte Diagnose-Information, ICD-O, TNM
- Liste der bisherigen Spezifikationen:
 - XML-/CSV-Datensatz des Kooperationsverbundes Qualitätssicherung durch Klinische Krebsregister (KoQK) bzw. der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e.V. (ADT)
 - XML-/CSV-Datensatz der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (GEKID)
 - CSV-Datensatz des Instituts für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (AQUA)
 - XML-Datensätze der Deutsche Onkologie Centrum Holding GmbH
- Liste der noch nicht berücksichtigten Spezifikationen:
 - CSV-Datensatz des GEKID-Datensatzes der Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH (BQS)
 - CSV-Datensatz der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH)
 - BDT-Datensatz des Zentralinstituts für Kassenärztliche Versorgung (ZI)
 - XML-Datensatz der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV)
 - CDA2-Datensatz der Ärztekammer Westfalen-Lippe in Kooperation mit der Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH (BQS)
 - XML-Datensatz der Arbeitsgruppe Tumordatenschnittstellen Niedersachsen

← --- **Formatiert:** Nummerierung und Aufzählungszeichen



Wenn die Spezifikationen unverändert aus dem VHitG-Arztbrief übernommen werden, werden diese nicht noch einmal wiederholt. Auch existiert dann kein weiterer Hinweis darauf, um dieses Dokument so klein wie möglich zu halten. Notwendige Ergänzungen werden jedoch aufgeführt.

1.1.3.1. Aufbau

Nach dieser Einleitung werden die abzuhandelnden Szenarien beschrieben. Danach erfolgt eine Erläuterung des Analysemodells, das anhand der bisherigen Datensatzbeschreibungen und der dahinter liegenden medizinischen Informationen erarbeitet wurde. Daran schließen sich das dynamische Modell sowie das statische Modell mit der Definition der CDA-Strukturen (Header + Body) an.

Im Anhang befinden sich Referenzen, eine offene Punkteliste, Verzeichnisse etc.

1.1.3.2. HL7 und Referenz-Modelle

Wie später noch weiter ausgeführt hat die Gruppe entschieden, die Umsetzung auf Basis von HL7 CDA zu realisieren. Daher sind die Basisspezifikationen des VHitG-Arztbriefes sowie des Diagnoseleitfadens relevant. Für hilfreiche Erläuterungen sei auf die entsprechenden Dokumente verwiesen.

1.1.4. Konzept und Begründung

Hier folgt das Konzept mit der dazu passenden Begründung des Leitfadens. Inhalt sollten der Zweck, die beteiligten Organisationen, ihre Rollen bei der Erstellung des Leitfadens und der Fokus des Dokuments sein.

1.1.4.1. Zweck

Dieser Leitfaden soll primär die Erst- und Folgemeldungen an die klin. und epid. Krebsregister spezifizieren.

1.1.4.2. Fokus

Dieser Leitfaden konzentriert sich auf die Umsetzung des Analysemodells (s.u.) in HL7 V3 CDA R2.

2. ■ Szenarien

2.1. Beispielfälle zum Ablauf von Diagnostik und Therapie

2.1.1. Kolorektales Karzinom

Die nachfolgende Tabelle analysiert die Abläufe am Beispiel eines kolorektalen Karzinoms:

Zeitachse	Aktion / Ergebnis / Ereignis (mögliche Spezialfälle)	Akteur	Entstehende Daten (<i>kursiv</i> außerhalb Basisdaten)	Mögliche Empfänger (weitere siehe auch Anmerkungen am Tabellenende)	Abstraktes Ereignis Nach dem Muster Grundereignis (-Subspezifikationen)
15.01.09	Koloskopie im Rahmen von Früherkennung Feststellen eines malignitätsverdächtigen Polypen im Colon descendens, Entnahme einer Biopsie	Niedergelassener Internist	<i>Qualitätsmerkmal vollständige Koloskopie und Polypektomie</i>		Prätherapeutische Diagnostik - klinische Diagnosesicherung
18.01.09	Eintreffen des Pathobefundes Adenokarzinom, Infiltration Muscularis propria, Besprechen mit Patienten und Einweisung ins Krankenhaus	Niedergelassener Internist / Pathologe	Diagnosedatum (Def. beachten!) Histologie Lokalisation Erfassungsanlaß	KH Darmzentrum Klin. Register Epid. Register	Prätherapeutische Diagnostik - Pathologie
25.01.09	Aufnahme Röntgenthorax und CT-Abdomen ohne Hinweis auf Metastasen	Chirurgische Abteilung	Klinischer TNM	Darmzentrum Klin. Register Epid. Register	Prätherapeutische Diagnostik - klinisches Staging
26.01.09	(prä op Konferenz, z.B. Lebermetastase)	Alle potentiell beteiligten Disziplinen / ambulant oder stationär	Entscheidung im <i>Freitext</i> bzw. Vorgesehene Therapien (Basisdatensatz hat kein Konferenzmodul)	Darmzentrum (Klin. Register) (Beteiligte an Therapie)	Therapieplanung - prätherapeutisch
27.01.09	Hemikolektomie	Chirurgische Abteilung	OPS (vor allem 5-....) OP-Datum (Zusätze wie TME, ...)	Darmzentrum Klin. Register (Epid. Register)	Operative Therapie - Tumorresektion - Primärtumor (kann mehrfach vorkommen bei Nachresektionen oder wegen unterschiedlicher OP-Bereiche wie Lymphknoten oder Metastasen)

Zeitachse	Aktion / Ergebnis / Ereignis (mögliche Spezialfälle)	Akteur	Entstehende Daten (<i>kursiv</i> <i>Daten</i> <i>außerhalb</i> <i>Basisdaten</i>)	Mögliche Empfänger (weitere siehe auch Anmerkungen am Tabellenende)	Abstraktes Ereignis Nach dem Muster Grundereignis (-Subspezifikationen)
30.01.09	Pathobefund: pT2pN1 G2 LO V0 UICC III, Adenokarzinom, R0 (lokal radikal operiert)	Chirurgische Abteilung / Pathologie	postoperativer TNM Tumorfreiheit	Darmzentrum Klin. Register Epid. Register	Pathologisches Staging
31.01.09	Tumorkonferenz Empfehlung: Adjuvante Radiochemotherapie	Interdisziplinär (Chirurg, Onkologe klin. und niedergelassen, Strahlentherapeut, ggf. Gyn, Uro, ...)	(Vorgesehene Therapien) (ggf. Zuweisung eines Nachsorgeplans)	Darmzentrum (Klin. Register) (((Epi.Register??))) (Beteiligte an Therapie und Nachsorge)	Therapieplanung - postoperativ / im weiteren Sinne posttherapeutisch
02.02.09	Schmerzen, Darmanastomoseninsuffizienz, konservativ behandelt	Chirurgische Abteilung	Komplikation	Darmzentrum Klin. Register	Unerwünschte Therapiefolge - Komplikation, kurzfristige oder langfristige Nebenwirkung
	(Revisionsop)				Operative Therapie - nicht resezierend
01.03.09	Beginn der Radiochemotherapie	Externe Strahlentherapie (ambulante Durchführung)	Beginn Strahlentherapie Art Zielgebiet Intention Beginn Chemo Protokoll	Darmzentrum Klin. Register	Einleitung einer längerdauernden Therapie - Strahlentherapie und Chemotherapie
15.04.09	Ende der Strahlentherapie	Externe Strahlentherapie (ambulante Durchführung), zubereitender Apotheker	Ende Strahlentherapie Ende Status Dosis Ende Chemo Ende Status Dosierung	Darmzentrum Klin. Register	Beendigung einer längerdauernden Therapie - Strahlentherapie und Chemotherapie
15.05.09	Strahlentherapie Leichte Hautrötung	Externe Strahlentherapie	Nebenwirkung	(Darmzentrum) Klin. Register	Therapiebezogene Nachsorge - ohne / mit gleichzeitiger Feststellung eines Therapieerfolges
31.07.09	Tumornachsorge: Beschwerdefreiheit, kein Anhalt für Rezidiv	Niedergelassener Arzt	Verlaufsdaten => Tumorfreiheit	Darmzentrum * Klin. Register	Follow-up - Tumornachsorge
	(Schmerzen, Verwachsungen)	Niedergelassener Arzt	(<i>Verlaufsdaten</i> => <i>Folgeerkrankungen sind nicht mehr in aktuellem Basisdatensatz enthalten</i>)	Darmzentrum * Klin. Register	<i>Follow-up - Folgeerkrankung des Tumors oder der Tumorthherapie möglicherweise Zielereignis bei bestimmten</i>

Zeitachse	Aktion / Ergebnis / Ereignis (mögliche Spezialfälle)	Akteur	Entstehende Daten (kursiv außerhalb Basisdaten)	Mögliche Empfänger (weitere siehe auch Anmerkungen am Tabellenende)	Abstraktes Ereignis Nach dem Muster Grundereignis (-Subspezifikationen)
					<i>Fragestellungen</i>
31.10.09	Tumornachsorge, metastasenverdächtiger Rundherd in der Leber	Niedergelassener Arzt	Verlaufsdaten => Metastasenlok.	Darmzentrum* Klin. Register	Follow-up - Rezidiv / Progress
7.11.09	Resektion der Lebermetastase	Chirurgische Abteilung	OPS OP-Datum	Darmzentrum Klin. Register	Operative Therapie - Tumorresektion - Rezidiv
10.11.09	Pathobefund: Metastase eines Adenoca. Im Gesunden reseziert	Chirurgische Abteilung / Pathologie	Tumorfreiheit	Darmzentrum Klin. Register	Follow-up - Therapieerfolg
12.11.09	Tumorkonferenz Empfehlung: Adjuvante Chemotherapie	Interdisziplinär	(Vorgesehene Therapien)		Therapieplanung - postoperativ / im weiteren Sinne posttherapeutisch
01.12.09	Einleitung Chemotherapie	Onkologische Abteilung, zubereitender, Apotheker	Beginn Chemo Intention Protokoll	Darmzentrum Klin. Register	Einleitung einer längerdauernden Therapie - Strahlentherapie und Chemotherapie
15.01.10	2. Zyklus	Niedergelassener Onkologe, zubereitender Apotheker			
...
15.07.10	Aufnahme Second-Line-Studie	Niedergelassener Onkologe, zubereitender Apotheker	Aufnahme in Studie Beginn Chemo Intention Protokoll Studienname / Studiennummer	Darmzentrum Klin. Register	Einleitung einer längerdauernden Therapie - Strahlentherapie und Chemotherapie
15.01.11	Tod im Krankenhaus an genereller Metastasierung	Medizinische Abteilung	Sterbedatum Krebs/Tod Relation (Leichenschauschein)	Darmzentrum* Klin. Register** Epi. Register	Tod
16.01.11	Autopsie	Pathologie	Krebs/Tod Relation	Darmzentrum* Klin. Register** Epi. Register	"Follow-up" Autopsie

Kommentar [c1]: In der logistischen Abwicklung einer Chemotherapie spielt die zubereitende Apotheke die entscheidende Rolle. Gerade im Hinblick auf die von den Onkologen im Rahmen der Onkologievereinbarung geforderte Medikamentenkostenkontrolle wäre z.B. ein Rückfluss von Herstellungsdaten (eingesetzte Präparate, Apothekenverkaufspreise) oder die Optimierung von Bestell- und Stornierungsprozessen von u.a. auch immenser ökonomischer Bedeutung

Tabelle 1: Beispielszenario kolorektales Karzinom

*ggf. Organzentrum aus KKR

**ggf. KKR aus EKR

Darmzentrum steht exemplarisch für Organkrebszentrum. Das Organkrebszentrum kann seine Dokumentation unter Umständen auch weitgehend in einem klinischen Register abbilden.

Anmerkungen:

Unklar ist, auf welcher Ebene ein QS Empfänger ist. Zum Teil werden umfassende Daten über den gesamten Behandlungsprozess benötigt. Denkbar wäre eine Ausleitung auf Ebene des jeweiligen Akteurs oder je nachdem auf Ebene der klinischen Register bzw. Organzentren.

Kommentar [FO2]: Altman:
Das sind Fragen die auch auf politischer Ebene gerade behandelt werden und zu denen es aktuell keine Aussage gibt. Das bekannte BQS/AQUA-Mammakarzinom wird rein von der Seite der operierenden Klinik ausgeleitet

Generell sind die genannten Informationen in der Regel auch Bestandteil der ärztlichen Kommunikation, die zur Zeit nicht strukturiert und meist papierbezogen erfolgt. Es stellt sich daher die Frage der Unterstützung des Informationsflusses außerhalb der o.g. Dokumentationssysteme (Organkrebszentrum, klin. und epid. Register). So könnten sie auch als CDA-Dokumente oder in diesen integriert übermittelt werden und Bestandteil der jeweiligen Akte werden, was in diesem Fall auch relevant für Architektur¹ der beteiligten Anwendungssysteme ist.

Follow-up steht für jegliche Art von Verlaufsinformation. Es kann sich um ein geplantes Follow-up im Sinne einer gezielten Nachsorge bei Tumorfreiheit oder Überwachungsmaßnahme bei fortbestehender Erkrankung handeln oder um ein spontanes Ereignis, das den Patienten zum Arzt geführt hat oder das als Nebenbefund bei einer anderen Erkrankung festgestellt wurde (z.B. Lungenmetastase bei Röntgenuntersuchung im Rahmen einer Lungenentzündung). Je nach Befund werden ggf. weitere Details erforderlich (z.B. Angabe des Orts der Metastase bei Metastasierung).

2.1.2. Rezidiv eines Mammakarzinoms

Dieser Fall dient exemplarisch der Abbildung des Ablaufs bei Quereinsteigern (Fällen, die nicht komplett seit Diagnosestellung in den beteiligten Systemen geführt wurden). Es werden keine neuen Ereignisse abstrahiert.

Zeitachse	Aktion / Ergebnis / Ereignis	Akteur	Daten
15.01.09	Lokal tastbarer Tumor in Restbrust bei Z.n. Mammaca Januar 2008, behandelt in Brustzentrum A	Niedergelassener Gynäkologe	
18.01.09	Ambulante Stanzbiopsie Bestätigung des Verdachts auf Lokalrezidiv durch Pathologen	Brustzentrum B Pathologe	Anamnestisch Diagnosedatum Histologie Lokalisation Primärtherapie <i>Aktuell</i> Verlaufsdaten => Lokalrezidiv
25.01.09	Mastektomie	Gynäkologische Abteilung	OPS OP-Datum
27.01.09	Pathobefund rT2N0Mo	Chirurgische Abteilung	postoperativer rTNM Tumorfreiheit

¹ Im Zuge der sich immer weiter vertiefenden Arbeitsteilung in der Onkologie wird dieser Punkt erheblich an Bedeutung gewinnen.

(weiter vergleichbar Fall 1)		
-----------------------------------	--	--

Tabelle 2: Beispielszenario Rezidiv eines Mammakarzinoms

Wesentlich an diesem Fall ist, dass eine umfangreiche Nacherfassung erfolgen muss.

2.2. Steuerung

Hier geht es um Beispiele von Frage – Anforderung / Antwort – Ergebnismitteilung. Diese sind (auf Papier) gängige Praxis in klinischen Krebsregistern.

1.) Abfrage eines bestimmten geplanten Ereignisses (Nachsorge, Durchführung einer Therapie,...) mit Rückantwort

2.) Abfrage des aktuellsten Follow-up Ergebnisses / letzter Information zum Patienten

2.3. Abbildung Systeme / Akteure

System	Akteur
PVS	Niedergelassene Haus- und Fachärzte
ADT* / KAS	Fachabteilung: Chirurgie, Onkologie, ...
OP-System	Chirurg
Pathologiesystem	Pathologe
Strahlentherapiesystem	Strahlentherapeut
Chemotherapieplanungssystem / Apothekensystem	Onkologe
Organkrebszentrum / Spezialanwendung Tumorkonferenzsystem	Interdisziplinär / Intersektoral, bei Organkrebszentren oft eine Fachabteilung federführend
Klin. Register	
Epid. Register	
QS / AQUA / DOC	
<i>Weitere Systeme mit möglicherweise wenig betroffenen Fällen</i>	
Laborsystem (Tumormarker und andere Spezialbefunde)	(potenzielle fast alle)
Systeme von Studienzentren	Prüfärzte (aus fast allen Fächern)

*Admission-Discharge-Transfer

2.4. Meldung 1

Datum		
15.1.09	Koloskopie C18.6 V Polypektomie	Prozedur Verdachtsdiagnose Prozedur
18.1.09	C18.6 G	Ergebnis dazu
25.1.09	Röntgen Thorax CT Abdomen cT2 N0 M0	Tumorformel
27.1.09	Hemikolektomie offen 5-455.61	Prozedur
30.1.09	pT2 pN1 G2 L0 V0 R0 (lokal radial operiert) M8140/3 Adenokarzinom ohne nähere Angaben	Tumorformel
31.1.09	pT2 cT2 pN1 cN0 cM0 G2 C0 V0 R0 (lokal)	Zusammenfassende Beurteilung

Formatiert: Niederländisch
(Niederlande)

2.4.1. Struktur der Meldung

Sektionen	ID		Krebsreg.
Erkrankung		ICD	X
Diagnoseanlass			X
Diagnose 1	D1	C18.6 G	
Tumorformel 1	T1	cT2 N0 M0	
Maßnahme 1	M1	Diagnostik	
Maßnahme 2	M2	Dto.	
Maßnahme 3	M3	Dto.	
Maßnahme 4	M4	Dto.	
Maßnahme 5	M5	OP	
Tumorformel 2	T2	pT2 pN1 G2 L0 V0 R0 (lokal radial operiert)	
Diagnose 2		ICD-O M8140/3	X
Tumorformel 3	T3	Zusammenfassende Beurteilung T1 + T2 pT2 cT2 pN1 cN0 cM0 G2 C0 V0 R0 (lokal)	X

Formatiert: Niederländisch
(Niederlande)

Alle Sektionen verweisen auf die Erkrankung.

3. Domänen-Analyse Modell

1
2

3 **3.1. Vorgehensweise**

4 Von der Vorgehensweise lässt sich das Projekt wie folgt zusammenfassen:

- 5 • Analyse der bestehenden Datensatzbeschreibungen
- 6 • Zusammenfassung in ein Modell auf Basis von UML: DAM
- 7 • Ergänzung des Basis-Modells um entitätsspezifische Details
- 8 • Festlegung des dynamischen Verhaltens
- 9 • Abbildung der einzelnen Klassen aus dem Modell auf Abschnitte innerhalb mit
- 10 Angabe von Verknüpfungen
- 11 • Festlegung der Vokabularien und Value Sets

12 **3.2. Erläuterung**

13 Nachfolgend ist das Domänen-Analyse-Modell (DAM) abgebildet:

14

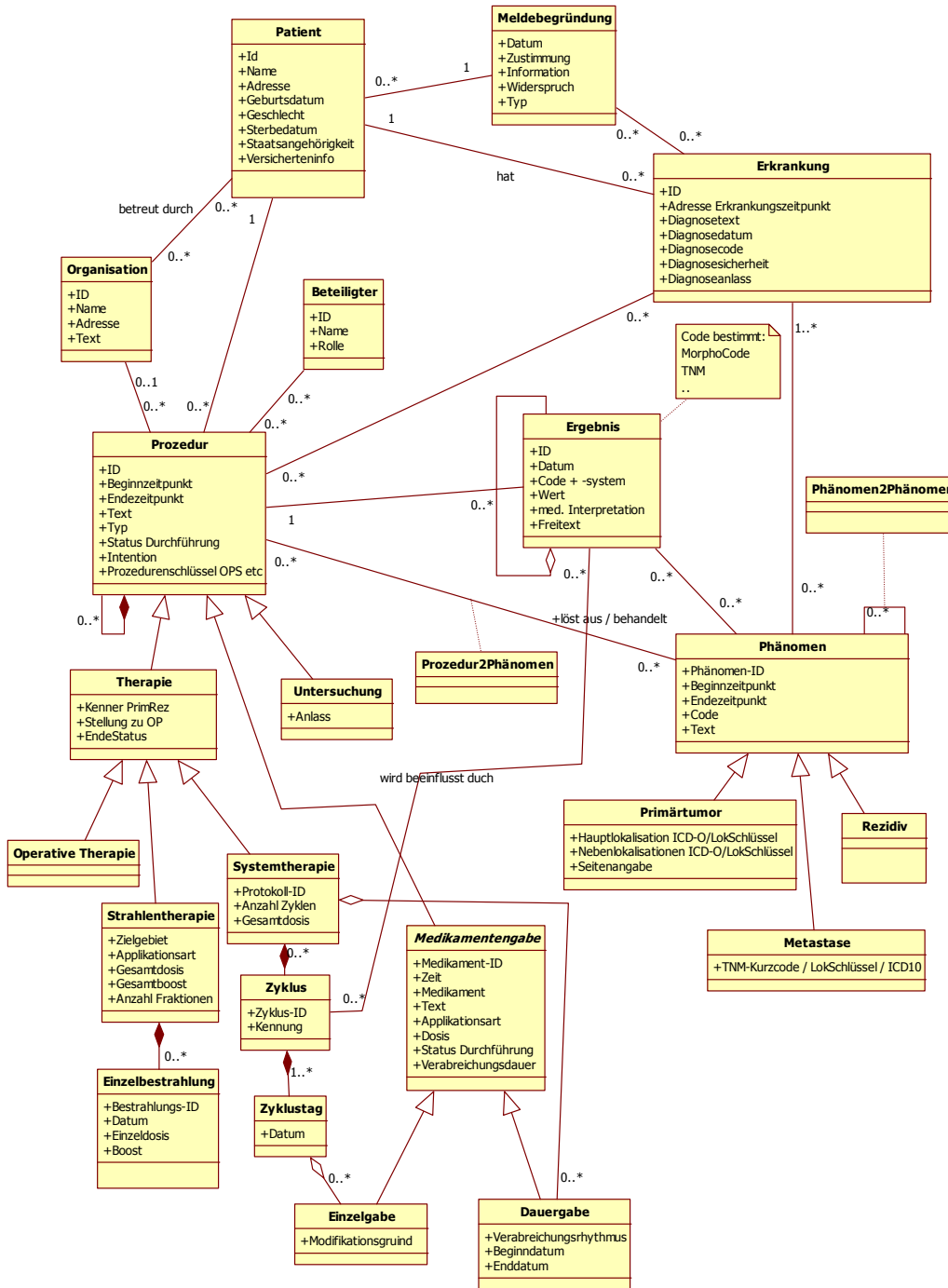


Abbildung 2: DAM

15
 16
 17
 18

3.2.1. Patient

Die Klasse Patient enthält die aktuellen Angaben zum Patienten. Die Inzidenzadresse einer Erkrankung ist in der Klassen Erkrankung zu finden. Die Kostenträgerinformation wird z.B. durch einige klinische Register zur Abrechnung von Fallpauschalen benötigt.

3.2.1. Organisation

Organisation umfasst im weiteren Sinn jegliche Einheit, die in einem direkten Verhältnis zum Patienten steht oder verantwortlich für spezielle Maßnahmen ist. Im Konkreten sind hier beispielsweise Angaben zum Betreuungskontext eines Patienten möglich, also z.B. Krankenhausabteilungen oder Praxen.

3.2.1. Beteiligter

Beteiligte bezieht sich auf direkt an einer Prozedur Beteiligte. Diese müssen von der Organisation getrennt werden (viele Auswertungen verlangen z.B. direkt Operateure wie im Basisdatensatz).

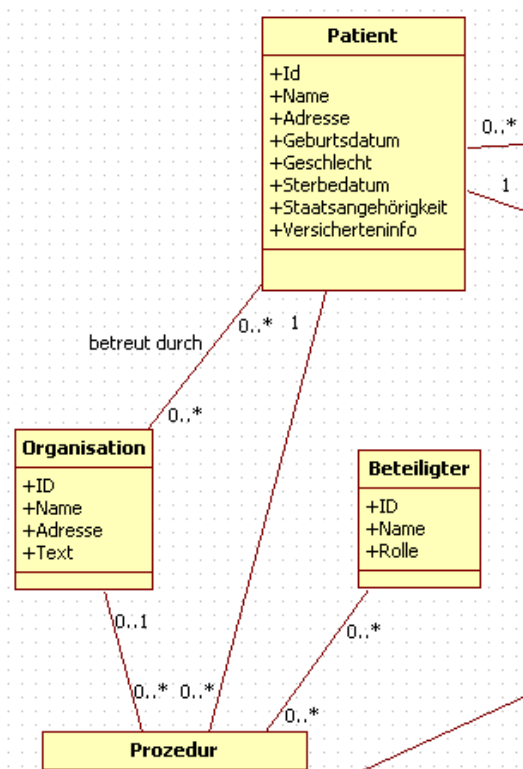


Abbildung 3: DAM: Patient, Organisation, Beteiligte

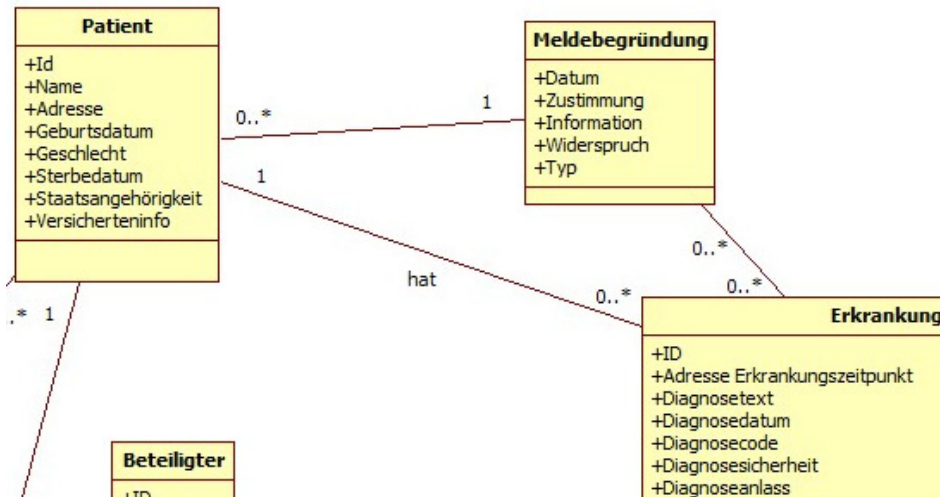


Abbildung 4: DAM: Meldebeurteilung

20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30

Dort werden alle Angaben abgelegt, die sich im Kontext von Übermittlung von Daten auf Informations- oder Einwilligungsstatus beziehen. Diese Angaben werden von epidemiologischen Krebsregistern je nach Bundesland vorgegeben. Klinische Krebsregister werden in der Regel eine Einwilligung benötigen. Es ist zu erwarten, dass hierdurch eine Reihe weiterer Zwecke (Forschung, Qualitätssicherung, ...) abzubilden sind, die sich evtl. auch nur auf spezifische Ereignisse oder Bereiche beziehen. Die Meldebeurteilung hat einen rechtlichen Hintergrund und darf nicht mit dem Anlass einer Meldung verwechselt werden (z.B. Erst-, Folge-, Korrekturmeldung etc.).

31 3.2.2. Erkrankungen

Dies ist die Klasse für zentrale Daten für beliebige Erkrankungen. Von zentraler Bedeutung sind natürlich Tumorerkrankungen. Durch die Umsetzung des Modells muss sichergestellt werden, dass für jede Tumorerkrankung genau eine Instanz (=ein Eintrag) existiert. Davon unterschieden werden Phänomene, die je nach Art der Erkrankung unterschiedlich sind und die weitere Details enthalten. Für Tumorerkrankungen sind das beispielsweise Primärtumor und Metastasierungen.

Nicht-Tumorerkrankungen sind nicht Bestandteil des Basisdatensatzes und in diesem Kontext nicht verpflichtend. Dennoch können sie beispielsweise Therapieentscheidungen beeinflussen und werden in einigen Registern mitgeführt. Bei diesen Erkrankungen sind ggf. einige Attribute nicht verpflichtend.

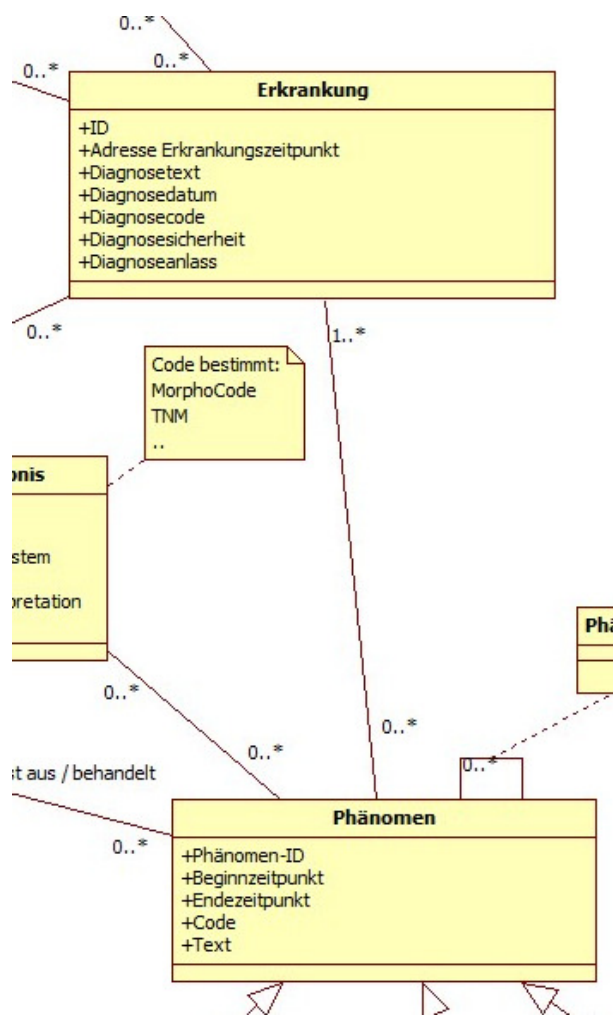
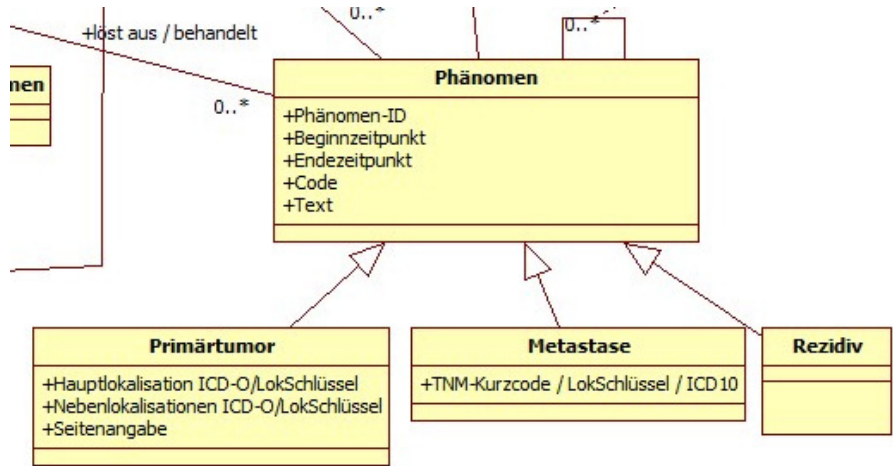


Abbildung 5: DAM: Erkrankung

32 **3.2.3. Phänomen**



33
34 Abbildung 6: DAM: Phänomen

35
36 Phänomene sind direkte oder indirekte Erscheinungsformen der Tumorerkrankung.
37 Direkte Phänomene (Primärtumor, auch in Sinne von Systemerkrankung, und
38 Metastasen) sind prinzipiell nachweisbar über Tumorzellen, indirekte sind Erkrankungs-
39 oder Therapiefolgen.

40 Allen Phänomenen ist ein Beginn (Diagnosezeitpunkt) und eine dem Phänomentyp
41 adäquate Codierung gemeinsam. Phänomene können enden und sofern es sich um ein
42 direktes Phänomen handelt, ggf. danach rezidivieren. Darüber hinaus gibt es eine
43 Rezidivierung der Erkrankung an sich, wenn nach kompletter Tumorfreiheit ein direktes
44 Phänomen neu oder wieder auftritt (Primärtumorrezidiv, Rezidiv einer Metastase,
45 Auftreten einer neuen Metastase). Eine Sonderform des Rezidivs ist ein Tumormarker-
46 Rezidiv, das sich zumindest anfänglich jeglichen direkten Nachweises eines Phänomens
47 entzieht. Unter pragmatischen Aspekten der Dokumentation werden unter Umständen
48 prinzipiell auch einzeln nachweisbare Phänomene zusammengefasst:

- 49 • Mehrere Primärtumor in einem Organ (z.B. mehrere Basaliome, mehrere
50 Darmtumore, mehrere Mammatumore in einer Brust, ...)
- 51 • Generalisierte Metastasierung statt Auflistung aller Metastasenlokalisationen
- 52 • Multiple Metastasen in einem Organ werden nicht einzeln notiert

53 Über direkte Phänomene wird letztendlich die Tumorerkrankung diagnostisch gesichert,
54 weshalb sie über Ergebnisse in Verbindung mit (diagnostischen) Prozeduren steht

55 Das Phänomen Primärtumor mit dem Tumorsitz existiert genau einmal pro Erkrankung.
56 Dies gilt im übertragenen Sinne von Primärerkrankung auch für Systemerkrankungen.

57 Metastasen können bereits bei Diagnose einer Tumorerkrankung vorliegen oder im
58 Verlauf auftreten. In einem bestimmten Prozentsatz gehen sie der Entdeckung eines
59 Primärtumors voraus, oder der Primärtumor wird nie entdeckt, weil er von selbst
60 verschwunden ist oder eine intensive Diagnostik nicht indiziert ist. Außerdem kann es bei
61 Vorliegen mehrerer Tumorerkrankungen unmöglich sein, die Metastase genau einer
62 dieser Erkrankungen zuzuordnen. Daher können Metastasen (und somit Phänomene),
63 mehreren Erkrankungen zugeordnet sein, im Extremfall allen (Tumor-)Erkrankungen.

64 Indirekte Phänomene sind:

- 65 • Folgeerkrankungen der Tumorerkrankung an sich (Anämie, Kachexie, Schmerzen,
66 bisher nicht Bestandteil der Dokumentation)

 - 67 • Folgeerkrankungen und Folgezustände der Therapie, die zumindest teilweise
68 zwangsläufig auftreten (enthalten in der Vorversion des Basisdatensatzes und ggf.
69 noch gängige Praxis in Registern) und die von akuten oder chronischen
70 Nebenwirkungen sowie OP-Komplikationen abzugrenzen sind

 - 71 • Akute und chronische Nebenwirkungen von Strahlen oder Chemotherapie
72 (internationale Standards wären CTC, RTOG und WHO), in Basisdatensatz
73 enthalten und teilweise für Zertifizierungen wichtig

 - 74 • OP-Komplikationen, in Basisdatensatz enthalten, teilweise organspezifische
75 Besonderheiten für Zertifizierungen
- 76 Über Phänomen2Phänomen können folgende Assoziationen zwischen Phänomenen
77 bestehen.
- 78 • ist Rezidiv von:
 - 79 ○ Primärtumor: drückt aus, wenn ein Rezidiv an der Stelle des Primärtumors
80 auftritt
 - 81 ○ Metastase: wenn eine Metastase an einem Ort wieder auftritt, von dem sie
82 vorher entfernt wurde (oder wurden wenn es sich um mehrere handelt, die
83 nicht einzeln gewertet wurden)
 - 84 • ist Metastase von:
 - 85 ○ Primärtumor: *(eigentlich ist das schon durch die Beziehung zur Erkrankung*
86 *klar, bzw. nicht klar wenn nicht zuordenbar bei mehreren Erkrankungen)*

87 3.2.4. Prozedur (mit Unterklassen Therapie und Unter- 88 suchung)

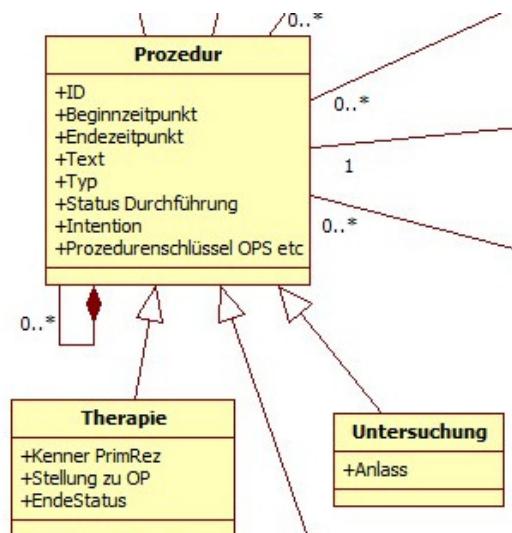


Abbildung 7: DAM: Prozedur

89
90
91

- 92 Therapien und/oder Untersuchungen lassen sich in der Realität manchmal nicht trennen.
93 Bezeichnet jegliche Maßnahmen am Patienten. Prozeduren können diagnostisch (im
94 Sinne von Untersuchungen) und / oder therapeutisch sein. Die unterschiedlichen Aspekte
95 drücken sich durch die Unterklassen Therapie und Untersuchung aus. Außerdem können
96 sich Prozeduren aus mehreren Teilen zusammensetzen. Auf sehr hoher Ebene korrelieren
97 sie teilweise mit den Dokumenten des Basisdatensatzes, wobei die eigentlichen Inhalte
98 weitgehend in anderen Klassen wie Ergebnis, Erkrankung und Phänomen stehen.
- 99 • Diagnosedaten: Der Prozess der Diagnosestellung an sich
- 100 • Verlaufsdaten: Verlaufsdaten sind aus Sicht des Basisdatensatzes
101 Stuserhebungen zu bestimmten Anlässen wie Therapieabschlüssen, Nachsorgen,
102 Untersuchungen wegen Beschwerden etc. Eine entsprechende Differenzierung
103 findet sich in der Unterklasse Untersuchung.
- 104 • Operative Therapie, Strahlentherapie und systemische Therapie (oder
105 Kombinationen aus diesen): Diese setzen sich je nach Therapietyp wiederum aus
106 z.B. Einzelprozeduren (z.B. im Sinne von OPS-Ziffern), unterschiedlichen
107 Zielgebieten oder Zyklen etc. zusammen. Die Modellierung erfolgt über
108 entsprechende Unterklassen.
- 109 • Life-Status / Abschlussdaten
- 110 • Autopsiedaten sind inhaltlich weitgehend mit Verlaufsaussagen deckend.
- 111 Aus praktischer Sicht wird häufig eine Fragmentierung dieser Dokumente erfolgen, die
112 sich aus der Zeitachse und ggf. unterschiedliche Akteure ergibt, siehe Präsentation
113 „Dokumentationsfragmente des Basisdatensatzes“. Es ist anzustreben, dass jeder Akteur
114 aus Gründen der Datensparsamkeit lediglich seinen Anteil an der Gesamtdokumentation
115 berichtet.
- 116 Das Konzept „vorgesehene Maßnahme“ des Basisdatensatzes wird über den Durch-
117 führungsstatus umgesetzt. Hier ist eine potentielle Erweiterung der vertieften
118 Dokumentation für Zertifizierungen denkbar, bei der zum Beispiel Prozessqualitäten auch
119 die Planung z.B. im Rahmen von Tumorkonferenzen berücksichtigen, siehe die letzten
120 beiden Seiten „Vorschlag für ein erweitertes Modell der Therapiedokumentation“ im
121 Dokument „Basisdokumentation Handbuch V2a.doc“
- 122 Therapien sind Aussagen zu Intention und gegenseitiger Stellung sowie der planmäßigen
123 Durchführung eigen. Diese können auch durch die explizite Assoziation „Prozedur
124 behandelt Phänomen“ ausgedrückt werden. Da Therapien wiederum indirekte Phänomene
125 auslösen können, kann die Assoziation „Prozedur2Phänomen“ auch die Qualität löst aus
126 besitzen.
- 127 **3.2.5. Operative Therapie**
- 128 Ist bereits weitgehend durch die allgemeinen Felder von Prozedur beschrieben. Eine extra
129 Unterklasse ist dennoch sinnvoll, da z.B. der OP-Schlüssel in einigen Fällen nicht alle
130 Informationsbedürfnisse im Rahmen von Qualitätssicherung abdeckt.
- 131 Eine Operative Therapie kann sich aus mehreren Operationen (in der Regel OP-Tage)
132 zusammensetzen. Auf der Ebene der Operationen sind die Beziehungen zu den
133 Beteiligten (=Operateure), die OP-Ergebnisse (aus diagnostischer Sicht und aus
134 Erfolgssicht in Klasse Ergebnis), sowie die ggf. ausgelösten OP-Folgen (insbesondere
135 Komplikationen) durch Phänomene ausgedrückt.

136 **3.2.6. Strahlentherapie**

137 Eine Strahlentherapie ist definiert durch ein Zielgebiet, das über eine bestimmte
138 Applikationsart mit einer gewissen Dosis und evtl. einer Boost-Dosis bestrahlt wird
139 (wobei sich ein Boost wohl immer auf eine Teilregion bezieht – müsste die dann nicht
140 explizit als Boost-Zielgebiet gefasst werden?). Eine Strahlenbehandlung kann sich dabei
141 ggf. aus mehreren (auch gleichzeitigen) Therapien (Zielgebieten) zusammensetzen. Die
142 Strahlentherapie kann sich aus mehreren Einzelbestrahlungen zusammensetzen und
143 korreliert hier mit einer einzelnen Dosis. Die Einzelbestrahlung ist nicht Bestandteil des
144 ADT-Datensatzes. Denkbare Anwendung wäre im Rahmen von Studien, in denen
145 Kapazitäten für eine derart detaillierte Erfassung vorhanden sind oder die Annahme von
146 Daten aus einem Bestrahlungssystem. (ist das so? Ich frage mich, ob die Information
147 Boost dann dort drin steckt. Kennt sich da jemand aus? Andernfalls wäre es nicht doch
148 besser, das erst mal wegzulassen?).

149 **3.2.7. Systemtherapie**


150 Ein Zyklus ist ein logischer, ggf. wiederholbarer Teil einer systemischen Behandlung. Die
151 Zyklus-Kennung entspricht in diesem Fall der Zyklusnummer, die aber nicht
152 notwendigerweise numerisch ist, da Therapien eben nicht notwendigerweise wiederholt
153 werden oder ggf. unterzyklisch geplant werden. Letzteres ist insbesondere in einer
154 Kommunikation mit Apothekensystemen zu bedenken und führt insbesondere auch zur
155 Assoziation „wird beeinflusst durch“ von Zyklus und Ergebnis (z.B. Körpergröße, Gewicht,
156 Kreatinin, Leukozyten, ...).

157 Die Einzelgabe ist dann die konkrete Klasse für die Medikamentengabe. Unterstellt man,
158 dass hinter einem Protokoll ein Musterverabreichungsplan steht, gehen aus der
159 Gesamtbetrachtung aller Einzelgaben Unterbrechungen und Dosisreduktionen oder –
160 eskalationen hervor. Zusätzlich kann es erforderlich, sein, Modifikationen, d.h. zu
161 begründen, wie es im Basisdatensatz gefordert wird.

162 Die Dauergabe könnte zwar theoretisch ebenfalls über Einzeldosen abgebildet werden, ist
163 aber, da eher durch den Patienten eingenommen, nicht ohne weiteres kontrollierbar,
164 weshalb eine gesonderte Klasse gebildet wurde, die zum Beispiel häufig für
165 Hormontherapien Anwendung finden dürfte.

166 Das gröbere Modell des Basisdatensatzes wird in der auf dem Bogen „Systemische
167 Therapie“ dargestellten Form für nicht praktikabel gehalten, da eine Reihe aktueller
168 Protokolle darüber nicht darstellbar ist. Inhaltlich entspricht es diesem jedoch. In der
169 Praxis wird eine derart genaue Dokumentation jedoch nur bei Integration mit
170 Planungssystemen für machbar gehalten.

171

	<p>Es gibt für Deutschland zumindest kein kostengünstiges, allgemein akzeptiertes Klassifikationssystem für Medikation- und Chemotherapieprotokolle. Wünschenswert wäre ein zentrales „Register“ für Definitionsdaten von Therapieprotokollen. Ohne ein solches Register wird es m.E. notwendig sein das Modell um die Definitionsdaten zu erweitern, d.h. unter Umständen die Therapieprotokolldefinition jeweils mit zu übertragen.</p>
---	---

Formatiert: Kommentartext

172

173 **3.2.8. Ergebnis**

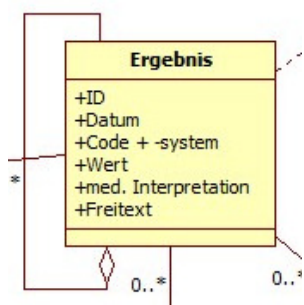


Abbildung 8: DAM: Ergebnis

Die Klasse Ergebnis ist der Container sowohl für direkte Untersuchungsergebnisse als auch deren Zusammenfassung zu einer Beurteilung/Bewertung.

Direkte Untersuchungsergebnisse und Beurteilungen/Bewertungen sind sauber auseinanderzuhalten.

Während Untersuchungsergebnisse möglicherweise über Schnittstellen aus anderen Systemen übertragen werden können und die zwangsläufig begrenzte Sicht eines Einzelbefunders repräsentieren, müssen mehrere Untersuchungsergebnisse häufig zusammenfassend bewertet werden, um daraus beispielsweise eine Therapieindikation abzuleiten. So sieht der Pathologe nur das, was er an Präparat und Begleitinformation bekommt, der behandelnde Arzt kennt aber den ganzen Patienten und muss im Falle von pT und pN den klinisch erhobene M-Status ergänzen. Eine formal vollständige Histologie aus einer Biopsie hat eine andere Aussagekraft als die aus einem Resektionspräparat.

174 Untersuchungsergebnisse können sich aus Einzelteilen zusammensetzen. So enthält eine
175 TNM-Formel die einzelnen Kategorien zu T, N und M und deren Präfixe etc.. Durch
176 konkrete Instanziierungsregeln ist zu gewährleisten, dass z.B. innerhalb einer TNM-
177 Formel jede Kategorie (T, N, M, ...) bzw. jeder Zusatz (Datum, γ-Symbol, Certainty-
178 Faktor, ...) höchstens einmal vorkommt. Vergleichbares gilt für andere strukturierte
179 Angaben wie histologische Befunde oder ein Ann Arbor Klassifikation.

180 Beurteilungen und Bewertungen reflektieren eher das, was Register benötigen, während
181 direkte Untersuchungsergebnisse für weitergehende Analysen im Rahmen von QM oder
182 Studien benötigt werden und möglicherweise näher an Quelldaten in anderen Systemen
183 sind.

184
185
186
187
188
189

191 **4. ■ Dynamisches Modell**

192

193

194

4.1. Grundsatzfrage

Die Übersetzung des DAMs in ein dynamisches Modell bietet grundsätzlich zwei Möglichkeiten:

- a) Erarbeitung eines Modells zur Nachrichtenübertragung (D-MIM) mit Ableitung von entsprechenden Transaktionen
- b) Übertragung in ein äquivalentes Dokumentenformat (CDA)

Die bisherigen Meldungen beruhen auf dem Austausch von Dokumenten (=Meldungen). Daher bietet es sich an, CDA (Clinical Document Architecture) als Grundlage zu nehmen und dafür entsprechende Abschnitte (Templates) zu definieren.

4.2. Interaktionsdiagramm



Abbildung 9: Interaktionsdiagramm

Die Daten, die an die epidemiologischen Krebsregister geschickt werden, bedürfen weder einer Anonymisierung noch einer Pseudonymisierung. Sollte aber eine Pseudonymisierung erforderlich sein, so wird eine Vertrauensstelle benötigt, die die Daten entsprechend überarbeitet. Im Prinzip spielt diese Vertrauensstelle dann beide Rollen gleichzeitig, wobei aus dem erhaltenen Dokument eine überarbeitete Fassung erstellt wird (TRANSFORM), die dann an den entsprechenden Empfänger weitergereicht wird.

Gelöscht: Für die klinischen Krebsregister ist dies aber erforderlich. In diesem Fall

Gelöscht: das Register

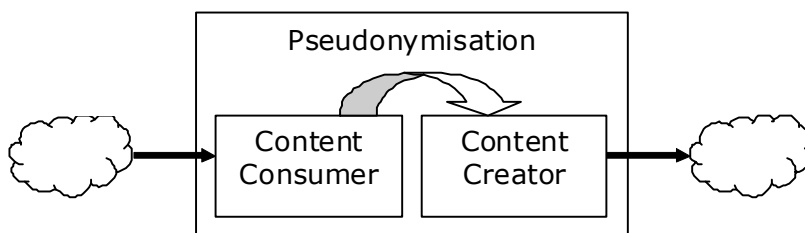


Abbildung 10: Interaktionsdiagramm mit Pseudonymisierung

4.3. Vertrauensstelle

Die Gesetze zum Datenschutz in den jeweiligen Bundesländern regeln individuell, wann eine Anonymisierung bzw. Pseudonymisierung der Daten vorzunehmen ist. In einem Bundesland dürfen die Daten nur vom erhebenden Arztbearbeitet werden, in einem anderen nur im Krankenhaus, wieder in einem anderen Bundesland nur bei Einhaltung der ärztlichen Schweigepflicht. usw.

Die Vertrauensstelle hat nun die Aufgabe, die Anonymisierung sowie Pseudonymisierung der Daten/Dokumente sicherzustellen. Alle die Person direkt identifizierenden Daten sind aus dem Dokument zu entfernen und ggf. durch geeignete Platzhalter zu ersetzen.



IHE ITI überlegt derzeit, ein Profil zur Pseudonymisierung zu erstellen.

5. ■ Statisches Modell

1
2

5.1. Einleitung

Die nachfolgende Tabelle gibt Aufschluss über die in einer Meldung enthaltenen Daten. Die Umsetzung in Form von Abschnitten erfolgt anhand des Analysemodells. Die Spalte „Klasse“ referenziert auf die Information in dem Modell. Die letzte Spalte reflektiert in dem Modell dann die Beziehungen der Klassen untereinander.

Dabei kann eine Klasse sowohl aus inhaltlichen als auch nur aus Referenzzwecken übermittelt werden. Wird zum Beispiel eine Erkrankung erstmalig gemeldet, so wird diese Klasse als Inhalt übermittelt. In folgenden Meldungen wird die Erkrankung nur noch als Referenz zur korrekten Herstellung von Bezügen übermittelt. Ein weiterer zu bedenkender Fall wäre eine Korrektur. Über einen noch zu definierenden Mechanismus (Zeitstempel? Extra Attribut?) sollte das empfangende System in der Lage sein, diese Anlässe auseinanderzuhalten.

Kommentar [FO3]: SF:
 Finde ich auch sehr wichtig. In der Korrekturmeldung auf die (falschen) Inhalte verwiesen werden. Das geht über die Body-Elemente, richtig? Gleiches gilt für Löschungen.

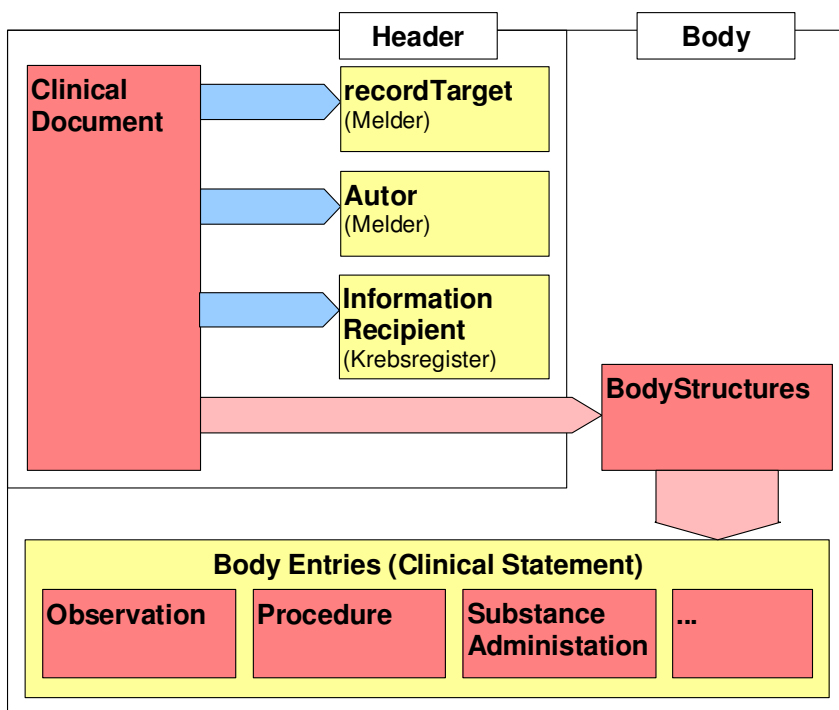


Abbildung 11: vereinfachte Gesamtübersicht

17
18
19
20
21
22

Abschnitt entspricht Component,
Klasse entspricht Section.

Abschnitt	Kard.	Klasse	Referenz auf Abschnitt
Header			
Autor (Melder)		Patient	
Empfänger		Participant	
		Person	

Abschnitt	Kard.	Klasse	Referenz auf Abschnitt
		Organisation	
Body			
Meldebegründungsdaten	[0..1]	Meldebegründung	Participant
Diagnostik	[0..*]	Untersuchung Ergebnis	Phänomen Erkrankungsdaten Participant
Erkrankungsdaten	[0..*]	Beteiligter Erkrankung	Meldebegründungsdaten Phänomendaten
Phänomendaten	[0..*]	Phänomen	
Operation	[0..*]	Beteiligter Operative Therapie	Participant Erkrankungsdaten Phänomendaten
Bestrahlung	[0..*]	Beteiligter Strahlentherapie	Participant Erkrankungsdaten Phänomendaten
Medikamentendaten	[0..*]	Einzelbestrahlung Einzelgabe Dauergabe	
Systemisch	[0..*]	Beteiligter Systemtherapie	Participant Erkrankungsdaten Phänomendaten
Status (Nachsorge und anderes Follow-up)	[0..*]	Zyklus Zyklustag Prozedur Ergebnis	Medikamentendaten Erkrankungsdaten Phänomendaten
Studiendaten	[0..*]	Studie	

Abschnitt	Kard.	Klasse	Referenz auf Abschnitt
Abschlussdaten	[0..*]	Prozedur Ergebnis	Erkrankungsdaten
Planung	[0..*]	Prozedur Ergebnis	Erkrankungsdaten Phänomendaten Operation Bestrahlung Systemisch Status (Nachsorge und anderes Follow-up) Studiendaten Diagnostik

23 Tabelle 3: Dokument-Inhalte

24 [TODO Abschnitte: Section bekommen eine Template-ID. Die wird im Rahmen des OID-](#)
25 [Konzepts vergeben: 1.2.276.0.76.3.1.10.? \(Deutsche Krebsgesellschaft e.V. ...131=DKG,](#)
26 [1=Version des OID-Konzeptes, 10=Template\)](#)
27 [Template Level: Document/Section/Entry](#)

28 **5.2. Grundsätzliche Anforderungen an die Dokument-** 29 **struktur**

30 Dokumente setzen sich grundsätzlich aus folgenden Komponenten zusammen:

- 31 1. dem eigentlichen Inhalt
- 32 2. der Kontextinformation

33 Die Kontextinformation soll der korrekten Handhabung des Inhalts dienen. Korrekte
34 Handhabung beinhaltet

- 35 1. Die Zuordnung zum Patienten, zur Erkrankung und ggf. der gegenwärtigen
36 therapeutischen Situation
- 37 2. Die Übermittlung von Meldebegründungen, die Aussagen zur weiteren Nutzbarkeit
38 von Daten erlauben

39 Im Grundsatz ist davon auszugehen, dass zum Patient die Personen identifizierenden
40 Daten übermittelt werden. Dies ist insbesondere anzunehmen, wenn der Datenfluss der
41 Betreuung folgt und natürlich wenn es die Meldebegründungen entsprechend vorsehen.
42 Die Personenidentifikation kann um Zusatzidentifikatoren zum Aufbau und zur Nutzung
43 eines Master-Patient-Index (MPI) erweitert werden, um den Abgleich (Record Linkage)
44 schneller und sicherer zu machen. Bei bestimmten Empfängern ist eine Pseudo-
45 nymisierung, unter Umständen im Sinne einer Kontrollnummernbildung, erforderlich.
46 Diese kann sowohl bereits bei Absendung der Daten erfolgen als auch erst in einer
47 Vertrauensstelle. Dabei kann es erforderlich werden, dass Teile der Daten
48 kryptographisch geschützt werden (Beispiel Krebsregister Baden-Württemberg).

49 **5.3. Meldeanlässe und Inhalte**

50 Grundsätze:

- 51 • Eine Meldung sollte dann ausgelöst werden, wenn eine Betreuungsepisode
52 beendet und alle zu verantwortenden Informationen verfügbar sind.
- 53 • Grundsätzlich werden nur die Inhalte übermittelt, die mit eigenen diagnostischen
54 oder therapeutischen Maßnahmen zusammenhängen. Davon sollte nur abge-
55 wichen werden, wenn andernfalls Lücken in der Erfassung auftreten würden.

56

57 Beispiel:

58 Grundsätzlich ist eine chirurgische Abteilung verantwortlich für die Darstellung der
59 operativen Therapie, des Therapieerfolgs und der Komplikationen. Informationen über
60 eine außerhäusige Diagnosestellung müssten nur insofern übermittelt werden, dass das
61 empfangende System in der Lage ist, die Therapie korrekt einem Tumor zuzuordnen.
62 Wenn bekannt ist, dass dies aus irgendeinem Grund regelhaft nicht funktioniert oder
63 vereinbart wurde, dass diese Informationen im Rahmen der operativen Therapie
64 übermittelt werden sollen, hat die chirurgische Abteilung diese Eingabe zu verantworten.

65

66 Nachfolgend eine Liste der Meldeanlässe:

67 5.3.1. Diagnose

- 68 • Feststellen einer bösartigen Diagnose
- 69 ○ Diagnosedatum, Tumorlokalisierung, Histologie, Metastasierung
 - 70 ○ ggf. klinischer TNM oder anderes Stagingssystem
- 71 • Abschluss der erweiterten Diagnostik, ggf. Therapieplanung / Tumorkonferenz
- 72 ○ klinischer TNM oder anderes Stagingssystem

73 5.3.2. Operative Therapie

- 74 • Durchführen der Maßnahme
- 75 ○ Datum, OPS-Codes, OP-Bereich
 - 76 ○ OP-Resultat (pTNM, R-Klassifikation)
 - 77 ○ Komplikationen während des stationären Aufenthalts
- 78 • operative Nachschau
- 79 ○ 30-Tage Morbidität (Komplikationen) (/Mortalität)

80 5.3.3. Strahlentherapie

- 81 • Einleiten der Strahlentherapie
- 82 ○ Beginn, Zielgebiete / Bestrahlungsbereich, Intention, Stellung im
83 Gesamtplan
- 84 • Beenden der Strahlentherapie
- 85 ○ Endedatum und -status, Dosis, Nebenwirkungen
- 86 • Nachschau der Strahlentherapie
- 87 ○ Therapieerfolg
 - 88 ○ Kurzfristige und langfristige Nebenwirkungen

89 5.3.4. Systemische Therapie

- 90 • Einleiten der systemischen Therapie
- 91 ○ Beginn, Art, Protokoll, Intention, Stellung im Gesamtplan
- 92 • Beenden der systemischen Therapie
- 93 ○ Endedatum und -status, ggf. Dosierungen, Nebenwirkungen

94 **5.3.5. Verlauf**

- 95 • Datum, Tumorstatus, Metastasierung

96 **5.3.6. Life-Status (Meldeamt)**

- 97 • Datum "lebt" oder Sterbedatum
98 • ggf. aktuelle Adresse bzw. Wegzugdatum

99 **5.3.7. Sterbemeldung (Gesundheitsamt, Epid. Register)**

- 100 • Sterbedatum, Todesursachen
101 • Ggf. Krebs-Tod-Relation
102

103 Die Meldeanlässe und Inhalte können je nach Umfang und Länge des überschauten
104 Zeitraum und ggf. dem vorgesehenen Empfänger kombiniert werden. Dies betrifft
105 insbesondere auch den Abgleich von Tumordokumentationssystemen unterschiedlicher
106 Stufen (z.B. Spezialsystemen in Organzentren und regionalen Krebsregistern)

107

108 **5.4. Beispiel für groben Aufbau**

```
109 <?xml version="1.0" encoding="UTF-8" ?>
110 <?xml-stylesheet type="text/xsl" href="?????.xsl"?>
111 <ClinicalDocument
112   xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
113   xmlns:mif="urn:hl7-org:v3/mif"
114   xmlns="urn:hl7-org:v3">
115   <typeId root="2.16.840.1.113883.1.3" extension="POCD_HD000040"/>
116   <templateId root="1.2.276.0.76.3.5.7">
117   <id extension="60467049" root="1.2.276.0.58"/>
118   <code code="??????" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
119     displayName="??????" />
120   <title>Meldung an klinisches Krebsregister</title>
121   <effectiveTime value="20060924"/>
122   <confidentialityCode code="N" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.25"/>
123   <languageCode code="de"/>
124   <setId extension="D1" root="2.16.840.1.113883.3.933"/>
125   <versionNumber value="1"/>
126   ...
127   <!-- Meldebegründung -->
128   <component>
129     <structuredBody>
130       <component>
131         <section>
132           <templateId root="1.2.276.0.76.3.1.131.1.10.????"/>
133           ...
134           <!-- Referenz auf Participant -->
135         </section>
136       </component>
137     ...
138   <!-- Erkrankungsdaten -->
139   <component>
140     <section>
141       <templateId root="1.2.276.0.76.3.1.131.1.10.????"/>
142       ...
143       <!-- Referenz auf Phänomendaten -->
144     </section>
145   </component>
146   </structuredBody>
147 </component>
148
149 </structuredBody>
150 </component>
151 </ClinicalDocument>
```

Formatiert: Deutsch
(Deutschland)

152

153 **5.5. Identifikation von Informationseinheiten**

154 **5.5.1. Mechanismen**

155 Ein Informationsobjekt kann grundsätzlich über zwei Mechanismen identifiziert werden

156

- 157 1) über ein „neutrale“ Identifikationsmerkmal (automatisch vergebene, eindeutige
- 158 ID)
- 159 2) über unveränderliche Eigenschaften des Informationsobjektes, die eine eindeutige
- 160 Identifikation ermöglichen
- 161

162 Während die erste Möglichkeit keine Aussage über das Objekt selbst erlaubt, ist die
 163 zweite Möglichkeit unter Umständen nicht gegeben. So können bspw. weder bei
 164 Patienten die Namen noch bei Tumoren die Diagnose zur Identifikation herangezogen
 165 werden.

166
 167 Natürlich reicht eine ID alleine nicht aus, um ein Objekt (z.B. eine Erkrankung) zu
 168 beschreiben, ermöglicht aber die Übermittlung von Beziehungen und damit die
 169 Zuordnung von Korrekturinformationen.

170 **5.5.2. Zeitstempel der Information**

171 Zeitstempel informieren das Zielsystem über den Zeitpunkt der Entstehung oder
 172 Veränderung der Daten. Hierdurch kann das Zielsystem Entscheidungen über notwendige
 173 Bearbeitungsschritte treffen (Beispiel siehe unten).

174 Die in den einzelnen Klassen enthaltenen Zeitangaben beziehen sich aber auf die
 175 Information selbst und nicht den Zeitpunkt der Veränderung. Eine solche Information
 176 müsste im Attribut participant@Time zu der Rolle Author ausgedrückt werden. Diese
 177 optionale Information wird nicht immer verfügbar sein.

178 Daher sind grundsätzlich alle Informationen auf Aktualität zu überprüfen und dann ggf.
 179 zu korrigieren.

180

181 Beispiel Organzentrumssystem (OZ) - Klinisches Krebsregister (KKR)

182

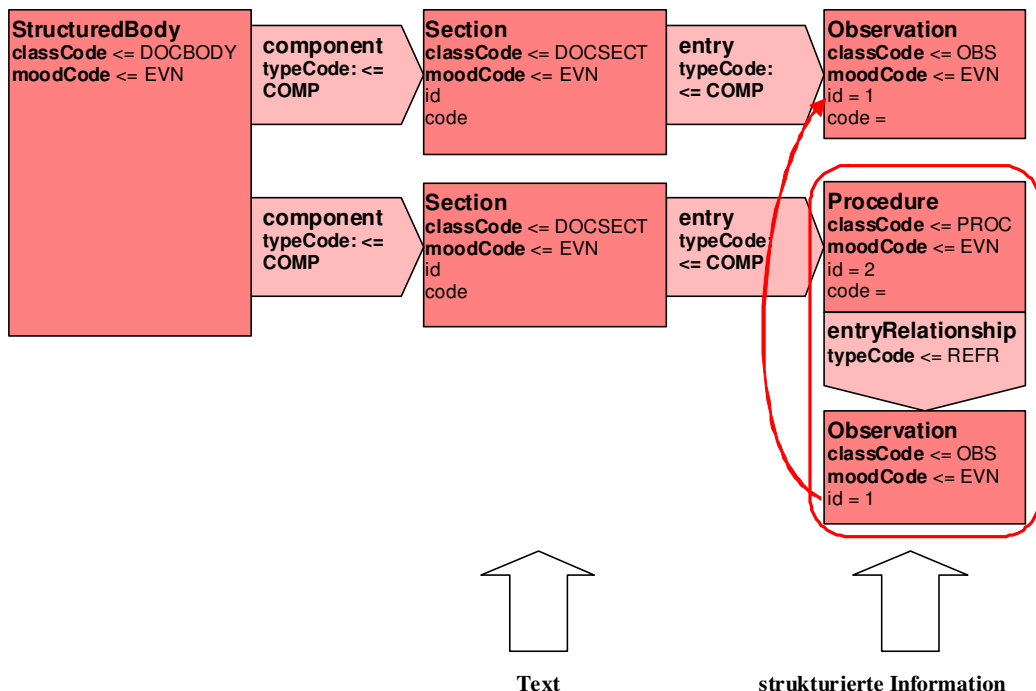
Übermittlung OZ => KKR	Aktion im KKR
18.3.2010: (Patient) Erkrankung-ID 3456 / Diagnose-ID 456, Diagnosedatum 1.3.2010 / Diagnosecode C50.9 / Seite rechts	Kennt Erkrankung-ID 3456 noch nicht, legt eigene Erkrankung an kennt Diagnose noch nicht, wird ebenfalls angelegt
25.3.2010: (Patient) Erkrankung-ID 3456 / Diagnose-ID 456, Diagnosedatum 1.3.2010 / Diagnosecode C50.4 / Seite rechts	merkt sich Referenz Erkrankung-ID Kennt Erkrankung-ID 3456 bereits, legt <i>keine neue</i> Erkrankung an, kennt Diagnose bereits, korrigiert Diagnosecode
1.4.2010: (Patient) Erkrankung-ID 3456 / Diagnose-ID 456, Diagnosedatum 1.3.2010 / Diagnosecode C50.4 / Seite rechts Operation brusterhaltend am 27.3.2010, Operation/Prozedur-ID 3478237	Kennt Erkrankung-ID 3456 bereits, macht <i>keine Korrektur der Erkrankungsdaten</i> verarbeitet Information zu Operation und ordnet sie der korrekten Erkrankung zu
8.4.2010: (Patient) Erkrankung-ID 3456 / Diagnose-ID 456, Diagnosedatum 1.3.2010 / Diagnosecode C50.4 / Seite rechts Operation Brusterhaltend am 27.3.2010, Operation/Prozedur-ID 3478237 Phänomen Wundheilungsstörung 2.4.2010, Phänomen-ID 574547	Kennt Erkrankung-ID 3456 und Prozedur- ID 3478237 bereits, macht <i>keine Korrektur</i> verarbeitet Information zur Wundheilungs- störung und ordnet sie der korrekten Operation zu, speichert sich Phänomen-ID

183

184 **5.6. Referenzen auf andere Informationseinheiten**

185 Die Meldung verwendet interne Referenzen gemäß des Analysemodells. Die
 186 Funktionsweise soll hier kurz erläutert werden.

187



188
 189

Abbildung 12: Handhabung von Referenzen auf Aktivitäten

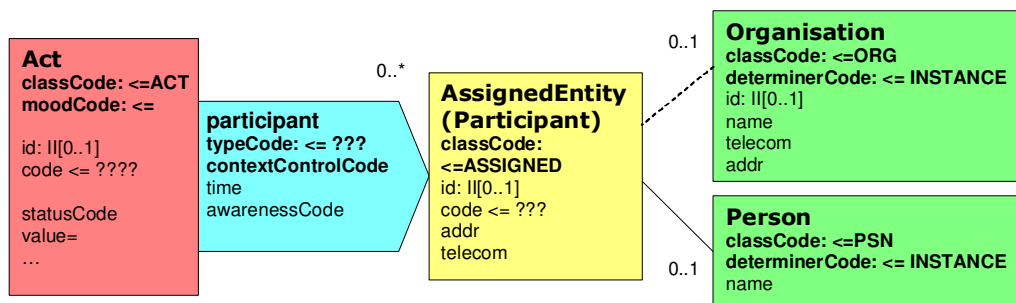
190 Über eine Entry-Relationship wird eine Beziehung zu einer anderen Instanz ausgedrückt.
 191 Im obigen Beispiel verweist eine Maßnahme auf eine Diagnose. Welche das konkret ist,
 192 kann aus der ID entnommen werden.

193
 194
 195
 196
 197
 198

- 194 ID: Quellsystem + systeminterne Identifikation
- 195 Quellsystem: durch Hersteller vergeben
- 196 systeminterne ID: kann auch alphanum. sein
- 197 Es können auch mehrere IDs vergeben werden

199 5.7. Referenzen auf Beteiligte

200 Die Handhabung der Referenzen auf die Beteiligten erfolgt gemäß nachfolgendem
 201 Schema:
 202



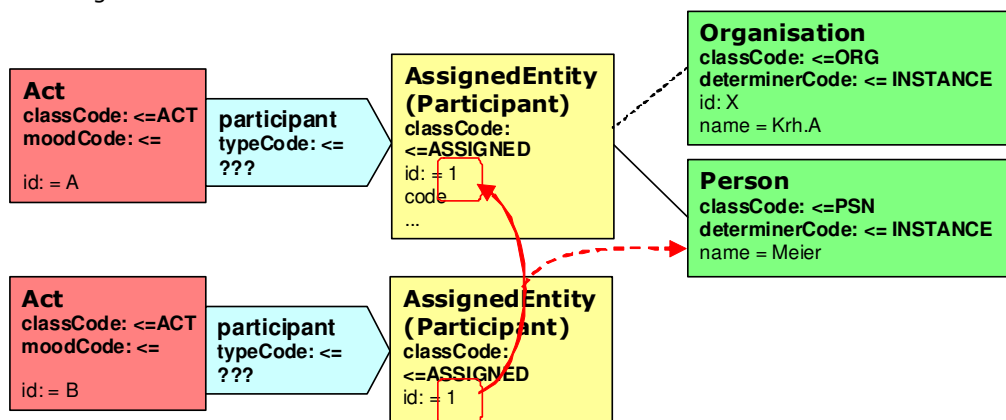
203

204 Abbildung 13: Handhabung von Referenzen auf Personen

205 Im Bereich des Clinical Statement Patterns besteht die Möglichkeit, Informationen über
 206 Personen einzubinden. Grundsätzlich können hier von einer Aktivität mehrere Verweise
 207 (Participations) auf Rollen eingebunden werden. Die Rollen können wiederum weitere
 208 Details über Verweise auf Personen bzw. Organisationen realisieren. Hierbei müssen aber
 209 keine weiteren Details übermittelt werden. Dieser Mechanismus erlaubt somit, beim
 210 ersten Vorkommen alle Details zu den Entities zu übermitteln und bei allen anderen bei
 211 den Rollen aufzuhören.

212 Der contextControlCode bestimmt, ob diese Information dem übergeordneten Bereich
 213 (Header oder einer anderen hierarchisch übergeordneten Struktur) entspricht. Berichtet
 214 z.B. jemand über die Maßnahme eines Dritten, so kann hier dieser Dritte berichtet
 215 werden.

216 Grundlage ist hierbei die Nutzung entsprechender Identifikatoren. Nachfolgende
 217 Abbildung verdeutlicht dies:



218
 219 Abbildung 14: Beispiel für die Nutzung von Identifikatoren zwecks Referenzierung

220 Durch die Wiederholung der ID (hier: „1“) wird deutlich, dass bei der zweiten Aktivität
 221 (id=B) dieselbe Person („Meier“) eingebunden ist wie in der ersten Aktivität (id=A).

222 Hierbei spielt es keine Rolle, welche Beziehung die beiden Aktivitäten zueinander haben.

223 **@typeCode**

**Beteiligung
 CD CWE [0..1]**

225 Der typeCode der Participation bestimmt hierbei, um welche Art der Beteiligung es sich
 226 handelt.

Lvl	Code	Bedeutung	Erläuterung
1	PRF	performer	Ausführender
2	PPRF	primary performer	1. Ausführender
2	SPRF	secondary performer	2. Ausführender
	VRF	verifier	Verifizierender
	ENT	data entry person	Datentypist
	CON	consultant	Berater
	DIS	discharger	Entlassender
	REF	referrer	Überweiser
	ADM	admitter	Aufnehmender

Lvl	Code	Bedeutung	Erläuterung
	ATT	attender	Beisitzer
	AUTHEN	authenticator	
	LA	legal authenticator	Unterzeichnender
	AUT	author	Autor
	RCT	record target	Akte

227 Tabelle 4: Vocabulary Domain für die Beteiligung

228

229 **@contextControlCode****Kontext übernehmen**230 **BL**

231 Dieses Attribut bestimmt, ob der übergeordnete Kontext übernommen wird oder nicht.

232

233

235 **6 ■ CDA r2 Dokument und**
236 **Header**

237
238
239

240 **6.1. Einleitung**

241 Dieser Leitfaden setzt auf dem VHitG-Arztbrief auf. Daher werden auch die dortigen
 242 Spezifikationen übernommen.

243 **6.2. Dokumentenstruktur**

244
 245
 246
 247
 248
 249
 250
 251
 252
 253
 254
 255
 256
 257
 258
 259
 260
 261

```
<?xml version="1.0"? encoding="UTF-8">
<ClinicalDocument
  xmlns="urn:hl7-org:v3"
  xmlns:voc="urn:hl7-org:v3/voc"
  xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance">
  <typeId root="2.16.840.1.113883.1.3" extension="POCD_HD000040"/>
  <!-- CDA Header -->
  ... siehe Beschreibung CDA R2 Header
  <!-- CDA Body -->
  <component>
    <structuredBody>
    ... siehe Beschreibung CDA R2 Body
    </structuredBody>
  </component>
</ClinicalDocument>
```

Element (SEquenz)	Datentyp	Bedeutung	Kard.
ClinicalDocument Klasse			
realmCode	CS	eingesetzter Bereich	[1..1]
typeID	II	- konstant -	[1..1]
templateID	II	Template ID für das ganze Dokument	[0..1]
id	II	Dokumenten-ID	[1..1]
code	CE	Dokumententyp	[1..1]
title	ST	Titel des Dokuments	[0..1]
effectiveTime	TS	Erstellungsdatum des Dokuments	[1..1]
confidentialityCode	CE	Vertraulichkeitsgrad	[1..1]
languageCode	CS	Sprache des Dokuments	[1..1]
setID	II	Set-Kennung	[0..1]
versionNumber	INT	Versionsnummer	[0..1]

copyTime	TS	- nicht verwenden -	[0..0]
Participations			
recordTarget		Patient	[1..1]
author		Autor (Melder) inkl. Org.	[1..1]
dataEnterer		Datentypist	[0..1]
informant			
custodian			
informationRecipient		Empfänger: klin./epidem. Krebsregister	[1..1]
legalAuthenticator		unterzeichnender Arzt	[1..1]
authenticator			
participant		diverse Teilnehmer, d.h. Person bzw. Organisation	[0..*]
Act Relationship			
inFullfillmentOf			
documentationOf			
relatedDocuments			
authorization			
componentOf			
component			

262 Tabelle 5: Dokumentenstruktur (-bestandteile)

263 **6.3. Dokumenttypen**

264


Sektion	klin. Reg.		epidem. Reg.		Template ID
	Opt.	Kard.	Opt.	Kard.	
Meldebegründungsdaten	[1..1]	R	[1..1]	R	
Diagnostik	[1..1]	R	[1..1]	R	
Erkrankungsdaten					
Phänomendaten					
Operation					

Formatierte Tabelle

Bestrahlung			
Medikamentendaten			
systemisch			
Status (Nachsorge und andere Follow-Up)			
Studiendaten			
Abschlussdaten			
Planung			

Tabelle 6: Überblick über die Sektionen

265
266

	Hier muss noch hinterlegt werden, welche Dokumenttypen es geben soll, damit für jeden die Optionalität und Kardinalität festgelegt werden kann!
---	---

267

6.4. Header

268
269

Der Header enthält alle relevanten Metadaten.

6.4.1. Type ID

270

271
272

typeId@root 2.16.840.1.113883.1.3
ST [1..1]

Formatiert: Niederländisch (Niederlande)

273
274

typeId@extension POCD_HD000040,
ST [1..1]

Formatiert: Niederländisch (Niederlande)

275

Diese Kennung ist fix und identifiziert dieses Dokument als CDA-Dokument.

6.4.2. TemplateID


276

277
278

templateID Strukturidentifikation des Dokuments
II [1..1]

279
280

In diesem Element wird die Strukturbeschreibung des Dokumentes festgehalten.

	Hier muss noch die Template-ID für diesen Dokumenttyp festgelegt werden, die zusätzlich zu „CDA“ gelten!
---	--

281

282 **6.4.3. Identifikation des Dokuments**

283 **id** **Dokumentenidentifikation**
 284 **II [1..1]**

285 Dieses Element identifiziert eindeutig eine Instanz eines Dokuments.

286 **6.4.4. Typisierung des Dokuments**

287 **code** **Dokumententyp**
 288 **CE CWE [1..1]**

289 Die Template-ID ist ein technischer Identifikator für die Inhalte in diesem Dokument,
 290 während der Dokumententyp ein Code aus einem Vokabular darstellt. Zwischen beiden
 291 existiert folgende Korrelation:
 292

Code	Dokumententyp	Beschreibung
	Erstmeldung	Die Information in diesem Dokument wird zum ersten Mal übermittelt.
	Folgemeldung/Ergänzung	Die Information aus der Erstmeldung wird ergänzt.
	Erstdiagnose	
	Operation	
	Therapieanforderung	

Kommentar [FO4]: Altman: Sollen hierdurch spezielle Restriktionen auf mögliche Inhalte festgelegt werden? Z.B. das an Epiregister nur „Operation Ja“ übermittelt wird, an klinische Register auch die Art der OP?

Kommentar [FO5]: Die Typen müssen noch dedizierter festgelegt werden.

293 Tabelle 7: Dokumententyp

294 Anm.: Eine Korrekturmeldung ist kein eigener Dokumententyp, sondern wird als Korrektur
 295 einer entsprechenden Meldung gehandhabt. Damit muss das empfangende System
 296 bereits erhaltene Daten korrigieren, weil sich an den vorherigen Informationen etwas als
 297 falsch herausgestellt hat.

298 Eine Differenzierung zwischen Folge- und Korrekturmeldung ist nicht immer klar möglich.
 299 Aus diesem Grund wird nicht differentiell übermittelt, sondern immer das komplette
 300 Dokument. Innerhalb des kompletten Dokumentes kann dann über Identifikatoren
 301 erfolgen.

302 **6.4.5. Titel**

303 **title** **Titel des Dokuments**
 304 **ST [0..1]**

305 Der Titel des Dokuments ergibt sich aus dem Dokumententyp bzw. Dokumententemplate.

306 **6.4.6. Setkennung**

307 **setId** **Setkennung**
 308 **II [1..1]**

309 Dieses Element legt fest, zu welcher „Menge“ das Dokument gehört.
 310 Logische Kennung des Dokuments, die über die Versionen hinweg konstant bleibt. Eine
 311 Korrektur ergibt sich aus einer höheren Versionsnummer.

312 **6.4.7. Versionsnummer**

313 **versionNumber@value** **Versionsnummer**
 314 **INT [1..1]**

315 Zusammen mit der Setkennung regelt dieses Element die Versionierung der Dokumente.

316 **6.4.8. Participant: Patient (recordTarget)**

Formatiert: Französisch (Frankreich)

317 **PatientRole.id** **Patienten-ID**
 318 **SET<II> [1..*]**

Formatiert: Französisch (Frankreich)

319 **Patient.id** **Patienten-ID**
 320 **II [0..0]**

Formatiert: Französisch (Frankreich)

322 nicht verwendet – deprecated.

323 **name** **Name des Patienten**
 324 **SET<PN> [0..*]**

325 ??????

326

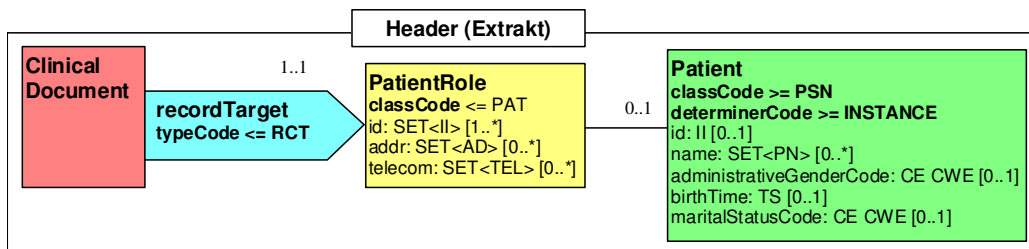


Abbildung 15: Identifikation des Patienten

327
328

329

330 Folgende Pseudonyme werden vorgesehen:

- 331 1. Umkehrbar eindeutige Pseudonyme (Angabe von Identifikator + Quellsystem),
 332 z.B. Identifikation über Nachsorgepass Bayern, Identifikation im Tumorzentrum
 333 Xy, Identifikation in Organzentrumssystem Xyz => OID mit Extension!
- 334 2. „Stochastische Pseudonyme“ (Kontrollnummern)

335 Bestimmte Attribute wie Namen oder Geburtsdatum sind dann optional, die dann in ganz
 336 definierten Kommunikationskontexten durch Kontrollnummern ersetzt werden.

337 Die Identifikatoren unter 1. wären in jedem Fall sinnvoll für das automatisierte Record
 338 Linkage im Zielsystem, wenn es hier nicht geht, dann woanders

339

?

Anonymisierung bzw. Pseudonymisierung der ID, des Namens, Adresse etc.

Es ist zu klären, welche Informationen neben den klassischen wie „Name“, „Geburtsdatum“ und „Adresse“ pseudonymisiert werden müssen.

340

341 **administrativeGender** **Geschlecht**
 342 **CE CWE [0..1]**
 343 Mit diesem Attribut wird das Geschlecht des Patienten übertragen.
 344 **birthTime** **Geburtsdatum**
 345 **TS [0..1]**
 346 **addr** **Adresse**
 347 **SET<AD> [0..*]**
 348
 349
 350 **telecom** **Kontaktinformationen**
 351 **SET<TEL> [0..*]**
 352

Formatiert: Englisch (Großbritannien)
 Formatiert: Englisch (Großbritannien)
 Formatiert: Englisch (Großbritannien)

353 **6.4.9. Participant: Melder (author)**

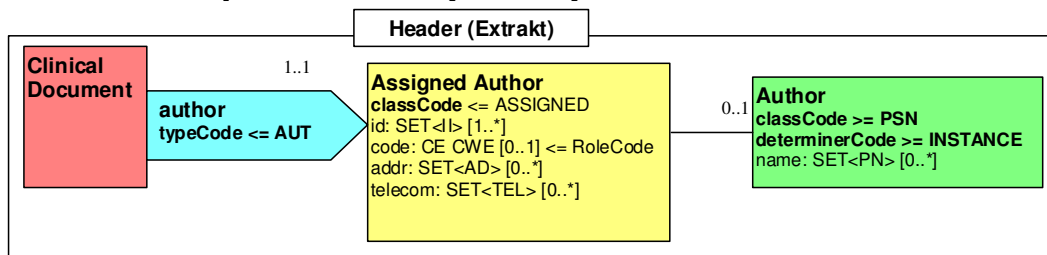


Abbildung 16: Melder

354
 355
 356
 357 **id** **Melder-ID**
 358 **SET<II> [1..*]**
 359
 360
 361
 362 **name** **Name des Melders**
 363 **SET<PN> [0..*]**
 364 ???????
 365

Formatiert: Deutsch (Deutschland)

Code	Beteiligte	Deutsche Bezeichnung
22025-1	Physician: Managing	
22026-9	Physician: Follow-up	
22027-7	Physician: Primary Surgeon	
22028-5	Physician 3, Physician 4, ...	

366 Tabelle 8: Beteiligte (LOINC 2.16.840.1.113883.6.1)
 367

```

368 <participant typeCode="CALLBCK">
369   <associatedEntity classCode="?????????">
370     <id root="OID-for-FIN-numbers"
371       extension="1231231234"/>
372     <code codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
373       codeSystemName="LOINC"
374       code="22026-9"
375       displayName="Follow-up Physician"/>
376   </associatedEntity>
377 </participant>
    
```

378

6.4.10. Participant: Empfänger (informationRecipient)

379 Als Empfänger kommen hier sowohl die Krebsregister als auch Praxen und
 380 Krankenhäuser in Frage.
 381

382 **Organisation@id**

Register-ID
SET<II> [1..*]

383
 384

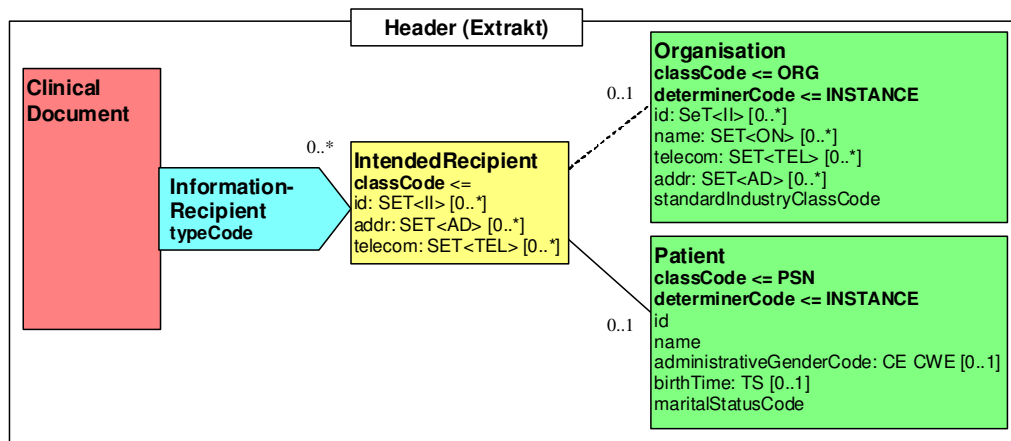
385 **Organisation@name**

Name des Registers
SET<ON> [0..*]

Kommentar [FO6]: Wird über Organisation abgebildet. Hier sollte eine Grafik rein, die das erläutert.

387 In dem Attribut „informationRecipient“ wird angegeben, an welches Krebsregister oder
 388 Praxis/Krankenhaus die Daten übermittelt werden. Hier wird die „scoping“ Entität
 389 „Organisation“ (gestrichelte Linie) genutzt.
 390

391



392

Abbildung 17: Identifikation des Empfängers

6.4.11. Participant: Unterzeichner (legalAuthenticator)

393 In diesem Element wird hinterlegt, wer die Meldung unterschrieben hat.
 394

395 **TODO: noch zu klären, nicht dringlich (optional)**

396 **id**

Unterzeichner-ID
SET<II> [1..*]

397
 398

399 **name** **Name des Unterzeichnenden**
400 **SET<PN> [0..*]**
401 **???????**
402
403

Kommentar [FO7]: Altman:
n:
Unterzeichner ist jeder, der ein Dokument zusammenstellt (und nicht nur einfach weiterleitet). In diesem Sinn kann auch ein klinisches Krebsregister, das Daten an ein Epiregister weiter gibt Unterzeichner sein.

Innerhalb einer solchen Meldung müsste es evtl. möglich sein, ursprünglich zur Information beitragende Ärzte identifizieren zu können.
=> „informant“

405 **7 ■ CDA r2 Body**

406

407

408

409

410 **7.1. Allgemeiner Aufbau des Body**

411 An dieser Stelle sei auf den VHitG-Arztbrief verwiesen.

412

413

414

415

416

417

418

419

420

421

422

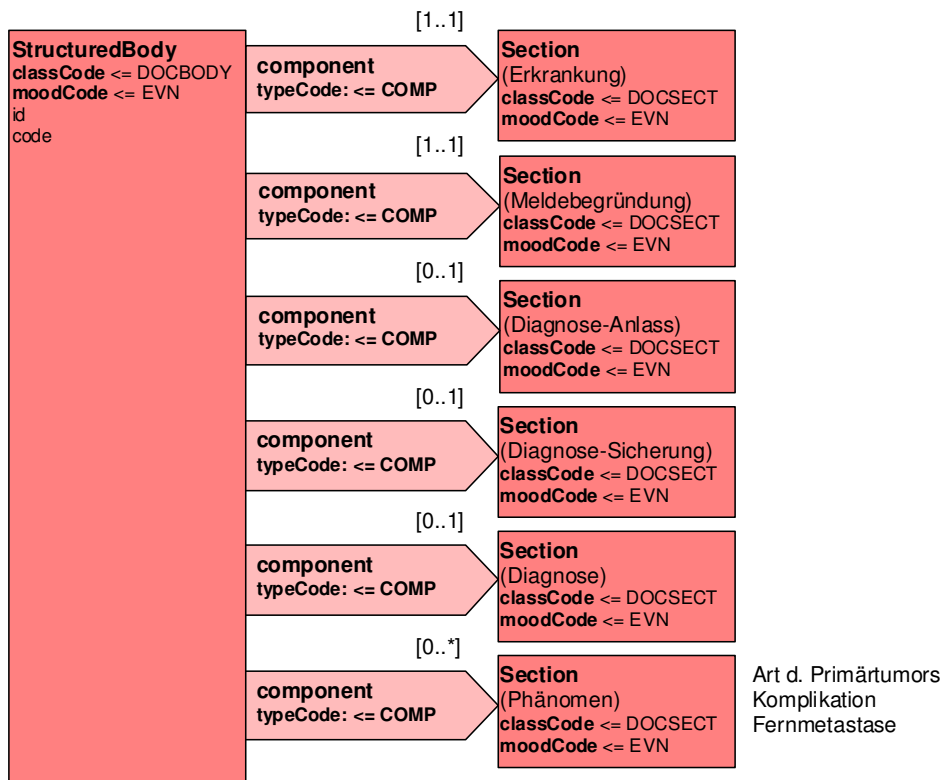
```

<ClinicalDocument>
  <!-- CDA Header -->
  ... siehe Beschreibung CDA R2 Header
  <!-- CDA Body -->
  <component>
    <structuredBody>
      ... CDA R2 Body
    </structuredBody>
  </component>
</ClinicalDocument>
    
```

423

424 **7.1.1. graphische Übersicht**

425



426

427

428

Abbildung 18: Abschnittsübersicht

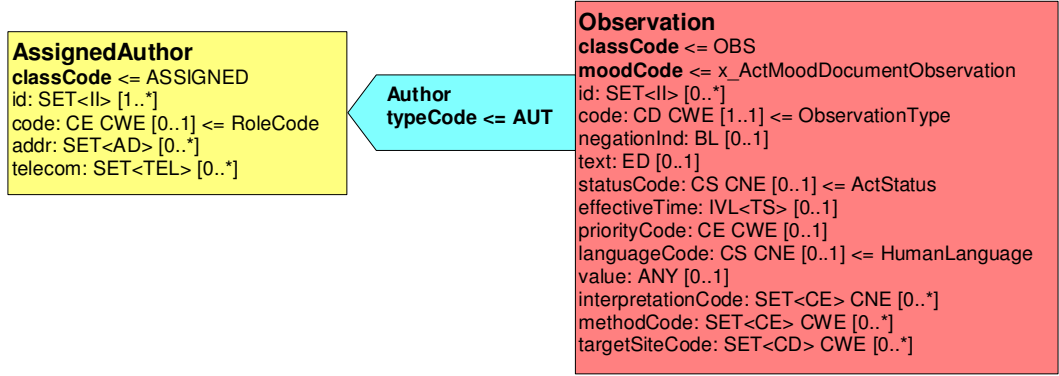
429 **7.2. Abschnitte**

430 Nachfolgend werden die einzelnen Abschnitte im Detail erläutert.

431 **7.2.1. Meldebegründungsdaten**

432 Eine Meldebegründung gibt den rechtlichen Kontext der Meldung wider. Dies unter-
433 scheidet sich von Bundesland zu Bundesland. In Ländern mit Meldepflicht muss der
434 Patient in der Regel informiert werden. Ausnahmen gibt es ggf. wenn der Patient
435 verstorben ist oder ihm eine Mitteilung nicht zugemutet werden kann (oder bei
436 Meldungen von Pathologen). Bei Meldepflicht gibt es grundsätzlich ein Widerspruchsrecht.
437 Bei Meldrecht muss der Patient zustimmen. Weitere Variationen bestehen im
438 Einverständnis zur Nutzung der Daten für weitergehende Forschung. An dieser Stelle
439 sollte auch die Zustimmung zur Meldung ans klinische Krebsregister berücksichtigt
440 werden. Diese kann ggf. zukünftig auch nach unterschiedlichen Nutzungszwecken
441 unterschieden werden.
442

Formatiert: Deutsch
(Deutschland)



443
444
445
446

Abbildung 19: Observation für die Meldebegründung

```

447 <!-- Meldebegründung -->
448 <observation classCode="OBS" moodCode="EVN" negationInd="false">
449   <templateId root="1.2.276.0.76.5.6.25"/>
450   <code codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"
451     code="ASSERTION" />
452   <statusCode code="completed" />
453   <!-- Datum der Meldebegründung -->
454   <effectiveTime value="201011051500" />
455   <!-- Typ der Meldebegründung -->
456   <value xsi:type="CD"
457     code="E"
458     codeSystem="?????"
459     codeSystemName="?????"
460     displayName="Einwilligung">
461
462     <!-- Zustimmung zur Meldebegründung -->
463     <qualifier>
464       <name codeSystem="1.2.276.0.76...."
465         codeSystemName="?????" <!-- Tabelle der Zustimmungen -->
466         code="KKR" <!-- EKR|KKR ... -->
467         displayName="Zustimmung"/>
468       <value codeSystem="?????"
469         codeSystemName="Zustimmung zur Weiterleitung"
470         code="Y"
471         displayName="ja"/>
472     </qualifier>
473
474   </value>
475 </observation>
    
```

Formatiert: Englisch
(Großbritannien)

7.2.1.1. Das Attribut - code

@value

Meldebegründung
 CD CWE [0..1]

Nicht Meldebründung aber Zusatzinfo die im Kontext der Meldung an bestimmte KR z.B. aus Abrechnungsgründen benötigt wird.

Formatiert: Deutsch
(Deutschland)


Formatiert: Deutsch
(Deutschland)

Lvl	Code	Bedeutung	Erläuterung
1		Patient ist informiert	
2	E	Einwilligung	Die Einwilligung des Patienten liegt vor
2	W	Widerspruch zu Kontaktaufnahme	Patient(in) ist informiert und hat Kontaktaufnahme widersprochen
2	I	Information	Patientin / Patient wurde informiert und hat nicht widersprochen
2		Widerspruch zur Übermittlung	Der Patient hat einer Übermittlung seiner Daten widersprochen, so dass die Daten nicht übermittelt werden.

Lvl	Code	Bedeutung	Erläuterung
1	A	Ausnahme	Patientenunterrichtung entfallen wegen möglicher gesundheitlicher Nachteile
1	V	Verstorben	
1	D	Meldung von diagnostisch tätigen Ärzten ohne unmittelbaren Patientenkontakt	

484 Tabelle 9: Vocabulary Domain für die Meldebegründung (Zustimmung)

485



Bei nachträglichem Widerspruch sind die vorher übermittelten Daten wieder zu löschen.

486

487

488 Die genauen Formulierungen sind von Bundesland zu Bundesland verschieden. Die
 489 Tabelle deckt aber alle Erfordernisse ab, so dass spezifische Teilmengen über ValueSets
 490 realisiert werden können/müssen.

491

Code	E	A	V	D	W
Land					
Baden Württemberg					
Bayern					
Berlin					
Hessen					
Niedersachsen					
NRW					
Pfalz					
Saarland					

Formatiert: Rechts

492

Tabelle 10: bundeslandspezifische ValueSets für die Meldebegründung

493 **7.2.1.2. Qualifier – Zustimmung für KKR**

Formatiert: Deutsch (Deutschland)

494 In einem Qualifier kann angegeben werden, ob die Daten auch an das zuständige
 495 klinische bzw. epidemiologische Krebsregister übermittelt werden dürfen oder nicht.

496

Code	Bedeutung	Erläuterung
EKR		
KKR		

Code	Bedeutung	Erläuterung
QS		

497 Tabelle 11: Vocabulary Domain für die Zustimmung wohin

498 Anm.: Diese Tabelle muss ggf. weiter ergänzt werden bzw. bundeslandspezifisch fest-
499 gelegt werden.

Formatiert: Deutsch
(Deutschland)

500 **7.2.1.3. Das Attribut - effectiveTime**

501 **@effectiveTime** **Zeitpunkt der Meldebegründung**
502 **TS [1..1]**

503 Das Datum an dem der Patient unterrichtet wurde oder er unterschrieben hat.

504 **7.2.1.4. Typ**

505 **????**
506 **[1..1]**

507

509 **7.2.1.5. Beispiel**

510

```
511 <section>
512   <code code="?????" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
513     codeSystemName="LOINC"/>
514   <title>Meldebegründung</title>
515   <text>Erstmeldung</text>
516   <entry>
517
518     <!-- Meldebegründung mit Datum -->
519     <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
520       <id>3473847/01</id> <!-- optionale ID für Referenzzwecke -->
521       <!-- Wo würde dargestellt, wo die Meldebegründung erstellt wurde, Referenz
522       auf Participant -->
523       <code code="?????" codeSystem="??????"
524         codeSystemName="???" displayName="Meldebegründung"/>
525       <statusCode code="completed"/>
526       <effectiveTime>
527         <low value="20101022"/>
528       </effectiveTime>
529       <value xsi:type="CD"
530         code="????" displayName="Meldung an EKR-BW"
531         codeSystem="?????"
532         codeSystemName="?????"/>
533     </value>
534   </observation>
535
536   <!-- Kodierung der Zustimmung -->
537   <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
538     <code code="?????" codeSystem="??????"
539       codeSystemName="LOINC" displayName="Zustimmung"/>
540     <statusCode code="completed"/>
541     <value xsi:type="CD"
542       code="????" displayName="?????"
543       codeSystem="?????"
544       codeSystemName="?????"/>
545     </value>
546   </observation>
547
548   <!-- Kodierung der Information -->
549   <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
550     <code code="?????" codeSystem="??????"
551       codeSystemName="LOINC" displayName="Information über Meldung"/>
552     <statusCode code="completed"/>
553     <value xsi:type="CD"
554       code="????" displayName="?????"
555       codeSystem="?????"
556       codeSystemName="?????"/>
557     </value>
558   </observation>
559
560   <!-- Kodierung des Widerspruchs -->
561   <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
562     <code code="?????" codeSystem="??????"
```

Kommentar [FO8]: hier stand mal „Erstmeldung“. Nach meinem Verständnis ist das der Empfänger, der im Header angegeben werden muss.

Formatiert: Englisch (Großbritannien)

```

563     codeSystemName="LOINC" displayName="Widerspruch gegen Meldung"/>
564     <statusCode code="completed"/>
565     <value xsi:type="CD"
566         code="????" displayName="?????"
567         codeSystem="?????"
568         codeSystemName="?????" />
569     </value>
570 </observation>
571
572 </entry>
573 </section>
    
```

574

7.2.2. Diagnosen

Die Diagnose umfasst folgende Punkte, die über separate Observations ausgedrückt werden:

578

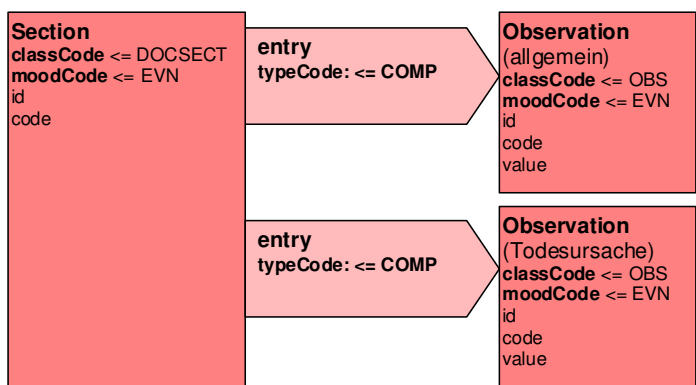


Abbildung 20: Section ->Diagnose

579

580

581

An dieser Stelle sei darauf verwiesen, dass hier das Komponentenmodell für die Tumordiagnosen aus dem Diagnoseleitfaden eingesetzt wird.

Kommentar [FO9]: Altman:
 Dann sollten wir das in aktueller Form bereit haben. Ich fürchte, das wird für weitergehende Vorstellungen (genaue diagnostische Maßnahmen) nicht ausreichen. Für Laborbefunde dürfte es aber was geben.

 Zur Erklärung könnte auch wenigstens skizziert werden, welche Komponenten dort bereits definiert sind (ICD-Diagnosen, ICD-O, TNM,)

582

583 [TODO Abgleich Klassifikationsliste KRBW \(Altmann\)](#)

584

585 [Anlaß der Diagnosestellung](#)

586

587 [E=Eigenuntersuchung \(Selbstuntersuchung\)](#)

588 [F=gesetzl. Früherkennung](#)

589 [V=nicht gesetzl Vorsorge](#)

590 [C=Screening](#)

591 [A=Anamnese](#)

592 [N=Nachsorge](#)

593 T=Tumorsymptomatik
 594 U=Unbekannt
 595
 596 Art der Diagnosesicherung
 597
 598 1= klinisch ohne spez. Diagnostik
 599 2 = klinische Diagnostik
 600 4 = spez. Tumormaker
 601 5 = Zytologie
 602 6 = Histologie Metastase
 603 7 = Histologie Primärtumor
 604

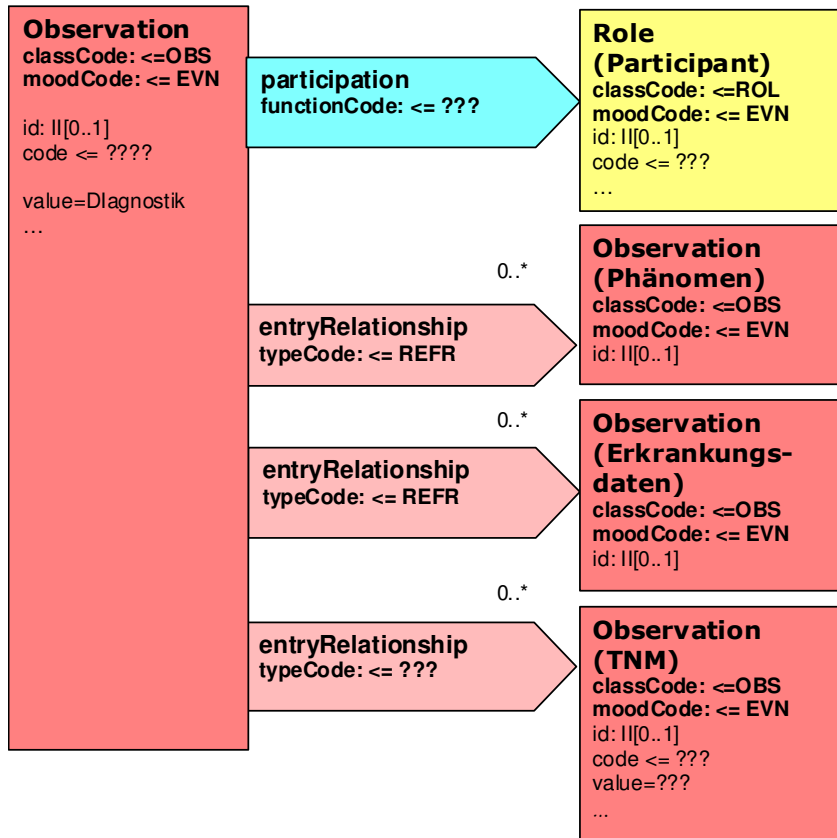


Abbildung 21: Diagnostik

605
 606
 607
 608 => Abschnitt Verlaufsbeurteilung
 609

Code	Bedeutung	Erläuterung
K	keine Fernmetastasen nachweisbar	
E	Fernmetastasen vor Ersttherapie	
M	verbliebene Fernmetastasen	
R	neu aufgetretene Fernmetastasen (Rezidiv)	

Code	Bedeutung	Erläuterung
B	neue und verbliebene Fernmetastasen	
F	fraglicher Befund	
X	unbekannt	

610 Tabelle 12: Vocabulary Domain für Art der Fernmetastasen (Kap 3.11.3.1)

611
612
613
614

Formatiert: Deutsch
(Deutschland)

=> [Phänomendaten](#)

Code	Bedeutung	Erläuterung
PUL	Lunge	
OSS	Knochen	
HEP	Leber	
BRA	Hirn	
LYM	Lymphknoten	
MAR	Knochenmark	
PLE	Pleura	
PER	Peritoneum	
ADR	Nebennieren	
SKI	Haut	
SPL	Milz	
GEN	Generalisierte Metastasierung	
OTH	andere Organe	

615 [Tabelle 13: Vocabulary Domain für das Organlokalisierung für Fernmetastasen \(Kap.](#)
 616 [2.15.2 u. 3.11.3.2\)](#)

617
618
619

=> [Abschnitt Verlaufsbeurteilung](#)

Code	Bedeutung	Erläuterung
K	kein Tumor nachweisbar	
E	Primärtumor vor Ersttherapie	
T	Tumorreste (Residualtumor)	
R	LokalRezidiv	
F	fraglicher Befund	
X	Unbekannt	

620 Tabelle 14: Vocabulary Domain für Primärtumor (Kap. 3.11.1)

621
622
623

=> [Abschnitt Verlaufsbeurteilung](#)

Code	Bedeutung	Erläuterung
K	keine regionären Lymphknotenmetastasen	
E	Lymphknotenmetastase(n) vor der Ersttherapie	
T	ResidualTumor in regionären Lymphknoten	

Code	Bedeutung	Erläuterung
R	Lymphknotenrezidiv / neu aufgetretene Lymphknotenmetastasen	
B	verbliebene und neue Lymphknotenmetastasen / LK-Rezidiv	
F	fraglicher Befund	
X	Unbekannt	

624 Tabelle 15: Vocabulary Domain für regionäre Lymphknotenmetastasen (Kap.3.11.2)

625

Code	Bedeutung	Erläuterung
L	Lokoregionär	
F	Fernmetastase(n)	
B	Beides (Lokoregionär und Fernmetastase(n))	
X	Unbekannt	

626 Tabelle 16: Vocabulary Domain für Residualtumor (Kap.4.2.2)

627 7.2.2.1. Anlass der Diagnosestellung

628 als Qualifier ????

Code	Bedeutung	Erläuterung
E	Eigenuntersuchung (Selbstuntersuchung)	
F	Gesetz. Früherkennung	
V	Nicht gesetzl. Vorsorge	
C	Screening	
A	Anamnese	
N	Nachsorge	

629 Tabelle 17: Vocabulary Domain für Diagnoseanlass

630 7.2.2.2. Diagnosesicherung

631 Wie ist die Diagnose gesichert worden?

632

Code	Bedeutung	Erläuterung
1	Klinische spez. Diagnostik	
2	Klinische Diagnostik	
4	Spez. Tumormarker	
5	Zytologie	
6	Histologie Metastase	
7	Histologie Primärtumor	

633 Tabelle 18: Vocabulary Domain für Diagnosesicherung

634

635

636 7.2.2.3. Tabellen für TNM aus dem Diagnoseleitfaden

637 Die nachfolgenden Tabellen sind implizit schon im Diagnoseleitfaden enthalten und
638 können deshalb hier entfallen!

639

Code	Bedeutung	Erläuterung
R0	R0 (kein Residualtumor)	
R1	R1 (mikroskopischer Residualtumor)	
R2	R2	
R2a	R2a (makr.Residualtumor, mikr. nicht bestätigt)	
R2b	R2b (makr.Residualtumor, mikroskop. bestätigt)	
RX	RX (Vorhandensein von Residualtumor kann n. beurteilt werden)	

640 Tabelle 19: Vocabulary Domain für TNM R-Klassifikation (Kap.4.2.1)

641

642 => [Phänomen und Erkrankungsdaten, Spezifikation Diagnoseleitfaden](#)

643

644 **7.2.2.4. Referenzen**

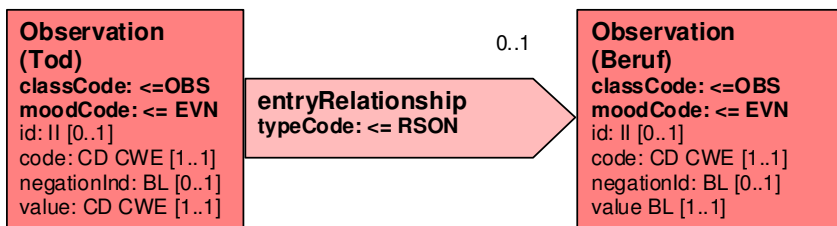
- 645 • Phänomen => über entryRelationship/observation
- 646 • Erkrankungsdaten => über entryRelationship/observation
- 647 • Participant => über participation

648

649 **7.2.3. Diagnosen (Todesursache)**

650 Die Übermittlung der Todesursache wird über eine separate Observation ausgedrückt, die
 651 aber in demselben Abschnitt (Section) untergebracht wird:

652



653

654 Abbildung 22: Diagnostik

655

656 **7.2.3.1. Observation (Tod)**

657 **code** **Tod durch Tumor**
 658 **CD CWE [1..1]**

659 Dieses Attribut drückt aus, dass diese Beobachtung Aufschluss über die Todesursache
 660 gibt.

661 **value** **Tod durch Tumor**
 662 **CD CWE [1..1]**

663

Lvl	Code	Bedeutung	Erläuterung
1	J	Tod tumorbedingt, keine nähere Angabe	
2	T	Tod tumorbedingt durch das Tumorleiden, keine	

Lvl	Code	Bedeutung	Erläuterung
		nähere Angabe	
2	P	Tod tumorbedingt durch Progression des primären Tumorgeschehens	
2	L	Tod tumorbedingt durch lokoregionäres Rezidiv	
2	M	Tod tumorbedingt durch Fernmetastasierung	
2	B	Tod tumorbedingt durch Behandlungskomplikation	
1	E	Entscheidung nicht möglich	

664 Tabelle 20: Vocabulary Domain für Todesursache (Kap 7.5)

665 „unbekannt“ wird über einen nullFlavor zum Ausdruck gebracht.

666 **negationInd**

**Negation
BL [0..1]**

667 Wenn gesetzt drückt dieses Attribut aus, dass der Tumor nicht tumorbedingt ist/war.

669 7.2.3.2. Observation (Beruf)

670 Spezialfall einiger EKR (z.B. GKR Gemeinsames Krebsregister, längster letzter Beruf,
 671 Dauer) => spätere Ausbauphase. Wird als Freitext und ggf. nach speziellem Berufeschlüssel
 672 übermittelt.

673 **code**

**Tod durch Beruf
CD CWE [1..1]**

674
 675 Dieses Attribut drückt aus, dass diese Beobachtung angibt, ob der Tod ursächlich durch
 676 die Berufsausübung veranlasst ist.

677 **value**

**Tod durch Beruf
BL [1..1]**

678
 679 Ein boolescher Wert gibt an, ob der Krebs durch die Berufsausübung (Kap. 1.8.5)
 680 entstanden ist.

681 Wenn diese Aussage nicht gesichert (Verdacht) ist, dann wird dies über einen
 682 entsprechenden qualifier zum Ausdruck gebracht. Wenn nicht klar ist, ob die
 683 Berufsausübung ursächlich für den Krebs ist, dann ist dies durch einen nullFlavor
 684 auszudrücken.

685 **negationInd**


**Negation
BL [0..1]**

686
 687 Wenn gesetzt drückt dieses Attribut aus, dass der Tumor nicht berufsbedingt ist/war.

688 7.2.4. Erkrankungsdaten

689 ????????

690

	Erkrankungsdaten = Observation
---	--------------------------------

691

692 ID

693 Adresse Erkrankungszeitpunkt

Kommentar [FO10]: Altman:
 Trotzdem müsste hier wohl ein Beispiel stehen, Observation ist doch generisch und wir hatten Attribute wie für Erkrankung ID Adresse Erkrankungszeitpunkt Diagnosetext Diagnosedatum Code+System Diagnosecode Diagnosesicherheit Diagnoseanlass


- 694
- 695 [Diagnosetext](#)
- 696 [Diagnosedatum](#)
- 697 [Code+System](#)
- 698 [Diagnosecode](#)
- 699 [Diagnosesicherheit](#)
- 700 [Diagnoseanlass](#)
- 701
- 702

```

703 <!-- Erkrankung -->
704 <observation classCode="OBS" moodCode="EVN" >
705 <!-- Siehe identifizatoren -->
706 <!-- Jede Tumorerkrankung bekommt eine eigene, über die Zeit konstante ID, s.o. -->
707
708 <id root="<OID-des Senders>" extension="4711-0815-123">
709 <code code="?DX?" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.7.1.?"
710 codeSystemName="LOINC" displayName="?Primärerkrankung"/>
711 <statusCode code="completed"/>
712 <effectiveTime>
713 <low value="20110112"/>
714 </effectiveTime>
715 <value xsi:type="CD" code="C50.1" codeSystem="1.2.276.0.76.5.311"
716 codeSystemName="ICD10gm2011">
717 <originalText>Mammakarzinom</originalText>
718 <qualifier>
719 <name code="8" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.7.1"
720 displayName="Diagnosesicherheit"/>
721 <value code="G" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.7.1.8"
722 displayName="Gesichert"/>
723 </qualifier>
724 <qualifier>
725 <name code="?" codeSystem="?siehe Anhang 1.?"
726 displayName = "Diagnoseanlass"/>
727 <value code="V" codeSystem = "?Diagnoseanlass?"
728 displayName = "Vorsorge"/>
729 </qualifier>
730 </value>
731 </observation>
    
```

- Formatiert:** Schriftart: Nicht Fett, Deutsch (Deutschland)
- Formatiert:** HL7_Codebeispiel
- Formatiert:** Deutsch (Deutschland)
- Formatiert:** Deutsch (Deutschland)
- Kommentar [FO11]:** Ist jetzt das Startdatum!?
- Formatiert:** Deutsch (Deutschland)
- Formatiert:** Englisch (USA)
- Formatiert:** Niederländisch (Niederlande)
- Kommentar [FO12]:** Ist eine Möglichkeit. Die qualifer sind aber umstritten. Daher würde ich hier den Ansatz über entryRelationship mit typeCode = „RSON“ benutzen.
- Formatiert:** Englisch (USA)
- Formatiert:** Tabstopps: 2,41 cm, Links

723 **7.2.5. Phänomendaten**



Phänomendaten = Observation

736
737
738
739
740
741
742
743
744
745
746
747
748
749
750
751
752
753
754
755
756
757
758
759

7.2.5.1. Phänomen Primärtumor

Codierung nach Lokalisationsschlüssel oder alternativ ICD-O-3 Topographie.

Todo: Beispiel Unterschiede ICD-ICD-0. Beispiel Unterschied Topographie Lokalisationsschlüssels.

[OIDs für die Schlüsselssysteme](#)
[Seitenangabe als Qualifier gemäß Qualifier für ICD im Diagnoseleitfaden](#)
[Zu klären kostenlose Verwendbarkeit der SNOMED Einträge für Seitenangabe, ansonsten eigene Liste](#)

Formatiert: Deutsch (Deutschland)

7.2.5.2. Phänomen Fernmetastase

[Codierung nach Dreisteller laut TNM, Lokalisationsschlüssel oder ICD-O-3 Topographie](#)

[OIDs für die Schlüsselssysteme](#)

Formatiert: Deutsch (Deutschland)

7.2.5.3. Phänomen Komplikation: das Attribut - code

@code

**Ziel der Intention
 CD CWE [0..1]**

Gelöscht: <#> ?????¶
 Formatiert: Deutsch (Deutschland)
 Gelöscht: ¶
Code ... [1]
 Formatiert: Deutsch (Deutschland)

Code	Bedeutung	Erläuterung
ABD	Abszeß in einem Drainagekanal	
ABS	Abszeß, intraabdominaler oder intrathorakaler (z.B. Leberabszeß, subphrenischer Abszeß)	
AEE	Anastomoseninsuffizienz einer Enterostomie	
AEP	Alkoholentzugsspsychose	
ALR	Allergische Reaktion ohne Schocksymptomatik	
ANI	Akute Niereninsuffizienz	
ANS	Anaphylaktischer Schock	
API	Apoplektischer Insult	
ASF	Abszeß, subfaszialer	
BIF	Biliäre Fistel	
BOE	Bolusverlegung eines Endotubus	
BOG	Blutung, obere gastrointestinale (z.B "Streßulkus")	
BSI	Bronchusstumpfsuffizienz	
CHI	Cholangitis	
DAI	Darmanastomoseninsuffizienz	
DEP	Drogenentzugsspsychose	

Code	Bedeutung	Erläuterung
DIC	Disseminierte intravasale Koagulopathie	
DLU	Druck- und Lagerungsschäden, z.B. Dekubitalulzera	
DPS	Darmpassagestörungen (z.B. protrahierte Atonie, Subileus, Ileus)	
DSI	Duodenalstumpfinsuffizienz	
ENF	Enterale Fistel	
GER	Gerinnungsstörung	
HAE	Hämorrhagischer Schock	
HEM	Hämatemesis	
HFI	Harnfistel	
HNA	Hirnnervenausfälle	
HNK	Hautnekrose im Operationsbereich	
HOP	Hirnorganisches Psychosyndrom (z.B. "Durchgangssyndrom")	
HRS	Herzrhythmusstörungen	
HUR	Hämaturie	
HYB	Hyperbilirubinämie	
HYF	Hypopharynxfistel	
HZI	Herzinsuffizienz	
IFV	Ileofemorale Venenthrombose	
KAS	Kardiogener Schock	
KDS	Kurzdarmsyndrom	
KES	Komplikationen einer Stomaanlage	
KIM	Komplikation eines Implantates (Gefäßprothese, Totalendoprothese, Katheter), z.B. Dislokation	
KRA	Krampfanfall	
LEV	Leberversagen	
LOE	Lungenödem	
LYE	Lymphozele	
LYF	Lymphfistel	
MAT	Mesenterialarterien- oder -venenthrombose	
MED	Mediastinitis	
MES	Magenentleerungsstörung	
MIL	Mechanischer Ileus	
MYI	Myokardinfarkt	
NAB	Nachblutung, nicht revisionsbedürftig, anderweitig nicht erwähnt	
NIN	Nahtinsuffizienz, anderweitig nicht erwähnt	
OES	Ösophagitis	
OSM	Osteitis, Osteomyelitis	
PAB	Perianale Blutung	
PAE	Pulmonalarterienembolie	
PAF	Pankreasfistel	
PAV	Peripherer arterieller Verschuß (Embolie, Thrombose)	

Code	Bedeutung	Erläuterung
PDA	Protrahierte Darmatonie (paralytischer Ileus)	
PER	Peritonitis	
PEY	Pleuraempyem	
PIT	Pankreatitis	
PLB	Platzbauch	
PLE	Pleuraerguß	
PMN	Pneumonie	
PNT	Pneumothorax	
PPA	Periphere Parese	
RIN	Respiratorische Insuffizienz	
RNB	Nachblutung, revisionsbedürftig, anderweitig nicht erwähnt	
RPA	Rekurrensparese	
SES	Septischer Schock	
SFH	Störungen des Flüssigkeits-, Elektrolyt- und Säurebasenhaushaltes	
SKI	Septische Komplikation eines Implantates	
SON	sonstige Komplikationen	
STK	Stomakomplikation (z.B. Blutung, Nekrose, Stenose)	
TIA	TIA (transitorische ischämische Attacke) oder RIND (reversibles ischämisches neurologisches Defizit)	
TRZ	Transfusionszwischenfall	
TZP	Thrombozytopenie	
WSS	Wundheilungsstörung, subkutane	
WSSnr	Wundheilungsstörung, subkutane, nicht revisionsbedürftig	
WSSr	Wundheilungsstörung, subkutane, revisionsbedürftig	
WUH	Wundhämatom (konservativ therapiert)	

Tabelle 21: Vocabulary Domain für Phänomen Codes

760
761
762
763
764
765
766
767

Qualifier für Revisionsbedürftigkeit

Die Festlegung, wie Revisionsbedürftigkeit festzustellen ist, erfolgt im jeweiligen Kontext und wird z.B. durch ONKOZERT-Kriterien festgelegt.

Code	Bedeutung	Erläuterung
J	Ja, revisionsbedürftig	
N	Nein, nicht revisionsbedürftig	
U	Unbekannt	

Tabelle 22: Vocabulary Domain für Qualifier zu Phänomenen

768
769
770

Gelöscht: <#>
 Phänomen
 Fernmetastase¶
 ??????¶

771 **7.2.6. Operation**

772 ??????

773

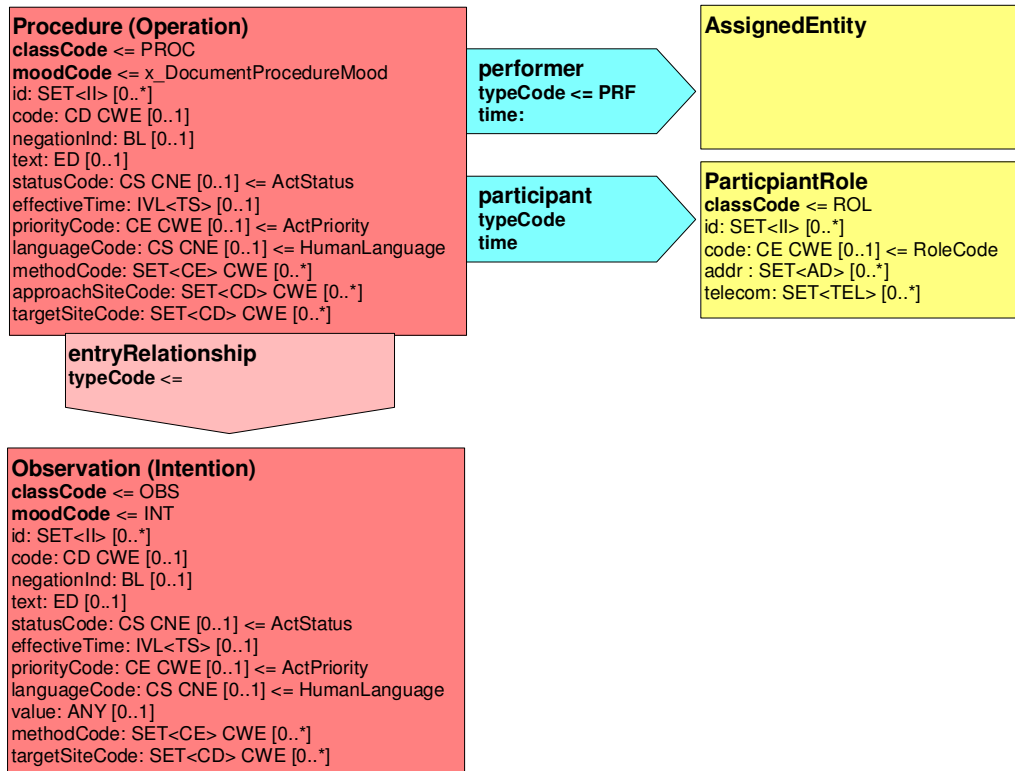


Abbildung 23: Operation

774

775

776

777

Kommentar [FO13]: Fontein: Wäre Prozedur nicht besser? Ist allgemeiner und entspricht mehr unseren Datenmodell, in Deutscher Schreibe vielleicht auch Unterschiedlich genug zu den CDA Procedures. Da müsste man dann nur wegen der Observations noch mal gucken.

FO: hatten wir da nicht „Operation“ stehen?

Kommentar [FO14]: Altman: Im Klassenmodell steht zuoberst Prozedur, dann abgeleitet Therapie, dann Operation, Strahlentherapie, Systemtherapie

Die differenzierteste Klasse zu nehmen ist schon sinnvoll, der Typ wäre bei Operation immer „Operation“, bei Systemtherapie könnte er unterschiedliche Werte annehmen

Ein gewisses Problem gibt es allerdings bei kombinierten Therapien. Es gibt ja durchaus Strahlenabteilungen. Die Zusammengehörigkeit könnte man jetzt allenfalls über die Organisation und den Zeitraum ableiten.

```

778 <component>
779   <section>
780     <code />
781     <title> </title>
782     <text> </text>
783     <entry>
784       <procedure classCode="PROC" moodCode="ENV">
785         ...
786         <code Code="???" codeSystem="EVN" codeSystemName="ops2010">
787           <originalText>.....</originalText>
788           <qualifier>
789             <name code="?" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.7.1.0"/>
790             <value code="G" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.7.1.??"/>
791           </qualifier>
792         </code>
793         <statusCode code="completed" />
794         <effectiveTime value="201011051015"/>
795       </procedure>
796     </entry>
797   </section>
798 </component>
    
```

799
800

801 **7.2.6.1. Das Attribut - classCode**

802 **@classCode** **classCode <= PROC**
803

804 **7.2.6.2. Das Attribut - moodCode**

805 **@moodCode** **moodCode <= x_DocumentProcedureMood**
806

807 **7.2.6.3. Das Attribut - id**

808 **@id** **Identifikation der Operation**
809 **SET<II> [1..*]**
810 Über dieses Attribut wird die Operation eindeutig identifiziert. Somit ist dieses Element
811 required.

812 **7.2.6.4. Das Attribut - code**

813 **@code** **Identifikation der Operation**
814 **CD CWE [0..1]**
815
816

Code	Bedeutung	Erläuterung
	Chemotherapie	
	Hormontherapie	

Kommentar [F015]: Die Werte stammen aus der Tabelle unter Operation. Diese sind aber nochmal zu prüfen und zu ergänzen. Als Kodiersystem sollte LOINC genommen werden.

Code	Bedeutung	Erläuterung
	Immuntherapie	
	Strahlentherapie	
	Knochenmarktransplantation	
	Medikamentengabe	
nullFlavour=O TH	sonstige Therapie	?????

Tabelle 23: Vocabulary Domain für Operationen

817
818

Kommentar [FO16]: kommt von Fontein;

FO: das ist dann separat abzuhandeln.

Kommentar [FO17]: Thiele : Die Kategorie *Biologicals* sollte auf jeden Fall hinzugefügt werden, ggf. müssten auch Mehrfachnennungen bei Kombinationstherapien möglich sein.

Kommentar [FO18]: Altman_ Eigentlich sind wir doch in Operation, da kommt nur Operation in Frage

Lvl	Code	Bedeutung	Erläuterung
1	OP	Operation	1), 2), 3), 4), bei Operativer Therapie Fixwert
1	RAD	Strahlentherapie	1), 2), 3)
2	RAD-B	Brachytherapie	4) ADT-Basisdatensatz unterscheidet hier in den Strahlentherapiedaten endokavitär und interstitiell
2	RAD-T	Teletherapie	4)
2	RAD-S	sonstige Strahlentherapie	4)
1			
2	NUK-J	Radiojodtherapie	4)
2	NUK-O	offene Radionuklide	4)
2	NUK-S	sonstige Nuklearmedizinische Therapie	4)
1	CHE	Chemotherapie	1), 2), 3)
1	HOR	Hormontherapie / Antihormonelle Therapie	1), 2), 3)
1			
2	KNTR	Knochenmarktransplantation	1), 2)
2	STAMM	Stammzelltransplantation	2)
3	STAMM-L	Autologe Stammzelltransplantation	4)
3	STAMM-G	Sonstige Stammzelltransplantation	4)
3	STAMM-S	Allogene Stammzelltransplantation	4)
1	IMM	Antikörper / Immuntherapie	1), 2), 3)
1	SCHM	Schmerztherapie	2)
1	PSY	Psychoonkologie	2)
1	SM	Sonstige Medikamentöse Therapie	4)
1	WS	Wait and see / Active	4) Wait and see und Active

Lvl	Code	Bedeutung	Erläuterung
		surveillance	Surveillance sind eigentlich deutlich verschieden und müssen in Prostatakarzinomzentren unterschieden werden
1	ATH	Sonstige / andere Therapie	1), 2), 3)
2	ATH-HY	Hyperthermie	4)

Tabelle 24: Vocabulary Domain für ?????

819
820
821
822
823
824
825
826
827
828
829
830
831
832
833
834
835
836
837
838

- 1) GeKiD-Minstdatensatz
- 2) ADT Basisdatensatz „Verlaufsdaten“ (HOR wurde dort vergessen, Hormontherapie ist aber auf dem Bogen)
- 3) GKR (Gemeinsames Krebsregister)
- 4) KRBW (Krebsregister Baden-Württemberg)

Problematisch ist:

1. die unterschiedliche Tiefe, z.B. RAD allgemein vs. Differenzierung in unterschiedliche Subformen der Strahlen- und nuklearmedizinischen Therapie
2. mangelnde Abbildung neuer medikamentöser (Zytokine, Signal-Transduktions-Inhibitoren, ...) und bestimmter Untergruppen supportiver Therapie (z.B. Bisphosphonate)
3. mangelnde Abbildung kombinierter Therapien, und damit die Diskussion prä- und post-kordinierter Ansatz.
 KRBW: post-kordinierter Ansatz durch eine Kennzeichnung zusammengehöriger Therapien (MULTIMODALE_THERAPIE).

Kommentar [FO19]: Damt haben wir ein hierarchisches System, das entsprechend aufbereitet sein will.

Kommentar [FO20]: Entweder hierarchisch oder mit Referenz auf Medikation?

Kommentar [FO21]: Wäre zu hinterfragen und zu diskutieren.

Code	Bedeutung	Erläuterung
A	Abgelehnt	
V	vorgesehen	
T	Terminiert	
B	Begonnen	
R	regulär beendet	
	vorzeitig beendet	

Kommentar [FO22]: über negationInd?

Kommentar [FO23]: über moodCode?!

Tabelle 25: Vocabulary Domain für die Qualifier zu den Operationen

839
840

841
842
843
844
845

7.2.6.5. Das Attribut - text

text

**Freitext
ED [0..1]**

846 **7.2.6.6. Das Attribut- statusCode**

847 **@statusCode** **statusCode <= completed**

848 Über dieses Attribut wird der Status angegeben, in dem der beschriebene Act sich
 849 befindet. Ein Act kann z.B. den Status „new“, „active“ oder „cancelled“ besitzen. Die
 850 Beobachtung einer Operation wird mit der Dokumentation als abgeschlossene Handlung
 851 betrachtet. Somit wird für das Attribut *statusCode* der feste Wert „completed“
 852 vorgegeben.

853
 854

Code	Bedeutung	Erläuterung	
N	Nein	1) (in der Wirklichkeit verbirgt sich hier eine große Zahl unterschiedlicher Negationen, die durchaus im Rahmen von Organzentren relevant sein können)	???
N-A	abgelehnt	3)	rejected
V	vorgesehen	2), 4)	statusCode=ActStatusNew
V-T	terminiert	4)	moodCode=APT (Mood)???
J	Ja	1), 2)	statusCode=ActStatusNormal???
J-B	begonnen	4) (implizit aus leerem „Ende-Datum“)	statusCode=ActStatusActive
J-E	regulär beendet	3)	statusCode=ActStatusCompleted
J-A	vorzeitig beendet	3), 5) (Abbruch wegen Nebenwirkungen)	statusCode=ActStatusAborted
U	Unbekannt	1)	nullFlavor=UNK

855 Tabelle 26: Vocabulary Domain für Operation statusCode

856

- 857 1) GeKiD / GKR
- 858 2) ADT- Basisdatensatz „Verlaufsdaten“ (nur implizit)
- 859 3) Information auf ADT- Basisdatensatz Systemisch und Strahlentherapie
- 860 4) Information teilweise relevant für Kennzahlenberechnung in Organzentren
- 861 5) KRBW

862 **7.2.6.7. Das Attribut - effectiveTime**

863 **effectiveTime** **Durchführungszeitraum**
 864 **IVL<TS> [0..1]**

865 Benötigt wird Tagesgenauigkeit, bei OP also in der Regel Ende=Beginn.

866 **7.2.6.8. Das Klasse Observation (Operation)**

867 Diese Klasse im Intent Mood drückt das Ziel aus.

868

869 **7.2.6.9. Das Attribut - code**

870 **@code**
 871
 872
 873
 874

**Ziel der Intention
 CD CWE [0..1]**

Code	Bedeutung	Erläuterung
K	kurativ	
P	palliativ	
D	diagnostisch	nur bei Operationen
U	unbekannt anwendbar Therapie	bzw. nicht / sonstige

875 Tabelle 27: Vocabulary Domain für Operation code

876
 877 ????

878 **Diese Tabelle passt nicht zur Intention!**

879

880 **7.2.6.10. Das Attribut - code**

881 **@code**
 882
 883
 884
 885

**Ziel der Intention
 CD CWE [0..1]**

Stellung der Therapie im Gesamtkonzept

Code	Bedeutung	Erläuterung
N	neoadjuvant	
I	intraoperativ	(neuer Code, November 2010)
A	adjuvant	
U	unbekannt anwendbar Therapie	bzw. nicht / sonstige

886 Tabelle 28: Vocabulary Domain für Operation code

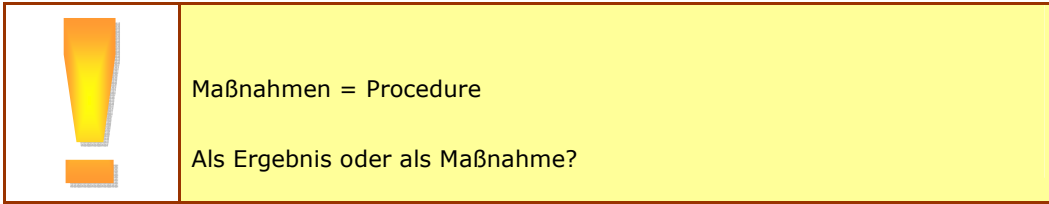
887
 888 **Diese Tabelle passt nicht dazu!**

889
 890

891 **7.2.7. Bestrahlung**

892
 893

Kommentar [FO24]: Fontei
 n: Sollte die Bestrahlung
 nicht genauso
 gehandhabt werden wie
 die anderen Therapien?
 Also ja, sie wäre eine
 Procedure und die
 Ergebnisse
 (Nebenwirkungen,
 Phänomen-Änderungen)
 eine Observation ...



Maßnahmen = Procedure

Als Ergebnis oder als Maßnahme?

894
895 Die Bestrahlung an sich ist eine Prozedur. Allerdings bestehen Beziehungen zu
896 Phänomenen, die als Beobachtung kommuniziert werden.
897

```
Procedure  
classCode <= PROC  
moodCode <= x_ActMoodDocumentObservation  
id: SET<II> [0..*]  
code: CD CWE [1..1] <= ObservationType  
negationInd: BL [0..1]  
text: ED [0..1]  
statusCode: CS CNE [0..1] <= ActStatus  
effectiveTime: IVL<TS> [0..1]  
priorityCode: CE CWE [0..1]  
languageCode: CS CNE [0..1] <= HumanLanguage  
value: ANY [0..1]  
interpretationCode: SET<CE> CNE [0..*]  
methodCode: SET<CE> CWE [0..*]  
targetSiteCode: SET<CD> CWE [0..*]
```

Abbildung 24: Bestrahlung

898
899

900

901

902

903

904

905

906

907

908

909

910

911

912

913

914

```
<component>  
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">  
    <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.5.2.5.1"/>  
    <code codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"  
      codeSystemName="LOINC" code="41852-5"  
      displayName="Microorganism identified"/>  
    <value xsi:type="CD"  
      codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"  
      codeSystemName="SNOMED"  
      code="116197008"  
      displayName="Staphylococcus, coagulase negative (organism)"/>  
  </observation>  
</component>
```

Formatiert:
HL7_Codebeispiel

915

916

917

7.2.8. Medikamentendaten


Kommentar [FO25]: Fontein Dies ist doch ein Punkt innerhalb einer Procedure (Typ Medikamentengabe) und keine eigene Prozedur, oder verstehe ich die Gliederung hier nicht?

Thiele: Zu s25: Es handelt sich um eine abgeleitete Form der Prozedur

SubstanceAdministration
classCode <= SADM
moodCode <=
id: SET<II> [0..*]
code: CD CWE [1..1] <= ObservationType
negationInd: BL [0..1]
text: ED [0..1]
statusCode: CS CNE [0..1] <= ActStatus
effectiveTime: IVL<TS> [0..1]
priorityCode: CE CWE [0..1]
languageCode: CS CNE [0..1] <= HumanLanguage
value: ANY [0..1]
methodCode: SET<CE> CWE [0..*]
targetSiteCode: SET<CD> CWE [0..*]

918
919
920

Abbildung 25: Medikation

	<p>= Substance Administration</p> <p>Hinweis auf VHitG Addendum Medikation sowie epSOS!!!</p>
---	---

921
922
923
924
925
926
927
928
929
930
931
932
933
934
935
936
937
938
939

Aus dem VHitG-Arztbrief:

```
<substanceAdministration moodCode="EVN" classCode="SBADM" negationInd="true">  
  <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.5.6.42"/>  
  
  <consumable>  
    <manufacturedProduct classCode="MANU">  
      <manufacturedMaterial classCode="MMAT">  
        <code code="8611"  
          codeSystem="2.16.840.1.113883.6.88"  
          codeSystemName="RxNorm"  
          displayName="Povidone iodine"/>  
      </manufacturedMaterial>  
    </manufacturedProduct>  
  </consumable>  
</substanceAdministration>
```

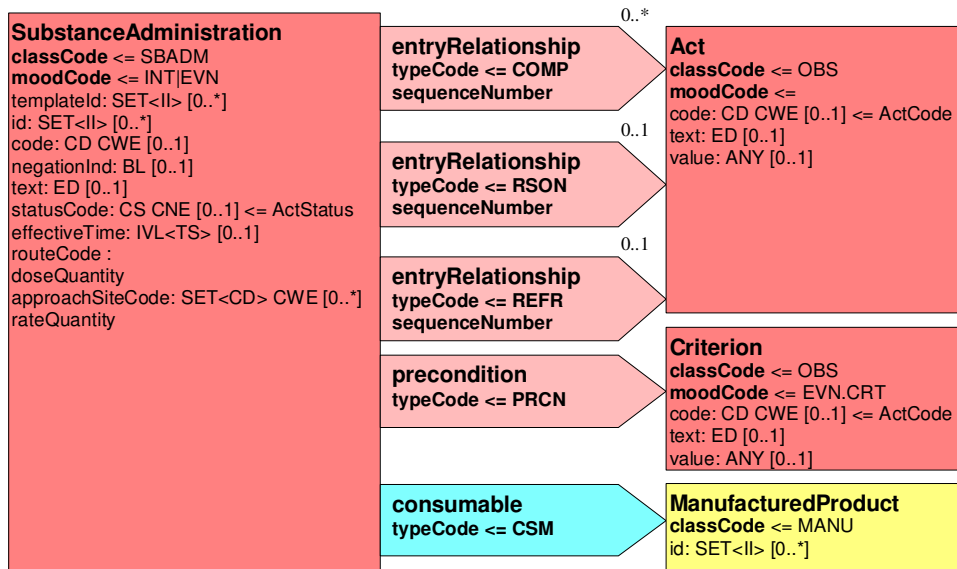


Abbildung 26: Medikation (gemäß IHE PCC)

940
941

942

943 Aus IHE PCC TF 2:6.1.4.16.2

```
944 <substanceAdministration classCode='SBADM' moodCode='INT|EVN'>
945   <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.24' />
946   <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.7' />
947   <templateId root='' />
948   <id root='' extension='' />
949   <code code='' codeSystem='' displayName='' codeSystemName='' />
950   <text><reference value='#med-1' /></text>
951   <statusCode code='completed' />
952   <effectiveTime xsi:type='IVL_TS'>
953     <low value='' />
954     <high value='' />
955   </effectiveTime>
956   <effectiveTime operator='A' xsi:type='TS|PIVL_TS|EIVL_TS|PIVL_PPD_TS|SXPR_TS'>
957     :
958   </effectiveTime>
959   <routeCode code='' codeSystem='' displayName='' codeSystemName='' />
960   <doseQuantity value='' unit='' />
961   <approachSiteCode code='' codeSystem='' displayName='' codeSystemName='' />
962   <rateQuantity value='' unit='' />
963   <consumable>
964     :
965     .
966   </consumable>
967   <!-- 0..* entries describing the components -->
968   <entryRelationship typeCode='COMP' >
969     <sequenceNumber value='' />
970   </entryRelationship>
971   <!-- An optional entry relationship that indicates the the reason for use -->
972   <entryRelationship typeCode='RSON'>
973     <act classCode='ACT' moodCode='EVN'>
974       <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.4.1' />
975       <id root='' extension='' />
976     </act>
977   </entryRelationship>
978   <!-- An optional entry relationship that provides prescription activity -->
979   <entryRelationship typeCode='REFR'>
980     <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.7.3' />
981     :
982     .
983   </entryRelationship>
984   <precondition>
985     <criterion>
986       <text><reference value=''></text>
987     </criterion>
988   </precondition>
989 </substanceAdministration>
```


990

991 7.2.9. systemisch(e Therapie)

992

993

Kommentar [FO26]: Thiele : Soll eine Art Boolean sein und eine Eigenschaft der Therapie / Prozedur, oder?

	systemisch = Procedure
---	------------------------

994

995 **7.2.10. Status (Nachsorge und andere Follow-Up)**

996

	= ???
---	-------

997

998 **7.2.11. Studiendaten**

999

1000

	= Observation
--	---------------

1001

1002 **7.2.12. Abschlussdaten**

1003

	= Observation
---	---------------

1004

1005 **7.2.13. Planung**

1006

1007

1008

1010 **8 ■ Anhang A: Diverses**

1011

1012

1013

1014 **8.1. Offene Punkte**

- 1015 • vollständige Umsetzung
- 1016 • Festlegung der Vokabularien
- 1017 • Festlegung zur Übertragung (Transport) der Dokumente
- 1018 • Validierung: BQS, Schemas, Schematron, etc.
- 1019 • Signatur
- 1020 • Anonymisierung bzw. Pseudonymisierung (vgl. neue IHE-Profile)
- 1021 • Abgleich mit IHE QRPH-ca (public reporting to cancer registries)

1022 **8.2. Referenzen/Literatur**

1023

Kürzel	Inhalt
[DIMDI, Alpha_Id]	Alpha-ID - Die Identifikationsnummer http://www.dimdi.de/static/de/ehealth/alpha-id/index.htm
[DIMDI, Verschl]	Anleitung zur Verschlüsselung http://www.dimdi.de/static/de/klasi/diagnosen/icd10/icdsgbv20.htm
[DIMDI, Basis]	Basiswissen Codieren, DIMDI 2004
[HL7 Datentypen]	HL7 Version 3 Datentypen und CMETs für das Deutsche Gesundheitswesen, www.hl7.de (Publikationen)
[CDAr2Arztbrief]	Arztbrief auf Basis der HL7 Clinical Document Architecture Release 2 für das deutsche Gesundheitswesen, Version 1.50 vom 12.05.2006, herausgegeben vom VHitG, HL7 Deutschland und der Arbeitsgemeinschaft Sciphox, www.hl7.de (Publikationen)
[Wiley, 2009]	TNM Classification of Malignant Tumours, 7 th Edition Editors: Sobin L, Gospodaarowicz M, Wittekind C Wiley-Blackwell, ISBN: 978-1-4443-3241-4, Dez. 2009
[Louis, 2007]	Louis et al. (2007) The 2007 WHO Classification of Tumours of the Central Nervous System. Acta Neuropathol 114(2):97-110

1024 Tabelle 29: Referenzen/Literatur

1025 **8.3. Projekthistorie**

1026

Termin	Treffen, Ort	Teilnehmer
2008-08-07	Bedarfsevaluierung Düsseldorf, DOC	– Agfa HealthCare – Alcedis GmbH – asthenis GmbH – DOC – GTDS – HL7 – IHE

Termin	Treffen, Ort	Teilnehmer
		<ul style="list-style-type: none"> - megapharm GmbH - Siemens Healthcare Deutschland - VHitG
2008-09-03	Vorbereitungstreffen Konsenskonferenz Düsseldorf, DOC	<ul style="list-style-type: none"> - Agfa HealthCare - DOC - HL7 - IHE
2009-05-26	Konsensuskonferenz „Datenübermittlung in der onkologischen Versorgung“ Berlin, DKG	<ul style="list-style-type: none"> - ADT - Agfa HealthCare - Alcedis GmbH - DKG - DOC - Dokudata - GEKID - GTDS - IHE - HL7 - ixmid software technologie gmbh - megapharm GmbH - Siemens Healthcare Deutschland - VHitG
2009-12-02	1. Arbeitstreffen „Datenübermittlung in der onkologischen Versorgung“ Berlin, DKG	<ul style="list-style-type: none"> - 3M Deutschland GmbH - ADT - Agfa HealthCare - Alcedis GmbH - AQUA - CCC Göttingen

Termin	Treffen, Ort	Teilnehmer
		<ul style="list-style-type: none"> - DKG - DOC - Dokudata - GEKID - GTDS - HL7 - ID - iSOFT Health GmbH - IT-Choice Software Aktiengesellschaft - ixmid software technologie gmbh - megapharm GmbH - NoemaLife GmbH - Saatmann GmbH & Co. KG - Safe4Net GmbH - Siemens Healthcare Deutschland - Tieto Deutschland GmbH - VHitG
2010-01-26	1. Sitzung der Unter- Arbeitsgruppe „Entwicklung“ Berlin, DKG	<ul style="list-style-type: none"> - Agfa HealthCare - Alcedis GmbH - AQUA - DOC - Dokudata - GEKID - HL7 - ID - IHE - IT-Choice Software

Termin	Treffen, Ort	Teilnehmer
		Aktiengesellschaft
		- ixmid software technologie gmbh
		- megapharm GmbH
		- NoemaLife GmbH
		- Saatmann GmbH & Co. KG
		- Safe4Net GmbH
		- Siemens Healthcare Deutschland
2010-03-22	2. Arbeitstreffen „Datenübermittlung in der onkologischen Versorgung“ Berlin, VHitG	- ADT
		- Agfa HealthCare
		- Alcedis GmbH
		- DOC
		- Forum Klinische Krebsregister / Universitätsklinikum Gießen
		- ID
		- IHE
		- IT-Choice Software Aktiengesellschaft
		- ixmid software technologie gmbh
		- megapharm GmbH
		- Saatmann GmbH & Co. KG
		- Siemens Healthcare Deutschland
		- VHitG
2010-05-10	2. Sitzung der Unter- Arbeitsgruppe „Entwicklung“ Düsseldorf, DOC	- Agfa HealthCare
		- Alcedis GmbH
		- AQUA
		- DOC
		- Dokudata

Termin	Treffen, Ort	Teilnehmer
		<ul style="list-style-type: none"> - HL7 - ID - IHE - IT-Choice Software Aktiengesellschaft - megapharm GmbH - NoemaLife GmbH - Safe4Net GmbH
2010-06-17	3. Arbeitstreffen „Datenübermittlung in der onkologischen Versorgung“ Berlin, DKG	<ul style="list-style-type: none"> - CCC Göttingen - Forum Klinische Krebsregister / Universitätsklinikum Gießen - DKG - DOC - ADT - Safe4Net GmbH - ID - Agfa HealthCare - HL7 - IHE - AQUA - Zytoservice Deutschland GmbH - VHitG - Universitätsklinikum Düsseldorf
2010-08-27	3. Sitzung der Unter- Arbeitsgruppe „Entwicklung“ Gießen	<ul style="list-style-type: none"> - Forum Klinische Krebsregister / Universitätsklinikum Gießen - Agfa HealthCare - Alcedis GmbH - HL7 - IHE - Universitätsklinikum Düsseldorf

Termin	Treffen, Ort	Teilnehmer
		<ul style="list-style-type: none"> - Zytoservice Deutschland GmbH - megapharm GmbH - Dokudata - ADT
2010-09-03	1. Sitzung der Unter- Arbeitsgruppe „Spezifikation der organspezifischen Datensätze Mamma und Darm“ Düsseldorf, Uniklinik D'dorf	<ul style="list-style-type: none"> - ADT - DOC - Forum Klinische Krebsregister / Universitätsklinikum Gießen - HL7 - IHE - Universitätsklinikum Düsseldorf - NCT - Dokudata
2010-11-12	4. Arbeitstreffen „Datenübermittlung in der onkologischen Versorgung“ Berlin, VHitG	<ul style="list-style-type: none"> -
<u>2011-2-01/02</u>	<u>4. Sitzung der Unter- Arbeitsgruppe „Entwicklung“ Gießen</u>	<ul style="list-style-type: none"> - <u>Forum Klinische Krebsregister / Universitätsklinikum Gießen</u> - <u>Aqfa HealthCare</u> - <u>Alcedis GmbH</u> - <u>HL7</u> - <u>IHE</u> - <u>Zytoservice Deutschland GmbH</u> - <u>megapharm GmbH</u> - <u>Dokudata</u> - <u>ADT</u>

Formatiert: Nummerierung
 und Aufzählungszeichen

1027

Tabelle 30: Projekthistorie

1028
 1029

8.4. Glossar

Abkürzung	Bedeutung
ADT	Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e.V.
AQUA	Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH
NCT	Nationales Centrum für Tumorerkrankungen Heidelberg
DKG	Deutsche Krebsgesellschaft e. V.
DOC	Deutsche Onkologie Centrum Holding GmbH
DokuData	DokuData Dokumentations- und Informationssysteme GmbH
GEKID	Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V.
GTDS	Gießener Tumordokumentationssystem
HL7	HL7 Benutzergruppe in Deutschland e.V.
ID	Information und Dokumentation im Gesundheitswesen GmbH & Co. KGa
IHE	IHE Deutschland e. V.
VHitG	Verband der Hersteller von IT-Lösungen für das Gesundheitswesen, e.V.

Tabelle 31: Glossar

8.5. Detaillierte Änderungshistorie

Version	Änderungen gegenüber Vorversion	Kapitel/Seitenzahl
01	Initialfassung mit grundlegender Struktur	Alle
02	weitere Ausarbeitungen	Alle
03	weitere Ausarbeitungen	alle
04	Einarbeitung der Kommentare von UA, BS, SF, CT	alle
05	weitere Ausarbeitung	alle
<u>06</u>	<u>weitere Ausarbeitung</u>	<u>alle</u>
<u>07</u>	<u>weitere Ausarbeitung</u>	<u>alle</u>
<u>08</u>	<u>Überarbeitung gemäß Beispiel</u>	<u>alle</u>

Tabelle 32: Änderungshistorie

9 ■ Anhang B: Verzeichnisse

1041

9.1. Abbildungsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis	Seite
Abbildung 1: gegenwärtige Situation.....	12
Abbildung 2: DAM.....	25
Abbildung 3: DAM: Patient, Organisation, Beteiligte.....	26
Abbildung 4: DAM: Meldebegründung	27
Abbildung 5: DAM: Erkrankung	28
Abbildung 6: DAM: Phänomen.....	29
Abbildung 7: DAM: Prozedur	30
Abbildung 8: DAM: Ergebnis	33
Abbildung 9: Interaktionsdiagramm	36
Abbildung 10: Interaktionsdiagramm mit Pseudonymisierung.....	36
Abbildung 11: vereinfachte Gesamtübersicht	40
Abbildung 12: Handhabung von Referenzen auf Aktivitäten	47
Abbildung 13: Handhabung von Referenzen auf Personen.....	48
Abbildung 14: Beispiel für die Nutzung von Identifikatoren zwecks Referenzierung	48
Abbildung 15: Identifikation des Patienten.....	56
Abbildung 16: Melder	57
Abbildung 17: Identifikation des Empfängers	58
Abbildung 18: Abschnittsübersicht	62
Abbildung 19: Observation für die Meldebegründung	63
Abbildung 20: Section ->Diagnose.....	68
Abbildung 21: Diagnostik.....	69
Abbildung 22: Diagnostik.....	72
Abbildung 23: Operation	78
Abbildung 24: Bestrahlung	84
Abbildung 25: Medikation	85
Abbildung 26: Medikation (gemäß IHE PCC).....	86

1042

1043

9.2. Tabellenverzeichnis

1044

Tabellenverzeichnis.....	Seite
Tabelle 1: Beispielszenario kolorektales Karzinom.....	18
Tabelle 2: Beispielszenario Rezidiv eines Mammakarzinoms	20
Tabelle 3: Dokument-Inhalte	42
Tabelle 4: Vocabulary Domain für die Beteiligung	49
Tabelle 5: Dokumentenstruktur (-bestandteile)	53
Tabelle 6: Überblick über die Sektionen.....	54
Tabelle 7: Dokumententyp.....	55
Tabelle 8: Beteiligte (LOINC 2.16.840.1.113883.6.1)	57

Tabellenverzeichnis.....	Seite
Tabelle 9: Vocabulary Domain für die Meldebegründung (Zustimmung).....	65
Tabelle 10: bundeslandspezifische ValueSets für die Meldebegründung	65
Tabelle 11: Vocabulary Domain für die Zustimmung wohin	66
Tabelle 12: Vocabulary Domain für Art der Fernmetastasen (Kap 3.11.3.1).....	70
Tabelle 13: Vocabulary Domain für das Organlokalisierung für Fernmetastasen (Kap. 2.15.2 u. 3.11.3.2)	70
Tabelle 14: Vocabulary Domain für Primärtumor (Kap. 3.11.1).....	70
Tabelle 15: Vocabulary Domain für regionäre Lymphknotenmetastasen (Kap.3.11.2)....	71
Tabelle 16: Vocabulary Domain für Residualtumor (Kap.4.2.2).....	71
Tabelle 17: Vocabulary Domain für Diagnoseanlass	71
Tabelle 18: Vocabulary Domain für Diagnosesicherung.....	71
Tabelle 19: Vocabulary Domain für TNM R-Klassifikation (Kap.4.2.1)	72
Tabelle 20: Vocabulary Domain für Todesursache (Kap 7.5).....	73
Tabelle 21: Vocabulary Domain für Phänomen Codes	77
Tabelle 22: Vocabulary Domain für Qualifier zu Phänomenen	77
Tabelle 23: Vocabulary Domain für Operationen	80
Tabelle 24: Vocabulary Domain für ??????.....	81
Tabelle 25: Vocabulary Domain für die Qualifier zu den Operationen.....	81
Tabelle 26: Vocabulary Domain für Operation statusCode	82
Tabelle 27: Vocabulary Domain für Operation code	83
Tabelle 28: Vocabulary Domain für Operation code	83
Tabelle 29: Referenzen/Literatur	90
Tabelle 30: Projekthistorie	95
Tabelle 31: Glossar	96
Tabelle 32: Änderungshistorie	96

1045

1046 **9.3. Index**

1047

1048 ?	1060	fein.....	90
1049 ?????	62	1061 Ansprechpartner.....	3
		1062 Attribut	
1050 A	1063	code	60, 71, 75, 79
1051 Abschlussdaten	84	1064 id	75
1052 Abschnitte	1065	statusCode	78
1053 Überblick.....	51	1066 typeCode.....	46
1054 addr.....	54	1067 Aufbau	14
1055 administrativeGender	54	1068 Autor(en)	4
1056 ADT	12	1069 B	
1057 Aktivitäten	1070	Beitragende	4
1058 Referenzen	45	1071 Benchmarking	13
1059 Änderungshistorie			

1072	Bestrahlung	79, 80	1113	K	
1073	Beteiligte		1114	KoQK	12
1074	Referenzen	45	1115	L	
1075	Beteiligter.....	26	1116	Literatur.....	86
1076	birthTime	54	1117	Logos.....	2
1077	BQS.....	13	1118	M	
1078	C		1119	Medikation.....	80
1079	CCC Forum	12	1120	Meldebegründung	27, 59
1080	CDA.....	34	1121	Melder.....	55
1081	code	52	1122	Modell	
1082	D		1123	dynamisch	34
1083	DAM	24	1124	statisch	38
1084	Diagnosen	64	1125	N	
1085	DKG.....	12	1126	Nachsorge	84
1086	Document Template ID	52	1127	name	53
1087	Dokumentenhistorie		1128	O	
1088	grob.....	4	1129	Observation	
1089	Dokumentenidentifikation.....	52	1130	? 79	
1090	Dokumentstruktur	40	1131	Offene Punkte	86
1091	Dokumenttyp	52	1132	ONkeyLINE	13
1092	E		1133	Operation	74
1093	Editor.....	4	1134	Organisation	26
1094	effectiveTime	62	1135	P	
1095	Einleitung	12, 13	1136	Patient	26
1096	Einwilligungsstatus	27	1137	Patient.id.....	53
1097	Empfänger.....	56	1138	PatientRole.id.....	53
1098	Ergebnis.....	32	1139	Phänomen	28
1099	Erkrankungen	27	1140	Phänomendaten	70
1100	Erkrankungsdaten	69	1141	Planung.....	84
1101	G		1142	Procedure	74
1102	GeKiD	12	1143	? 79	
1103	Glossar	90	1144	Projekthistorie.....	86
1104	H		1145	Prozedur.....	29
1105	Header	51	1146	R	
1106	I		1147	Referenzen	86
1107	id52, 55, 56		1148	Aktivitäten	45
1108	Identifikation		1149	Beteiligte	45
1109	Beispiel	44	1150	S	
1110	Mechanismen	43	1151	Scope	12
1111	Interaktionsdiagramm.....	34	1152	setId.....	53
1112	mit Pseudonymisierung	34	1153	Setkennung	53

1154	Status	84	1166	U	
1155	Studiendaten	84	1167	Unterzeichner	56
1156	systemisch(e Therapie)	83	1168	V	
1157	T		1169	versionNumber.....	53
1158	telecom.....	54	1170	Versionsnummer	53
1159	TemplateID.....	52	1171	Vertrauensstelle	34
1160	Therapie		1172	Vorgehensweise	24
1161	Bestrahlung	31	1173	Z	
1162	operativ	30	1174	Zeitstempel	44
1163	System-	31	1175	Zustimmung	60
1164	Titel.....	53			
1165	Type ID.....	52			
1176					
1177					
1178					

Code	Bedeutung	Erläuterung
PUL	Lunge	
OSS	Knochen	
HEP	Leber	
BRA	Hirn	
LYM	Lymphknoten	
MAR	Knochenmark	
PLE	Pleura	
PER	Peritoneum	
ADR	Nebennieren	
SKI	Haut	
SPL	Milz	
GEN	Generalisierte Metastasierung	
OTH	andere Organe	

Tabelle 15: Vocabulary Domain für das Organlokalisierung für Fernmetastasen (Kap. 2.15.2 u. 3.11.3.2)