



# Technische Spezifikation - Datenübermittlung an die Tx-Registerstelle

---

Autor

Geschäftsstelle der Transplantationsregisterstelle

---

Datum

30. Oktober 2025

---

Version

2.1

---

## Impressum

### **Gesundheitsforen Leipzig**

Hainstraße 16 | 04109 Leipzig

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

### **Ansprechpartner**

Martin Grohmann, Dr. Maria Glaser

+49 341 98988 350

[office@transplantations-register.de](mailto:office@transplantations-register.de)

<https://transplantations-register.de>

### **Gesundheitsforen Leipzig GmbH**

Hainstraße 16 | 04109 Leipzig

+49 341 98988 300

[kontakt@gesundheitsforen.net](mailto:kontakt@gesundheitsforen.net)

[www.gesundheitsforen.net](http://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	28.06.2019	Überarbeitungen der initialen Version
1.2	03.06.2020	Anpassung der Beschreibungen an neue BED-Struktur und Einführung XML-Verschlüsselung
1.3	26.06.2020	Anpassung an aktuellen Prozess Neudatenübermittlung
1.4	15.02.2021	Rückmeldung TPG-Auftraggeber vom 22.01.2021
1.5	01.06.2021	Neustrukturierung und Aktualisierung
1.6	30.06.2021	Versionsnummer referenzierte Dokumente aktualisiert, Layout Tabellen
1.7	14.07.2021	Anpassung XSD-Schema: Zusammenführung von Datenlieferungen, Bedingungen für IQTIG Datenexport; Anpassungen anhand Rückmeldung Auftraggeber
1.8	29.07.2021	Rückmeldung TPG-Auftraggeber vom 28.07.2021
1.9	08.09.2021	Rückmeldung TPG-Auftraggeber vom 07.09.2021
1.10	05.10.2021	Fehler- und Statuscodes der TxVST hinzugefügt
1.11	04.10.2022	Anpassung an neues Corporate Design
1.12	19.10.2023	Anpassung des Prozesses zur Überprüfung der Patienteneinwilligung
2.0	13.12.2024	Überarbeitungen zum neuen Mandat
2.1	30.10.2025	Überarbeitung nach Rückmeldung der TPG-AG

## Referenzversionen

Dieses Dokument referiert auf folgende Dokumente und Versionen:

Dokument	Version	vom
Datenvalidierungskonzept	2.0	01.07.2020
Lastenheft	2.0	12.10.2023
Technische Spezifikation - Datenübermittlung von der Tx-Registerstelle	2.1	30.10.2025
Technische Spezifikation - Neudatenübermittlung	1.12	19.10.2023
Technische Spezifikation - Registerdatenbank	2.1	30.10.2025
Verfahrensordnung	2.0	12.03.2021

# Inhaltsverzeichnis

<b>Abkürzungsverzeichnis</b>	6
<b>1 Einleitung</b>	7
1.1 Einführung	7
1.2 Stufenplan	7
1.3 Beteiligte Akteure	8
<b>2 Struktur des Dokuments</b>	9
2.1 Struktur der Technischen Spezifikation - Datenübermittlung_an_TxRST	9
2.2 Leseanleitung	10
<b>3 Gesamtprozess Datenlieferung</b>	11
3.1 Zurverfügungstellung des BEDs	12
3.2 Erstellung der Lieferdateien durch die Datenlieferanten	13
3.2.1 Export der Lieferdateien und Mapping auf den BED	13
3.2.2 Erstellung der Sollstatistik	16
3.2.3 Verschlüsselung der Lieferdatei	16
3.3 Übermittlung der Lieferdateien an die Tx-Vertrauensstelle	17
3.4 Verarbeitung der Lieferdateien durch die Tx-Vertrauensstelle	17
3.4.1 Überprüfung Patienteneinwilligung	17
3.4.2 Pseudonymisierung	18
3.4.3 XML-Verschlüsselung	18
3.5 Weiterleitung der Lieferdateien an die Transplantationsregisterstelle (Tx-Registerstelle)	18
<b>4 Datenannahme</b>	19
4.1 Überprüfung Patienteneinwilligung	20
4.2 Validitätsprüfung und Datenvorhaltung	21
4.3 Datenübertragung in die BED-Datenbank	22
4.3.1 Vollständigkeitsprüfung	22
4.3.2 Vollzähligkeitsprüfung	23
<b>5 Datenaktualisierung</b>	24
<b>6 Datenlöschung</b>	25
<b>7 Lieferdateien</b>	26
7.1 Dateiformat	26
7.2 Dateinamensbeschränkung	27
7.3 Dateigrößen und Anzahl der Lieferdateien	28
7.4 Sollstatistik	28
<b>8 Public-Key-Infrastruktur</b>	30
8.1 Zertifikatsinformationen	30
8.2 Zertifizierungshierarchie	31

<b>9</b>	<b>Protokollierungskonzept</b> . . . . .	33
9.1	Protokollierungsvorgänge in der Log-DB . . . . .	33
9.1.1	Protokollierung der Datenannahme in die Input-DB . . . . .	33
9.1.2	Protokollierung der Transformation in die BED-DB . . . . .	34
9.1.3	Protokollierung der Datenlöschung . . . . .	34
9.1.4	Protokollierung der Transformation der Daten aus der BED-DB in die Export-DB . . . . .	35
9.1.5	Protokollierung der Datenübermittlung durch die Tx-Registerstelle	35
9.2	Technische Umsetzung der Log-DB . . . . .	36
9.2.1	Technischer Aufbau der Log-DB . . . . .	36
9.2.2	Datenfelder der Log-DB . . . . .	37
9.3	Ergebnisprotokoll und Datenvalidierungsbericht . . . . .	38
9.3.1	Ergebnisprotokoll . . . . .	38
9.3.2	Datenvalidierungsbericht . . . . .	41
<b>A</b>	<b>Glossar</b> . . . . .	42
<b>B</b>	<b>Anhang</b> . . . . .	45
B.1	XSD-Schema . . . . .	45
B.1.1	Grundstruktur . . . . .	45
B.1.2	Patientenidentifizierende Daten . . . . .	48
B.1.3	Medizinische Daten . . . . .	50
B.1.4	Auswahl-Elemente DSO, ET, IQTIG . . . . .	51
B.2	Erzeugung Shortnames . . . . .	53
B.3	Tx-Registerstelle Schnittstellenbeschreibung . . . . .	55
B.3.1	Allgemein . . . . .	55
B.3.2	Authentifizierung . . . . .	55
B.3.3	Einsatz von Verschlüsselung . . . . .	55
B.3.4	Technische Schnittstellenbeschreibung . . . . .	57
B.3.4.1	Datenlieferung über die Tx-Vertrauensstelle . . . . .	58
B.3.4.2	Statusabfrage von Lieferdateien durch die Tx-Vertrauensstelle	58
B.3.4.3	Datenaktualisierung über die Tx-Vertrauensstelle . . . . .	60
B.3.4.4	Datenlöschung über die Tx-Vertrauensstelle . . . . .	60
B.3.4.5	Ergebnisprotokoll . . . . .	60

## Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bezeichnung
<b>BED</b>	bundesweit einheitlicher Datensatz
<b>BED-DB</b>	bundesweit einheitliche Datensatz-Datenbank
<b>BÄK</b>	Bundesärztekammer
<b>DKG</b>	Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
<b>DSO</b>	Deutsche Stiftung Organtransplantation
<b>ET</b>	Eurotransplant
<b>G-BA</b>	Gemeinsamer Bundesausschuss
<b>GKV-Spitzenverband</b>	Spitzenverband Bund der Krankenkassen
<b>HTTP</b>	Hypertext Transfer Protocol
<b>Input-DB</b>	Input-Datenbank
<b>IQTIG</b>	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
<b>Log-DB</b>	Log-Datenbank
<b>PKI</b>	Public-Key-Infrastruktur
<b>REST-Schnittstelle</b>	Representational State Transfer-Schnittstelle
<b>TPG</b>	Transplantationsgesetz
<b>Tx-Registerstelle</b>	Transplantationsregisterstelle
<b>Tx-Register</b>	Transplantationsregister
<b>Tx-Vertrauensstelle</b>	Vertrauensstelle des Transplantationsregisters
<b>Tx-Zentren</b>	Transplantationszentren
<b>TxRegG</b>	Transplantationsregistergesetz
<b>URL</b>	Uniform Resource Locator
<b>UUID</b>	Universally Unique Identifier
<b>XML</b>	Extensible Markup Language
<b>XSD</b>	XML-Schema-Definition

# 1 Einleitung

## 1.1 Einführung

Mit der Änderung des Transplantationsgesetzes (TPG), durch das Transplantationsregistergesetz (TxRegG), welches am 01. November 2016 in Kraft trat, wurde die Grundlage für die Initiierung des Transplantationsregisters (Tx-Registers) geschaffen. Bis dahin wurden Daten über Organspenden, Transplantationen, Spender und Empfänger dezentral erhoben, organisiert und gespeichert. Mit dem Tx-Register konnten erstmals medizinisch relevante Daten von verstorbenen Organspendern, Organempfängern und Lebendspendern zentral zusammengefasst und miteinander verknüpft werden. Ziel des Tx-Registers ist die Erhöhung der Patientensicherheit, Transparenz und Qualität in der Transplantationsmedizin.

Die TPG-Auftraggeber sind der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband), die Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG) und die Bundesärztekammer (BÄK). Im Zuge eines ersten Mandats wurde die Gesundheitsforen Leipzig GmbH (nachfolgend „die Gesundheitsforen“) damit beauftragt, das Tx-Register aufzubauen und die Geschäftsstelle des Tx-Registers zu betreiben. Am 24. Mai 2024 wurden die Gesundheitsforen für weitere 5 Jahre mit dem Betrieb der Tx-Registerstelle beauftragt. Um die Datenbasis für die Versorgung und Forschung in der Transplantationsmedizin zu verbessern, soll der Fokus dieses zweiten Mandats auf der Weiterentwicklung des Tx-Registers liegen.

## 1.2 Stufenplan

Der Aufbau des Tx-Registers erfolgt gemäß eines von den TPG-Auftraggebern festgelegten Stufenplans. Die Stufen I und II konnten bereits abgeschlossen werden. Stufe III ist begonnen, da sich das Tx-Register im Regelbetrieb befindet, Datenlieferungen entgegennehmen kann und Anträge auf Datenexport gestellt werden können. Der Schwerpunkt der Stufe IV des Stufenplans sollen Maßnahmen zur Weiterentwicklung des bundesweit einheitlicher Datensatzs (BEDs) bzw. des Tx-Registers sein.

Tabelle 1.1: Stufenplan Tx-Register

Stu- fe	Beschreibung	Status
I	Zusammenführung der Altdaten des Erfassungszeitraums 2006 bis 2016	abgeschlossen
II	Initialisierung mit Daten des Erfassungszeitraums 2017 bis 2020	abgeschlossen
III	Regelbetrieb mit Daten seit dem Erfassungsjahr 2021	begonnen (Datenlieferungen für BED 2022 und BED 2023 folgen)
IV	Weiterentwicklung des Regelbetriebs mit Neudaten	nicht begonnen

### 1.3 Beteiligte Akteure

Im Rahmen des Projekts des Tx-Registers sind mehrere zentrale Akteure an den Prozessen und der Umsetzung beteiligt. Die wichtigsten Akteure sind:

- **TPG-Auftraggeber:** GKV-Spitzenverband, Deutsche Krankenhausgesellschaft und Bundesärztekammer
- **Gesundheitsforen Leipzig GmbH:** Beauftragte Firma für den Betrieb der Tx-Registerstelle und der Geschäftsstelle
- **Nortal AG:** Beauftragte Firma zum Betrieb der Vertrauensstelle des Transplantationsregisters (Tx-Vertrauensstelle)
- **Deutsche Stiftung Organtransplantation:** Koordinierungsstelle für die postmortale Organspende
- **Eurotransplant:** Vermittlungsstelle für die Zuteilung und Vermittlung von Organen
- **Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen:** Erarbeitet im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zur Darstellung der Versorgungsqualität im Gesundheitswesen
- **Transplantations-zentren:** Kliniken und Einrichtungen, in denen die Organtransplantationen medizinisch durchgeführt und die Kerndaten erhoben werden
- **Mit der Nachsorge betraute Einrichtungen und Ärzte:** Institutionen und Praxen, die die ambulante Nachsorge von Empfängern und Spendern übernehmen
- **Fachbeirat:** Unterstützt die Arbeit der Tx-Registerstelle und der Tx-Vertrauensstelle

Eine detaillierte Beschreibung der Rollen und Aufgaben der genannten Akteure finden Sie im Glossar am Ende dieses Dokuments.

## 2 Struktur des Dokuments

### 2.1 Struktur der Technischen Spezifikation - Datenübermittlung\_an\_TxRST

Diese technische Spezifikation behandelt folgende Kapitel:

- Kapitel 3: Gesamtprozess Datenlieferung
- Kapitel 4: Datenannahme
- Kapitel 5: Datenaktualisierung
- Kapitel 6: Datenlöschung
- Kapitel 7: Lieferdateien
- Kapitel 8: Public-Key-Infrastruktur
- Kapitel 9: Protokollierungskonzept
- Kapitel B.3: Tx-Registerstelle Schnittstellenbeschreibung

Das Dokument dient der adressatengerechten Beschreibung der Datenübermittlung an die Tx-Registerstelle. Damit sollen die am Datenfluss beteiligten Stellen bestmöglich unterstützt werden. Die Spezifikation baut auf der Technischen Spezifikation - Neudatenübermittlung (Version 1.12) auf.

Die technische Spezifikation enthält zudem folgende Konzepte:

- Protokollierungskonzept (vgl. Kapitel 9)
- Prüfkonzent (vgl. Kapitel 4.2)

Die technischen Spezifikationen sind jeweils als lebendige Dokumente zu verstehen. Die Inhalte werden im Rahmen der Entwicklungs- und Verbesserungsarbeiten, sowie insbesondere im Rahmen der Weiterentwicklungsmaßnahmen der Stufe IV (vgl. Kapitel 1) fortlaufend ergänzt und erweitert. Anmerkungen von am Prozess beteiligten Akteuren werden ebenfalls in die Spezifikationen aufgenommen. Die jeweils aktuellsten Versionen der technischen Spezifikationen werden auf der Webseite <http://transplantations-register.de/> unter dem Menüpunkt Informationen -> Servicedateien aufgelistet und zum Download zur Verfügung gestellt.

## 2.2 Leseanleitung

Diese technische Spezifikation folgt in ihrem Aufbau der Reihenfolge der zugrundeliegenden Prozesse. 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, Tx-Vertrauensstelle, Tx-Registerstelle

---

## 3 Gesamtprozess Datenlieferung



Datenlieferanten, Tx-Vertrauensstelle, Tx-Registerstelle

Gemäß §15e TPG ist die Einwilligung von in die Warteliste aufgenommenen Patienten, Organempfängern und Lebendspendern Voraussetzung, um ihre Daten in das Tx-Register aufzunehmen. Eine zu Lebzeiten getroffene Entscheidung gegen die Erteilung der Einwilligung ist dabei auch über den Tod hinaus im Rahmen des postmortalen Persönlichkeitsrechts zu berücksichtigen.

Dieses Kapitel beschreibt unter Angabe der technischen sowie formalen Beschränkungen die Prozesse und Unterprozesse, die bei der Datenübermittlung an die Tx-Registerstelle durchlaufen werden. Abbildung 3.1 zeigt den genannten Prozess und nennt die verantwortlichen Parteien für die einzelnen Prozessschritte.

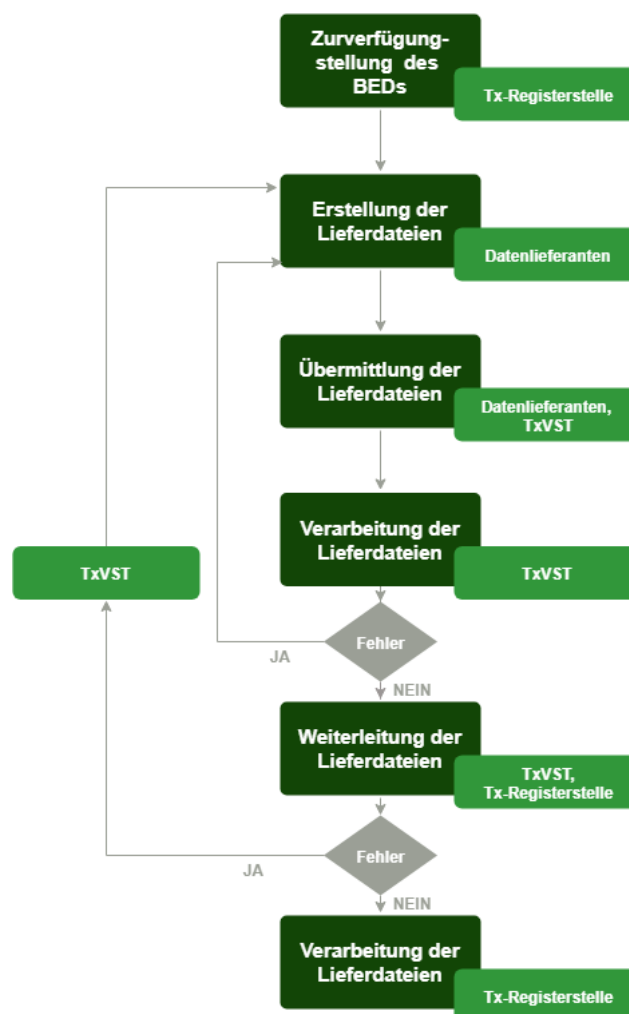


Abbildung 3.1: Prozessschritte der Datenübermittlung an die Tx-Registerstelle mit Angabe der verantwortlichen Institutionen.

Gemäß § 14 Abs. 2 Verfahrensordnung (VerfO-DÜ-TxReg) erfolgen Lieferungen an die Tx-Registerstelle jährlich mit den erfassten Daten eines Erhebungsjahres. Die Übermittlung der Datensätze durch die Datenlieferanten muss dabei für ein Erhebungsjahr bis zum 31.03. des dem Erhebungsjahr folgenden Jahres an die Tx-Registerstelle erfolgen. Innerhalb der genannten Frist können die Datenlieferanten auch beliebig oft Korrekturlieferungen bzw. Aktualisierungen vornehmen, die die jeweils zuvor getätigte Lieferung ersetzen. Von Seiten der Tx-Registerstelle wird keine Ablehnung von unterjährig gelieferten Daten vorgenommen. Unterjährige Datenlieferungen werden jedoch erst in der Datenvalidierung des Folgejahres berücksichtigt.

Die Tx-Registerstelle führt nach Datenannahme für jede Datenlieferung, wie in Abschnitt 4.2 beschrieben, eine Vollständigkeitsprüfung (Abgleich mit Extensible Markup Language (XML)-Schema) und eine Vollzähligkeitsprüfung (Abgleich mit Sollstatistik) durch. Für jede Datenlieferung wird ein strukturiertes Ergebnisprotokoll bereit gestellt (siehe Abschnitt B.3.4.5). Darüber hinaus stellt die Tx-Registerstelle, wie ebenfalls in Abschnitt 4.2 beschrieben, nach Ende des jeweiligen Übermittlungszeitraums einen Datenvalidierungsbericht zur Verfügung, welcher Ergebnisse der Prüfungen auf Vollzähligkeit und Vollständigkeit des gesamten Datenbestandes, sowie für die übermittelten Daten des letzten Erfassungsjahres enthält. Im Rahmen der Datenvalidierung kann es ggf. zu Aufforderungen nach Korrekturlieferungen durch die Datenlieferanten, die gemäß dem Prozess der Datenaktualisierung (siehe Kapitel 5) erfolgt, kommen. Dazu erstellt und übermittelt die TxRST entsprechende Datenvalidierungshinweise an die Datenlieferanten.

## 3.1 Zurverfügungstellung des BEDs

Gemäß §15d (2) TPG wird der Entwurf des BEDs dem Fachbeirat zur Freigabe vorgelegt. Nach Freigabe durch den Fachbeirat wird der BED der BfDI zur Freigabe vorgelegt. Sobald eine Freigabe durch die BfDI geschehen ist, wird die Freigabe zusammen mit der Datensatzbeschreibung mit der Bitte um Weiterleitung an den Bundesanzeiger, an die TPG-Auftraggeber gesendet.

Die Tx-Registerstelle stellt den Datenlieferanten und der Tx-Vertrauensstelle die technische Darstellung des Datensatzes anhand dreier Repräsentationsformen zur Verfügung:

- Datensatz-Portal der Gesundheitsforen Leipzig GmbH
- Datensatzbeschreibung im PDF- und DOCX-Format
- XML-Schema-Definition (XSD)

Eine genauere Beschreibung der technischen Darstellungsformen des Datensatzes ist der *Technischen Spezifikation - Registerdatenbank* zu entnehmen. Mittels dieser Technologien und Dateien können die Datenlieferanten eine schemakonforme und fachlich korrekte Erstellung der Lieferdateien umsetzen.

## 3.2 Erstellung der Lieferdateien durch die Datenlieferanten

Lieferdateien werden von den Datenlieferanten (aktuell Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG), Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO), Eurotransplant (ET)) erzeugt und mittels eines seriellen Verfahrens innerhalb der in der Verfahrensordnung festgelegten und oben genannten Lieferfrist über die Tx-Vertrauensstelle an die Tx-Registerstelle weitergeleitet. Der Export und die Übermittlung der Lieferdateien erfolgt im XML-Format und auf Basis des BEDs. Den Datenlieferanten obliegt dabei die korrekte technische Umsetzung der XML-Dateien sowie der zu übermittelnden Datenzeiträume. Ab dem Berichtsjahr 2023 erfolgt die Datenlieferung jahresweise bzw. durch das IQTIG auch unterjährig.

### 3.2.1 Export der Lieferdateien und Mapping auf den BED

Die Daten für die Datenübermittlung sind von den Datenlieferanten aus den eigenen Datenbeständen (z. B. Datenbank) zu exportieren. Welche Daten von den jeweiligen Datenlieferanten zu extrahieren und zu übermitteln sind, ist durch die Definition von Teildatensätzen im BED geregelt.

Unter §15e (6) TPG fallen alle Daten, die ab dem 01.01.2017 zu postmortalen Spendern sowie in die Warteliste aufgenommenen Patienten, Organempfängern und Lebendspendern, deren eindeutige Einwilligung vorliegt, erhoben wurden. Diese ursprünglich als „Neudaten“ bezeichneten Daten sind von den gemäß § 15e Abs. 8 TPG ohne Einwilligung erhobenen „Altdaten“ (Daten von 2006 bis 2016) über das Datum (01.01.2017) und das verpflichtende Einwilligungskennzeichen für Wartelistenpatienten, Organempfänger und lebende Organspender abzugrenzen. Für die Erstellung der Lieferdatei werden die Daten anhand dieser Kriterien gefiltert. Für die Datumsangabe verwenden die jeweiligen Datenlieferanten folgende Datenfelder:

#### IQTIG

- **AUFNDATUM** bzw. **FUERHEBDATUM** nicht vor 01.01.2017

#### ET

- **Date of Transplant** nicht vor 01.01.2017 oder
- **Date put on waiting list** nicht vor 01.01.2017

#### DSO

- **Entnahme am** nicht vor 01.01.2017

Des Weiteren ist von den Datenlieferanten in ihren Filtern zu berücksichtigen, dass bei einer EU-Vermittlung mindestens eine der unten genannten Bedingungen erfüllt sein muss, damit Daten mit den Lieferdateien exportiert werden:

- Postmortemspender aus Deutschland und/oder
- Lebendspender aus Deutschland (inkl. Follow Up) und/oder
- Transplantation in Deutschland und/oder

- Empfänger aus Deutschland (inkl. Follow Up)

Die Exportdaten sind von den Datenlieferanten auf den BED abzubilden. Von der Tx-Registerstelle wird hierfür eine XSD zur Verfügung gestellt, welche Inhalt, Format und Umfang der zu übermittelnden Daten vorgibt.

Mit der XSD kann strukturiert durch Implementation eines Algorithmus ein automatisiertes Mapping seitens der Datenlieferanten durchgeführt und die Einhaltung der XML-Struktur sowie der Datentypen geprüft werden. Die Prüfung der Wohlgeformtheit der XML-Dateien unterliegt der Verantwortung der Datenlieferanten und wird nicht von der Tx-Registerstelle durch Hilfsmittel unterstützt.

Anhand eines Auszugs aus der Datensatzbeschreibung im PDF-Format, die aus der XSD generiert wird, soll das Mapping der Datenfelder der Datenlieferanten auf die Felder des BED veranschaulicht werden. Abbildung 3.2 zeigt einen Ausschnitt der Datensatzbeschreibung in Tabellenform. Die Spalte `Quellvariablenname` gibt den (falls vorhanden) Tabellennamen bzw. das Modul und den Variablennamen in der Form an, wie diese bei den Datenlieferanten vorliegen. Die Spalte `Elementname` gibt den Namen des Datenfeldes im BED an. Die Daten aus dem Element der Spalte `Quellvariablenname` sind von den Datenlieferanten auf das Element der Spalte `Elementname` des BEDs zu mappen.

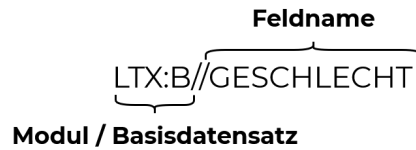
**2.1.1.2.1.3.1 Element <Element\_Organ\_Entnahme\_Leber>**  
**Elternelemente: [2.1.1.2.1.3 Element <Elemente\\_Organ\\_Entnahme\\_Leber>](#)**

Elementname	Beschreibung	Inhalt/Form	Quellvariablenname	Definition
O_Leber_Anatomie_Arteria_Hepatica_Communis_DSO	Arteria hepatica communis	Auswahlliste: "Ja", "Nein"	OP//Entnahme//AHC	Entnahme mit Arteria hepatica communis (Gemeinsame Leberarterie)
O_Leber_Anatomie_Arteria_Mesenterica_Superior_DSO	Arteria mesenterica superior	Auswahlliste: "Ja", "Nein"	OP//Entnahme//SMA	Entnahme mit Arteria mesenterica superior (Obere Eingeweidearterie)
O_Leber_Anatomie_Iliakalarterie_DSO	Beckenarterien beigefügt	Auswahlliste: "Ja", "Nein"	OP//Entnahme//BAB	Entnahme mit Iliakalarterien
O_Leber_Anatomie_Iliakalvene_DSO	Beckenvenen beigefügt	Auswahlliste: "Ja", "Nein"	OP//Entnahme//BVB	Entnahme mit Iliakalvenen
O_Leber_Anatomie_Pfortader_Laenge_DSO	Länge der Pfortader	Auswahlliste: "Lang", "Kurz"	OP//Entnahme//PFL	Länge der Vena porta (Leberpfortader)

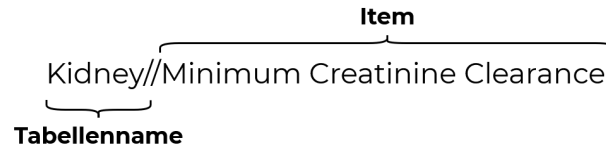
Abbildung 3.2: Spaltenangaben der Datensatzbeschreibung

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:

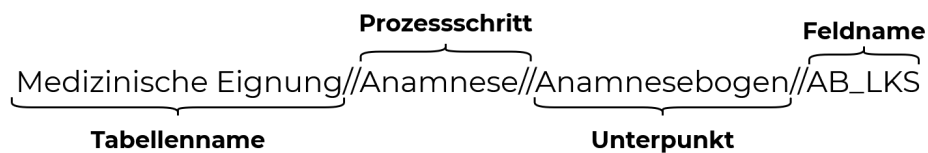
## IQTIG



## ET



## DSO



Der folgende Codeausschnitt zeigt, wie das technisch verpflichtende Mapping in der XSD, die von den Datenlieferanten zum Mapping der Datenfelder auf die des BEDs zu verwenden ist, umgesetzt wird. Unter dem Attribut „variable\_name“ ist der Quellvariablenname zu der entsprechenden Variable hinterlegt. Des Weiteren sind zu jedem Element des BEDs der Datentyp unter type und die Beschreibung der Variable unter „variable\_description“ hinterlegt.

```

...
<xs:element name="Patientenidentifizierende_Daten">
  <xs:complexType>
    <xs:sequence>
      <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">PidEmpfaengerNrETET</xs:appinfo>
        </xs:annotation>
      </xs:element>
    
```

```

<xs:element minOccurs="0" name="P_SpenderNummerET_IQTIG" type="
  ↪ et_nummer_type">
  <xs:annotation>
    <xs:documentation>Spender ET-Nummer. Identifikationsnummer des Spenders
      ↪ durch ET vergeben</xs:documentation>
    <xs:documentation source="variable_name">LLSFU:B//IDSPENDER , NLSFU:B//
      ↪ IDSPENDER , LLS:B//IDSPENDER , LUTX:T//IDSPENDER , LLS:B//
      ↪ IDSPENDER , NLS:B//IDSPENDER , HTXM:T//IDSPENDER , PNTX:T//
      ↪ IDSPENDER</xs:documentation>
    <xs:documentation source="variable_description">Spender ID</
      ↪ xs:documentation>
    <xs:appinfo source="isUniqueKey">>true</xs:appinfo>
    <xs:appinfo source="shortName">PidSpenderNrETIQTIG</xs:appinfo>
  </xs:annotation>
</xs:element>
<xs:element minOccurs="0" name="P_DSOKennnummer_DSO" type="dso_nummer_type"
  ↪ >
  <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:appinfo source="isUniqueKey">>true</xs:appinfo>
    <xs:appinfo source="shortName">PidDSOKennnummerDSO</xs:appinfo>
  </xs:annotation>
</xs:element>
</xs:sequence>
</xs:complexType>
</xs:element>
...

```

### 3.2.2 Erstellung der Sollstatistik

Neben der XML-Lieferdatei sind die Datenlieferanten damit beauftragt, quantitative Angaben über die übermittelten Datensätze je Elementliste mitzuliefern. Diese sind in einer Sollstatistik (siehe Abschnitt 7.4) als Teil der Lieferdatei zu erfassen. Die Vorlage zur Erzeugung der Statistik ist in der XSD-Datei unter dem Element `<xs:element name="Sollstatistik">` enthalten.

### 3.2.3 Verschlüsselung der Lieferdatei

Vor der Weiterleitung der erfolgreich erstellten Lieferdatei an die Tx-Vertrauensstelle ist eine XML-Verschlüsselung durch die Datenlieferanten vorzunehmen. Die Übermittlung selbst erfolgt ebenfalls verschlüsselt.

Für die XML-Verschlüsselung betreibt die Tx-Registerstelle eine Public-Key-Infrastruktur (PKI), die in Kapitel 8 beschrieben ist. Über eine gesicherte Cloud-Umgebung sind die

Public-Key-Zertifikate der Kommunikationspartner, die den öffentlichen Schlüssel beinhalten, herunterzuladen. Die Datenlieferanten müssen vor jeder Verschlüsselung prüfen, ob mit einem gültigen Zertifikat gearbeitet wird und ggf. ein aktuelles Zertifikat herunterladen.

Es ist eine getrennte Verschlüsselung der transplantationsmedizinischen und der patientenidentifizierenden Datenbereiche mit dem jeweiligen öffentlichen Schlüssel der autorisierten Datenempfänger vorzunehmen. Hierzu benötigen die Datenlieferanten die Public-Key-Zertifikate der Tx-Vertrauensstelle und der Tx-Registerstelle.

Im Rahmen der Datenübermittlung darf der Tx-Vertrauensstelle zu keiner Zeit Einblick in die transplantationsmedizinischen Daten möglich sein und der Tx-Registerstelle dürfen nur transplantationsmedizinische Daten sowie durch die Tx-Vertrauensstelle pseudonymisierte patientenidentifizierende Daten vorliegen. Daher müssen die transplantationsmedizinischen Daten mit dem öffentlichen Schlüssel der Tx-Registerstelle und die patientenidentifizierenden Daten mit dem öffentlichen Schlüssel der Tx-Vertrauensstelle verschlüsselt werden.

Die Verantwortung zur korrekten Verschlüsselung der XML-Abschnitte liegt bei den Datenlieferanten.

### **3.3 Übermittlung der Lieferdateien an die Tx-Vertrauensstelle**

Für die Übermittlung der XML-Lieferdateien stehen von Seiten der Tx-Vertrauensstelle zwei Optionen zur Verfügung. Zum einen direkt über die Representational State Transfer-Schnittstelle (REST-Schnittstelle), über die XML-Daten serialisiert per HTTPS übertragen werden können. Darüber hinaus bietet die Tx-Vertrauensstelle einen REST-Client an, mittels dem verschlüsselte XML-Lieferdateien von den Datenlieferanten an die Tx-Vertrauensstelle übertragen werden können.

### **3.4 Verarbeitung der Lieferdateien durch die Tx-Vertrauensstelle**

Die Tx-Vertrauensstelle ist nur temporär im Besitz der über die REST-Schnittstelle entgegengenommenen Lieferdateien. Nach Abschluss der Verarbeitungs- und Prüfschritte sind die übermittelten Dateien zu löschen.

#### **3.4.1 Überprüfung Patienteneinwilligung**

Der Tx-Vertrauensstelle obliegt unter anderem eine Prüfung der Einwilligungskennzeichen und der formalen Korrektheit der unmittelbar patientenidentifizierbaren Datenfelder. Die Überprüfung der Einwilligungskennzeichen wird nach der Entschlüsselung der Datenfelder mit dem privaten Schlüssel der Tx-Vertrauensstelle durchgeführt. Fehlt ein Einwilligungskennzeichen nach § 15e (6) TPG oder schlägt die Entschlüsselung fehl,

werden die inhaltlichen Daten des Falls gelöscht und als Vermerk wird ein Datenschutzelement angelegt. Die Datenlieferanten erhalten anschließend eine entsprechende Fehlermeldung. Treten keine Fehler auf, erfolgt die formale Validierung der DSO- Kennnummern, der ET -Empfängernummern, der ET- Spendernummern und der ET-Transplantationsnummern.

### **3.4.2 Pseudonymisierung**

Um eine datenschutzkonforme Verarbeitung der Lieferdateien im Tx-Register zu gewährleisten, ist die Tx-Vertrauensstelle für die Pseudonymisierung der patientenidentifizierbaren Daten zuständig. Dabei sind die ET- Spendernummern, die ET- Empfängernummern, die ET- Transplantationsnummern sowie die DSO- Kennnummern zu pseudonymisieren. Die Pseudonyme werden deterministisch erzeugt und liefern somit ein konstantes Ergebnis, d. h. gleiche Nummern führen zum selben Pseudonym. Mit dem generierten Pseudonym werden Metadaten zum Tx-Register geliefert. Diese Metadaten sind nötig, um eine De- bzw. Re-Pseudonymisierung zu ermöglichen, wenn sich Algorithmen und Geheimnisse bei der Tx-Vertrauensstelle geändert haben.

### **3.4.3 XML-Verschlüsselung**

Vor der Weiterleitung der Lieferdatei an die Tx-Registerstelle ist eine XML-Verschlüsselung der patientenidentifizierende Felder vorzunehmen. Hierzu verwendet die Tx-Vertrauensstelle das Public-Key-Zertifikat der Tx-Registerstelle.

Der Tx-Vertrauensstelle unterliegt die Verantwortung vor jeder XML-Verschlüsselung zu prüfen, ob das gültige Public-Key-Zertifikat verwendet wird.

## **3.5 Weiterleitung der Lieferdateien an die Tx-Registerstelle**

Die verschlüsselten Pseudonyme sind mit den ungelesenen transplantationsmedizinischen Daten an die Tx-Registerstelle über eine REST-Schnittstelle weiterzuleiten. Die REST-Schnittstelle ist nur für den IP-Adressbereich der Tx-Vertrauensstelle und die zugewiesenen Authentifizierungsdaten freigeschaltet.

Die XML-Lieferdatei inklusive der von den Datenlieferanten erzeugten Sollstatistik werden im Body des Hypertext Transfer Protocol (HTTP) POST Requests übermittelt. Eine genauere Beschreibung befindet sich in der Schnittstellenspezifikation in Anhang B.3. Die Verarbeitung der Lieferdatei bei der Tx-Registerstelle wird im folgenden Kapitel 4 beschrieben.

## 4 Datenannahme



Datenlieferanten, Tx-Vertrauensstelle

Die Annahme der Lieferdateien erfolgt über eine REST-Schnittstelle, die ausschließlich für den IP-Adressbereich der Tx-Vertrauensstelle freigeschaltet und authentifizierte Kommunikationspartner zugänglich ist. Mit Upload der Lieferdateien per HTTP POST Request durch die Tx-Vertrauensstelle werden die in Abbildung 4.1 dargestellten Verarbeitungs- und Validierungsschritte initiiert. Jede ausgeführte Operation wird in der Log-Datenbank gemäß *Protokollierungskonzept* (siehe Kapitel 9) erfasst und Fehler- bzw. Erfolgsmeldungen in Form von Ergebnisprotokollen zum Abruf über die REST-Schnittstelle bereitgestellt. Die einzelnen Prozessschritte werden im Folgenden beschrieben.

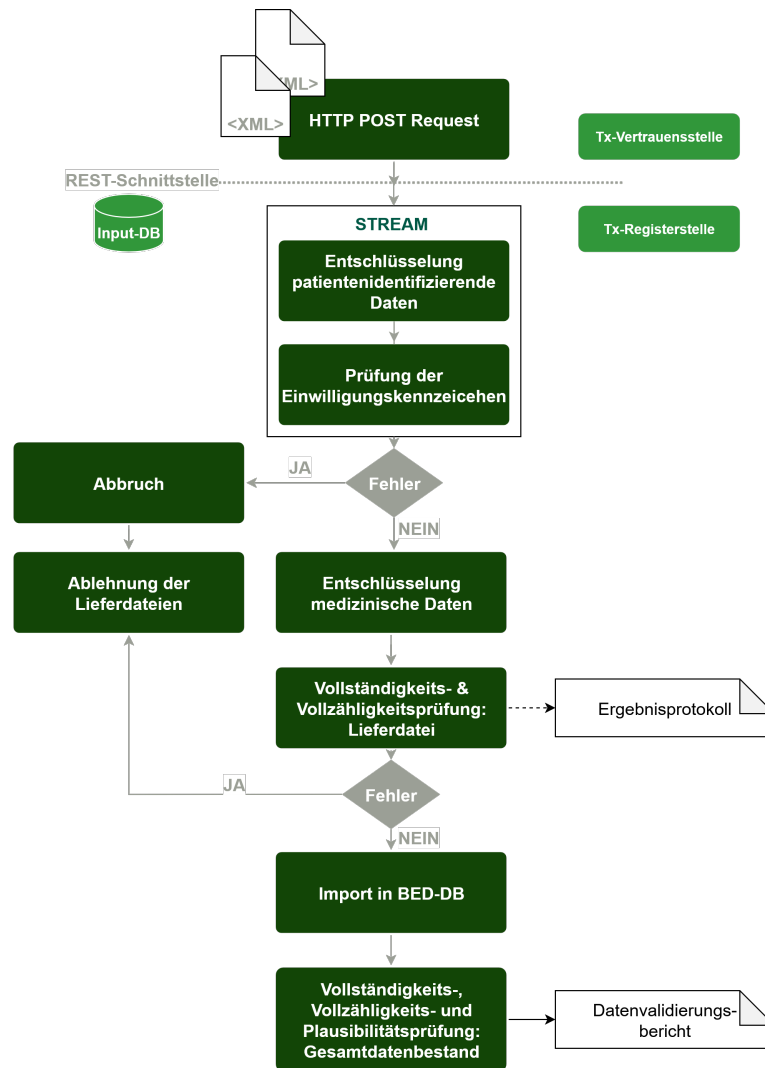


Abbildung 4.1: Verarbeitungsschritte, die von der Tx-Registerstelle nach der Datenübermittlung durch die Tx-Vertrauensstelle durchgeführt werden.

## 4.1 Überprüfung Patienteneinwilligung

Die übermittelte Lieferdatei wird vor dem Datenimport auf das Vorhandensein des Einwilligungskennzeichens geprüft. Hierfür wird der von der Tx-Vertrauensstelle pseudonymisierte und verschlüsselte patientenidentifizierende Datenblock mit dem privaten Schlüssel der Tx-Registerstelle entschlüsselt und die gemäß § 15e (6) TPG geforderte Einwilligung der in die Warteliste aufgenommenen Patienten, Organempfänger und Lebendspender überprüft. Die Prüfung betrifft die Elemente `Empfaenger` und `Lebendspender`. Die Einwilligung ist in der XSD über das Attribut `einwilligung` gekennzeichnet.

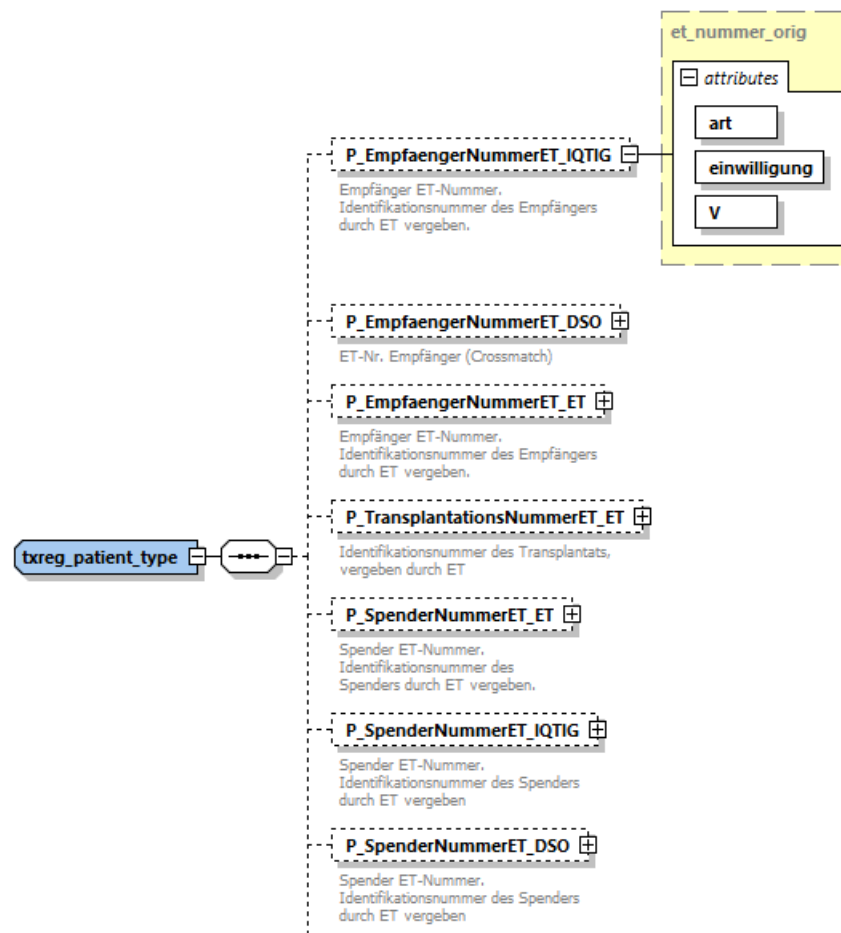


Abbildung 4.2: XSD: Patientenidentifizierende Daten und Attribut Einwilligung

Das Attribut `einwilligung` kann dabei drei Zustände einnehmen: J, N, X.

```
<xs:simpleType name="enum_et_einwilligung_type">
  <xs:restriction base="xs:string">
    <xs:enumeration value="J">
      <xs:annotation>
        <xs:documentation>Einwilligung vorliegend</xs:documentation>
      </xs:annotation>
    </xs:enumeration>
    <xs:enumeration value="N">
      <xs:annotation>
```

```
<xs:documentation>Einwilligung nicht vorliegend</xs:documentation>
</xs:annotation>
</xs:enumeration>
<xs:enumeration value="X">
<xs:annotation>
<xs:documentation>Einwilligung nicht erforderlich</xs:documentation>
</xs:annotation>
</xs:enumeration>
</xs:restriction>
</xs:simpleType>
```

Im Falle der Abwesenheit eines Kennzeichens oder eines negativen Eintrags (*Einwilligung nicht vorliegend*), wird der Vorgang abgebrochen und die Datenlieferung abgelehnt. Dies gilt auch, wenn die Entschlüsselung des patientenidentifizierenden Datenblocks fehlschlägt. Bei einer fehlerfreien Prüfung, wenn also die Kennzeichen „Einwilligung vorliegend“ oder „Einwilligung nicht erforderlich“ (z.B. bei postmortalen Spendern) übermittelt wurden, werden die vollständig abgearbeiteten Fragmente der XML-Lieferdatei in die Input-Datenbank (Input-DB) übertragen.

Mit dem letzten Schritt gilt die Datenlieferung als angenommen. Informationen zu Erfolg und Misserfolg werden als HTTP-Status zurückgegeben.

Im Zuge der Datenannahme wird automatisch ein eindeutiger Universally Unique Identifier (UUID), der in diesem Kontext als Transaktions-ID bezeichnet wird, generiert. UUIDs sind 16-Byte-Zahlen der Form `□□□□□□□□-□□□□-□□□□-□□□□-□□□□□□□□□□□□`, die im Hexadezimalsystem dargestellt werden und folglich mit Zahlen von 0-9 oder Buchstaben von a-f gefüllt sind.

**Beispiel:** 10c2c9e7-8d8c-4446-b955-643e59e707b0

Die Transaktions-ID dient der Kommunikation mit der Tx-Vertrauensstelle. Mit dieser ist die Referenzierung auf spezifische Datenlieferungen möglich. Die Tx-Vertrauensstelle erhält die Transaktions-ID inklusive des Zeitstempels des Liefereingangs im Header der HTTP Response. Eine Abfrage des Verarbeitungsstatus sowie des Ergebnisprotokolls erfolgt mittels einer Abfrage an die REST-Schnittstelle per HTTP Request durch die TxVST anhand der Transaktions-ID (siehe Anhang B.3).

## 4.2 Validitätsprüfung und Datenvorhaltung

Nach der initialen Kontrolle der Einwilligungskennzeichen bei der Datenannahme wird der medizinische Datenblock mit dem privaten Schlüssel der Tx-Registerstelle entschlüsselt. Die Daten liegen zu diesem Zeitpunkt in Rohform als Bytearray in der Input-DB des Tx-Registers vor. Jeder Eintrag in der Datenbank ist eine Datenlieferung bestehend aus der Datei selbst, der Transaktions-ID und dem Zeitstempel des Liefereingangs.

Gemäß *Datenvalidierungskonzept* der Tx-Registerstelle führt die Tx-Registerstelle für jede individuelle Datenlieferung, wie in den folgenden Abschnitten dargestellt, Validitätsprüfungen durch. Dies umfasst eine Vollständigkeitsprüfung (Abgleich mit XML-Schema)

und eine Vollzähligkeitsprüfung (Abgleich übermittelter Datenfelder mit Sollstatistik), die erneut zur Ablehnung der Lieferdatei führen können. Abgelehnte Lieferungen werden aus der Input-DB gelöscht. Alle Erfolgs- und Fehlermeldungen, die während der Prüfungen generiert werden, werden unter dem Eintrag der spezifischen Datenlieferung (Transaktions-ID) in der Input-DB abgelegt (siehe auch Abschnitt 9.3.1). Wie oben beschrieben, können diese in Form eines Ergebnisprotokolls für jede Datenlieferung von der Tx-Vertrauensstelle über die REST-Schnittstelle abgefragt werden (siehe Anhang B.3).

Nach erfolgreichem Abschluss der Validitätsprüfung werden die Lieferdateien in der Input-DB gespeichert und in der Datenbank mit dem `validated-Flag = false` markiert. Nach Abschluss der Datenvalidierung und möglicher Aktualisierungen, wird das Flag für die validierten Lieferdateien auf `true` gesetzt. Daraufhin werden die Lieferdateien in das Format der bundesweit einheitliche Datensatz-Datenbank (BED-DB) transformiert und in diese BED-DB übertragen. Ab diesem Zeitpunkt stehen die Daten dann im Export-Portal zur Verfügung. Dies hat den entscheidenden Vorteil, dass stets validierte und ggf. sogar korrigierte Daten im Export-Portal angeboten werden können.

### 4.3 Datenübertragung in die BED-Datenbank

Die BED-DB ist als MySQL-Datenbank aufgebaut. Die Länge von Objektnamen in MySQL ist begrenzt. Daher werden beim Import der Lieferdaten in die BED-DB über eine Anzahl von Regeln aus den teilweise relativ langen Variablennamen sog. „Shortnames“ erzeugt (siehe Anhang B.2). Die Umwandlung verläuft automatisiert. Bei den Regeln für die Erzeugung wurde darauf geachtet, dass der Variablenname zwar verkürzt wird, aber trotzdem lesbar bleibt. Damit die Datenempfänger ohne Mehraufwand die Exportdatei in eine eigene MySQL-Datenbank übertragen können, bleiben die Shortnames in den Exportdaten erhalten. Zusätzlich wird auf der Homepage des Transplantationsregisters eine .xlsx-Datei zur Verfügung gestellt, die die entsprechenden langen Variablennamen auflistet (Direktlink: <https://transplantations-register.de/bed>).

Nach Ende jedes Übermittlungszeitraums führt die Tx-Registerstelle auf dem gesamten Datenbestand weitere Validitätsprüfungen durch. Diese umfassen weitere Vollständigkeits- und Vollzähligkeitsprüfungen, die in den folgenden Abschnitten genannt werden und im *Datenvalidierungskonzept* der Tx-Registerstelle detailliert beschrieben sind. Die Ergebnisse der Validitätsprüfungen werden in Form eines *Datenvalidierungsberichts* durch die Tx-Registerstelle zur Verfügung gestellt (siehe auch Abschnitt 9.3.2).

Alle relevanten Operationen innerhalb der Registerdatenbank werden protokolliert. Dafür werden Statusmeldungen der Prozessschritte ohne Angabe patientenidentifizierende Daten in der Log-Datenbank (Log-DB) gespeichert.

#### 4.3.1 Vollständigkeitsprüfung

Jede Lieferdatei wird gegen das XML-Schema geprüft. Das Ergebnis der Schemaprüfung wird zusammen mit der Referenz zur Transaktions-ID in der Input-Datenbank abgelegt. Fehlerhafte Schemata werden von der Tx-Registerstelle abgelehnt und schließen

den Prozess der Datenlieferung mit dem Status „fehlerhaft“ ab. Informationen zu Schemafehlern, wie auch Erfolgsmeldungen, sind Teil des Ergebnisprotokolls. Darüber hinaus werden im Rahmen der Validitätsprüfungen auf dem gesamten Datenbestand am Ende jeden Übermittlungszeitraums Befüllungsgrade für die einzelnen Datenfelder berechnet und im Datenvalidierungsbericht bereitgestellt.

### **4.3.2 Vollzähligkeitsprüfung**

Nicht vollzählige Datenlieferungen sollen durch den Abgleich mit der Sollstatistik, die von jedem Datenlieferanten mitzuliefern ist, vermieden werden. Hierfür bestimmt die Tx-Registerstelle die Anzahl der Elemente jeder Lieferdatei, die anschließend mit der in der Sollstatistik ausgewiesenen Anzahl abgeglichen wird. Informationen zu nicht vollzähligen Lieferdateien, wie auch Erfolgsmeldungen, werden für jede Transaktions-ID in der Input-DB festgehalten und sind Teil des Ergebnisprotokolls.

Darüber hinaus werden am Ende jedes Übermittlungszeitraums im Rahmen der Validitätsprüfungen für den gesamten Datenbestand Quervergleiche zwischen Datenlieferanten und Abgleiche mit externen Datenquellen ermittelt und im Datenvalidierungsbericht protokolliert.

## 5 Datenaktualisierung

---



### Datenlieferanten, Tx-Vertrauensstelle

---

Datenlieferanten können innerhalb des in der Verfahrensordnung festgelegten Zeitraums Datenlieferungen aktualisieren. Eine Lieferdatei kann beliebige Datensätze enthalten, d. h. es können nur Aktualisierungen zu einzelnen Pseudonymen erfolgen, aber auch neue Daten zu erhobenen Fällen angelegt werden. Die Prozesse und Unterprozesse der Datenaktualisierung entsprechen dem seriellen Verfahren, wie in Kapitel 4 beschrieben. Eine Differenzierung bei der Datenannahme durch die Tx-Registerstelle ist nicht nötig, da die Datenlieferungen sequentiell nach dem Lieferdatum abgearbeitet werden. Eine Löschung von Daten aus der Tx-Registerdatenbank kann im Zuge einer Datenaktualisierung nicht vorgenommen werden. Diese ist gesondert zu betrachten und als eigenständiger Prozess definiert, der in Kapitel 6 beschrieben ist.

Eine Korrekturlieferung muss erfolgen, wenn die Datenannahme fehlschlägt oder die Validitätsprüfung auf dem gesamten Datenbestand am Ende des Erfassungszeitraums eine Korrekturlieferung durch den Datenlieferanten erforderlich macht. Im Falle einer fehlgeschlagenen Datenlieferung ist eine erneute Übermittlung der gesamten Lieferdatei notwendig. Details können über das Ergebnisprotokoll (siehe Anhang B.3) abgerufen werden. Die Korrekturlieferungen müssen laut Verfahrensordnung innerhalb von zwei Kalendermonaten nach Verfügbarkeit des Ergebnisprotokolls oder der Datenvalidierungshinweise erfolgen. Die Beschreibung der Prozesse zu den Datenvalidierungshinweisen findet sich im Datenvalidierungskonzept (Kapitel 4.3.1).

Sollte eine Korrekturlieferung seitens der Datenlieferanten nicht möglich sein, muss eine Rückmeldung mit enthaltenen Gründen an die Tx-Registerstelle ([office@transplantationsregister.de](mailto:office@transplantationsregister.de)) kommuniziert werden. Perspektivisch können die Rückmeldungen in die an die Datenlieferanten versendeten Datenvalidierungshinweisen hinterlegt und archiviert werden. Jede korrigierte bzw. aktualisierte Lieferdatei muss den technischen Vorgaben entsprechen und über die Tx-Vertrauensstelle an die Tx-Registerstelle weitergeleitet werden. In der Tx-Registerdatenbank erfolgt die Abhandlung der Datenlieferung gemäß den Verarbeitungs- und Validierungsschritten.

Mit der Neulieferung werden in der BED-DB nicht vorhandene Datenfelder neu angelegt und gelieferte Datensätze zu bereits bestehenden Datenfeldern überschrieben. Gültig ist jeweils die aktuellste Datenlieferung. In der Input-DB werden alle angenommenen Lieferdateien dauerhaft gespeichert um zu jeden Zeitpunkt die BED-DB aus den Lieferdateien in der Input-DB wiederherstellen zu können.

**Hinweis:** Bereits gelieferte Werte werden durch eine Aktualisierung mit NULL überschrieben, sollte in der Aktualisierungs-Lieferung das entsprechende Element fehlen.

## 6 Datenlöschung



Datenlieferanten, Tx-Vertrauensstelle

Innerhalb des durch die Verfahrensordnung festgelegten Lieferzeitraumes oder in Datensätzen der Vorjahre können Datenlieferanten bereits übermittelte Daten mit fehlender Einwilligung der oder des Betroffenen löschen lassen. Dazu muss aktiv eine Löschaufforderung an die Tx-Vertrauensstelle gestellt werden, welche diese an die Tx-Registerstelle weiterleitet. Dies erfolgt auf Seiten der Tx-Registerstelle über die identische REST-Schnittstelle wie für Datenlieferungen (siehe Anhang B.3). Details zu Löschen von Daten sind dem *Löschkonzept* (Bestandteil der *Technischen Spezifikation - Registerdatenbank*) zu entnehmen.

Um eine Löschung der Daten innerhalb des Tx-Registers vorzunehmen, muss eine sog. NULL-Lieferung vorgenommen werden. Dazu muss der Block `Patientenidentifizierende_Daten` mit den zuvor gelieferten patientenidentifizierenden Daten geliefert werden. Der Block `Medizinische_Daten` bleibt dabei, bis auf die Auswahl des Datenlieferanten, leer. Die zuvor gelieferten Werte werden damit mit NULL überschrieben.

Die unzulässig übermittelten Daten werden BED-DB nach Löschaufforderung unverzüglich gelöscht und der Status des Vorgangs über das Ergebnisprotokoll der REST-Schnittstelle kommuniziert.

Beispielsweise:

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<TxDatensatz xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
  ↪ xsi:noNamespaceSchemaLocation="Tx_BED.xsd">
  <version>BED 2020.1</version>
  <Faelle>
    <Fall_Nr Nr="1">
      <Patientenidentifizierende_Daten>
        <P_EmpfaengerNummerET_ET art="ETE" xsi:type="et_nummer_orig" V="123456" />
      </Patientenidentifizierende_Daten>
      <Medizinische_Daten>
        </ET>
      </Medizinische_Daten>
    </Fall_Nr>
  </Faelle>
</TxDatensatz>
```

## 7 Lieferdateien



Datenlieferanten, Tx-Vertrauensstelle

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 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.

### 7.1 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 7.1 gezeigte Struktur:

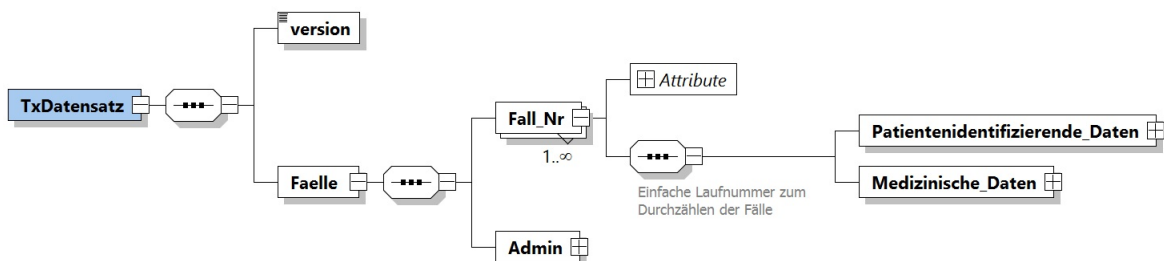


Abbildung 7.1: Struktur der zu übermittelnden XML-Datei

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

```
<xs:element name="version" type="xs:normalizedString" fixed="BED-Datensatz 2023.1
↪ "/>
```

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.

## 7.2 Dateinamensbeschränkung

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

- weder bei der Tx-Vertrauensstelle noch bei der Tx-Registerstelle Daten überschrieben werden und Daten verloren gehen.
- Tx-Vertrauensstelle 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:

```
2025_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 vierstellige 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 7.3). In diesem Fall ist zu beachten, dass auch die Dateien der Teillieferungen den Anforderungen an Wohlgeformtheit und Schemakorrektheit genügen müssen. Beispielhaft sind im Folgenden Dateinamen für die unterschiedlichen Datenlieferanten angegeben:

```
ET_2025_04_05_14_05_23_0001.xml  
ET_2025_04_05_14_05_23_0002.xml  
DSO_2025_05_02_09_58_46_0001.xml  
IQTIG_2025_06_15_08_01_0001.xml
```

### 7.3 Dateigrößen und Anzahl der Lieferdateien

Für die Tx-Vertrauensstelle sowie die Tx-Registerstelle ist es notwendig, eine Beschränkung der maximalen Dateigröße der Lieferdateien, also einer Einzeldatei, 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 Tx-Vertrauensstelle abgelehnt. Eine Nachlieferung einzelner Dateien kann jeder Zeit erfolgen.

Eine fallorientierte Aufteilung muss nicht zwingend 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 Spenders/Empfängers von bspw. Wartelisten-Daten in einer Datei sowie Untersuchungsdaten in einer anderen Datei ist ohne Probleme durch Tx-Vertrauensstelle und Tx-Registerstelle verarbeitbar.

### 7.4 Sollstatistik

Gemäß der 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>
    </xs:sequence>
  </xs:complexType>
</xs:element>
```

...

Anhand des Ausschnitts aus der XML-Schemadatei wird ersichtlich, dass für jede der Elementlisten (Empfaenger, Empfaenger\_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.

## 8 Public-Key-Infrastruktur

---



Datenlieferanten, Tx-Vertrauensstelle

---

Die PKI dient zur Bereitstellung und Zertifizierung der Zertifikate, welche sowohl zur Verschlüsselung der unmittelbar patientenidentifizierbaren bzw. der transplantationsmedizinischen Datenfelder und zur Transportverschlüsselung verwendet werden. Dadurch können die Datenlieferanten gemäß § 15e (1) TPG, die Tx-Vertrauensstelle sowie die Tx-Registerstelle sicherstellen, dass nur korrekte Schlüssel im Kontext des Tx-Registers verwendet werden.

### 8.1 Zertifikatsinformationen

Der Signierungsprozess der Tx-Registerstelle geschieht durch zwei verschiedene Zertifikate. Das Stammzertifikat hat eine Gültigkeit von 30 Jahren. Mit diesem werden Signierungszertifikate, welche in der PKI hinterlegt werden, mit einer Gültigkeit von fünf Jahren erstellt.

Beide Zertifikate tragen die folgenden Informationen im Zertifikats-Feld **Aussteller**:

```
E = office@transplantations-register.de
CN = Tx-Registerstelle CA [Prod/Test]
OU = Tx-Registerstelle Geschaeftsstelle
O = Gesundheitsforen Leipzig GmbH
L = Leipzig
S = Sachsen
C = DE
```

Durch diese Zertifizierungshierarchie wird sichergestellt, dass Daten von der Tx-Registerstelle auch mit einem zukünftigen Zertifikat retrospektiv entschlüsselt werden können.

Die von der Tx-Vertrauensstelle in der PKI hinterlegten Zertifikate tragen die folgenden Informationen im Feld **Antragsteller**:

```
E = txvst@nortal.com
CN = TxVST [Prod/Test]
OU = Vertrauensstelle Transplantationsregister [Prod/Test]
O = Nortal AG
L = Berlin
S = Berlin
C = DE
```

Das Feld **Aussteller** ist nach der Signierung durch die PKI mit den o. g. Daten der Tx-Registerstelle gefüllt.

Sowohl von der Tx-Vertrauensstelle als auch der Tx-Registerstelle wird genau ein Zertifikat im Format .crt in der PKI hinterlegt. Dieses wird sowohl für die XML-Verschlüsselung der transplantationsmedizinischen und patientenidentifizierenden Daten als auch die Transportverschlüsselung und Authentifizierung genutzt.

Schlüsselinhhaber	Zieladressaten		
	Datenlieferanten	Tx-Vertrauensstelle	Tx-Registerstelle
	XML-Verschlüsselung		
Tx-Vertrauensstelle	<b>X</b>		
Tx-Registerstelle	<b>X</b>	<b>X</b>	
	Transport-Verschlüsselung		
Tx-Vertrauensstelle	<b>X</b>		
Tx-Registerstelle		<b>X</b>	

Tabelle 8.1: Darstellung wessen öffentliche Schlüssel (rechts) die Datenlieferanten, die Tx-Vertrauensstelle bzw. die Tx-Registerstelle im Rahmen der Datenübermittlung herunterladen müssen.

Für den Versand der Datenvalidierungshinweise auf dem umgekehrten Übertragungsweg werden die Zertifizierungsinformationen zu gegebener Zeit, nach erfolgter finaler Umsetzung des Prozesses, hier ergänzt.

## 8.2 Zertifizierungshierarchie

Die Public-Key-Zertifikate für die gesicherte Kommunikation werden mittels eines Signierungszertifikats erstellt. Hierfür erzeugt die Tx-Registerstelle ein Stammzertifikat, aus dem anschließend ein Signierungszertifikat generiert wird. Die Zertifikate bestehen jeweils aus einem öffentlichen und einem privaten Schlüssel.

Der private Schlüssel des Stammzertifikats wird offline gespeichert und physisch geschützt. Durch die Speicherung des Zertifikats auf einer nicht wiederbeschreibbaren CD wird die Langlebigkeit garantiert. Die Gültigkeit des Stammzertifikats ist auf 30 Jahre limitiert. Diese CD liegt sicher verwahrt in einem Safe in einem abschließbaren Raum in den Räumlichkeiten der Geschäftsstelle der Tx-Registerstelle.

Auf Basis des Stammzertifikats wird ein weiteres Schlüsselpaar, das Signierungszertifikat, generiert. Das erzeugte Zertifikat ist für die Signierung der öffentlichen Schlüssel der Benutzer im laufenden Betrieb und besitzt eine Gültigkeit von fünf Jahren. Sollte es innerhalb der fünf Jahre zur Kompromittierung kommen, wird das Signierungszertifikat deaktiviert und auf Basis des Stammzertifikates ein neues erstellt.

Die Tx-Registerstelle führt die Schlüsselerzeugung beider Zertifikate mittels OpenSSL durch und es werden folgende Verfahren und Algorithmen genutzt. Diese werden auch den Datenlieferanten und der Tx-Vertrauensstelle für die Schlüsselerzeugung empfohlen.

- RSA mit einer Schlüssellänge von 4096 bit

- AES-256 zur Verschlüsselung des Keys
- Signatur Algorithmus: ECDSA mit SHA-256
- Elliptic Curve secp521r1

Zusätzliche OpenSSL Konfiguration, welche eine hohe Sicherheit der Zertifikate sicherstellt:

```
subjectKeyIdentifier    = hash
authorityKeyIdentifier  = keyid:always, issuer
basicConstraints        = critical, CA:true
keyUsage                = critical, digitalSignature, cRLSign, keyCertSign
```

## 9 Protokollierungskonzept

---



Datenlieferanten, Tx-Vertrauensstelle, Tx-Registerstelle

---

Das Konzept untergliedert sich in die folgenden Kapitel:

- Protokollierungsvorgänge in der Log-DB
- Technische Umsetzung der Log-DB
- Ergebnisprotokoll und Datenvalidierungsbericht

### 9.1 Protokollierungsvorgänge in der Log-DB

Zur Qualitätssicherung sowie zur Fehlerbehebung werden alle Operationen der Transplantationsregisterdatenbanken (siehe *Technische Spezifikation - Registerdatenbank*) auf einem Log-Server (Log-DB), nach Abschluss der entsprechenden Verarbeitung, protokolliert. Um eine permanente Protokollierung zu gewährleisten, werden lediglich technische Statusmeldungen erfasst. Das bedeutet, dass alle in der Log-DB archivierten Statusmeldungen keine unmittelbar patientenidentifizierenden Informationen enthalten.

In den folgenden Abschnitten werden die einzelnen Prozessschritte, die im Rahmen der Datenverarbeitung auf Seiten der Tx-Registerstelle durchgeführt werden, zusammen mit den zugehörigen Protokollierungsvorgängen aufgeführt. Die folgenden Prozessschritte werden beschrieben:

- Datenannahme in die Input-DB (Abschnitt 9.1.1)
- Transformation in die BED-DB (Abschnitt 9.1.2)
- Datenlöschung (Abschnitt 9.1.3)
- Transformation in die Export-DB (Abschnitt 9.1.4)
- Datenübermittlung durch die Tx-Registerstelle (Abschnitt 9.1.5)

#### 9.1.1 Protokollierung der Datenannahme in die Input-DB

Bei der Datenannahme über die REST-Schnittstelle der Tx-Registerstelle werden alle Prozessschritte als Statusinformationen zusammen mit Zeitstempel in der Log-DB protokolliert. Auf gleiche Weise wie die Datenannahme werden Datenkorrekturen protokolliert. Folgende Informationen werden festgehalten:

- Zeitpunkt des Erhalts der Lieferdatei bzw. der Datenkorrekturen

- Beginn, Ende, Erfolg oder Misserfolg der Entschlüsselung der Lieferdatei getrennt nach unmittelbar patientenidentifizierende Daten und medizinischen Daten
- Status der Prüfung des Vorliegens aller Einwilligungskennzeichen zu allen Pseudonymen
- Statusmeldung über die Datenannahme oder Datenablehnung
- Im Fall der Datenannahme der Zeitpunkt der Persistierung der Lieferdatei in der Input-DB
- Im Fall der Datenablehnung die Fehlermeldung

### **9.1.2 Protokollierung der Transformation in die BED-DB**

Die Prozessschritte der Transformation der Lieferdateien in die BED-Datenbank und der Löschung von Daten werden protokolliert. Zusätzlich wird protokolliert, ob die BED-DB im Rahmen einer Datenaktualisierung neu aufgebaut wird. Die Protokollierung der Transformation in die BED-DB von Daten umfasst:

- Beginn- und Endzeitpunkt der Schemaprüfung sowie Erfolgs- oder Fehlermeldung zu einem Datensatz
- Beginn- und Endzeitpunkt der Transformation der Lieferdateien in die relationale Struktur des BEDs

Die Protokollierung der Löschung von Daten umfasst:

- Beginn- und Endzeitpunkt des Löschrprozesses

### **9.1.3 Protokollierung der Datenlöschung**

Löschaufforderungen durch die Tx-Vertrauensstelle über die REST-Schnittstelle der Tx-Registerstelle werden ebenfalls detailliert protokolliert. Dies umfasst den gesamten Prozess von der Annahme der Aufforderung zum Löschen einer Lieferdatei bis zum Löschen der Lieferdatei aus der Input-DB, bzw. Löschen des Teildatensatzes aus dem Registerdatensatz in der BED-DB, wenn bereits transformiert. Folgende Statusmeldungen werden in der Log-DB protokolliert:

- Zeitpunkt der Entgegennahme der Löschaufforderung
- Start- und Endzeitpunkt des Löschrvorgangs durch die Tx-Registerstelle
- Erfolgs- bzw. Fehlermeldung des Löschrvorgangs
- Start- und Endzeitpunkt des Löschrns der Lieferdatei aus der Input-DB
- Erfolgs- bzw. Fehlermeldung des Löschrns der Lieferdatei aus der Input-DB
- Falls die Lieferdatei bereits in die BED-DB überführt wurde, Start- und Endzeitpunkt des Löschrns der Daten aus der BED-DB

- Falls die Lieferdatei bereits in die BED-DB überführt wurde, Erfolgs- bzw. Fehlermeldung des Löschens der Daten aus der BED-DB

#### **9.1.4 Protokollierung der Transformation der Daten aus der BED-DB in die Export-DB**

Für das automatisierte Abrufverfahren durch Datenempfänger gemäß § 15f TPG sowie Einzelanforderungen bzw. Anträge gemäß § 15g Abs. 1 und Abs. 2 TPG werden Daten aus der BED-DB in die physisch getrennte Export-DB transformiert. Die beteiligten Transformationsprozesse protokollieren dabei Statusinformationen auf dem Log-Server. Die erfassten Prozessschritte umfassen:

- Beginn- und Endzeitpunkt der Erstellung einer Exportdatei
- Zeitpunkt des Speicherns einer Export-Datei in der Export-DB
- ID der Export-Datei und ID des Datenempfängers, Anforderungs- oder Antragstellers
- Zeitpunkt, ID der Export-Datei und ID des angemeldeten Benutzers bei Abruf einer Export-Datei

#### **9.1.5 Protokollierung der Datenübermittlung durch die Tx-Registerstelle**

Im Log-Server werden im Zusammenhang der Datenübermittlung durch die Tx-Registerstelle verschiedene Log-Einträge gespeichert. Die Datenübermittlung betrifft das automatisierte Abrufverfahren und Einzelanforderungen bzw. Anträge von Datenempfängern (siehe *Technische Spezifikation - Datenübermittlung\_von\_TxRST*). Darunter zählen die Folgenden:

- Zeitstempel der Registrierung eines Datenempfängers
- Zeitstempel und ID des Datenempfängers einer Anmeldung im Exportportal
- Zeitstempel und ID des Datenempfängers zur Anfrage einer Einzelanforderung bzw. eines Einzelantrags
- Zeitstempel, ID des Datenempfängers, ID und Status der Einzelanforderung bzw. des Einzelantrags
- Zeitstempel, ID des Datenempfängers und ID der Exportdatei zu einer Datenübermittlung
- Zeitstempel, ID des Datenempfängers und ID der Exportdatei beim Antrag auf Datenlöschung

Beim Registrierungsprozess für die Nutzung des Exportportals werden die folgenden Informationen in der Nutzer-Datenbank gespeichert:

- Name, Vorname und Position des Registrierenden
- E-Mail-Adresse des Registrierenden
- Name der Institution oder Organisation
- Kontaktdaten der Institution oder Organisation

## 9.2 Technische Umsetzung der Log-DB

Sämtliche in Kapitel 9.1 beschriebenen Protokollierungsvorgänge werden in einer unabhängigen Log-DB gespeichert. Diese Log-DB stellt dabei eine Möglichkeit dar, Informationen zu Ereignissen und Verarbeitungsschritten anderer Datenbanken extern zu speichern und zu protokollieren. Die Architektur der Registerdatenbanken und Reihenfolge der Datenflüsse im Zuge der Datenverarbeitung ist in Abbildung 9.1 gezeigt. Das Format der gespeicherten Informationen ist, soweit möglich, für alle Datenquellen (Datenbanken) gleich. Der Technische Aufbau der Log-DB ist in Abschnitt 9.2.1 beschrieben. Eine Beschreibung der gespeicherten Informationen, wie sie für die einzelnen Datenbanken protokolliert werden, findet sich in Abschnitt 9.2.2.

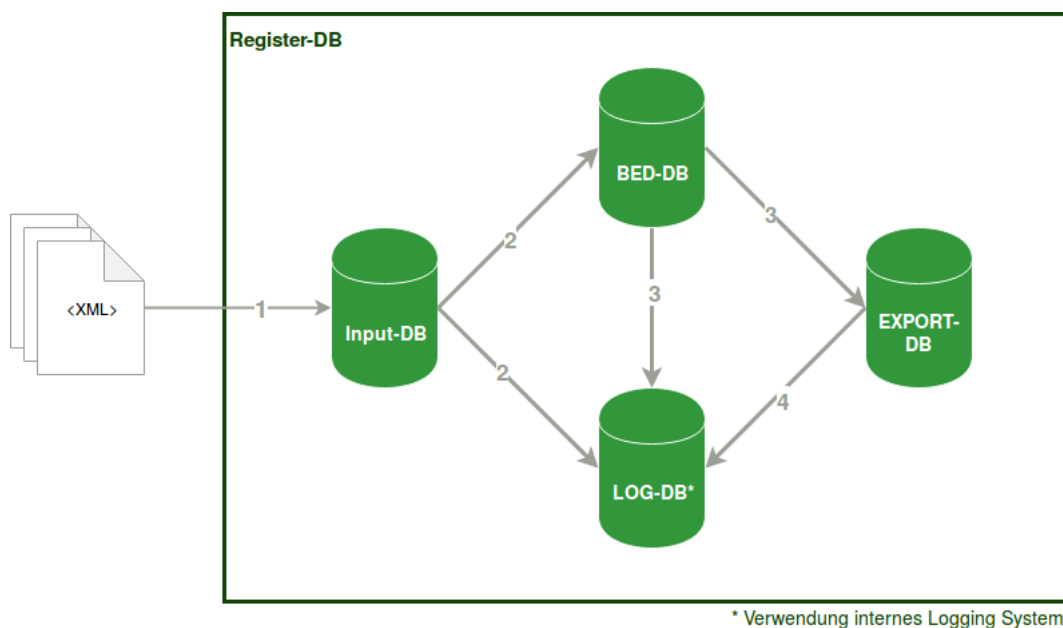


Abbildung 9.1: Architektur der Registerdatenbank.

### 9.2.1 Technischer Aufbau der Log-DB

Als technische Grundlage für die Log-DB wird eine Spring Boot 2.1 Anwendung verwendet. Die Protokollierungseinträge werden in einem vordefinierten Format über eine REST-Schnittstelle an die Log-DB gesendet. Dabei existiert für jede Datenquelle eine eigene REST-Schnittstelle, die nur mit der zugehörigen Authentifikation Daten akzeptiert. Die

Daten werden innerhalb einer MySQL 8.0 Datenbank gespeichert. Die Protokollierungseinträge jeder Datenquelle werden dabei in einer eigenen Tabelle gespeichert.

### 9.2.2 Datenfelder der Log-DB

Obwohl die Einträge in der Log-DB aus verschiedenen Datenquellen stammen, sind die Strukturen ähnlich. Aus diesem Grund wurde eine einheitliche Grundstruktur für alle Tabellen definiert. Die Datentypen sind dabei so gewählt, dass bei kleineren Änderungen in der Datenquelle keine Anpassungen in der Log-DB vorgenommen werden müssen. Die Grundstruktur enthält die folgenden Einträge:

<b>id</b>	Interne ID der Datenbank, die mit jedem Eintrag inkrementiert wird.
<b>createdAt</b>	Zeitstempel, wann der Eintrag in der Log-DB angelegt wurde.
<b>referenceID</b>	Eindeutige Referenz, die bei der Erzeugung eines neuen Eintrags im HTTPS Response Body zurückgegeben wird. Diese kann zur Abfrage des Eintrags benutzt werden.
<b>fileID</b>	Eindeutige ID des Datenpakets, um nachzuvollziehen zu können, für welche Daten ein Arbeitsschritt ausgeführt wurde.
<b>type</b>	Bezeichnung des Ereignisses oder der Datenverarbeitung.
<b>startDate</b>	Zeitstempel, der den Beginn eines Prozessschrittes markiert.
<b>endDate</b>	Zeitstempel, der das Ende eines Prozessschrittes markiert. Für Ereignisse, die nur zu einem Zeitpunkt stattfinden (beispielsweise der Erhalt von Daten), ist dieser Wert leer.
<b>status</b>	Beschreibt den Status eines Ereignisses.
<b>statusMessage</b>	Ein zusätzliches Status-Textfeld, um beispielsweise Fehlermeldungen zu dokumentieren.
<b>altdaten</b>	Boolescher Wert, ob es sich um Altdaten handelt (true/false)

Für den Fall, dass Informationen nicht durch die Grundstruktur erfasst werden können, können zusätzliche Felder für eine Tabelle angelegt werden. Dies ist aktuell bei der Input-DB und der Export-DB der Fall. Die zusätzlichen Felder sind:

<b>quantity</b>	Anzahl der in einer Datenlieferung enthaltenen Datensätze. Wird nur in der Input-DB dokumentiert.
<b>deliverer</b>	Bezeichnung des Datenlieferanten. Wird nur in der Input-DB dokumentiert.
<b>userID</b>	Eindeutige ID des Nutzers. Wird nur in der Export-DB dokumentiert.
<b>companyID</b>	Eindeutige ID einer Einrichtung. Wird nur in der Export-DB dokumentiert.

In Tabelle 9.1 werden alle von der Log-DB erfassten Datenbankfelder aufgelistet. Die Markierung einer Spalte bedeutet, dass diese Information für die jeweilige Datenquelle erfasst wird. Grau hinterlegte Felder werden automatisch von der Log-DB erzeugt und orange hinterlegte Felder sind Pflichtfelder bei der Datenübermittlung an die Log-DB.

Name	Format	Input-DB	BED-DB	Export-DB
id	Long	x	x	x
createdAt	Date	x	x	x
referenceID	UUID	x	x	x
fileID	UUID	x	x	x
type	String	x	x	x
startDate	Date	x	x	x
endDate	Date	x	x	x
status	String	x	x	x
statusMessage	String	x	x	x
quantity	int	x		
deliverer	String	x		
userID	UUID			x
companyID	UUID			x
altdaten	Bool	x		x

Tabelle 9.1: Zusammenfassung der in der Log-DB erfassten Informationen

## 9.3 Ergebnisprotokoll und Datenvalidierungsbericht

### 9.3.1 Ergebnisprotokoll

Die Tx-Registerstelle quittiert über die REST-Schnittstelle die erfolgreiche Ablage der Lieferdatei in der Input-DB. Im Body der Response des Übermittlungs-Requests werden die eindeutige Transaktions-ID und der Zeitstempel der Datenablage übermittelt. Die Tx-Registerstelle stellt für jede Datenlieferung eine Request-URL zur Verfügung, die die Transaktions-ID enthält und über die mittels eines GET-Requests die Ergebnisse der Verarbeitung einer Lieferdatei abgefragt werden können (Fehler- bzw. Erfolgsmeldungen). Die Response enthält das Ergebnisprotokoll, dessen Inhalt in Tabelle 9.3.1 beschrieben ist. Auch der Bearbeitungsstatus einer Aufforderung auf Datenlöschung kann über die REST-Schnittstelle unter Angabe der Transaktions-ID abgefragt werden worauf ein entsprechendes Ergebnisprotokoll erzeugt wird. Strukturierte Ergebnisprotokolle bilden die

Basis für eine unkomplizierte und zielgerichtete Korrektur fehlerhafter Datenlieferungen seitens der Datenlieferanten. Die TxVST prüft periodisch den Verarbeitungszustand einer Lieferdatei oder einer Löschanfrage durch selbstständige Abfrage der REST-Schnittstelle. Den erhaltenen Status speichert sie in einer Datenbank ab und kann wiederum von Datenlieferanten abgefragt werden bzw. wird von der TxVST im REST-Client den entsprechenden Datenlieferanten zur Verfügung gestellt.

Feldname	Erläuterung
id	Transaktions-ID der Lieferung (UUID)
name	Dateiname der Lieferdatei
createdAt	Zeitstempel zum Erhalt der Lieferung
fileDetails	Internes Objekt zur Verarbeitung von Lieferdateien
downloadQueueStatus	Listenobjekt zur Dokumentation der Dateiverarbeitung
message	Logmeldung des Prozessschrittes bei Gesamtverarbeitung
queueType	Geplanter Prozessschritt bei Gesamtverarbeitung
statusType	Ergebnisstatus des Prozessschrittes bei Gesamtverarbeitung
createdAt	Zeitstempel (Beginn) des Prozessschrittes bei Gesamtverarbeitung
updatedAt	Zeitstempel (Ende) des Prozessschrittes bei Gesamtverarbeitung
uploadStatus	Listenobjekt zur Dokumentation des Upload-Status
message	Logmeldung des Verarbeitungsschrittes beim Upload
statusType	Status des Verarbeitungsschrittes beim Upload
createdAt	Zeitstempel des Verarbeitungsschrittes beim Upload
downloadStatus	Listenobjekt zur Dokumentation des Importprozesses in die BED-DB
message	Logmeldung des Importprozesses in die BED-DB
statusType	Status des Importprozesses in die BED-DB
deleteStatus	Listenobjekt zur Dokumentation des Löschen-Status
message	Logmeldung des Löschprozesses
statusType	Status des Löschprozesses

Tabelle 9.2: Ergebnisprotokoll

Status	Erläuterung
IMPORT	Lieferdatei wird importiert
REIMPORT	Lieferdatei wird erneut importiert
DELETE	Lieferdatei wird gelöscht
DELETE_- REQUEST	Lieferdatei ist ein Löschanfrage <sup>1</sup>

Tabelle 9.3: Ausprägungen von queueType für downloadQueueStatus

<sup>1</sup>Löschen einzelner Daten oder Widerspruchslöschung, nicht Löschen von gesamter Lieferdatei

Status	Erläuterung
READY	Lieferdatei bereit für Import
RUNNING	Import der Lieferdatei wird verarbeitet
FINISHED	Import der Lieferdatei abgeschlossen
ERROR	Fehler beim Import der Lieferdatei

Tabelle 9.4: Ausprägungen von statusType für downloadQueueStatus

Status	Erläuterung
AGREED	Einverständniserklärung wurde erfolgreich geprüft
DECRYPTED	Lieferdatei wurde erfolgreich entschlüsselt
VALIDATED	Lieferdatei wurde erfolgreich auf XML-Wohlgeformtheit und XML-Schema geprüft
STORED	Lieferdatei wurde erfolgreich im Dateisystem abgespeichert
ERROR	Bei der Verarbeitung der Lieferdatei ist ein Fehler aufgetreten

Tabelle 9.5: Ausprägungen von statusType für uploadStatus

Status	Erläuterung
INFO	Logmeldung während Import in die BED-DB
ERROR	Fehlermeldung während Import in die BED-DB

Tabelle 9.6: Ausprägungen von statusType für downloadStatus

Status	Erläuterung
RECEIVED	Löschanfrage erkannt/erhalten
START_DELETING_PROCESS	Löschprozess gestartet
START_DELETING_FILE_INPUT_DB	Löschen von Lieferdatei in Input-DB
FINISHED_DELETING_FILE_INPUT_DB	Löschen von Lieferdatei in Input-DB abgeschlossen
START_DELETING_FILE_BED_DB	Löschen von gecachter Lieferdatei in BED-DB
FINISHED_DELETING_FILE_BED_DB	Löschen von gecachter Lieferdatei in BED-DB abgeschlossen
START_DELETING_DATA_BED_DB	Löschvorgang (Lieferdatei) in BED-DB gestartet
FINISHED_DELETING_DATA_BED_DB	Löschvorgang (Lieferdatei) in BED-DB abgeschlossen
START_REIMPORT_DATA_BED_DB	Reimport in BED-DB gestartet
FINISHED_REIMPORT_DATA_BED_DB	Reimport in BED-DB abgeschlossen
FINISHED_DELETING_PROCESS	Löschvorgang (Lieferdatei) in BED-DB abgeschlossen
ERROR	Fehler beim Löschvorgang

Tabelle 9.7: Ausprägungen von statusType für deleteStatus

### 9.3.2 Datenvalidierungsbericht

Nach Ende jedes Übermittlungszeitraums führt die Tx-Registerstelle weitere Validitätsprüfungen auf dem Gesamtdatenbestand sowie für das Erfassungsjahr durch. Diese umfassen weitere Überprüfungen der Daten, die im *Datenvalidierungskonzept* der Tx-Registerstelle detailliert beschrieben sind. Der Datenvalidierungsbericht (vormals Datenvalidierungsprotokoll) enthält die folgenden Informationen:

- Vollständigkeitsprüfung**    Befüllungsgrade für die einzelnen Datenfelder.
- Vollzähligkeitsprüfung**    Quervergleiche zwischen Datenlieferanten und Abgleiche mit externen Datenquellen.

Details zum Datenvalidierungsbericht an die Datenlieferanten zu ihren Lieferungen, über den Gesamtdatenbestand sowie zu den Datenvalidierungshinweisen sind im *Datenvalidierungskonzept* beschrieben. Im Rahmen der Weiterentwicklungsmaßnahmen des Tx-Registers wird die Datenvalidierung überarbeitet. Damit wird das *Datenvalidierungskonzept*, sowie die vorliegende Dokumentation überarbeitet.

## A Glossar

Begriff	Beschreibung
<b>bundesweit einheitlicher Datensatz-Datenbank (BED-DB)</b>	Die bundesweit einheitlicher Datensatz-Datenbank (BED-DB) ist Teil des Transplantationsregisters, die als relationale Datenbank realisiert ist und den Gesamtdatenbestand der übermittelten Datenlieferungen sowie deren Verknüpfung auf Basis des BED umfasst.
<b>Deutsche Stiftung Organtransplantation</b>	Die Koordinierungsstelle <i>DSO</i> „koordiniert die Zusammenarbeit zur Organentnahme bei verstorbenen Spendern und die Durchführung aller bis zur Übertragung erforderlichen Maßnahmen [...]“ (§ 11 Abs. 1a TPG). Dadurch verfügt die DSO insbesondere über die wesentlichen Informationen zu postmortalen Spendern, deren gespendeten Organen sowie zur Organentnahme und zum Transport derer. Durch die DSO wird die sogenannte DSO-Kennnummer generiert, welche zur eindeutigen Identifikation von postmortalen Spendern genutzt wird.
<b>Eurotransplant</b>	Die Vermittlungsstelle <i>ET</i> vermittelt zur Verfügung stehende Organe an auf der Warteliste für ein Spenderorgan stehende Patienten. Dabei sind die „Regeln, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, insbesondere nach Erfolgsaussichten und Dringlichkeit für geeignete Patienten zu vermitteln“ (§ 12 Abs. 3 TPG), ausschlaggebend. ET generiert sowohl für Spender als auch Empfänger ET-Nummern sowie für Transplantationen die Transplantationsnummer (Nummer des Transplantats) zur eindeutigen Identifizierung.
<b>Fachbeirat</b>	Der <i>Fachbeirat</i> ist angesiedelt bei der Tx-Registerstelle und besteht aus Vertretern der Datenlieferanten, der Deutschen Transplantationsgesellschaft (DTG), der Prüfungskommission und Überwachungskommission (PÜK) sowie maßgeblicher Patientenorganisationen und 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 BEDs inkl. dessen Fortschreibung. Ferner verfügt er über das Anhörungsrecht bei Anträgen auf Übermittlung pseudonymisierter Daten zu Forschungszwecken.

Begriff	Beschreibung
<b>Gesundheitsforen Leipzig GmbH</b>	Die <i>Gesundheitsforen Leipzig GmbH</i> ist die von den TPG-Auftraggebern beauftragte Firma zum Betrieb der Tx-Registerstelle, sowie der Geschäftsstelle.
<b>Input-Datenbank (Input-DB)</b>	Teil des Transplantationsregisters in Form einer relationalen Datenbank zur Speicherung der angenommenen, originären Lieferdateien sowie von Ergebnissen der Validitätsprüfung. Die Datenbank besitzt eine REST-Schnittstelle zur Übermittlung der Lieferdateien durch die TxVST.
<b>Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen</b>	Das <i>IQTIG</i> erarbeitet im Auftrag des <i>Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)</i> Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zur Darstellung der Versorgungsqualität im Gesundheitswesen und wirkt an deren Umsetzung mit. Im Rahmen dieses Auftrages erhält das <i>IQTIG</i> transplantationsmedizinische Daten von leistungserbringenden Krankenhäusern.
<b>Mit der Nachsorge betraute Einrichtungen und Ärzte</b>	Die <i>mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte</i> umfassen ambulante Leistungserbringer, die die Organempfänger und die lebenden Organspender nach einer Transplantation parallel oder ergänzend zu den Transplantationszentren (Tx-Zentren) ambulant betreuen. In späteren Stufen des Projektes können, wie im Gesetz vorgesehen, diese Leistungserbringer selbstständig Daten an das Tx-Register liefern.
<b>Nortal AG</b>	Die <i>Nortal AG</i> ist die von den TPG-Auftraggebern beauftragte Firma zum Betrieb der Tx-Vertrauensstelle. Ab Stufe II pseudonymisiert die Tx-Vertrauensstelle unmittelbar personenbeziehbare Daten (im Weiteren als „patientenidentifizierende Daten“ bezeichnet). Alle Daten werden von den Datenlieferanten verschlüsselt an die Tx-Vertrauensstelle geliefert. Nach der Pseudonymisierung werden die Daten an die Tx-Registerstelle weitergeleitet, um dort gespeichert zu werden. Im Rahmen von Auskunftersuchen gemäß Art. 15 DS-GVO, Anfragen der Prüfungs- und Überwachungskommission (PÜK) sowie zur Validierung von Daten kann die Tx-Vertrauensstelle eine Depseudonymisierung vornehmen, bei der der Personenbezug kontrolliert und ausschließlich zweckgebunden wiederhergestellt wird.

Begriff	Beschreibung
<b>TPG-Auftraggeber</b>	Die <i>TPG-Auftraggeber</i> sind die nach dem TPG beauftragten Organisationen der Selbstverwaltung zur konkreten Umsetzung von Aufgaben das Tx-Register betreffend. Zu den TPG-Auftraggebern zählen die Selbstverwaltungspartner GKV-Spitzenverband, DKG und BÄK.
<b>Transplantationszentren</b>	In <i>Tx-Zentren</i> erfolgt die Leistungserbringung im erweiterten Rahmen der Organtransplantationen. Dafür werden in den Tx-Zentren die wesentlichen Daten zum (potenziellen) Organempfänger, zum lebenden Organspender, zur Transplantation selbst und zu wesentlichen Teilen der Nachsorge erhoben. Diese Daten fließen primär zur Vermittlungsstelle ET und von dort zur Tx-Registerstelle. Zum Zwecke der Qualitätssicherung fließen Daten zum IQTIG und von dort zur Tx-Registerstelle. In späteren Stufen des Projektes können, wie im Gesetz vorgesehen, die Tx-Zentren auch als direkter Datenlieferant in das Tx-Register eingebunden werden.
<b>XML-Schema-Definition-Datei (XSD-Datei)</b>	hier: Definition der XML-Struktur der durch die Datenlieferanten zu erstellenden Lieferdateien, die von der Tx-Registerstelle bereitgestellt wird. Ermöglicht den Datenlieferanten ein automatisiertes Mapping auf den BED.

## 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
	<b>Obligatorisches Element:</b> Kardinalität 1
	<b>Optionales Element:</b> Kardinalität 0..1
	<b>Mehrfach wiederholbares Element:</b> Die Kardinalität ist unter dem Symbol festgelegt.
	<b>Auswahl von Elementen:</b> Die Auswahl ist auf ein einziges Element aus der Liste limitiert.
	<b>Folge von Elementen:</b> 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.

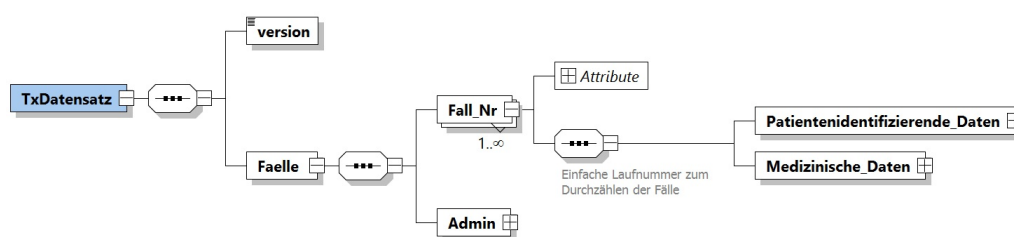


Abbildung B.1: Grundstruktur der XSD-Datei

Das globale Element TxDatensatz bildet das root-Element, welches die Kind-Elemente version, und Faelle besitzt. Das Element Faelle 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>&lt;xs:documentation&gt;</code>	Informationen zu Datenexport und -beschreibung.
<code>&lt;xs:appinfo&gt;</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 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.

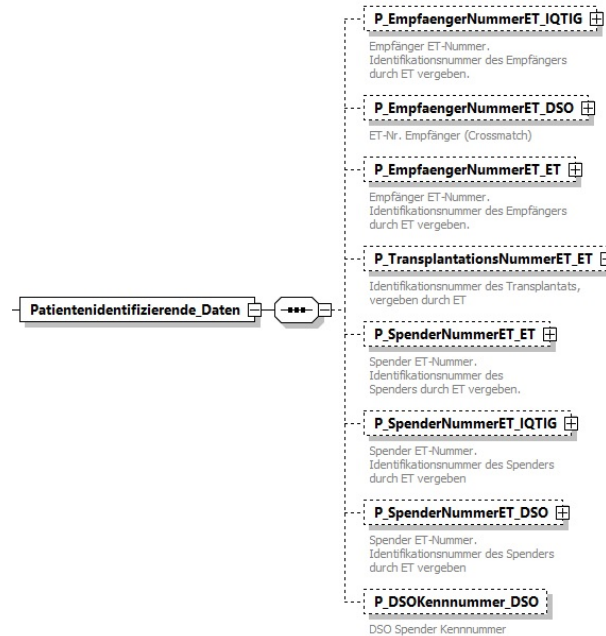


Abbildung B.2: Grundstruktur der XSD-Datei

```
<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 minOccurs="0" name="Elemente_Empfaenger">
  <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:annotation>
                <xs:documentation>Blutgruppe des Empfängers</
                  ↪ xs:documentation>
                <xs:documentation source="variable_name">HTXM:B//
                  ↪ BLUTGRUPPE , LUTX:B//BLUTGRUPPE , PNTX:B//
                  ↪ BLUTGRUPPE</xs:documentation>
                <xs:documentation source="variable_description">
                  ↪ Blutgruppe des Empfängers, Blutgruppe des
                  ↪ Empfängers, Blutgruppe des Empfängers</
                  ↪ xs:documentation>
                <xs:documentation source="variable_choices">1_A#
                  ↪ 2_B# 3_0# 4_AB</xs:documentation>
                <xs:appinfo source="shortName">EBasisBlutgrIQTIG<
                  ↪ /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>
          ...

```

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
<code>&lt;Elemente_X&gt;</code>	Kind-Element von einem der Auswahl-Elemente <code>&lt;IQTIG&gt;</code> , <code>&lt;DSO&gt;</code> , <code>&lt;ET&gt;</code> , das wiederum ein mehrfach wiederholbares Element <code>&lt;Element_X&gt;</code> enthält.
<code>&lt;Element_X&gt;</code>	Mehrfach wiederholbares Element in <code>&lt;Elemente_X&gt;</code> .

Tabelle B.7: Elemente der Auswahl-Elemente `<IQTIG>`, `<DSO>`, `<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:sequence>
        </xs:complexType>
      </xs:element>
    </xs:sequence>
  </xs:complexType>
</xs:element>
...

```

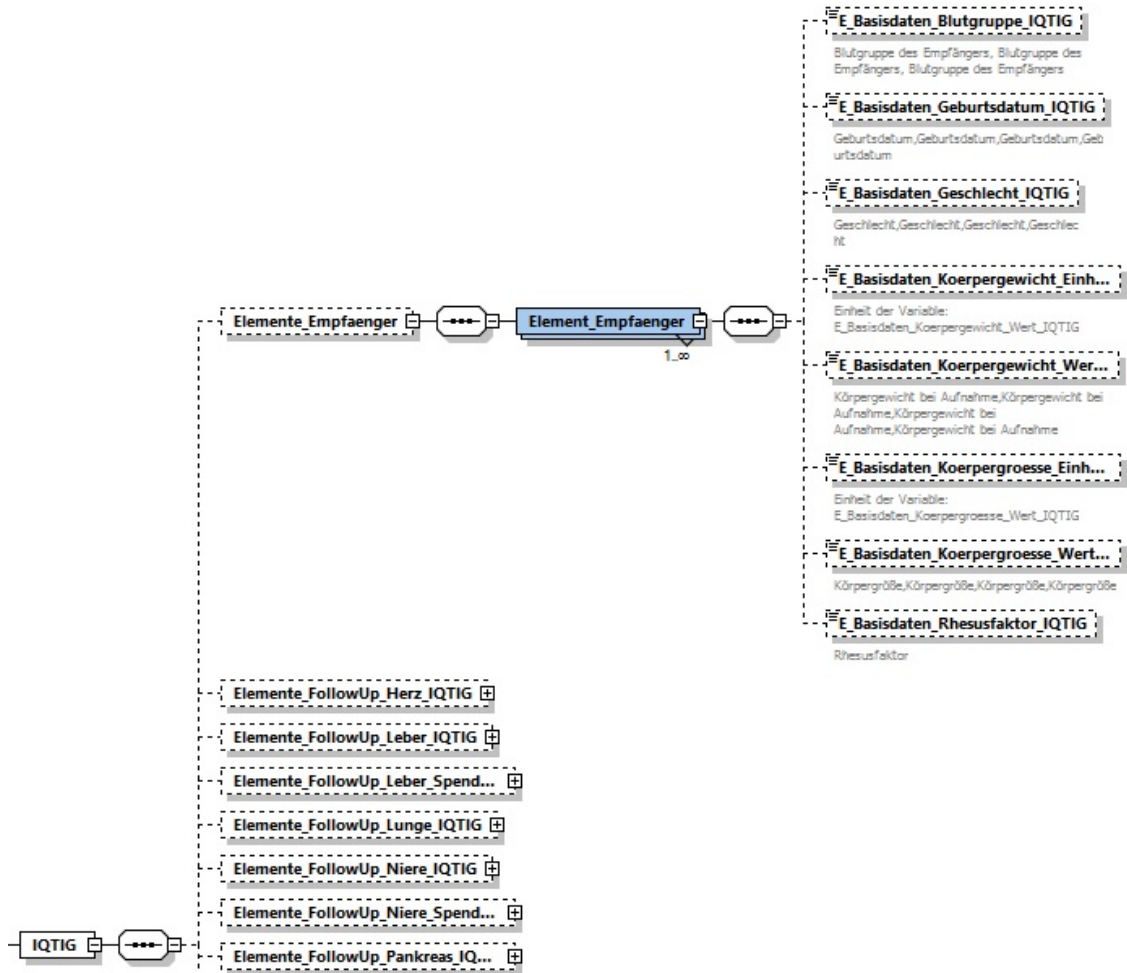


Abbildung B.3: Detailansicht des Elements <Element\_Empfaenger>

## B.2 Erzeugung Shortnames

Die Länge von Spaltenbezeichnungen ist in der der 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.8 (Altdaten) und B.9 (Daten ab 2017).

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.8: Ersetzungsliste für die Umwandlung der BED-Variablennamen in Shortnames (Altdaten).

<b>BED</b>	<b>Shortname</b>
_ (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.9: Ersetzungsliste für die Umwandlung der BED-Variablenamen in Shortnames (Daten ab 2017).

## B.3 Tx-Registerstelle Schnittstellenbeschreibung

### B.3.1 Allgemein

Der vorliegende Anhang beschreibt die REST-Schnittstelle, die die Tx-Registerstelle der Tx-Vertrauensstelle zur Datenübermittlung bereit stellt. Es werden, neben der technischen Spezifikation der Schnittstelle, Informationen zur Authentifizierung sowie Verschlüsselung des Datentransports und der XML-Dateien zur Verfügung gestellt. Weiterhin ist das Ergebnisprotokoll, das für jede Datenlieferung erstellt wird und über die REST-Schnittstelle abrufbar ist, beschrieben.

### B.3.2 Authentifizierung

Die Authentifizierung der Datenübertragung erfolgt mittels Server- und Client-Zertifikaten, welche über die PKI (siehe Kapitel 8) bereitgestellt werden.

### B.3.3 Einsatz von Verschlüsselung

#### Transportverschlüsselung

Alle Datenverbindungen zwischen der Tx-Vertrauensstelle, der Tx-Registerstelle und zwischen den Servern der Tx-Registerstelle erfolgt transportverschlüsselt. Zusätzlich sind bei der Tx-Registerstelle eingehende Datenverbindungen nur für den IP-Adressbereich der Tx-Vertrauensstelle freigeschaltet. Dies dient der zusätzlichen Sicherheit, damit keine andere Instanz mit kompromittierten Zertifikaten im Namen der Tx-Vertrauensstelle Daten senden kann.

Datenverbindungen, die nicht auf ssh basieren, z. B. die Verbindung per REST-Schnittstelle oder der Abruf der Webseiten, nutzen Secure Socket Layer (SSL) und Transport Layer Security (TLS) 1.2 oder 1.3 mit Forward Secrecy. Außerdem wird HSTS (HTTP Strict Transport Security) eingesetzt, damit alle Verbindungen nach dem initialen Verbindungsaufbau verschlüsselt sind. Dies ist ein zusätzlicher Schutz gegen Man-in-the-Middle-Angriffe. Es werden nur die folgenden Cipher zugelassen. Die Reihenfolge der Kompatibilitätsprüfung ist maßgebend. Andere als die aufgeführten Cipher sind nicht zugelassen, um eine Nutzung potentiell unsicherer Cipher zu verhindern.

- ECDHE-ECDSA-CHACHA20-POLY1305
- ECDHE-ECDSA-AES128-GCM-SHA256
- ECDHE-ECDSA-AES128-SHA

Software, welche sich mit den Schnittstellen verbindet (z. B. Webbrowser oder Software zur Kommunikation mit der REST-Schnittstelle), muss diese Einstellungen zwingend unterstützen. Dies schließt u. a. die Nutzung von Internet Explorer kleiner Version 11 und Java kleiner Version 8 aus.

#### Verschlüsselung der XML-Dateien

Die Datenblöcke <Patientenidentifizierende\_Daten> und <Medizinische\_Daten> sind mit

einer XML-Verschlüsselung anhand des öffentlichen Schlüssels des jeweiligen Zieladressaten zu versehen (siehe Abschnitt 8.1). Die Verschlüsselung erfolgt asymmetrisch mit einem öffentlichen Schlüssel.

Die Patientenidentifizierenden-Daten sind immer mit dem öffentlichen Schlüssel der Tx-Vertrauensstelle zu verschlüsseln. Die Medizinischen-Daten sind immer mit dem öffentlichen Schlüssel der Tx-Registerstelle zu verschlüsseln. Diese Verschlüsselung baut auf dem W3C-XML-Encryption-Standard auf.

Folgende spezielle Elemente sind bei der XML-Verschlüsselung zu beachten:

**EncryptedData** ist das einschließende Element für die XML-Verschlüsselung. Der gesamte Inhalt des übergeordneten Elements einschließlich der Attribute ist verschlüsselt

**CipherData** ist das verschlüsselte Element

**CipherValue** enthält die verschlüsselten Daten

**KeyInfo** erhält Informationen zum verwendeten Schlüssel

**id** enthält den Namen des Public Keys

Im Header der zu übertragenden XML-Datei ist der genutzte Schlüssel zu benennen:

```
<header>
  <encryption>
    <ds:KeyInfo xmlns:ds="http://www.w3.org/2000/09/xmldsig#" Id="pub.patient_tx
      ↪ -1.0.0">
      <xenc:EncryptedKey xmlns:xenc="http://www.w3.org/2001/04/xmlenc#" Id="
        ↪ patient_tx">
      <xenc:EncryptionMethod Algorithm="http://www.w3.org/2001/04/xmlenc#rsa-
        ↪ oaep-mgf1p" />
      <xenc:CipherData>
        <xenc:CipherValue>IHnSrTuFccg801m3Y02/vsp33J+pN6nkKJe+
          ↪ bKDbbf8azEWpKCAyrFmccuUMflwH7AKE3yuydFRo</xenc:CipherValue>
        </xenc:CipherData>
      </xenc:EncryptedKey>
    </ds:KeyInfo>
    ...
```

Die XML-Datei mit den verschlüsselten Datenblöcken hat folgendes Format:

```
<Faelle>
  <Fall Fall_Nr="1">
    <Patientenidentifizierende_Daten>
      <xenc:EncryptedData xmlns:xenc="http://www.w3.org/2001/04/xmlenc#" Type
        ↪ ="http://www.w3.org/2001/04/xmlenc#Content">
      <xenc:EncryptionMethod Algorithm="http://www.w3.org/2001/04/xmlenc#
        ↪ aes128-cbc" />
      <xenc:CipherData>
```

```
<xenc:CipherValue>IHnSrTuFccg801m3Y02/vsp33J+pN6nkKJe+
  ↪ bKDbbf8azEWpKCAyrFmccuUMflwH7AKE3yuydFRo</xenc:CipherValue>
</xenc:CipherData>
</xenc:EncryptedData>
</Patientenidentifizierende_Daten>

<Medizinische_Daten>
  <xenc:EncryptedData Type="http://www.w3.org/2001/04/xmlenc#Content">
    <xenc:EncryptionMethod Algorithm="http://www.w3.org/2001/04/xmlenc#
      ↪ aes128-cbc" />
    <xenc:CipherData>
      <xenc:CipherValue>IHnSrTuFccg801m3Y02/vsp33J+pN6nkKJe+
        ↪ bKDbbf8azEWpKCAyrFmccuUMflwH7AKE3yuydFRo</xenc:CipherValue>
      </xenc:CipherData>
    </xenc:EncryptedData>
  </Medizinische_Daten>
</Fall>
</Faelle>
```

### B.3.4 Technische Schnittstellenbeschreibung

Die Tx-Registerstelle stellt eine REST-Schnittstelle bereit, die im Rahmen der Datenübermittlung an das Tx-Register die Datenübermittlung/ Datenaktualisierung sowie eine automatisierte Abfrage des Bearbeitungsstatus der Datenlieferungen durch die Tx-Vertrauensstelle ermöglicht. Diese Schnittstelle ist unter der URL

<https://in.transplantations-register.de>

erreichbar.

Die äquivalente Testinstanz (nur für Testzwecke und nicht für Produktivdaten zu nutzen) ist unter folgender URL erreichbar:

<https://in.test.transplantations-register.de>

Die Schnittstelle ist nur für den IP-Adressbereich der Tx-Vertrauensstelle zugänglich. Die Übermittlung der XML-Dateien erfolgt im Body des Requests.

### B.3.4.1 Datenlieferung über die Tx-Vertrauensstelle

#### Request

	Beschreibung
Request URL	/api/upload
Request Method	HTTP POST
Request Header	Accept: application/json Authorization: <Zugangsdaten (Basic-Authentifizierung)>
Request Body	File (String-Format)

Tabelle B.10: Request zur Datenlieferung durch die Tx-Vertrauensstelle

Wurde der Datensatz erfolgreich per HTTP Request an die Tx-Registerstelle übermittelt, erhält die Tx-Vertrauensstelle als Response den HTTP-Statuscode 201 sowie im Header einen zum Datensatz eindeutig bestimmten Location-Link, der die Transaktions-ID (UUID) enthält, und unter welchem das Ergebnisprotokoll heruntergeladen werden kann. Im Fehlerfall wird der HTTP-Status 400 mit einem im Header angegebenen Location-Link, über welchen das Fehlerprotokoll heruntergeladen werden kann, zurückgegeben.

Der HTTP-Statuscode 500 wird zurückgegeben, falls ein technischer Fehler aufgetreten ist, der nicht mit der Lieferdatei im Zusammenhang steht. In diesem Fall muss eine erneute Lieferung vorgenommen werden.

#### Response

	Erfolg	Fehler
HTTP Statuscode	201	400/500
Header	Location-Link mit Transaktions-ID (UUID)	Location-Link mit Transaktions-ID (UUID)

Tabelle B.11: Response zur Datenlieferung durch die Tx-Vertrauensstelle

### B.3.4.2 Statusabfrage von Lieferdateien durch die Tx-Vertrauensstelle

Die Tx-Registerstelle stellt für jede Datenlieferung einen Request-Uniform Resource Locator (URL) zur Verfügung, der die Transaktions-ID (UUID) enthält und über den mittels eines GET-Requests die Ergebnisse der Verarbeitung einer Lieferdatei abgefragt werden können. Als Response sind die Statuscodes 200 sowie 400 und 500 möglich.

Der Statuscode 200 steht für eine erfolgreiche Annahme und Übertragung der Lieferdatei in die BED-DB. Der Statuscode 400 steht für eine nicht erfolgreiche Transformation der Lieferdatei in die BED-DB. Die genaue Information für eine nicht erfolgreiche Transformation können dem Fehlerprotokoll (Location-Link) entnommen werden. Der Statuscode 500 steht für einen technischen Fehler innerhalb der Tx-Registerstelle.

Die Response enthält das Ergebnisprotokoll, dessen Inhalt im Abschnitt B.3.4.5 beschrieben ist.

**Request**

	Beschreibung
Request URL	/api/upload/status/<Transaktions-ID>
Request Parameter (Verpflichtend)	Enthält die eindeutige Transaktions-ID zur Identifizierung einer Lieferdatei
Request Method	HTTP GET
Request Header	Authorization: <Zugangsdaten (Basic-Authentifizierung)>

Tabelle B.12: Request zur Statusabfrage durch die Tx-Vertrauensstelle

**Response**

	Erfolg	Fehler
HTTP Statuscode	200/204	404
Response Body	Transaktions-ID, Zeitstempel und Importlog	Die angegebene Transaktions-ID konnte nicht gefunden werden

Tabelle B.13: Response zur Statusabfrage durch die Tx-Vertrauensstelle

**B.3.4.3 Datenaktualisierung über die Tx-Vertrauensstelle**

Die REST-Schnittstelle zur Datenaktualisierung ist identisch zur Schnittstelle der Datenlieferung (Abschnitt B.3.4.1), da Datenlieferungen chronologisch nach Lieferdatum abgearbeitet werden und somit eine Differenzierung nicht nötig ist.

**B.3.4.4 Datenlöschung über die Tx-Vertrauensstelle**

Die REST-Schnittstelle zur Datenlöschung ist identisch zur Schnittstelle der Datenlieferung (Abschnitt B.3.4.1).

**B.3.4.5 Ergebnisprotokoll**

Strukturierte Ergebnisprotokolle bilden die Basis für eine unkomplizierte und zielgerichtete Korrektur fehlerhafter Datenlieferungen seitens der Datenlieferanten. Das Ergebnisprotokoll enthält sowohl die Resultate der Vollzähligkeitsprüfung (Abgleich mit Sollstatistik) als auch der Vollständigkeitsprüfung (Abgleich mit XML-Schema).

Feldname	Erläuterung
id	Transaktions-ID der Lieferung (UUID)
name	Dateiname der Lieferdatei
createdAt	Zeitstempel zum Erhalt der Lieferung
fileDetails	Internes Objekt zur Verarbeitung von Lieferdateien
downloadQueueStatus	Listenobjekt zur Dokumentation der Dateiverarbeitung
message	Logmeldung des Prozessschrittes bei Gesamtverarbeitung
queueType	Geplanter Prozessschritt bei Gesamtverarbeitung
statusType	Ergebnisstatus des Prozessschrittes bei Gesamtverarbeitung
createdAt	Zeitstempel (Beginn) des Prozessschrittes bei Gesamtverarbeitung
updatedAt	Zeitstempel (Ende) des Prozessschrittes bei Gesamtverarbeitung
uploadStatus	Listenobjekt zur Dokumentation des Upload-Status
message	Logmeldung des Verarbeitungsschrittes beim Upload
statusType	Status des Verarbeitungsschrittes beim Upload
createdAt	Zeitstempel des Verarbeitungsschrittes beim Upload
downloadStatus	Listenobjekt zur Dokumentation des Importprozesses in BED-DB
message	Logmeldung des Importprozesses in BED-DB
statusType	Status des Importprozesses in BED-DB
deleteStatus	Listenobjekt zur Dokumentation des Löschen-Status
message	Logmeldung des Löschprozesses
statusType	Status des Löschprozesses

Tabelle B.14: Ergebnisprotokoll

Status	Erläuterung
IMPORT	Lieferdatei wird importiert
REIMPORT	Lieferdatei wird erneut importiert
DELETE	Lieferdatei wird gelöscht
DELETE_- REQUEST	Lieferdatei ist eine Löschanfrage <sup>2</sup>

Tabelle B.15: Ausprägungen von queueType für downloadQueueStatus

Status	Erläuterung
READY	Lieferdatei bereit für Import
RUNNING	Import der Lieferdatei wird verarbeitet
FINISHED	Import der Lieferdatei abgeschlossen
ERROR	Fehler beim Import der Lieferdatei

Tabelle B.16: Ausprägungen von statusType für downloadQueueStatus

<sup>2</sup>Löschen einzelner Daten oder Widerspruchslöschung, nicht Löschen von gesamter Lieferdatei

Status	Erläuterung
AGREED	Einverständniserklärung wurde erfolgreich geprüft
DECRYPTED	Lieferdatei wurde erfolgreich entschlüsselt
VALIDATED	Lieferdatei wurde erfolgreich auf XML-Wohlgeformtheit und XML-Schema geprüft
STORED	Lieferdatei wurde erfolgreich im Dateisystem abgespeichert
ERROR	Bei der Verarbeitung der Lieferdatei ist ein Fehler aufgetreten

Tabelle B.17: Ausprägungen von statusType für uploadStatus

Status	Erläuterung
INFO	Logmeldung während Import in die BED-DB
ERROR	Fehlermeldung während Import in die BED-DB

Tabelle B.18: Ausprägungen von statusType für downloadStatus

Status	Erläuterung
RECEIVED	Löschanfrage erkannt/erhalten
START_DELETING_PROCESS	Löschprozess gestartet
START_DELETING_FILE_INPUT_DB	Löschen von Lieferdatei in Input-DB
FINISHED_DELETING_FILE_INPUT_DB	Löschen von Lieferdatei in Input-DB abgeschlossen
START_DELETING_FILE_BED_DB	Löschen von gecachter Lieferdatei in BED-DB
FINISHED_DELETING_FILE_BED_DB	Löschen von gecachter Lieferdatei in BED-DB abgeschlossen
START_DELETING_DATA_BED_DB	Löschvorgang (Lieferdatei) in BED-DB gestartet
FINISHED_DELETING_DATA_BED_DB	Löschvorgang (Lieferdatei) in BED-DB abgeschlossen
START_REIMPORT_DATA_BED_DB	Reimport in BED-DB gestartet
FINISHED_REIMPORT_DATA_BED_DB	Reimport in BED-DB abgeschlossen
FINISHED_DELETING_PROCESS	Löschvorgang (Lieferdatei) in BED-DB abgeschlossen
ERROR	Fehler beim Löschvorgang

Tabelle B.19: Ausprägungen von statusType für deleteStatus