



Institut für Qualitätssicherung und  
Transparenz im Gesundheitswesen

# **Neues in der Spezifikation der Programm- beurteilung zur Früherkennung von Darm- krebs und von Zervixkarzinomen**

Erfassungsjahr 2021

Erstellt im Auftrag des  
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 30. Oktober 2020

---

# Impressum

**Thema:**

Neues in der Spezifikation der Programmbeurteilung zur Früherkennung von Darmkrebs und von Zervixkarzinomen. Erfassungsjahr 2021

**Auftraggeber:**

Gemeinsamer Bundesausschuss

**Datum der Abgabe:**

30. Oktober 2020

**Herausgeber:**

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung  
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1  
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0  
Telefax: (030) 58 58 26-999

[info@iqtig.org](mailto:info@iqtig.org)

<https://www.iqtig.org>

# Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis.....	3
1 Spezifikation 2021 V04 .....	6
1.1 Modulübergreifende Änderungen .....	6
QS-Dokumentation .....	6
1.2 Modulspezifische Änderungen .....	6
Modul DKK .....	6
1.3 XML-Schema & Datenprüfprogramm .....	6
2 Spezifikation 2021 V03 .....	7
2.1 Modulübergreifende Änderungen .....	7
2.1.1 Entfernung nicht mehr benötigter Attribute .....	7
2.2 Modulspezifische Änderungen .....	7
Modul ZKH.....	7
3 Spezifikation 2021 V02 .....	8
4 Spezifikation 2021 V01 .....	9
4.1 PB-Filter.....	9
4.1.1 Modulübergreifende Änderungen .....	9
4.1.2 Modulspezifische Änderungen.....	10
Modul DKK.....	10
4.2 PB-Dokumentation.....	10
4.2.1 Modulübergreifende Anpassungen .....	10
4.2.2 Administrative Prüfungen .....	10
4.2.3 Modulspezifische Anpassungen .....	13
Modul DKI .....	13
Modul DKK.....	13
Modul ZKH.....	17
Modul ZKA.....	17
Modul ZKZ.....	19
Modul ZKP.....	20
4.3 XML-Schema & Datenprüfprogramm .....	22

## Regelbetrieb für das Erfassungsjahr 2021

Stand: 30. Oktober 2020

Version: 04

<b>Spezifikationskennung</b>	<b>2021_oKFE_RB_XML</b>
Aktuelle Version	04
Richtlinie	oKFE-RL
Spezifikation/Erfassungsjahr	2021
Exportformat	XML
Unterlagen/Link	<a href="http://www.iqtig.org">www.iqtig.org</a>

### Change- und Fehlermanagement

Das IQTIG empfiehlt für die Optimierung der Zusammenarbeit mit den beteiligten Stellen die folgenden Aktivitäten:

- Meldung von festgestellten Fehlern (z. B. Spezifikations- und Softwarefehlern)
- Verbreitung von Änderungsvorschlägen
- Abstimmung von Terminen und Umsetzungen im Rahmen der Releaseplanung
- Erfahrungsaustausch, um eine möglichst einheitliche Vorgehensweise zu ermöglichen
- Abstimmung der Spezifikationsänderungen

Vorschläge, Fehlermeldungen und Diskussionspunkte können per E-Mail an den Verfahrenssupport oder über die Kommunikationsplattform (<https://forum.iqtig.org/>) mitgeteilt werden.

Sollten Sie keine Zugangsdaten zur Kommunikationsplattform haben, obwohl Sie eine beteiligte Institution (z. B. Softwareanbieter, Datenannahmestelle) sind, lassen Sie sich bitte bei uns registrieren.

### Kontakt IQTIG

Institut für Qualitätssicherung  
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1  
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-340

Telefax: (030) 58 58 26-341

[verfahrenssupport@iqtig.org](mailto:verfahrenssupport@iqtig.org)

<https://www.iqtig.org>

## **Zielsetzung und Zielgruppe**

Die jeweilige Spezifikation ist ein komplexes Regelwerk, das mithilfe verschiedener Komponenten verbindliche Grundlagen für alle Prozesse im Zusammenhang mit der Erfassung, Übermittlung und Verarbeitung von Daten bei den unterschiedlichen Verfahrensteilnehmern (z. B. Leistungserbringer, Krankenkassen, Datenannahmestellen, Vertrauensstelle) vorgibt und beschreibt. Die Komponenten der Spezifikation sind daher so ausgestaltet, dass sie von IT-/EDV-Experten verstanden werden. Die Spezifikation richtet sich ausschließlich an diesen Teilnehmerkreis. Die Regelung und die Art der Darlegung der Spezifikationskomponenten sind auf eine möglichst automatisierte Nutzung durch diesen Personenkreis ausgerichtet.

Die Programmbeurteilungen, die die Bewertung des jeweiligen Programms im Sinne einer summarischen Evaluation zum Ziel haben, stellen eine Reihe von Anforderungen an die Datenerhebung und Plausibilitätsprüfung, um valide, reliable und vergleichbare Daten gewinnen zu können. Die Erhebung und Plausibilitätsprüfung durch unterschiedliche Softwareumsetzungen beinhaltet grundsätzlich die Gefahr einer Verzerrung der Daten. Die Vorgaben der Spezifikation, die eine einheitliche Festlegung von Datenfelddescriptions, Plausibilitätsregeln, Grundsätzen der Benutzerschnittstellengestaltung und Datenübermittlungsformaten umfassen, sollen dazu dienen, dieser Gefahr entgegenzuwirken. Dadurch werden die Erhebung valider und vergleichbarer Daten sowie ein unter datenschutzrechtlichen Gesichtspunkten sicherer Datenfluss gewährleistet.

Die Komponenten der Spezifikation sind als verbindliche Handlungsanleitung zu betrachten. Damit soll erreicht werden, dass alle Leistungserbringer die Komponenten korrekt anwenden und Dokumentationspflichten erkennen sowie Klarheit darüber besteht, wie Datenlieferungen zu verschlüsseln und an welche Datenannahmestelle sie zu versenden sind. Diese verbindlichen Vorgaben der Spezifikation sind einzuhalten. Die Art der Umsetzung kann jedoch individuell auf die Zielgruppen der Software ausgerichtet werden. Ein Beispiel hierfür wäre die verfahrensspezifische Zurverfügungstellung und Erläuterung der generischen technischen Fehlermeldungen oder Funktionen zur Pflege. Da beispielsweise die Fehlermeldungstexte der administrativen Prüfungen allgemein formuliert sind, können Verfahrensteilnehmer (Softwareanbieter, Datenannahmestellen, Vertrauensstelle) die Meldungstexte so konkretisieren, dass sie für den Empfänger (insbesondere für Ärzte) für den individuellen Fall verständlich sind. Diese Fehlermeldungen sind nicht Bestandteil der vorliegenden Spezifikationsempfehlungen.

Auf der Website des IQTIG stehen Informationen für Endanwender zu den einzelnen Verfahren und zur Erleichterung der Dokumentation bereit. Zu Letzterem gehören die Dokumentationsbögen, Ausfüllhinweise und Anwenderinformationen. Diese Dokumente, die sich an Leistungserbringer als Anwender der Software (z. B. Ärzte) richten, sind unter Berücksichtigung verschiedener Anforderungen möglichst anwenderorientiert und verständlich formuliert. Neben der Verständlichkeit werden beispielsweise auch Aspekte wie Einheitlichkeit, technische Umsetzbarkeit und Aufwand bei Verfahrensteilnehmern berücksichtigt. Die Spezifikation richtet sich an alle beteiligten Leistungserbringer und die beauftragten Softwarehersteller, unabhängig vom Versorgungssektor oder vom Abrechnungskontext der Leistungserbringung.

# 1 Spezifikation 2021 V04

Die vorliegende Spezifikation beinhaltet Änderungen an der Technischen Dokumentation für Leistungserbringer und an der Technischen Dokumentation für Datenannahmestellen. Die konkreten Anpassungen entnehmen Sie bitte dem jeweiligen Änderungsindex der Technischen Dokumentationen. Zudem werden Korrekturen an der PB-Dokumentation vorgenommen.

Die Komponenten der Spezifikation für die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen werden gesondert veröffentlicht.

## 1.1 Modulübergreifende Änderungen

### QS-Dokumentation

- Die Struktur der Tabelle `Exportzeitraum` wird analog zur QS-Basispezifikation für alle Module von Quartalsspalten zu Monatsspalten geändert.
- Die Überschrift der zweiten Spalte der Abfrage `ExportModuleGemeinsam` wird von "gemeinsamer Export" zu "Exportverfahren" geändert. Außerdem werden die Bezeichnungen der Exportverfahren korrigiert.
- Die weiche Plausibilisierung in Bezug auf die obere Altersgrenze wird für alle PB-Module auf 100 Jahre erhöht.
- Es werden die Syntaxfunktionen `is_feiertag` und `Wochentag` angelegt.
- Die Syntaxfunktion `addiere_Tag_bei_feiertag_WE` wird korrigiert.
- Zur Prüfung des Versichertenstatus wird die Prüfung 158 angelegt.
- Zur Prüfung über das Vorliegen eines `patient`-Elementes wird die Prüfung 119 in Bezug auf die PB-Module angepasst.

## 1.2 Modulspezifische Änderungen

### Modul DKK

- Die Feldgruppe `DKK : TUMORKLASSREKTUM` wird aus der QS-Dokumentation entfernt, da die zugehörigen Felder nicht mehr existieren.

## 1.3 XML-Schema & Datenprüfprogramm

- Die Änderungen aus den Abschnitten 1.1 und 1.2 werden in den XML-Schemata und dem Datenprüfprogramm (DPP) umgesetzt.

## 2 Spezifikation 2021 V03

Die vorliegende Spezifikation beinhaltet eine modulübergreifende Anpassung an der PB-Dokumentation und am PB-Filter. Die Spezifikation für die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen ist in dieser Version noch nicht enthalten.

### 2.1 Modulübergreifende Änderungen

#### 2.1.1 Entfernung nicht mehr benötigter Attribute

Einige Attribute der Tabelle `Modul` werden in der `PBDOK` zukünftig nicht mehr benötigt, da die Informationen in der Tabelle `ExportModul` gepflegt werden. In der vorliegenden Spezifikation werden daher die folgenden Attribute aus der Tabelle `Modul` entfernt:

- `direkt`
- `indirekt`
- `pid`
- `qskh`
- `gesue`
- `deqs`
- `oKFE`
- `fkPseudonymverfahren`

In der `PBF` werden aus der Tabelle `Modul` die folgenden Attribute entfernt:

- `qskh`
- `gesue`
- `deqs`

### 2.2 Modulspezifische Änderungen

#### Modul `ZKH`

Der Ausfüllhinweis zu dem Datenfeld „Liegt HPV-Typ 16 oder HPV-Typ 18 vor?“ wird konkretisiert.

### **3 Spezifikation 2021 V02**

Die vorliegende Spezifikation beinhaltet die Komponenten der Technischen Dokumentationen.  
Anpassungen am PB-Filter und an der PB-Dokumentation werden nicht vorgenommen.

## 4 Spezifikation 2021 V01

Die vorliegende Spezifikation beinhaltet modulübergreifende und modulspezifische Anpassungen am PB-Filter und an der PB-Dokumentation im Rahmen der Systempflege.



### Hinweis:

In der vorliegenden Spezifikation sind die Komponenten der Technischen Dokumentationen und die Spezifikation für die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen noch nicht enthalten. Diese werden in der nächsten Version veröffentlicht.

---

### Vorgängerversion der Spezifikation 2021 V01

Die vorliegende Spezifikation basiert auf der Version 2020 V05.

## 4.1 PB-Filter

### 4.1.1 Modulübergreifende Änderungen

Im Folgenden werden übergreifende Anpassungen für das Erfassungsjahr 2021 beschrieben, die in mehr als einem Modul vorgenommen werden.

- Die Bezeichnungen der Modulauslöser werden wie folgt korrigiert:
  - „Leistungsbereich DKI“
  - „Leistungsbereich ZKP“
  - „Leistungsbereich ZKA“
  - „Leistungsbereich ZKZ“
  - „Leistungsbereich ZKH“
- Die Bezeichnungen der Module ZKP und ZKZ werden wie folgt umbenannt:
  - „Zervixkarzinom Primärscreening/Abklärungsuntersuchung“
  - „Zervixkarzinom Zytologie“
- Die Bezeichnungen der PB-Verfahren zur Früherkennung von Zervixkarzinomen werden in der EBMListe entsprechend umbenannt bzw. korrigiert.
- Das Behandlungsdatum wird von 2020 auf 2021 gesetzt.
- Die Tabellen „Datensatz QS-Filter“ und „QS-Filter-Leistungsbereich“ werden in „Datensatz PB-Filter“ und „PB-Filter-Leistungsbereich“ umbenannt.
- In der Tabelle Datensatz PB-Filter wird in dem Eintrag zum ausgelösten Modul der Hinweis „Modul, über welches in der Sollstatistik berichtet wird und Korrektur der Bezeichnung?“ gelöscht.

### 4.1.2 Modulspezifische Änderungen

Änderungen für das Erfassungsjahr 2021, die ausschließlich für ein Modul gelten, werden im Folgenden beschrieben und erläutert.

#### Modul DKK

Das Modul DKK wird aufgenommen, da dieses Modul nun teilautomatisiert ausgelöst werden kann.

## 4.2 PB-Dokumentation

### 4.2.1 Modulübergreifende Anpassungen

Im Folgenden werden übergreifende Anpassungen für das Erfassungsjahr 2021 beschrieben, die in mehr als einem Modul vorgenommen werden.

- Für folgende Datenfelder wird ein Ausfüllhinweis ergänzt:
  - „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“
  - „Betriebsstättennummer“
  - „Nebenbetriebsstättennummer“
  - „einrichtungsinterne Identifikationsnummer des Patienten“
  - „5-stellige PLZ des Wohnortes“
- Die Bezeichnungen der Module ZKP und ZKZ werden wie folgt umbenannt:
  - „Zervixkarzinom Primärscreening/Abklärungsuntersuchung“
  - „Zervixkarzinom Zytologie“
- Die Bezeichnungen der PB-Verfahren zur Früherkennung von Zervixkarzinomen werden in der EBMListe entsprechend umbenannt bzw. korrigiert
- Die ergänzende Bezeichnung „Freitext“ wird aus allen betroffenen Datenfeldern entfernt, da dies bereits aus dem technischen Feld hervorgeht.
- Die Schlüsselwerte zu den Datenfeldern der Tumorklassifikation und zum Zytologischen Vor-/Befund nach Münchner Nomenklatur III werden ohne Nummerierung angegeben. Die Feldlänge der betroffenen Datenfelder wird entsprechend der Schlüsselwerte erhöht.
- In der Tabelle Zusatzfeld wird die Textlänge für die RegistrierNr auf 20 Zeichen erhöht. Grund hierfür ist die Vereinheitlichung von XML-Schemata und PBDOK.

### 4.2.2 Administrative Prüfungen

Im Folgenden werden Änderungen in den Tabellen der PBDOK-Gruppe Administrative Objekte beschrieben.

- In die Tabelle Pruefkatgorie werden die folgenden Kategorien eingefügt:
  - Plausibilitätsregeln (Admin) - qs\_data
  - Entschlüsselung (QS)

- Plausibilitätsregeln (QS)
  - QS-Prüfung
- Prüfungen, die keiner Institutionsart bzw. Zielgruppe zugeordnet sind, werden gelöscht. Dies betrifft die Prüfungen
  - 38, 49, 53, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 102, 103, 104, 105, 109, 111, 112, 113, 114, 116, 117, 118, 121, 131, 132, 133 und 134.
- Fehlermeldungen, die von keiner Prüfung referenziert werden, werden gelöscht. Dies betrifft die Fehlermeldungen
  - 1001001, 1001028, 1001030, 1001031, 1002010, 1002015, 1002016, 1003005, 1006000, 1006001, 1006002, 1006003, 1006004, 1006005, 1006006, 1006007, 1019007, 1019010, 1019011 und 1019022.
- In der Tabelle `Pruefung` wird für die Prüfung
  - 108 Liegt die Übertragung im gültigen Zeitraum der Datenannahme?
 die Regelverletzung
 

```
ancestor::root/header/document/das_receive_dttm > datenlieferfrist('DAS'; das_bundesland)'
```

 definiert. Die Syntaxfunktion `datenlieferfrist(TEXT institution; TEXT das_bundesland)` wird in der Tabelle `SyntaxFunktionen` definiert.
- Es wird die Prüfung
  - 142 Liegt die Übertragung im gültigen Zeitraum der Datenannahme? (`bas_receive_dttm`)
 mit der Regelverletzung
 

```
ancestor::root/header/document/bas_receive_dttm > datenlieferfrist('BAS'; das_bundesland)
```

 eingetragen. Die in der Prüfung 142 verwendete Fehlermeldung 1001040 wird in der Tabelle `Fehlermeldung` eingefügt.
- Es werden die Prüfungen
  - 135 'Ist zu der Kombination aus Registriernummer und Vorgangsnr (id) bereits eine andere VorgangsnrGuid übermittelt worden?'
  - 136 'Ist die VorgangsnrGuid bereits mit einer anderen Vorgangsnr (id) bzw. Registriernummer übermittelt worden?'
 mit den neuen Fehlermeldungen
  - 1001033 'Der Datensatz mit der VorgangsnrGuid `<case/case_admin/guid>` wurde bereits mit einer anderen Vorgangsnr (id) bzw. Registriernummer übermittelt.'
  - 1001032 'Der Datensatz mit der angegebenen Registriernummer und Vorgangsnummer `<case/case_admin/id>` wurde bereits mit einer anderen VorgangsnrGuid übermittelt.'

angelegt. Die Prüfungen 135 und 136 sind in erster Linie Poolprüfungen. Die Implementierung im Datenprüfprogramm prüft nur Datensätze einer Exportdatei und ersetzt nicht die Poolprüfung in den betroffenen Zielgruppen (siehe Abfrage vPruefung).

- In der Tabelle PruefprozessPruefkategorieZielgruppe werden den Institutionsarten BAS und VST-DAS Prüfprozess-Prüfkategorien zugewiesen. Die Abfrage vPruefung zeigt jetzt somit nicht nur die administrativen Prüfungen für die Zielgruppe Kassenärztlichen Vereinigungen, sondern auch für die Vertrauensstelle und Bundesauswertungsstelle.
- Die Bezeichnung/Name der Prüfung 33 wird wie folgt korrigiert:
  - „Ist eine bereits übermittelte Exportdatei erneut mit derselben Dokumenten-ID (GUID) übermittelt worden? (Die GUID muss mindestens für ein Erfassungsjahr gespeichert werden.)“
- Die administrative Prüfung 49 „Ist das Pseudonymisierungsverfahren gültig?“ wird entfernt, da die Prüfung 47 „Richtige Zuordnung Exportmodul/Verfahren: Sind alle Module dem richtigen Verfahren bzw. Pseudonymisierungsverfahren zugeordnet?“ diese Prüfung abdeckt. In diesem Zusammenhang:
  - In der Tabelle Fehlermeldung wird die Fehlermeldung 1001016 gelöscht.
  - In der Tabelle PruefprozessPruefkategoriePruefung wird die Zeile mit der idPruefprozessPruefkategoriePruefung 16 gelöscht.
- In der Tabelle Pruefung wird die Prüfung 64 "Existiert ein Minimaldatensatz als eigenständiges Modul?" gelöscht.
- In der Tabelle Fehlermeldung werden folgende Zeilen gelöscht:
  - 1019020 "Für das Follow-up liegt kein Basisbogen mit der ET-Nummer <etNummer> vor. Bitte überprüfen Sie die ET-Nummern."
  - 1019021 "Die Angaben zum Patienten mit der ET-Nummer <etNummer> stimmen nicht mit dem Basisbogen überein. Bitte überprüfen Sie ET-Nummer, Geburtsdatum und Geschlecht."
  - 1001025 "Ein Minimaldatensatz muss sich innerhalb eines Moduls befinden."
- Die Fehlerart der Fehlermeldung 1001026 wird von LEER auf den Wert EXPORT geändert.
- Es wird die Prüfung 143 „Liegen Programmbeurteilungsdaten vor, obwohl ein Widerspruch erklärt wurde?“ angelegt. Diese Prüfung wird nur von der VST ausgeführt und ist nicht Teil des Datenprüfprogramms. In der BAS wäre diese Prüfung auch relevant, aber sie ist dort nicht ausführbar, da bereits die Prüfung 27 'Schemavalidierung' anschlägt. Wichtig ist, dass diese Schemaverletzung der Vertrauensstelle zurückgespielt wird und nicht dem Leistungserbringer.
- Die Regelverletzung der Prüfung 52 „QS-Daten vorhanden, wenn Action create oder update?“ wird von LEER geändert auf `not(exists(./qs_data) and string-length(xs:string(./qs_data)) > 0 and xs:string(./qs_data) != '' ) and not(./case_admin/action/@V = 'delete') and not(./qs_data/@xsi:type = 'qs_data_widerspruch_type')`

### 4.2.3 Modulspezifische Anpassungen

Änderungen für das Erfassungsjahr 2021, die ausschließlich für ein Modul gelten, werden im Folgenden beschrieben und erläutert.

#### Modul DKI

- Für die Datenfelder „i-FOB-Test: angewandter Schwellenwert“ und „i-FOB-Test: Hb-Konzentration im Stuhl“ werden Ausfüllhinweise ergänzt und die Einheit auf „µg/g“ korrigiert.
- Das neue Datenfeld „i-FOB-Test: Liegt die Hb-Konzentration im Stuhl im testsystemspezifischen Messbereich“ wird eingeführt und dahingehend plausibilisiert, dass es dokumentiert werden muss, wenn die Probe auswertbar ist.
- Das Datenfeld „i-FOB-Test: Hb-Konzentration im Stuhl“ wird dahingehend plausibilisiert, dass es nur befüllt werden kann, wenn die Hb-Konzentration im Stuhl im testsystemspezifischen Messbereich liegt.
- Die folgenden Datenfelder werden gestrichen:
  - „Trägt der verwendete i-FOB-Test eine Pharmazentralnummer(PZN)?“
  - „i-FOB-Test: PZN “
- Die Plausibilisierung für das Datenfeld „i-FOB-Test: Produktname“ entfällt daher.

#### Modul DKK

- Das Datenfeld „Konnte die Koloskopie vollständig durchgeführt werden?“ wird gelöscht.
- Das Datenfeld „Warum konnte die Koloskopie nicht vollständig durchgeführt werden?“, inklusive der Schlüsselwerte, wird in fünf Ja/Leer-Felder umgebaut. Die folgenden fünf Ja/Leer-Felder werden dahingehend plausibilisiert, dass diese dokumentiert werden müssen, wenn im Datenfeld „Wurde bei der Koloskopie das Zoekum erreicht?“ „nein“ angegeben wurde:
  - „Die Koloskopie konnte aufgrund von Verschmutzung nicht vollständig durchgeführt werden“
  - „Die Koloskopie konnte aufgrund von Schmerzen nicht vollständig durchgeführt werden“
  - „Die Koloskopie konnte aufgrund von Komplikationen nicht vollständig durchgeführt werden“
  - „Die Koloskopie konnte aufgrund einer Stenose nicht vollständig durchgeführt werden“
  - „Die Koloskopie konnte aufgrund von Sonstigem nicht vollständig durchgeführt werden“
- Für das Datenfeld „In welchem Umfang wurden die Polypen entfernt“ wird ein Ausfüllhinweis ergänzt.

- Die Schlüsselwerte für das Datenfeld „Wurden die entfernten Polypen geborgen?“ werden von „ja“ und „nein“ zu „keiner“, „alle“ und „ein Teil“ geändert. Die abhängigen Plausibilisierungen zu diesen Schlüsselwerten werden an die neuen Schlüsselwerte angepasst.
- Das Datenfeld „Wurde eine Biopsie entnommen“ wird dahingehend plausibilisiert, dass es nur ausgefüllt werden kann, wenn im Datenfeld „Ergebnis der makroskopischen Untersuchung“ „mit Befund“ dokumentiert worden ist.
- Für das Datenfeld „Traten während der Koloskopie interventionspflichtige Komplikationen auf?“ wird ein Ausfüllhinweis aufgenommen.
- Das Datenfeld „Wurden Bluttransfusionen verabreicht?“ wird dahingehend plausibilisiert, dass es nur noch befüllt werden muss, wenn während der Koloskopie eine interventionspflichtige Blutung auftrat.
- Die folgenden Datenfelder werden dahingehend plausibilisiert, dass diese dokumentiert werden müssen, wenn alle oder ein Teil der entfernten Polypen geborgen werden konnte oder wenn eine Biopsie entnommen wurde:
  - „Liegt ein konventionelles Adenom vor?“
  - „Liegt eine serratierte Läsion vor?“
  - „Liegt ein Karzinom vor?“
  - „Liegen sonstige histologische Befunde vor?“
- Das Datenfeld „Wurden die serratierten Läsionen - in toto - entfernt?“ wird dahingehend plausibilisiert, dass es ausgefüllt werden kann, wenn eine serratierte Läsion vorliegt aber nicht mehr ausgefüllt werden muss.
- Die folgenden Datenfelder erhalten in der Bezeichnung die Ergänzung „Diagnose“ und werden dahingehend plausibilisiert, dass mindestens eines dieser Datenfelder ausgefüllt werden muss, wenn das Ergebnis der makroskopischen Untersuchung mit Befund ist:
  - „Diagnose: hyperplastischer Polyp“
  - „Diagnose: Adenom mit niedriggradiger intraepithelialer Neoplasie?“
  - „Diagnose: Adenom mit hochgradiger intraepithelialer Neoplasie“
  - „Diagnose: Kolonkarzinom“
  - „Diagnose: Rektumkarzinom“
  - „Diagnose: Sonstiges“
- Das Datenfeld „Liegt eine abschließende Diagnose vor?“ wird gelöscht.
- Die Abkürzung „EIN“ wird in allen betroffenen Datenfeldbezeichnungen zu „IEN“ korrigiert.
- Die Plausibilisierung der Datenfelder „sonstige benigne Veränderung“ und „sonstige maligne Veränderung“ wird dahingehend geändert, dass eines der beiden Datenfelder ausgefüllt werden muss aber beide Datenfelder ausgefüllt werden können.

- Das Datenfeld „Wurden weitere Maßnahmen angeraten“ wird dahingehend plausibilisiert, dass dieses nur dokumentiert werden muss, wenn das Ergebnis der makroskopischen Untersuchung mit Befund ist. Dies beinhaltet, dass ebenfalls mindestens eines der folgenden Datenfelder mit „1 = ja“ beantwortet wurde:
  - „Diagnose: hyperplastischer Polyp“
  - „Diagnose: Adenom mit niedriggradiger intraepithelialer Neoplasie?“
  - „Diagnose: Adenom mit hochgradiger intraepithelialer Neoplasie“
  - „Diagnose: Kolonkarzinom“
  - „Diagnose: Rektumkarzinom“
  - „Diagnose: Sonstiges“
- Das Datenfeld „Welche weiteren Maßnahmen wurden angeraten“, inklusive der Schlüsselwerte, wird in fünf Ja/Leer-Felder umgebaut. Die folgenden Ja/Leer-Felder werden dahingehend plausibilisiert, dass mindestens eines der Datenfelder ausgefüllt werden muss, wenn weitere Maßnahmen angeraten wurden:
  - „endoskopische Polypenabtragung – ambulant“
  - „endoskopische Polypenabtragung – stationär“
  - „Operation“
  - „Kontrollkoloskopie“
  - „Sonstige“
- Die Plausibilisierung für das Datenfeld „angeratener Zeitraum bis zur Kontrollkoloskopie“ wird an die neuen Datenfelder angepasst.
- Das Datenfeld „Wurde eine Operation durchgeführt“ wird aufgenommen und dahingehend plausibilisiert, dass es dokumentiert werden muss, wenn im Datenfeld „Operation“ „ja“ oder wenn das Ergebnis der makroskopischen Untersuchung mit Befund ist. Dies beinhaltet, dass ebenfalls mindestens eines der folgenden Datenfelder mit „1 = ja“ beantwortet wurde:
  - „Diagnose: hyperplastischer Polyp“
  - „Diagnose: Adenom mit niedriggradiger intraepithelialer Neoplasie?“
  - „Diagnose: Adenom mit hochgradiger intraepithelialer Neoplasie“
  - „Diagnose: Kolonkarzinom“
  - „Diagnose: Rektumkarzinom“
  - „Diagnose: Sonstiges“
- Das Datenfeld „Operationsdatum“ wird dahingehend plausibilisiert, dass es dokumentiert werden muss, wenn im Datenfeld „Wurde eine Operation durchgeführt“ „ja“ angegeben wird.
- Die Angaben zu den Tumorklassifikationen werden nicht mehr differenziert nach Kolonkarzinom und Rektumkarzinom erfasst. Für diese Datenfelder wird eine ergänzende Bezeich-

nung eingefügt. Für das Datenfeld „Tumorwert (pT)“ wird ein neuer Schlüsselwert „Tis“ eingeführt. Die Schlüsselwerte werden ohne Nummerierung dargestellt und in diesem Zusammenhang werden die Stellen der entsprechenden Datenfelder erhöht. Die Datenfeldbezeichnungen werden entsprechend angepasst und folgende Datenfelder werden gelöscht:

- „Tumorwert (pT): Rektumkarzinom“
  - „Noduswert (pN): Rektumkarzinom“
  - „Metastasenwert (pM): Rektumkarzinom“
- Die Befüllung der Datenfelder zur Tumorklassifikation für das Kolonkarzinom und das Rektumkarzinom wird dahingehend plausibilisiert, dass diese wieder befüllt werden müssen, wenn die Diagnose Kolonkarzinom oder Rektumkarzinom dokumentiert worden ist.
  - Für das Datenfeld „Residualtumorwert nach erfolgter Operation“ wird eine ergänzende Bezeichnung eingefügt.
  - Die folgenden Datenfelder werden unter das Datenfeld „Operationsdatum“ verschoben:
    - „Tumorwert (pT)“
    - „Noduswert (pN)“
    - „Metastasenwert (pM)“
  - Die aufgezählten Datenfelder und das Datenfeld „Residualtumorwert nach erfolgter Operation“ werden dahingehend plausibilisiert, dass diese dokumentiert werden können, wenn eine Operation durchgeführt wurde und dokumentiert werden müssen, wenn die Diagnose Kolonkarzinom oder die Diagnose Rektumkarzinom in den entsprechenden Datenfeldern gestellt wurde.
  - Das Datenfeld „Polypen“ wird dahingehend plausibilisiert, dass es dokumentiert werden muss, wenn eine ambulante oder stationäre endoskopische Polypenabtragung durchgeführt wurde.
  - Es wird ein Hinweis eingeführt, der angezeigt wird, wenn im Datenfeld „hyperplastische Polypen“ „ja“ dokumentiert wird und gleichzeitig das Datenfeld „Diagnose: hyperplastischer Polyp“ nicht ausgefüllt wird.
  - Es wird ein Hinweis eingeführt, der angezeigt wird, wenn im Datenfeld „niedriggradige intraepitheliale Neoplasie“ „ja“ dokumentiert wird und gleichzeitig das Datenfeld „Diagnose: Adenom mit niedriggradiger intraepithelialer Neoplasie“ nicht ausgefüllt wird.
  - Es wird ein Hinweis eingeführt, der angezeigt wird, wenn im Datenfeld „hochgradige intraepitheliale Neoplasie (umfasst schwere Dysplasien und Tis)“ „ja“ dokumentiert wird und gleichzeitig das Datenfeld „Diagnose: Adenom mit hochgradiger intraepithelialer Neoplasie“ nicht ausgefüllt wird.
  - Es wird ein Hinweis eingeführt, der angezeigt wird, wenn im Datenfeld „Liegt ein Karzinom vor?“ „ja“ dokumentiert wird und gleichzeitig das Datenfeld „Diagnose: Kolonkarzinom“ oder das Datenfeld „Rektumkarzinom“ nicht ausgefüllt wird.

## **Modul ZKH**

- Das Datenfeld „5-stellige PLZ des Wohnortes“ wird aufgenommen.
- Für das Datenfeld „HPV-Test-Ergebnis“ wird ein Ausfüllhinweis eingeführt.
- Die folgenden Datenfelder werden gelöscht:
  - „Trägt der verwendete HPV-Test eine Pharmazentralnummer(PZN)?“
  - „HPV-Test: PZN “Daher entfällt die Plausibilisierung für das Datenfeld „HPV-Test: Produktname“
- Das Datenfeld „Virustyp“ wird dahingehend geändert, dass genauer differenziert werden kann, welcher Virustyp vorliegt und zusätzlich angegeben werden kann, dass der Virustyp nicht differenzierbar ist. Das Datenfeld ist daher immer zu dokumentieren, wenn ein positiver HPV-Test vorliegt. Dazu werden die Datenfeldbezeichnung und die Schlüsselwerte angepasst und ein erläuternder Ausfüllhinweis ergänzt. Zudem wird ein neues Datenfeld „Welcher HPV-Typ liegt genau vor?“ aufgenommen, welches dokumentiert werden muss, wenn HPV-Typ 16 oder HPV-Typ 18 vorliegt.

## **Modul ZKA**

- Das Datenfeld „5-stellige PLZ des Wohnortes“ wird aufgenommen.
- Die Datenfelder zum Zytologischen Vorbefund werden dahingehend geändert, dass die Gruppierung nicht mehr über mehrere Datenfelder, sondern in den Schlüsselwerten zum umbenannten Datenfeld „Zytologischer Vorbefund – nach Münchner Nomenklatur III“ stattfindet. Zudem wird eine ergänzende Bezeichnung eingefügt. Folgende Datenfelder werden daher gelöscht:
  - „Zytologischer Vorbefund – Gruppe 0/I“
  - „Zytologischer Vorbefund – Gruppe II“
  - „Zytologischer Vorbefund – Gruppe III“
  - „Zytologischer Vorbefund – Gruppe IIID“
  - „Zytologischer Vorbefund – Gruppe IV“
  - „Zytologischer Vorbefund – Gruppe V“
- Das Datenfeld „Vorbefund: HPV-Test-Ergebnis“ wird umbenannt und dahingehend geändert, dass nur noch „positiv“ oder „negativ“ dokumentiert werden kann. Zudem wird ein Ausfüllhinweis ergänzt.
- Das Datenfeld „Vorbefund: Virustyp“ wird gelöscht.
- Die Bezeichnung der Abschnittsüberschrift „Kolposkopischer Befund nach Nomenklatur RIO 2011“ wird in „Kolposkopischer Befund nach IFCCPC-Nomenklatur (Rio de Janeiro 2011)“ umbenannt.
- Das Datenfeld „War die Zervix einstellbar?“ wird gelöscht.
- Die ergänzende Bezeichnung im Datenfeld „Einstufung der abnormen Befunde“ wird geändert.

- Das Datenfeld „Verdacht auf AIS (Adenocarcinoma in situ)“ wird gelöscht.
- Das Datenfeld „weiterer Befunde“ wird dahingehend plausibilisiert, dass es unabhängig davon, ob ein Normalbefund vorliegt oder nicht, dokumentiert werden muss.
- Für das Datenfeld „Welche Maßnahmen wurden durchgeführt“ wird der neue Schlüsselwert „Biopsie und endozervikale Kürettage“ eingeführt.
- Das Datenfeld „Anzahl der Biopsien“ wird dahingehend plausibilisiert, dass es dokumentiert werden muss, wenn eine Biopsie oder eine Biopsie und eine endozervikale Kürettage durchgeführt wurde.
- Das Datenfeld „Befund“ wird in „Histologischer Befund“ umbenannt und dahingehend plausibilisiert, dass es dokumentiert werden muss, wenn eine Biopsie, eine endozervikale Kürettage oder beides durchgeführt wurde. Für dieses Datenfeld wird zudem eine ergänzende Bezeichnung und ein Ausfüllhinweis eingeführt.
- Außerdem werden die untergeordneten Datenfelder zum Histologischen Befund gelöscht und können nun als Schlüsselwerte im Datenfeld „Histologischer Befund“ angegeben werden.
- Es wird das neue Datenfeld „Karzinomtyp“ eingeführt, welches dokumentiert werden muss, wenn ein „anderes Karzinom“ im Histologischen Befund angegeben wurde.
- Für das Datenfeld „Zeithorizont für weitere Kolposkopie“ wird der Schlüsselwert „sofort“ zu „unverzüglich“ geändert.
- Für das Datenfeld „Therapieempfehlung“ wird der Schlüsselwert „Konisation“ gelöscht und ein Ausfüllhinweis ergänzt.
- Das neue Datenfeld „Wurde eine Exzision durchgeführt?“ wird eingeführt, welches dokumentiert werden muss, wenn eine Exzision oder sonstige operative Eingriffe als Therapie empfohlen worden sind.
- Ein neues Datenfeld „Wurde ein anderer operativer Eingriff durchgeführt?“ wird eingeführt, welches dokumentiert werden muss, wenn keine Exzision durchgeführt worden ist.
- Das Datenfeld „Operationsdatum“ wird dahingehend plausibilisiert, dass es dokumentiert werden muss, wenn eine Exzision oder ein anderer operativer Eingriff durchgeführt wurde.
- Das Datenfeld „Welcher operative Eingriff wurde durchgeführt“ wird gelöscht.
- Die folgenden Datenfelder werden umbenannt, enthalten Anpassungen in den Schlüsselwerten und werden dahingehend plausibilisiert, dass diese dokumentiert werden müssen, wenn eine Exzision durchgeführt worden ist:
  - „Methode Konisation“
  - „Methode Exzision“
  - „Tiefe des Konus“
  - „Umfang der Exzision“
- Das Datenfeld „Dimensionen des Konisationspräparates: Höhe (Länge) wird unter das Datenfeld „Exzisionstyp“ verschoben.

- Die Datenfelder „Dimensionen des Konisationspräparates: Höhe (Länge)“ und „Dimensionen des Konisationspräparates: Breite“ erhalten einen Ausfüllhinweis.
- Die Datenfelder „sonstige operative Eingriffe“ und „Liegt ein endgültiger histologischer Befund vor?“ werden gelöscht.
- Es wird das neue Datenfeld „Histologischer Befund“ eingeführt, welches dokumentiert werden muss, wenn eine Exzision oder ein anderer operativer Eingriff durchgeführt worden ist.
- Das neue Datenfeld „Karzinomtyp“ wird eingeführt und dahingehend plausibilisiert, dass es dokumentiert werden muss, wenn im Datenfeld „Histologischer Befund“ ein „anderes Karzinom“ dokumentiert worden ist.
- Das neue Datenfeld „sonstige Befunde“ wird eingeführt und dahingehend plausibilisiert, dass es dokumentiert werden muss, wenn im Datenfeld „Histologischer Befund“ „sonstige Befunde“ dokumentiert worden ist.
- Die Datenfelder zur Tumorklassifikation werden dahingehend plausibilisiert, dass diese dokumentiert werden müssen, wenn im Datenfeld „Histologischer Befund“ Plattenepithelkarzinom, Adenokarzinom oder anderes Karzinom dokumentiert worden ist.
- Das Datenfeld „Staging nach FIGO“ wird verschoben.
- Für das Datenfeld „Staging nach TNM – Tumorwert (pT)“ werden die Schlüsselwerte erweitert. In diesem Zusammenhang wird die Feldlänge auf fünf Stellen erhöht.
- Für die Datenfelder „Staging nach TNM – Noduswert (pN)“ und „Staging nach TNM – Metastasenwert (pM)“ entfällt der Schlüsselwert „unbekannt“.
- Für das Datenfeld „Staging nach FIGO“ werden die Schlüsselwerte erweitert. In diesem Zusammenhang wird die Feldlänge auf fünf Stellen erhöht. Zudem wird eine ergänzende Bezeichnung eingefügt.
- Das neue Datenfeld „Residualtumorwert nach erfolgter Operation“ wird eingeführt und dahingehend plausibilisiert, dass es dokumentiert werden muss, wenn im Datenfeld „Histologischer Befund“ einer der folgenden Schlüsselwerte dokumentiert worden ist:
  - 2 = CIN1 (LSIL)
  - 3 = CIN2 (HSIL)
  - 4 = CIN3 (HSIL)
  - 5 = Adenocarcinoma in situ (AIS)
  - 6 = Plattenepithelkarzinom
  - 7 = Adenokarzinom
  - 8 = anderes Karzinom

#### **Modul ZKZ**

- Das Datenfeld „5-stellige PLZ des Wohnortes“ wird aufgenommen.
- Die Abschnittsüberschrift „Zytologietest“ wird in „Zytologie“ umbenannt.

- Die Datenfeldbezeichnung für das Datenfeld „Dünnschichtzytologie-Test: Produktname“ wird entsprechend umbenannt.
- Die Datenfelder zum Zytologischen Befund werden dahingehend geändert, dass die Gruppierung nicht mehr über mehrere Datenfelder, sondern in den Schlüsselwerten zum umbenannten Datenfeld „Zytologischer Befund – nach Münchner Nomenklatur III“ stattfindet. Die folgenden Datenfelder werden in diesem Zusammenhang gelöscht:
  - „Zytologischer Befund – Gruppe 0/I“
  - „Zytologischer Befund – Gruppe II“
  - „Zytologischer Befund – Gruppe III“
  - „Zytologischer Befund – Gruppe IIID“
  - „Zytologischer Befund – Gruppe IV“
  - „Zytologischer Befund – Gruppe V“

#### **Modul ZKP**

- Das Datenfeld „Anhand welcher Informationen wird der Impfstatus festgestellt“ wird an den Anfang des Abschnittes „HPV-Impfstatus“ gestellt.
- Für das Datenfeld „HPV-Impfung“ wird ein Ausfüllhinweis ergänzt.
- Für das Datenfeld „Produktname HPV-Impfstoff“ wird ein Ausfüllhinweis ergänzt.
- Das Datenfeld „Produktname HPV-Impfstoff“ wird dahingehend plausibilisiert, dass es dokumentiert werden muss, wenn eine vollständige oder eine unvollständige HPV-Impfung vorliegt und wenn der Impfstatus durch schriftl. Dokumentation festgestellt wurde.
- Für das Datenfeld „Liegt ein Befund bzw. liegen Befunde (Zytologie, HPV-Test, Histologie) aus der letzten vorangegangenen Untersuchung vor?“ wird ein Ausfüllhinweis ergänzt.
- Die Datenfelder zum Zytologischen Vorbefund werden dahingehend geändert, dass die Gruppierung nicht mehr über mehrere Datenfelder, sondern in den Schlüsselwerten zum umbenannten Datenfeld „Zytologischer Vorbefund – nach Münchner Nomenklatur III“ stattfindet. Folgende Datenfelder werden in diesem Zusammenhang gelöscht:
  - „Zytologischer Vorbefund – Gruppe 0/I“
  - „Zytologischer Vorbefund – Gruppe II“
  - „Zytologischer Vorbefund – Gruppe III“
  - „Zytologischer Vorbefund – Gruppe IIID“
  - „Zytologischer Vorbefund – Gruppe IV“
  - „Zytologischer Vorbefund – Gruppe V“
- Das Datenfeld „Vorbefund: HPV-Test-Ergebnis“ wird umbenannt und der Schlüsselwert „nicht verwertbar“ wird gelöscht. Des Weiteren wird ein Ausfüllhinweis ergänzt.
- Das Datenfeld „Vorbefund: Virustyp“ wird gelöscht.

- Das Datenfeld „Histologischer Vorbefund der letzten vorangegangenen Untersuchung“ erhält eine ergänzende Bezeichnung und einen Ausfüllhinweis. Außerdem werden die untergeordneten Datenfelder zum Histologischen Vorbefund gelöscht und können nun als Schlüsselwerte im Datenfeld „Histologischer Vorbefund der letzten vorangegangenen Untersuchung“ angegeben werden.
- Das neue Datenfeld „Karzinomtyp“ wird eingeführt und dahingehend plausibilisiert, dass es dokumentiert werden muss, wenn im Histologischen Vorbefund „anderes Karzinom“ angegeben wurde.
- Das Datenfeld „sonstige Befunde“ wird dahingehend plausibilisiert, dass es dokumentiert werden muss, wenn im Histologischen Vorbefund „sonstige Befunde“ angegeben wurde.
- Die Datenfeldbezeichnung „Gibt es in den anamnestischen Angaben Abweichungen zur letzten/vorangehenden Untersuchung?“ wird korrigiert.
- Das neue Datenfeld „Wurde eine zytologische Untersuchung durchgeführt?“ wird eingeführt und dahingehend plausibilisiert, dass es dokumentiert werden muss, wenn Art und Anlass der Untersuchung eine Abklärungsuntersuchung ist.
- Das Datenfeld „Untersuchungsnummer“ wird dahingehend plausibilisiert, dass es dokumentiert werden muss, wenn Art und Anlass der Untersuchung ein Primärscreening mittels zytologischer Untersuchung oder mittels Ko-Testung ist oder wenn eine zytologische Untersuchung durchgeführt wurde.
- Die Datenfelder zum Zytologischen Befund werden dahingehend angepasst, dass die Gruppierung nicht mehr über mehrere Datenfelder, sondern in den Schlüsselwerten zum umbenannten Datenfeld „Zytologischer Befund – nach Münchner Nomenklatur III“ stattfindet. Die folgenden Datenfelder werden in diesem Zusammenhang gelöscht:
  - „Zytologischer Befund – Gruppe 0/I“
  - „Zytologischer Befund – Gruppe II“
  - „Zytologischer Befund – Gruppe III“
  - „Zytologischer Befund – Gruppe IIID“
  - „Zytologischer Befund – Gruppe IV“
  - „Zytologischer Befund – Gruppe V“
- Das Datenfeld „Wurde ein HPV-Test durchgeführt“ wird dahingehend plausibilisiert, dass es dokumentiert werden muss, wenn Art und Anlass der Untersuchung eine Abklärungsuntersuchung ist.
- Das Datenfeld „HPV-Test-Ergebnis“ wird dahingehend plausibilisiert, dass es dokumentiert werden muss wenn Art und Anlass der Untersuchung ein Primärscreening mittels Ko-Testung (Zytologie und HPV-Test) oder wenn ein HPV-Test durchgeführt worden ist. Zudem wird ein Ausfüllhinweis für dieses Datenfeld ergänzt.
- Das Datenfeld „Virustyp“ wird umbenannt und erhält neue Schlüsselwerte. Es wird dahingehend plausibilisiert, dass es dokumentiert werden muss, wenn das HPV-Test-Ergebnis positiv ist. Zudem wird ein Ausfüllhinweis ergänzt.

- Es wird eine zusätzliche Plausibilisierung aufgenommen, die darauf hinweist, wenn der Impfstatus anhand schriftlicher Dokumentation festgestellt wurde, jedoch unklar ist, ob die HPV-Impfung erfolgt ist.

### 4.3 XML-Schema & Datenprüfprogramm

- Die Änderungen aus den Abschnitten 1.2.1 und 1.2.3 werden in den XML-Schemata und dem Datenprüfprogramm (DPP) umgesetzt.
- Die Prüfungen
  - 36: Doppelte Datensätze (innerhalb einer Datei): Tauchen innerhalb der Exportdatei Datensätze mit derselben Vorgangsnummer und Versionsnummer auf?
  - 135: Ist zu der Kombination aus Registriernummer und Vorgangsnr (id) bereits eine andere VorgangsnrGuid übermittelt worden?
  - 136: Ist die VorgangsnrGuid bereits mit einer anderen Vorgangsnr (id) bzw. Registriernummer übermittelt worden?

werden im DPP so erweitert, dass der erste Datensatz bei Verletzungen dieser Prüfungen nicht mehr mit "OK" angenommen wird. Sollten bspw. die Datensätze A und B die Prüfung 36 verletzen, ist nicht erkennbar, ob A oder B der richtige bzw. führende Datensatz sein soll. Daher müssen beide abgelehnt werden.

- Für die Prüfungen 36, 45, 47, 135 und 136 wird die Vorbedingung `<xsl:if test="case_admin/action/@V != 'delete'">` entfernt.
- Die Prüfung 52 "Bei Vorgängen, deren Action auf 'create' oder 'update' steht, muss das Element `qs_data` vorhanden sein." wird im Datenprüfprogramm implementiert.