Gesundheitsforen

Transplantationsregister

Handbuch zum Tx-Exportportal

Autor: Gesundheitsforen Leipzig

Version: 2.2

Letzte Aktualisierung: 26. Januar 2022

Impressum

Herausgeber:

© 2022 Gesundheitsforen Leipzig GmbH

T +49 341 98988 300
F +49 341 98988 9301
E kontakt@gesundheitsforen.net

https://www.gesundheitsforen.net

Dokumentenhistorie

Version	Datum	Änderungen
0.1	28.08.2020	Erste Version
0.2	04.09.2020	Ergänzung fehlender Abschnitte, Bilder
1.0	16.11.2020	Gliederung erneuert
2.0	23.06.2021	Überarbeitung Exportportal
2.1	15.07.2021	Überarbeitung anhand Rückmeldung Auftraggeber
2.2	26.01.2022	Überarbeitung Exportportal

Inhaltsverzeichnis

1 Abkürzungsverzeichnis 5

2 Einleitung 6

2.1 Systemvoraussetzungen 6

3 Webportal zur Datenübermittlung durch das Tx-Register 7

3.1 Basisfunktionen 7

3.1.1 Im Portal registrieren 7

3.1.2 Im Portal anmelden 12

3.1.3 Eigenes Profil bearbeiten 12

3.1.4 Vom Portal abmelden 13

3.2 Kernfunktionen 14

3.2.1 Abruf von Standardlieferungen gemäß § 15f TPG 14

3.2.2 Einzelanforderungen gemäß § 15f TPG 16

3.2.2.1 Einzelanforderungen stellen 16

3.2.2.2 Bearbeitungsstatus einsehen und abrufen des Datenexports 17

3.2.3 Anforderung bzw. Anträge auf Datenübermittlung gemäß § 15g Abs. 1 und 2 TPG . . 19

3.2.3.1 Anforderung bzw. Antrag stellen 19

3.2.3.2 Bearbeitungsstatus einsehen, editieren und abrufen des Datenexports . . . 22

1 Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bezeichnung
AES	Advanced Encryption Standard
BED	bundesweit einheitlicher Datensatz
BED-DB	bundesweit einheitliche Datensatz-Datenbank
BÄK	Bundesärztekammer
DSO	Deutsche Stiftung Organtransplantation
ET	Eurotransplant
G-BA	Gemeinsame Bundesausschuss
PDF	Portable Document Format
PÜK	Prüfungs- und Überwachungskommissionen
TPG	Transplantationsgesetz
Tx-Register	Transplantationsregister
Tx-Registerstelle	Transplantationsregisterstelle
Tx-Zentren	Transplantationszentren

2 Einleitung

Im Transplantationsgesetz (TPG) ist die Übermittlung von Daten aus dem nationalen Transplantationsregister (Tx-Register) verankert. Für die Beantragung und den Abruf transplantationsmedizinischer Daten steht das Tx-Exportportal zu Verfügung. Folgende Organisationen sind berechtigt, sich für den Datenexport zu registrieren und das Tx-Exportportal zu nutzen:

- nach § 15f TPG
  - Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO)
  - Eurotransplant (ET)
  - Bundesärztekammer (BÄK)
  - Prüfungs- und Überwachungskommissionen (PÜK)
  - Transplantationszentren (Tx-Zentren)
  - Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)
  - Zuständige Behörden der Länder
- nach § 15g TPG
  - Forschende Stellen
  - Wissenschaftliche Register

Das vorliegende Benutzerhandbuch dient als Handreichung für Mitglieder der oben genannten Datenempfänger zur selbstständigen Nutzung des Tx-Exportportals.

2.1 Systemvoraussetzungen

Zur Nutzung des Exportportals wird ein aktueller Webbrowser benötigt.

3 Webportal zur Datenübermittlung durch das Tx-Register

Für die Organisation und Durchführung der Datenübermittlung durch das Tx-Register wurde ein Webportal unter `https://export.transplantations-register.de/` eingerichtet. Die Tx-Registerstelle stellt darin Daten für Datenempfänger gemäß §§ 15f und 15g TPG in Form von Exportdateien bereit. Datenempfänger gemäß § 15f können darin Standardlieferungen abrufen sowie Einzellieferungen anfordern und abrufen. Datenempfänger gemäß § 15g Abs. 1 und Abs. 2 TPG können Anforderungen bzw. Anträge auf Datenübermittlung stellen und Exportdateien abrufen.

3.1 Basisfunktionen

Das Handbuch ist in die Kapitel Basisfunktionen (3.1) und Kernfunktionen (3.2) gegliedert. Basisfunktionen bezeichnen für die Anwendung unspezifische Aktionen wie Registrierung und Anmeldung.

3.1.1 Im Portal registrieren

Das Webportal steht den Datenempfängern nach erfolgreicher Registrierung zur Verfügung. Zur Registrierung ist auf der Startseite des Webportals der Button **Registrieren** in der oberen rechten Ecke anzuwählen.

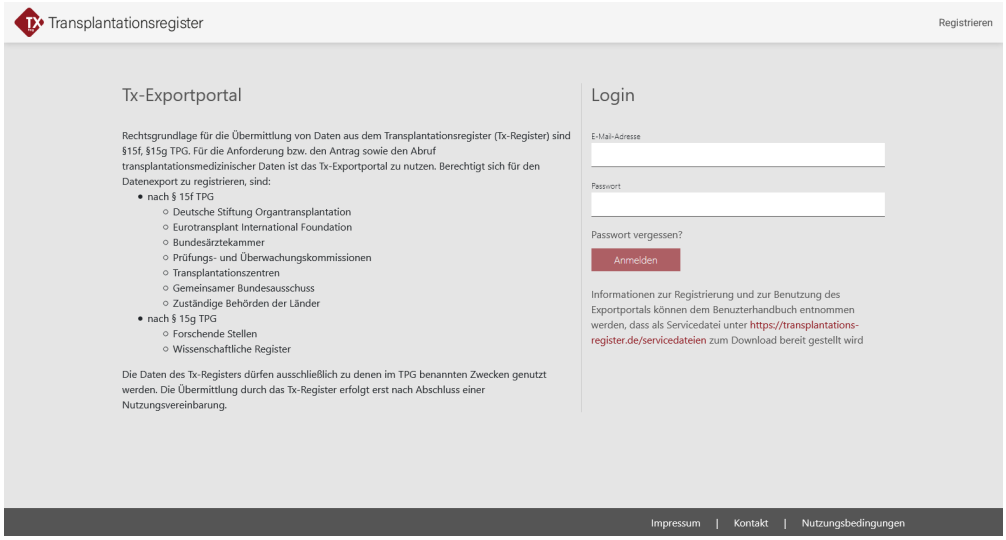

Abbildung 3.1: Startseite des Webportals

Nach Anwählen des Buttons öffnet sich das Registrierungsformular. Für die Registrierung werden folgende Angaben benötigt:

- Individualdaten des Registrierenden: Anrede, Titel, Position, Name, Vorname, Telefonnummer und E-Mail-Adresse des Registrierenden mit Suffix der Organisation.
- Organisationsdaten: Name und Anschrift der Organisation.

- Einwilligung in die Nutzungsvereinbarung via Checkbox.

Auf der ersten Seite des Registrierungsformulars sind die Individualdaten des Registrierenden einzutragen und die zugehörige Organisation per Checkbox auszuwählen.

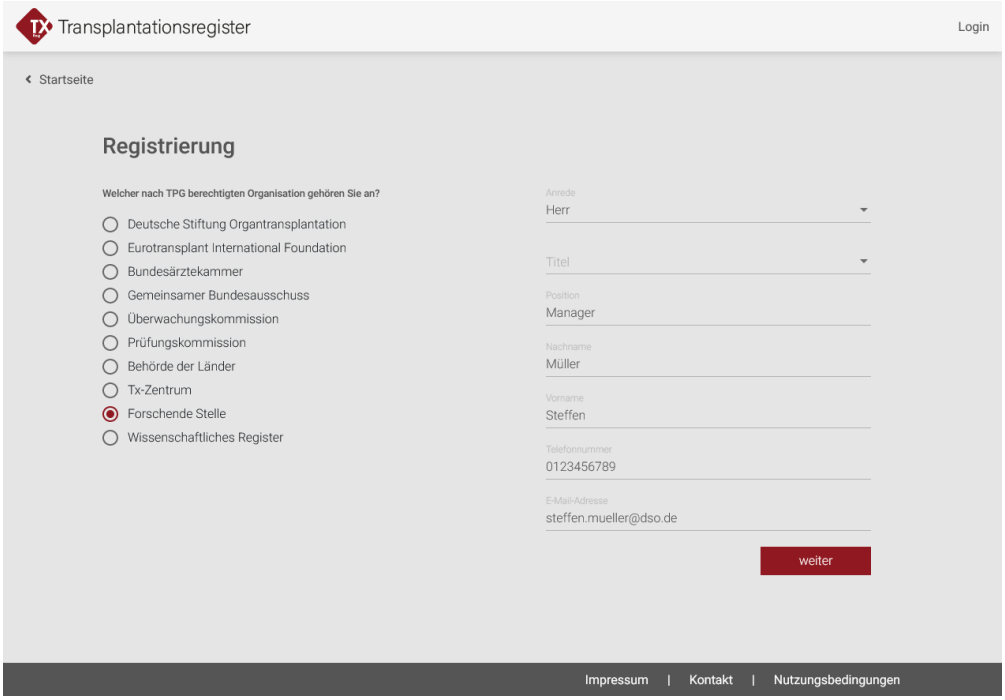

Abbildung 3.2: Registrierungsformular – Individualdaten

- Nach dem Anwählen des Buttons **weiter** wird der Registrierende zur zweiten Seite des Registrierungsformulars weitergeleitet, auf welcher die Daten zur Organisation einzugeben sind.
- Je nach Organisationszugehörigkeit werden die Daten zur Organisation automatisch ausgefüllt.
- Sofern die Organisationsdaten des Registrierenden nicht automatisch ergänzt werden, sind diese manuell einzugeben.

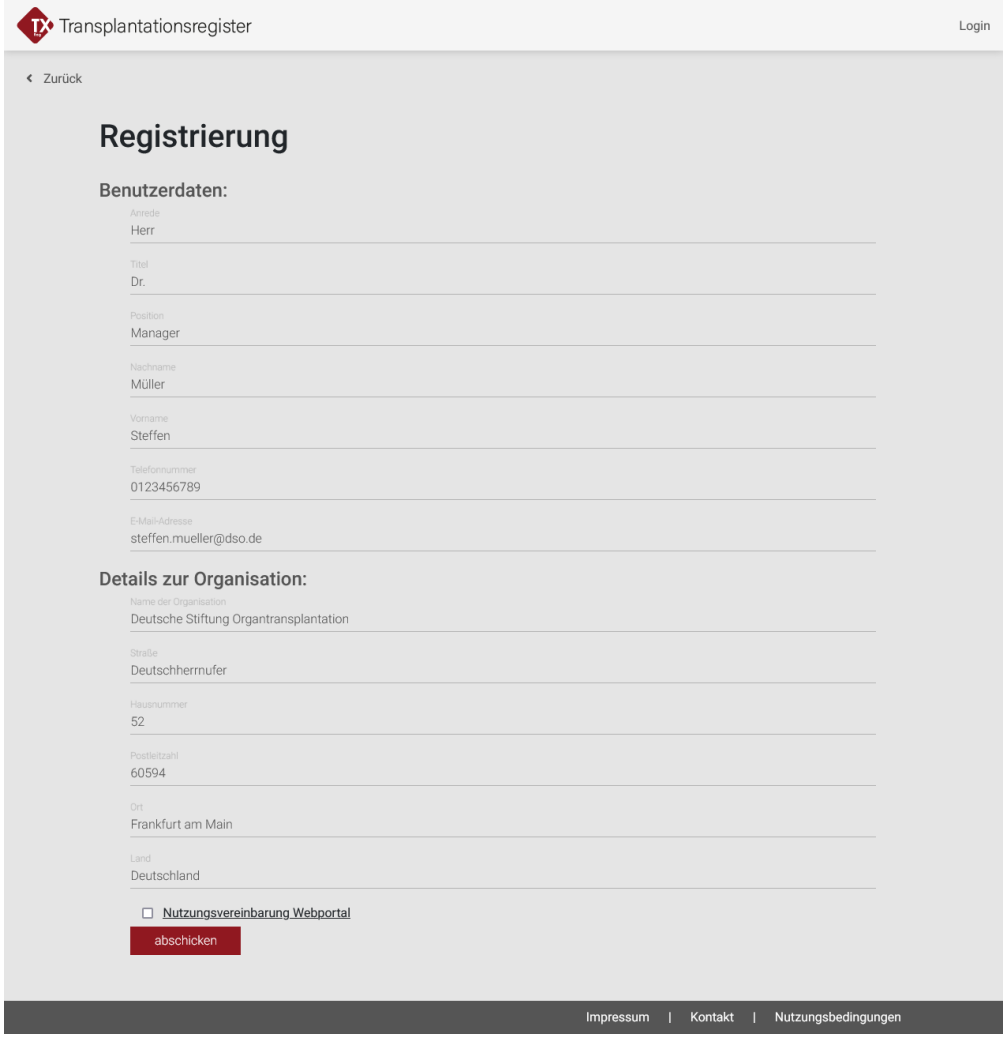

Abbildung 3.3: Registrierungsformular – Organisationsdaten

Die Nutzungsvereinbarung des Exportportals wird während der Registrierung zur Einsicht und zum Download bereit gestellt. Die Nutzungsvereinbarung muss akzeptiert werden, um das Exportportal nutzen zu können.

- Sobald die Checkbox **Nutzungsvereinbarung Webportal** angewählt wird, öffnet sich die folgende Ansicht der Nutzungsbedingungen.
- Über den Button **Download** werden die Nutzungsbedingungen im Portable Document Format (PDF) heruntergeladen.
- Zur Nutzung des Portals wird die Einwilligung zur Nutzungsvereinbarung benötigt. Mittels Anwählen des Buttons **Akzeptieren** erklärt der Registrierende seine Einwilligung zur Nutzungsvereinbarung. (Die Registrierung kann daher bei Klicken des Buttons **Ablehnen** nicht abgeschlossen werden.)

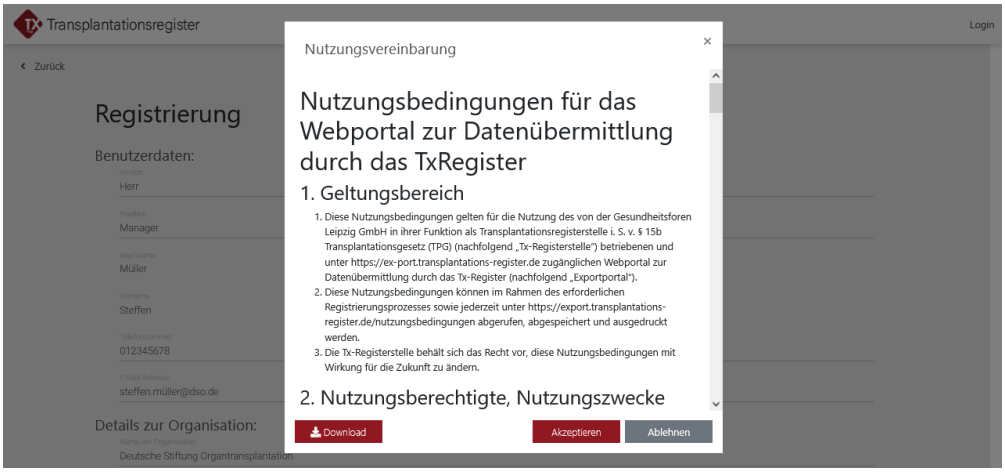

Abbildung 3.4: Registrierungsformular – Nutzungsbedingungen

- Nachdem die Formularfelder vollständig ausgefüllt und die Nutzungsbedingungen akzeptiert wurden, kann der Button **abschicken** angewählt werden.
- Daraufhin wird die Einwilligung zu den Nutzungsbedingungen zusammen mit den weiteren zur Registrierung erhobenen Daten gespeichert.
- Nach erfolgreicher Registrierung wird der Registrierte auf die Startseite des Webportals weitergeleitet und erhält dort eine entsprechende Erfolgsmeldung.
- Bei erfolgreicher Registrierung wird eine Bestätigungsmail an die angegebene E-Mail-Adresse verschickt.
- Ggf. ist zusätzlich die manuelle Freischaltung des Kontos durch die Tx-Registerstelle erforderlich. Die Tx-Registerstelle prüft die Registrierung zeitnah und bestätigt diese.
- Im Anschluss an die Bestätigung der Registrierung durch die Tx-Registerstelle erhält der Registrierende einen Link zur Aktivierung des Nutzerkontos und der Vergabe eines Passworts an die angegebene E-Mail-Adresse.
- Die Aktivierung des Nutzerkontos über den gesendeten Link ist nach Erhalt für 48 Stunden möglich.

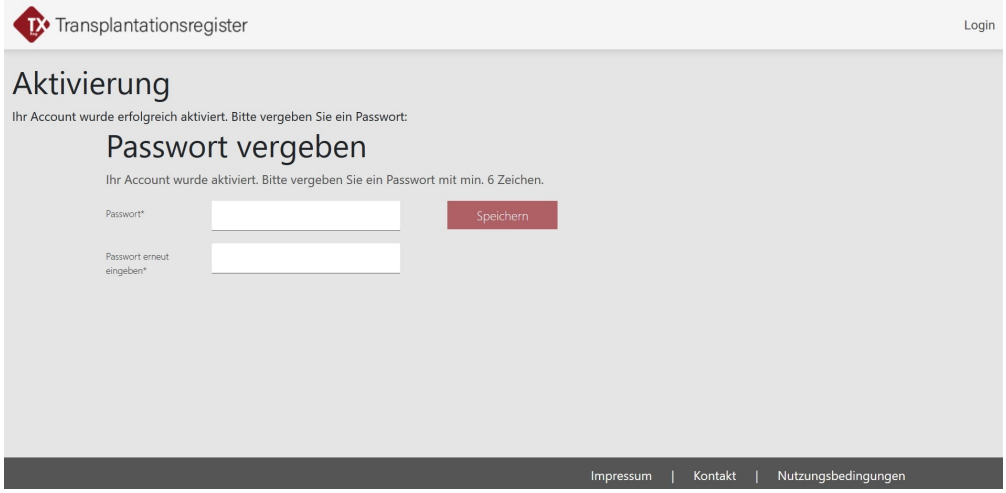

Abbildung 3.5: Aktivierung und Passwortvergabe

3.1.2 Im Portal anmelden

Nach erfolgreicher Registrierung und Aktivierung des Nutzerkontos kann sich der Nutzer per Eingabe seiner E-Mail-Adresse und des persönlichen Passworts am Webportal anmelden.

- Dazu ist nach Eingabe der Logindaten der Button **Anmelden** anzuwählen.
- Das persönliche Passwort kann gegebenenfalls über den Button **Passwort vergessen** bei der Anmeldung zurückgesetzt werden.
- In diesem Fall wird ein Link zum Zurücksetzen des Passworts an die hinterlegte E-Mail-Adresse versandt.
- Nach erfolgreicher Anmeldung gelangt der Nutzer entsprechend Organisationszugehörigkeit auf eine Startseite (siehe Abbildungen 3.6 und 3.8).

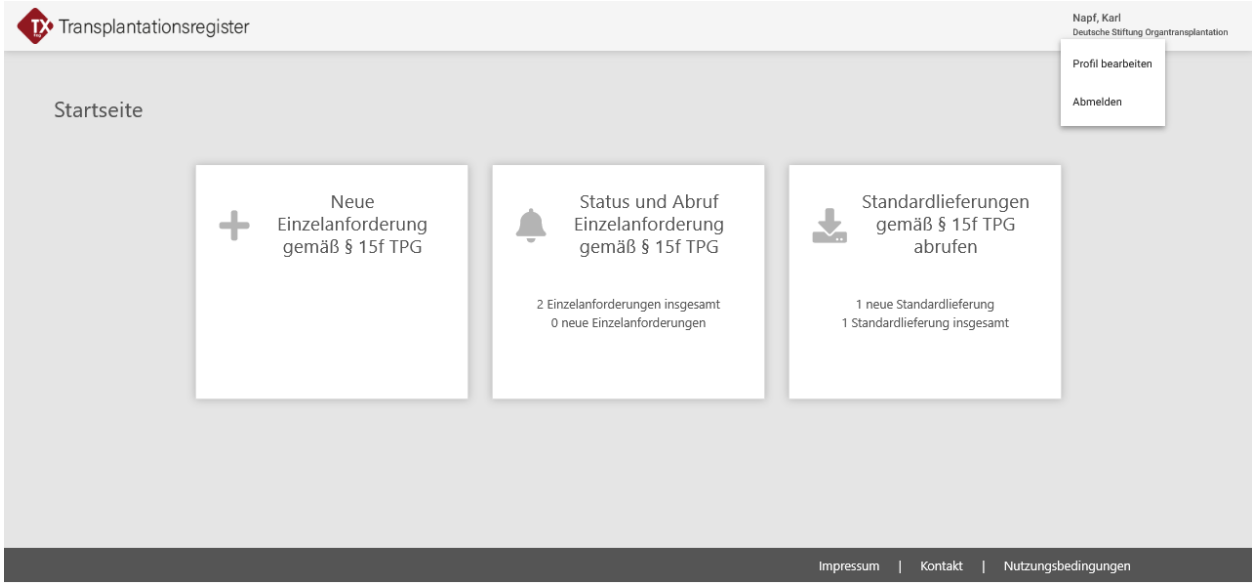

Abbildung 3.6: Dropdownmenü auf der Startseite

3.1.3 Eigenes Profil bearbeiten

Nutzer können per Klick auf den Nutzerkontobutton oben rechts aus einem Dropdownmenü (Abbildung 3.6) den Button **Profildaten bearbeiten** auswählen. Daraufhin öffnet sich eine Seite zur Profilbearbeitung, in welchem Nutzer die Möglichkeit haben, Anrede, Titel, Nachname und Vorname sowie das Passwort zu ändern.

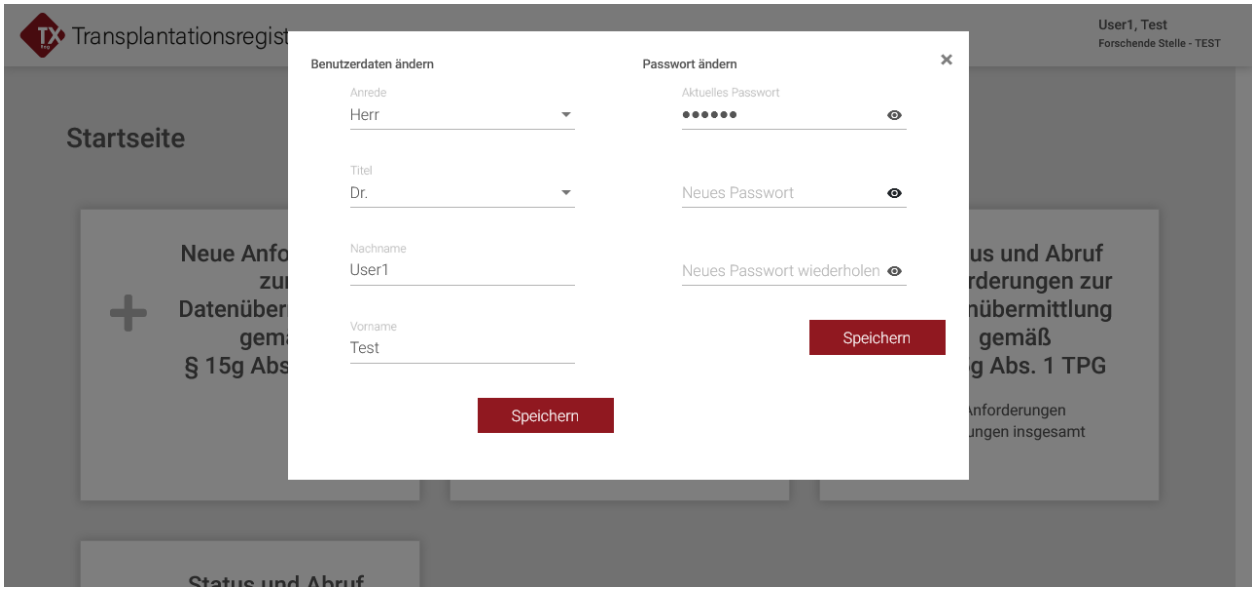

Abbildung 3.7: Profil bearbeiten

- Im linken Teil der geöffneten Seite können Anrede, Titel, Nachname und Vorname geändert werden.
- Nach Eingabe der Änderungen werden diese durch Klick auf den linken **Speichern**-Button bestätigt.
- Zur Änderung des Passworts ist im obersten Formularfeld des rechten Teils der Seite zunächst das alte Passwort einzugeben. In den zwei folgenden Formularfeldern ist jeweils das neue Passwort einzugeben.
- Nach Eingabe der Änderungen werden diese durch Klick auf den rechten **Speichern**-Button bestätigt.
- Nach Speichern der Ansicht erhält der Nutzer eine Änderungsbestätigung.

3.1.4 Vom Portal abmelden

Nach abgeschlossener Sitzung können sich Nutzer per Klick auf den Nutzerkontobutton in der rechten oberen Ecke abmelden. Dazu ist der Button **Abmelden** im Nutzerkontomenü anzuwählen (siehe Abbildung 3.6).

3.2 Kernfunktionen

Im Folgenden werden die Kernfunktionen des Exportportals erläutert. Datenempfänger nach § 15f TPG können Standardlieferungen abrufen und Einzellieferungen anfordern und abrufen, Datenempfänger nach § 15g Abs. 1 und Abs. 2 TPG Anforderungen bzw. Anträge zur Übermittlung anonymisierter bzw. pseudonymisierter Daten aus dem Tx-Register stellen und Exportdaten abrufen. Beide Datenempfänger gemäß § 15g TPG haben darüber hinaus die Möglichkeit auszuwählen, ob kostenträger- und leistungserbringeridentifizierende Daten anonymisiert oder pseudonymisiert übermittelt werden sollen.

3.2.1 Abruf von Standardlieferungen gemäß § 15f TPG

Datenempfänger nach § 15f TPG können (nach Registrierung und Login) über das Webportal ihre Standardlieferungen abrufen. Standardlieferungen für Datenempfänger nach § 15f TPG sind von den TPG-Auftraggebern spezifiziert. Die von der Tx-Registerstelle aufbereiteten Datenpakete werden für die registrierten Datenempfänger in Form von komprimierten Exportdateien für einen bestimmten Zeitraum zum Download vorgehalten.

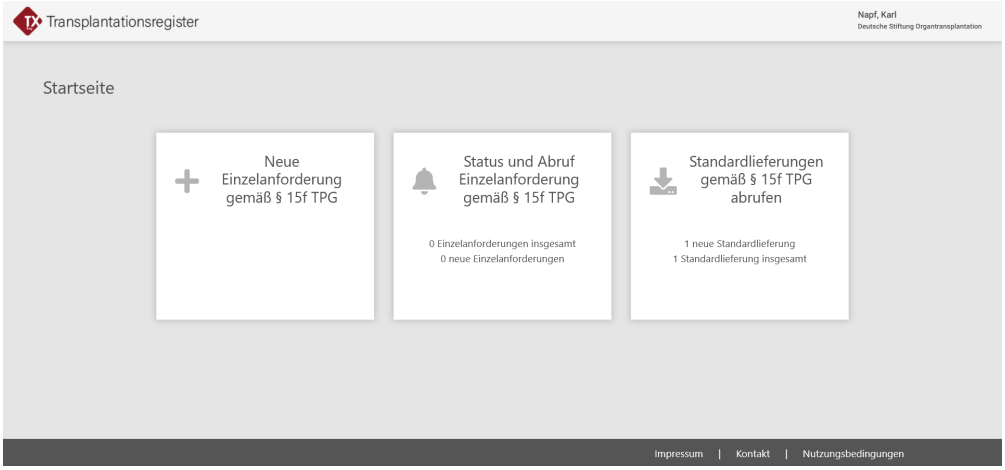

Abbildung 3.8: Startseite für Datenempfänger nach § 15f TPG

- Ausgehend von der Startseite für Datenempfänger gelangt der Nutzer über den Button **Standardlieferungen gemäß § 15f TPG abrufen** zur Übersichtstabelle der für ihn verfügbaren Standardlieferungen.
- Die Übersicht enthält Informationen zu den Datenlieferungen und die Exportdateien können über den Button **Download starten** heruntergeladen werden.

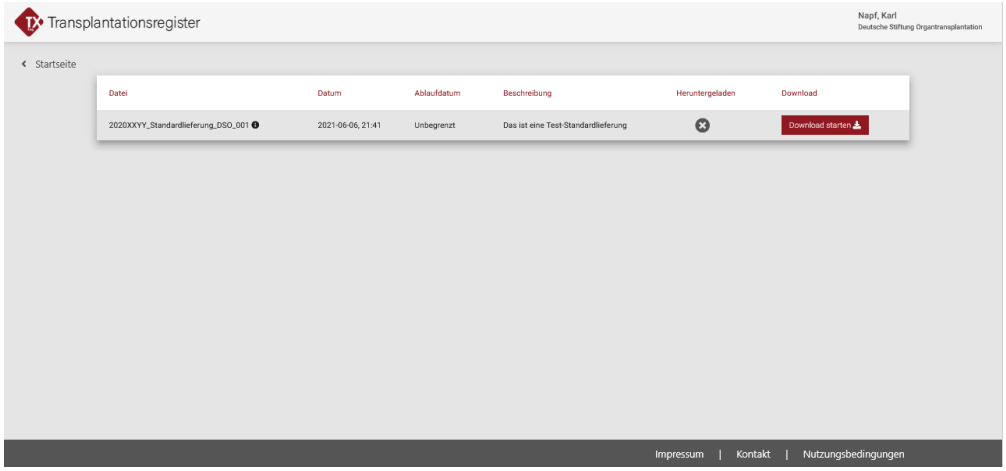

Abbildung 3.9: Standardlieferungen nach § 15f TPG

Das Passwort zum Entpacken der Datei wurde dem Datenempfänger bereits bei Erstellen der Lieferdatei per E-Mail übermittelt. Bei der Lieferung handelt es sich um eine Advanced Encryption Standard (AES)-verschlüsselte Zip-Datei, die Windows nicht standardmäßig entpacken kann. Es wird stattdessen die Verwendung von 7-Zip[1] oder einer anderen Software zum Entpacken empfohlen.

- Sobald der Download einer Exportdatei erfolgt ist, wird diese in der Übersichtstabelle entsprechend gekennzeichnet.
- Über Klick auf den Info-Button **(i)** in der Datei-Spalte der jeweiligen Standardlieferung (siehe Abbildung 3.9) können weitere Informationen zum Datensatz abgerufen werden.

Abbildung 3.10: Standardlieferungen Detailansicht

[1] https://www.7-zip.de/

3.2.2 Einzelanforderungen gemäß § 15f TPG

Datenempfänger nach § 15f TPG können darüber hinaus (nach Registrierung und Login) über das Webportal Einzelanforderungen für Datenexporte stellen. Die dafür notwendige Anfrage ist im Webportal auszufüllen und einzureichen.

Nach dem Anmelden werden Nutzer zur Portalübersicht weitergeleitet (siehe Abbildung 3.8).

3.2.2.1 Einzelanforderungen stellen

- Per Klick auf den Button **Neue Einzelanforderung gemäß § 15f TPG** können Anforderungssteller das Anforderungsformular aufrufen.
- Das Anforderungsformular wird automatisch mit den Angaben zum Anforderungssteller befüllt.
- Der **Verwendungszweck** der angeforderten Daten ist anzugeben.
- Die **bundesweit einheitlicher Datensatz (BED)-Version** sowie die **Variablen der Datenfelder** des BED müssen spezifiziert werden, welche zur Erfüllung des benannten Verwendungszwecks notwendig sind.
- Der Anforderungssteller kann per Radiobutton die gewünschte BED-Version auswählen. Bitte beachten Sie, dass je Anforderung nur Daten einer BED-Version angefordert werden können.
- Per Klick auf die Pfeil-Buttons neben den Datenfeldern bzw. Variablen-Gruppen kann der Datensatz hierarchisch ausgeklappt und die enthaltenen Variablen-Gruppen bzw. Variablen angezeigt werden.
- Durch die Anwahl der entsprechenden Checkbox können ganze Datenfelder, Variablen-Gruppen oder einzelne Variablen ausgewählt werden. Werden Variablen nur bis zu einem bestimmten Jahr an das Tx-Register übermittelt, so ist dies entsprechend gekennzeichnet ("Bis <Jahr>").
- Zudem steht eine Suchfunktion zur Verfügung. Die Suchfunktion kann per Klick in das durch die rote Lupe markierte Suchfeld angewählt werden. Die Suche wird bei Eingabe von Zeichen sofort durchgeführt und die durch die Suche eingegrenzten Datenfelder, Variablen-Gruppen und Variablen angezeigt.
- Hat der Anforderungssteller das Anforderungsformular vollständig ausgefüllt, schickt er dieses durch Klick auf den Button **Antrag absenden** an die Tx-Registerstelle.
- Wurde die Einzelanforderung erfolgreich übermittelt, erhält der Anforderungssteller eine entsprechende Information über das Webportal.
- Die Tx-Registerstelle protokolliert den Eingang der Einzelanforderung und initiiert den Freigabeprozess.

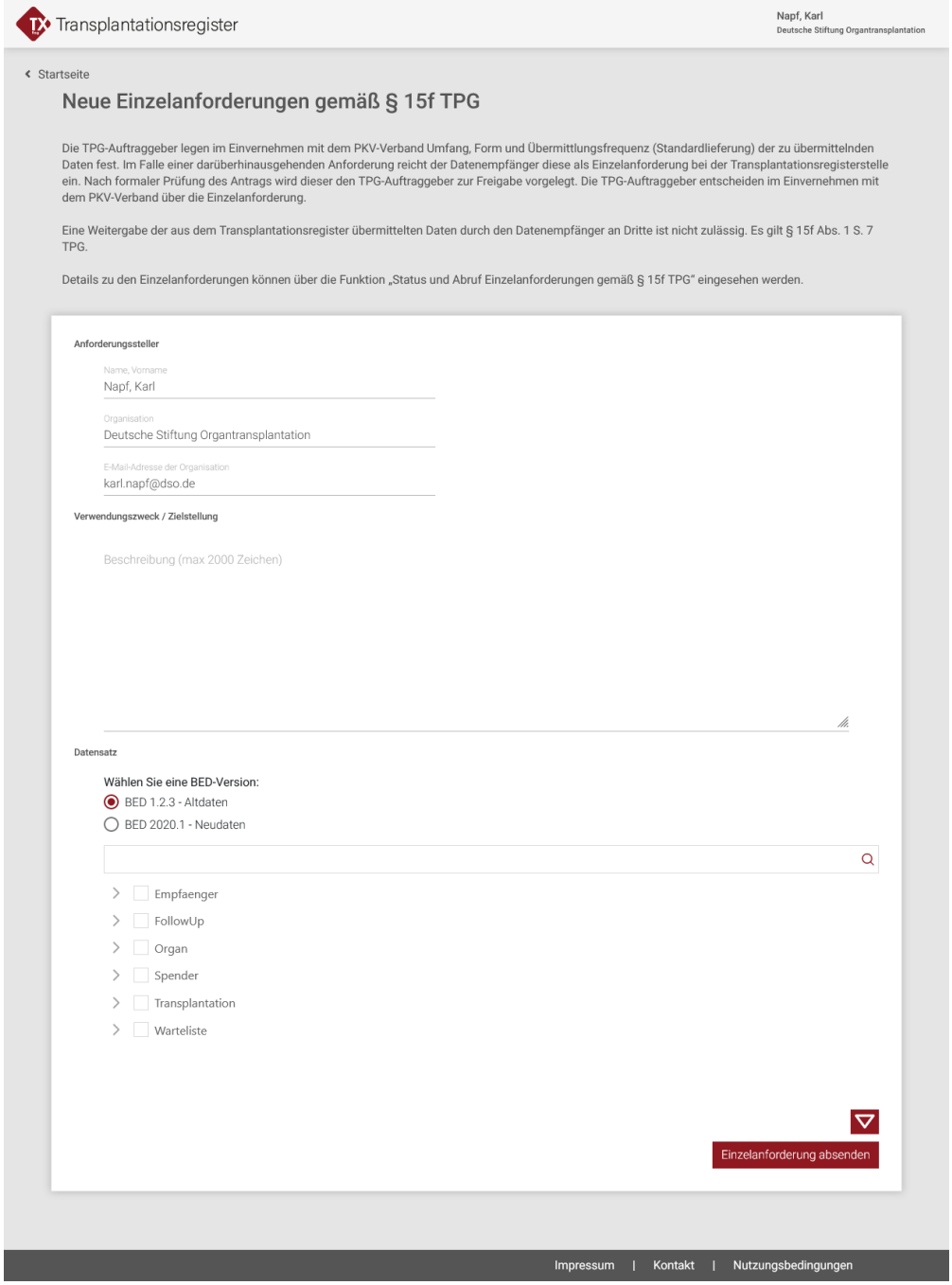

Abbildung 3.11: Einzelanforderung gemäß § 15f TPG

3.2.2.2 Bearbeitungsstatus einsehen und abrufen des Datenexports

Anforderungssteller können den Status der Einzelanforderung jederzeit einsehen. Solange die formale Prüfung der Einzelanforderung durch die Tx-Registerstelle nicht abgeschlossen ist, kann diese darüber hinaus editiert werden.

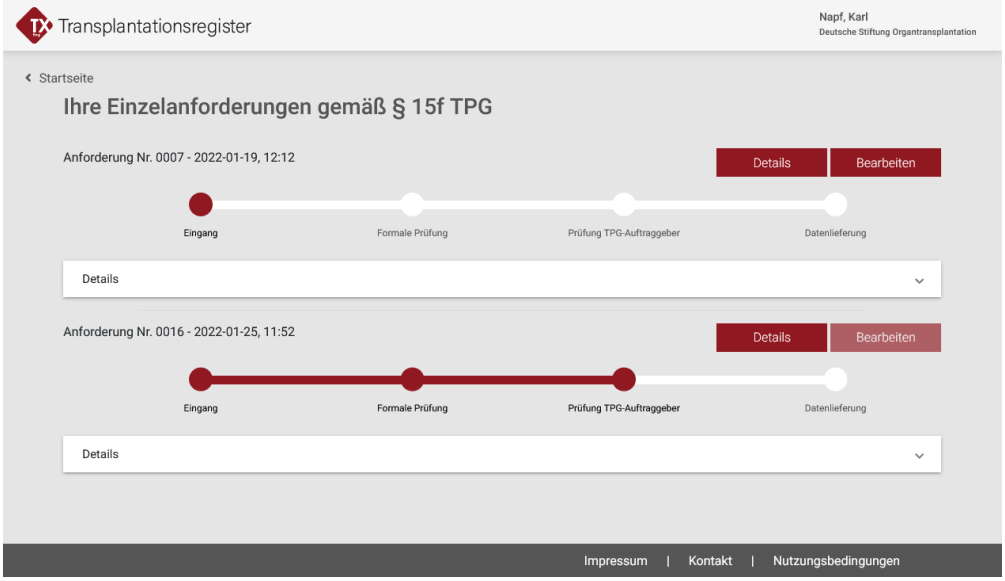

Abbildung 3.12: Webportal Statusanzeige Einzelanforderungen gemäß § 15f

- Für den Anforderungssteller steht im Webportal eine Statusanzeige zu den eingereichten Einzelanforderungen zur Verfügung, die jederzeit einsehbar ist.
- Diese kann per Klick auf den Button **Status und Abruf Einzelanforderung gemäß § 15f TPG** auf der Startseite für Datenempfänger aufgerufen werden.
- Initial erscheint eine Übersicht der gestellten Einzelanforderungen und den dazugehörigen Statusleisten.
- Per Klick auf den Button **Details** können alle verfügbaren Informationen zu einer Einzelanforderungen sowie dem Bearbeitungsstatus eingesehen werden. Darüber hinaus kann eine Liste der ausgewählten Variablen als CSV-Datei heruntergeladen werden.
- Per Klick auf den Button **Bearbeiten** kann eine bereits eingereichte Einzelanforderung bearbeitet werden, indem das Anforderungsformular erneut geöffnet wird. Diese Funktion steht nur zur Verfügung, solange die formale Prüfung der Einzelanforderung durch die Tx-Registerstelle nicht abgeschlossen ist.
- Sofern eine Exportdatei verfügbar ist, kann diese über den Button **Lieferung herunterladen** heruntergeladen werden.

Bei positiver Entscheidung wird das Datenpaket durch die Tx-Registerstelle gemäß Einzelanforderung erstellt und dem Datenempfänger in Form einer komprimierten und verschlüsselten Exportdatei über das Webportal für einen bestimmten Zeitraum zum Download bereitgestellt. Das Passwort zur Entschlüsselung der Exportdatei wird dem Antragssteller per E-Mail mit Bereitstellung der Exportdatei übermittelt.

3.2.3 Anforderung bzw. Anträge auf Datenübermittlung gemäß § 15g Abs. 1 und 2 TPG

Datenempfänger nach § 15g Abs. 1 und 2 TPG können nach Registrierung und Login über das Webportal Anforderung einer Datenübermittlung stellen. Die dafür notwendige Anfrage ist im Webportal auszufüllen und einzureichen.

Nach dem Anmelden werden Nutzer zur Portalübersicht weitergeleitet (siehe Abbildung 3.13).

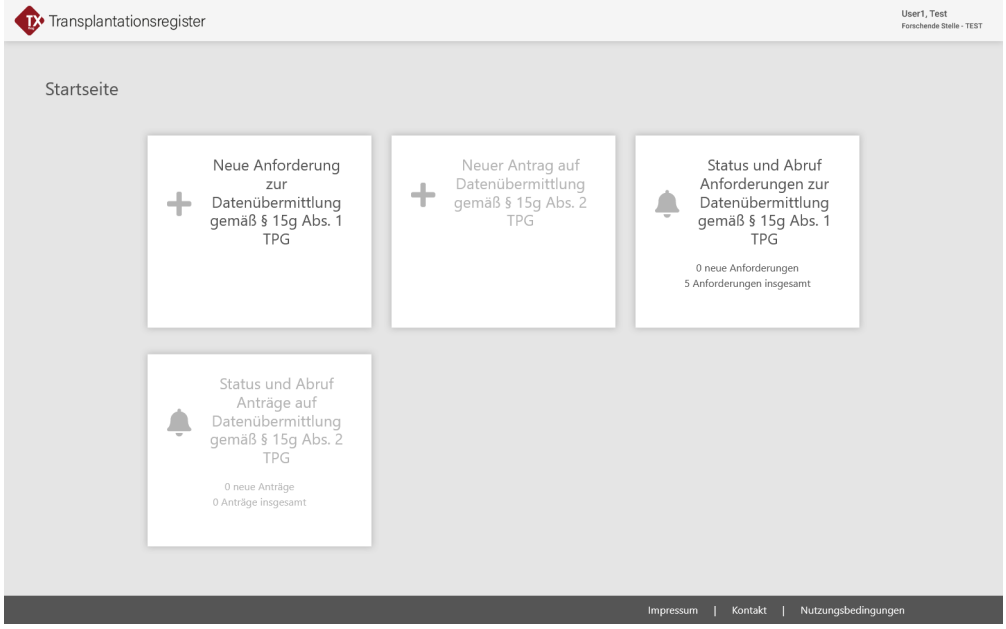

Abbildung 3.13: Startseite für Datenempfänger nach § 15g TPG

3.2.3.1 Anforderung bzw. Antrag stellen

- Per Klick auf den Button **Neue Anforderung gemäß § 15g Abs. 1 TPG** bzw. **Neuer Antrag gemäß § 15g Abs. 2 TPG** wird das entsprechende Antragsformular für den Export anonymisierter Daten gemäß § 15g Abs. 1 TPG bzw. pseudonymisierter Daten gemäß § 15g Abs. 2 TPG aufgerufen.
- Das Anforderungs- bzw. Antragsformular wird automatisch mit den Angaben zum Anforderungs- bzw. Antragssteller befüllt.
- **Titel und Kurzdarstellung** des Forschungsvorhabens, für das die Daten angefordert bzw. beantragt werden, ist anzugeben.
- Die **BED-Version** sowie die **Variablen der Datenfelder** des BED müssen spezifiziert werden, welche zur Erfüllung des benannten Forschungsvorhabens notwendig sind.
- Der Anforderungs- bzw. Antragssteller kann per Radiobutton die gewünschte BED-Version auswählen. Bitte beachten Sie, dass je Anforderung bzw. Antrag nur Daten einer BED-Version angefordert bzw. beantragt werden können.
- Per Klick auf die Pfeil-Buttons neben den Datenfeldern bzw. Variablen-Gruppen kann der Datensatz hierarchisch ausgeklappt und die enthaltenen Variablen-Gruppen bzw. Variablen angezeigt werden.

- Durch die Anwahl der entsprechenden Checkbox können ganze Datenfelder, Variablen-Gruppen oder einzelne Variablen ausgewählt werden. Werden Variablen nur bis zu einem bestimmten Jahr an das Tx-Register übermittelt, so ist dies entsprechend gekennzeichnet ("Bis <Jahr>").
- Zudem steht eine Suchfunktion zur Verfügung. Die Suchfunktion kann per Klick in das durch die rote Lupe markierte Suchfeld angewählt werden. Die Suche wird bei Eingabe von Zeichen sofort durchgeführt und die durch die Suche eingegrenzten Datenfelder, Variablen-Gruppen und Variablen angezeigt.
- Es ist auszuwählen, ob kostenträger- und leistungserbringeridentifizierende Daten in anonymisierter oder pseudonymisierter Form angefordert bzw. beantragt werden.
- Über den Button **Anforderungsformulare herunterladen** bzw. **Antragsformulare herunterladen** stehen weitere Formulare im PDF Format zur Verfügung, die digital signiert per E-Mail oder unterschrieben per Post an die Tx-Registerstelle übermittelt werden müssen. Im Falle eine Antrags gemäßt § 15g Abs. 2 TPG betrifft das ggf. auch den Nachweis eines Ethikvotums.
- Hat der Anforderungs- bzw. Antragssteller das Webformular vollständig ausgefüllt, schickt er dieses durch Klick auf den Button **Anforderung absenden** bzw. **Antrag absenden** an die Tx-Registerstelle.
- Wurde die Anforderung bzw. der Antrag erfolgreich übermittelt, erhält der Anforderungs- bzw. Antragssteller eine entsprechende Information über das Webportal.
- Die Tx-Registerstelle protokolliert den Eingang der Anforderung bzw. des Antrags und initiiert den Freigabeprozess.

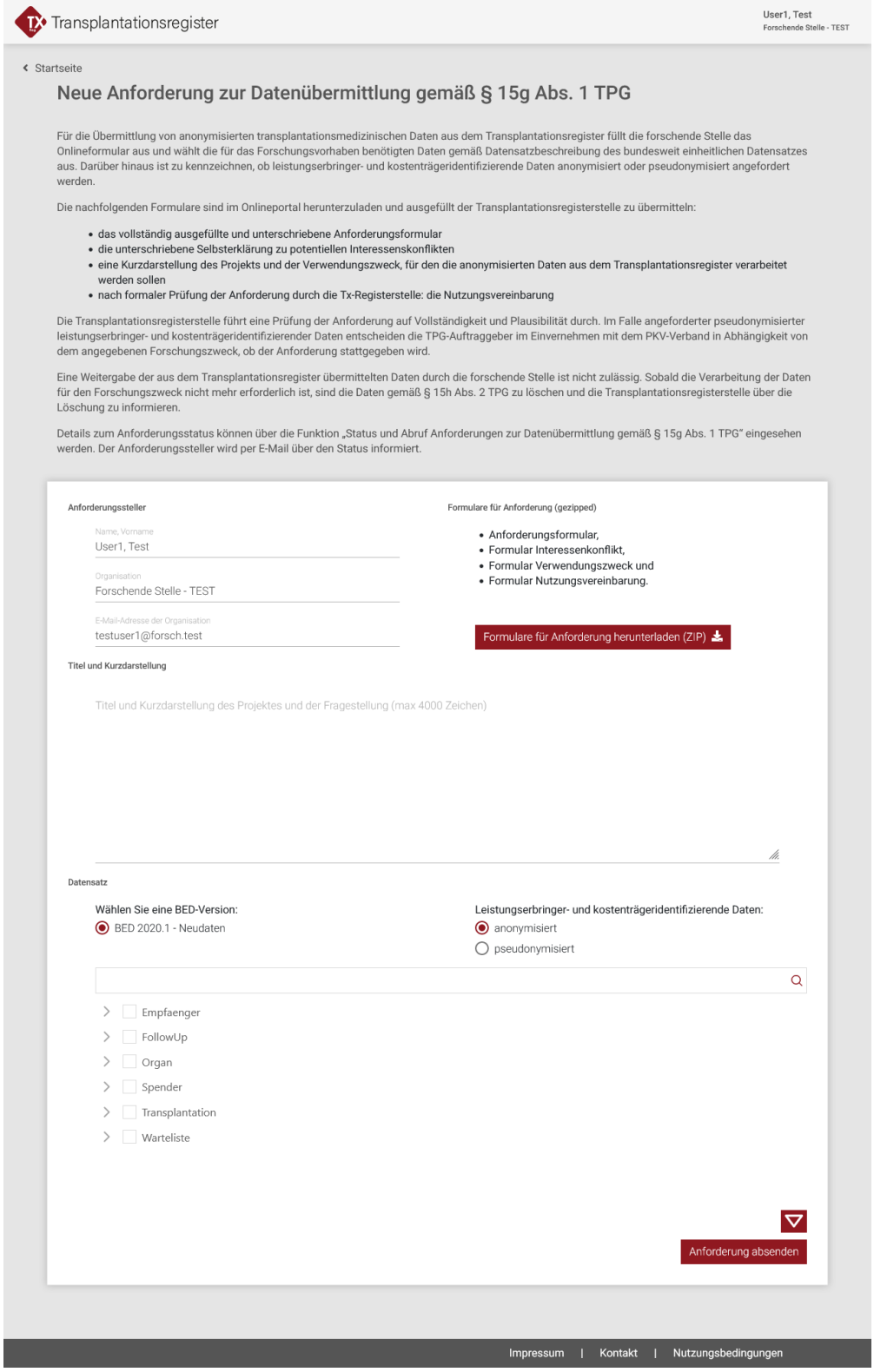

Abbildung 3.14: Anforderung gemäß § 15g Abs. 1 TPG

3.2.3.2 Bearbeitungsstatus einsehen, editieren und abrufen des Datenexports

Anforderungssteller können den Status der Anforderung bzw. des Antrags jederzeit einsehen. Solange die formale Prüfung einer Anforderung bzw. des Antrags durch die Tx-Registerstelle nicht abgeschlossen ist, kann eine Anforderung bzw. des Antrag darüber hinaus editiert werden.

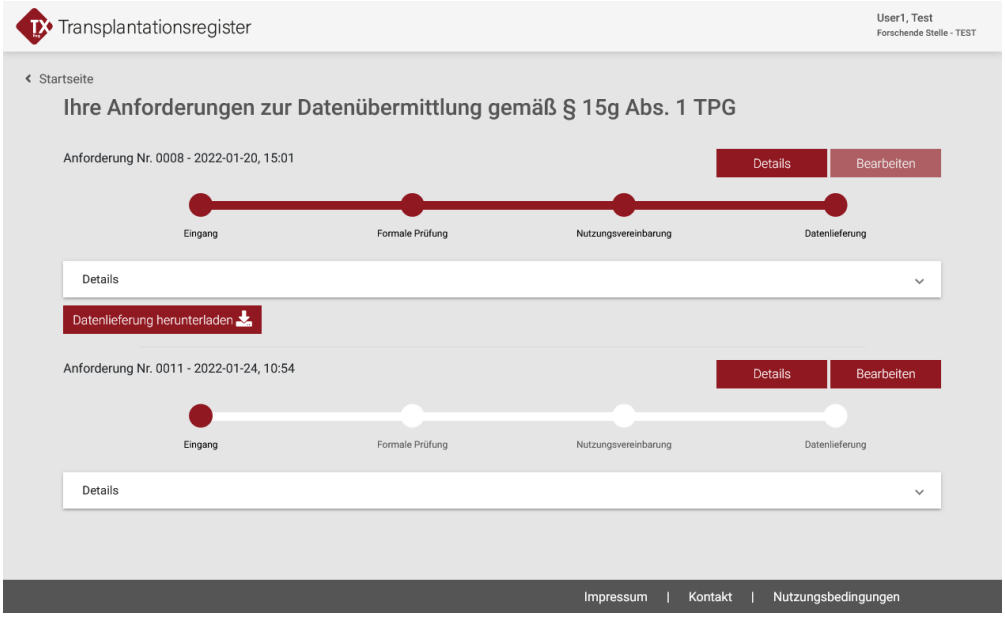

Abbildung 3.15: Webportal Statusanzeige Anforderung gemäß § 15g Abs. 1 TPG

- Für den Anforderungs- bzw. Antragssteller steht im Webportal eine Statusanzeige zu den eingereichten Anforderungen bzw. Anträgen zur Verfügung, die jederzeit einsehbar ist.
- Diese kann per Klick auf den Button **Status und Abruf Anforderungen zur Datenübermittlung gemäß § 15g Abs. 1 TPG** bzw. **Status und Abruf Anträge auf Datenübermittlung gemäß § 15g Abs. 2 TPG** auf der Startseite für Datenempfänger aufgerufen werden.
- Initial erscheint eine Übersicht der gestellten Anforderungen bzw. Anträge und den dazugehörigen Statusleisten.
- Per Klick auf den Button **Details** können alle verfügbaren Informationen zu einer Anforderung bzw. einem Antrag sowie dem Bearbeitungsstatus eingesehen werden. Darüber hinaus kann eine Liste der ausgewählten Variablen als CSV-Datei heruntergeladen werden.
- Per Klick auf den Button **Bearbeiten** kann eine bereits eingereichte Anforderung bzw. ein eingereichter Antrag bearbeitet werden indem das Anforderungs- bzw. Antragsformular erneut geöffnet wird. Diese Funktion steht nur zur Verfügung, solange die formale Prüfung der Anforderung bzw. des Antrags durch die Tx-Registerstelle nicht abgeschlossen ist.
- Sofern eine Exportdatei verfügbar ist, kann diese über den Button **Lieferung herunterladen** heruntergeladen werden.

Bei positiver Entscheidung wird das Datenpaket durch die Tx-Registerstelle gemäß Anforderung bzw. Antrag erstellt und dem Datenempfänger in Form einer komprimierten und verschlüsselten Exportdatei über das

Webportal für einen bestimmten Zeitraum zum Download bereitgestellt. Das Passwort zur Entschlüsselung der Exportdatei wird dem Antragssteller per E-Mail mit Bereitstellung der Exportdatei übermittelt.