

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 (Labornamen)).

3. Vorgaben zu Inhalt und Struktur der verarbeitenden Dateien



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)

8220	Header
8201	Bericht
8203	Bericht
8221	Abschluss
8222	Header
8223	Bericht
8224	Abschluss
8225	Header
8226	Bericht
8227	Abschluss
8228	Header
8229	Bericht
8230	Abschluss
8231	Header
8232	Bericht
8233	Abschluss
8234	Header
8235	Bericht
8236	Abschluss
8237	Header
8238	Bericht
8239	Abschluss
8240	Header
8241	Bericht
8242	Abschluss
8243	Header
8244	Bericht
8245	Abschluss
8246	Header
8247	Bericht
8248	Abschluss
8249	Header
8250	Bericht
8251	Abschluss
8252	Header
8253	Bericht
8254	Abschluss
8255	Header
8256	Bericht
8257	Abschluss
8258	Header
8259	Bericht
8260	Abschluss
8261	Header
8262	Bericht
8263	Abschluss
8264	Header
8265	Bericht
8266	Abschluss
8267	Header
8268	Bericht
8269	Abschluss
8270	Header
8271	Bericht
8272	Abschluss
8273	Header
8274	Bericht
8275	Abschluss
8276	Header
8277	Bericht
8278	Abschluss
8279	Header
8280	Bericht
8281	Abschluss
8282	Header
8283	Bericht
8284	Abschluss
8285	Header
8286	Bericht
8287	Abschluss
8288	Header
8289	Bericht
8290	Abschluss
8291	Header
8292	Bericht
8293	Abschluss
8294	Header
8295	Bericht
8296	Abschluss
8297	Header
8298	Bericht
8299	Abschluss
8300	Header
8301	Bericht
8302	Abschluss
8303	Header
8304	Bericht
8305	Abschluss
8306	Header
8307	Bericht
8308	Abschluss
8309	Header
8310	Bericht
8311	Abschluss
8312	Header
8313	Bericht
8314	Abschluss
8315	Header
8316	Bericht
8317	Abschluss
8318	Header
8319	Bericht
8320	Abschluss
8321	Header
8322	Bericht
8323	Abschluss
8324	Header
8325	Bericht
8326	Abschluss
8327	Header
8328	Bericht
8329	Abschluss
8330	Header
8331	Bericht
8332	Abschluss
8333	Header
8334	Bericht
8335	Abschluss
8336	Header
8337	Bericht
8338	Abschluss
8339	Header
8340	Bericht
8341	Abschluss
8342	Header
8343	Bericht
8344	Abschluss
8345	Header
8346	Bericht
8347	Abschluss
8348	Header
8349	Bericht
8350	Abschluss
8351	Header
8352	Bericht
8353	Abschluss
8354	Header
8355	Bericht
8356	Abschluss
8357	Header
8358	Bericht
8359	Abschluss
8360	Header
8361	Bericht
8362	Abschluss
8363	Header
8364	Bericht
8365	Abschluss
8366	Header
8367	Bericht
8368	Abschluss
8369	Header
8370	Bericht
8371	Abschluss
8372	Header
8373	Bericht
8374	Abschluss
8375	Header
8376	Bericht
8377	Abschluss
8378	Header
8379	Bericht
8380	Abschluss
8381	Header
8382	Bericht
8383	Abschluss
8384	Header
8385	Bericht
8386	Abschluss
8387	Header
8388	Bericht
8389	Abschluss
8390	Header
8391	Bericht
8392	Abschluss
8393	Header
8394	Bericht
8395	Abschluss
8396	Header
8397	Bericht
8398	Abschluss
8399	Header
8400	Bericht
8401	Abschluss
8402	Header
8403	Bericht
8404	Abschluss
8405	Header
8406	Bericht
8407	Abschluss
8408	Header
8409	Bericht
8410	Abschluss
8411	Header
8412	Bericht
8413	Abschluss
8414	Header
8415	Bericht
8416	Abschluss
8417	Header
8418	Bericht
8419	Abschluss
8420	Header
8421	Bericht
8422	Abschluss
8423	Header
8424	Bericht
8425	Abschluss
8426	Header
8427	Bericht
8428	Abschluss
8429	Header
8430	Bericht
8431	Abschluss
8432	Header
8433	Bericht
8434	Abschluss
8435	Header
8436	Bericht
8437	Abschluss
8438	Header
8439	Bericht
8440	Abschluss
8441	Header
8442	Bericht
8443	Abschluss
8444	Header
8445	Bericht
8446	Abschluss
8447	Header
8448	Bericht
8449	Abschluss
8450	Header
8451	Bericht
8452	Abschluss
8453	Header
8454	Bericht
8455	Abschluss
8456	Header
8457	Bericht
8458	Abschluss
8459	Header
8460	Bericht
8461	Abschluss
8462	Header
8463	Bericht
8464	Abschluss
8465	Header
8466	Bericht
8467	Abschluss
8468	Header
8469	Bericht
8470	Abschluss
8471	Header
8472	Bericht
8473	Abschluss
8474	Header
8475	Bericht
8476	Abschluss
8477	Header
8478	Bericht
8479	Abschluss
8480	Header
8481	Bericht
8482	Abschluss
8483	Header
8484	Bericht
8485	Abschluss
8486	Header
8487	Bericht
8488	Abschluss
8489	Header
8490	Bericht
8491	Abschluss
8492	Header
8493	Bericht
8494	Abschluss
8495	Header
8496	Bericht
8497	Abschluss
8498	Header
8499	Bericht
8500	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



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/ImplementierungsleitfadenfrDEMIS/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, siehe Meldungslifecycle https://simplifier.net/guide/ImplementierungsleitfadenfrDEMIS/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/pathogendetectionsarscov2> und das für die Probe ist unter <https://simplifier.net/covid-19labormeldung/specimensarscov2> zu finden.

i Die Transaktions-ID ist notwendig um den Prozess der Integrierte Molekulare Surveillance (IMS) mit dem Meldesystem zu verbinden. Die Transaktions-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 Anzeige- und Speicherproblemen 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.ldt`:



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.ldt`



incorrect_testergebnis_test.Idt