



HL7-Mitteilungen

Offizielle Mitteilung der HL7-Benutzergruppen in Deutschland · Österreich · Schweiz · Luxemburg

Modellierung von Interoperabilität

Klinisches Krebsregister

HL7-Geschäftsstelle
in Berlin



FACHBEITRÄGE

- ▶ Vergleich verschiedener Lösungsansätze in der Medizin
- ▶ Mehr Interoperabilität wagen

TECHNISCHE KOMITEES & BERICHTE

- ▶ FHIR DeveloperDays 2018
- ▶ International HL7 Interoperability Conference 2018



Mehr Interoperabilität wagen

Als neues Mitglied bei HL7 Deutschland setzt sich das Klinische Krebsregister Niedersachsen für mehr Standardisierung in der Übermittlung onkologischer Daten ein

Wer die Entwicklung der Krebsregistrierung in Deutschland verfolgt, erkennt, dass vieles sich im Umbruch und im Aufbau befindet.

Das am 9. April 2013 in Kraft getretenen Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz (KFRG) verpflichtet die Länder, eine flächendeckende klinische Krebsregistrierung aufzubauen, um eine Verbesserung der Qualität der Behandlung und Versorgung onkologischer Patienten im Einzelfall zu erreichen.

Statt per Papier soll ausschließlich elektronisch gemeldet werden. Daten sollen strukturiert entgegengenommen, aber auch zeitnah wieder zurückgespiegelt werden können. Meldefristen wurden im Vergleich zu der epidemiologischen Krebsregistrierung verkürzt. Die Anzahl der Meldeanlässe wurde erheblich erweitert und ein einheitlicher umfangreicher gemeinsamer onkologischer Basisdatensatz, der in allen Bundesländern gleichermaßen anzuwenden ist, wurde vorgegeben und im Bundesanzeiger veröffentlicht.

Die Länder haben ihre Hausaufgaben gemacht und in den letzten Jahren entsprechende Strukturen geschaffen. Landesgesetze wurden verabschiedet und klinische Krebsregister gemäß KFRG gegründet. Bis auf Berlin und Brandenburg, die per Staatsvertrag sich zusammengetan haben, betreibt jedes Bundesland eigene Strukturen für die klinische Krebsregistrierung.

Bestehende Strukturen wurden bei der Umsetzung der Landesgesetze berücksichtigt, was dazu führt, dass die Krebsregisterstrukturen, die wir heute in den einzelnen Bundesländern vorfinden, sehr unterschiedlich sind. In einigen Fällen sind die bestehenden epidemiologischen Krebsregister zu einem klinischen Krebsregister erweitert, in anderen Fällen bestehende einrichtungsbezogene klinische Krebsregister als regionale klinische Krebsregister zu einem gemeinsamen klinischen Krebsregister zusammengeschlossen und andernorts wiederum komplett neue Strukturen geschaffen worden.

Um trotz dieser Unterschiede den Umsetzungsprozess und die Ausgestaltung der KFRG-Register zu harmonisieren und eine strukturierte Zusammenarbeit aller klinischen Krebsregister durch fachliche Abstimmung, Austausch, Nutzung von Synergieeffekten und praktische Umsetzung eines ländereinheitlichen Vorgehens zu fördern, wurde die **Plattform §65c** als Arbeitsgruppe - bestehend aus den Vertretern der klinischen Krebsregister - 2015 ins Leben gerufen. Die ersten Länder haben bereits 2014 mit der Registrierung nach KFRG begonnen. Seit 2018 haben nun alle 15 Register ihre Arbeit aufgenommen.

In Niedersachsen ist für die Umsetzung des KFRG mit dem **Klinischen Krebsregister Niedersachsen (KKN)** neben dem bestehenden epidemiologischen Krebsregister (EKN) eine neue Anstalt öffentlichen Rechts gegründet worden. Die Gründung erfolgte zum 1. Dezember 2017 und bereits ein halbes Jahr später, am 1. Juli 2018 nahm das KKN den Echtbetrieb auf. Für die Entgegennahme der Meldungen bilden EKN und KKN in Niedersachsen eine gemeinsame Datenannahmestelle.

Das Übermitteln der gesetzlich vorgeschriebenen Meldungen stellt für die onkologisch tätigen Ärzte einen zusätzlichen Zeitaufwand dar, der mit der Aufwandsentschädigung nur teilweise kompensiert wird. Damit die Meldeanlässe übermittelt werden können, haben die Krebsregister **webbasierte Melderportale** entwickelt, über die die Meldungen händisch eingegeben oder aber Meldungspakete im ADT/GEKID-XML-Format hochgeladen werden können. Da dies die eigene Dokumentation nicht ersetzt, bedeutet dies in der Regel eine Doppeldokumentation, die von den Meldern durchgeführt werden muss.

Um diesen Aufwand zu verringern und für alle Melder einen einfachen und schnellen Weg der Datenübermittlung zu realisieren, ist von der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e. V. (ADT) und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland (GEKID), die beide maßgeblich auch bei der Erstellung des einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes beteiligt waren, eine XML-Schnittstelle geschaffen und Anfang 2014 erstmalig auf ihren jeweiligen Webseiten veröffentlicht worden. Dieses XML-Schema, auch **ADT/GEKID-XML-Schema**, ist seinerzeit bewusst mit vielen Freiheitsgraden gestaltet worden, um es vielseitig einsetzen zu können.

Es ist seitdem mehrfach überarbeitet und ergänzt worden. Bis vor kurzem (30. September 2018) wurde von den Krebsregistern noch Version 1.0.5 angenommen, die im April 2016 veröffentlicht wurde. Die Ergänzung von weiteren Items zu den zwei im Bundesanzeiger veröffentlichten organspezifischen Modulen zur Dokumentation des Brust- und Darmkrebses haben im März 2017 zu einem Major-Update auf Version 2.0.0 geführt. Im September 2017 ist mit Version 2.1.0 das Modul zur Dokumentation des Prostatakrebses ergänzt worden. Weitere organspezifische Module werden folgen, sobald sie im Bundesanzeiger veröffentlicht werden. Die neueste Version mit ein paar kleineren Ergänzungen wurde schließlich am 1. Juni 2018 mit Version 2.1.1 veröffentlicht.

Die Umsetzung der Schnittstelle erweist sich in der Praxis problematisch: die ursprünglich gut gemeinten Freiheitsgrade lassen viel Interpretationsspielraum zu. Hinzu kommt die



heterogene Krebsregistrierungslandschaft – trotz des bundesweit einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes und trotz der bundesweit einheitlichen Vergütungsvorgaben seitens der Kassen.

Es gibt eine breite Palette an Meldefristen: zwischen einer Meldung von zwei Wochen nach Bekanntwerden des Meldeanlasses und der Meldung bis Mitte des jeweils nächsten Quartals ist vieles möglich. Einige Länder haben zusätzliche Meldeanlässe in ihren Ausführungsgesetzen definiert. So hat beispielsweise Niedersachsen die unauffällige Nachsorge als meldeberechtigten Meldeanlass seinem Landesgesetz verankert. Auch Ergänzungen länderspezifischer Items zum gemeinsamen einheitlichen onkologischen Basisdatensatz sind durchaus üblich.

Ein Softwarehersteller, der eine Schnittstelle mit einem Krebsregister aus einem Bundesland gemeinsam entwickelt, kann sich also nicht sicher sein, dass diese auch in einem anderen Bundesland in gleicher Weise funktioniert. Die häufigen notwendigen Anpassungen am Schema bedeuten einen zusätzlichen Aufwand in der Umsetzung. Demzufolge ist es nicht verwunderlich, dass viele Softwarehersteller sich noch scheuen, eine Schnittstelle für die Krebsregister umzusetzen.

Um jedoch genau diesen Prozess der Umsetzung von Schnittstellen zu fördern, haben sich die klinischen Krebsregister mit Hilfe der Plattform § 65c zusammengetan und ein Umsetzungsleitfaden erstellt: dieser bündelt die Anforderungen und Besonderheiten. Neben einer Definition der Kernelemente sowie Empfehlungen zur Erzeugung und Verarbeitung von Meldungen, enthält der **Umsetzungsleitfaden** auch allgemeingültige Testdatensätze, Beschreibung und Empfehlung zum Umgang mit nicht klar definierten Merkmalen sowie Länderspezifika und allgemeine Informationen. Der Umsetzungsleitfaden wird über ein Informationssystem „Krebsregisterverbund“ (<https://krebsregisterverbund.de>) zur Verfügung gestellt, über den Entwickler auch Fragen zur Umsetzung stellen und Anregen zum Umsetzungsleitfaden geben können. Die Plattform § 65c hat weiterhin ein IT-Netzwerk bestehend aus Vertretern aller 15 KFRG-Register unter der Leitung von Philipp Kachel (IT-Leiter des Krebsregisters Rheinland-Pfalz) geschaffen, die sich regelmäßig austauschen und Anfragen zum Umgang mit der Schnittstelle gerne beantworten (it@krebsregisterverbund.de).

Die Umsetzung und Weiterentwicklung des Schemas obliegt der ADT und der GEKID als Fachgesellschaften. Das IT-Netzwerk wird allerdings beteiligt. Durch die Arbeit an den Umsetzungsleitfaden und der Bündelung der Anforderungen aus den Erfahrungen aus der Praxis können genauere Umsetzungsvorgaben gemacht werden und das Schema weiter verbessert werden. Auch an den Update-Zyklen muss gearbeitet werden: hier besteht über den Bundesverband Gesundheits-IT (bvitg e. V.) bereits Kontakt zur Industrie, um sich besser abzustimmen.

Darüber hinaus erweist sich der Austausch mit Experten im Bereich Standardisierung auf dem quartalsweise stattfindenden **Interoperabilitätsforum** als äußerst wertvoll, die gemeinsam von den Initiatoren HL7 Deutschland (den technischen Kom-

tees), IHE Deutschland, der AG Interoperabilität des bvitg und dem Fachbereich Medizinische Informatik des DIN sowie weiteren Mitwirkenden veranstaltet wird. Das KKN nimmt regelmäßig daran teil.

Läuft also alles? Nicht ganz. Es gibt auch Kritik an dem dargestellten Vorgehen und sicherlich berechnete Fragen wie „Warum setzt man auf ein proprietäres XML-Schema?“ und „Warum nutzt man nicht lieber etablierte Standards wie CDA oder FHIR?“.

Das dies möglich ist, hat ein Pilotprojekt 2013 an der Universitätsklinik Düsseldorf gezeigt. Mit Hilfe eines HL7-CDA-konformen Datensatzes konnten Meldungen an das Krebsregister Nordrhein-Westfalen geschickt werden. Eine Spezifikation zur Übermittlung onkologischer Daten auf der Basis von CDA R2 war 2014 schon weit fortgeschritten, kam dann aber nicht zum Abschluss und damit auch nicht zur Anwendung. Es lohnt sich unbedingt, diese Arbeiten anzuschauen und was daraus entstanden ist. Für die Pathologie ist aus diesen Vorarbeiten, dank des Einsatzes von Professor Dr. Gunter Haroske und Dr. Frank Oemig ein internationaler Standard für strukturierte Pathologiebefunde (IHE PaLM TF Suppl. APSR 2.0, gerade bei IHE International veröffentlicht, Anm. der Redaktion) entstanden. Die Krebsregister könnten dessen Umsetzung durchaus fördern, indem sie diese Spezifikation für die Pathologiemeldungen nutzen. Als Blaupause könnte es dazu dienen, um mittelfristig die Schnittstellen zu den sonstigen Meldern auf Basis internationaler Standards aufzubauen.

Grundlegend ist dabei, dass alle Beteiligten mitgenommen werden und verstehen, welches Potential in der Interoperabilität steckt – in diesem Fall sogar die Wiederverwendung von Spezifikationen.



Das KKN ist HL7 Deutschland aus Überzeugung beigetreten – das KKN verspricht sich davon den Kontakt zu und den kontinuierlichen Dialog mit Experten und möchte für mehr Interoperabilität werben.

Tobias Hartz, Geschäftsführer Klinisches Krebsregister Niedersachsen

Eva Töke, Klinisches Krebsregister Niedersachsen

Philipp Kachel, IT-Entwicklung und Support Krebsregister Rheinland-Pfalz gGmbH