

LDTv2 als Inputformat

- 1. Einleitung
- 2. Vorbemerkungen
 - 2.1. Einrichtung des Melders
 - 2.2. Person des Melders (Leiter der entsprechenden Einrichtung)
- 3. Vorgaben zu Inhalt und Struktur der verarbeitenden Dateien
 - 3.1. L-Datenpaket-Header (8220)
 - 3.1.1. Angaben zum Einsender
 - 3.1.2. Angaben zum Melder
 - 3.1.3. Angaben zur Meldung
 - 3.2. Anforderungen an die Inhalte des Labor-Berichts (8201)
 - 3.2.1. Angaben zur betroffenen Person
 - 3.2.2. Angaben zum Erregernachweis und zur Probe
 - 3.3. Mikrobiologie-Berichts (8203)
 - 3.3.1. Angaben zur betroffenen Person:
 - 3.3.2. Angaben zum Erregernachweis / zur Probe
- 4. Integrierte Molekulare Surveillance - Auswirkungen auf den Meldungsversand über DEMIS
- 5. Zusammenfassung DEMIS-Jokerfelder
- 6. Zeichenkodierung
- 7. Schlussbemerkung
- 8. Anmerkungen
- 9. LDTv2-Dateibeispiele

1. Einleitung

Das folgende Dokument definiert Anforderungen an die Ausgestaltung von Nachrichten, wie sie mit dem DEMIS-Adapter durch die Labore bereitgestellt werden müssen, um eine gesetzes- und spezifikationskonforme Meldung von SARS-CoV-2 Erregernachweisen an den öffentlichen Gesundheitsdienst zu realisieren.

2. Vorbemerkungen

Ein Teil der benötigten Informationen – insbesondere zum Melder – weist einen eher statischen Charakter auf. Diese Informationen werden in der [Laborkonfigurationsdatei des DEMIS-Adapters](#) hinterlegt. Dabei handelt es sich um die folgenden Angaben:

2.1. Einrichtung des Melders

- Eindeutiger Identifier (z.B. BSNR)
- Name der Einrichtung (Freitext)
- Art der Einrichtung (Wert aus definierter Liste des RKI: <https://simplifier.net/covid-19labormeldung/organizationtype>)
- Adresse
 - Anschriftenzeile (z.B. Teststraße 27a Dritter Hinterhof)
 - Postleitzahl
 - Stadt
- Kontaktdaten
 - Ansprechpartner/In Vorname
 - Ansprechpartner/In Nachname
 - Telefonnummer
 - Faxnummer
 - E-Mail
 - Webseite

2.2. Person des Melders (Leiter der entsprechenden Einrichtung)

- Vorname
- Nachname
- Adresse
 - Anschriftenzeile (z.B. Teststraße 27a Dritter Hinterhof)
 - Postleitzahl
 - Stadt
- Kontaktdaten
 - Telefonnummer
 - Hinweise zur Erreichbarkeit

Da es u.U. vorkommen kann, dass mehrere Labore auf die gleiche IT-Infrastruktur zurückgreifen und somit auch ggf. den gleichen DEMIS-Adapter verwenden, ist es möglich, die o.g. Angaben für verschiedene Labore zu definieren. Ein Mapping auf den jeweils korrekten Satz an Informationen zum Melder erfolgt auf Grundlage eines in der zu übermittelnden Nachricht enthaltenen Informationsobjektes (z.B. 8300 (Labor) oder 8320 (Laborname)).

3. Vorgaben zu Inhalt und Struktur der verarbeitenden Dateien

i Seit Version 1.7.0 des DEMIS-Adapters ist es möglich, neben einer im Folgenden beschriebenen LDTv2-Datei auch JSON als Eingabeformat zu verwenden. Informationen zu Schema und einer Beispielmeldung finden Sie hier: [JSON als Inputformat](#).

Der folgende Abschnitt definiert Anforderungen, die abweichend/ergänzend zu den Festlegungen der KBV gelten. Folgende grundlegende Anforderungen werden an den Dateiaufbau gestellt:

- Jede LDTv2-Datei besteht aus
 - genau einem L-Datenpaket-Header (8220),
 - genau einem Bericht (8201 oder 8203) und
 - genau einem L-Datenpaket-Abschluss (8221)

```

LDTv2
L-Datenpaket-Header (8220)
0201 - Betriebsstättennummer
0203 - Name
0205 - Adresse
0205 - Anschriftenzeile
0215 - PLZ
0216 - Ort
Kontaktdaten
8201 - Bericht
8221 - L-Datenpaket-Abschluss
    
```

3.1. L-Datenpaket-Header (8220)

Folgende Anforderungen werden an die Inhalte des **L-Datenpaket-Header (8220)** gestellt:

3.1.1. Angaben zum Einsender

i Im Feld 8615 (Auftraggeber) MUSS die LANR/Pseudo-LANR angegeben werden, wie sie in 0212 bzw. 0223 definiert wurde.

Einsender	Information	LDTv2 Feld	Muss/Soll	
Einrichtung FHIR Profil: https://simplifier.net/covid-19labormeldung/submittingfacility	Betriebsstättennummer	0201	MUSS	
	Name	0203	MUSS	
	Adresse	Anschriftenzeile	0205	MUSS
		PLZ	0215	MUSS
		Ort	0216	MUSS
	Kontaktdaten	Ansprechpartner	DEMIS-Jokerfeld "demis_einsender_ansprechpartner"	SOLL
		Telefonnummer	DEMIS-Jokerfeld "demis_einsender_telefon"	SOLL (MUSS) *1
Faxnummer		DEMIS-Jokerfeld "demis_einsender_fax"	SOLL (MUSS) *1	
E-Mail		DEMIS-Jokerfeld "demis_einsender_email"	SOLL (MUSS) *1	
Person FHIR Profil: https://simplifier.net/covid-19labormeldung/submittingperson	Vorname und Nachname	0211 (entsprechend Verweis aus 8615)	MUSS	

*1 mindestens eins der Felder MUSS angegeben werden

3.1.2. Angaben zum Melder

- "Entweder das Feld 8300 oder die Felder 8320, 8321, 8322, 8323 müssen vorhanden sein" (KBV-Regel).
 - Für den Fall, dass 8300 genutzt wird, erfolgt das Mapping auf die Angaben zum Melder (vgl. Vorbemerkungen) auf Grundlage dieses Feldinhaltes.
 - Für den Fall, dass die Felder 8320, 8321, 8322, 8323 genutzt werden, erfolgt das Mapping auf die Angaben zum Melder (vgl. Vorbemerkungen) auf Grundlage des Feldes 8320.



Die Angaben aus 8321, 8322, 8323 werden nicht für die Erstellung der IfSG-Meldung genutzt. Entscheidend sind die Angaben in der Konfiguration des Adapters

3.1.3 Angaben zur Meldung

Angabe	LDTv2 Feld	Muss /Kann
Die NotificationId ist der weltweit eindeutige Identifikator der Meldung. Es muss eine UUID sein. Diese wird benötigt, wenn die Meldung später modifizieren, zurückgerufen werden soll oder sich auf diese bezogen werden soll, siehe Meldungslifecycle https://simplifier.net/guide/ImplementierungslifefadenfrDEMIS/Meldungs-Lifecyclemanagement . Die demis_nid ist dabei der composition.identifier.	DEMIS-Jokerfeld "demis_nid"	MUSS
Referenzierte NotificationId. Wenn sich ein sekundär Labor auf eine Meldung eines anderen Labores beziehen möchte ist hier die NotificationId der Meldung des anderen Labores anzugeben, sieh Meldungslifecycle https://simplifier.net/guide/ImplementierungslifefadenfrDEMIS/Meldungs-Lifecyclemanagement .	DEMIS-Jokerfeld "demis_rnid"	KANN

3.2. Anforderungen an die Inhalte des Labor-Berichts (8201)

3.2.1. Angaben zur betroffenen Person

Das FHIR-Profil zur betroffenen Person ist hier zu finden: <https://simplifier.net/covid-19labormeldung/notifiedperson>

Die entsprechend benötigten Angaben in der LDTv2-Datei sind:

Angabe	LDTv2 Feld	Muss/Soll
Nachname	3101	MUSS
Vorname	3102	MUSS
Geburtsdatum	3103 (im Format yyyyMMdd)	SOLL
Geschlecht	3110 (zulässige Werte: M W U X (männlich, weiblich, unbekannt, unbestimmt))	MUSS Wenn nicht vorhanden, wird "unbekannt" verwendet
Adresse (gewöhnlicher oder letzter bekannter Aufenthaltsort)	Straße	DEMIS-Jokerfeld "demis_betroffeneperson_strasse" SOLL Wenn nicht vorhanden, wird mit "Strassenanschrift /unbekannt" gesetzt
	Hausnummer	DEMIS-Jokerfeld "demis_betroffeneperson_hausnummer" SOLL
	Postleitzahl	DEMIS-Jokerfeld "demis_betroffeneperson_plz" MUSS
	Ort	DEMIS-Jokerfeld "demis_betroffeneperson_ort" SOLL Wenn nicht vorhanden, wird "Ort unbekannt" gesetzt
	Land	DEMIS-Jokerfeld "demis_betroffeneperson_laendercode" SOLL *2 Wird auf Deutschland (20422) gesetzt, sofern nicht angegeben

Kontaktdaten	Telefonnummer	DEMIS-Jokerfeld "demis_betroffeneperson_telefon"	SOLL
--------------	---------------	--	------

*2 Zulässige Ländercodes siehe <https://simplifier.net/covid-19labormeldung/country>

3.2.2. Angaben zum Erregernachweis und zur Probe

Das FHIR-Profil für den Erregernachweis ist unter <https://simplifier.net/covid-19labormeldung/pathogendetectorsarscov2> und das für die Probe ist unter <https://simplifier.net/covid-19labormeldung/specimensarscov2> zu finden.

i Die Transaktion-ID ist notwendig um den Prozess der Integrierte Molekulare Surveillance (IMS) mit dem Meldesystem zu verbinden. Die Transaktion-ID enthält eine Referenz auf das Analyse-Ergebnis, z.B. bei einer Sequenzierung. IMS-Summary wird für die Notation von Variante und Mutation verwendet. Beide werden durch das Labor als Bestandteil der Meldung übermittelt, sofern dieses an der IMS teilnimmt. Weiterführende Informationen finden sich unter [Meldung von SARS-CoV-2-Varianten und Mutationen in DEMIS](#)

i Eine LDTv2-Datei KANN entsprechend der KBV-Spezifikation mehrere Tests beinhalten, aber nur einen für SARS-CoV-2. **Das bedeutet, dass nur ein demis_test_code-Jokerfeld in einer LDTv2 Datei vorhanden sein darf.** Die Auswahl des relevanten Tests erfolgt dabei durch den DEMIS-Adapter über das Feld 8410 (Test-Ident). Im Fall einer Mehrfachverwendung des demis_test_code-Jokerfelds wird die Verarbeitung durch den DEMIS-Adapter abgelehnt.

Angabe	LDTv2 Feld / Json	Muss/Soll
durchgeführter Test	DEMIS-Jokerfeld "demis_test_code"	MUSS Siehe " demis_test_code " Wenn nicht vorhanden, wird die Verarbeitung der LDTv2-Datei abgelehnt. Wenn vorhanden, aber nicht in vorstehender Liste, wird der Wert statt als Coding als Text übermittelt.
Transaktion-ID	DEMIS-Jokerfeld "demis_transaction_id"	KANN
Notation von Variante und Mutation	DEMIS-Jokerfeld "demis_ims_summary"	KANN
Eingangsdatum des Untersuchungsmaterials im Labor	Feld 8301	MUSS
Probenmaterial Bezeichnung	Feld 8430	SOLL Wenn vorhanden, sollte der Wert aus folgender Liste sein: https://simplifier.net/covid-19labormeldung/materialsarscov2 Wenn vorhanden, aber nicht in vorstehender Liste, wird der Wert statt als Coding als Text übermittelt. Wenn nicht vorhanden, wird als Wert "Information nicht vorhanden" verwendet und als Text übermittelt.
Test Bezeichnung (Methode)	Feld 8411 / Testbezeichnung	SOLL Wenn vorhanden, sollte der Wert aus folgender Liste sein: https://simplifier.net/covid-19labormeldung/methodsarscov2 sein. Wenn vorhanden, aber nicht in vorstehender Liste, wird der Wert statt als Coding als Text übermittelt.
Ergebnis-Wert	Feld 8420	SOLL Beispiel: "234.5"
Einheit	Feld 8421	SOLL Beispiel: "mMol/l"
Grenzwert-Indikator	Feld 8422	SOLL Beispiel: "++"

Probenmaterial-Ident	Feld 8428	SOLL
Probenmaterial-Index	Feld 8429	SOLL
Probenmaterialbezeichnung	Feld 8430	SOLL
Probenmaterialspezifikation	Feld 8431	SOLL
Normalwert-Text	Feld 8460	SOLL Beispiel: "stark abweichend"
Normalwert-Untergrenze	Feld 8461	SOLL Beispiel: "100.0"
Normalwert-Obergrenze	Feld 8462	SOLL Beispiel: "150.0"
Test bezogene Hinweise	Feld 8470	SOLL Kann mehrfach verwendet werden.
Ergebnis des Tests	Feld 8480	MUSS Es MUSS sichergestellt werden, dass 8480 für den Test genau einmal vorkommt. Es MUSS in der Konfiguration des Labors jeweils eine Liste der Werte hinterlegt werden, die für ein "positives" Testergebnis stehen (siehe Feld <i>positive TestergebnisBezeichnungen</i> auf Seite DEMIS-Adapter (kein Support mehr)#Laborkonfigurationsdatei).

3.3. Mikrobiologie-Berichts (8203)

Folgende Anforderungen werden an die Inhalte des **Mikrobiologie-Berichts (8203)** gestellt:

3.3.1. Angaben zur betroffenen Person:

- Vgl. Vorgaben zu 8201

3.3.2. Angaben zum Erregernachweis / zur Probe

- Vgl. Vorgaben zu 8201

4. Integrierte Molekulare Surveillance - Auswirkungen auf den Meldungsversand über DEMIS

Siehe [Meldung von SARS-CoV-2-Varianten und Mutationen in DEMIS](#)

5. Zusammenfassung DEMIS-Jokerfelder

Über die aktuellen LDTV2-Strukturen und die Möglichkeit zur Hinterlegung fester Konfigurationsparameter lässt sich bereits ein großer Teil der gesetzlich festgelegten Meldeinhalte realisieren. Für ausgewählte Informationen bedarf es jedoch noch der Erweiterung der Inhalte um Informationen, die als Jokerfelder umgesetzt werden müssten:

- "demis_betroffeneperson_strasse" – Straße der betroffenen Person (gewöhnlicher oder letzter bekannter Aufenthaltsort)
- "demis_betroffeneperson_hausnummer" – Hausnummer der betroffenen Person (gewöhnlicher oder letzter bekannter Aufenthaltsort)
- "demis_betroffeneperson_plz" – Postleitzahl der betroffenen Person (gewöhnlicher oder letzter bekannter Aufenthaltsort, nur deutsche Postleitzahlen zulässig)
- "demis_betroffeneperson_ort" – Ort der betroffenen Person (gewöhnlicher oder letzter bekannter Aufenthaltsort)
- "demis_betroffeneperson_laendercode" – Wohnsitzländercode der betroffenen Person (gewöhnlicher oder letzter bekannter Aufenthaltsort, nur Deutschland zulässig)
- "demis_betroffeneperson_telefon" – Telefonnummer der betroffenen Person
- "demis_transaction_id" - Verweis auf das Analyseergebnis der Integrierte Molekulare Surveillance (IMS). Diese Information ist nur relevant, sofern das Labor an der IMS teilnimmt.
- "demis_ims_summary" - Notation von Variante und Mutation im Rahmen der IMS. Diese Information ist nur relevant, sofern das Labor an der IMS teilnimmt.
- "demis_test_code" – [LOINC-Code für Test](#), im Json Format "meldetatbestand" genannt (Für gültige LOINC-Codes bis DEMIS-Adapterversion 1.6.4 siehe [LOINC für DEMIS-Adapter bis einschließlich Version 1.6.4](#))

- "demis_einsender_ansprechpartner" – Ansprechpartner der Einsenderorganisation, falls vorhanden
- "demis_einsender_telefon" – Telefonnummer der Einsenderorganisation, falls vorhanden
- "demis_einsender_fax" – Faxnummer der Einsenderorganisation, falls vorhanden
- "demis_einsender_email" – E-Mail-Adresse der Einsenderorganisation, falls vorhanden

6. Zeichenkodierung

Um eine korrekte Verarbeitung von Sonderzeichen (Umlaute etc.) zu ermöglichen, ist es erforderlich, die erstellte LDTv2-Datei korrekt zu kodieren. Folgende Verarbeitungslogik wird derzeit durch den DEMIS-Adapter verwendet:

- Sofern im L-Datenpaket-Header „8220“ keine Kodierung über das Feld "9106" (verwendeter Zeichensatz) explizit gesetzt wird, werden die Zeichen gemäß ISO-8859-15 interpretiert.
- Wird das Feld "9106" (verwendeter Zeichensatz) gesetzt, erfolgt die Verarbeitung der Zeichen entsprechend der angegebenen Kodierung ("2" = IBM437, "3" = ISO-8859-1, "4" = ISO-8859-15- Der 7-bit-Code "1" wird derzeit nicht unterstützt)



Fehler in der Kodierung bzw. fehlende Angaben zur genutzten Kodierung in der LDTv2-Datei können zu Anzeigeproblemen in den genutzten Fachverfahren der Gesundheitsämter führen.

7. Schlussbemerkung

Die in diesem Dokument definierten Anforderungen orientieren sich primär an den Erfordernissen für die schnelle Umsetzung der elektronischen Übermittlung von SARS-CoV-2 Erregernachweisen. In der aktuellen Diskussion wird ebenfalls der Ausbau der Lösung für die Umsetzung der anderen (gemäß IfSG) meldepflichtigen Erregernachweise diskutiert und mitgedacht. Hier würden sich zukünftig ggf. nur noch kleinere Anpassungen ergeben. Eine Vorab-Veröffentlichung des weiterentwickelten DEMIS Informationsmodell finden Sie auf <https://simplifier.net/demis>

8. Anmerkungen

- Es hat sich bei ersten Testmeldungen gezeigt, dass die Verwendung der DEMIS-Jokerfelder uneinheitlich ist. An dieser Stelle soll klargestellt werden, dass vor und nach einem Jokerfeld (d.h. innerhalb einer Zeile) KEINE Steuerzeichen verwendet werden sollen, so wie es bei anderen Feldarten auch der Fall ist.
- Der *DEMIS Pseudonym Calculation Service* bildet für die Filterung von Doppelmeldungen spezielle Pseudonyme über ausgewählte, personenbezogene Merkmale (Vornamen, Nachnamen, Geburtsdatum). Hierfür müssen die o.g. Anforderungen zur betroffenen Person geschärft werden. Das heißt, dass abgesehen von den Kontaktdaten der betroffenen Personen Vor- und Nachname sowie das Geburtsdatum verpflichtend ist.
- In der ersten Ausbaustufe des DEMIS-Adapters wird lediglich ein Test-Ident unterstützt, welche in eine FHIR-basierte Meldung an die DEMIS-Infrastruktur resultiert. Zukünftig sollen mehrere Meldungen aufgrund mehrerer Test-Ids generiert und verschickt werden können.

9. LDTv2-Dateibeispiele

Eine korrekte und komplette LDTv2-Datei: test_method_code_material_code.ltd:



Eine inkorrekte LDTv2 Datei weil der Test Ergebnis negativ-koennte-sein ist nicht ein von der SARS-CoV-2 Test Laboratory Codes: incorrect_testergebnis_test.ltd



incorrect_testergebnis_test.Idt