



Protokolle zur Dokumentation und Evaluation
im Mammographie-Screening

Protokoll zum Krebsregisterabgleich

- Spezifikationen für die Übermittlung von
Teilnehmerinnendaten an die epidemiologischen
Krebsregister zur Ermittlung der
Intervallkarzinome-

Version 1.0

Stand: 01.09.2010

Veröffentlicht von der

Kooperationsgemeinschaft Mammographie in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung
GbR
Goethestrasse 85
10623 Berlin

Leiterin der Geschäftsstelle
Dr. Tatjana Heinen-Kammerer

Beirat der Kooperationsgemeinschaft Mammographie
Vorsitzender: Dr. Wolfgang Aubke
stellvertretender Vorsitzender: Thorsten Kolterjahn

© Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin, September 2010

Die Wiedergabe von Passagen und Abschnitten aus diesem Dokument sind nur mit Genehmigung des Herausgebers gestattet. Bei Zitaten und Auszügen ist als Quelle „Mammographie-Screening in Deutschland – Protokoll zum Krebsregisterabgleich veröffentlicht durch die Kooperationsgemeinschaft Mammographie“ anzugeben.

Einführung	3
1. Regelungen zum Mammographie-Screening Programm	5
2. Generierung der erforderlichen Daten	6
2.1. KONTROLLNUMMERN	6
2.2. KOMMUNIKATIONSNUMMER	6
2.2.1. <i>Selektion der Teilnehmerinnen der letzten 10 Jahre</i>	7
2.2.2. <i>Bildung und Zuweisung der Kommunikationsnummer</i>	7
2.3. ANGABEN ZUR SCREENING-UNTERSUCHUNG	8
2.3.1. <i>Personenbezogene Angaben</i>	8
2.3.2. <i>Angaben zur Screening-Untersuchung</i>	8
2.4. LISTEN UND METADATEN ZUR ÜBERMITTLUNG	12
2.4.1. <i>Liste der Screening-Einheit zum Abgleich in der Zentralen Stelle</i>	13
2.4.2. <i>Liste der Zentralen Stelle zum Versand an das Krebsregister</i>	13
2.4.3. <i>Liste der Screening-Einheit zum Versand an das Krebsregister</i>	15
3. Datenformat und -übermittlung	16

Die erforderlichen anonymisierten und aggregierten Angaben sind von den verwendeten Systemen zur elektronischen Dokumentation bereitzustellen.

Die Vorgaben zur Übernahme zum Abgleich der von den Krebsregistern identifizierten Intervallkarzinomen mit den Untersuchungsdaten der Screening-Einheit sowie zur Bereitstellung der Screening-Dokumentation an das Referenzzentrum sind nicht Bestandteil dieses Protokolls und werden separat spezifiziert.

1. Regelungen zum Mammographie-Screening Programm

Die Bestimmungen zur Übermittlung der zum Abgleich erforderlichen Daten an die Krebsregister sind in §23 Absatz 4, 5 und 6 der Krebsfrüherkennungsrichtlinie enthalten.

2. Generierung der erforderlichen Daten

2.1. *Kontrollnummern*

Aufgrund der bestehenden unterschiedlichen landesrechtlichen Bestimmungen sowie der teilweise voneinander abweichenden technischen Umsetzung bei der Bildung der Kontrollnummern in den einzelnen Krebsregistern, kann kein einheitliches Verfahren zur Bildung der Kontrollnummern für eine Umsetzung in der Dokumentationssoftware verpflichtend vorgegeben werden. Zur Bildung der Kontrollnummern in den Zentralen Stellen sind länderspezifische Regelungen zwischen der jeweiligen Zentralen Stelle und dem Krebsregister zu beachten, welche die Bedingungen vorgeben unter denen das vom jeweiligen Krebsregister eingesetzte Programm zur Bildung der Kontrollnummern verwendet werden kann.

Die Software zur Erfassung der Daten und zum Einladungsmanagement in den Zentralen Stellen hat sicherzustellen, dass im Rahmen des Einladungsprozesses die von den Meldeämtern übermittelten Daten sowie die daraus gebildeten Screening-Identifikationsnummern und die 22 Kontrollnummern im Datenbestand der Zentralen Stelle gespeichert werden.

Weitere Vorgaben zur Speicherung der Kontrollnummern sind in den Protokollen zur Dokumentation enthalten

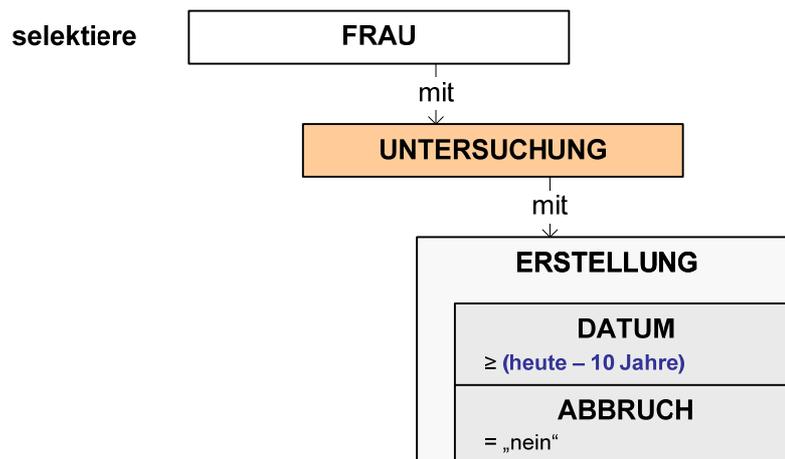
2.2. *Kommunikationsnummer*

Für die Dauer des Krebsregisterabgleichs ist in der jeweiligen Screening-Einheit für jede Teilnehmerin (der letzten 10 Jahre) eine Kommunikationsnummer zu bilden. Hierzu sind zunächst die betroffenen Teilnehmerinnen aus dem Datenbestand zu selektieren und eine entsprechende Kommunikationsnummer ist der jeweiligen Screening-Identifikationsnummer zuzuweisen.

2.2.1. Selektion der Teilnehmerinnen der letzten 10 Jahre

Es wird eine Liste der Screening-Identifikationsnummern erstellt, für die mindestens eine Untersuchung dokumentiert wurde, bei der die Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen innerhalb der letzten 10 Jahre erfolgt ist.

Wenn die Erstellung der Aufnahmen durch die Frau abgebrochen wird, so dass kein vollständiger Satz Screening-Mammographieaufnahmen für eine reguläre Befundung zur Verfügung steht, zählt die Frau nicht als Teilnehmerin im Sinne des Krebsregisterabgleichs.



Die Kommunikationsnummern sind bis zum vollständigen Abschluss des Abgleichs zur Bestimmung der Intervallkarzinome zusammen mit den jeweiligen Screening-IDs im Datenbestand der Screening-Einheit zu speichern.

2.2.2. Bildung und Zuweisung der Kommunikationsnummer

Jedem Eintrag der Liste der für den Krebsregisterabgleich selektierten Screening-Identifikationsnummern wird eine 18-stellige alphanumerische Kommunikationsnummer zugewiesen. Die ersten 7 Stellen der Nummer entsprechen der eindeutigen von der Kooperationsgemeinschaft vergebenen Kennung der jeweiligen Screening-Einheit (siehe Anhang1) während die restlichen Stellen mit einer fortlaufenden Nummerierung belegt werden.

Durch die Einbeziehung der SE-Kennung in die Kommunikationsnummer wird die spätere Eindeutigkeit der Nummer in der Zentralen Stelle sowie im Krebsregister sichergestellt. Gleichzeitig kann die Herkunft des Datensatzes auch bei Zusammenführung in einem größeren Datenbestand zweifelsfrei identifiziert werden. So kann vor allem bei einer

späteren Rückmeldung der im Krebsregister identifizierten Intervallkarzinome an das jeweilige Referenzzentrum sofort anhand der Kommunikationsnummer identifiziert werden, bei welcher Screening-Einheit die weitere Dokumentation angefordert werden muss.

Beispiel 1:

Scr-ID	KomNr	
	Stelle 1-7 (Kürzel der SE)	Stelle 8-18 (fortlaufende Nummer)
...56654545112	BAWUE01	00000000001
...98723203459	BAWUE01	00000000002
...09234782322	BAWUE01	00000000003

Beispiel 2:

Scr-ID	KomNr	
	Stelle 1-7 (Kürzel der SE – Leerzeichen durch 0 ersetzt)	Stelle 8-18 (fortlaufende Nummer)
...30547573838	B030000	00000000001
...32058875734	B030000	00000000002
...40506989784	B030000	00000000003

2.3. Angaben zur Screening-Untersuchung

Zusammen mit der Kommunikationsnummer werden von der jeweiligen Screening-Einheit zu allen aus dem Datenbestand selektierten Teilnehmerinnen auch personenbezogene Angaben sowie Angaben zu den Screening-Untersuchungen an das Krebsregister übermittelt.

2.3.1. Personenbezogene Angaben

Die Angaben zur PLZ, Wohnort, Geburtsmonat und Geburtsjahr werden aus den in der Screening-Einheit gespeicherten Personendaten ermittelt.

2.3.2. Angaben zur Screening-Untersuchung

Für jede Screening-Untersuchung, welche die jeweilige Teilnehmerin in der Screening-Einheit erhalten hat wird, das Datum und Ergebnis der Untersuchung angegeben.

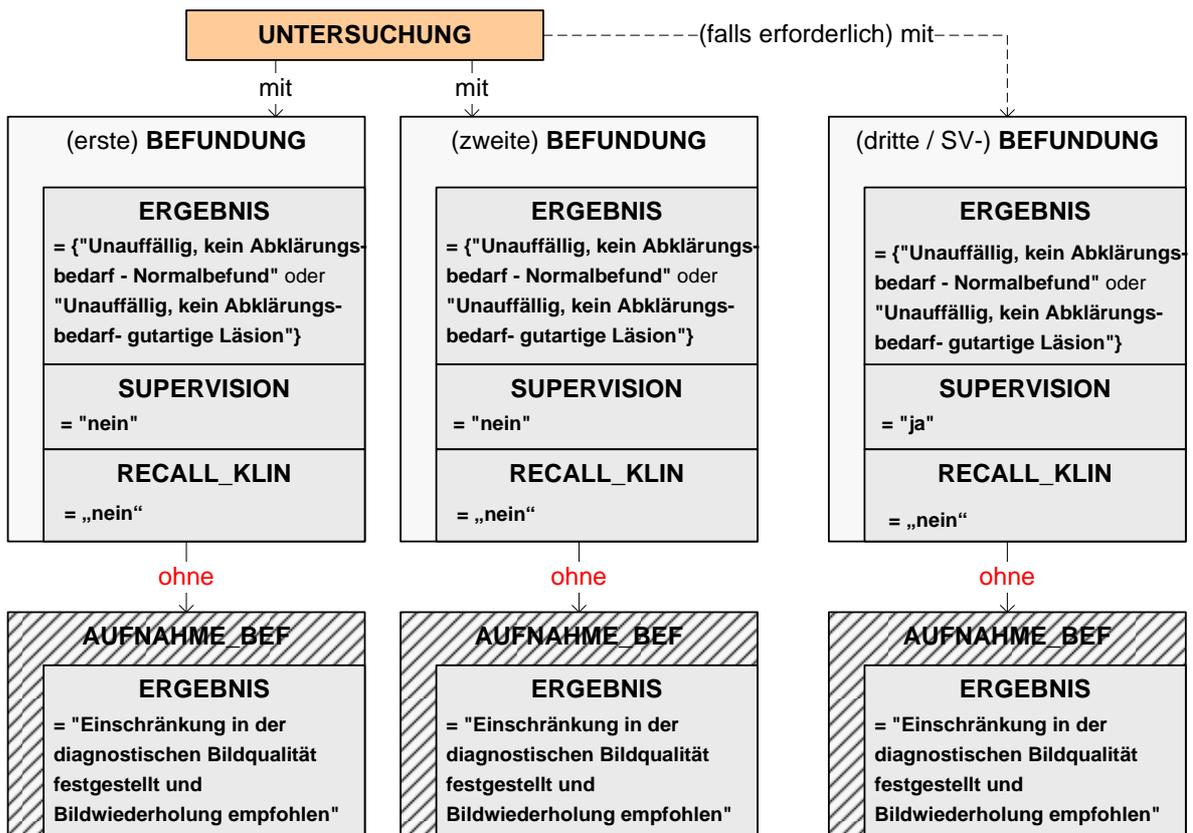
Als Untersuchungs-Datum ist das Datum der Erstellung der Screening-Mammographiefotografien anzugeben.

Das Ergebnis der Untersuchung ist als eine von drei möglichen Ausprägungen anzugeben. Die Ausprägungen und die Vorgaben, nach welchen das jeweilige Untersuchungsergebnis ermittelt wird, sind im Folgenden beschrieben.

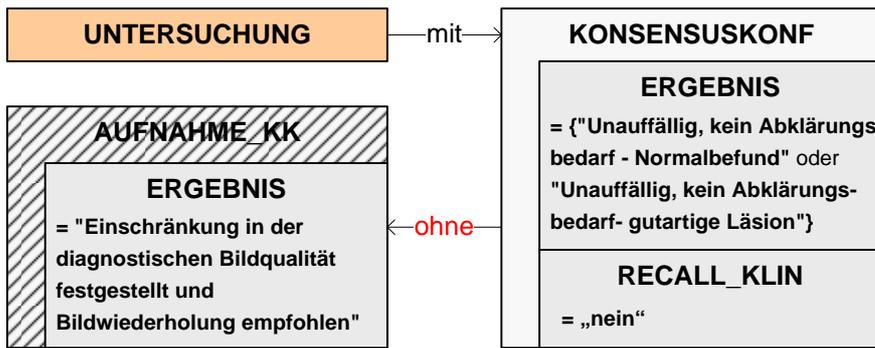
Ergebnis : „Brustkrebs im Screening diagnostiziert: NEIN“

In diese Kategorie fallen alle Untersuchungen, bei denen keine maligne Erkrankung festgestellt wurde, d.h. die bereits im Rahmen der Befundung der Screening-Mammographiefotografien bzw. im Rahmen der Konsensuskonferenz oder Abklärung als unauffällig oder eindeutig benigne eingestuft wurden:

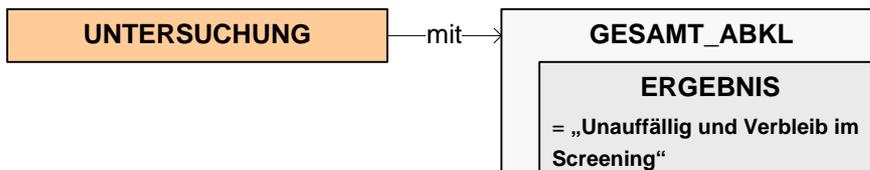
=



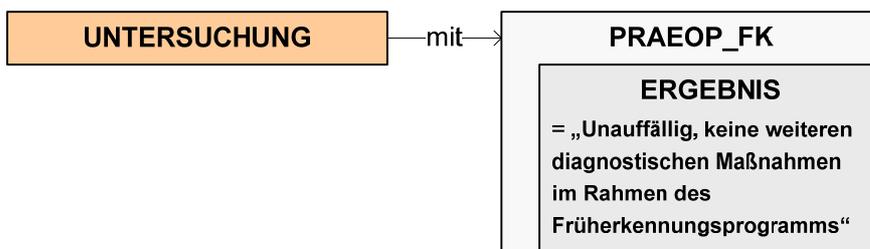
oder



oder



oder

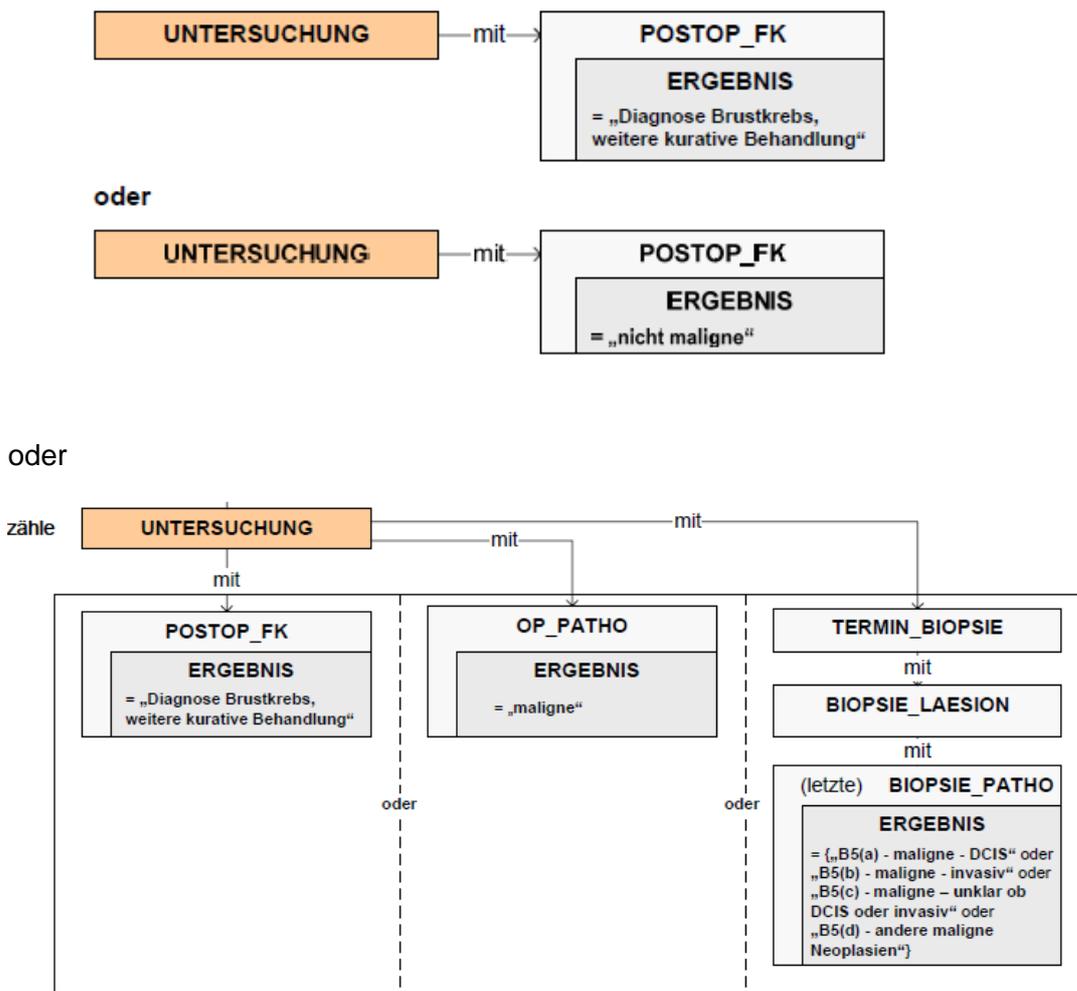


(siehe auch Protokolle zur Evaluation in den Screening-Einheiten, Abschnitt 2.5.6)

Ergebnis: „Brustkrebs im Screening diagnostiziert: JA“

In diese Kategorie fallen alle Untersuchungen, die nicht in der Kategorie „Brustkrebs im Screening diagnostiziert: NEIN“ enthalten sind und bei denen im Mammographie-Screening eine eindeutige Brustkrebs-Diagnose dokumentiert wurde, entweder präoperativ durch minimal-invasive Biopsie histologisch gesichert oder in der postoperativen Ergebnisdokumentation nach auffälligem Befund.

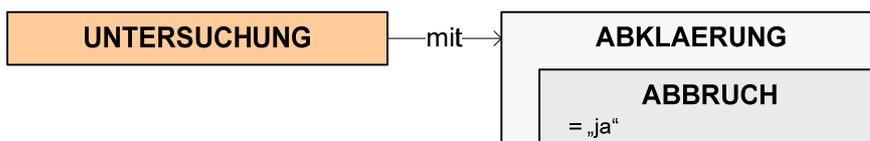
Hierzu zählen folglich auch abgebrochene Untersuchungen mit eindeutiger maligner Diagnose, d.h. Untersuchungen, die nach einer histologisch gesicherten Diagnose präoperativen Brustkrebsdiagnose abgebrochen wurden, oder bei denen die Abklärung eines auffälligen Befundes abgebrochen und später in der postoperativen Ergebnisdokumentation ein Karzinom dokumentiert wurde.



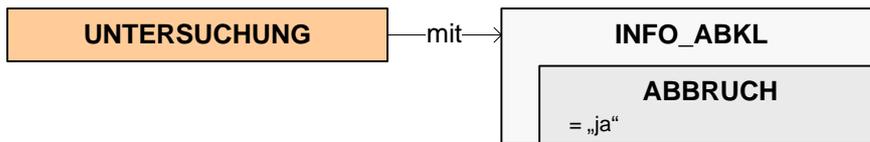
(siehe auch Protokolle zur Evaluation in den Screening-Einheiten, Abschnitt 2.5.6 und Anhang 1)

Ergebnis : „Abbruch der Untersuchung“

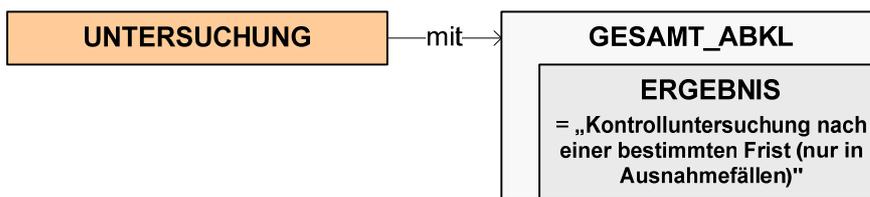
In diese Kategorie fallen alle Untersuchungen, die nicht in den beiden anderen Kategorien enthalten sind und bei denen ein Abbruch der Screening-Untersuchung entweder vor Beginn oder im Verlauf der Abklärungsdiagnostik dokumentiert wurde.



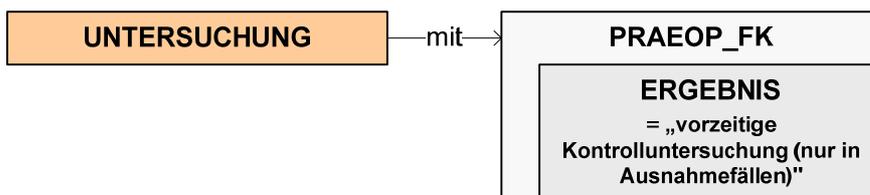
oder



Ebenso werden alle Untersuchungen gezählt, die mit einer Empfehlung zur Kontrolluntersuchung abgeschlossen wurden, und bei denen die Dokumentation nicht wieder aufgenommen wurde (Teilnehmerin nicht zur Kontrolluntersuchung erschienen)



oder



(siehe auch Protokolle zur Evaluation in den Screening-Einheiten, Abschnitt 2.5.6 und 2.5.7)

2.4. Listen und Metadaten zur Übermittlung

Aus den dauerhaft sowie den temporär gespeicherten Daten sind zur Durchführung des Abgleichs in der Screening-Einheit und der Zentralen Stelle Listen zur Datenübertragung zu generieren. Zusätzlich zu den Angaben je Teilnehmerin sind dabei weitere Angaben zur Generierung der Daten (z.B. Datenlieferant, Datum der Generierung, Version) festzuhalten. Diese Metainformationen sind für die Prozesssteuerung und Revisionsicherheit der Datenübertragungen erforderlich und werden bei der Übermittlung der Listen abhängig vom verwendeten Datenformat im Kopfbereich (Header) der jeweiligen Dateien abgebildet.

Im Anhang dieses Protokolls sind weitere technische Spezifikationen in Form von Schnittstellenbeschreibungen zur einheitlichen Bereitstellung der Daten enthalten.

Für den Datenaustausch zwischen der Zentralen Stelle und der Screening-Einheit wird keine konkrete Schnittstelle vorgegeben. Der Softwareanbieter hat innerhalb der von ihm

gewählten Datenbank- und Systemarchitektur sicherzustellen, dass die in diesem Protokoll formulierten Vorgaben einzuhalten sind.

2.4.1. Liste der Screening-Einheit zum Abgleich in der Zentralen Stelle

Für die Übermittlung an die Zentralen Stellen sind alle Screening-IDs und Kommunikationsnummern aufzulisten, die im Rahmen der Kommunikationsnummernbildung selektiert wurden (siehe Punkt 2.2.2). Das Format der Datenübertragung zwischen den Datenbeständen der Zentralen Stellen und Screening-Einheiten kann von den Softwareanbietern im Rahmen der proprietären Software-Architekturen frei umgesetzt werden. Aus Gründen der Prozesssteuerung und Revisionsicherheit wird jedoch empfohlen, die folgenden Metadaten bei der Übertragung zu berücksichtigen.

Metadaten im Header (1x pro Datei)	
SET_ID	Eindeutige ID des jeweiligen Krebsregisterabgleich (vorauss.: 1 x pro Jahr) zur Nachverfolgbarkeit von Korrekturen Alle in der jeweiligen Screening-Einheit erstellten Dateien zum selben Abgleich (z.B. Korrekturen und Nachlieferungen) erhalten die gleiche SET_ID
VERSION_NBR	Eine fortlaufende Nummer zur Versionskontrolle, die bei jeder neuen Generierung/Korrektur innerhalb eines Abgleichs hochgezählt wird. So ist die aktuellste Datenlieferung immer von den Vorversionen zu unterscheiden. Durch die Kombination aus SET_ID und VERSION_NBR ist das Dokument eindeutig identifiziert
GEN_DATUM	Datum der Generierung der jeweiligen Datei/Liste
Body (personenbezogene Angaben) - n Datensätze	
Screening-Identifikationsnummer SCR-ID	Kommunikationsnummer KOMMNR
...56654545112	BAWUE01 00000000001
...98723203459	BAWUE01 00000000002
...09234782322	BAWUE01 00000000003

Jede Screening-ID ist in der Liste genau einmal vorhanden

2.4.2. Liste der Zentralen Stelle zum Versand an das Krebsregister

Die von den einzelnen Screening-Einheiten übermittelten Listen werden in der Zentralen Stelle zusammengefasst und mit den anhand der Screening-ID dauerhaft gespeicherten

Datensätzen abgeglichen, um die Kontrollnummern dem jeweiligen Datensatz zuzuschlüsseln zu können. Die Screening-ID wird nach der Zusammenführung von Kommunikationsnummern und Kontrollnummern gelöscht. Die generierte Liste muss insbesondere folgende Informationen enthalten, die von der Zentralen Stelle an das Krebsregister übermittelt werden:

Metadaten im Header (1x pro Datei)					
SET_ID	Eindeutige ID des jeweiligen Krebsregisterabgleich zur Nachverfolgbarkeit von Korrekturen Alle zum selben Abgleich gehörigen Datenlieferungen sowohl der Screening-Einheiten als auch der Zentralen Stelle erhalten die gleiche SET_ID				
VERSION_NBR	Eine fortlaufende Nummer zur Versionskontrolle, die bei jeder neuen Generierung/Korrektur innerhalb eines Abgleichs hochgezählt wird. So ist die aktuellste Datenlieferung immer von den Vorversionen zu unterscheiden. Durch die Kombination aus SET_ID und VERSION_NBR ist das Dokument eindeutig identifiziert				
GEN_DATUM	Datum der Generierung der jeweiligen Datei/Liste				
MELDER (ZS / NAME / TELEFON)	Name und Adresse der Zentralen Stelle, sowie Ansprechpartner				
Body (personenbezogene Angaben) - n Datensätze					
SCR-ID	KOMMNR	KN1	KN22
...56654545112	BAWUE01 0...	2der234			...
...98723203459	BAWUE01 0...	2342378zzz4			...
...09234782322	BAWUE01 0...	45645ztzrt5			...

Die Kommunikationsnummer ist bezogen auf die übermittelten Datensätze der Teilnehmerinnen eindeutig, ein Kontrollnummernsatz kann jedoch mehrfach in der Liste vorkommen, wenn eine Frau, die nacheinander in mehreren Screening-Einheiten teilgenommen hat, von jeder dieser SE als Teilnehmerin identifiziert und (anhand einer Kommunikationsnummer) an die Zentrale Stelle gemeldet wurde.

Nähere technische Spezifikationen, in welcher Form die Bereitstellung der Daten erfolgt, werden diesem Protokoll als Anhang 1 beigefügt (*Schnittstellenbeschreibung „MSD 06“ und Beispieldatei*)

2.4.3. Liste der Screening-Einheit zum Versand an das Krebsregister

Die Kommunikationsnummern, die Angaben zu PLZ, Wohnort, Geburtsmonat und Geburtsjahr sowie das Datum der Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen und das Ergebnis der jeweiligen Screening-Untersuchung werden in Form einer Liste bereitgestellt. Aufgrund der Mehrfachzuordnungen (eine Frau kann mehrere Screening-Untersuchungen mit unterschiedlichem Datum und Ergebnis haben) ist eine Übermittlung in Listen, oder Tabellenform ungeeignet (Doubletten). Die Daten werden daher in einem spezifischen XML-Datei-Format übermittelt, welches von der Kooperationsgemeinschaft spezifiziert wird und insbesondere folgende Informationen enthält.

Metadaten im Header (1x pro Datei)						
SET_ID	Eindeutige ID des jeweiligen Krebsregisterabgleich zur Nachverfolgbarkeit von Korrekturen Alle zum selben Abgleich gehörigen Datenlieferungen sowohl der Screening-Einheiten als auch der Zentralen Stelle erhalten die gleiche SET_ID					
VERSION_NBR	Eine fortlaufende Nummer zur Versionskontrolle, die bei jeder neuen Generierung/Korrektur innerhalb eines Abgleichs hochgezählt wird. So ist die aktuellste Datenlieferung immer von den Vorversionen zu unterscheiden. Durch die Kombination aus SET_ID und VERSION_NBR ist das Dokument eindeutig identifiziert					
GEN_DATUM (Date)	Datum der Generierung der jeweiligen Liste					
Body (personenbezogene Angaben) - n Datensätze						
KOMMNR	Gebildet aus [ERSTELLUNG] GEBURTSDATUM		PLZ	ORT	SCR_ERGEBNIS	SCR_DATUM...
	GEBMONAT	GEBJAHR				
BAWUE01 0...1	12	1945	12345	Dorf	kein Brustkrebs	12-04-2008
					Brustkrebs	13-03-2010
BAWUE01 0...2	04	1957	12345	Dorf	kein Brustkrebs	12-04-2008

Konkrete technische Spezifikationen für die Bereitstellung der Daten werden diesem Protokoll als Anhang 2 beigefügt (*Schnittstellenbeschreibung „MSD 07“ und Beispieldatei*)

3. Datenformat und -übermittlung

Die Dateiformate für die Übertragung der Listen nach Punkt 2.4.2 bzw. Punkt 2.4.3 werden durch die Kooperationsgemeinschaft in Form der Schnittstellenbeschreibungen „MSD06“ (Anhang 1) und „MSD07“ (Anhang 2) festgelegt.

Die Datenübertragung muss durch entsprechende Verschlüsselungsmaßnahmen gesichert erfolgen. Es wird empfohlen, hierzu die folgenden ineinandergreifenden Verfahren einzusetzen:

Zur Datenübertragung:

Das **KV-Safenet** ist ein von den Kassenärztlichen Vereinigungen eingeführtes VPN (Virtual Private Network) für die Anbindung von Leistungserbringern im Gesundheitssystem im Rahmen einer nach außen hin abgesicherten Applikationslandschaft. Diese Anbindung erlaubt die Nutzung von sicheren Telematik-Diensten und könnte auch für die Datenübermittlung im Rahmen des Krebsregisterabgleichs genutzt werden, sofern Screening-Einheiten und Krebsregister angeschlossen sind. Ein Anschluss an das KV-Safenet ist kostenpflichtig und kann über entsprechende Zugangsgeräte (Hardware-Lösung) eingerichtet werden.

Zur Verschlüsselung der Daten:

Das **Krypto-Modul** ist ein von der KBV entwickeltes asynchrones Verschlüsselungsverfahren, und stellt sicher, dass die Daten nur vom Empfänger entschlüsselt werden können. Unbefugte, denen eine Datenlieferung zugeht, können der verschlüsselten Datei keine Inhalte entnehmen. Das Modul könnte ohne großen technischen Aufwand in die bestehende Softwarelandschaft im Screening-Programm integriert werden.

Bei der Verschlüsselung sind ferner die jeweiligen landesrechtlichen Bestimmungen zu beachten. (siehe Kapitel 2.2)

Liste der Kennungen der Screening-Einheiten nach Vorgabe der Kooperationsgemeinschaft

1	B010000	45	N020000	89	WL08000
2	B020000	46	N030000	90	WL09000
3	B030000	47	N040000	91	WL10000
4	B040000	48	N050000	92	WL11000
5	BaWue01	49	N060000	93	WL12000
6	BaWue02	50	N070000	94	WL13000
7	BaWue03	51	N080000		
8	BaWue04	52	NO01000		
9	BaWue05	53	NO02000		
10	BaWue06	54	NO03000		
11	BaWue07	55	NO04000		
12	BaWue08	56	NO05000		
13	BaWue09	57	NO06000		
14	BaWue10	58	NO07000		
15	BAY0100	59	NO08000		
16	BAY0200	60	NO09000		
17	BAY0300	61	NO10000		
18	BAY0400	62	RLP0100		
19	BAY0500	63	RLP0200		
20	BAY0600	64	RLP0300		
21	BAY0700	65	RLP0400		
22	BAY0800	66	S010000		
23	BAY0900	67	S020000		
24	BAY1000	68	S030000		
25	BAY1100	69	S040000		
26	BAY1200	70	S050000		
27	BAY1300	71	SA01000		
28	BAY1400	72	SA02000		
29	BBG0100	73	SA03000		
30	BBG0200	74	SA04000		
31	H010000	75	SAA		
32	H020000	76	SH01000		
33	H030000	77	SH02000		
34	H040000	78	SH03000		
35	H050000	79	SH04000		
36	H060000	80	T010000		
37	HB00000	81	T020000		
38	HH01000	82	WL01000		
39	HH02000	83	WL02000		
40	MV01000	84	WL03000		
41	MV02000	85	WL04000		
42	MV03000	86	WL05000		
43	MV04000	87	WL06000		
44	N010000	88	WL07000		

ANHANG 1

Schnittstellenbeschreibung „MSD 06“

Übermittlung der Kontrollnummern von der Zentralen Stelle an
das epidemiologische Krebsregister zur Ermittlung der
Intervallkarzinome

(separates Dokument)

ANHANG 2

Schnittstellenbeschreibung „MSD 07“

Übermittlung personenbezogener Daten und Screening -
Ergebnisse je Teilnehmerin von der Screening-Einheit an das
epidemiologische Krebsregister zur Ermittlung der
Intervallkarzinome

(separates Dokument)