

Generelle Bemerkungen

Herzlichen Dank für die Entdeckung der formalen Unebenheiten und inhaltlichen Rückfragen. Soweit sie die Schnittstelle betreffen wurden sie folgendermaßen behandelt:

- a) Beantwortung in diesem Dokument
- b) Änderungen des XML-Schemas
- c) Ergänzungen im Beschreibungsdokument

Einige Anwendungsfragen werden auch erst durch das geplante Manual der Krebsregistrierung beantwortet werden können.

Schema-Mängel

Es wurde bemängelt, dass fast alle Angaben optional sind.

Die AG war sich dessen durchaus bewusst. Sie wird dort, wo es formal und inhaltlich möglich ist, noch nachbessern. Grundsätzlich wird dieser Teil aber aus teilweise im Begleitdokument bereits erwähnten Gründen problematisch bleiben:

- 1) Zurzeit laufen noch die Verhandlungen zur Meldevergütung. Dort spielt unter anderem die Anzahl der jeweils zu meldenden Inhalte eine Rolle. Hier sollten Konflikte durch vorschnelle Festlegungen vermieden werden.
- 2) Der gewichtigere Grund ist jedoch inhaltlicher Natur. Es ist sehr häufig der Fall, dass ein Melder nur über Teile der jeweiligen Information verfügt. Ein formales Abweisen solcher unvollständigen Angaben wäre sehr kontraproduktiv. Auch sind viele Elemente nur in bestimmten Kontexten sinnvoll. Ein sehr offensichtliches Beispiel ist, dass TNM nicht für alle Tumoren definiert ist.

D.h. die Meldungen bilden ein Rahmenwerk, innerhalb dessen jeder Melder einzufüllen hat, was er kann. Insofern gibt es keine optionalen Angaben, sondern nur nachvollziehbare Gründe, bestimmte Angaben nicht machen zu können. Selbstverständlich werden Register bemüht sein, offensichtliche Mängel im Dialog mit den Meldern zu beheben.

Ein rein formales Belegen fehlender Inhalte mit Ersatzwerten wäre zwar ein technisch gangbarer Weg, bringt aber letztlich informationstechnisch nicht viel, denn dies wird im Zweifelsfall maschinell erledigt.

Bemerkungen zu einzelnen Feldern

Geschlecht

Es wurde gefragt, ob mit Geschlecht das administrative oder das biologische Geschlecht gemeint ist. Entscheidend ist das Geschlecht unter dem der Patient gemeldet ist (administrativ), da dieses allgemein verfügbar ist. Eine regelmäßige Frage nach dem biologischen Geschlecht scheint nicht realisierbar zu sein. Durch abweichendes biologisches Geschlecht entstehende Plausibilitätsverletzungen müssen durch das Register aufgeklärt werden.

Histologie und TNM

Es wurden Erläuterungen im Beschreibungsdokument eingefügt-

Operateur

Die Operateure sind im Rahmen von Zertifizierungen relevant. Sie sollten vom (Organ-)Krebszentrum im eigenen Interesse nach einheitlichem Schema / mit einheitlicher und eindeutiger Schreibweise übermittelt werden; wenn dies landesrechtlich zulässig ist.

Ende Grund

Ziel des Items ist zu erkennen, ob eine Therapie abgebrochen wurde oder nicht. Hierfür werden verschiedene Gründe angeboten. Sofern nicht völlig unbekannt ist, wie die Therapie beendet wurde (Abbruch oder nicht) und kein Abbruch vorliegt, ist "reguläres Ende" zu verwenden. Eine etwas genauere Beschreibung wird ggf. im geplanten Handbuch der Krebsregistrierung verfügbar sein. Diese sollte dann auch eine Hierarchisierung der Abbruchgründe vornehmen, da in einem Fall theoretisch mehrere zur Beendigung der Therapie führen können, z.B. P>A>V>S.

Nebenwirkungen

Sofern keine Nebenwirkung aufgetreten ist, wird ein XML-Tag "Nebenwirkung_Grad" mit "K" übermittelt. Im Fall von "unbekannt" erfolgt entsprechend ein Eintrag mit "U". Art und Version werden bei Nebenwirkungen in diesem Fall nicht angelegt.

Da nur Nebenwirkungen ab dem Grad 3 übermittelt werden sollen, bedeutet ein "K", dass keine Nebenwirkungen vom Grad 3 aufgetreten sind. Es können also in diesem Fall geringeregradige oder tatsächlich keinerlei Nebenwirkungen aufgetreten sein.

Zur Übermittlung ist derzeit die CTC-Version 4 vorgesehen. Die Möglichkeiten einer Übersetzung ins Deutsche werden aktuell geprüft.

Komplikationen

Das Feld Komplikation gehört zur Gruppe „OP“. Sofern keine Komplikation aufgetreten ist, wird OP_Komplikation mit „N“ übermittelt.

Bei Komplikationen gibt es derzeit keine weiteren Versionen.

Uneinheitliche Belegung "unbekannt"

Es erscheint unbefriedigend, unterschiedliche Codes für "unbekannt" im Basisdatensatz und somit auch in der XML-Spezifikation zu haben. Die Vorgaben für unbekannt-Codes kommen jedoch teilweise aus externen Vorgaben und waren daher nicht einheitlich zu regeln. So schreibt beispielsweise die Diagnosesicherung laut ICD-O eine 9 vor. Bei näherer Analyse ist "unbekannt" auch mit unterschiedlichen Facetten belegt. So bedeutet ein X im TNM, dass man nicht in der Lage war, die Kategorie zu bestimmen, nicht dass man es einfach "vergessen" hatte es anzugeben. Die Angabe von X ist somit kein Ersatz für einen Leerwert (nähere Hinweise in der einschlägigen Literatur).

Zeitdruck

Zurecht wurde der Zeitdruck, unter dem sowohl ADT-GEKID-Satz auch die Beschreibung der XML-Schnittstelle entstanden sind bemängelt. Leider lässt sich von Seiten ADT und GEKID an dem Zeitdruck nichts ändern. Die zeitlichen Vorgaben seitens der Bundesgesetzgebung und der Förderkriterien sind eng.

Der Zeitdruck hat auch mit sich gebracht, dass einige Beschreibungen nicht so ausführlich erstellt werden konnten, wie sie sein sollten. Auch könnte der Eindruck entstanden sein, Rückmeldungen zum ADT-GEKID-Datensatz seien nicht berücksichtigt worden. Die Basisdatensatz Arbeitsgruppe hat jedoch

alle Rückmeldungen bearbeitet. Sicher sollte hier zukünftig auch verstärkt die Begründung vermerkt werden, warum bestimmte Dinge nicht berücksichtigt wurden.

Der Basisdatensatz und die Beschreibung der XML-Schnittstelle werden jedoch auch zukünftig kontinuierlich wechselnden Anforderungen angepasst werden müssen. Dieses Änderungsverfahren wird sich im Laufe der Zeit einspielen und eine gründlichere Diskussion ermöglichen.

Probleme mit dem Basisdatensatz

Einige Kommentare beziehen sich auf Inhalte des Basisdatensatzes. Grundsätzlich ist dessen Entwicklung vorläufig abgeschlossen und er ist ja auch im Bundesanzeiger veröffentlicht, lässt sich also mithin nicht mehr ohne weiteres ändern.

Diese zunächst nur als Inhalte definierende Liste gedachte Veröffentlichung war der Ausgangspunkt der Zuordnung zu und Strukturierung von Meldungen.

Wo Präzisierungen erforderlich oder möglich sind, kann dies unter Umständen noch in Schnittstellenbeschreibungen erfolgen. Eine weitergehende Umdefinition wird mit Rücksicht auf die laufenden Ländergesetzgebungsverfahren nicht möglich sein. Was allerdings noch aussteht und in den nächsten Monaten umgesetzt wird ist die Überarbeitung und Berücksichtigung der Organspezifischen Module.

Bis wann die Umsetzung des Basisdatensatzes in den Systemen zu erfolgen hat, kann schlecht allgemein beantwortet werden. In jedem Fall muss gesagt werden, dass die Umsetzung in den Erfassungssystemen die höchste Priorität hat und gefolgt wird von der Möglichkeit zu melden. Dabei bedeutet Umsetzung in den Erfassungssystemen nicht, dass die Items dort exakt so aussehen müssen, wie im Basisdatensatz beschrieben. Wo historisch feinerer Unterscheidungen genutzt werden oder in Datenbankspalten andere als die offiziellen Codes stehen ist das natürlich kompatibel, da jederzeit daraus eine entsprechende Meldung durch Umformung erstellt werden kann.

Es ist geplant, ein Handbuch der Krebsregistrierung zu erstellen, in dem weitere Anwendungshinweise gegeben werden.

Nicht-Berücksichtigung von HL7-CDA

An dieser Stelle kann nicht auf alle Gründe eingegangen werden, warum die bestehenden Ansätze des HL7-CDA-Datensatzes nicht genutzt wurden. Es schien jedenfalls angesichts des Zeitdrucks (Hamburger Gesetz ist demnächst in Kraft) nicht möglich, die Fertigstellung zeitgerecht zu garantieren. Selbst eine Intensivierung durch Inanspruchnahme externer Spezialisten hätte erst den jetzigen inhaltlichen Stand vorausgesetzt. Die Notwendigkeit dieser fachlichen Voraussetzung wurde ja in diversen Schreiben letztlich auch so bestätigt. Schließlich ist mit der Einheitlichkeit wenigstens eine Quelle der verschiedenen Vorgaben aus den früheren Jahren bereits behoben, also ein großer Schritt erreicht.

Es sei aber durchaus betont, dass Arbeitsergebnisse verwendet wurden und keineswegs durch ADT und GEKID beabsichtigt war oder ist, weitergehende Standardisierungen zu behindern. Auch CDA ist XML-basiert und kann damit den Fördervoraussetzungen grundsätzlich entsprechen. Natürlich besteht die Gefahr, dass mit der jetzigen Arbeit erst mal der Druck auf eine etwaige CDA-Implementation genommen wird und in andere Lösungen investiert werden wird. Dennoch werden ADT und GEKID den weiteren Ausbau von CDA für die Meldung an Krebsregister unterstützen und regen an, Pilotprojekte mit KIS-oder PVS-Herstellern durchzuführen. Sofern Projektmittel für die Erstellung der Definitionen erforderlich sind, werden ADT und GEKID auch entsprechende Anträge unterstützen. Als Startschuss

für ein solches Projekt wird eine Sitzung der kompletten AG Datenaustausch in der Onkologie vorgeschlagen.

ADT und GEKID betonen, dass diese XML-Beschreibung die Meldung an Krebsregister definiert. Es ist nicht nachvollziehbar, warum dies Forschungsaufgaben behindern soll, da Meldungen keine Ausschließlichkeitsbeschreibung der gesamten Domäne darstellen. Es geht hier praktisch um inhaltliche Mindestanforderungen und jeder, der in diesem Fachgebiet ebenfalls Ansprüche erhebt kann dies ebenfalls tun. Konflikte, die sich möglicherweise auf der Ebene von Items daraus ergeben, können in Arbeitsgruppen wie die zur Datensparsamen Einheitlichen Tumordokumentation (AGDET) bearbeitet werden.

Der ADT-GEKID-Datensatz ist mit den bekannten internationalen Anforderungen an Krebsregister auf Grund der langjährigen Kooperationen kompatibel. Inhaltlich gesehen werden also internationale Standards berücksichtigt.

Auswertungs- und Rückmeldeaspekte

Dieser Datensatz ist wie beschrieben zunächst hauptsächlich mit Blick auf Meldungen definiert worden. Register werden die Informationen aus Meldungen in einem Best-of-Verfahren zusammenführen und aus diesen Datenstrukturen Auswertungssätze erzeugen.

Es lag nicht in der Absicht, Auswertungssätze zu definieren. Daten, die etwa Register als Auswertungssätze verlassen müssen strengen datenschutzmäßigen Anforderungen genügen, die auf den jeweiligen Zweck ausgerichtet sind.

Etwas anderes sind Rückmeldesätze, die nur Informationen zu den von Meldern betreuten Patienten enthalten und bereits dem Melder bekannte Informationen ergänzen. Auch hier wird es datenschutzmäßig Einschränkungen geben, die bestimmte Strukturelemente ausblenden werden. Dennoch wird die Struktur vermutlich relativ ähnlich gehalten werden können. Ob der Melder, der einen Rückmeldesatz erhält, bestimmte Informationen, die grundsätzlich bereits im Dokument enthalten sind, wie den Life-Status oder den aktuellen Tumorstatus, nochmals gesondert erhält, wird besprochen werden müssen.

Ein wesentlicher Punkt dieser Diskussion betrifft auch den Austausch zwischen den Registern. Es ist noch nicht absehbar, ob der auf der Basis von Meldungen erfolgen wird (was den Verarbeitungsaufwand erhöht) oder ob der Best-Of ausgetauscht wird.