

Qualitätskriterien von Labormeldungen (nach § 7 Abs. 1 IfSG)

Seit dem 01.01.2022 besteht eine gesetzliche Verpflichtung zur Meldung aller gemäß § 7 Abs. 1 IfSG meldepflichtigen Erregernachweise über DEMIS. Die Umstellung auf die elektronische Meldung ist gemäß § 14 Abs. 8 IfSG verpflichtend. Die Meldung kann entweder über das DEMIS-Meldeportal oder direkt aus der Laborsoftware über einen Schnittstelle erfolgen. Für die Umsetzung der DEMIS-Schnittstelle im FHIR-Standard wurde ein [Implementierungsleitfaden](#) inkl. Verweis auf FHIR-Ressourcen und ValueSets veröffentlicht.

Die Meldeinhalte für die Meldung von Erregernachweisen gemäß § 7 Abs. 1 IfSG werden im § 9 Abs. 2 IfSG benannt. DEMIS gibt eine strukturierte Form vor, die grob in die folgenden Bereiche unterteilt ist, um die Meldungsinhalte abzubilden:

- Betroffene Person
- Einsender/Einsendende Einrichtung
- Melder/Meldende Einrichtung
- Laborbericht mit ggf. mehreren Erregernachweisen
- Probe

Bei der Meldung über DEMIS sind auch Ergänzungs- und Korrekturmeldungen möglich, was im sogenannten [Lifecyclemanagement](#) beschrieben wird. Dadurch wird auch ermöglicht, dass zusammengehörige Meldungen, auch aus verschiedenen Laboren, automatisch zugeordnet werden können.

Gemäß § 9 Abs. 3 IfSG müssen Meldungen gemäß § 7 Abs. 1 IfSG unverzüglich erfolgen und dem zuständigen Gesundheitsamt spätestens 24 Stunden, nachdem der Meldende Kenntnis erlangt hat, vorliegen. Meldungen müssen auch schon dann abgesetzt werden, wenn noch nicht alle Meldeinhalte vorliegen. Um auch bei noch fehlenden Informationen eine Meldung absetzen zu können, gib es nur sehr wenige Pflichtfelder in DEMIS.

Weiterhin gilt gemäß § 9 Abs. 3 IfSG, dass die „Nachmeldung oder Korrektur von Angaben [...] unverzüglich nach deren Vorliegen an das Gesundheitsamt zu erfolgen [hat], das die ursprüngliche Meldung erhalten hat.“

Da es dabei jedoch häufig zu Verzögerungen bei den Nachmeldungen kommt, führt die Niedrigschwelligkeit des Absetzens einer Meldung dazu, dass die Qualität der Meldungen leidet und den Gesundheitsämtern wichtige Informationen fehlen. In Zukunft werden ausgewählte freiwillige Felder zu Pflichtfeldern, sowie ValueSets verbindlich gemacht. Zur Vorbereitung darauf, gibt es bereits einen monatlichen Qualitätsbericht an alle über DEMIS meldenden Labore, der perspektivisch um weitere Bestandteile erweitert wird.

Um einen reibungslosen Ablauf bei der Meldungsverarbeitung im Gesundheitsamt gewährleisten zu können, sind folgende Aspekte für eine mit den Vorgaben des RKI konforme Meldung wichtig und notwendig. Die Liste ist nicht vollständig und wird beständig erweitert:

Betroffene Person (Notified Person):

Die Ressource Notified Person enthält relevante Angaben zum Patienten, die der Einsender dem jeweiligen Labor übermittelt.

Folgende Felder sind in der Ressource Notified Person zu befüllen:

- name:
 - In diesem Feld muss der vollständige Name der betroffenen Person angegeben werden.
! Der Name soll nur Buchstaben enthalten, keine Sonderzeichen. Abweichungen hiervon werden in Zukunft durch RegExp unterbunden.
- telecom:
 - Kontaktdaten der betroffenen Person
! Die Angaben sollen hier auf die Zeichen einer Telefonnummer oder email Adresse beschränkt werden. Abweichungen davon führen zu Problemen in der automatischen Übernahme in die Gesundheitsamtssoftware und werden in Zukunft durch RegExp unterbunden.
- address:
 - In diesem Feld können Angaben zu Aufenthaltsorten der betroffenen Person gemacht werden.
! Die Vollständigkeit und Korrektheit der Angaben ist dabei für das Meldesystem von herausragender Bedeutung, da auf Grundlage dieser Informationen die automatisierte Ermittlung des jeweils zuständigen Gesundheitsamtes erfolgt, siehe dazu auch: [Meldungsrouting](#)

Wenn Ihnen als Labor diese Angaben durch den Einsender der Probe nicht zur Verfügung gestellt wurden, möchten wir darauf hinweisen, dass der Einsender den Meldenden bei dessen Angaben nach § 9 Abs. 1 Satz 1 IfSG zu unterstützen und diese Angaben gegebenenfalls zu vervollständigen hat.

Einsendende Person/Einsender-Einrichtung (SubmittingPerson/SubmittingFacility)

Die Einsendende Person oder die Einsender-Einrichtung wird in der Meldung mit der Ressource Practitioner bzw. Organization abgebildet. Da diese mehrmals, z.B. als Melder/Melder-Einrichtung vorkommen können, wird mit der Ressource PractitionerRole die Art/Verwendungsform festgelegt.

Die Gesundheitsämter nutzen insbesondere die Informationen zur Einsendenden Person oder Einsendenden Einrichtung zur Kontaktaufnahme für weiterführende oder ergänzende Informationen zu Symptomen oder dem Krankheitsverlauf. Die Einsendende Person/Einrichtung enthält Angaben gemäß IfSG zum Einsender der Probe (Veranlasser der Probenname).

- Der Einsender umfasst die Informationen zur Person, die die Probe einsendet. Er muss in der Meldung enthalten sein, wenn die Einsender-Einrichtung nicht enthalten ist.

- Für die Angabe der Einsendende Person verwenden Sie bitte das Feld Practitioner (Einsender): <https://simplifier.net/rki.demis.common/submittingperson>

Die Einsender-Einrichtung enthält die Angaben der einsendenden Einrichtung. Die Informationen werden vom zuständigen Gesundheitsamt zur Kontaktaufnahme genutzt.

- Für die Angabe der Einsender Einrichtung verwenden Sie bitte das Feld Organization (Einsender Einrichtung): <https://simplifier.net/rki.demis.common/submittingfacility>

! Die Einsender-Einrichtung sollte z.B. für Arztpraxen verwendet werden. Eine Angabe als Einsendende Person führt aufgrund kleiner Änderungen im Namen/Titel des Arztes zur einer automatischen Neuanlage der Kontaktdaten in der Gesundheitsamtssoftware

! Angaben zur Station und Stationskontaktdaten bei einem Krankenhausaufenthalt können im Abschnitt Organization.contact.address gemacht werden (siehe Beispielmeldung [Adresseingabe bei Krankenhausaufenthalt](#))

Meldende Person/Melder-Einrichtung

Die Gesundheitsämter nutzen insbesondere die Informationen zur Meldenden Person oder Meldenden Einrichtung zur Kontaktaufnahme für weiterführende oder ergänzende Informationen zum Laborbericht. Auch hier wird mit der Ressource PractitionerRole definiert um welche Person /Einrichtung es sich handelt.

- Die Meldende Person enthält Angaben der gemäß IfSG zur Meldung verpflichteten Person. Diese Angaben sind für das Gesundheitsamt von geringerem Interesse, wenn die Kontaktdaten der Meldenden Einrichtung in Ihrer Meldung bekannt gemacht sind.
 - Für die Angabe der Meldenden Person verwenden Sie bitte das Feld Practitioner (Melder): <https://simplifier.net/rki.demis.common/notifier>
- Die Meldende-Einrichtung enthält die Angaben der meldenden Einrichtung. Die Informationen werden vom zuständigen Gesundheitsamt primär zur Kontaktaufnahme genutzt.
 - Für die Angabe der Meldenden Einrichtung verwenden Sie bitte das Feld Organization (Melder-Einrichtung): <https://simplifier.net/rki.demis.common/notifierfacility>

Um eine meldende Einrichtung korrekt und eindeutig im System zu identifizieren ist es wichtig, dass unter der Ressource NamingSystems die individuelle DEMIS-ID im Feld [DemisParticipantId](#) angegeben wird. Sollten Sie derzeit Ihre DEMIS-ID im Feld [DemisLaboratoryId](#) angeben, stellen Sie diese Angabe bitte auf die [DemisParticipantId](#) um, da diese zeitnah die [DemisLaboratoryId](#) ablösen wird. Die Angabe der DEMIS-ID ist insbesondere beim Eingang der Meldungen im Gesundheitsamt wichtig, damit auf Basis der DEMIS-ID das Labor erkannt und in der Software im Gesundheitsamt automatisch zugeordnet werden kann. Weiterführende Informationen finden Sie hier: <https://wiki.gematik.de/x/01fAHw>.

Laborbericht (DiagnosticReport):

Der Laborbericht enthält die textuelle Zusammenfassung des Befundes und den Meldetatbestand in kodierter Form sowie den ConclusionCode ob ein meldepflichtiger Tatbestand vorliegt. Letzterer ist entweder PathogenDetected oder PathogenNotDetected.

- Meldepflichtig ist ein negativer Meldetatbestand dann, wenn es sich um eine Korrektur einer vormals positiven Meldung handelt oder die negative Bestätigung eines vorläufigen Ergebnisses. Nähere Informationen sind im Lifecyclemanagement enthalten.
- Eine Meldung kann nur einen Laborbericht enthalten, dass heißt für jeden Meldetatbestand muss eine separate Meldung abgesetzt werden, auch wenn die verschiedenen Erreger mit einem Test (z.B. Multiplex-PCR) nachgewiesen wurden.

Erregernachweise (Observation):

Die Erregernachweise enthalten die eigentlichen diagnostischen Ergebnisse. Technisch können die Ergebnisse sowohl als Text als auch in kodierter Form gemeldet werden. Nur die kodierte Antwort kann von der Gesundheitsamtssoftware automatisch übernommen werden. Diese automatische Übernahme wird um so wichtiger, je mehr Meldungen als Einzelmeldungen sofort nach Ermittlung eines positiven Ergebnis automatisch abgesetzt werden.

Für die Codierung von Erregern, Material und Methoden der mikrobiologischen Diagnostik werden in DEMIS die internationalen Codier-Standards LOINC und SNOMED CT verwendet. Halten Sie sich dabei an die veröffentlichten DEMIS-ValueSets (siehe: <https://simplifier.net/rki.demis.laboratory/~resources?category=ValueSet>). Fehlt ein Code im ValueSet, den Sie benutzen wollen, dann schreiben Sie diesen bitte an demis-support@rki.de mit der Bitte um Aufnahme.

! In einer weiteren Ausbaustufe des DEMIS-Profiles für Erregernachweise werden die ValueSets verbindlich gemacht. Nicht kodierte Antworten (Observation.valueString) werden stark eingeschränkt oder gänzlich unterbunden.

Folgende Felder sind in der Ressource Observation mit einem Code zu befüllen:

- code:
- valueCodableConcept.code:
 - LOINC oder SNOMED Codes aus den
- interpretation
 - HL7 Codes für die [Interpretation](#)

! Die Auswahl der HL7 Codes ist sehr umfassend. Bitte verwenden Sie nur solche Codes, die zur eindeutigen Bestimmung eines Testergebnisses und damit Interpretation im Gesundheitsamt bezüglich der Erfüllung der Meldepflicht geeignet sind. Im Moment sind keine Einschränkungen DEMIS-seitig geplant.

- method:

- SNOMED-Code aus dem
- value:
 - Es ist nur ein Ergebnis pro Observation erlaubt.

Grundsätzlich kann ein LOINC als die Formulierung einer Frage verstanden werden. Diese Frage beinhaltet sechs Komponenten in Form von [LOINC parts](#). Die Antworten auf einen LOINC Code können in DEMIS kodiert als LOINC oder SNOMED Codes gegeben werden. Die LOINC parts Property und Scale geben dabei vor, welche Codes zur Auswahl stehen.

- Ein Code mit **nominaler Skalierung (Scale: Nom, Prid)** wird in der Regel zur Identifizierung der spezifischen Spezies verwendet. Diese ist dann per SNOMED code aus dem erregerspezifischen AnswerSet zu melden.
- Die Antwort für einen Code mit **qualitativer Skalierung (Scale: Ord)** bezieht auch die LOINC Property mit ein.
 - Eine **Property PrThr und Type**, erfordert z.B. die Antwort nachgewiesen/nicht nachgewiesen oder positiv/negativ.

! Wir stellen nach LOINC und SNOMED getrennte AnswerSets zur Verfügung

- Ein Code mit **quantitativer Skalierung (Scale: Qn, OrdQn, SemiQn)** meldet den gemessenen Wert und die dazugehörige Einheit.
 - valueQuantity: Dieser wird ohne Code unter Observation.valueQuantity.quantity.value und die UCUM Einheit unter Observation.valueQuantity.unit gemeldet.
 - Hat ein Code zusätzlich die **Property Susc** kann eine Antwort entweder aus der Rubrik Resistent/Intermediate/Sensibel oder eine quantitative Antwort sein.
 - Wir stellen nach LOINC und SNOMED getrennte sowie Rubrik getrennte AnswerSets zur Verfügung

Probe (Ressource Specimen)

Verwenden Sie ausschließlich Codes aus der SNOMED Terminologie für Ihre Meldung. Halten Sie sich dabei an die veröffentlichten DEMIS-ValueSets. Fehlt ein Code im ValueSet, den Sie benutzen wollen, dann schreiben Sie diesen bitte an demis-support@rki.de mit der Bitte um Aufnahme.

Folgendes Feld ist in der Ressource Specimen mit einem Code zu befüllen:

- type.coding.code:
 - SNOMED Code aus erregerspezifischem

Meldung (Ressource Composition):

Die oben beschriebenen Inhalte der Meldung werde in der Ressource Composition zusammengefasst. Diese enthält einen Identifier (Composition.identifier), die NotificationID (Meldungs-ID), der für das Lifecyclemanagement von Meldungen, also die geordnete Zusammengehörigkeit von mehreren Meldevorgängen über mehrere Erregernachweise im selben Labor oder in unterschiedlichen Laboren hinweg, benötigt wird. Die NotificationID wird vom Melder bzw. der meldenden Einrichtung selber generiert. Dabei muss die [Bildungsvorschrift für die Meldungs-Id](#) und das Format einer UUID eingehalten werden, da dieser Identifier alle weiteren Meldevorgänge, ggf. über das eine Labor hinaus, miteinander verknüpft.

Zu einer Meldung (zum selben diagnostischem Auftrag) zusammengehörige Meldevorgänge (z.B. mehrere Meldevorgänge mit unterschiedlichen Zeitabständen nach erfolgter Diagnostik) aus demselben Labor müssen die gleiche NotificationID haben.

Wir die Probe zum Zwecke der Bestätigung, spezialisierter Diagnostik oder Sequenzierung in ein weiteres Labor geschickt, z.B. ein NRZ, so ist die original erstellte NotificationID mitzuschicken. Dies kann elektronisch erfolgen oder durch Weitergabe der zusätzlichen Seite der [Meldungsquittung](#). Wo diese in ihrem LIS hinterlegt ist, erfragen Sie bei Ihrem LIS Hersteller. Meldungen aus dem selbem Labor zum selben diagnostischem Auftrag enthalten dieselbe NotificationID im Feld Composition.identifier. Eine Meldung aus einem Weiterführenden Labor verweist auf diese NotificationID im Feld Composition.relatedTo.

! Die Verwendung des richtigen Formats der NotificationID wird in Zukunft überprüft werden, in Vorbereitung darauf, Folgemeldungen nur mit NotificationID der Erstmeldung ohne Personenbezogenen Daten zu ermöglichen.