



oBDS | Bundeseinheitlicher Onkologischer Basisdatensatz

Allgemeine Informationen

Neue Inhalte und Pflichtfelder

Schulung und Schnittstellenabnahme

Stand: 18. November 2022

Krebsregisters Baden-Württemberg

August 2021: Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten

- Aktualisierung des Basisdatensatz inkl. Module und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in 2021
 - Vorgegeben/erarbeitet durch die AG Daten
 - reine Inhaltsbeschreibung der zu übermittelnden Inhalte
- Überarbeitung und Verbesserung des zugehörigen XML-Schemas durch das IT-Netzwerk der P65c
 - Im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den Bundesverbände der Gesundheitswesen-IT
 - Mehrstufiges Kommentierungsverfahren
 - Definiert Pflichtfelder und Kardinalitäten
- Erstmals webbasierter Umsetzungsleitfaden für die Softwarehersteller
 - Erklärt Use-Cases, das Schema und Merkmale
 - Hinweise zur korrekten Befüllung, Auslösekriterien, Meldepflicht
 - Enthält Datenkataloge, Testpatienten

oBDS

gemeinsamer Internetauftritt von ADT, GEKID und P65c



- ADT/GEKID Basisdatensatz heißt jetzt onkologischer Basisdatensatz (oBDS)
 - Plattform P65c als gleichberechtigter Partner von ADT und GEKID
- Zusammenführung aller Informationen unter www.basisdatensatz.de

BUNDESEINHEITLICHER ONKOLOGISCHER BASISDATENSATZ

Basisdatensatz Dokumente Forschung Vorschlag Login

Bundeseinheitlicher Onkologischer Basisdatensatz

Die **Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e. V. (ADT)** und die **Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland (GEKID)** gemeinsam mit der Plattform § 65c, haben den **gesetzlichen Auftrag nach § 65c SGB V**, den bundesweit einheitlichen Onkologischen Basisdatensatz mit spezifischen Modulen festzulegen und zu pflegen.

Die Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben erfolgt in der AG Daten, die aus stimmberechtigten Vertreter*innen von ADT und GEKID und Plattform § 65c (P65c) zusammensetzt. Weitere beratende Organisationen sind mit Gaststatus beteiligt, darunter die Deutsche Krebsgesellschaft, die Patientenvertretung, das IT-Netzwerk der P65c sowie die Deutsche Krebshilfe/CCC Dokumentation.

Der **aktualisierte Basisdatensatz** wurde am 12. Juli 2021 im Bundesanzeiger publiziert.

Nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger müssen die festgelegten Parameter bundesweit von allen behandelnden Ärzten gemeldet werden und durch klinische Krebsregister § 65c erhoben werden.

Es steht eine bundesweit einheitliche **XML-Schnittstelle** für die technische Umsetzung der inhaltlichen Vorgaben des einheitlichen Onkologischen Basisdatensatzes zur Verfügung.

Aktuell werden weitere Module entwickelt, wie gastrointestinale Karzinome.

Im Rahmen des vom BMG geförderten Projektes wurde ein **Regelwerk** zur Aktualisierung des Onkologischen Basisdatensatzes und seiner Module entwickelt.

oBDS

gemeinsamer Internetauftritt von ADT, GEKID und P65c



- Basisdatensatz - <https://basisdatensatz.de/basisdatensatz>
 - Übersicht aller Felder inkl. Ausprägungen aus dem Bundesanzeiger
 - Neue Felder sind fett markiert
- XML Schnittstelle - <https://basisdatensatz.de/xml>
 - Aktuelle Versionen des XML-Schema
 - Änderungshistorie der XML-Versionen
 - Archiv alter Versionen am Seitenende
- Dokumente
 - Umsetzungsleitfaden für Softwarehersteller - <https://confluence.basisdatensatz.de/display/UMK>
 - Manual der Krebsregistrierung

oBDS

wesentliche Änderungen - Auswirkung auf die Dokumentation



■ Wesentliche (Struktur-)Änderungen am Schema:

- keine Fallmeldungen mehr möglich*
- Mengenelemente entfallen*
- Verwendung von Standardtypen für Datumsangaben*
- Nur noch übergeordnete Anmerkungsfelder*
- Beschränkung von Freitextfeldern*
- **Definition von Pflichtfeldern (Folie 19 bis 26)**
- **Integration neuer Inhalte aus dem Basisdatensatz, z.B. (Folie 6 bis 18)**
 - neue Felder
 - neue Ausprägungen
 - neue Meldungsarten

* Für die Dokumentation nicht relevant



Neue Inhalte im oBDS

Neue Inhalte im oBDS

Patientenstammdaten, Angabe zur eigenen Leistung & Zertifizierung



Patientenstammdaten

- Geschlecht
 - Ausprägung S (sonstiges) entfällt
 - **Neue Ausprägungen:**
X (unbestimmt/keine Angabe) und D (divers) werden ergänzt

Ausprägungen	
	M = männlich
	W = weiblich
	D = divers
	U = unbekannt

Angabe zur eigenen Leistung

- **Neues Feld** Eigene Leistung: ja/nein/unbekannt
 - „U“ darf nicht verwendet werden

Zertifizierung

- **NEUES Feld**
 - Zentrumsfall/Primärfall
 - Zentrumsfall/kein Primärfall
 - nicht Zentrumsfall

Angabe zur Eigenen Leistung

Bislang unterschiedliches
Vorgehen in den Ländern

Externe Leistung in BW
bislang über die Melder-ID
999999 als Leistungserbringer
abgebildet.

Das ist zukünftig nicht mehr
möglich!

Neue Inhalt im oBDS

Tumorzuordnung und Diagnosemeldung (1)

Tumorzuordnung (TZ)

- **Neues Feld** Histologie
- **Neues Feld** ICD-10 Diagnose
- **Neues Feld** Diagnosedatum

Diagnosemeldung

- ICD-10 Diagnose entfernt um Redundanzen mit der Tumorzuordnung zu vermeiden
- Diagnosedatum entfernt um Redundanzen mit der Tumorzuordnung zu vermeiden

...weiter auf der nächsten Folie

Neue Inhalte im oBDS Diagnosemeldung (2)

Diagnosemeldung

- **Anpassung Histologie**
 - Es können zukünftig max. 5 Histologien angegeben werden
 - Max. 1 Angabe zum Grading und LK befallen/untersucht
- **Neue Felder** Genetik: Name und Ausprägung
 - bundeseinheitliche Liste (Name) wird aktuell erarbeitet
- **Neues Feld** UICC Stadium
 - ersetzt NICHT die vollständigen TNM Angaben
- **Neues Feld** Zusätzliche Kontakte
 - Sozialdienst (im ADT/GEKID Format bereits vorhanden)
 - Psychoonkologische Beratung

Feldbezeichnung	Genetische Variante Ausprägung
Definition	Ausprägung der genetischen Variante.
Ausprägungen	M = Mutation/positiv W = Wildtyp/nicht mutiert/negativ P = Polymorphismus S = Sonstiges N = nicht bestimmbar U = unbekannt

Gruppe	Zusätzliche Kontakte
Feldbezeichnung	Kontakt Art
Definition	Art des Kontakts.
Ausprägungen	S = Sozialdienst PS = psychoonkologische Beratung

Neue Inhalte im oBDS Strahlentherapie (ST)

- **Neue Ausprägung** Intention
 - O = lokal kurativ bei Oligometastasierung
- **Neue Ausprägung** Stellung zur OP
 - Z = additiv (nach R1/R2 und RX Resektion)
- **Neuer Katalog** Zielgebiete
- **Neue Ausprägungen** Applikationsart
 - grundlegende Überarbeitung – **Details siehe nächste Folie**
- **Neues Feld** Strahlenart – **Details siehe übernächste Folie**
- **Neue Ausprägungen** Einheit Einzeldosis/Gesamtdosis
- **Neues Feld** Boost
- **Neue Ausprägung** Ende Grund
 - F = Zieldosis erreicht mit Unterbrechung
 - T= Patient verstorben
- Residualstatus entfernt

Feldbezeichnung	Strahlentherapie Applikationsart
Definition	Gibt an, mit welcher Technik die Strahlentherapie durchgeführt wurde.
Ausprägungen	P = perkutan (Teletherapie) P-ST = perkutan stereotaktisch P-4D = perkutan, atemgetriggert P-ST4D = perkutan, stereotaktisch, atemgetriggert PRCN-ST = perkutan, stereotaktisch ohne Chemotherapie/Sensitizer PRCN-4D = perkutan, atemgetriggert, ohne Chemotherapie/Sensitizer PRCN-ST4D = perkutan, stereotaktisch, atemgetriggert, ohne Chemotherapie/Sensitizer PRJ = perkutan mit Chemotherapie/Sensitizer PRJ-4D = perkutan, atemgetriggert, mit Chemotherapie/Sensitizer K = endokavitäre Kontakttherapie KHDR = endokavitäre Kontakttherapie, high dose rate therapy KLDR = endokavitäre Kontakttherapie, low dose rate therapy KPDR = endokavitäre Kontakttherapie, pulsed dose rate therapy I = intersitielle Kontakttherapie IHDR = intersitielle Kontakttherapie, high dose rate therapy

Definition	Angewandte Strahlenart.
Ausprägungen	Photonen (ultraharte Röntgenstrahlen, inklusive Gamma-Strahler) Elektronen Neutronen Protonen (leichte Wasserstoffionen/H1/Leichtionen) Schwerionen (schwere Kohlenstoff-Ionen/C12/Sauerstoffionen/Heliumionen) Weichstrahl (kV) Sonstige (inklusive Mixed Beams, exklusive Nuklide) Lu-177 J-131 Y-90 Ra-223 Ac-225 Sm-153 Tb-161 Sr-89 Ir-192 Co-60 Sonstige Nuklide

Neue Inhalte im oBDS

Neue Ausprägungen Applikationsart

- **Perkutan (P)**
 - mit/ohne „Chemo/Sensitizer“ (RCJ/RCN)
 - Zusatz „stereotaktisch“ (ST)
 - Zusatz „atemgetriggert“ (4D)
- **Kontakttherapie „endokavitär“ (K) oder „intersitiell“ (I)**
 - „low dose rate therapy“ (LDR) oder
 - „high dose rate therapy“ (HDR) oder
 - „pulsed dose rate therapy“ (PDR)
- **Metabolisch (M)**
 - selektive interne Radio-Therapie (SIRT)
 - Peptid-Radio-Rezeptor-Therapie (PRRT)
 - PSMA-Therapie (PSMA)
 - Radiojod-Therapie (RJT)
 - Radioimmun-Therapie (RIT)
- **Sonstige (S)**

Feldbezeichnung	Strahlentherapie Applikationsart
Definition	Gibt an, mit welcher Technik die Strahlentherapie durchgeführt wurde.
Ausprägungen	P = perkutan (Teletherapie) P-ST = perkutan stereotaktisch P-4D = perkutan, atemgetriggert P-ST4D = perkutan, stereotaktisch, atemgetriggert PRCN-ST = perkutan, stereotaktisch ohne Chemotherapie/Sensitizer PRCN-4D = perkutan, atemgetriggert, ohne Chemotherapie/Sensitizer PRCN-ST4D = perkutan, stereotaktisch, atemgetriggert, ohne Chemotherapie/Sensitizer PRCJ = perkutan mit Chemotherapie/Sensitizer PRCJ-4D = perkutan, atemgetriggert, mit Chemotherapie/Sensitizer K = endokavitäre Kontakttherapie KHDR = endokavitäre Kontakttherapie, high dose rate therapy KLDR = endokavitäre Kontakttherapie, low dose rate therapy KPDR = endokavitäre Kontakttherapie, pulsed dose rate therapy I = intersitielle Kontakttherapie IHDR = intersitielle Kontakttherapie, high dose rate therapy ILDR = intersitielle Kontakttherapie, low dose rate therapy IPDR = intersitielle Kontakttherapie, pulsed dose rate therapy MSIRT = selektive interne Radio-Therapie MPRRT = Peptid-Radio-Rezeptor-Therapie MPSMA = PSMA-Therapie MRJT = Radiojod-Therapie MRIT = Radioimmun-Therapie M = sonstige metabolische Radionuklidtherapie S = Sonstiges

Neue Inhalte im oBDS

Neues Feld Strahlenart (inkl. Zuordnung zur Applikationsart)



Applikationsart	Zulässige Strahlenart (Ausprägung im Schema)
Perkutan	Photonen (ultraharte Röntgenstrahlen, inkl. Gamma-Strahler) (UH) Elektronen (EL) Sonstige (inklusive Mixed Beams, exklusive Nuklide) (SO)
Kontakttherapie (endokavitär und intersitiell)	Photonen (ultraharte Röntgenstrahlen, inkl. Gamma-Strahler) (UH) Elektronen (EL) Neutronen (NE) Protonen (leichte Wasserstoffionen/H1/Leichtionen) (PN) Schwerionen (schwere Kohlenstoff-Ionen/C12/Sauerstoffionen/Heliumionen) (SI) Weichstrahl (kV) (RO) Co-60 (Co-660) Sonstige (inklusive Mixed Beams, exklusive Nuklide) (SO)
Metabolisch	Lu-177 (Lu-177) J-131 (J-131) Y-90 (Y-90) Ra-223 (Ra-233) Ac-225 (Ac-225) Sm-153 (Sm-153) Tb-161 (Tb-161) Sr-89 (Sr-89) Ir-192 (Ir-192) Sonstige Nukleide (SONU)

Neue Inhalte im oBDS systemische Therapie (SYST)

- **Neue Ausprägungen** Therapieart (nur noch eine Angabe pro Meldung möglich)
 - CI = Chemo + Immun/Antikörpertherapie
 - CZ = Chemo + zielgerichtete Substanz
 - CIZ = Chemo + Immun/Antikörpertherapie + zielgerichtete Substanz
 - IZ = Immun/Antikörpertherapie + zielgerichtete Substanz
 - SZ = Stammzellentransplantation
 - WW = Watchful Waiting
- **Anpassung** Substanz:
 - Angabe des Wirkstoffname, kein Handelsname
 - **Neu: ATC-Codes möglich**
- **Neue Ausprägungen** Beendigungsgrund:
 - W = reguläres Ende mit Substanzwechsel
 - T= Patient verstorben
- Residualstatus entfernt

Feldbezeichnung	Art der systemischen oder abwartenden Therapie
Definition	Gibt an, welche Art der Therapie bzw. abwartende Strategie durchgeführt wurde.
Ausprägungen	CH = Chemotherapie HO = Hormontherapie IM = Immun-/Antikörpertherapie ZS = zielgerichtete Substanzen CI = Chemo- + Immun-/Antikörpertherapie CZ = Chemotherapie + zielgerichtete Substanzen CIZ = Chemo- + Immun-/Antikörpertherapie + zielgerichtete Substanzen IZ = Immun-/Antikörpertherapie + zielgerichtete Substanzen SZ = Stammzelltransplantation (inklusive Knochenmarktransplantation) AS = Active Surveillance WS = Wait and see WW = Watchful Waiting SO = Sonstiges

Neue Inhalte im oBDS Operation (OP)

- **Anpassung** Liste der zulässigen OPS Codes wird ergänzt
 - 5-er Codes bleiben bestehen
 - weitere zulässige Codes werden aktuell von der P65c Arbeitsgruppe erarbeitet
- **Neue Ausprägung** Lokaler Residualstatus
 - U= Residualtumorstatus ist nicht bekannt
- **Neue Felder** Genetik: Name und Ausprägung
 - bundeseinheitliche Liste wird aktuell erarbeitet
- **Ergänzung** Operateur
 - Kennzeichnung Hauptoperateur

Neue Inhalte im oBDS

Nebenwirkungen und Komplikationen

- **Anpassung** Nebenwirkungen (ST und SYST)
 - „K oder höchstens Grad zwei“ wird aufgetrennt in „K“, „1“ und „2“.
 - Ab Grad 3 ist zwingen die Art der Nebenwirkung anzugeben
 - CTCAE oder
 - MedDRA

- **Anpassung** Komplikationen (OP)
 - „Nein“ oder „Unbekannt“ oder
 - Menge an Komplikationen
 - Kürzel (Auswahlliste laut Schema)
 - ICD-10 Code (Kapitel T80-T88 „Komplikationen bei chirurgischen Eingriffen und medizinischer Behandlung, anderenorts nicht klassifiziert“)

Neue Inhalte im oBDS Verlaufsmeldung

- **Neue Ausprägung** Gesamtbeurteilung
 - Y = Rezidiv, jedes Wiederauftreten der Erkrankung bei vorheriger kompletter klinischer Tumorfreiheit (biochemisches Rezidiv Lokalrezidiv und/oder Metastasierung)
- Anpassung Tumorstatus FM
 - M = verbliebene Fernmetastasen entfällt
- **Neue Felder** Genetik: Name und Ausprägung
 - bundeseinheitliche Liste wird aktuell erarbeitet
- **Anpassung** Sterbedatum
 - Kann nicht mehr in der Verlaufsmeldung übermittelt werden
 - Neue eigene Meldungsart

Neue Inhalte im oBDS

Tod

- **Neues Feld** Sterbedatum
 - Exakte Angabe
- **Neues Feld** Tod Tumorbedingt
 - Ja
 - Nein
 - unbekannt
- **Neues Feld** Todesursache
 - Angabe als ICD-10

Neue Inhalte im oBDS Tumorkonferenz

- Übermittlung künftig auch für Erfassungsmodulmelder möglich
- **Anpassung/neues Feld** Tumorkonferenz Therapieplanung
 - *Prätherapeutisch*
 - *Posttherapeutisch*
 - *Postoperativ*
 - Therapeutisch (Therapieplanung ohne Tumorkonferenz)
 - Als Leistungserbringer-ID sollte die ID der veranlassenden Abteilung übermittelt werden
- **Neues Feld** Tumorkonferenz Therapieempfehlung
 - Angaben der Systemischen Therapie
 - KW = keine weitere tumorspezifische Therapie empfohlen
- **Neues Feld** Abweichung auf Patientenwunsch
 - JNU



Pflichtfelder im XML-Schema

oBDS (neue) Pflichtfelder im XML-Schema



- Bei der folgenden Aufzählung handelt es sich um Pflichtfelder, welche ab sofort bereits im Schema als Pflichtfeld definiert sind.
- Diese Angaben müssen immer gefüllt sein um eine gültige XML-Datei erzeugen zu können.
- Für XML-Dateien mit unvollständig gefüllten Pflichtfeldern wird im Meldeportal beim Upload dann ein Validierungsfehler angezeigt.

Gesetzliche Meldepflicht nach §4 (1) LKrebsRG besteht darüber hinaus für alle Angaben, welche im Rahmen Ihrer ärztlichen Tätigkeit neu anfallen und mit der aktuellsten oBDS-Version übermittelbar sind.

oBDS

(neue) Pflichtfelder im XML-Schema – eigene Leistung & Meldebegründung



Pflichtangaben für alle Meldungsarten

- Angabe zur eigenen Leistung (Ja/nein)
- Meldebegründung (Patienteninformation)

oBDS

(neue) Pflichtfelder im XML-Schema – Diagnosemeldung und Tumorzuordnung



Tumorzuordnung

- ICD-10 Diagnose
- Diagnosedatum inkl. Genauigkeitsangabe

Diagnosemeldung

- Diagnosesicherung
- Allgemeiner Leistungszustand
 - Leistungszustand des Patienten **zum Zeitpunkt der Diagnose**

oBDS (neue) Pflichtfelder im XML-Schema – Strahlentherapie



- Meldeanlass (Therapiebeginn/Therapieende)
- Intention
- Stellung zur OP
- Applikationsart
 - Rate-Type (bei interstitieller und endokavitärer Kontakttherapie)
 - Metabolischer Typ (bei metabolischer Therapie)
- Zielgebiet und Seite des Zielgebiet (nicht für Applikationsart Metabolisch und Sonstige)
- Nebenwirkungen

oBDS

(neue) Pflichtfelder im XML-Schema – Systemische Therapie



- Meldeanlass (Therapiebeginn/Therapieende)
- Intention
- Stellung zur OP
- Therapiebeginn (Tag oder Monat genau)
- Therapieart
- Nebenwirkungen

oBDS (neue) Pflichtfelder im XML-Schema – OP

- Intention
- OP-Datum (exakt)
- OPS-Schlüssen (mind. ein Code)
- OPS-Version
- Komplikationen (Keine oder Nennung der Komplikationen)

oBDS

(neue) Pflichtfelder im XML-Schema – Verlauf und Tod



Verlaufsmeldung

- Meldeanlass (Statusmeldung/Statusänderung)
- Untersuchungsdatum (exakt)
- Gesamtbeurteilung Tumorstatus
- Allgemeiner Leistungszustand **zum Zeitpunkt der Statusmeldung**

Tod

- Sterbedatum
- Tod tumorbedingt

oBDS

(neue) Pflichtfelder im XML-Schema – Tumorkonferenz



- Meldeanlass (Diagnose, Behandlungsbeginn, Behandlungsende, Statusänderung)
- Datum
- Tumorkonferenz Typ



Schulungsangebot und Schnittstellenabnahme

Schnittstellenabnahme Ablauf



- Schnittstellenabnahme erfolgt zwischen KRBW und Softwarehersteller
 - <https://confluence.basisdatensatz.de/display/UMK/Umsetzungsleitfaden>
 - Softwarehersteller übermittelt Testdaten ans KRBW
 - KRBW prüft dabei technische Übermittlung
 - nach erfolgreichem Test wird Schnittstelle offiziell abgenommen
- Erst jetzt kann die Software den Kliniken zur Verfügung gestellt werden

Schnittstellenabnahme Rahmenbedingungen



- Meldungen über **Schnittstelle seit 01.10.2022** im oBDS 3.0.0-Format ans KRBW **übermittelbar**
 - Voraussetzung: Schnittstelle wurde von Ihrem Softwarehersteller bei uns abgenommen (siehe vorherige Folie)
- **Gesetzlicher Rahmen der Umstellung** mit allen Softwareherstellern bundesweit bis **spätestens 31.12.2023**
- Meldungen im oBDS-Format über das **Erfassungsmodul seit dem 21.11.2022**
 - Meldungen werden automatisch im neuen Format erfasst und übermittelt

Schulungsangebot (2023)

Ausblick und Aktuelles



- Schulung zum oBDS für Erfassungsmodulmelder am 30.11.2022 und Frühjahr 2023
 - Fokus auf den angepassten Masken in der Erfassungsanwendung
- Viele konkrete Dokumentationsfragen werden aktuell noch bundesweit diskutiert und Entscheidungen stehen noch aus
- Bereitstellung einer Dokumentationsunterstützung für Schnittstellenmelder in Planung
 - Konkrete Fragen zu den neuen Dokumentationsanforderungen gerne an schulung@klr-krbw.de

Aktuelle Schulungstermine:

<https://www.krebsregister-bw.de/veranstaltungen-schulungen/veranstaltungen>



Die in dieser Präsentation abgebildeten Änderungen im oBDS erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit.
Bitte nutzen Sie immer auch die offiziellen Quellen für aktuelle Informationen.

www.krebsregister-bw.de | www.basisdatensatz.de