



Transplantationsregister

Technische Spezifikation - Altdaten

Autor

Geschäftsstelle der Transplantationsregisterstelle

Datum

04. Oktober 2022

Version

1.5

Impressum

Gesundheitsforen Leipzig

Hainstraße 16 | 04109 Leipzig

vertreten durch die Geschäftsführung: Roland Nagel, Susanne Pollak und Axel Schmidt

Ansprechpartner

Martin Grohmann

+49 341 98988 350

office@transplantations-register.de

<https://transplantations-register.de>

Gesundheitsforen Leipzig GmbH

Hainstraße 16 | 04109 Leipzig

+49 341 98988 300

kontakt@gesundheitsforen.net

www.gesundheitsforen.net

Geschäftsführung:

Dipl.-Inf. (FH) Roland Nagel, Executive MBA (HSG)

M.A. Susanne Pollak

Dipl.-Wirtsch.-Inf. Axel Schmidt

Amtsgericht Leipzig HRB 25802 | USt-IdNr.: DE268809429 |

Bankverbindung: Sparkasse Leipzig | BIC: WELADE8L | IBAN: DE27 8605 5592 1100 9841 58

Dokumentenhistorie

Version	Datum	Änderungen
1.0	31.01.2019	Initiale Version
1.1	22.03.2019	Überarbeitungen anhand Rückmeldung Auftraggeber
1.2	28.06.2019	Anpassung Datensatzstruktur und Gesamtprozess
1.3	26.07.2019	Anpassung Datenlieferung
1.4	26.06.2020	Anpassung Datensatz-Portal, Datensatzstruktur und Referenzdokumente
1.5	04.10.2022	Anpassung an neues Corporate Design

Referenzversionen

Dieses Dokument referiert auf folgende Dokumente und Versionen:

Dokument	Version	vom
BED	1.2.3	12.06.2019
Technische Spezifikation - Registerdatenbank	1.7	04.10.2022
Technische Spezifikation - Datenübermittlung	1.8	04.10.2022
Verfahrensordnung	1.4	01.04.2019

Inhaltsverzeichnis

1	Abkürzungsverzeichnis	6
2	Einleitung	7
2.1	Einführung	7
2.2	Beteiligte Akteure	8
3	Struktur des Dokuments	10
3.1	Struktur der Teilspezifikation Altdaten	10
3.2	Leseanleitung	10
4	Gesamtprozess	11
4.1	Übersicht	11
4.2	Zurverfügungstellung des BEDs	11
4.3	Erstellung der Lieferdateien durch die Datenlieferanten	12
4.3.1	Pseudonymisierung von Altdaten	14
4.3.2	Verschlüsselung der Lieferdateien	16
4.4	Übermittlung der Lieferdateien an die TxVST	17
4.4.1	Verarbeitung der Lieferdateien durch die TxVST	17
4.4.2	Ausführung des Altdatenmoduls	17
4.4.3	Anonymisierung von Altdaten	17
4.5	Weiterleitung der Lieferdateien an die Tx-Registerstelle	18
4.6	Verarbeitung der Lieferdateien durch die Tx-Registerstelle	18
4.7	Erneute Iteration des Gesamtprozesses nach Evaluation des Gesamt- datenbestandes	18
4.8	Datenübermittlung durch die Tx-Registerstelle	19
5	Lieferdateien	20
5.1	Dateiformat	20
5.2	Dateinamensbeschränkung	21
5.3	Dateigrößen und Anzahl der Lieferdateien	22
5.4	Sollstatistik	22
6	Datensatz	24
6.1	Datensatzstruktur	24
6.2	Repräsentation des BEDs	24
6.3	Datensatz-Portal	25
6.4	Datensatzbeschreibung	26
6.5	XSD-Datei	27
6.6	Externe Listen	27
7	Altdatenmodul	28
7.1	Einführung	28
7.2	Voraussetzungen	28
7.3	Installation	29

7.4	Ausführung	29
7.4.1	Eingaben des Altdatenmoduls	30
7.4.2	Ausgaben des Altdatenmoduls	30
7.4.3	Konsolenausgabe	30
7.4.3.1	Prüfung der XML-Wohlgeformtheit und des XML-Schemas	32
7.4.3.2	Plausibilisierungsprüfungen	33
7.4.4	Log-Dateien	36
7.4.5	Ausgabedateien	39
A	Glossar	40
B	Anhang	43
B.1	XSD-Schema	43
B.1.1	Grundstruktur	43
B.1.2	Patientenidentifizierende Daten	46
B.1.3	Medizinische Daten	48
B.1.4	Auswahl-Elemente DSO, ET, IQTIG	48
B.2	Dokumentation Pseudonymisierungstool der TxVST	51

1 Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bezeichnung
BED	bundesweit einheitliche Datensatz
BED-DB	bundesweit einheitliche Datensatz-Datenbank
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DSO	Deutsche Stiftung Organtransplantation
ET	Eurotransplant
GKV-Spitzenverband	Spitzenverband Bund der Krankenkassen
ICD	International Classification of Diseases
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
TPG	Transplantationsgesetz
Tx-Register	Transplantationsregister
Tx-Registerstelle	Transplantationsregisterstelle
TxRegG	Transplantationsregistergesetz
TxVST	Vertrauensstelle des Transplantationsregisters
URL	Uniform Resource Locator
XML	Extensible Markup Language
XSD	XML-Schema-Definition

2 Einleitung

2.1 Einführung

Derzeit gibt es in Deutschland - im Gegensatz zu anderen Ländern wie beispielsweise den USA - keine zentrale Stelle, die Daten über Organspenden, Transplantationen, Spender und Empfänger bündelt. Bisher werden die Daten dezentral erhoben, organisiert und gespeichert. Mit dem Transplantationsregister (Tx-Register) werden erstmals medizinisch relevante Daten von verstorbenen Organspendern, Organempfängern und Lebendspendern zentral zusammengefasst und miteinander verknüpft.

Die Bundesregierung will mit der Änderung des Transplantationsgesetzes (TPGs), die am 01.11.2016 in Kraft trat, für mehr Patientensicherheit, Transparenz und Qualität in der Transplantationsmedizin sorgen. Das Tx-Register soll dazu beitragen, die erzielten Ergebnisse zu verbessern. Um möglichst rasch erste Erkenntnisse zu gewinnen, werden in der Aufbauphase auch Altdaten rückwirkend bis zum 1. Januar 2006 in das Register aufgenommen.

Zielsetzung des Projektes ist die Herstellung eines zentralen bundesweiten Tx-Registers, in dem transplantationsmedizinische Daten gespeichert werden. Diese Daten sollen nachfolgend genutzt werden, um wesentliche Erkenntnisse zu gewinnen, die zu einer Verbesserung und Weiterentwicklung der transplantationsmedizinischen Versorgung und zur Erhöhung der Transparenz führen. Die TPG-Auftraggeber sind der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband), die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft. Sie legen gemeinsam im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung die im TPG vorgeschriebenen Verfahren für die Datenübermittlung fest.

Die Gesundheitsforen Leipzig GmbH ist von den TPG-Auftraggebern mit dem Führen des Tx-Registers beauftragt. Dieses Projekt beinhaltet den Aufbau und Betrieb des Tx-Registers und einer Geschäftsstelle sowie die Durchführung von Auswertungen und ein Berichtswesen. Für das Tx-Register wurden die zwei Stellen Vertrauensstelle des Transplantationsregisters (TxVST) (geführt durch die Firma Nortal AG sowie die Transplantationsregisterstelle (Tx-Registerstelle) (geführt durch die Gesundheitsforen Leipzig GmbH) eingerichtet.

Für die zentrale Speicherung und Zusammenführung der transplantationsmedizinischen Daten wird ein bundesweit einheitliche Datensatz (BED) entwickelt, welcher alle zur Verfügung stehenden Daten kombiniert. Die erste Version dieses Datensatzes (Altdaten) wird die Originaldaten unverändert aufnehmen, d.h. die Daten der Datenlieferanten werden nicht übersetzt oder vereinheitlicht. Eine Konsolidierung der Daten soll erst in den späteren Versionen erfolgen.

Das Projekt ist untergliedert in vier Stufen:

Stufe I

Zusammenführung der Altdaten der Datenlieferanten Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO), Eurotransplant (ET), Institut für Qualitätssicherung und Transpa-

renz im Gesundheitswesen (IQTIG) aus den Jahren 2006 bis 2016

Stufe II

Initialisierung mit Neudaten der Datenlieferanten DSO, ET und IQTIG

Stufe III

Regelbetrieb mit Neudaten

Stufe IV

Weiterentwicklung des Regelbetriebs mit Neudaten

Im Tx-Register werden nur anonymisierte (Altdaten) bzw. pseudonymisierte Daten (Neudaten) abgespeichert. Die Anonymisierung und Pseudonymisierung wird durch die TxVST durchgeführt. Mittels geeigneter zweifacher Verschlüsselung erhält die TxVST keinen Einblick in die transplantationsmedizinischen Daten und die Tx-Registerstelle keinen Einblick in die unmittelbar personenbeziehbaren Daten.

2.2 Beteiligte Akteure

TPG-Auftraggeber

Die TPG-Auftraggeber sind die nach dem TPG beauftragten Organisationen der Selbstverwaltung zur konkreten Umsetzung von Aufgaben des Tx-Register betreffend. Die TPG-Auftraggeber sind die Selbstverwaltungspartner GKV-Spitzenverband, Deutsche Krankenhausgesellschaft und Bundesärztekammer.

Gesundheitsforen Leipzig GmbH

Die *Gesundheitsforen Leipzig GmbH* ist die von den TPG-Auftraggebern beauftragte Firma sowohl zum Aufbau und Betrieb der Tx-Registerstelle als auch der Geschäftsstelle. Zudem obliegen ihr die Durchführung von Datenvalidierungen und das Berichtswesen.

Nortal AG

Die *Nortal AG* ist die von den TPG-Auftraggebern beauftragte Firma zur Erstellung und zum Betrieb der TxVST. Ab Stufe II pseudonymisiert die TxVST unmittelbar personenbeziehbare Daten (im Weiteren als "patientenidentifizierende Daten" bezeichnet). Alle Daten werden von den Datenlieferanten verschlüsselt an die TxVST geliefert. Nach der Pseudonymisierung werden die Daten an die Tx-Registerstelle weitergeleitet, um dort gespeichert zu werden.

Deutsche Stiftung Organtransplantation

Die Koordinierungsstelle nach § 11 TPG *Deutsche Stiftung Organtransplantation* (DSO) „hat die Zusammenarbeit zur Organentnahme bei verstorbenen Spendern und die Durchführung aller bis zur Übertragung erforderlichen Maßnahmen [...] zu organisieren“. Dadurch verfügt die DSO insbesondere über die wesentlichen Informationen zu postmortalen Spendern, deren gespendeten Organen sowie zur Organentnahme und zu deren Transport. Durch die DSO wird die sogenannte DSO-Kennnummer generiert, welche zur eindeutigen Identifikation von postmortalen Spendern genutzt wird. Die DSO liefert ab Stufe I Daten an das Tx-Register.

Eurotransplant

Die Vermittlungsstelle nach § 12 TPG *Eurotransplant (ET)* vermittelt zur Verfügung stehende Organe an auf der Warteliste für ein Spenderorgan stehende Patienten. Dabei sind Organe nach den „Regeln, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, insbesondere nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit für geeignete Patienten“ zu vermitteln. ET generiert sowohl für Spender als auch Empfänger ET-Nummern zur eindeutigen Identifizierung. ET liefert ab Stufe I Daten an das Tx-Register.

G-BA und IQTIG

Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) erarbeitet im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zur Darstellung der Versorgungsqualität im Gesundheitswesen und wirkt an deren Umsetzung mit. Im Rahmen dieses Auftrages erhält das IQTIG transplantationsmedizinische Daten von leistungserbringenden Krankenhäusern. Das IQTIG liefert ab Stufe I im Auftrag des G-BA Daten an das Tx-Register.

Transplantationszentren

In den *Transplantationszentren* (Tx-Zentren) werden die Organtransplantationen durchgeführt. Dafür werden in den Tx-Zentren die wesentlichen Daten zum Organempfänger, zum lebenden Organspender, zur Transplantation selbst und zu wesentlichen Teilen der Nachsorge erhoben. Diese Daten fließen primär zur Vermittlungsstelle ET sowie zum IQTIG und von dort zur Tx-Registerstelle. In späteren Stufen des Projektes können, wie im Gesetz vorgesehen, die Tx-Zentren auch selbständig Daten an das Tx-Register liefern.

Mit der Nachsorge betraute Einrichtungen und Ärzte

Damit sind alle ambulanten Leistungserbringer gemeint, die im Nachgang zu einer Transplantation die Organempfänger und lebenden Organspender parallel oder ergänzend zu den Tx-Zentren ambulant betreuen. In späteren Stufen des Projektes können, wie im Gesetz vorgesehen, diese Leistungserbringer selbständig Daten an das Tx-Register liefern.

Fachbeirat

Der *Fachbeirat* angesiedelt bei der Tx-Registerstelle und bestehend aus Vertretern der Datenlieferanten, der Deutschen Transplantationsgesellschaft (DTG), der Prüfungskommission und Überwachungskommission (PÜK) als auch maßgeblicher Patientenorganisationen wurde von den TPG-Auftraggebern vor Aufnahme der Tätigkeiten der Tx-Registerstelle eingerichtet. Der Fachbeirat ist an der Festlegung der Verfahrensordnungen beteiligt und verantwortet den Vorschlag des bundesweit einheitlichen Datensatzes (BED) inkl. dessen Fortschreibung. Ferner verfügt er über das Anhörungsrecht bei Anträgen auf Übermittlung pseudonymisierter Daten zu Forschungszwecken.

3 Struktur des Dokuments

3.1 Struktur der Teilspezifikation Altdaten

Die Teilspezifikation behandelt folgende Kapitel:

- Gesamtprozess
- Lieferdateien
- Datensatz
- Altdatenmodul

Das Dokument dient der adressatengerechten Beschreibung des Altdatenmoduls des Tx-Registers. Damit sollen die am Datenfluss beteiligten Stellen bestmöglich unterstützt werden.

Die technischen Teilspezifikationen sind jeweils als lebendige Dokumente zu verstehen. Auf Basis der initialen Fassungen werden im Rahmen der Entwicklungs- und Verbesserungsarbeiten fortlaufend Inhalte ergänzt und erweitert. Anmerkungen von am Prozess beteiligten Akteuren werden ebenfalls in die Spezifikationen aufgenommen. Alle Versionen der technischen Teilspezifikationen werden chronologisch auf der Webseite <http://transplantations-register.de/> unter Servicedateien aufgelistet und zum Download zur Verfügung gestellt.

Inhaltlich wird maßgeblich auf die technische Umsetzung eingegangen. Von den kompakten Modellen werden mittels Top-Down-Darstellung die Erläuterungen detailliert beschrieben. Durch diese Top-Down-Herangehensweise erhält der Leser alle nötigen Informationen in chronologischer Reihenfolge.

3.2 Leseanleitung

Diese technische Spezifikation folgt in ihrem Aufbau der chronologischen Reihenfolge des realen Prozesses. Zur Vereinfachung der Lesbarkeit sowie Zuordnung der Prozessverantwortlichkeiten sind für die folgenden Abschnitte die adressierten Zielgruppen angegeben. Dies ist in folgendem Beispiel zu erkennen.



Datenempfänger, Datenlieferanten, TxVST, Tx-Registerstelle

4 Gesamtprozess



Tx-Registerstelle, Datenlieferanten, TxVST

4.1 Übersicht

Der Prozess „Altdaten-Lieferung“ setzt sich aus mehreren Schritten zusammen. Dieser beinhaltet

1. Zurverfügungstellung des bundesweit einheitlichen Datensatzes (BED)
2. Erstellung der Lieferdateien durch die Datenlieferanten
3. Übermittlung der Lieferdateien an die TxVST
4. Verarbeitung der Lieferdateien durch die TxVST
5. Datenübermittlung der Lieferdateien an die Tx-Registerstelle
6. Verarbeitung der Lieferdateien durch die Tx-Registerstelle
7. Erneute Iteration des Gesamtprozesses

Im Folgenden werden die einzelnen Schritte unter Angabe der erforderlichen Arbeiten und (technischen) Beschränkungen näher beleuchtet.

4.2 Zurverfügungstellung des BEDs

Der zu liefernde Datensatz an das Tx-Register wird gemäß §15d (2) TPG vom Fachbeirat vorgeschlagen. Die Festlegung als fachliche Vorgabe des Lieferumfangs wird von den TPG-Auftraggebern in Abstimmung mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) vorgenommen. Die Tx-Registerstelle stellt den Datenlieferanten und der TxVST die technische Repräsentation des Datensatzes zur Verfügung. Der Datensatz ist in drei Repräsentationsformen verfügbar:

- Datensatz-Portal der Gesundheitsforen Leipzig GmbH
- Datensatzbeschreibung im PDF-Format
- XML-Schema-Definitions-Datei (kurz XSD-Datei)

Eine genauere Beschreibung der technischen Darstellungsformen des Datensatzes folgt im Kapitel 6.2. Mittels dieser Technologien und Dateien können die Datenlieferanten eine schemakonforme und fachlich korrekte Erstellung der Lieferdateien umsetzen.

4.3 Erstellung der Lieferdateien durch die Datenlieferanten

Gemäß § 15e (8) des TPG werden bei der Zusammenführung der Altdaten ausschließlich Daten ab dem 01.01.2006 bis zum 31.12.2016 von den Datenlieferanten an die TxVST übermittelt. Die Tx-Registerstelle stimmt den bundesweit einheitlichen Datensatz mit den Datenlieferanten ab. Dazu übermittelt sie den Datenlieferanten die jeweils vorgesehenen Datenfeldern und bittet um Prüfung.

Zur Bestimmung der zeitlichen Abgrenzung der Altdaten bedeutet das für die Datenlieferanten, dass anhand der vereinbarten Felder ein Filter verwendet werden muss, der die entsprechenden Felder mit dem Datum vor dem 01.01.2006 und nach dem 31.12.2016 ausschließt. Die jeweiligen Datenlieferanten verwenden dazu je folgende Felder:

- IQTIG
 - **AUFNDATUM** bzw. **FUERHEBDATUM** nicht vor 01.01.2006
 - **ENTLDDATUM** bzw. **FUERHEBDATUM** nicht nach 31.12.2016
 - Follow Up Daten der Jahre 2006, 2007 und 2008 dürfen nicht mit den Daten der zugehörigen Transplantationen verknüpft sein, da diese vor 2006 lagen.
- ET
 - **Date of Transplant** nicht vor 01.01.2006 oder nach 31.12.2016 oder
 - **Date put on waiting list** nicht vor 01.01.2006 oder nach 31.12.2016
- DSO
 - **Entnahme am** nicht vor 01.01.2006 oder nach 31.12.2016

Die Datenlieferanten (ET, DSO, IQTIG) erstellen die Lieferdateien. Technische Vorgaben der Lieferdateien werden im Kapitel 5 Lieferdateien behandelt.

Die Exportdaten sind von den Datenlieferanten in eigener Verantwortung auf den BED zu mappen. Außerdem übernehmen sie die Verantwortung für die korrekte technische Umsetzung der Lieferdateien und die korrekte Auswahl der zu übermittelnden Datenzeiträume. Die Tx-Registerstelle unterstützt die Datenlieferanten dabei in soweit, dass sie ihnen eine XSD-Datei zur Verfügung stellt. Diese Datei ermöglicht es den Datenlieferanten exportierte Dateien auf eine korrekte XML-Struktur sowie die Einhaltung der Datentypen von Feldern zu prüfen.

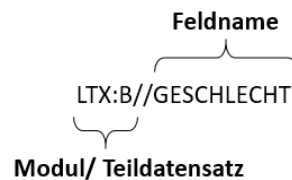
Die Datensatzbeschreibung enthält die Angabe, welche Daten der Datenlieferanten auf welche Felder des BEDs zu mappen sind. Das technisch verpflichtende Mapping ist in der XSD-Datei enthalten. Die Abbildung 4.1 zeigt anhand eines Ausschnitts der Datensatzbeschreibung die Spaltenangaben. Die Spalte `Quelle1-variablenname` gibt den (falls vorhanden) Tabellennamen bzw. das Modul und den Variablennamen in der Form an, wie diese bei den Datenlieferanten vorliegen. Die Spalte `Elementnamen` gibt den Namen des Datenfeldes im BED an. Der Datenlieferant muss die Daten aus dem Element der Spalte `Quelle1variablenname` auf das Element der Spalte `Elementname` des BEDs mappen.

Elementname	Beschreibung	Häufigkeit	Inhalt/Form	Quellvariablenname	Hinweis
E_Basisdaten_Blutgruppe_IQTIG	Blutgruppe	1	Auswahlliste: "A", "B", "0", "AB"	HTXM:B//BLUTGRUPPE, LUTX:B//BLUTGRUPPETX, PNTX:B//BLUTGRUPPETX	

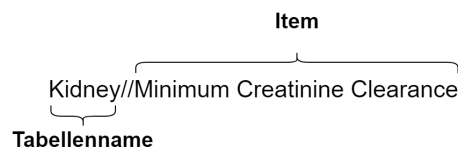
Abbildung 4.1: Spaltenangaben der Datensatzbeschreibung

Im Folgenden wird für die jeweiligen Datenlieferanten die Zusammensetzung des Quellvariablennamens dargestellt. Anhand eines Beispiels wird gekennzeichnet, aus welchen Modulen bzw. Tabellennamen und Feldern der Datenlieferanten die Daten stammen. Der Quellvariablenname setzt sich für die jeweiligen Datenlieferanten wie folgt zusammen:

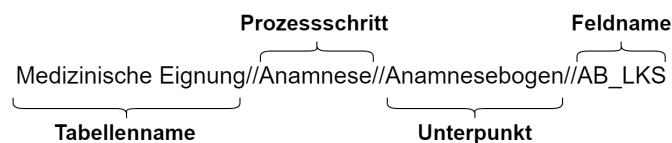
IQTIG



ET



DSO



Das technisch verpflichtende Mapping ist in der XSD-Datei enthalten. Diese ermöglicht es den Datenlieferanten strukturiert mit einem von den Datenlieferanten zu implementierenden Algorithmus ein automatisches Mapping durchzuführen. Unter dem Attribut `variable_name` ist der Quellvariablenname zu der entsprechenden Variablen hinterlegt. Wie im folgenden Code-Ausschnitt zu sehen, ist des Weiteren zu jedem Element des BEDs der Datentyp unter `type` und die Beschreibung der Variablen unter `variable_description` hinterlegt.

```

...
<xs:element name="Patientenidentifizierende_Daten">
  <xs:complexType>
    <xs:sequence>
      <xs:element name="S_Postmortem_Identifikation_DSOKennnummer_DSO" minOccurs=
        ↪ "1" maxOccurs="1" type="xs:normalizedString">
        <xs:annotation>
          <xs:documentation>DSO Spender Kennnummer</xs:documentation>
          <xs:documentation source="variable_name">Basisdaten// Identifikation //
            ↪ DSO-KennNummer</xs:documentation>
          <xs:documentation source="variable_description">DSO Spender Kennnummer<
            ↪ /xs:documentation>
        </xs:annotation>
      </xs:element>
      <xs:element name="S_Postmortem_Identifikation_SpenderNummerET_DSO"
        ↪ minOccurs="1" maxOccurs="1" type="xs:integer">
        <xs:annotation>
          <xs:documentation>ET Donor Kennnummer</xs:documentation>
          <xs:documentation source="variable_name">Basisdaten// Identifikation //
            ↪ DonorNummmer-ET</xs:documentation>
          <xs:documentation source="variable_description">ET Donor Kennnummer</
            ↪ xs:documentation>
        </xs:annotation>
      </xs:element>
    </xs:sequence>
  </xs:complexType>
</xs:element>
...

```

Letztendlich sind die Lieferdateien nach den Vorgaben der Schema-Datei als XML-Datei zu erzeugen. Mittels der Schemadatei können die Datenlieferanten die erzeugte XML-Datei auf Schemakorrektheit überprüfen. Die Überprüfung der XML-Datei auf Wohlgeformtheit unterliegt der Verantwortung der Datenlieferanten. Die Tx-Registerstelle stellt dafür keine technische Unterstützung zur Verfügung.

4.3.1 Pseudonymisierung von Altdaten

Der nächste Prozessschritt beinhaltet die Pseudonymisierung der patientenidentifizierenden Daten. Dabei werden alle Identifikationsmerkmale (ET- und DSO-Nummern sowie ET-Transplantationsnummern) mithilfe des von der TxVST zur Verfügung gestellten Tools in ein Pseudonym überführt. Leistungserbringeridentifizierende Daten, wie z. B. IK-Nummern, werden nicht pseudonymisiert. Es ist aber zusätzlich von den Datenlieferanten sicherzustellen, dass keine personenidentifizierende Daten, wie z. B. Arztnamen, Namen von Angehörigen oder Telefonnummern, in Freitextfeldern auftreten. Auch ist sicherzustellen, dass Kommentare vor dem Export gelöscht werden.

Die Dokumentation des Pseudonymisierungstools ist in Anhang B.2 enthalten.

Am Beispiel einer 6-stelligen ET-Nummer:

012345 --> d6a9a933c8aaafc51e55ac0662b6e4d4ae10adc3949ba59abbe56e057f20f883e

Nun müssen alle Vorkommen der ET-Nummer 012345 im XML-Dokument durch den oben dargestellten 64bit-String ersetzt werden. Dies erfolgt mithilfe der durch die TxVST bereitgestellten Software.

Der folgende Abschnitt ist ein Ausschnitt aus dem Anonymisierungs- und Pseudonymisierungskonzept Version 1.1 der TxVST.

Um verkettbare, nicht aufdeckbare Pseudonyme (Zusammenführungskennzeichen) zu erzeugen, wird ein kryptografisches Hashverfahren als deterministische Einwegfunktion verwendet. Hier wird der Empfehlung des BSI (BSI TR-02102-1, Version 2018-01, Stand 22.01.2018, Seite 33) gefolgt und SHA-256 eingesetzt.

Die DSO-Kennnummer und die ET-Nummern (ET-Spendernummer und ET-Empfängernummer) haben definierte und kurze Formate. Hashverfahren sind, insbesondere bei kurzen Eingaben durch Brute-Force- und Rainbowtableangriffen, kompromittierbar.

Die Schütze AG wird nur Hashverfahren in Kombination mit entsprechend großen Geheimnissen einsetzen. Die Geheimnisse müssen für alle Datenlieferanten gleich sein, so dass alle Datensätze anhand der Zusammenführungskennzeichen später zusammengeführt werden können. Außerdem stellt der Einsatz eines solchen Hashverfahrens sicher, dass gleiche patientenidentifizierbare Daten zu gleichen Zusammenführungskennzeichen führen. Auf diese Weise sind die Daten von allen Datenlieferanten anschließend zusammenführbar.

Konkret wird die Schütze AG Folgendes einsetzen:

1. Generierungen von drei Geheimnissen (40-Zeichen aus dem UTF-8 Zeichenraum) durch einen nichtdeterministischen Zufallszahlengenerator (Hardwaregerät).
 - a) Alle Geheimnisse werden in das Softwaremodul integriert.
 - b) Das Softwaremodul wird den Datenlieferanten nur über sichere Kanäle bereitgestellt.
2. Pro Nummernkreis (DSO-Kennnummer, ET-Spendernummer und ET-Empfängernummer, ET-Transplantationsnummer) wird ein separates Geheimnis genutzt.
3. Es wird das Hashverfahren SHA-256 wie folgt eingesetzt:
 - a) Ein Hash-A wird aus dem Klartext (Nummer) mit SHA-256 erzeugt.
 - b) Die ersten 20 Stellen des Geheimnisses werden vor den Hash-A gestellt.
 - c) Aus diesem Text wird Hash-B mit SHA-256 erzeugt.
 - d) Die letzten 20 Stellen des Geheimnisses werden hinter den Hash-B gestellt.
 - e) Aus diesem Text wird das endgültige Zusammenführungskennzeichen mit SHA-256 erzeugt.

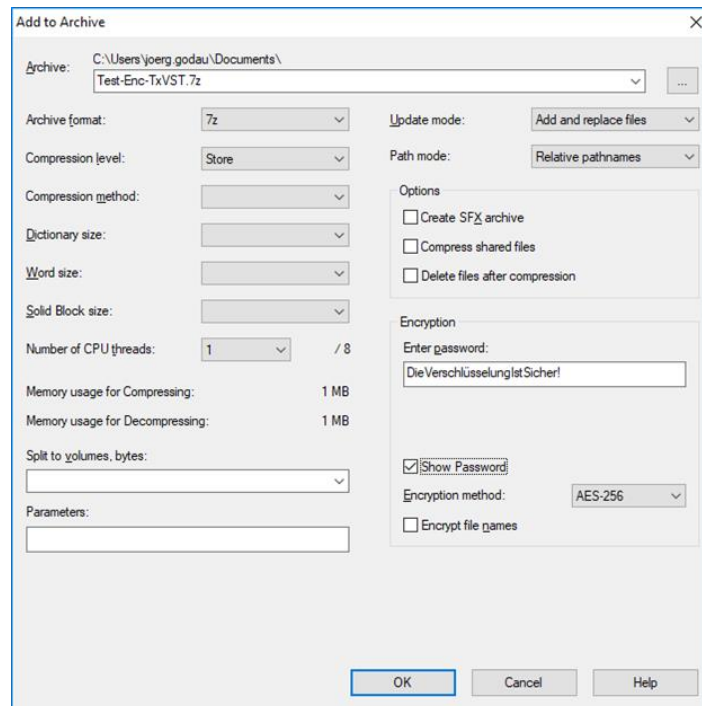


Abbildung 4.2: Einstellungsfenster zur Verschlüsselung mithilfe der Software 7-Zip

4.3.2 Verschlüsselung der Lieferdateien

Nach erfolgreicher Pseudonymisierung der patientenidentifizierenden XML-Inhalte müssen die Lieferdateien verschlüsselt werden. Hiermit ist eine Dateiverschlüsselung gemeint, der Transport der Dateien an sich ist zusätzlich verschlüsselt.

Den Datenlieferanten wird keine Einschränkung über die zu verwendende Software zur Dateiverschlüsselung gegeben. Jedoch muss diese den Verschlüsselungsstandard „Advanced Encryption Standard“ mit einer Bitlänge von 256 unterstützen (kurz **AES-256**).

Beispielhaft lässt sich die Software 7-Zip verwenden, die unter der folgenden URL <https://www.7-zip.org/download.html> bezogen werden kann. Ein Screenshot mit dem korrekt eingestellten Fenster zur Verschlüsselung ist in Abbildung 4.2 dargestellt. Dort wird das Passwort `DieVerschlüsselungIstSicher!` verwendet.

Das Passwort muss vom Datenlieferanten selbständig vergeben werden. Dieses muss eine Mindestlänge von 12 Zeichen aufweisen.

Damit die TxVST die Lieferdatei entschlüsseln kann, muss der Datenlieferant das Passwort vor Lieferung telefonisch an die TxVST übermitteln. Die Kontaktdaten der TxVST können über <https://www.tx-vst.de> bezogen werden.

Der Dateiname der Lieferdatei unterliegt einer klaren Definition. Diese ist im Kapitel 5 Lieferdateien beschrieben.

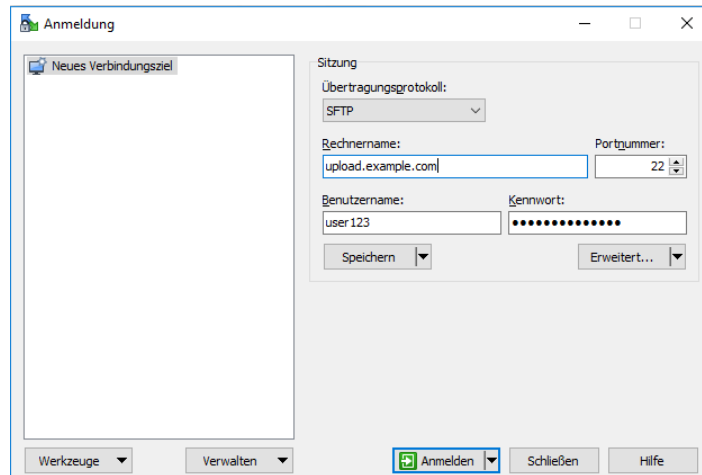


Abbildung 4.3: Beispielhafte Verbindungseinstellung von WinSCP

4.4 Übermittlung der Lieferdateien an die TxVST

Die verschlüsselten Lieferdateien werden im Archiv auf den durch die TxVST bereitgestellten SFTP-Server hochgeladen. Dazu kann z.B. das Tool WinSCP, welches unter der folgenden URL <https://winscp.net/eng/download.php> bezogen werden kann, genutzt werden.

Die Zugangsdaten werden den Datenlieferanten durch die TxVST initial bereitgestellt. Zur Anfrage weiterer Zugangsdaten oder wenn diese vergessen wurden, können die Kontaktdaten der TxVST über <https://www.tx-vst.de> bezogen werden.

Hinweis: Die im Screenshot angegebenen Daten (upload.example.com und user123) sind durch die korrekten Daten der TxVST zu ersetzen.

4.4.1 Verarbeitung der Lieferdateien durch die TxVST

Die TxVST entschlüsselt die verschlüsselten Lieferdateien.

4.4.2 Ausführung des Altdatenmoduls

Im Anschluss erfolgt die Anwendung des Altdatenmoduls durch die TxVST wie in Kapitel 7 beschrieben. Nach der erfolgreichen Ausführung werden die in den Lieferdateien bisher pseudonymisierten Daten anonymisiert.

4.4.3 Anonymisierung von Altdaten

Bevor die Daten der Tx-Registerstelle übermittelt werden, führt die TxVST eine Anonymisierung der Altdaten durch. Diese wird durch die Löschung von Daten umgesetzt. Hierbei werden die Zusammenführungskennzeichen (pseudonymisierte Identifikationsmerkmale) gelöscht und durch nicht zurückauflösbare Anonyme ersetzt.

4.5 Weiterleitung der Lieferdateien an die Tx-Registerstelle

Die Lieferdateien werden als Archiv zusammengefasst und auf einem SFTP-Server zur Verfügung gestellt. Die TxVST setzt dann die Tx-Registerstelle über die Bereitstellung der Lieferdateien per E-Mail in Kenntnis. Vorab übermittelt sie die Zugangsdaten, mit welchen die Tx-Registerstelle die Lieferdatei direkt auf den Altdatenserver (bei der Tx-Registerstelle) importieren kann. Da es sich dabei um einen zeitlich begrenzten Prozess handelt, wird, im Gegensatz zu den Neudaten, für die Datenübermittlung keine REST-Schnittstelle genutzt.

4.6 Verarbeitung der Lieferdateien durch die Tx-Registerstelle

Die Tx-Registerstelle wird durch die TxVST über das Vorhandensein der Lieferdateien auf deren SFTP-Server informiert, sodass diese den Download der Dateien beginnen kann. Nach erfolgreichem Download der Lieferdatei wird diese mittels `unzip` entpackt. Das zur Entschlüsselung der Dateiverschlüsselung notwendige Passwort wird der Tx-Registerstelle ebenfalls gesondert, auf sicherem Transportweg, mitgeteilt. Sobald die Datei erfolgreich entschlüsselt werden konnte, wird diese auf dem SFTP-Server gelöscht.

Die erhaltenen Lieferdateien werden durch ein Dataloader-Skript in die Altdaten-Input-DB persistiert. Die originären Dateien werden erst nach erfolgreichem Import gelöscht.

4.7 Erneute Iteration des Gesamtprozesses nach Evaluation des Gesamtdatenbestandes

Iteration des Gesamtprozesses muss durchgeführt werden, wenn

- Fehler beim Import der Lieferdaten auf den Altdaten-Server auftreten.
- die Datenqualität nach Evaluation des Gesamtdatenbestandes der Altdaten ungenügend ist.

Fehlermeldungen, die die Transformationsprozesse generieren (z.B. Schemafehler) werden per E-Mail an die TxVST gemeldet. Es wird gemeinsam (mit den TPG-Auftraggebern) evaluiert, ob eine erneute Datenlieferung seitens der Datenlieferanten nötig ist.

Weiterhin erfolgt eine zusätzliche Evaluation, welche von der Tx-Registerstelle durchgeführt wird. Dabei werden Methoden der deskriptiven Statistik angewandt sowie die Plausibilisierungsprotokolle ausgewertet. Darauf aufbauend wird das Datenmodell des BEDs von der Tx-Registerstelle auf Anpassungsbedarf evaluiert.

Eine Evaluierung könnte folgende Analysen und Auswertungen beinhalten:

- Vergleich Anzahl Spender/Empfänger mit Anzahl der Transplantationen

- Überprüfung der Datumsangaben zu Untersuchungen während der Zeit auf der Warteliste
- Überprüfung der überlagerten Datenfelder der Datenlieferanten
- Anzahl ausgefüllter optionaler Felder
- Überprüfung der Pflichtfelder und deren Inhalt, z.B. ausschließliches Ausfüllen mit Leerzeichen

Die Ergebnisse dieser Analysen können Aufschluss über die Datenqualität der einzelnen Datenlieferanten geben. Ist bspw. die Anzahl der Transplantationen ungleich der Anzahl der entnommenen Organe (unter Berücksichtigung der verworfenen sowie der aus dem Ausland stammenden Organe) oder die Anzahl der Spender höher als die der Empfänger, könnte dieser Umstand ein Anzeichen fehlender bzw. fehlerhafter Daten sein. Die Analyse der Datumsangaben der Untersuchungen und Probenentnahmen während der Zeit auf der Warteliste kann weiterhin zeigen, wie genau die Datumsangaben der einzelnen Vorgänge oder Ereignisse dokumentiert wurde.

Die Tx-Registerstelle kommuniziert die Ergebnisse der Analysen an die TPG-Auftraggeber. Sollte das Ergebnis nicht zufriedenstellend sein, analysiert die Tx-Registerstelle mit den Datenlieferanten die möglichen Ursachen. Ggf. wird über die TPG-Auftraggeber eine Änderung der Teildatensätze festgelegt und der Gesamtprozess der Verarbeitung der Altdaten erneut angestoßen. Für den Fall, dass die Altdatenlieferung erneut durchgeführt werden muss, wird die Altdaten-Transplantationsregisterdatenbank (d.h. Altdaten-Input-DB, Altdaten-BED-DB, Altdaten-Export-DB) auf den Ursprungszustand zurückgesetzt. Dabei werden alle bereits verarbeiteten Daten gelöscht und der komplette Prozess wird erneut durchlaufen.

4.8 Datenübermittlung durch die Tx-Registerstelle

Der Prozess der Datenübermittlung durch das Tx-Register an die jeweiligen Datenempfänger wird detailliert in der Teilspezifikation Datenübermittlung durch das Tx-Register beschrieben und dargestellt. Des Weiteren werden die zur Verfügung stehenden Daten einschließlich einer Datensatzbeschreibung für das jeweilige Berichtsjahr, die Daten des automatischen Abrufverfahrens als auch die Nutzungsvereinbarung für das Datenübermittlungsverfahren Inhalte dieser Teilspezifikation sein.

5 Lieferdateien



Datenlieferanten, TxVST

Die Lieferdatei bezeichnet eine durch die Datenlieferanten zu erstellende Datei, die den Schemavorgaben des BED folgt.

Die Erstellung der Dateien erfolgt durch Datenexport aus der Datenbank der Datenlieferanten sowie einer Konvertierung bzw. Formatanpassung der Daten an die im Extensible Markup Language (XML)-Schema festgelegten Vorgaben.

Seitens der Tx-Registerstelle werden zusätzlich technische Rahmenbedingungen vorgegeben, um einen reibungslosen Datenfluss vom Datenlieferanten zur Tx-Registerstelle gewährleisten zu können.

5.1 Dateiformat

Die Lieferdateien sind als gültige XML-Dateien zu erstellen, die entsprechend des vorgegebenen XML-Schemas formuliert werden.

Die XML-Datei hat die in Abbildung 5.1 gezeigte Struktur:

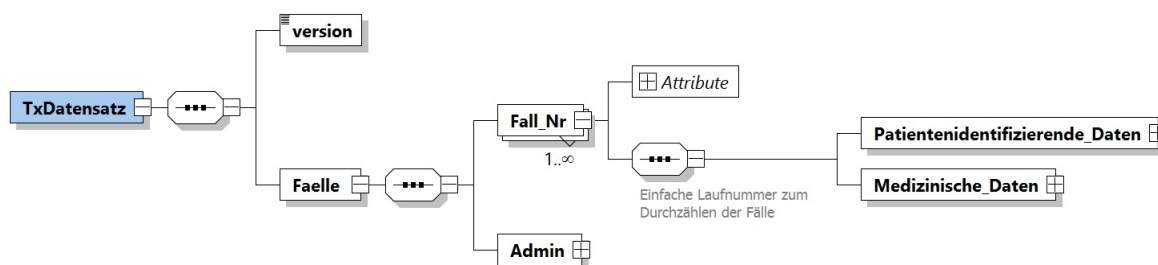


Abbildung 5.1: Struktur der zu übermittelnden XML-Datei

Das Element `version` beinhaltet den String zur Version des BED:

```
<xs:element name="version" type="xs:normalizedString" fixed="BED-Datensatz 2020.1
  ↪ "/>
```

Die Fälle gruppieren die medizinischen Daten zu einer Person bzw. einem Transplantationsvorgang. So ist sichergestellt, dass die verschlüsselten patientenidentifizierenden Daten zu den korrekten medizinischen Daten gruppiert sind.

5.2 Dateinamensbeschränkung

Generierte Exportdateien müssen einer vorgegebenen Namenskonvention zur Dateibenennung folgen. Dies ist notwendig, sodass

- weder bei der TxVST noch bei der Tx-Registerstelle Daten überschrieben werden und Daten verloren gehen.
- TxVST und Tx-Registerstelle konkrete Rückmeldungen zu den Lieferdateien geben können. Wenn nötig, kann konkret zu spezifischen Lieferdateien Rückmeldungen zur Verbesserung der Datenqualität gegeben werden.

Die Dateien müssen nach folgender Vorschrift benannt werden:

```
<Datenlieferant>_<Zeitstempel-des-Exports>_<ID-Lieferung>.xml
```

Unter **Datenlieferant** stehen folgende Auswahlelemente zur Verfügung:

- ET
- DSO
- IQTIG

Der **Zeitstempel-des-Exports** bezeichnet einen sekundengenauen Zeitstempel, der den Zeitpunkt des Exports angibt. Dies erfolgt im folgenden Format:

```
YYYY_MM_DD_hh_mm_ss
```

Beispielhaft demzufolge:

```
2019_02_15_23_59_59
```

Die **ID-Lieferung** gibt eine ID der Lieferung an, die durch den Datenlieferanten vergeben wird. Es handelt sich um eine zweistellige Ganzzahl, die bei 0001 beginnt und hochgezählt wird (führende Nullen müssen angegeben werden).

Bei der Verarbeitung der Lieferdateien in der Tx-Registerstelle erfolgt **keine** sequenzielle Abarbeitung der Dateien auf Basis der ID. Diese dient ausschließlich der Kennzeichnung und Differenzierung von Lieferdateien, z. B. aufgrund der Aufspaltung einer Lieferdatei in mehrere Dateien (siehe dazu Abschnitt 5.3). In diesem Fall ist zu beachten, dass auch die Dateien der Teillieferungen den Anforderungen an Wohlgeformtheit und Schema-korrektheit genügen müssen. Beispielhaft sind im Folgenden Dateinamen für die unterschiedlichen Datenlieferanten angegeben:

```
ET_2019_04_05_14_05_23_0001.xml  
ET_2019_04_05_14_05_23_0002.xml  
DSO_2019_05_02_09_58_46_0001.xml  
IQTIG_2019_06_15_08_01_0001.xml
```

5.3 Dateigrößen und Anzahl der Lieferdateien

Für die TxVST sowie die Tx-Registerstelle ist es notwendig, eine Beschränkung der maximalen Dateigröße der Lieferdateien festzulegen. Die maximale Dateigröße beträgt pro Datei 5 Gigabyte. Dies ist erforderlich, damit alle beteiligten Serversysteme entsprechend den Anforderungen

- korrekt skaliert werden können.
- auf korrekte Funktionsweise bei maximaler Last vor der produktiven Nutzung getestet werden können.

Um dennoch die Vollständigkeit des zu liefernden Datenbestandes nicht einzuschränken, kann eine Aufteilung der Lieferdateien durch die Datenlieferanten vorgenommen werden. Jede dieser Lieferdateien muss entsprechend der zur Verfügung gestellten XML-Schemadatei formuliert werden. Sollte für Einzeldateien die Prüfung auf XML-Wohlgeformtheit sowie XML-Schema Dateien nicht fehlerfrei abgeschlossen werden, werden ausschließlich betroffene Einzeldateien bei der TxVST abgelehnt. Eine Nachlieferung einzelner Dateien ist nicht vorgesehen. Aus diesem Grund empfiehlt die Tx-Registerstelle den Datenlieferanten selbstständig die notwendigen XML-Prüfungen durchzuführen.

Eine fallorientierte Aufteilung muss nicht vorgenommen werden. Das heißt, es müssen nicht alle zu einem Spender/Empfänger vorliegenden Daten innerhalb einer Lieferdatei zu finden sein. Eine Aufteilung der Daten eines Senders/Empfängers von bspw. Wartelisten-Daten in einer Datei sowie Untersuchungsdaten in einer anderen Datei ist ohne Probleme durch TxVST und Tx-Registerstelle verarbeitbar.

5.4 Sollstatistik

Gemäß der XML-Schema-Definition (XSD)-Vorgaben muss eine Aufstellung der Anzahl der erfassten und in der Lieferdatei übermittelten Daten je Elementliste durch die Datenlieferanten erfolgen.

```
<xs:element name="Sollstatistik">
  <xs:complexType>
    <xs:sequence>
      <xs:element name="Anzahl_uebermittelte_Datensaetze_Empfaenger" minOccurs="1"
        ↪ " maxOccurs="1" type="xs:integer">
        <xs:annotation>
          <xs:documentation>Soll-Anzahl der uebermittelten Datensaetze aus
            ↪ Elementliste Empfaenger</xs:documentation>
        </xs:annotation>
      </xs:element>
      <xs:element name="
        ↪ Anzahl_uebermittelte_Datensaetze_Empfaenger_Dringlichkeit"
        ↪ minOccurs="1" maxOccurs="1" type="xs:integer">
        <xs:annotation>
          <xs:documentation>Soll-Anzahl der uebermittelten Datensaetze aus
            ↪ Elementliste Empfaenger_Dringlichkeit</xs:documentation>
```

```
</xs:annotation>  
</xs:element>  
...
```

Anhand des Ausschnitts aus der XML-Schemadatei wird ersichtlich, dass für jede der Elementlisten (Empfänger, Empfänger_Dringlichkeit, Organ_Entnahme_Darm, etc.) die Angabe der Soll-Anzahl der übermittelten Datensätze erfolgen muss.

Zweck der Sollstatistik ist es, die angegebenen Werte mit der tatsächlichen Anzahl an gelieferten Datensätzen zu vergleichen, um somit eventuelle Unstimmigkeiten aufzudecken.

Sie dient daher zur absichernden Überprüfung, ob alle zu liefernden Datensätze auch tatsächlich geliefert werden. Die Überprüfung ist technisch nicht mittels der XML-Schemadatei durchführbar, sondern muss gesondert vorgenommen werden.

6 Datensatz



Datenlieferanten, TxVST

6.1 Datensatzstruktur

Der BED zur Transplantation wird vom Fachbeirat gemäß § 15d (2) TPG vorgeschlagen und fortgeschrieben. Er führt alle Variablen, die bei den drei Datenlieferanten abgebildet werden, zusammen.

Insgesamt besteht der BED aus sieben Entitäten, die getrennt voneinander behandelt werden, um redundante Datenübermittlungen zu vermeiden. Zentrales Bindeglied ist die Entität Transplantation mit der Transplantationsnummer, die organübergreifend das Transplantationsgeschehen abbildet. Jede Transplantationsnummer ist dabei eindeutig einer Transplantation zugeordnet. Über die Transplantation sind die Empfänger- und Spenderdaten miteinander verbunden. Dem Empfänger lassen sich drei Entitäten zuordnen: allgemeine Empfängerdaten, Wartelisteneinträge sowie Follow Up Daten des Empfängers. Analog dazu enthält das Datenmodell für den Spender weitere drei Entitäten: allgemeine Spenderdaten (jeweils unterteilt nach postmortalem Spender und Lebendspender), die Organentnahme sowie Follow Up Daten des Spenders, falls die entnommenen Organe zur Transplantation von einem lebenden Spender stammen. Jede Entität besteht aus einer oder mehreren Tabellen, die sich jeweils aus patientenidentifizierenden Variablen, beschreibenden Variablen und gegebenenfalls einem Untersuchungsdatum zusammensetzen. Patientenidentifizierende Variablen werden dabei von der TxVST verschlüsselt (pseudonymisiert) übermittelt. Weiterhin werden wiederholt auftretende Daten, wie z. B. Untersuchungsdaten oder Follow Up Daten, in dafür vorgesehenen Entitäten abgebildet. So können Entitäten mit wiederholt auftretenden Daten mehrfach angelegt werden. Entitäten welche Basisdaten enthalten, werden nur einmal angelegt.

Datenmodell und Datensatzstruktur des BEDs sind so konzipiert, dass sie flexibel erweiter- und änderbar sind. So ist jede Entität separiert, wodurch diese Flexibilität gewährleistet ist.

6.2 Repräsentation des BEDs

Die technischen Repräsentationsformen des Datensatzes, der gemäß § 15d (2) TPG vom Fachbeirat vorgeschlagen wird, werden im Folgenden erläutert.

6.3 Datensatz-Portal

Das Datensatz-Portal ist eine Web-Applikation, die unter der Uniform Resource Locator (URL) <https://datensatz.transplantations-register.de> erreichbar ist. Um den Zugriff nicht autorisierter Nutzer auf die Funktionalitäten der Anwendung zu verhindern, ist der Zugang durch eine Nutzerauthentifizierung gesichert.

Die Zugangsdaten werden den autorisierten Stellen durch die Tx-Registerstelle zur Verfügung gestellt. Bei Bedarf können weitere Zugangsdaten unter helpdesk-tx-register@gesundheitsforen.net angefragt werden. Es erfolgt eine stichprobenhafte Überprüfung der Authentizität.

Im Datensatz-Portal wird eine stets aktuelle Version des Datensatzes visuell repräsentiert. Zusätzlich besteht die Möglichkeit, diese mit älteren Datensatzversionen zu vergleichen. Die Tabellenstruktur der Datensatzbeschreibung ist den Anforderungen des Datensatz-Portals angepasst und in Abbildung 6.1 dargestellt. Nachfolgend sind die Tabellenspalten beschrieben.

Elementname: In dieser Spalte befindet sich der Name des XML-Elements, wie er im BED spezifiziert ist. Die Groß- und Kleinschreibung ist zu beachten.

Beschreibung: Sie gibt die inhaltliche Bedeutung des Elements an. Die Beschreibung entspricht den Vorgaben der Datenlieferanten (Beschreibungstexte von ET sind ins Deutsche übersetzt).

Inhalt/Form: Welcher Inhalt in dem XML-Element zulässig ist, wird in dieser Spalte beschrieben. Handelt es sich bei dem beschriebenen XML-Element um ein Containerelement, so befindet sich in der Inhaltszelle zu diesem Element ein Verweis auf den Abschnitt in der Datensatzbeschreibung, in dem der Inhalt dieses Containerelements beschrieben wird (z. B. „siehe 2.1“).

Quellvariablenname: Hier werden die Variablen- und evtl. Tabellennamen aus den Quellsystemen der Datenlieferanten angezeigt. Somit ist eine einfachere Zuordnung für die Datenlieferanten möglich.

Elementname	Beschreibung	Inhalt/Form	Quellvariablenname
E_Identifikation_EmpfaengerNummerET_ET	Recipient ET registration number, Identification number of the recipient as known outside Eurotransplant.	et_nummer_type	General//Recipient Number
E_Identifikation_EmpfaengerNummerET_IQTIG	Empfänger ID	et_nummer_type	HTXM:B//IDEMPAENGER , LTX:B//IDEMPAENGER , LUTX:B//IDEMPAENGER , PNTX:B//IDEMPAENGER

Abbildung 6.1: Tabellenstruktur des Datensatz-Portals

Die Darstellung ist an die Struktur der abzugebenden XML-Lieferdateien angelehnt, eine konkrete Angabe aller technischen Feinheiten der XML-Dateien erfolgt nicht. Zwischenversionen während der Arbeiten am Datensatz lassen sich im Datensatz-Portal durch am Prozess der Entwicklung beteiligte Personen herunterladen. Releaseversionen werden auf <https://transplantations-register.de> unter Servicedateien veröffentlicht.

6.4 Datensatzbeschreibung

Die Datensatzbeschreibung ist eine visuelle und menschenlesbare Repräsentation der abzugebenden Lieferdateien. Diese umfasst die Struktur und Formatvorgaben aller enthaltenen Felder. Jede technische Beschränkung des Inhalts der Lieferdateien wird in der Datensatzbeschreibung erläutert.

Die druckbare Version des Datensatzes wird in Form eines PDF-Dokuments als Datensatzbeschreibung bereitgestellt. Dabei werden alle XML-Elemente des BEDs gelistet. Die Detailbeschreibung der XML-Elemente erfolgt in tabellarischer Form. Die Spalten der Tabelle sind nachfolgend beschrieben.

Elementname: In dieser Spalte befindet sich der Name des XML-Elements, wie er im BED spezifiziert ist. Die Groß- und Kleinschreibung ist zu beachten.

Beschreibung: Sie gibt die inhaltliche Bedeutung des Elements an. Die Beschreibung entspricht den Vorgaben der Datenlieferanten (Beschreibungstexte von ET sind ins Deutsche übersetzt).

Häufigkeit: In dieser Spalte wird die Häufigkeit des XML-Elements angegeben. Sie gibt an, wie häufig das XML-Element an dieser Position innerhalb der XML-Struktur, die durch die Tabellenzeile dargestellt wird, vorkommen darf.

- **1:** genau einmal
- **0 .. 1:** gar nicht oder genau einmal
- **1 .. n:** mindestens einmal bis beliebig häufig
- **0 .. n:** gar nicht oder beliebig häufig

Inhalt/Form: Welcher Inhalt in dem XML-Element zulässig ist, wird in dieser Spalte beschrieben. Handelt es sich bei dem beschriebenen XML-Element um ein Containerelement, so befindet sich in der Inhaltszelle zu diesem Element ein Verweis auf den Abschnitt in der Datensatzbeschreibung, in dem der Inhalt dieses Containerelements beschrieben wird (z. B. „siehe 2.1“).

Quellvariablenname: Hier werden die Variablen- und evtl. Tabellennamen aus den Quellsystemen der Datenlieferanten angezeigt. Somit ist eine einfachere Zuordnung für die Datenlieferanten möglich.

Hinweis: Hier werden weitere Angaben zu dem Element gemacht.

Die Datensatzbeschreibung ist versioniert, da durch fachliche Fortschreibungen das Datenmodell geändert werden kann. Die Tabellenversionen unterscheiden sich aufgrund unterschiedlicher Zielgruppen in ihrem Umfang. Für die Veröffentlichung des Datensatzes im Bundesanzeiger wird eine gekürzte Tabellenversion verwendet, in welcher die Spalten Häufigkeit und Hinweis nicht enthalten sind. Die Dateinamen werden mit Angabe der Zielgruppe und Tabellenversion eindeutig gekennzeichnet. Zum Beispiel:

- JJJJMMTT_Tx-BED-Bundesanzeiger_v2020.0.5.pdf,
- JJJJMMTT_Tx-BED-Datensatzbeschreibung_v2020.0.5.pdf und
- JJJJMMTT_Tx-BED-Schema_v2020.0.5.xsd

Aktuelle und im Bundesanzeiger veröffentlichte Versionen werden zusätzlich auf <https://transplantations-register.de> unter Servicedateien veröffentlicht.

Für die Altdaten trägt der BED eine inkrementierte Versionsnummer. Die finale und im Bundesanzeiger veröffentlichte Version trägt die Versionsnummer 1.2.3.

Beginnend mit den Neudaten beinhaltet die Versionsnummer das jeweils gültige Datenjahr (z. B. 2020), die Iteration der im Bundesanzeiger veröffentlichten Version (0 bedeutet noch nicht veröffentlicht; 1 entspricht der ersten veröffentlichten Version) und eine interne Versionsnummer als Inkrement.

6.5 XSD-Datei

Bei der XSD handelt es sich um eine maschinenlesbare Datei, die alle technischen Vorgaben für Lieferdateien umfasst. Diese beinhaltet Vorgaben zur Struktur der XML-Dateien, der enthaltenen Felder sowie deren Datentyp bzw. deren festgelegter Ausprägung. Auf Basis dieser ist eine computergestützte Überprüfung einer XML-Datei durch alle Stellen möglich. Eine Überprüfung der inhaltlichen Korrektheit der Werte kann nicht durchgeführt werden.

Hinweis: Die Überprüfung der Schemakorrektheit setzt eine erfolgreich durchgeführte Prüfung auf XML-Wohlgeformtheit voraus. Im Sprachgebrauch wird dies häufig unter „Überprüfung auf Schemakorrektheit“ verstanden. Technisch betrachtet sind dies jedoch zwei unabhängige Prozeduren. Öffentlich bereitgestellte bzw. proprietäre Software sowie Softwareplugins führen in der Regel beide Prozeduren sequentiell durch. Sollte eine Eigenentwicklung zur Überprüfung der Schemakorrektheit eingesetzt werden, muss sichergestellt werden, dass vor der Prüfung auf Schemakorrektheit eine erfolgreiche Prüfung der XML-Wohlgeformtheit durchgeführt wurde.

Die Struktur der XSD-Schemadatei (und daraus resultierend der zu liefernden XML-Dateien) ist in B.1 beschrieben.

6.6 Externe Listen

Die Datenlieferanten liefern u. a. Datenfelder mit Angaben zu International Classification of Diseases (ICD)- und Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS)-Codes. Die Abbildung der Codes im Datensatz erfolgt als Freitextfeld. Eine Überprüfung der Korrektheit und Plausibilität der gelieferten Codes wird nicht vorgenommen, da keine Informationen über den Zeitpunkt der Erfassung vorliegen und somit kein Vergleich mit den Listen des Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) möglich ist.

7 Altdatenmodul



7.1 Einführung

Die Software, die der TxVST zur Verfügung gestellt wird, übernimmt folgende Aufgaben:

- Prüfung der formalen Konformität (XML-Schema)
- Inhaltliche Prüfungen

Die Prüfung der formalen Konformität wird mittels einer Java-Standard-Software (javax.xml.validation), welche auf dem W3C-Standard beruht, durchgeführt. Die inhaltlichen Prüfungen werden durch Plausibilisierungsprüfungen abgebildet. Die Ergebnisse dieser Prüfungen werden in Flat Files abgespeichert.

Die beiden Softwaremodule (Schemaprüfung und inhaltliche Prüfung) werden in einem Docker-Image zur Verfügung gestellt. Dabei wird die Version Docker CE 18 eingesetzt (derzeit aktuell 18.03.1-ce). Docker hat den Vorteil, dass der Installations- und Wartungsaufwand minimiert wird. Zusätzlich wird eine Konfigurationsdatei mitgeliefert, in welcher die TxVST den Input- und Output-Ordner angeben muss. Der Input-Ordner enthält die von den Datenlieferanten gelieferten und von der TxVST entschlüsselten Lieferdateien. In den Output-Ordner werden die geprüften Lieferdateien, sowie die Plausibilisierungsergebnisse gespeichert.

Die geprüften Lieferdateien sind menschenlesbar und im XML-Format (maschinenlesbar). Somit ist sichergestellt, dass die TxVST die Anonymisierung vornehmen kann.

7.2 Voraussetzungen

Gemeinsam mit der TxVST wurde sich auf folgenden technischen Rahmenbedingungen geeinigt.

Zur Ausführung des Altdatenmoduls der Tx-Registerstelle bei der TxVST ist eine Ausführungsumgebung mit installierter Prozessisoliations-Software Docker in Version 18.03.1-ce notwendig. Als Hostsystem testet die Tx-Registerstelle die Funktionalität des Altdatenmoduls auf einem Linux-basierten System (CentOS in Version 8 sowie Ubuntu in Version 16.04). Auf Basis der Docker-Technologie sollte keine Abhängigkeit zum vorliegenden Hostsystem mehr bestehen. Unerwartetes Verhalten auf nicht getestetem Hostsystem kann seitens der Tx-Registerstelle dennoch nicht ausgeschlossen werden.

Für zukünftige Docker-Programmversionen muss die Abwärtskompatibilität zur genannten Version durch die ausführende Instanz überprüft und bei Bedarf angepasst werden.

7.3 Installation

In diesem Abschnitt werden die Vorbereitungsschritte zur Ausführung des Altdatenmoduls beschrieben.

Zur Ausführung des Altdatenmoduls muss zunächst ein Docker-Image erstellt werden. Dafür wird die gelieferte ZIP-Datei des Altdatenmoduls auf den Server transferiert, welcher die Ausführung des Moduls durchführen soll. Anschließend muss das ZIP-Archiv entpackt und in das Zielverzeichnis gewechselt werden. Dort wird mit folgendem Befehl das Docker-Image erstellt:

```
docker build -t >image-name< .
```

Der Image-Name ist frei wählbar, er wird im folgenden Verlauf weiterhin benötigt. Beispielsweise sei der Name `txreg-altmodul` gewählt:

```
docker build -t txreg-altmodul .
```

Für diesen Vorgang wird eine Internetverbindung benötigt, sodass der Build-Prozess auf das offizielle Docker-Repository zugreifen kann, um das zugrundeliegende Image `openjdk:8u171-alpine3.8` herunterladen zu können. Eine Ausführung des Altdatenmoduls erfolgt in diesem Schritt nicht.

7.4 Ausführung

Auf Basis des erstellten Docker-Images muss ein Container erzeugt werden. Durch den folgenden Befehl wird ein neuer Container erstellt und gestartet:

```
docker run >image-name<
```

Für das Beispielszenario würde demzufolge der folgende Konsolenbefehl gelten:

```
docker run txreg-altmodul
```

Zur erfolgreichen Ausführung ist eine Einbindung von zwei Volumes notwendig, sodass auf die Dateien außerhalb des Docker-Containers zugegriffen werden kann:

1. Verzeichnis für Eingabedaten

In diesem Verzeichnis müssen die Eingabedaten, d.h. die durch die Datenlieferanten bereitgestellten XML-Dateien, abgelegt sein.

2. Verzeichnis für Ausgabedaten

In diesem Verzeichnis werden alle Ausgabedateien abgelegt. Dies beinhaltet sowohl gültig schemageprüfte XML-Dateien als auch Log-Dateien.

Demzufolge gilt folgender allgemeiner Befehl:

```
docker run
-v <Pfad-im-Hostsystem>:/srv/txreg-altdatenmodul/input/
-v <Pfad-im-Hostsystem>:/srv/txreg-altdatenmodul/output/
<image-name>:latest
```

sowie der Befehl für das Beispielszenario:

```
docker run
-v /home/testuser/txreg-altdatenmodul-input/:/srv/txreg-altdatenmodul/input
-v /home/testuser/txreg-altdatenmodul-output/:/srv/txreg-altdatenmodul/output
txreg-altdatenmodul:latest
```

Zum Erstellen des Docker-Containers und damit der Ausführung des Altdatenmoduls aus dem erstellten Image wird keine Internetverbindung benötigt.

7.4.1 Eingaben des Altdatenmoduls

Im Eingabeordner sucht das Altdatenmodul nach XML-Dateien, welche durch die Datenlieferanten bereitgestellt werden. Alle im Volume abgelegten Dateien sind innerhalb des Docker-Containers im Pfad

```
/srv/txreg-altdatenmodul/input/
```

abgelegt.

7.4.2 Ausgaben des Altdatenmoduls

Während der Ausführung des Altdatenmoduls werden verschiedene Ausgaben generiert. Zum einen wird der Status des Programms auf der Kommandozeile ausgegeben, zum anderen werden Log-Dateien erstellt, die detaillierte Informationen bereitstellen. Weiterhin sind alle erfolgreich geprüften Lieferdateien im Ausgabeverzeichnis zu finden, d.h. jene die die Schemaprüfung bestanden haben. Plausibilisierungsprüfungen sind kein Kriterium für die Annahme bzw. Ablehnung von Lieferdateien. Mithilfe ihrer Ausgaben soll die Datenvalidität eingeschätzt werden.

Innerhalb des Docker-Container ist das Ausgabeverzeichnis unter

```
/srv/txreg-altdatenmodul/output/
```

zu finden.

7.4.3 Konsolenausgabe

Die Konsolenausgabe gibt einen Überblick über den Status während der Ausführung des Altdatenmoduls. Im Folgenden ist eine beispielhafte Konsolenausgabe angegeben.

Prüfprozess für 3 Dateien gestartet.

Starte Schemaprüfung für Datei. dummy2.xml

Prüfe Schema... nicht erfolgreich - Datei wird nicht auf Plausibilität geprüft.

→ dummy2.xml

Starte Schemaprüfung für Datei. positiveET.xml

Prüfe Schema... erfolgreich

Starte Schemaprüfung für Datei. dummy.xml

[Fatal Error] dummy.xml:25:5: Endtag für Elementtyp "

→ Element_Lebensspender_FU_Leber" muss mit einem ">"-Begrenzungszeichen enden

→ .

Prüfe Schema... nicht erfolgreich - Datei wird nicht auf Plausibilität geprüft.

→ dummy.xml

Starte Plausibilisierungsprüfung für Datei. positiveET.xml

Plausibilitätsprüfung - positiveET.xml - Empfänger_Herz_FU - valide

Plausibilitätsprüfung - positiveET.xml - Empfänger_Leber_FU - valide

Plausibilitätsprüfung - positiveET.xml - Empfänger_Lunge_FU - valide

Plausibilitätsprüfung - positiveET.xml - Empfänger_Pankreas_FU - valide

Plausibilitätsprüfung - positiveET.xml - Empfänger_Niere_FU - valide

Plausibilitätsprüfung - positiveET.xml - Warteliste_Herz - valide

Plausibilitätsprüfung - positiveET.xml - Warteliste_Herz_IQTIG - übersprungen

Plausibilitätsprüfung - positiveET.xml - Warteliste_Leber - valide

Plausibilitätsprüfung - positiveET.xml - Warteliste_Leber_IQTIG - übersprungen

Plausibilitätsprüfung - positiveET.xml - Warteliste_Lunge - valide

Plausibilitätsprüfung - positiveET.xml - Warteliste_Lunge_IQTIG - übersprungen

Plausibilitätsprüfung - positiveET.xml - Warteliste_Darm - valide

Plausibilitätsprüfung - positiveET.xml - Warteliste_Pankreas - valide

Plausibilitätsprüfung - positiveET.xml - Warteliste_Pankreas_IQTIG - übersprungen

Plausibilitätsprüfung - positiveET.xml - Warteliste_Niere - valide

Plausibilitätsprüfung - positiveET.xml - Warteliste_Niere_IQTIG - übersprungen

Plausibilitätsprüfung - positiveET.xml - Untersuchung_Herz - valide

Plausibilitätsprüfung - positiveET.xml - Untersuchung_Herz_IQTIG - übersprungen

Plausibilitätsprüfung - positiveET.xml - Untersuchung_Leber - valide

Plausibilitätsprüfung - positiveET.xml - Untersuchung_Leber_IQTIG - übersprungen

Plausibilitätsprüfung - positiveET.xml - Untersuchung_Lunge - valide

Plausibilitätsprüfung - positiveET.xml - Untersuchung_Lunge_IQTIG - übersprungen

Plausibilitätsprüfung - positiveET.xml - Untersuchung_Pankreas - valide

Plausibilitätsprüfung - positiveET.xml - Untersuchung_Pankreas_IQTIG -

→ übersprungen

Plausibilitätsprüfung - positiveET.xml - Untersuchung_Niere - valide

Plausibilitätsprüfung - positiveET.xml - Untersuchung_Niere_IQTIG - übersprungen

Plausibilitätsprüfung - positiveET.xml - Empfänger_Immunologie - valide

Plausibilitätsprüfung - positiveET.xml - Postmortaler_Spender_Diagnosen - valide

Plausibilitätsprüfung - positiveET.xml - Postmortaler_Spender_Diagnosen_IQTIG -

→ übersprungen

Plausibilitätsprüfung - positiveET.xml - Postmortaler_Spender_Diagnosen_DSO -

→ übersprungen

Plausibilitätsprüfung - positiveET.xml - Postmortaler_Spender_Monitoring - valide

Plausibilitätsprüfung - positiveET.xml - Postmortaler_Spender_Monitoring_DSO -

→ übersprungen

```

Plausibilitätsprüfung - positiveET.xml - Postmortaler_Spender_Medikationen -
    ↳ valide
Plausibilitätsprüfung - positiveET.xml - Postmortaler_Spender_Medikationen_DSO -
    ↳ übersprungen
Plausibilitätsprüfung - positiveET.xml - Postmortaler_Spender_Untersuchungen -
    ↳ valide
Plausibilitätsprüfung - positiveET.xml - Postmortaler_Spender_Untersuchungen_DSO
    ↳ - übersprungen
Plausibilitätsprüfung - positiveET.xml - Postmortaler_Spender_Labor - valide
Plausibilitätsprüfung - positiveET.xml - Postmortaler_Spender_Labor_DSO -
    ↳ übersprungen
Plausibilitätsprüfung - positiveET.xml - Entnahme_Niere - valide
Plausibilitätsprüfung - positiveET.xml - Entnahme_Niere_IQTIG - übersprungen
Plausibilitätsprüfung - positiveET.xml - Entnahme_Niere_DSO - übersprungen
Plausibilitätsprüfung - positiveET.xml - Entnahme_Lunge - valide
Plausibilitätsprüfung - positiveET.xml - Entnahme_Lunge_IQTIG - übersprungen
Plausibilitätsprüfung - positiveET.xml - Entnahme_Lunge_DSO - übersprungen
Plausibilitätsprüfung - positiveET.xml - Entnahme_Leber - valide
Plausibilitätsprüfung - positiveET.xml - Entnahme_Leber_IQTIG - übersprungen
Plausibilitätsprüfung - positiveET.xml - Entnahme_Leber_DSO - übersprungen
Plausibilitätsprüfung - positiveET.xml - Entnahme_Darm - nicht valide
Plausibilitätsprüfung - positiveET.xml - Entnahme_Darm_DSO - übersprungen
Plausibilitätsprüfung - positiveET.xml - Entnahme_Pankreas - nicht valide
Plausibilitätsprüfung - positiveET.xml - Entnahme_Pankreas_DSO - übersprungen
Plausibilitätsprüfung - positiveET.xml - Entnahme_Herz - nicht valide
Plausibilitätsprüfung - positiveET.xml - Entnahme_Herz_IQTIG - übersprungen
Plausibilitätsprüfung - positiveET.xml - Entnahme_Herz_DSO - übersprungen
Plausibilitätsprüfung - positiveET.xml - Spender_Niere_FU - übersprungen
Plausibilitätsprüfung - positiveET.xml - Spender_Leber_FU - nicht valide
Plausibilitätsprüfung - positiveET.xml - Spender_Leber_FU_IQTIG - übersprungen
    
```

Es ist ersichtlich, dass die Konsolenausgabe von einem Testfall mit drei Testdateien stammt.

7.4.3.1 Prüfung der XML-Wohlgeformtheit und des XML-Schemas

Die Meldung signalisiert den Start des Prüfprozesses mitsamt der Ausgabe der gefundenen Dateien im Eingabeverzeichnis.

```

Prüfprozess für 3 Dateien gestartet.
    
```

Für jede Datei wird ein Prüfprozess durchlaufen. Zunächst erfolgt eine Prüfung auf XML-Wohlgeformtheit sowie auf das hinterlegte XSD-Schema des BEDs. Nur wenn diese Prüfungen ohne Fehler durchlaufen wurden, erfolgt die Ausführung der Plausibilisierungsprüfungen.

Im Positivfall wird eine Meldung wie bspw.

```

Starte Schemaprüfung für Datei. positiveET.xml
Prüfe Schema... erfolgreich
    
```


ausgegeben. Sollten Fehler der XML-Wohlgeformtheit gefunden werden, so werden diese direkt mit einer Meldung kenntlich gemacht, da diese einen fatalen Fehler darstellen:

```
Starte Schemaprüfung für Datei. dummy.xml
[Fatal Error] dummy.xml:25:5: Endtag für Elementtyp "
  ↳ Element_Lebendspender_FU_Leber" muss mit einem ">"-Begrenzungszeichen enden
  ↳ .
Prüfe Schema... nicht erfolgreich - Datei wird nicht auf Plausibilität geprüft.
  ↳ dummy.xml
```

Fehlermeldungen, die aus der XML-Schemaprüfung hervorgehen, werden in der Konsolenausgabe angezeigt durch:

```
Starte Schemaprüfung für Datei. dummy2.xml
Prüfe Schema... nicht erfolgreich - Datei wird nicht auf Plausibilität geprüft.
  ↳ dummy2.xml
```

Eine komplette Darstellung der Schemafehler ist in der zugehörigen Log-Datei zu finden.

7.4.3.2 Plausibilisierungsprüfungen

Nachdem eine erfolgreiche Schemaprüfung durchlaufen wurde, werden verschiedene Plausibilisierungsprüfungen durchgeführt, anhand deren Ausgabe die Datenvalidität eingeschätzt werden kann. Eine Plausibilisierungsprüfung kann mit den Ergebnissen `valide`, `nicht valide` oder `übersprungen` (VALID, INVALID oder SKIPPED) abgeschlossen werden. Eine Prüfung mit dem Ergebnis VALID konnte die Prüfung ohne Fehlermeldung bestehen. Eine Prüfung mit dem Ergebnis INVALID führte zu Fehlermeldungen, welche in der zugehörigen Log-Datei zu finden sind. Da nicht alle Datenlieferanten im gleichen Maße in der Lage sind, für alle Entitäten Daten zu liefern, werden Plausibilisierungsprüfungen als SKIPPED gekennzeichnet, wenn aus technischer Sicht die zugrundeliegenden Datenelemente nicht gefunden werden konnten. Dieser Zustand stellt keinen Mangel an Datenqualität dar.

Aus dem obigen Szenario stellen folgenden Meldungen repräsentative Beispiele dar:

```
Plausibilitätsprüfung - positiveET.xml - Empfänger_Herz_FU - VALID
Plausibilitätsprüfung - positiveET.xml - Warteliste_Herz_IQTIG - SKIPPED
Plausibilitätsprüfung - positiveET.xml - Entnahme_Pankreas - INVALID
```

Die implementierten Plausibilitätsprüfungen belaufen sich auf:

- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von `Empfänger Dringlichkeit` ein zugehöriger `Empfänger` vorhanden ist

- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Empfänger Immunologie ein zugehöriger Empfänger vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Empfänger Virologie ein zugehöriger Empfänger vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Empfänger FollowUp Herz ein zugehöriger Empfänger vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Empfänger FollowUp Herz Medikation ein zugehöriger Empfänger vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Empfänger FollowUp Leber ein zugehöriger Empfänger vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Empfänger FollowUp Leber Medikation ein zugehöriger Empfänger vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Empfänger FollowUp Lunge ein zugehöriger Empfänger vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Empfänger FollowUp Niere ein zugehöriger Empfänger vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Empfänger FollowUp Niere Medikation ein zugehöriger Empfänger vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Empfänger FollowUp Pankreas ein zugehöriger Empfänger vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Empfänger Warteliste Darm ein zugehöriger Empfänger vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Empfänger Warteliste Herz ein zugehöriger Empfänger vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Empfänger Warteliste Herz Untersuchung ein zugehöriger Empfänger vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Empfänger Warteliste Leber ein zugehöriger Empfänger vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Empfänger Warteliste Leber MELD Score ein zugehöriger Empfänger vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Empfänger Warteliste Leber MELD Score Exceptional ein zugehöriger Empfänger vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Empfänger Warteliste Leber Untersuchung ein zugehöriger Empfänger vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Empfänger Warteliste Lunge ein zugehöriger Empfänger vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Empfänger Warteliste Lunge Untersuchung ein zugehöriger Empfänger vorhanden ist

- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Empfänger Warteliste Niere ein zugehöriger Empfänger vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Empfänger Warteliste Pankreas ein zugehöriger Empfänger vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Empfänger Warteliste Pankreas Untersuchung ein zugehöriger Empfänger vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Spender Lebend Labor Blutgase ein zugehöriger Spender Lebend vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Spender Lebend Labor HLA ein zugehöriger Spender Lebend vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Spender Lebend Labor Klinische Chemie ein zugehöriger Spender Lebend vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Spender Lebend Labor Mikrobiologie ein zugehöriger Spender Lebend vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Spender Lebend Labor Pathologie ein zugehöriger Spender Lebend vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Spender Lebend Labor Urin ein zugehöriger Spender Lebend vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Spender Lebend Labor Virologie ein zugehöriger Spender Lebend vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Spender Lebend Labor Medikation ein zugehöriger Spender Lebend vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Spender Lebend Labor Monitoring ein zugehöriger Spender Lebend vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Spender Lebend Labor Untersuchungen ein zugehöriger Spender Lebend vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Spender Postmortem Labor Blutgase ein zugehöriger Spender Postmortem vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Spender Postmortem Labor HLA ein zugehöriger Spender Postmortem vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Spender Postmortem Labor Klinische Chemie ein zugehöriger Spender Postmortem vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Spender Postmortem Labor Mikrobiologie ein zugehöriger Spender Postmortem vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Spender Postmortem Labor Pathologie ein zugehöriger Spender Postmortem vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Spender Postmortem Labor Urin ein zugehöriger Spender Postmortem vorhanden ist

- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Spender Postmortem Labor Virologie ein zugehöriger Spender Postmortem vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Spender Postmortem Labor Medikation ein zugehöriger Spender Postmortem vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Spender Postmortem Labor Monitoring ein zugehöriger Spender Postmortem vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Spender Postmortem Labor Untersuchungen ein zugehöriger Spender Postmortem vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Organ Entnahme Darm ein zugehöriger Spender Postmortem oder Spender Lebend vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Organ Entnahme Herz ein zugehöriger Spender Postmortem oder Spender Lebend vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Organ Entnahme Leber ein zugehöriger Spender Postmortem oder Spender Lebend vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Organ Entnahme Lunge ein zugehöriger Spender Postmortem oder Spender Lebend vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Organ Entnahme Niere ein zugehöriger Spender Postmortem oder Spender Lebend vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Organ Entnahme Pankreas ein zugehöriger Spender Postmortem oder Spender Lebend vorhanden ist

7.4.4 Log-Dateien

Im Ausgabeverzeichnis wird für jede im Eingabepfad aufgefundene Datei eine Log-Datei generiert. Diese gibt eine strukturierte Ausgabe von durchgeführten Prüfschritten mitsamt deren Ergebnis sowie, wenn vorhanden, einer detaillierten Beschreibung des Prüfergebnisses. Beim Dateiformat der Dateien handelt es sich um CSV. Der Dateiname entspricht exakt dem Dateinamen der Eingabedatei mitsamt der CSV-Dateiendung.

In jeder Log-Datei sind die in Tabelle 7.1 dargestellten Spalten zu finden.

Spaltentitel	Beschreibung
Zeit	Zeitstempel des Prüfschrittes
Datei	Dateiname der betroffenen Datei
Name der Prüfung	Name bzw. Kurzbezeichnung des Prüfschrittes
Beschreibung der Prüfung	Beschreibung der in der Prüfung durchgeführten Operation/-en
Ergebnis der Prüfung	Prüfungsergebnis, welche die Ausprägung VALID , INVALID oder SKIPPED annehmen kann
Detailbeschreibung des Prüfergebnisses	Detaillierte Beschreibung der Meldung (z.B. eine detaillierte Fehlerbeschreibung einer Prüfung)

Tabelle 7.1: Beschreibung der in den Log-Dateien vorhandenen Spalten

Im Folgenden ist der Inhalt einer solchen CSV-Datei beispielhaft dargestellt (Hinweis: aus Gründen der Lesbarkeit wurde nicht die Originaldatei ausgegeben, sondern deren Inhalt in ein besser lesbares Tabellenformat überführt). Die dargestellten Meldungen beziehen sich auf gefundene Schemafehler.

Zeit	Datei	Name der Prüfung	Beschreibung der Prüfung	Ergebnis der Prüfung	Detailbeschreibung des Prüfergebnisses
2018-08-31T05:37:24.949	dummy2.xml	Schemaprüfung	Prüfung auf Wohlgeformtheit und Schemakonformität	INVALID	cvc-complex-type.2.4.a: Ungültiger Content wurde beginnend mit Element 'E_Basisdaten_Geschlecht_ET' gefunden. '{E_Basisdaten_Zentrum_Registrierung_ET}' wird erwartet.
2018-08-31T05:37:24.950	dummy2.xml	Schemaprüfung	Prüfung auf Wohlgeformtheit und Schemakonformität	INVALID	cvc-complex-type.2.4.b: Content des Elements 'Element_Leber_Fu' ist nicht vollständig. '{Medizinische_Daten}' wird erwartet.
2018-08-31T05:37:24.950	dummy2.xml	Schemaprüfung	Prüfung auf Wohlgeformtheit und Schemakonformität	INVALID	cvc-complex-type.2.4.b: Content des Elements 'Elemente_Lunge_Entnahme' ist nicht vollständig. '{Element_Lunge_Entnahme}' wird erwartet.

7.4.5 Ausgabedateien

Im Ausgabeordner werden zusätzlich alle Eingabedateien abgelegt, welche erfolgreich die Prüfungen der XML-Wohlgeformtheit sowie des XML-Schemas bestanden haben.

A Glossar

Begriff	Beschreibung
Deutsche Stiftung Organtransplantation	Die Koordinierungsstelle nach § 11 TPG <i>Deutsche Stiftung Organtransplantation</i> (DSO) „hat die Zusammenarbeit zur Organentnahme bei verstorbenen Spendern und die Durchführung aller bis zur Übertragung erforderlichen Maßnahmen [...] zu organisieren“. Dadurch verfügt die DSO insbesondere über die wesentlichen Informationen zu postmortalen Spendern, deren gespendeten Organen sowie zur Organentnahme und zu deren Transport. Durch die DSO wird die sogenannte DSO-Kennnummer generiert, welche zur eindeutigen Identifikation von postmortalen Spendern genutzt wird. Die DSO liefert ab Stufe I Daten an das Tx-Register.
Eurotransplant	Die Vermittlungsstelle nach § 12 TPG <i>Eurotransplant</i> (ET) vermittelt zur Verfügung stehende Organe an auf der Warteliste für ein Spenderorgan stehende Patienten. Dabei sind Organe nach den „Regeln, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, insbesondere nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit für geeignete Patienten“ zu vermitteln. ET generiert sowohl für Spender als auch Empfänger ET-Nummern zur eindeutigen Identifizierung. ET liefert ab Stufe I Daten an das Tx-Register.
Fachbeirat	Der <i>Fachbeirat</i> angesiedelt bei der Tx-Registerstelle und bestehend aus Vertretern der Datenlieferanten, der Deutschen Transplantationsgesellschaft (DTG), der Prüfungskommission und Überwachungskommission (PÜK) als auch maßgeblicher Patientenorganisationen wurde von den TPG-Auftraggebern vor Aufnahme der Tätigkeiten der Tx-Registerstelle eingerichtet. Der Fachbeirat ist an der Festlegung der Verfahrensordnungen beteiligt und verantwortet den Vorschlag des bundesweit einheitlichen Datensatzes (BED) inkl. dessen Fortschreibung. Ferner verfügt er über das Anhörungsrecht bei Anträgen auf Übermittlung pseudonymisierter Daten zu Forschungszwecken.

Begriff	Beschreibung
G-BA und IQTIG	Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) erarbeitet im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zur Darstellung der Versorgungsqualität im Gesundheitswesen und wirkt an deren Umsetzung mit. Im Rahmen dieses Auftrages erhält das IQTIG transplantationsmedizinische Daten von leistungserbringenden Krankenhäusern. Das IQTIG liefert ab Stufe I im Auftrag des G-BA Daten an das Tx-Register.
Gesundheitsforen Leipzig GmbH	Die <i>Gesundheitsforen Leipzig GmbH</i> ist die von den TPG-Auftraggebern beauftragte Firma sowohl zum Aufbau und Betrieb der Tx-Registerstelle als auch der Geschäftsstelle. Zudem obliegen ihr die Durchführung von Datenvalidierungen und das Berichtswesen.
Mit der Nachsorge betraute Einrichtungen und Ärzte	Damit sind alle ambulanten Leistungserbringer gemeint, die im Nachgang zu einer Transplantation die Organempfänger und lebenden Organspender parallel oder ergänzend zu den Tx-Zentren ambulant betreuen. In späteren Stufen des Projektes können, wie im Gesetz vorgesehen, diese Leistungserbringer selbständig Daten an das Tx-Register liefern.
Nortal AG	Die <i>Nortal AG</i> ist die von den TPG-Auftraggebern beauftragte Firma zur Erstellung und zum Betrieb der TxVST. Ab Stufe II pseudonymisiert die TxVST unmittelbar personenbeziehbare Daten (im Weiteren als "patientenidentifizierende Daten" bezeichnet). Alle Daten werden von den Datenlieferanten verschlüsselt an die TxVST geliefert. Nach der Pseudonymisierung werden die Daten an die Tx-Registerstelle weitergeleitet, um dort gespeichert zu werden.
TPG-Auftraggeber	Die TPG-Auftraggeber sind die nach dem TPG beauftragten Organisationen der Selbstverwaltung zur konkreten Umsetzung von Aufgaben das Tx-Register betreffend. Die TPG-Auftraggeber sind die Selbstverwaltungspartner GKV-Spitzenverband, Deutsche Krankenhausgesellschaft und Bundesärztekammer.

Begriff	Beschreibung
Transplantationszen	In den <i>Transplantationszentren</i> (Tx-Zentren) werden die Organtransplantationen durchgeführt. Dafür werden in den Tx-Zentren die wesentlichen Daten zum Organempfänger, zum lebenden Organspender, zur Transplantation selbst und zu wesentlichen Teilen der Nachsorge erhoben. Diese Daten fließen primär zur Vermittlungsstelle ET sowie zum IQTIG und von dort zur Tx-Registerstelle. In späteren Stufen des Projektes können, wie im Gesetz vorgesehen, die Tx-Zentren auch selbständig Daten an das Tx-Register liefern.

B Anhang

B.1 XSD-Schema

Um das XML-Schema zur Erstellung der Lieferdateien zu beschreiben werden nachfolgend unter anderem Diagramme verwendet. In der Tabelle B.1 werden die Symbole dieser XSD-Diagramme kurz erläutert:

Symbol	Beschreibung
	Obligatorisches Element: Kardinalität 1
	Optionales Element: Kardinalität 0..1
	Mehrfach wiederholbares Element: Die Kardinalität ist unter dem Symbol festgelegt.
	Auswahl von Elementen: Die Auswahl ist auf ein einziges Element aus der Liste limitiert.
	Folge von Elementen: Die Reihenfolge der Elemente muss der Reihenfolge im Schemadiagramm entsprechen.
	Element ohne Kind-Elemente
	Element mit Kind-Elementen (Eltern-Element)

Tabelle B.1: Symbole der XSD-Diagramme.

B.1.1 Grundstruktur

Die Grundstruktur des Schemas der XML-Lieferdateien ist in Abbildung B.1 abgebildet.

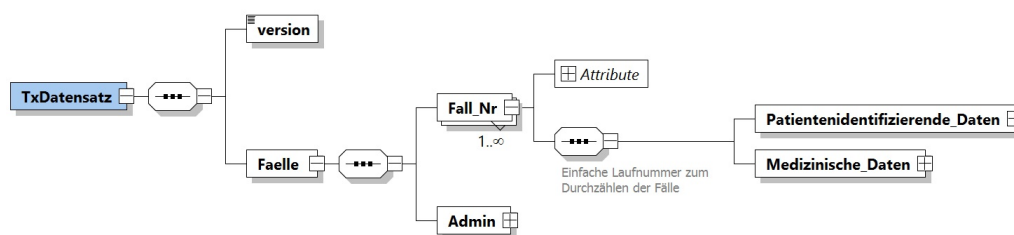


Abbildung B.1: Grundstruktur der XSD-Datei

Das globale Element `TxDatensatz` bildet das root-Element, welches die Kind-Elemente `version`, und `Fae1le` besitzt. Das Element `Fae1le` wiederum enthält sämtliche in das Register zu übertragende Fälle (`Fall_Nr`) sowie das Element `Admin`. Jeder einzelne Fall enthält die Elemente `Patientenidentifizierende_Daten` und `Medizinische_Daten`.

Die Kind-Elemente des root-Elements TxDatensatz sind wie folgt definiert. Die Kind-Elemente <Patientenidentifizierende_Daten> und <Medizinische_Daten> werden in den Abschnitten B.1.2 und B.1.3 detaillierter beschrieben.

Kind-Elemente	Beschreibung
<version>	Enthält einen vorgegebenen Wert vom Typ <code>xs:normalizedString</code> , der die Versionsnummer des aktuellen BED angibt. Das Präfix <code>xs</code> verweist darauf, dass es ein vordefinierter Datentyp des W3C XML Schema ist. Mit Änderung des BED wird dieser Wert entsprechend angepasst.
<Faelle>	Enthält alle in der Lieferdatei übermittelten Fälle (<Fall_Nr>) und das Element <Admin>.
<Fall_Nr>	Enthält für jeden übermittelten Fall die Elemente <Patientenidentifizierende_Daten> und <Medizinische_Daten>.
<Admin>	Enthält Angaben zur Sollstatistik.
<Patientenidentifizierende_Daten>	Enthält eine Liste aller möglichen patientenidentifizierenden Elemente, welche für einen Fall ausgefüllt werden können.
<Medizinische_Daten>	Enthält die Auswahl-Elemente DSO, ET und IQTIG, die die jeweiligen Teildatensätze der Datenlieferanten umfassen. Für die Datenlieferanten ist jeweils das gleichnamige Kind-Element relevant.

Tabelle B.2: Kind-Elemente des root-Elements TxDatensatz

Die folgenden Tabellen listet mögliche Definitionen und Attribute der Kind-Elemente.

Definition	Beschreibung
<code>xs:schema</code>	Schema-Dokumentelement, das dem Namensraum <code>xmlns:xs="http://www.w3.org/2001/XMLSchema"</code> (W3C XML Schema) angehört.
<code>xs:element</code>	Definition eines Elements.
<code>xs:complexType</code>	Definiert, dass ein Element Attribute tragen darf oder Kind-Elemente enthalten darf.
<code>xs:sequence</code>	Definiert, dass die Kind-Elemente in einer bestimmten Folge auftreten müssen.
<code>xs:choice</code>	Definiert, dass eines der umschlossenen Elemente ausgewählt werden muss.

Tabelle B.3: Definitionen der Elemente der Grundstruktur. Das Präfix `xs` wird zur Verknüpfung mit dem W3C XML-Schema verwendet.

Attribut	Beschreibung
<code>name</code>	Name des Elements.
<code>type</code>	Datentyp des Elements.
<code>fixed</code>	Festgesetzter Wert des Elements.

Tabelle B.4: Attribute der Elemente der Grundstruktur. Das Präfix `xs` wird zur Verknüpfung mit dem W3C XML-Schema verwendet.

Der Container `<xs:annotation>` enthält ergänzende Informationen, die wiederum in einem der zwei Container `<xs:documentation>` und `<xs:appinfo>` enthalten sind.

Container	Beschreibung
<code><xs:documentation></code>	Informationen zu Datenexport und -beschreibung.
<code><xs:appinfo></code>	Informationen zu Datenimport und -zusammenführung.

Tabelle B.5: Container innerhalb des Containers `<xs:annotation>`

Die oben genannten Container können ein Attribut `source` enthalten, das Informationen für den Datenexport beim Datenlieferanten (Datenquellen, Exportbedingungen) angibt oder für den Aufbau der bundesweit einheitliche Datensatz-Datenbank (BED-DB) relevante Informationen enthält (Primärschlüssel, Bezeichnung von Variablen).

Attribut	Beschreibung
<code>variable_description</code>	Beschreibung der BED Variable beim Datenlieferanten.
<code>variable_name</code>	Quellvariablenname beim Datenlieferanten für die BED Variable.
<code>variable_choices</code>	Auswahlliste gültiger Optionen für die angegebene Quellvariable.
<code>condition_X_field</code>	Bedingung für den Export des Datums beim Datenlieferanten. Export ausschließlich, wenn angegebene Quellvariable beim Datenlieferanten für übermittelten Fall vorhanden ist oder den in <code>condition_X_value</code> angegebenen Wert hat. Mehrere Bedingungen X werden per ODER verknüpft.
<code>condition_X_value</code>	Bedingung für den Export des Datums beim Datenlieferanten. Export ausschließlich, wenn in <code>condition_X_value</code> angegebene Quellvariable den angegebenen Wert hat.
<code>condition_year</code>	Bedingung für den Export des Datums beim Datenlieferanten. Export ausschließlich für das angegebene Erfassungsjahr. Mehrere Bedingungen werden per ODER verknüpft.
<code>isUniqueKey</code>	Angabe, ob Variable als Primärschlüssel in der BED-DB genutzt wird. Wenn <code>true</code> , dann ist der Wert verpflichtend.
<code>identifier</code>	Patientenidentifizieren Daten, mit denen die entsprechenden medizinischen Daten verknüpft sind.
<code>identifier_key</code>	Patientenidentifizieren Daten, mit denen die entsprechenden medizinischen Daten verknüpft sind und die auch als Primärschlüssel in der BED-DB genutzt werden.
<code>shortName</code>	Abgekürzter Elementname für den Aufbau der BED-DB.

Tabelle B.6: Werte des Attributs `source` der Container `<xs:appinfo>` und `<xs:documentation>`

B.1.2 Patientenidentifizierende Daten

In dem Element <Patientenidentifizierende_Daten> werden, wie in Abbildung B.2 gezeigt, die unmittelbar patientenidentifizierenden Daten (bspw. DSO-Kennnummer oder ET-Nummer) gesammelt. Für jedes enthaltene Element ist mit dem Attribut type der Datentyp festgelegt.

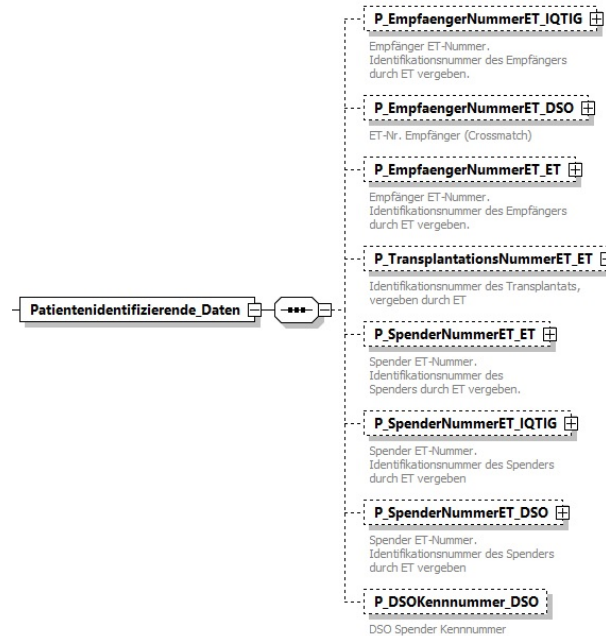


Abbildung B.2: Grundstruktur der XSD-Datei

```
<xs:element minOccurs="0" name="P_EmpfaengerNummerET_ET" type="et_nummer_type">
  <xs:annotation>
    <xs:documentation>Empfänger ET-Nummer. Identifikationsnummer des
      ↪ Empfängers durch ET vergeben.</xs:documentation>
    <xs:documentation source="variable_name">General// Recipient
      ↪ Number</xs:documentation>
    <xs:documentation source="variable_description">Recipient Number<
      ↪ /xs:documentation>
    <xs:appinfo source="isUniqueKey">true</xs:appinfo>
    <xs:appinfo source="shortName">PEmpfaengerNrETET</xs:appinfo>
  </xs:annotation>
</xs:element>
```

Die patientenidentifizierenden Elemente tragen neben der ET- bzw. DSO-Nummer zwei Attribute:

```
<!-- Abstrakte ET-Nummern-Klasse -->
<xs:complexType abstract="true" name="et_nummer_type">
  <xs:attribute name="art" type="enum_et_nummer_type" use="required" />
  <xs:attribute name="einwilligung" type="enum_et_einwilligung_type" use="
    ↪ required" />
</xs:complexType>
```

Das Attribut **einwilligung** kann eine der drei Ausprägungen annehmen:

- J** Einwilligung vorliegend
- N** Einwilligung nicht vorliegend
- X** Einwilligung nicht erforderlich (z. B. postmortale Spender)

Das Attribut **art** kann eine der vier Ausprägungen annehmen:

- ETE** Eurotransplantnummer des Empfängers
- ETL** Eurotransplantnummer des Lebend-Spenders
- ETP** Eurotransplantnummer des Postmortem-Spenders
- ETT** Eurotransplantnummer des Transplantats

B.1.3 Medizinische Daten

In dem Element `<Medizinische_Daten>` werden alle medizinischen Angaben gebündelt.

```
...
<xs:element name="Elemente_Spender_Postmortem" minOccurs="0">
  <xs:annotation>
    <xs:appinfo source="identifizier">P_SpenderNummerET_IQTIG</xs:appinfo>
    <xs:appinfo source="identifizier_key">P_SpenderNummerET_IQTIG</xs:appinfo>
  </xs:annotation>
  <xs:complexType>
    <xs:sequence>
      <xs:element maxOccurs="unbounded" name="Element_Spender_Postmortem">
        <xs:complexType>
          <xs:sequence>
            <xs:element maxOccurs="1" minOccurs="0" name="
              ↳ S_Postmortem_Basisdaten_Alter_IQTIG" type="xs:integer">
                ...
              </xs:element>
            <xs:element maxOccurs="1" minOccurs="0" name="
              ↳ S_Postmortem_Basisdaten_Blutgruppe_IQTIG">
                <xs:annotation>
                  <xs:documentation>Blutgruppe, Blutgruppe des Spenders, Blutgruppe
                    ↳ </xs:documentation>
                  <xs:documentation source="variable_name">LUTX:T//BLUTGRUPPESPEN,
                    ↳ PNTX:T//BLUTGRUPPESPEN, HTXM:T//BLUTGRUPPESPEN</
                    ↳ xs:documentation>
                  <xs:documentation source="variable_choices">1_A# 2_B# 3_0# 4_AB</
                    ↳ xs:documentation>
                  <xs:appinfo source="shortName">SPostmBasisBlutgrIQTIG</xs:appinfo
                    ↳ >
                </xs:annotation>
                <xs:simpleType>
                  <xs:restriction base="xs:normalizedString">
                    <xs:enumeration value="A"/>
                    <xs:enumeration value="B"/>
                    <xs:enumeration value="0"/>
                    <xs:enumeration value="AB"/>
                  </xs:restriction>
                </xs:simpleType>
              </xs:element>
            ...
          </xs:sequence>
        </xs:complexType>
      </xs:element>
    </xs:sequence>
  </xs:complexType>
</xs:element>
...

```

Der obige Ausschnitt zeigt exemplarisch die Entität `Elemente_Spender_Postmortem` und das Element `S_Postmortem_Basisdaten_Blutgruppe_IQTIG`.

B.1.4 Auswahl-Elemente DSO, ET, IQTIG

Innerhalb des Elements `<Medizinische_Daten>` findet sich das Auswahl-Elemente (`<choice>`) mit den Optionen `<DSO>`, `<ET>` und `<IQTIG>`. Jedes besitzt weitere Kind-Elemente, die die

medizinischen Daten gruppieren.

Eine Detailansicht für das Element

<Element_Empfaenger> ist in Abbildung B.3 zu sehen. Die abgebildete Struktur ist für alle Kind-Elemente der drei Datenlieferanten äquivalent definiert. Eine verallgemeinerte Beschreibung der Elemente ist in Tabelle B.7 gegeben.

Kind-Elemente	Beschreibung
<Elemente_X>	Kind-Element von einem der Auswahl-Elemente <IQTIG>, <DS0>, <ET>, das wiederum ein mehrfach wiederholbares Element <Element_X> enthält.
<Element_X>	Mehrfach wiederholbares Element in <Elemente_X>.

Tabelle B.7: Elemente der Auswahl-Elemente <IQTIG>, <DS0>, <ET>

Die Darstellung in der XSD-Datei sieht dabei wie folgt aus:

```
...
<xs:element name="Elemente_Empfaenger" minOccurs="0">
  <xs:annotation>
    <xs:appinfo source="identifizier">P_EmpfaengerNummerET_IQTIG</xs:appinfo>
    <xs:appinfo source="identifizier_key">P_EmpfaengerNummerET_IQTIG</xs:appinfo>
  </xs:annotation>
  <xs:complexType>
    <xs:sequence>
      <xs:element maxOccurs="unbounded" name="Element_Empfaenger">
        <xs:complexType>
          <xs:sequence>
            <xs:element maxOccurs="1" minOccurs="0" name="
              ↪ E_Basisdaten_Blutgruppe_IQTIG">>
          ...
        </xs:element>
      </xs:sequence>
    </xs:complexType>
  </xs:element>
</xs:sequence>
</xs:complexType>
</xs:element>
...
```

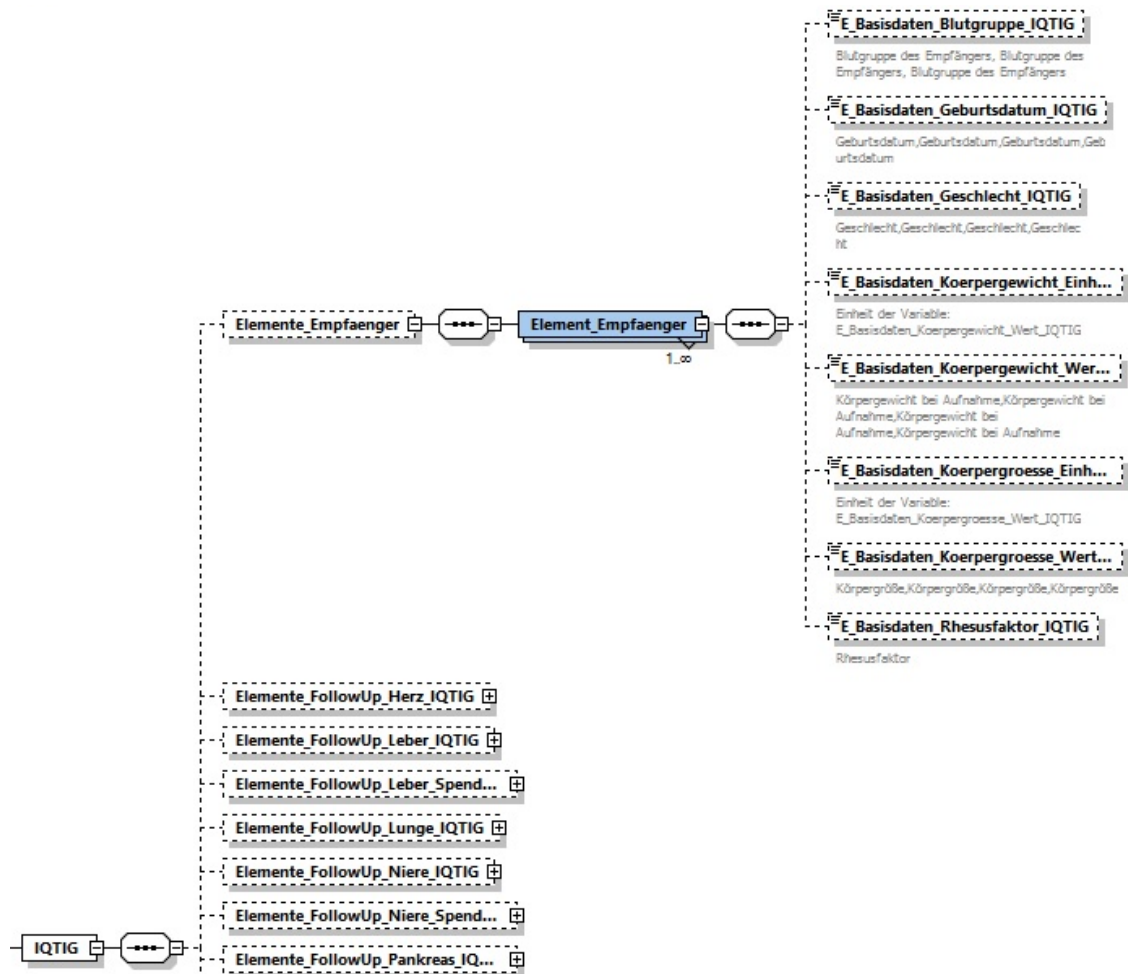


Abbildung B.3: Detailansicht des Elements `<Element_Empfaenger>`

B.2 Dokumentation Pseudonymisierungstool der TxVST

TxVST-ZFK

Systemvoraussetzungen:

- Java Runtime Environment 8 wird zur Ausführung des jar-Files benötigt.

Anleitung zur Nutzung durch die Datenlieferanten

Als Bibliothek

```
String generatePseudonym(String klartext, Typ eingangstype)
```

In der Konsole

- das Programm kann direkt auf der Kommandozeile mit einem Java Runtime Environment ausgeführt werden:

```
java -jar [-Dlogfile_path=path/zum/log/file] txvst-zfk-jar-with-dependencies.jar -t [DSO|ETS|ETE|ETT] -i <klartext> [-c <pathToConfigFile>] [-p <passwordToDecryptConfig>]
```

- o Optionaler Pfad zum Logfile:
 - -Dlogfile_path=
 - muss vor dem jar-File im Kommando stehen
- o Pflicht Parameter:
 - -i (Klartext)
 - -t (Typ)
- o Optionale Parameter:
 - -c (Pfad zur Config)
 - -p (Password zum Entschlüsseln der Config)

Beispiel-Aufruf unter Windows:

Logfile mit **relativen Pfad**:

```
java -jar -Dlogfile_path=test\log txvst-zfk-jar-with-dependencies.jar -t ETT -i 422000
```

oder Logfile mit **absoluten Pfad**:

```
java -jar -Dlogfile_path="C:\Users\ldgreen\Documents\ndtr" txvst-zfk-jar-with-dependencies.jar -i 422000 -t ETT
```

- mit dem mitgelieferten Shell-Skript (nur für Linux basierte Betriebssysteme) was parallel zur Anwendung liegen muss:

```
./runGeneratePseudonym.sh -t [DSO|ETS|ETE|ETT] -i <klartext> [-c <pathToConfigFile>] [-p <passwordToDecryptConfig>] [-l <pathToLogFile>]
```

- o Pflicht Parameter:
 - -i (Klartext)
 - -t (Typ)
- o Optionale Parameter:
 - -c (Pfad zur Config)
 - -p (Password zum Entschlüsseln der Config)
 - -l (Pfad zum Log)

Log

Die Ausgabe findet dann in einem Logfile „txvst-zfk.log“ im selben Ordner oder Optional im angegebenen Pfad statt.