

Verwendung von <https://desh.bdr.de> zur Übermittlung von Daten an das RKI

Version 2.0

(2021-02-18)

1. Registrierung (einmalig)

Bitte senden Sie an desh@rki.de eine E-Mail mit Bitte um Registrierung. Dabei sind folgende Angaben notwendig:

- a. Laborname (mit Angabe der Adresse, PLZ, Ort):
- b. DEMIS-Lab-ID:
**sofern bereits bekannt, sonst bitte nachreichen – vorher ist kein Datentransfer möglich
(Registrierung bei der DEMIS-Geschäftsstelle demis@rki.de)**
- c. Techn. Ansprechpartner*in des Labors
 - i. Anrede:
 - ii. Vorname:
 - iii. Nachname:
 - iv. E-Mailadresse:
 - v. Handynummer (mit SMS-Empfangsmöglichkeit):
- d. Selbstauskunft (s.u.)

Jedes Laboratorium in Deutschland, welches SARS-CoV-2 sequenziert kann dem Robert Koch Institut (RKI) über den DESH Sequenz- und Metadaten zur Verfügung stellen.

Die [Verordnung zur molekulargenetischen Surveillance des Coronavirus SARS-CoV-2](#) sieht eine Vergütung für die Durchführung von SARS-CoV-2-Sequenzierungen jedoch nur für bestimmte Laboratorien vor, welche den in der Verordnung genannten Kriterien genügen.

§1 Absatz (1) Satz 1:

Untersuchungsstellen müssen zur Durchführung einer Vollgenomsequenzierung inklusive der bioinformatischen Auswertung qualifiziert sein; sie müssen unter Leitung eines Facharztes für Laboratoriumsmedizin oder Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie stehen oder Teil einer universitären oder außeruniversitären Forschungseinrichtung beziehungsweise mit einer solchen rechtlich und organisatorisch eng verbunden sein.

Daher ist für den Registrierungsprozess eines Labors vor der ersten Datenübermittlung an das RKI eine schriftliche und verbindliche Selbstauskunft der/des Leiters*in des Labors dem RKI gegenüber notwendig. Wir empfehlen dazu, die folgende Textform zu nutzen:

Verwendung von <https://desh.bdr.de> zur Übermittlung von Daten an das RKI

Das Labor [*Laborname in Stadt*] unter meiner Leitung möchte rekonstruierte SARS-CoV-2-Sequenzdaten an das Robert Koch-Institut für die Auswertung im Rahmen der Integrierten Molekularen Surveillance (IMS) über den Deutschen Elektronischen Sequenzdaten-Hub (DESH) übermitteln.

*** ENTWEDER ***

Das Labor [*Laborname in Stadt*] unter meiner Leitung fällt unter die Kriterien der Verordnung zur vergüteten SARS-CoV-2-Sequenzierung.

- das Labor ist zur Durchführung einer Vollgenomsequenzierung qualifiziert [MUSS VERBLEIBEN] - das Labor ist zur bioinformatischen Auswertung qualifiziert [MUSS VERBLEIBEN]
- ich als Leiter*in kann eine Facharztqualifikation in Laboratoriumsmedizin nachweisen [STREICHEN WENN UNZUTREFFEND]
- ich als Leiter*in kann eine Facharztqualifikation in Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie nachweisen [STREICHEN WENN UNZUTREFFEND]
- das Labor ist Teil einer universitären Forschungseinrichtung [STREICHEN WENN UNZUTREFFEND]
- das Labor ist Teil einer außeruniversitären Forschungseinrichtung [STREICHEN WENN UNZUTREFFEND]
- das Labor fällt selbst nicht unter die genannten Kriterien, ist aber mit einem solchen rechtlich und organisatorisch eng verbunden. Bitte benennen Sie das entsprechende Labor (Name/Stadt). [STREICHEN WENN UNZUTREFFEND]

*** ODER ***

Das Labor [*Laborname in Stadt*] unter meiner Leitung fällt NICHT unter die Kriterien der Verordnung zur vergüteten SARS-CoV-2-Sequenzierung, möchte aber auch ohne Vergütung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen Sequenzdaten bereitstellen.

[Vorname Nachname]

Leiter*in des Labors [*Laborname*]

2. Verifizierung Ihres Kontaktes

Die Verifizierung Ihres Kontaktes erfolgt seitens des RKI über eine E-Mail-Bestätigung Ihrer Selbstauskunft. Sofern die oben genannten Angaben von Ihnen vollständig erbracht worden sind, werden Ihre Kontaktdaten an die Bundesdruckerei GmbH übermittelt.

- a. Die Bundesdruckerei GmbH nimmt nach Prüfung der Angaben Kontakt zu Ihrer/Ihrem

technischen Ansprechpartner*in auf, um das Onboarding für die DESH-Plattform vorzunehmen.

- b. Die Bundesdruckerei GmbH stellt Ihrer/Ihrem IT-Ansprechpartner*in ein TLS-Zertifikat zur Verfügung, welches per E-Mail sowie mit einem zugehörigen PIN-Code per SMS zugesendet wird. Dieses TLS-Zertifikat wird zur Nutzerverifikation und Transportverschlüsselung benötigt. Damit werden Sie in die technische Lage versetzt, den Sequenzdaten-Transfer in der DESH Plattform durchzuführen. Ohne ein TLS-Zertifikat ist das Hochladen von Genom-Sequenzdaten für Ihr Labor nicht möglich!

SEITE 2 VON 8

Verwendung von <https://desh.bdr.de> zur Übermittlung von Daten an das RKI

3. Vorbereitung Ihrer Sequenzdaten für die Übermittlung

Bitte bereiten Sie zwei Dateien für jedes Hochladen vor. Dafür wird das im Folgenden beschriebene Format genutzt. Die Dateinamen selbst sind beliebig, nur die Datei-Endungen *.fasta und *.csv werden zur Zuordnung verwendet.

Die beiden Dateien müssen wie folgt strukturiert sein:

a. Eine Datei im FASTA-Format (CONSENSUS, keine Reads!)

Der Header im FASTA-File muss wie folgt strukturiert sein:

>{ID} {DESCR}

{ID} alphanumerische Zeichenfolge inklusive Sonderzeichen . , - _ mit Leerzeichen von {DESCR}

getrennt {DESCR} Freitext

Anmerkung:

- FASTA Kommentare (mit Semikolon eingeleitete Zeilen) sind nicht erlaubt
- Sequenzzeilen haben keine Längenbeschränkung
- Datei darf mehr als eine Sequenz enthalten
- File-Endung .fasta

Beispiel für drei Sequenzen in einer FASTA-Datei :

```
>A-899 h1.f3s_d313421
CTAAACGAACCTTTAAAATCTGTGTGGCTGTCACTCGGCTGCATGCTTAGTGCACTCACGCAGTATAATTAATAACTAATTACT
TCCCTTAAATTCATAATCAAGACTATTCAACCAAGGGTTGAAAAGAAAAAGCTTGATGGCTTTATGGGTAGAATTGCATCTG
>A_900 h1.f3s_d2d-4d
CTCTTGATAGATCTGTTCTCTAAACGAACCTTTAAAATCTGTGTGGCTGTCACTCGGCTGCATGCTTAGTGCACTCACGCAGTAT
ATGTCCTCTTGATAGATCTGTTCTCTAAACGAACCTTTAAAATCTGTGTGGCTGTCACTCGGCTGCATGCTTAGTGCACTCACGC
GGGGAATGTCCTCTTGATAGATCTGTTCTCTAAACGAACCTTTAAAATCTGTGTGGCTGTCACTCGGCTGCATGCTTAGTGCACT
>A.901 h1.f3s_d2d-4d
CTTGATAGATCTGTTCTCTAAACGAACCTTTAAAATCTGTGTGGCTGTCACTCGGCTGCATGCTTAGTGCACTCACGCAGTATAA
GTCCTCTTGATAGATCTGTTCTCTAAACGAACCTTTAAAATCTGTGTGGCTGTCACTCGGCTGCATGCTTAGTGCACTCACGCAG
GGATGTCCTCTTGATAGATCTGTTCTCTAAACGAACCTTTAAAATCTGTGTGGCTGTCACTCGGCTGCATGCTTAGTGCACTCA
```

- b. Eine Datei im CSV-Format (Semikolon als Trennzeichen). Diese CSV-Datei muss analog zu den in der FASTA-Datei aufgeführten Sequenzdaten jeweils genau eine Zeile mit Metadaten enthalten. Die Reihenfolge der Sequenzen in der FASTA-Datei kann, muss aber nicht mit der Reihenfolge der Zeilen in der CSV-Datei übereinstimmen.

Beispiel Metadaten zur obigen FASTA-Beispielabbildung in einer CSV Datei:

	A	B	C	D	E	F	G
1	SENDING_LAB	DATE_DRAW	SEQ_TYPE	SEQ_REASON	SAMPLE_TYPE	PUBLICATION_STATUS	OWN_FASTA_ID
2	12346	20210119	ILLUMINA	X	s001	Y	A-899
3	12346	20210119	OXFORD_NANOPORE	Y	s006	N	A_900
4	12346	20210119	OTHER	A[B.1.1.7/B.1.351]	s017	P	A.901
5							
6							
7							

In der CSV-Datei müssen folgende Informationen zu jeder Sequenz/Probe als Zeile eingetragen werden:

SEITE 3 VON 8

Verwendung von <https://desh.bdr.de> zur Übermittlung von Daten an das RKI

Datenelement/Spalte # 1 – SENDING_LAB

SENDING_LAB: Einsendendes Labor

Anmerkung:

ACHTUNG: Mit einsendendem Labor sind Labore gemeint, die nicht selbst sequenzieren, sondern die Proben bei einem sequenzierenden Labor einschicken. Sofern die Proben im eigenen Labor sequenziert werden ist dieses als einsendendes Labor einzutragen!

12345: 5-stelliger Identifier des einsendenden Labors, analog zum bereits existierenden DEMIS System. Die Liste wird von der DEMIS-Geschäftsstelle gepflegt. Falls Sie noch nicht registriert sind, wenden Sie sich bitte an demis@rki.de

Datenelement/Spalte # 2 – DATE_DRAW

DATE_DRAW: Datum der Probenabnahme in ISO8601 (YYYYMMDD)

Datenelement/Spalte # 3 – SEQ_TYPE

SEQ_TYPE: Verwendete Sequenzierungs-Plattform

Anmerkung:

Value Set richtet sich nach dem Value Set von ENA
(<https://ena-docs.readthedocs.io/en/latest/submit/reads/webin-cli.html>)

Value Set:

LS454	454 technology use 1-color sequential flows
ILLUMINA	Illumina is 4-channel flowgram with 1-to-1 mapping between basecalls and flows
PACBIO_SMRT	PacificBiosciences platform type for the single molecule real time (SMRT) technology
ION_TORRENT	Ion Torrent Personal Genome Machine (PGM) from Life Technologies.
CAPILLARY	Sequencers based on capillary electrophoresis technology manufactured by LifeTech (formerly Applied BioSciences).
OXFORD_NANOPORE	Oxford Nanopore platform type. nanopore-based electronic single

	molecule analysis.
BGISEQ	BGISEQ
DNBSEQ	DNBSEQ
OTHER	andere hier nicht aufgeführte Plattformen

Datenelement/Spalte # 4 – SEQ_REASON

SEQ_REASON: Grund für die Durchführung der Sequenzierung

Anmerkung:

-Zu Value "A":

Als Textfeld Länge max. 64 Zeichen

zu spezifizierende Mutationen in eckigen Klammern, bei mehreren mit / trennen

z. B. A[B.1.1.7/B.1.351]

Value Set:

"X": (dem sequenzierenden Labor) unbekannt

"N": Nein (z. B. zufällige Auswahl einer in der PCR positiven Probe zur Sequenzierung) "Y": Ja, aber die Art der Mutation bzw. Variante ist (dem sequenzierenden Labor) jedoch unbekannt "A": Ja, es besteht aus der vorherigen Diagnostik Verdacht auf die Mutation/Variante [spezifizieren]

SEITE 4 VON 8

Verwendung von <https://desh.bdr.de> zur Übermittlung von Daten an das RKI

Datenelement/Spalte # 5 – SAMPLE_TYPE

SAMPLE_TYPE: Art der Probe

Anmerkung:

Value Set orientiert sich an SNOMED CT und SNOMED CT COVID-19 Related Content (<https://simplifier.net/covid-19labormeldung/materialsarscov2>)

Value Set:

s001	Upper respiratory swab sample (specimen)
s002	Nasopharyngeal swab (specimen)
s003	Swab from nasal sinus (specimen)
s004	Anterior nares swab (specimen)
s005	Oropharyngeal aspirate (specimen)
s006	Nasopharyngeal aspirate (specimen)
s007	Lower respiratory sample (specimen)
s008	Bronchoalveolar lavage fluid sample (specimen)
s009	Sputum specimen (specimen)
s010	Specimen from trachea obtained by aspiration (specimen)

s011	Pleural fluid specimen (specimen)
s012	Specimen from lung obtained by biopsy (specimen)
s013	Blood specimen (specimen)
s014	Plasma specimen or serum specimen or whole blood specimen (specimen)
s015	Whole blood sample (specimen)
s016	Stool specimen (specimen)
s017	Urine specimen (specimen)
s018	Lower respiratory fluid sample (specimen)
s019	Nasopharyngeal washings (specimen)
s020	Plasma specimen (specimen)
s021	Saliva specimen (specimen)
s022	Serum specimen (specimen)
s023	Specimen unsatisfactory for evaluation (finding)
s024	Swab of internal nose (specimen)
s025	Throat swab (specimen)
X	Unbekannt (dem sequenzierenden Labor)

Verwendung von <https://desh.bdr.de> zur Übermittlung von Daten an das RKI

Datenelement/Spalte # 6 – PUBLICATION_STATUS

PUBLICATION_STATUS: Wurde oder wird die (rekonstruierte) Sequenz neben der direkten Übermittlung an das RKI über DESH zusätzlich in ENA und/oder GISAID geladen?

Anmerkung:

Hierbei handelt es sich um eine freiwillige Angabe. Die Abfrage unterstützt dabei Daten Duplikationen zu vermeiden und dient damit der Datenhygiene.

Value Set:

"X": (dem sequenzierenden Labor) unbekannt

"Y": Ja

"N": Nein, und dies ist auch nicht geplant*

"P": Nein, noch nicht, aber dies ist in Planung*

* es ist dabei unerheblich, ob die Sequenzdaten in andere Daten-Repositorien als ENA bzw. GISAID geladen werden

Datenelement/Spalte # 7 – OWN_FASTA_ID

OWN_FASTA_ID: Labor-interner Identifier, welche im FASTA-File die Zuordnung zur Sequenz ermöglicht.

```
>A-899 h1.f3s_d2d-4d
CTAAACGAACCTTTAAATCTGTGTGGCTGTCACTCGGCTGCATGCTTAGTGCACTCACGCAGTATAATTAATAACTAATTACTGTCGTTGA
TCCCTTAAATTCATAATCAAGACTATTCAACCAAGGGTTGAAAAGAAAAAGCTTGATGGCTTTATGGGTAGAATTCGATCTGTCTATCCA
>A-900 h1.f3s_d2d-4d
CTCTGTAGATCTGTTCTCTAAACGAACCTTTAAATCTGTGTGGCTGTCACTCGGCTGCATGCTTAGTGCACTCACGCAGTATAATTAATA
ATGTCCTCTTGTAGATCTGTTCTCTAAACGAACCTTTAAATCTGTGTGGCTGTCACTCGGCTGCATGCTTAGTGCACTCACGCAGTATAAT
GGGAATGTCCTCTTGTAGATCTGTTCTCTAAACGAACCTTTAAATCTGTGTGGCTGTCACTCGGCTGCATGCTTAGTGCACTCACGCAGT
>A-901 h1.f3s_d2d-4d
CTTGTAGATCTGTTCTCTAAACGAACCTTTAAATCTGTGTGGCTGTCACTCGGCTGCATGCTTAGTGCACTCACGCAGTATAATTAATAAC
GTCCTCTTGTAGATCTGTTCTCTAAACGAACCTTTAAATCTGTGTGGCTGTCACTCGGCTGCATGCTTAGTGCACTCACGCAGTATAATTA
GGAATGTCCTCTTGTAGATCTGTTCTCTAAACGAACCTTTAAATCTGTGTGGCTGTCACTCGGCTGCATGCTTAGTGCACTCACGCAGTAT
```

	A	B	C	D	E	F	G
1	SENDING_LAB	DATE_DRAW	SEQ_TYPE	SEQ_REASON	SAMPLE_TYPE	PUBLICATION_STATUS	OWN_FASTA_ID
2	12346	20210119	ILLUMINA	X	s001	Y	A-899
3	12346	20210119	OXFORD_NANOPORE	Y	s006	N	A-900
4	12346	20210119	OTHER	A[B.1.1.7/B.1.351]	s017	P	A-901
5							
6							
7							

Anmerkung:

Wird benötigt, um die Zuordnung der Metadaten im CSV-File mit den Sequenz-Daten im FASTA-File vorzunehmen.

4. Das Hochladen der Daten (mehrmalig, z.B. täglich)

Die Daten im FASTA- und CSV-Format werden über <https://desh.bdr.de> hochgeladen. **Angenommen werden pro Upload ausschließlich jeweils eine FASTA- und eine CSV-Datei!** Die/Der techn.

Ansprechpartner*in Ihres Labors erhält eine Anleitung für die Handhabung der DESH Plattform von der Bundesdruckerei GmbH. Bitte leiten Sie diese an die Benutzer*innen der DESH Plattform in Ihrem Labor weiter.

SEITE 6 VON 8

Verwendung von <https://desh.bdr.de> zur Übermittlung von Daten an das RKI

- Die Zugangsdaten für die DESH-Plattform werden der/dem techn. Ansprechpartner*in per E Mail von der Bundesdruckerei GmbH zur Verfügung gestellt.
- Sollten Sie technischen Support bei der Anbindung an die DESH-Plattform benötigen, wenden Sie sich bitte per E-Mail an desh-support@bdr.de oder melden Sie sich per Telefon +49 30 2598 4370 (Montag bis Freitag 08:00-17:00h)
Für inhaltliche und fachliche Fragen wenden Sie sich bitte an desh@rki.de

5. Hinzufügen der demis_transaction_id (ehemals IMS-ID) im Deutschen Elektronischen Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz (DEMIS)

Nach erfolgreichem Upload Ihrer Sequenzdaten erhalten Sie eine Nachweis-Datei im CSV-Format zum Download. Bewahren Sie diese gut auf. In dieser Datei sind automatisch generierte sequenzbezogene Pseudonyme (Beschreibung siehe unten) Ihren Sequenzen zugeordnet worden.

	A	B	C
1	demis_transaction_id	OWN_FASTA_ID	
2	IMS-12345-CVDP-XXXXXXXX-XXXX-XXXX-XXXXXXXXXXXX	A-899	
3	IMS-12345-CVDP-XXXXXXXX-XXXX-XXXX-XXXXXXXXXXXX	A_900	
4	IMS-12345-CVDP-XXXXXXXX-XXXX-XXXX-XXXXXXXXXXXX	A.901	
5			
6			
7			

Diese demis_transaction_ids wurden auch im RKI mit den von Ihnen übermittelten Sequenzen gekoppelt und hinterlegt. Sie benötigen diese demis_transaction_ids nun für die Nachmeldung in DEMIS.

ACHTUNG: Jedes Labor, welches eine (auch erweiterte) Diagnostik zu SARS-CoV-2 durchführt, ist nach IfSG seit dem 01.01.2021 verpflichtet, die Ergebnisse dem zuständigen Gesundheitsamt über DEMIS zu übermitteln. **Dazu sind auch Sie als die Untersuchungsstelle / das sequenzierende Labor verpflichtet, eine Labormeldung bzw. Nachmeldung über DEMIS zu veranlassen.** Neben den Angaben der betroffenen Person / des Falls (z. B. Vor- und Nachname) werden zur Zuordnung der Meldung aus dem Labor im Gesundheitsamt dabei auch die Sequenzierungsergebnisse (z. B. Vorliegen einer bestimmten Mutation) und die demis_transaction_id übermittelt. **Mit der Labormeldung/Nachmeldung müssen Sie die demis_transaction_id (ehemals IMS-ID) dem Gesundheitsamt über DEMIS übermitteln. Diese Meldung ist verpflichtend. Nur so ist eine Verknüpfung der Falldaten mit den Sequenzdaten im RKI möglich.**

Für die technische Implementierung einer automatischen Übermittlung der demis_transaction_id (ehemals IMS-ID) aus dem Laborinformationssystem/der Labordatenbank über DEMIS ist eine detaillierte Beschreibung im Wiki von DEMIS zu finden: <https://confluence.demis.gematik.de/pages/viewpage.action?pageId=76579076#id-%E2%80%8BANforderungenandieProfilierungderLDTv2Datenstrukturen>
[4.IntegrierteMolekulareSurveillance-AuswirkungenaufdenMeldungsversand%C3%BCberDEMIS](#)

Es ist dafür eine Anpassung des im Labor verwendeten Informationssystems notwendig, damit die IMS ID über das Datenfeld „demis_transaction_id“ in DEMIS übermittelt wird. Für weitere Fragen zu diesem Implementierungsprozess wenden Sie sich bitte an das DEMIS-Team unter demis@rki.de

Datenelement – demis_transaction_id (ehemals IMS-ID)

demis_transaction_id: Sequenzbezogenes Pseudonym (automatisch vom System generiert) als eindeutiger Identifier zur Zusammenführung mit epidemiologischen und sonstigen Labordaten im Deutschen

Verwendung von <https://desh.bdr.de> zur Übermittlung von Daten an das RKI

Elektronischen Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz (DEMIS). Dieses muss auch **verpflichtend** zusätzlich durch das Labor selbst über DEMIS übermittelt werden.

Format: IMS-12345-CVDP-XXXXXXXX-XXXX-XXXX-XXXXXXXXXXXX

Anmerkung:

IMS: festes Prefix

12345: 5-stelliger Identifier des **sequenzierenden** Labors (Untersuchungslabors), analog zum bereits existierenden DEMIS-System (DEMIS-10001 bis derzeit DEMIS-10563). Die Liste wird von der DEMIS-Geschäftsstelle gepflegt. Falls Sie noch nicht registriert sind, wenden Sie sich bitte an demis@rki.de

CVDP: 4-stelliges DEMIS-Kürzel, welches dem Meldetatbestand direkt zugeordnet wird.
Später werden über SARS-CoV-2 hinaus weitere Erreger-Kürzel zur Anwendung kommen.

XXXXXXXX-XXXX-XXXX-XXXX-XXXXXXXXXXXX: automatisch vom System generierte Zeichenfolge mit
ASCII-Zeichensatz und dem Muster 8-4-4-4-12

Sollten Sie technischen Support bei der Anbindung an die DESH-Plattform benötigen, wenden Sie sich bitte per E-Mail an desh-support@bdr.de oder melden Sie sich per Telefon +49 30 2598 4370 (Montag bis Freitag 08:00-17:00h)

Für inhaltliche und fachliche Fragen wenden Sie sich bitte an desh@rki.de

Änderungen vorbehalten!