



Transplantationsregister

Technische Spezifikation - Datenübermittlung durch das Tx-Register

Autor

Geschäftsstelle der Transplantationsregisterstelle

Datum

04. Oktober 2022

Version

1.8

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
0.1	20.10.2019	Initiale Version
1.0	26.03.2020	Technische Spezifikation - Datenübermittlung durch das Tx-Register
1.1	29.04.2020	Anpassung Abschnitt 4.3.1 Datenfluss an die PÜK und 5.1.3 Stellen von Einzelanforderungen
1.2	16.07.2020	Ergänzung Abbildungen Tx-Exportportal
1.3	15.02.2021	Rückmeldung TPG-Auftraggeber vom 22.01.2021
1.4	06.06.2021	Anpassung an Verfahrensordnung 2.0 vom 12.03.2021
1.5	14.07.2021	Überarbeitung anhand Rückmeldung Auftraggeber
1.6	19.08.2021	Erweiterung Anonymisierung und Pseudonymisierung
1.7	08.09.2021	Rückmeldung TPG-Auftraggeber vom 07.09.2021
1.8	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 - Altdaten	1.5	04.10.2022
Technische Spezifikation - Neudatenübermittlung	1.11	04.10.2022
Löschkonzept	1.2	27.07.2021
Verfahrensordnung	2.0	12.03.2021

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 zur Datenübermittlung durch das Register	10
3.2	Leseanleitung	10
4	Datenflüsse	11
4.1	Gesetzliche Vorgaben	11
4.2	Datenfluss bei Standardlieferung	13
4.3	Datenfluss bei Einzelanforderung	13
4.3.1	Datenfluss an die PÜK	14
4.3.2	Datenfluss an forschende Stellen	15
4.4	Datenflüsse zwischen dem Tx-Register und anderen wissenschaftlichen Registern	17
4.5	Datenfluss bei Auskunftersuchen von Betroffenen	17
5	Datenübermittlung	19
5.1	Webportal zur Datenübermittlung	19
5.1.1	Registrierung	19
5.1.2	Verifizierungsprozess	21
5.1.3	Abruf von Standardlieferungen gemäß § 15f	21
5.1.4	Stellen von Einzelanforderungen gemäß § 15f	22
5.1.5	Stellen von Anforderungen gemäß § 15g Abs. 1 und Anträgen gemäß § 15g Abs. 2	24
6	Datenextraktion und -aufbereitung	27
6.1	Prozess	27
6.2	Format	27
7	Anonymisierung und Pseudonymisierung	29
7.1	Transformation von Daten beim Export aus dem Tx-Register	29
7.1.1	Indirekt personenidentifizierende Daten	29
7.1.2	Leistungserbringer- und kostenträgeridentifizierende Daten	30
7.1.3	Datums- und Zeitangaben	30
7.1.4	Ortsangaben	31
7.1.5	Personenbezogene Daten	31
7.2	Pseudonymisierung	32
7.3	Technische Umsetzung	32
A	Glossar	33

B	Anhang	36
B.1	Entitäten und zugehörige Datentabellen	36
B.2	Erzeugung Shortnames	39

1 Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bezeichnung
BED	bundesweit einheitliche Datensatz
BED-DB	bundesweit einheitliche Datensatz-Datenbank
BÄK	Bundesärztekammer
DSO	Deutsche Stiftung Organtransplantation
ET	Eurotransplant
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV-Spitzenverband	Spitzenverband Bund der Krankenkassen
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
PKV	Verband der Privaten Krankenversicherung e.V.
PÜK	Prüfungs- und Überwachungskommission
SGB	Sozialgesetzbuch
TPG	Transplantationsgesetz
Tx-Register	Transplantationsregister
Tx-Registerstelle	Transplantationsregisterstelle
Tx-Zentren	Transplantationszentren
TxRegG	Transplantationsregistergesetz
TxVST	Vertrauensstelle des Transplantationsregisters

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 zur Datenübermittlung durch das Register

Die Teilspezifikation behandelt folgende Kapitel:

- Datenflüsse
- Datenübermittlung
- Datenextraktion und -aufbereitung
- Anonymisierung und Pseudonymisierung

Das Dokument dient der adressatengerechten Beschreibung der Datenübermittlung durch das Tx-Register. 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

4 Datenflüsse



Datenempfänger, TxVST

4.1 Gesetzliche Vorgaben

Die Tx-Registerstelle übermittelt Daten aus dem Tx-Register an alle Datenempfänger gemäß § 15f TPG. Die jeweiligen Datenempfänger dürfen die Daten des Tx-Registers ausschließlich zu denen im TPG festgelegten Zwecken nutzen und verarbeiten. Ferner erhält jeder Datenempfänger nur die Daten, die er zur Ausübung seiner Tätigkeiten benötigt. Je nach Institution können dies aggregierte, anonymisierte oder pseudonymisierte Daten sein.

Im TPG § 15f sind die folgenden Datenempfänger und Nutzungszwecke festgelegt:

1. Die Koordinierungsstelle erhält die erforderlichen Daten zur Erfüllung ihrer Aufgaben, insbesondere zur Weiterentwicklung der Organ- und Spendercharakterisierung sowie ihrer Bewertung nach § 10a Absatz 1 Satz 1 und der Bewertung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen.
2. Die Vermittlungsstelle erhält die erforderlichen Daten zur Weiterentwicklung der Organvermittlung nach § 12 Absatz 3 Satz 1.
3. Die Bundesärztekammer (BÄK) erhält die erforderlichen Daten zur Fortschreibung der Richtlinien nach § 16 Absatz 1 Satz 1.
4. Die Kommissionen nach § 11 Absatz 3 Satz 4 und § 12 Absatz 5 Satz 4 erhalten die erforderlichen Daten zur Erfüllung ihrer Überwachungstätigkeit.
5. Die Transplantationszentren (Tx-Zentren) erhalten die erforderlichen Daten zur Erfüllung ihrer Verpflichtung nach § 135a Absatz 1 Sozialgesetzbuch (SGB) 5 zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten transplantationsmedizinischen Leistungen.
6. Der Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) erhält die erforderlichen Daten zur Weiterentwicklung von Richtlinien und Beschlüssen zur Qualitätssicherung für transplantationsmedizinische Leistungen nach den §§ 136 bis 136c des SGB 5.
7. Die zuständigen Behörden der Länder erhalten die erforderlichen Daten zur Erfüllung ihrer Aufgaben bei der Zulassung von Transplantationszentren nach § 10 Absatz 1 und im Rahmen der Überwachung der Vorschriften dieses Gesetzes und auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen.

Im TPG § 15g ist zudem die Möglichkeit der Datenübermittlung durch die Tx-Registerstelle zu Forschungszwecken und zum Datenaustausch verankert. Demnach kann die Tx-Registerstelle nach dem Abschluss einer Nutzungsvereinbarung und ggf. Genehmigung

durch die TPG-Auftraggeber anonymisierte (§ 15g Abs. 1 TPG) oder pseudonymisierte Daten (§ 15g Abs. 2 TPG) zu Forschungszwecken an Dritte übermitteln. Leistungserbringer- und kostenträgeridentifizierende Informationen können dabei sowohl in anonymisierter als auch auf gesonderten Antrag in pseudonymisierter Form übermittelt werden. Zudem können anonymisierte Daten mit anderen wissenschaftlichen Registern ausgetauscht werden.

Datenflüsse aus dem Tx-Register gemäß § 15f TPG zu entsprechenden Institutionen erfolgen auf Basis von Standardlieferungen und Einzelanforderungen. Datenflüsse aus dem Tx-Register gemäß § 15g Abs. 1 und 2 TPG erfolgen auf Basis von Anforderungen bzw. Anträgen durch forschende Stellen. Im Falle von Einzelanforderungen gemäß § 15f TPG und Anträgen gemäß § 15g Abs. 2. TPG, wie auch allen Anforderungen und Anträge zur Übermittlung pseudonymisierter leistungserbringer- und kostenträgeridentifizierenden Informationen, bedürfen einer Prüfung und Freigabe durch die TPG-Auftraggeber sowie ggf. des Fachbeirats.

Jeder Betroffene hat gemäß § 15c Abs. 1 Nr. 3 TPG das Recht, bei der TxVST Auskunft hinsichtlich einer Datenverarbeitung seiner personenbezogenen Daten durch das Tx-Register einzuholen. Die betroffene Person hat ferner das Recht zu erfahren, um welche Daten es sich hierbei handelt. Der Datenfluss nach § 15c Abs. 1 Nr. 3 TPG bei Auskunftersuchen von Betroffenen erfolgt über einen mobilen Datenträger.

Alle Datenflüsse aus dem Tx-Register sind in Abbildung 4.1 Datenflüsse aus dem Tx-Register dargestellt. Die Tx-Registerstelle veröffentlicht jährlich einen Bericht über die übermittelten Daten.

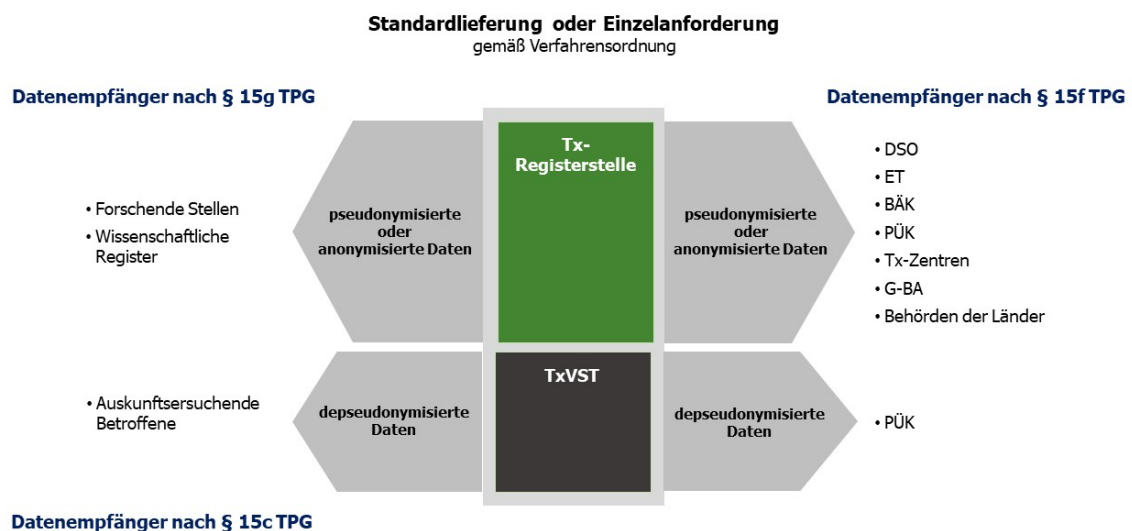


Abbildung 4.1: Datenflüsse aus dem Tx-Register

4.2 Datenfluss bei Standardlieferung

Für jeden Datenempfänger gemäß § 15f TPG haben die TPG-Auftraggeber den Umfang und Inhalt der zu übermittelnden Daten sowie die Intervalle der Lieferungen in Abstimmung mit dem Datenempfänger festgelegt (Standardlieferungen). Diese Festlegungen erfolgten für jeden Datenempfänger gemäß § 15f TPG unter Berücksichtigung der von ihm zu erfüllenden Zwecke. Alle zusätzlichen und von der jeweiligen Standardlieferung abweichenden Datenexporte sind als Einzelanforderung von dem Datenempfänger bei der Tx-Registerstelle einzureichen (siehe Abschnitt 4.3 Datenfluss bei Einzelanforderung).

Die Tx-Registerstelle prüft vor jeder Standardlieferung an einen Datenempfänger nach § 15f TPG, ob alle Voraussetzungen entsprechend der Verfahrensordnung gegeben sind. Anschließend generiert die Tx-Registerstelle das definierte Datenpaket aus den Falldaten des Tx-Registers entsprechend der Festlegungen der TPG-Auftraggeber. Dabei ist von der Tx-Registerstelle zu beachten, dass Alt- und Neudaten nicht zusammengeführt werden. Vor der Übermittlung pseudonymisierter Daten wird von der Tx-Registerstelle jedes im Tx-Register genutzte Pseudonym durch ein eigens für den Datenempfänger generiertes Pseudonym ersetzt. Zudem werden sensible Daten entsprechend dem Anonymisierungs- und Pseudonymisierungskonzept behandelt (siehe Kapitel 7 Anonymisierung und Pseudonymisierung). Dementsprechend werden z. B. leistungserbringer- und kostenträgeridentifizierende Daten vor dem Datentransfer pseudonymisiert, sofern von den TPG-Auftraggebern keine Ausnahmeregelung getroffen wurde. Die Festlegung der entsprechenden Voraussetzungen für die Freigabe von leistungserbringer- und kostenträgeridentifizierenden Daten liegt in der Verantwortung der TPG-Auftraggeber unter Berücksichtigung der jeweiligen Datenempfänger und deren Wirkungskreis gemäß § 15f Abs. 1 Nr. 1 bis 7 TPG.

Die aus dem Register angeforderten und von der Tx-Registerstelle aufbereiteten Daten werden für den Datenempfänger in einer komprimierten Exportdatei gemäß Verfahrensordnung zur Verfügung gestellt. Es gelten die technischen Grundlagen der Datenübermittlungsverfahren (siehe Kapitel 5 Datenübermittlung).

Grundsätzlich wird zur Datenübermittlung an Datenempfänger gemäß § 15f TPG neben dem elektronischen Datenaustausch auch ein elektronisches Abrufverfahren über ein Webportal realisiert.

4.3 Datenfluss bei Einzelanforderung

Datenempfänger nach § 15f TPG können eine begründete Einzelanforderung an die Tx-Registerstelle stellen, wenn sie Daten benötigen, die über die Standardlieferungen hinausgehen. Die Tx-Registerstelle dokumentiert die Einzelanforderung, prüft den Antrag auf formale Korrektheit und die Berechtigung des Datenempfängers für die Anforderung auf Basis der aktuellen Verfahrensordnung. Besteht keine Berechtigung, wird die Einzelanforderung abgelehnt und die Ablehnung dokumentiert. Besteht eine Berechtigung, leitet die Tx-Registerstelle die Einzelanforderung an die TPG-Auftraggeber weiter. Diese entscheiden über die Einzelanforderung. Bei Freigabe durch die TPG-Auftraggeber prüft die Tx-Registerstelle die Verfügbarkeit der angeforderten Daten, extrahiert diese

und stellt die Exportdatei gemäß Verfahrensordnung zur Verfügung (siehe Abbildung 4.2 Prozess für Einzelanforderungen Datenempfänger § 15f TPG).

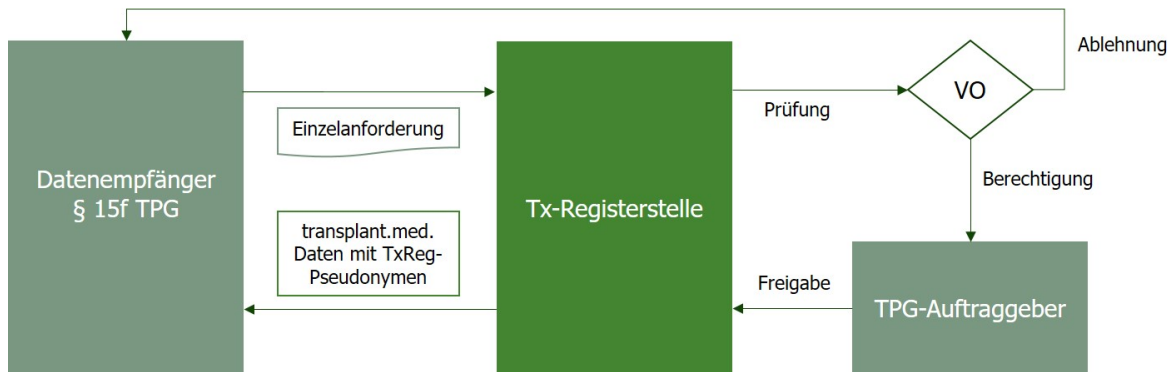


Abbildung 4.2: Prozess für Einzelanforderungen von Datenempfängern gemäß § 15f TPG

Die Vorgehensweise der Datenübermittlung an Prüfungs- und Überwachungskommission (PÜK) weicht vom Standardprozedere ab und wird daher in Abschnitt 4.3.1 gesondert betrachtet.

4.3.1 Datenfluss an die PÜK

Im TPG sind verschiedene Instanzen benannt, welche die an einer Organ- und Gewebespende beteiligten Organisationen überprüfen. Die PÜK sind unter anderem für die Kontrolle der Entnahmekrankenhäuser und Tx-Zentren zuständig. Zur Erfüllung ihrer Überwachungstätigkeit dürfen die PÜK in speziellen Fällen Daten mit der Möglichkeit, den Personenbezug wiederherzustellen, anfordern und verarbeiten („aufdeckbare“ Pseudonyme). Der Zweck der einzelfallbezogenen Prüfung ist im Vorfeld zu belegen. Die Übermittlung der angeforderten Pseudonyme oder transplantationsmedizinischen Daten wird von der Tx-Registerstelle über die TxVST realisiert. Hierfür sind zwei Szenarien und Ablaufprozesse möglich:

1. Die PÜK stellen eine Einzelanforderung auf Datenübermittlung aus dem Tx-Register an die Tx-Registerstelle (siehe Abschnitt 5.1.4 Stellen von Einzelanforderungen gemäß § 15f). Anschließend übermitteln die PÜK die personenbezogenen Daten (DSO-Kennnummer, ET-Spendernummer oder ET-Empfängernummer), zu der sie die transplantationsmedizinischen Daten aus dem Tx-Register benötigen, an die TxVST. Die TxVST übermittelt die zugehörigen VST-Pseudonyme an die Tx-Registerstelle. Die Tx-Registerstelle übermittelt nach Freigabe durch die TPG-Auftraggeber die entsprechenden transplantationsmedizinischen Daten an die PÜK (siehe Abbildung 4.3 Datenfluss PÜK).
2. Die PÜK stellen eine Einzelanforderung auf Auflösung von TxReg-Pseudonymen an die Tx-Registerstelle (siehe Abschnitt 5.1.4 Stellen von Einzelanforderungen gemäß § 15f). Nach Freigabe durch die TPG-Auftraggeber übermittelt die Tx-Registerstelle die zugehörigen VST-Pseudonyme an die TxVST. Die TxVST führt eine Depseudonymisierung durch und übermittelt die unmittelbar personenbezogenen Daten an die PÜK (siehe Abbildung 4.4 Datenfluss PÜK mit Depseudonymisierung). Auf diesem Wege können die PÜK einen Personenbezug zu bereits übermittelten transplantationsmedizinischen Daten aus dem Tx-Register herstellen.

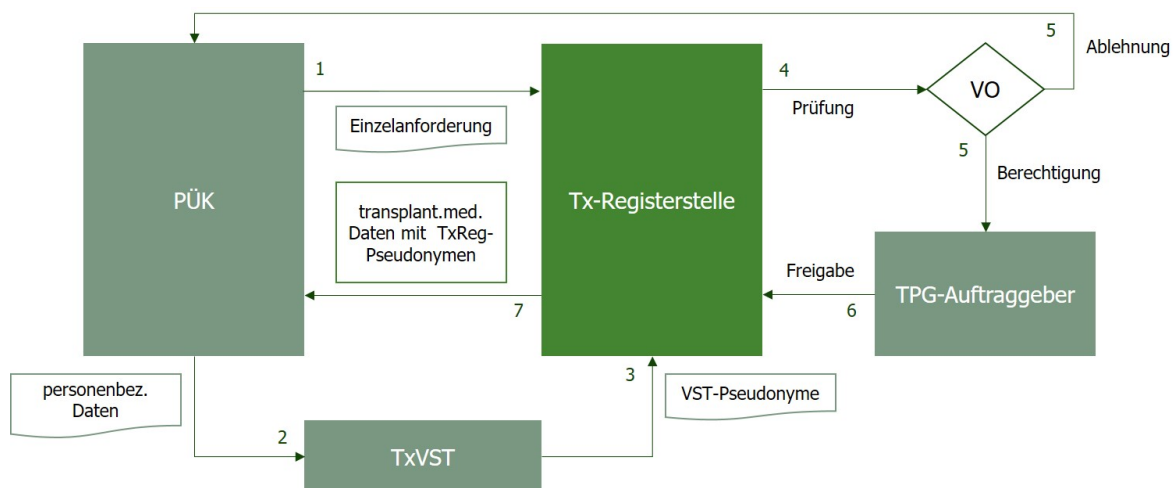


Abbildung 4.3: Datenfluss zwischen PÜK, Tx-Register zur PÜK

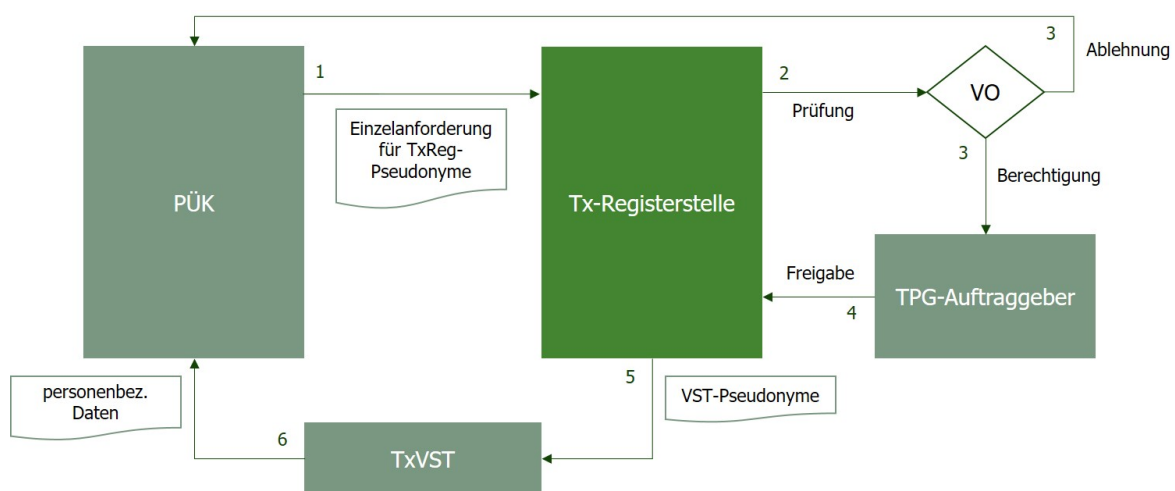


Abbildung 4.4: Datenfluss vom Tx-Register zur PÜK via TxVST mit Depseudonymisierung

4.3.2 Datenfluss an forschende Stellen

Forschenden Stellen wird gemäß § 15g Abs. 1 und 2 TPG der Zugang zu den Daten des Tx-Registers ermöglicht. Hierzu bedarf es einer schriftlichen Anforderung (§ 15g Abs. 1 TPG) anonymisierter oder eines schriftlichen Antrags (§ 15g Abs. 2 TPG) pseudonymisierter Daten. In allen Anforderungen bzw. Anträgen ist der Verwendungszweck der Daten zu beschreiben und die Auswahl der geforderten Datenfelder anzugeben. Sofern im Fall eines Antrags gemäß § 15g Abs. 2 TPG für ein Forschungsvorhaben das Votum einer Ethikkommission Voraussetzung ist, ist das Vorliegen des positiven Votums zu bestätigen. Leistungserbringer- und kostenträgeridentifizierende Informationen können in beiden Fällen sowohl in anonymisierter Form als auch unter bestimmten Bedingungen in pseudonymisierter Form übermittelt werden.

Anforderungen von anonymisierten Daten gemäß § 15g Abs. 1 TPG prüft die Tx-Registerstelle auf formale Korrektheit und dokumentiert diese (Abbildung 4.5). Anträge auf Übermittlung pseudonymisierter Daten gemäß § 15g Abs. 2 TPG werden über die Tx-Registerstelle (zur formalen Prüfung und zu Dokumentationszwecken) an die TPG-Auftraggeber zur Freigabe übermittelt. Die TPG-Auftraggeber entscheiden über den Antrag in Einver-

nehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung e.V. (PKV) nach Anhörung des Fachbeirats (Abbildung 4.6). Anforderungen oder Anträge, die leistungserbringer- und kostenträgeridentifizierende Informationen in pseudonymisierter Form wünschen, werden ebenfalls in jedem Fall durch die TPG-Auftraggeber geprüft. Die Entscheidung der TPG-Auftraggeber wird von der Tx-Registerstelle festgehalten und dem Anforderungs- bzw. Antragsteller mitgeteilt.

Sowohl im Falle der anonymisierten (§ 15g Abs. 1 TPG) als auch der pseudonymisierten Daten (§ 15g Abs. 2 TPG) wird vor der Übermittlung von Daten aus dem Register eine Nutzungsvereinbarung zwischen der Tx-Registerstelle und dem Anforderungs- bzw. Antragsteller geschlossen. Die Inhalte der Nutzungsvereinbarung sind von den TPG-Auftraggebern festgelegt. Die Tx-Registerstelle übermittelt anschließend die Daten entsprechend Anforderung oder Antrag in anonymisierter oder pseudonymisierter Form und die leistungserbringer- und kostenträgeridentifizierenden Informationen in anonymisierter oder pseudonymisierter Form. Die Daten werden für den Datenempfänger in einer komprimierten und verschlüsselten Exportdatei zur Verfügung gestellt. Es gelten die technischen Grundlagen der Datenübermittlungsverfahren (siehe Kapitel 5 Datenübermittlung).

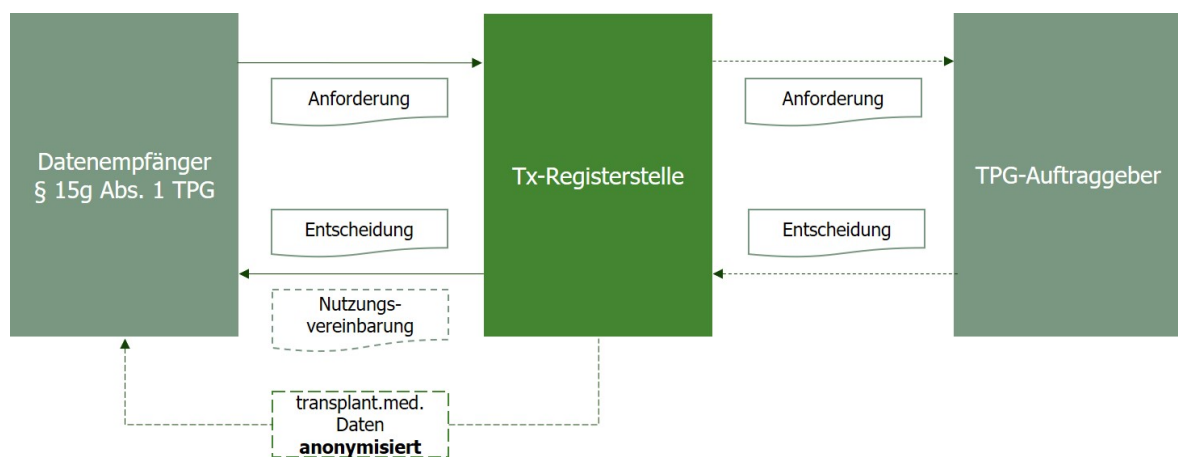


Abbildung 4.5: Prozess für Anforderung anonymisierter Daten gemäß § 15g Abs. 1 TPG

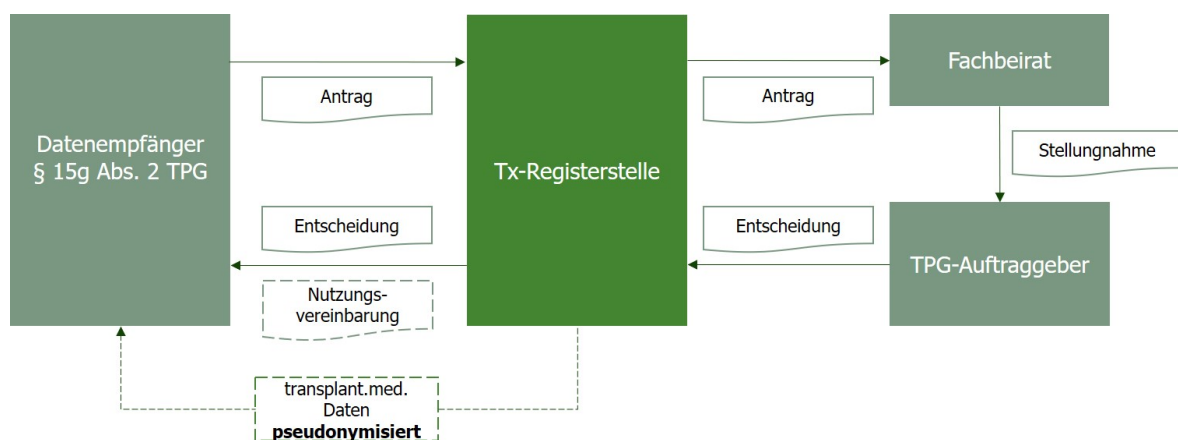


Abbildung 4.6: Prozess für Anforderung pseudonymisierter Daten gemäß § 15g Abs. 2 TPG

4.4 Datenflüsse zwischen dem Tx-Register und anderen wissenschaftlichen Registern

§ 15g Abs. 3 TPG bietet die Option des beiderseitigen Datenaustauschs von anonymisierten Daten zwischen dem Tx-Register und anderen wissenschaftlichen Registern. Das Verfahren für den Datenaustausch ist von den TPG-Auftraggebern in der Verfahrensordnung festgelegt.

Die TPG-Auftraggeber entscheiden über die Notwendigkeit, bei wissenschaftlichen Registern anonymisierte Daten anzufordern. Hierzu bedarf es einer entsprechenden Abstimmung hinsichtlich inhaltlicher, organisatorischer und primär vertraglicher Voraussetzungen für einen Datenempfang bzw. erweitert für eine Datenübermittlung. Von wissenschaftlichen Registern entgegengenommene Datenbestände und Ergebnisse wissenschaftlicher Studien werden von der Tx-Registerdatenbank isoliert auf einem separaten Server gehalten und archiviert. Diese Datenbank hat keine Wechselwirkungen mit der Tx-Registerdatenbank, d. h. es existieren weder Daten- und Softwaretransformationsprozesse zwischen diesen noch erfolgt eine Vermengung beider Datenbestände. Die Umsetzung erfolgt in Form einer relationalen Datenbank. Jeder Eintrag wird mit einer eindeutigen Transaktions-ID, einem Zeitstempel des Datenerhalts, einer Datenquelle sowie den zur Verfügung gestellten Daten an sich versehen. Die extrahierten und anonymisierten Daten werden in Exportdateien zusammengefasst und auf dem Exportserver zum Abruf zur Verfügung gestellt.

Wissenschaftliche Register können Anforderungen zur Übermittlung anonymisierter Falldaten des Tx-Registers entsprechend dem in Abschnitt 4.3 beschriebenen Verfahren stellen.

4.5 Datenfluss bei Auskunftersuchen von Betroffenen

Jeder Betroffene hat das Recht nach § 15c Abs. 1 Nr. 3 TPG Auskunft bei der TxVST über die Verarbeitung seiner personenbezogenen Daten einzuholen. Der Prozess der Datenübermittlung, beginnend mit dem schriftlichen Auskunftersuchen einer betroffenen Person bis zur Bereitstellung der Daten zum jeweiligen Auskunftsgesuch, wird durch die DSGVO zeitlich begrenzt. Der Gesamtprozess ist daher innerhalb eines Monats zu durchlaufen und vollständig abzuschließen.

Der Auskunftersuchende nimmt sein Betroffenenrecht in Anspruch und wendet sich laut Verfahrensordnung schriftlich (per E-Mail oder Post) an die TxVST. Bei Kontaktaufnahme über die Tx-Geschäftsstelle wird seitens dieser auf die TxVST verwiesen. Es erfolgt eine Prüfung der Angaben per POSTIDENT-Verfahren. Nach positiver Prüfung kann die TxVST ihrer Auskunftspflicht nachkommen. Das vorliegende Auskunftersuchen mit Angabe der personenidentifizierenden Daten des Betroffenen befugt die TxVST, bei ET die zugehörige ET-Empfängernummer bzw. die ET-Spendernummer abzufragen. Die TxVST generiert das entsprechende Pseudonym für die von ET bereitgestellte Kennnummer und leitet sowohl das Pseudonym als auch die Auftragsnummer per Post an die Tx-Registerstelle weiter und fordert diese zur Informationsbereitstellung auf.

Die Anfrage einer betroffenen Person geht mit den entsprechenden Informationen der TxVST bei der Tx-Geschäftsstelle per Post ein. Das Datum des Posteingangs wird notiert und ein Versandtermin für die bereitzustellenden Informationen festgelegt. Der Prozess von Posteingang bis Versand der Daten darf eine Dauer von einer Woche nicht überschreiten. Die eingangsbestätigte Anfrage wird an die Tx-Registerstelle übergeben. Die Tx-Registerstelle ermittelt alle zum Pseudonym verarbeiteten und gespeicherten transplantationsmedizinischen Daten (z. B. Verarbeitungszwecke, geplante Dauer der Speicherung, Datenempfänger der transplantationsmedizinischen Daten) mittels einer Datenabfrage in einem standardisierten Verfahren. Das Pseudonym wird von der Tx-Registerstelle nicht weitergegeben oder archiviert.

Die Tx-Registerstelle extrahiert alle zu diesem Pseudonym gespeicherten Daten auf einen mobilen Datenträger. Der Datenträger enthält die Daten in Form von Excel-Tabellen, menschen- und maschinenlesbar mit allen gängigen Office-Programmen, und wird in einem verschlossenen und versiegelten Umschlag vor dem Zugriff von Unbefugten geschützt. Die Tx-Geschäftsstelle versendet diesen verschlossenen und versiegelten Umschlag zusammen mit einem weiteren Umschlag (beinhaltet Anschreiben und Auftragsnummer) auf dem Postweg an die TxVST. Der Versand erfolgt als Einwurfeinschreiben um einen möglichen Verlust entgegenzuwirken und muss spätestens eine Woche nach Eingang der Aufforderung zur Informationsbereitschaft erfolgt sein. Nach dem Versand des verschlossenen und versiegelten Umschlags an die TxVST werden alle zwischengespeicherten und extrahierten Daten zu diesem Auskunftersuchen gelöscht. Die Daten in der Tx-Registerdatenbank sind von der Löschung ausgenommen.

Jedes Auskunftersuchen wird von der Tx-Geschäftsstelle gespeichert und archiviert. Die Speicherung beinhaltet das Datum des Erhalts der Anforderung, das Pseudonym und das Datum des Versands des verschlossenen und versiegelten Umschlags.

Die TxVST erhält den versiegelten Umschlag mit den gespeicherten Informationen. Dem weiteren Umschlag entnimmt die TxVST das Anschreiben und die Auftragsnummer, mittels welcher sie einen Rückschluss zu den Angaben der auskunftersuchenden Person herstellen kann. Die TxVST übersendet den versiegelten Umschlag mit den gespeicherten Daten an den Betroffenen.

Der Gesamtprozess der Datenübermittlung an Auskunftersuchende gilt mit dem Posteingang des verschlossenen und versiegelten Umschlags bei dem Betroffenen als abgeschlossen.

5 Datenübermittlung



Datenempfänger

Die Tx-Registerstelle stellt Daten aus der BED-DB für Datenempfänger gemäß §§ 15f und 15g TPG in Form von Exportdateien bereit. Zu diesem Zweck existiert eine Export-DB, auf welche die Datenempfänger über ein Webportal Zugriff haben. In der Export-DB werden alle erzeugten Exportdateien gespeichert, die für Standard- und Einzellieferungen (§ 15f TPG) und Anforderungen und Anträgen auf Datenübermittlung (§ 15g Abs. 1 und Abs. 2 TPG) zur Verfügung stehen.

5.1 Webportal zur Datenübermittlung

Für die Organisation und Durchführung der Datenübermittlung durch das Tx-Register wurde ein Webportal unter <https://export.transplantations-register.de/> eingerichtet. Registrierten Nutzern stehen entsprechend ihrer Nutzergruppe/Rolle im Portal unterschiedliche Funktionalitäten und Sichten zur Verfügung. Derzeit sind die folgenden Nutzergruppen/Rollen implementiert:

- Datenempfänger nach § 15f TPG: Abruf von Standardlieferungen; Anfrage und Abruf von Einzelanforderungen
- PÜK: Abruf von Standardlieferungen; Anfrage und Abruf von Einzelanforderungen
- Forschende Stelle: Anforderung bzw. Anträge auf Datenübermittlung und Abruf von Exportdateien
- Wissenschaftliches Register: Anfrage und Abruf von Datenlieferungen
- Tx-Registerstelle: Benutzerverwaltung; Verwaltung von Standardlieferungen und Einzelanforderungen; Verwaltung von Anforderungen und Anträgen auf Datenübermittlung; BED-Verwaltung; Organisation Fachbeirat
- Technischer Administrator

5.1.1 Registrierung

Das Webportal steht den oben genannten Organisationen nach erfolgreicher Registrierung zur Verfügung. Für die Registrierung sind folgende Angaben notwendig:

- Name und Anschrift der Organisation
- Name, Vorname und Position des Registrierenden
- E-Mail-Adresse des Registrierenden mit Suffix der Organisation
- Telefonnummer des Registrierenden

- Einwilligung in die Nutzungsvereinbarung des Exportportals (via Checkbox)

Die Nutzungsvereinbarung des Exportportals wird während der Registrierung zur Einsicht und zum Download bereit gestellt. Mittels Auswahl der Checkbox zur Einwilligung in die Nutzungsvereinbarung erklärt sich der Registrierende ausdrücklich mit dieser einverstanden. Die Einwilligung wird zusammen mit den weiteren zur Registrierung erhobenen Daten in der Datenbank gespeichert. Bei Änderung der Nutzungsvereinbarung durch die TPG-Auftraggeber werden alle registrierten Nutzer per E-Mail durch die Tx-Registerstelle hinsichtlich der entsprechenden Anpassung informiert.

Abbildung 5.1: Webportal Registrierung

Zur Verifizierung der angegebenen E-Mail-Adresse und Vergabe des Logins sind zwei Prozesse definiert:

1. Registriert sich ein Nutzer einer bekannten und bereits verifizierten Organisation (der Domänenteil der E-Mail-Adresse befindet sich bereits auf der Positivliste), so wird die Organisationszugehörigkeit anhand des E-Mail-Domäne automatisch erkannt. Die Registrierung wird durch die Tx-Registerstelle stichprobenartig manuell überprüft und ggf. freigeschalten. Der verifizierte Nutzer erhält eine E-Mail an die angegebene Adresse, die einen Bestätigungslink zur Aktivierung des Accounts enthält. Nach der Bestätigung kann ein persönliches Passwort vergeben werden. Die verifizierte E-Mail-Adresse dient als Benutzername.
2. Registriert sich ein Nutzer, dessen E-Mail-Domäne nicht in der Positivliste enthalten ist, wird die Berechtigung der Organisation und die Registrierung durch die Tx-Registerstelle manuell geprüft. E-Mail-Domänen von Freemail-Anbietern werden über eine Blacklist ausgeschlossen. Nach manueller Verifizierung wird die E-Mail-Domäne in die Positivliste aufgenommen und der Nutzer erhält einen Bestätigungslink zur Aktivierung des Accounts per E-Mail. In der Folge werden weitere Registrierungen der selben Organisation wie oben beschrieben automatisch erkannt.

Nach erfolgreicher Registrierung und Verifizierung kann sich der Nutzer mit seiner E-Mail-Adresse und einem persönlichen Passwort am Webportal anmelden. Das persönliche Passwort kann über den „Passwort vergessen“-Link bei der Anmeldung zurückgesetzt werden. In diesem Fall wird ein Bestätigungslink an die hinterlegte E-Mail-Adresse versandt. Jede Nutzerregistrierung wird über das Webportal an die Tx-Registerstelle ge-

meldet.

5.1.2 Verifizierungsprozess

Nach erfolgter Registrierung muss der zugehörige Nutzeraccount einen Verifizierungsprozess durchlaufen, damit sich der Nutzer am System anmelden kann.

Der Verifizierungsprozess kann entweder automatisch durch das System (Positivliste) oder manuell durch die Tx-Registerstelle geschehen.

zur manuellen Verifikation wird die Organisations-Zugehörigkeit anhand der angegebenen Informationen überprüft und der Registrierende ggf. kontaktiert.

Wie in Abschnitt 5.1.1 Registrierung beschrieben, werden Registrierungen mit bekanntem E-Mail-Suffix automatisch vom System verifiziert. Dafür hält das System eine Positivliste mit bekannten E-Mail-Suffixen vor. Initial besteht diese Liste aus den folgenden E-Mail-Suffixen:

- DSO: @dso.de
- ET: @eurotransplant.org
- G-BA: @g-ba.de
- BÄK: @baek.de

Pro E-Mail-Suffix können sich maximal fünf Nutzer registrieren, welche automatisch vom System verifiziert werden. Weitere Registrierungen müssen von der Tx-Registerstelle manuell überprüft werden.

Registrierungen mit einem E-Mail-Suffix, welches sich nicht auf der Positivliste findet, werden von der Tx-Registerstelle in jedem Fall manuell verifiziert. Nach erfolgter Verifizierung wird der E-Mail-Suffix auf die Liste der bekannten E-Mail-Suffixe aufgenommen. In der Folge können sich weitere Nutzer mit dem selbem E-Mail-Suffix registrieren und werden automatisch vom System verifiziert. Auch hier gilt die Beschränkung auf maximal fünf Nutzer für die automatische Verifizierung. Bei unklarer Authentifizierung werden die TPG-Auftraggeber und/oder der Fachbeirat hinzugezogen.

5.1.3 Abruf von Standardlieferungen gemäß § 15f

Datenempfänger nach § 15f können (nach Registrierung und Login) über das Webportal die für sie bereitgestellten Standardlieferungen abrufen (siehe Abbildung 5.2). Die von der Tx-Registerstelle generierten Datenpakete (Details in Kapitel 6 Datenextraktion und -aufbereitung) werden für die adressierten Datenempfänger in Form von komprimierten und verschlüsselten Exportdateien für einen bestimmten Zeitraum zum Download vorgehalten. Bei Bereitstellung der Download-Datei werden die Datenempfänger per E-Mail informiert und das Passwort zur Entschlüsselung der Daten übermittelt. Die Exportdateien enthalten nur Daten, welche für den jeweiligen Datenempfänger vorgesehen sind. Standardlieferungen für Datenempfänger nach § 15f TPG sind von den TPG-Auftraggebern spezifiziert.

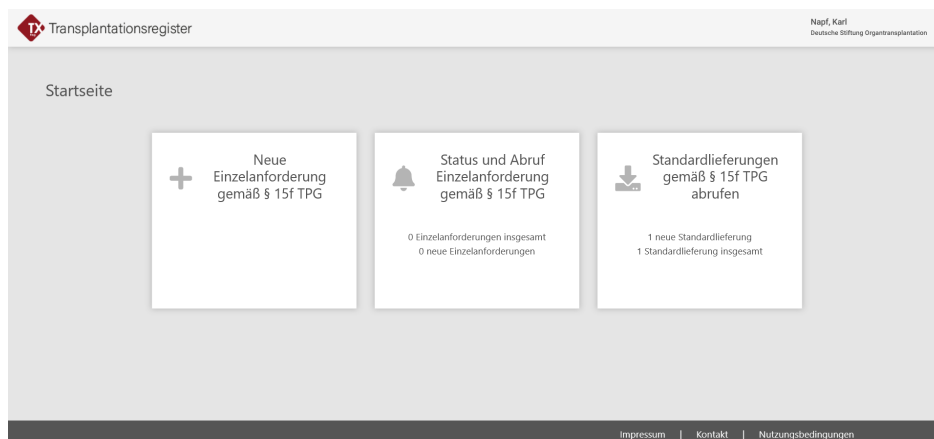


Abbildung 5.2: Webportal Startseite Datenempfänger nach § 15f

5.1.4 Stellen von Einzelanforderungen gemäß § 15f

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

Im Online-Formular sind der Verwendungszweck zu beschreiben, sowie der Datensatz und die Datenfelder (Variablen) des BED zu spezifizieren, welche zur Erfüllung des benannten Zweckes notwendig sind (siehe Abbildung 5.3). Zur Auswahl des Datensatzes steht die aktuelle Version des BED (Neudaten) und die Altdaten-Version zur Verfügung. Über eine grafische Oberfläche können Variablen nach Datentabellen (siehe Anhang B.1 Entitäten und zugehörige Datentabellen) und Variablennamen selektiert werden. Zudem steht eine Suchfunktion zur Verfügung.

Hat der Anforderungssteller das Formular vollständig ausgefüllt, übermittelt er dieses zur formalen Prüfung an die Tx-Registerstelle. Wurde der Antrag erfolgreich übermittelt, erhält der Antragsteller eine entsprechende Information über das Webportal. Die Tx-Registerstelle protokolliert den Eingang der Anforderung und initiiert den weiteren Prozess (siehe Abschnitt 4.3 Datenfluss bei Einzelanforderung). Der Freigabeprozess für eine Einzelanforderung wird protokolliert und im Webportal anhand einer Statusanzeige abgebildet (siehe Abbildung 5.4).

Die Entscheidung über die Einzelanforderung eines Datenempfängers gemäß § 15f wird ebenfalls protokolliert und ist im Webportal einsehbar. Bei positiver Entscheidung (Datenfreigabe durch die TPG-Auftraggeber) 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. Bei erfolgreicher Erstellung der Download-Datei, wird der Anforderungssteller per E-Mail informiert und das Passwort zur Entschlüsselung der Daten übermittelt.

Transplantationsregister User1, Test
Deutsche Stiftung Organtransplantation

← Startseite

Neue Einzelanforderungen gemäß § 15f TPG

Die TPG-Auftraggeber legen im Einvernehmen mit dem PKV-Verband Umfang, Form und Übermittlungsfrequenz (Standardlieferung) der zu übermittelnden Daten fest. Im Falle einer darüber hinausgehenden Anforderung reicht der Datenempfänger diese als Einzelanforderung bei der Transplantationsregisterstelle ein. Nach formaler Prüfung des Antrags wird dieser den TPG-Auftraggeber zur Freigabe vorgelegt. Die TPG-Auftraggeber entscheiden im Einvernehmen mit dem PKV-Verband über die Einzelanforderung.

Eine Weitergabe der aus dem Transplantationsregister übermittelten Daten durch den Datenempfänger an Dritte ist nicht zulässig. Es gilt § 15f Abs. 1 S. 7 TPG.

Details zu den Einzelanforderungen können über die Funktion „Status und Abruf Einzelanforderungen gemäß § 15f TPG“ eingesehen werden.

Anforderungssteller

Name, Vorname
User1, Test

Organisation
Deutsche Stiftung Organtransplantation

E-Mail-Adresse der Organisation
testuser1@dsos.de

Verwendungszweck / Zielstellung

Beschreibung (max 2000 Zeichen)

Datensatz

Wählen Sie eine BED-Version:
☒ BED 1.2.3 - Altdaten

☐ Empfänger

☐ FollowUp

☐ Organ

☐ Spender

☐ Transplantation

☐ Warteliste

Antrag absenden

Impressum | Kontakt | Nutzungsbedingungen

Abbildung 5.3: Webportal Einzelanforderung nach § 15f

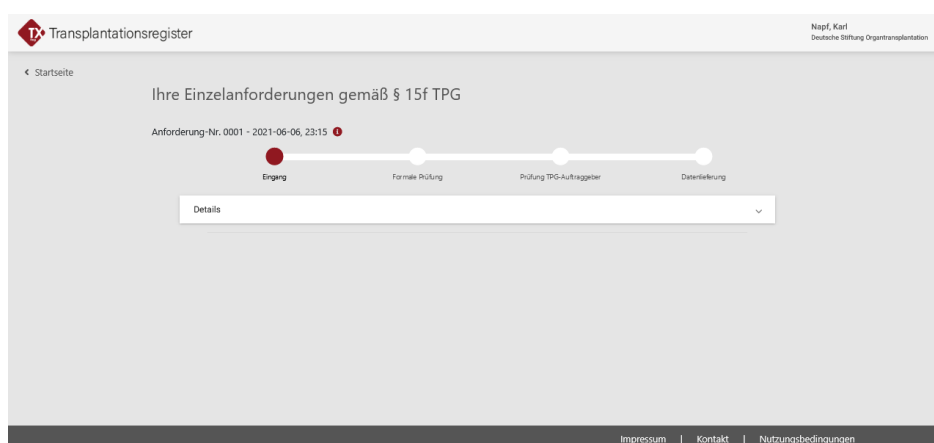


Abbildung 5.4: Webportal Statusanzeige Freigabeprozess einer Einzelanforderung nach § 15f

5.1.5 Stellen von Anforderungen gemäß § 15g Abs. 1 und Anträgen gemäß § 15g Abs. 2

Wie in Abschnitt 4.3.2 beschrieben, können Forschende Stellen können bei der Tx-Registerstelle anonymisierte Daten anfordern (§ 15g Absatz 1) bzw. pseudonymisierte Daten beantragen (§ 15g Absatz 2). Beides kann nach erfolgreicher Registrierung und Login ebenfalls über das Webportal erfolgen (siehe Abbildung 5.5).

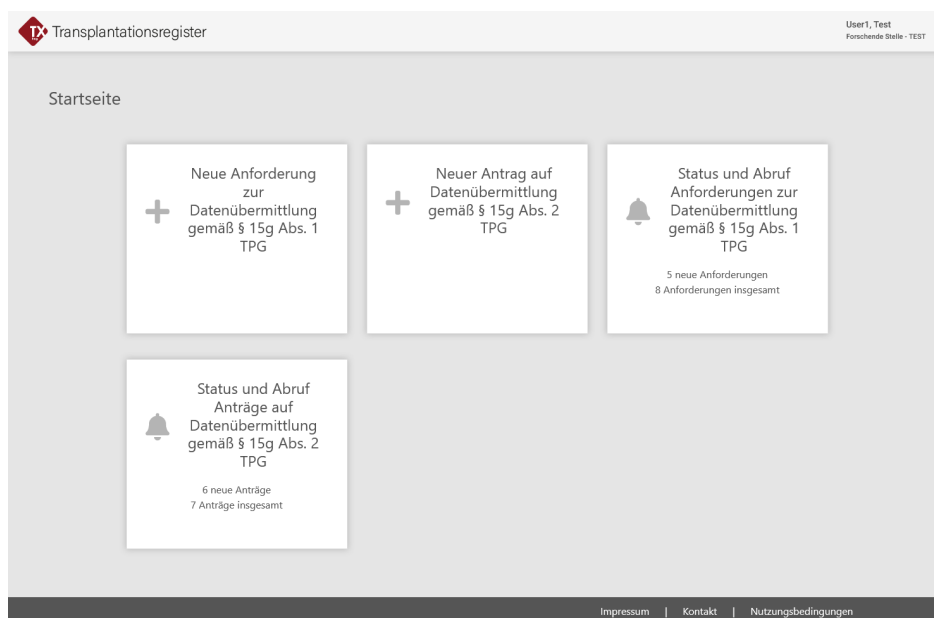


Abbildung 5.5: Webportal Startseite Datenempfänger nach § 15g

Eine Kurzdarstellung des Forschungsvorhabens sowie Informationen zu den angeforderten bzw. beantragten Daten sind analog zu Einzelanforderungen (Abschnitt 5.1.4) online auszufüllen und einzureichen. Darüber hinaus ist anzugeben, ob kostenträger- und leistungserbringeridentifizierende Daten anonymisiert oder pseudonymisiert zu übermitteln sind. Im Exportportal stehen Formulare (PDF) zum Download zur Verfügung, die zusätzlich ausgefüllt und digital signiert per E-Mail oder unterschrieben per Post an die Tx-Registerstelle übermittelt werden müssen. Im Falle eines Antrages nach § 15g Abs. 2 TPG ist weiterhin anzugeben, ob ggf. ein positives Ethikvotum Voraussetzung für das Forschungsvorhaben ist. Dieses ist mit den ausgefüllten Formularen an die Tx-Registerstelle zu übermitteln.

Analog zu Einzelanforderungen beschrieben in Abschnitt 5.1.4 wird der Anforderungs- bzw. Antragssteller im Webportal über den Status seiner Anforderung bzw. seines Antrags informiert. Der Freigabeprozess unterscheidet sich dabei wie in Abschnitt 4.3.2 beschrieben zwischen der Anforderung gemäß § 15g Abs. 1 und dem Antrag gemäß § 15g Abs. 2 sowie der Anonymisierung bzw. Pseudonymisierung kostenträger- und leistungserbringeridentifizierender Informationen. Bei positiver Entscheidung wird dem Anforderungs- bzw. Antragssteller per E-Mail eine Nutzungsvereinbarung übermittelt, die digital signiert per E-Mail oder unterschrieben per Post an die Tx-Registerstelle übermittelt werden muss. Nach Eingang bei der Tx-Registerstelle wird das Datenpaket entsprechend Anforderung oder Antrag erstellt und dem Datenempfänger in Form einer komprimierten und verschlüsselten Exportdatei über das Webportal für einen bestimmten Zeitraum zum Down-

load bereitgestellt. Bei erfolgreicher Freigabe und Erstellung der Download-Datei, wird der Antrags- bzw. Anforderungssteller per E-Mail informiert und das Passwort zur Entschlüsselung der Daten übermittelt.

Transplantationsregister

User1, Test
Forschende Stelle - TEST

Startseite

Neue Anforderung zur Datenübermittlung gemäß § 15g Abs. 1 TPG

Für die Übermittlung von anonymisierten transplantationsmedizinischen Daten aus dem Transplantationsregister füllt die forschende Stelle das Onlineformular aus und wählt die für das Forschungsvorhaben benötigten Daten gemäß Datensatzbeschreibung des bundesweit einheitlichen Datensatzes aus. Darüber hinaus ist zu kennzeichnen, ob leistungserbringer- und kostenträgeridentifizierende Daten anonymisiert oder pseudonymisiert angefordert werden.

Die nachfolgenden Formulare sind im Onlineportal herunterzuladen und ausgefüllt der Transplantationsregisterstelle zu übermitteln:

- das vollständig ausgefüllte und unterschriebene Anforderungsformular
- die unterschriebene Selbsterklärung zu potentiellen Interessenskonflikten
- eine Kurzdarstellung des Projekts und der Verwendungszweck, für den die anonymisierten Daten aus dem Transplantationsregister verarbeitet werden sollen
- nach formaler Prüfung der Anforderung durch die Tx-Registerstelle: die Nutzungsvereinbarung

Die Transplantationsregisterstelle führt eine Prüfung der Anforderung auf Vollständigkeit und Plausibilität durch. Im Falle angeforderter pseudonymisierter leistungserbringer- und kostenträgeridentifizierender Daten entscheiden die TPG-Auftraggeber im Einvernehmen mit dem PKV-Verband in Abhängigkeit von dem angegebenen Forschungszweck, ob der Anforderung stattgegeben wird.

Eine Weitergabe der aus dem Transplantationsregister übermittelten Daten durch die forschende Stelle ist nicht zulässig. Sobald die Verarbeitung der Daten für den Forschungszweck nicht mehr erforderlich ist, sind die Daten gemäß § 15h Abs. 2 TPG zu löschen und die Transplantationsregisterstelle über die Löschung zu informieren.

Details zum Anforderungsstatus können über die Funktion „Status und Abruf Anforderungen zur Datenübermittlung gemäß § 15g Abs. 1 TPG“ eingesehen werden. Der Anforderungssteller wird per E-Mail über den Status informiert.

Anforderungssteller

Name, Vorname
User1, Test

Organisation
Forschende Stelle - TEST

E-Mail-Adresse der Organisation
testuser1@forsch.test

Titel und Kurzdarstellung

Titel und Kurzdarstellung des Projektes und der Fragestellung (max 4000 Zeichen)

Datensatz

Wählen Sie eine BED-Version:

☒ BED 1.2.3 - Altdaten

☐

- ☐ Empfänger
- ☐ FollowUp
- ☐ Organ
- ☐ Spender
- ☐ Transplantation
- ☐ Warteliste

Formulare für Anforderung (gezippt)

- Anforderungsformular,
- Formular Interessenkonflikt,
- Formular Nutzungsvereinbarung und
- Formular Verwendungszweck.

Formulare für Anforderung herunterladen (ZIP)

Leistungserbringer- und kostenträgeridentifizierende Daten:

☒ anonymisiert

☐ pseudonymisiert

Anforderung absenden

Impressum | Kontakt | Nutzungsbedingungen

Abbildung 5.6: Webportal Anforderungen einer Datenübermittlung nach § 15g Abs. 1 TPG

6 Datenextraktion und -aufbereitung



Datenempfänger

6.1 Prozess

Die Datenextraktion und -aufbereitung erfolgt taskgesteuert auf der BED-DB. Dies hat den Vorteil, dass keine Transformation der Daten in eine weitere Datenbankstruktur notwendig ist und die Datenhaltung datenschutzkonform ausschließlich in der BED-DB erfolgt. Die Export-DB definiert dazu einen Export-Job im XML-Format und übermittelt diesen an die BED-DB. Der Export-Job wird von der BED-DB zeitgesteuert abgearbeitet und enthält konkret folgende Informationen:

- die zu exportierenden Variablen,
- den eindeutigen Exportschlüssel des Datenempfängers zur Pseudonymisierung der Kennnummer und
- die notwendigen Transformationen gemäß Anonymisierungs- und Pseudonymisierungskonzept.

Der Export wird für Neudaten immer auf dem aktuellsten Datenbestand erzeugt. Durch eine zeitlich getaktete (i. d. R. nächtliche) Ausführung der Export- und Transformationsprozesse in der BED-DB wird eine Lastverteilung umfangreicher Export-Anfragen gewährleistet. Nach Erstellung der Lieferdatei wird dieses ebenfalls zeitgesteuert von der Export-DB abgeholt und über das Webportal zum Download bereitgestellt. Bei der Datenübermittlung wird sich an die Vorgaben der jeweils aktuellen Verfahrensordnung gehalten. Nach erfolgter Abholung wird der Export-Job aus der BED-DB entfernt. Generierte Exportdateien werden nach einer vorgegebenen Zeit gelöscht (weitere Informationen sind dem Löschkonzept zu entnehmen).

6.2 Format

Die Export-Dateien werden im CSV-Format (mit Trennzeichen Semikolon) bereitgestellt. Pro Tabelle (z.B. Postmortem Spender, Labor-Daten) wird eine CSV-Datei exportiert.

Der Vorteil der Bereitstellung der Daten in Form von CSV-Dateien ist die Möglichkeit der Weiterverarbeitung mit einer Vielzahl von Programmen. So können CSV-Dateien direkt u.a. in Excel und R geöffnet und weiterverarbeitet sowie in SQL-Datenbanken importiert werden. Aus diesem Grund bleiben auch die für die MySQL-basierte BED-DB erzeugten Shortnames erhalten. Bei den Regeln für die Erzeugung wurde darauf geachtet, dass der Variablenname zwar verkürzt wird, aber trotzdem lesbar bleibt (siehe Anhang B.2). Es wird

eine CSV-Datei zur Verfügung gestellt, welche die entsprechenden langen Variablennamen auflistet.

Zusätzlich können auf Anfrage für jede CSV-Datei SQL-CREATE-Statements bereitgestellt werden, womit direkt die Struktur der Datenbank aufgebaut werden kann. Somit ist ein Import der Daten in z.B. MySQL möglich.

Alle Dateien werden über das Export-Portal in einer verschlüsselten ZIP-Datei bereit gestellt. Das Passwort zur Entschlüsselung erhält der Antragsteller per E-Mail mit Bereitstellung der Daten.

7 Anonymisierung und Pseudonymisierung



Datenempfänger, TxVST

Die Tx-Registerstelle übermittelt anonymisierte oder pseudonymisierte Daten aus dem Tx-Register in Form von Exportdateien an die Datenempfänger nach §§ 15f und 15g TPG. Alle Daten werden ausschließlich zweckgebunden und nach Freigabe durch die TPG-Auftraggeber an Datenempfänger in Form von Standardlieferungen und Einzellieferungen übermittelt. Das folgende Anonymisierungs- und Pseudonymisierungskonzept zeigt auf, wie im Datenübermittlungsprozess die Sicherstellung der Anonymisierung und Pseudonymisierung im erforderlichen Maß umgesetzt wird.

7.1 Transformation von Daten beim Export aus dem Tx-Register

Im Tx-Register werden keine direkt personenidentifizierenden Daten gespeichert, jedoch Daten mit Bezug zu natürlichen Personen sowie zu Leistungserbringern und Kostenträgern. Insbesondere bei seltenen und spezifischen Ereignissen wie Transplantationen können Kombinationen aus personen- und organisationsbezogenen Daten potentiell Rückschlüsse auf die Identität individueller Personen zulassen. Der Umgang mit diesen Daten im Zuge des Datenexports wird im Folgenden beschrieben.

7.1.1 Indirekt personenidentifizierende Daten

Indirekt personenidentifizierende Daten im Tx-Register sind Kennnummern, welche von ET und DSO für Empfänger und Spender vergeben werden. Die primäre Anonymisierung (Altdateien) und Pseudonymisierung (Neudaten) dieser Kennnummern wird von der TxVST vorgenommen. Die Tx-Registerstelle und die Datenempfänger sind zu keinem Zeitpunkt in der Lage, die Anonymisierung oder Pseudonymisierung aufzulösen und einen direkten Personenbezug anhand der Kennnummern herzustellen. Beim Export der Anonyme oder Pseudonyme für die Datenübermittlung nimmt die Tx-Registerstelle eine zweite, datenempfängerspezifische Pseudonymisierung vor. Dadurch wird sichergestellt, dass keine Zusammenführung von exportierten Daten außerhalb des Tx-Registers auf Basis der Anonyme oder Pseudonyme möglich ist. Zudem wird gewährleistet, dass der Datenempfänger den Zusammenhang zwischen Pseudonymen der Tx-Registerdatenbank und der Exportdatei nicht herstellen kann. Eine Ausnahme bilden die PÜK (siehe Abschnitt 4.3.1 Datenfluss an die PÜK). Die Vergleichstabelle der Pseudonyme (Pseudonym in der Tx-Registerdatenbank und Pseudonym in der Exportdatei) für die PÜK wird im Export-Server aufbewahrt, um Rückfragen zu einzelnen Fällen ermöglichen zu können.

7.1.2 Leistungserbringer- und kostenträgeridentifizierende Daten

Der BED enthält indirekt identifizierende Angaben zu Leistungserbringern und Kostenträgern. Das sind u. a. Krankenhausregistrierungsnummern, Institutskennzeichen der gesetzlichen und privaten Krankenversicherung und Betriebsstättennummern/Nebenbetriebsstättennummern. Diese unterliegen der Anonymisierungs- bzw. Pseudonymisierungspflicht. Die Tx-Registerstelle anonymisiert bzw. pseudonymisiert die Kennnummern datenempfängerspezifisch derart, dass keine Zusammenführung von exportierten Daten außerhalb des Tx-Registers auf Basis der Anonyme oder Pseudonyme möglich ist.

Die TPG-Auftraggeber legen in der Verfahrensordnung unter Berücksichtigung des Datenempfängers (nach § 15f TPG) und des jeweiligen Verwendungszwecks fest, in welchen Fällen abweichend eine Übermittlung dieser Daten möglich ist. Dieses Vorgehen trifft auch auf forschende Einrichtungen nach § 15g TPG zu. Hier kann eine Depseudonymisierung der leistungserbringer- und kostenträgeridentifizierenden Daten beantragt werden. Über den Antrag entscheiden die TPG-Auftraggeber unter Berücksichtigung des angegebenen Forschungszwecks.

7.1.3 Datums- und Zeitangaben

Relationen zwischen Datumsangaben definieren den zeitlichen Rahmen bestimmter Vorgänge. Im Datensatz des Tx-Registers gibt es eine Vielzahl an Variablen vom Typ „Datum“ (z.B. Befunderhebungen, Anamneseerhebungen, FollowUp-Termine, Datum der Aufnahme in die Warteliste, Geburtsdaten und Sterbedaten etc.). Durch Kenntnis konkreter Datumsangaben und Uhrzeiten (insb. in Kombination mit Ortsangaben) besteht mitunter die Möglichkeit bestimmte Ereignisse mit Patienten oder Leistungserbringern in Verbindung zu bringen. Aus diesem Grund ist zu vermeiden, dass konkrete zeitliche Angaben aus dem Tx-Register exportiert werden.

Datums- und Zeitangaben werden aus dem Tx-Register nicht direkt exportiert, sondern in Relation zu einem Bezugsdatum gesetzt. Damit lassen sich zeitliche Abläufe und Zeitspannen analysieren ohne Rückschlüsse auf konkrete Ereignisse oder natürliche Personen ziehen zu können. Das Bezugsdatum ist ein fiktives, zufällig generiertes Datum. Das Datum wird für jeden Datenempfänger individuell generiert und ist ausschließlich der Tx-Registerstelle bekannt (Datumsschlüssel).

Beispiel zufälliges Bezugsdatum

Für jeden Datenempfänger wird von der Tx-Registerstelle ein zufälliges Bezugsdatum generiert und gespeichert. Dieses Datum wird als Zeitpunkt 0 definiert. Alle anderen Variablen vom Typ „Datum“ werden zu diesem in Relation gesetzt (d.h. der Zeitabstand zum Bezugsdatum in Tagen berechnet). Anhand der Zeitabstände können die Datumsangaben untereinander in Bezug gesetzt werden. So ergibt sich gemäß dem dargestellten Beispiel ein Zeitabstand zwischen Geburt des Empfängers bis zur Transplantation von 18.718 Tagen bzw. 51.28 Jahren. Dieses Prinzip lässt sich auf alle Variablen anwenden.

In Abhängigkeit des Forschungszwecks können Datumsangaben auch auf Monats- oder Jahresebene abstrahiert und übermittelt werden.

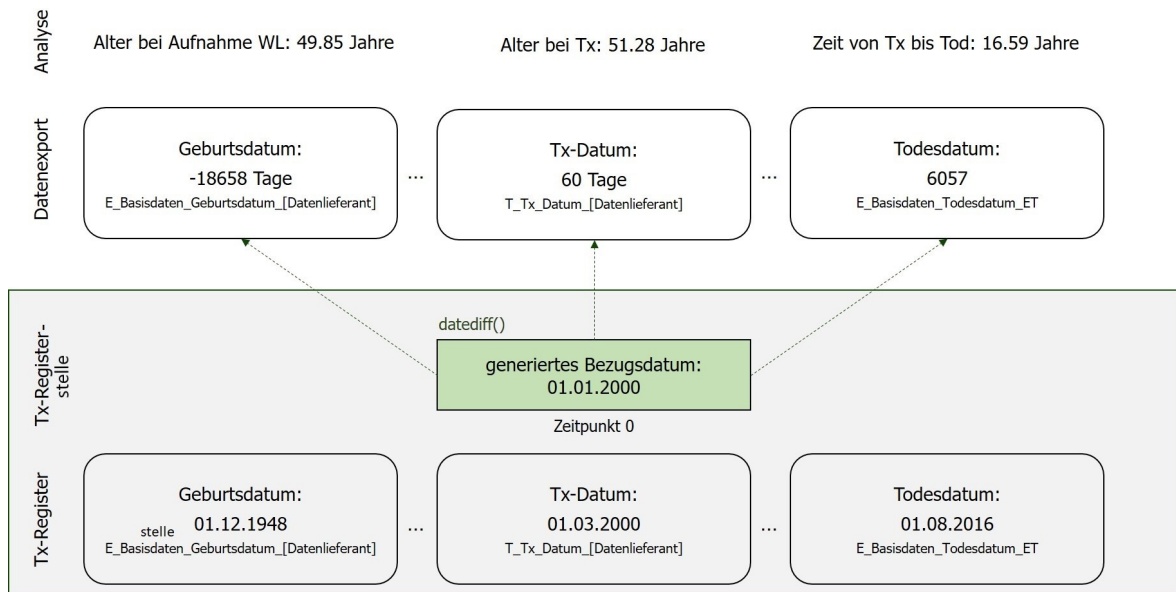


Abbildung 7.1: Beispiel fiktives Bezugsdatum

7.1.4 Ortsangaben

Im Tx-Register ist der Wohnort von Wartelistenpatienten und Organempfängern als Klartext gespeichert. Zusätzlich wird die Postleitzahl des Wohnortes erfasst. Diese beiden Angaben können, insbesondere bei Orten mit geringer Einwohnerzahl, potentiell Rückschlüsse auf den Wartelistenpatienten oder Organempfänger als natürliche Person zulassen. Angelehnt an etablierte Verfahren wird daher der Wohnort aus dem Tx-Register nicht exportiert, die Postleitzahl jedoch in gekürzter Form (3-stellig) zur Verfügung gestellt. Auf diese Weise sind regionale Auswertungen möglich, wobei der Schutz der Identität der natürlichen Personen gewahrt bleibt.

7.1.5 Personenbezogene Daten

Bei dem Export personenbezogener medizinischer Daten aus dem Tx-Register sind zwei Fälle zu unterscheiden. Zum einen der variablenbezogene (vertikale) Export einzelner Tabellenspalten, welcher als unkritisch eingestuft wird. Bei diesem Datenexport wird kein Bezug zu einzelnen Fällen hergestellt und es müssen keine identifizierenden Daten übermittelt werden. Zum anderen der fallbezogene (horizontale) Export, bei dem identifizierende Daten anonymisiert oder pseudonymisiert übermittelt werden, jedoch durch den Ausschluss von Datums- und Ortsangaben potentielle Rückschlüsse auf individuelle Personen, Institutionen oder Ereignisse nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand möglich sind.

Bei der Definition der Standardlieferungspakete (für Datenempfänger gemäß § 15f TPG) und bei der Freigabe von Daten für eine Einzellieferung ist in allen Fällen darauf zu achten, den Datenraum minimal zu halten und nur diejenigen Datenfelder zur Verfügung zu stellen, die für die Zielstellung essentiell sind.

7.2 Pseudonymisierung

Nach der Prüfung und Freigabe von Einzelanforderungen durch die TPG-Auftraggeber pseudonymisiert die Tx-Registerstelle:

- Datenempfängerspezifisch die primären Pseudonyme
- Leistungserbringer- und kostenträgeridentifizierende Daten
- Datumsangaben

Dieses zweistufige Verfahren stellt den hochgradigen Schutz der Daten in der weiteren Verarbeitung, für z.B. forschungsrelevante Fragestellungen, sicher und erlaubt dadurch die Nutzung transplantationsmedizinischer Informationen für den wissenschaftlichen Erkenntnisfortschritt und für die Überwachung und Evaluation transplantationsspezifischer Prozesse.

7.3 Technische Umsetzung

Die Tx-Registerstelle ersetzt in den Exportdateien die anonymisierten oder pseudonymisierten Kennnummern durch speziell für einen Datenlieferant erstellte Pseudonyme. Damit wird gewährleistet, dass der Datenempfänger den Zusammenhang zwischen Pseudonymen der Tx-Registerdatenbank und der Exportdatei nicht herstellen kann. Auch die Kostenträger- und leistungserbringeridentifizierenden Informationen werden mit speziell für einen Datenlieferant erstellten Pseudonymen ersetzt. Die Pseudonymisierung erfolgt mittels symmetrischer AES-Verschlüsselung. Als Schlüssel dient ein eindeutiger, geheimer Schlüssel, der für jede Organisation bzw. jeden Datenempfänger separat erzeugt wird. Im Falle des Exports anonymisierter Daten wird der Schlüssel nach Generierung der Exportdatei verworfen. Im Fall des Exports pseudonymisierter Daten wird der Datenempfängerspezifische Schlüssel innerhalb der Export-DB gespeichert.

Um für die PÜK Rückfragen zu einzelnen Fällen zu ermöglichen, wird eine Schnittstelle implementiert, die anhand der Export-DB-Pseudonyme der jeweiligen Einrichtung, die TxVST-Pseudonyme zurückliefert.

Durch die verwendete AES-Verschlüsselung ist es nicht notwendig, Vergleichslisten der Pseudonyme in der Export-DB vorzuhalten.

Die Exportdateien (Zip-Dateien) werden von der Tx-Registerstelle ebenfalls AES-verschlüsselt. Für jede Datei wird dazu ein Passwort generiert und dem Datenempfänger separat per E-Mail übermittelt.

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 Entitäten und zugehörige Datentabellen

- Entität Empfänger
 - Empfaenger
 - Empfaenger Dringlichkeit
 - Empfaenger Immunologie
 - Empfaenger Virologie
- Entität FollowUp Empfänger
 - FollowUp Herz
 - FollowUp Herz Medikation
 - FollowUp Leber
 - FollowUp Leber Medikation
 - FollowUp Lunge
 - FollowUp Lunge Medikation
 - FollowUp Niere
 - FollowUp Niere Medikation
 - FollowUp Pankreas
- Entität FollowUp Spender Lebend
 - FollowUp Leber Spender Lebend
 - FollowUp Niere Spender Lebend
- Entität Organ Entnahme
 - Organ Entnahme Darm
 - Organ Entnahme Herz
 - Organ Entnahme Leber
 - Organ Entnahme Lunge
 - Organ Entnahme Niere
 - Organ Entnahme Pankreas
- Entität Spender
 - Spender Lebend
 - Spender Lebend Labor Blutgase
 - Spender Lebend Labor HLA

- Spender Lebend Labor Klinische Chemie
- Spender Lebend Labor Mikrobiologie
- Spender Lebend Labor Urin
- Spender Lebend Labor Virologie
- Spender Lebend Medikation
- Spender Lebend Monitoring
- Spender Lebend Untersuchungen
- Spender Postmortem
- Spender Postmortem Diagnosen
- Spender Postmortem Labor Blutgase
- Spender Postmortem Labor Blutgruppe
- Spender Postmortem Labor Crossmatch
- Spender Postmortem Labor HLA
- Spender Postmortem Labor Klinische Chemie
- Spender Postmortem Labor Mikrobiologie
- Spender Postmortem Labor Pathologie
- Spender Postmortem Labor Toxikologie
- Spender Postmortem Labor Urin
- Spender Postmortem Labor Virologie
- Spender Postmortem Medikation
- Spender Postmortem Monitoring
- Spender Postmortem Untersuchungen
- Entität Transplantation
 - Transplantation
 - Transplantation PostOP Untersuchung
- Entität Warteliste
 - Warteliste Darm
 - Warteliste Herz
 - Warteliste Herz Untersuchung
 - Warteliste Leber
 - Warteliste Leber MELD Score
 - Warteliste Leber MELD Score Exceptional
 - Warteliste Leber Untersuchung

- Warteliste Lunge
- Warteliste Lunge Untersuchung
- Warteliste Niere
- Warteliste Pankreas
- Warteliste Pankreas Untersuchung

B.2 Erzeugung Shortnames

Die Länge von Spaltenbezeichnungen ist in der bundesweit einheitliche Datensatz-Datenbank (BED-DB) zugrunde liegende SQL-Datenbank aus technischen Gründen begrenzt. Die BED-Variablennamen werden in der BED-DB daher durch sogenannte *Shortnames* ersetzt. Diese *Shortnames* bleiben auch beim Datenexport die Bezeichnungen der Spalten der exportierten Tabellen. Die Erzeugung der *Shortnames* aus den BED-Variablennamen erfolgt durch Ersetzung der Bezeichner entsprechend Tabelle B.1 (Altdaten) und B.2 (Neudaten).

BED	Shortname
_ (Unterstrich)	(wird entfernt)
Anamnese	Anamn
Basisdaten	Basis
Blutgruppe	Blutgr
Crossmatch	Crossm
Dringlichkeit	Dringl
Herz	H
Identifikation	Id
Immunologie	Imm
Lebend	Leb
Leber	Le
Lunge	Lu
Medikation	Medi
Monitoring	Monit
Niere	N
Pankreas	P
Postmortem	Postm
Virologie	Vir

Tabelle B.1: Ersetzungsliste für die Umwandlung der BED-Variablennamen in Shortnames (Altdaten).

BED	Shortname
_ (Unterstrich)	(wird entfernt)
Anamnese	Anamn
Basisdaten	Basis
Blutgruppe	Blutgr
Clavien	Cla
Crossmatch	Crossm
Dindo	Din
Dringlichkeit	Dringl
Herz	He
Identifikation	Id
Immunologie	Imm
Kreislaufunterstuetzungssystem	KLUS
Lebend	Leb
Leber	Le
Lunge	Lu
Mechanisch	Mech
Medikation	Medi
Mikrobiologie	Mikrob
Monitoring	Monit
Niere	Ni
Nummer	Nr
Pankreas	Pa
Pathologie	Path
Postmortem	Postm
Toxikologie	Toxik
Untersuchung	Untersuch
Virologie	Vir

Tabelle B.2: Ersetzungsliste für die Umwandlung der BED-Variablennamen in Shortnames (Neudaten).