



Transplantationsregister

# Technische Spezifikation - Registerdatenbank

---

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	28.06.2019	Initiale Version
1.1	26.07.2019	Überarbeitungen anhand Rückmeldung TPG-Auftraggeber
1.2	30.04.2020	Anpassung Prozesse BED-DB und Schnittstellenbeschreibung
1.3	26.06.2020	Anpassung XSD- und Datensatzstruktur
1.4	01.06.2021	Überarbeitung Dokumentenstruktur
1.5	14.07.2021	Überarbeitungen anhand Rückmeldung Auftraggeber
1.6	14.12.2021	Prozesse bei geänderter BED-Version hinzugefügt
1.7	19.08.2022	Anpassung neues Corporate Design
2.0	13.12.2024	Überarbeitungen zum neuen Mandat
2.1	31.10.2025	Überarbeitungen anhand Rückmeldung TPG-Auftraggeber

## Referenzversionen

Dieses Dokument referiert auf folgende Dokumente und Versionen:

Dokument	Version	vom
Lastenheft	2.0	12.10.2023
Technische Spezifikation - Altdaten	1.5	04.10.2022
Technische Spezifikation - Datenübermittlung an die Tx-Registerstelle	2.1	30.10.2025
Technische Spezifikation - Datenübermittlung von der Tx-Registerstelle	2.1	30.10.2025
Verfahrensordnung	2.0	12.03.2021

# Inhaltsverzeichnis

<b>Abkürzungsverzeichnis</b>	7
<b>1 Einleitung</b>	8
1.1 Einführung	8
1.2 Stufenplan	8
1.3 Beteiligte Akteure	9
<b>2 Struktur des Dokuments</b>	10
2.1 Struktur der Technischen Spezifikation - Registerdatenbank	10
2.2 Leseanleitung	11
<b>3 Architektur der Registerdatenbank</b>	12
3.1 Input-Datenbank (Input-DB)	12
3.1.1 Schnittstellen zur Input-Datenbank	13
3.1.2 Technische Rahmenbedingungen	13
3.2 Bundesweit einheitlicher Datensatz-Datenbank (BED-DB)	13
3.2.1 Technische Rahmenbedingungen	13
3.3 Export-Datenbank (Export-DB)	14
3.3.1 Technische Rahmenbedingungen	14
3.4 Log-Datenbank (Log-DB)	14
<b>4 Technisches Datenmodell</b>	15
4.1 Entitäten und deren Relationen	16
4.1.1 Entität Warteliste	16
4.1.2 Entität Empfänger	18
4.1.3 Entität Spender	18
4.1.4 Entität Organ/Entnahme	20
4.1.5 Entität Transplantation	21
4.1.6 Entität Follow-Up Empfänger	21
4.1.7 Entität Follow-Up Lebendspender	22
4.2 Variablenbenennung im BED	23
4.3 Einwilligung der Empfänger und Spender zur Datenübertragung an den BED	25
<b>5 Datensatz</b>	26
5.1 Datensatzstruktur	26
5.2 Repräsentation des BEDs	26
5.2.1 Datensatz-Portal	26
5.2.2 Datensatzbeschreibung	27
5.2.3 XSD-Datei	28
<b>6 Lösch- und Archivierungskonzept</b>	30
6.1 Im Transplantationsregister gespeicherte personenbezogene Daten	30
6.1.1 Anlässe	30
6.1.1.1 Löschen von Daten gemäß § 15h Absatz 1 TPG	30

6.1.1.2	Löschen von Daten mit fehlender Einwilligung	31
6.1.1.3	Löschen falscher oder fehlerhafter Daten	31
6.1.1.4	Löschen nach Aufforderung Betroffener	32
6.1.2	Löschprozesse	32
6.1.2.1	Löschen von Datenlieferungen innerhalb des jährlichen Lieferzeitraumes	32
6.1.2.2	Löschen von Daten zu einzelnen Pseudonymen	34
6.2	Datenübermittlung durch das Transplantationsregister (Export-Portal)	36
6.2.1	Benutzerkonto löschen	36
6.2.2	Standardlieferungen gemäß § 15f TPG archivieren und löschen	37
6.2.3	Einzelanforderungen gemäß §15f TPG archivieren und löschen	37
6.2.4	Anforderung gemäß §15g Absatz 1 und Absatz 2 TPG archivieren und löschen	37
6.2.5	Anforderungs- und Antragsunterlagen archivieren und löschen	38
6.3	Löschen und Archivieren im Kontext von Auskunftersuchen	38
6.3.1	Anfallende Daten	38
6.3.2	Löschprozess	39
6.3.3	Archivierung	39
6.4	Veröffentlichungen auf der Website der Registerstelle	39
6.4.1	Löschen und Archivieren von Veröffentlichungen	39
<b>7</b>	<b>Testkonzept</b>	41
7.1	Zu testendes System und Testobjekte	41
7.2	Allgemeine Testziele	42
7.3	Testgegenstand	42
7.3.1	Zu testende Eigenschaften	42
7.3.2	Nicht zu testende Eigenschaften	44
7.4	Testansatz	45
7.4.1	Testprozess	45
7.4.2	Teststrategie	47
7.4.3	Testumgebung	50
7.4.4	Testdaten	50
7.5	Testablauf	52
7.5.1	Teststart	54
7.5.2	Testabbruch und -wiederanlauf	54
7.5.3	Testende	54
7.6	Testergebnisse	55
7.6.1	Jira-Bug-Ticket	55
7.6.2	Testprotokoll	55
7.6.3	Testbericht	56
7.7	Testorganisation	56
7.7.1	Zuständigkeiten	56
7.7.2	Besetzung	57
<b>A</b>	<b>Glossar</b>	58

<b>B</b>	<b>Anhang</b> .....	61
	B.1 XSD-Schema .....	61
	B.1.1 Grundstruktur .....	61
	B.1.2 Patientenidentifizierende Daten .....	65
	B.1.3 Medizinische Daten .....	67
	B.1.4 Auswahl-Elemente DSO, ET, IQTIG .....	67

## 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>ICD</b>	International Classification of Diseases
<b>IQTIG</b>	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
<b>LAS</b>	Lung-Allocation-Score
<b>MELD</b>	Model for End-Stage Liver Disease-Score
<b>REST-Schnittstelle</b>	Representational State Transfer-Schnittstelle
<b>TPG</b>	Transplantationsgesetz
<b>Tx-Registerstelle</b>	Transplantationsregisterstelle
<b>Tx-Register</b>	Transplantationsregister
<b>Tx-Registerdatenbank</b>	Transplantationsregisterdatenbank
<b>Tx-Vertrauensstelle</b>	Vertrauensstelle des Transplantationsregisters
<b>Tx-Zentren</b>	Transplantationszentren
<b>TxRegG</b>	Transplantationsregistergesetz
<b>URL</b>	Uniform Resource Locator
<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 Transplantationsregisterstelle (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 - Registerdatenbank

Diese technische Spezifikation behandelt folgende Kapitel:

- Kapitel 3: Architektur der Registerdatenbank
- Kapitel 4: Technisches Datenmodell
- Kapitel 5: Datensatz
- Kapitel 6: Lösch- und Archivierungskonzept
- Kapitel 7: Testkonzept

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

Die technische Spezifikation enthält zudem folgende Konzepte:

- Löschkonzept (als Teil des Archivierungskonzepts) (vgl. Kapitel 6)
- Archivierungskonzept (vgl. Kapitel 6)
- Testkonzept (vgl. Kapitel 7)
- Versionierungskonzept (vgl. Abschnitt 5.2.2)

Die technischen Spezifikationen sind jeweils als lebendige Dokumente zu verstehen. Die Inhalte werden im Rahmen der Weiterentwicklungs- 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 realen 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 Architektur der Registerdatenbank



Datenlieferanten, Tx-Vertrauensstelle

Die Tx-Registerstelle schließt eine Zusammenführung von den Datenbeständen der Altdaten und den ab dem 1. Januar 2017 erfassten und pseudonymisiert übermittelten Daten aus. Dies wird mittels physischer Trennung der Server zur Datenhaltung der beiden Datenbestände, sowie der nicht Zusammenführbarkeit aufgrund unterschiedlicher Identifikatoren bzw. Pseudonyme, erreicht. Die nachfolgende Darstellung der gesamten technischen Infrastruktur bezieht sich auf die Server beider Datenbestände. Etwaige Abweichungen werden aufgezeigt und beschrieben.

Die Registerdatenbank setzt sich aus mehreren voneinander getrennten Datenbanken zusammen (siehe Abbildung 3.1). Die einzelnen Datenbanken und die technischen Rahmenbedingungen werden in diesem Kapitel spezifiziert.

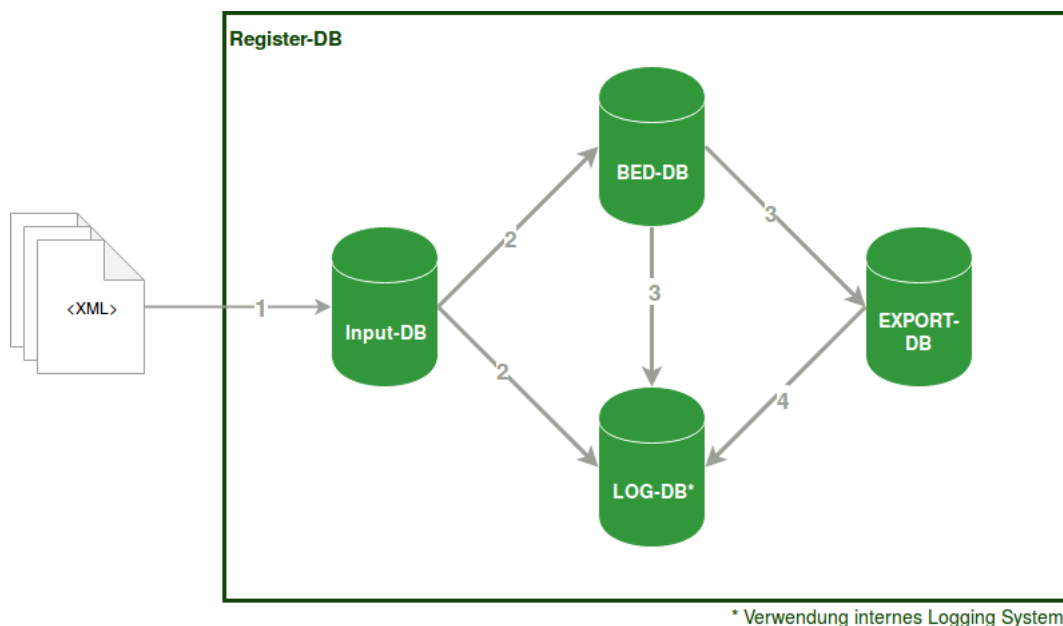


Abbildung 3.1: Architektur der Registerdatenbank.

### 3.1 Input-Datenbank (Input-DB)

Die Input-Datenbank dient der Speicherung und Archivierung der Datenlieferungen sowie der Datenaktualisierungen, die innerhalb der Lieferfrist von der Tx-Vertrauensstelle an das Tx-Register weitergeleitet werden. In der Datenbank sind erfolgreich angenommene Datenlieferungen in ihrer Rohform abgelegt. Dadurch besteht eine zusätzliche Sicherungsschicht, mit der die Sicherung der Daten bei Änderungen in der Anwendungslogik der bundesweit einheitliche Datensatz-Datenbank (BED-DB) und die Konsistenz der aus

den Datenlieferungen aufgebauten BED-DB sichergestellt wird.

### 3.1.1 Schnittstellen zur Input-Datenbank

Für den Upload von Datenlieferungen existiert für ab 1. Januar 2017 erfassten und pseudonymisiert übermittelten Daten (ab Stufe II) eine Representational State Transfer-Schnittstelle (REST-Schnittstelle), die für den IP-Adressbereich und die zugewiesenen Authentifizierungsdaten der Tx-Vertrauensstelle freigeschaltet ist (siehe *Technische Spezifikation - Datenübermittlung\_an\_TxRST*). Bei „Altdaten“ (Stufe I) erfolgte die Datenübermittlung manuell via SFTP (siehe *Technische Spezifikation - Altdaten*).

### 3.1.2 Technische Rahmenbedingungen

Die Input-Datenbank ist als relationale Datenbank umgesetzt. Jeder Eintrag in der Datenbank repräsentiert eine Datenlieferung. Die Lieferdatei wird in ihrer Rohform mittels eines Bytearrays abgelegt, um Datenveränderungen aufgrund von Datenbankvorgaben, wie beispielsweise der Zeichenkodierung, zu vermeiden. Die Lieferung wird innerhalb der Input-DB auf Validität überprüft. Neben der Lieferdatei selbst enthält jeder Eintrag eine Transaktions-ID, den Zeitstempel des Liefereingangs und Ergebnisse nachgelagerter Prüfungen. Details zu den Validitätsprüfungen sind in der *Technischen Spezifikation - Datenübermittlung\_an\_TxRST* beschrieben.

## 3.2 Bundesweit einheitlicher Datensatz-Datenbank (BED-DB)

Die BED-DB stellt die zentrale Datenbank der Registerdatenbank dar. Sie beinhaltet alle erfolgreich gelieferten Daten, die die o. g. Validitätsprüfung bestanden haben und in die Datenbank importiert werden konnten. Während der Überführung der Daten aus der Input-Datenbank in die BED-DB erfolgt die Transformation in die Struktur des BED. Auf Basis der BED-DB, die den aktuellsten Gesamtdatenbestand enthält, wird die Datenqualität mittels Plausibilitätsprüfungen überwacht. Zudem dient die BED-DB als Quelle für die Generierung von Exportdateien. Details zur Plausibilitätsprüfung sind der *Technischen Spezifikation - Datenübermittlung\_an\_TxRST* zu entnehmen.

### 3.2.1 Technische Rahmenbedingungen

Die BED-DB ist eine relationale Datenbank, die die Daten in der Struktur des BED enthält. Auf die Datenbank besteht kein externer Zugriff, lediglich die Prozesse des Im- und Exports von Daten greifen von außen auf die Datenbank zu. Alle gelieferten Daten der Datenlieferanten werden in der Input-DB verarbeitet und in die BED-DB überführt. Dies geschieht kontinuierlich und ist nicht an einen bestimmten Lieferzeitraum gekoppelt. Während der Transformation der Daten aus der Input- in die BED-DB wird die Überprüfung auf Schema-Korrektheit erneut auf Basis des aktuell gültigen XSD-Schemas durchgeführt.

### 3.3 Export-Datenbank (Export-DB)

In der Export-Datenbank werden alle Exportdateien gespeichert, die als Standardlieferungen an Datenlieferanten gemäß § 15f TPG oder aufgrund von Anforderungen zur Datenübermittlung gemäß § 15g Abs. 1 TPG oder Anträgen auf Datenübermittlung gemäß § 15g Abs. 2 TPG erstellt werden. Im Falle der Standardlieferungen an Datenlieferanten gemäß § 15f TPG werden die Daten nach Beendigung des Lieferzeitraumes automatisch aus der erfolgreich aktualisierten BED-DB generiert. Der Zugriff auf die erstellten Dateien ist über ein Webinterface mittels zugewiesenen Authentifizierungsdaten möglich. Details zum Datenexport sind in der *Technischen Spezifikation - Datenübermittlung\_von\_TxRST* beschrieben.

#### 3.3.1 Technische Rahmenbedingungen

Die Export-Datenbank ist in Form einer relationalen Datenbank realisiert und ist physisch von der BED-DB getrennt. Die Exportdateien werden als csv-Dateien abgelegt, welche für den Export mit einem Passwort verschlüsselt werden. Zusätzlich zu jedem Eintrag wird das Erstellungsdatum der Exportdatei gespeichert.

### 3.4 Log-Datenbank (Log-DB)

Die Log-Datenbank repräsentiert eine Serveranwendung, die zur Protokollierung von Ereignissen in den Softwareprozessen gemäß dem *Protokollierungskonzept* (als Teil der *Technischen Spezifikation – Datenübermittlung\_an\_TxRST*) eingesetzt wird. Die Einträge sind Ausgabemeldungen der Registerdatenbank, die beispielsweise während des Transformationsprozesses der Daten der Input-Datenbank in die BED-DB produziert werden. Diese Ausgabemeldungen sind aus technischer Sicht deutlich detaillierter als das erzeugte Fehlerprotokoll der Transformation, sodass auch im Nachhinein das Verhalten der Registerdatenbank nachvollzogen und möglicherweise angepasst werden kann. Alle Operationen der Registerdatenbank werden auf diese Weise protokolliert und überprüft. Zur klaren Trennung von technischen und fachlichen Ereignismeldungen und um eine permanente Speicherung zu gewährleisten, enthalten die Meldungen der Log-Datenbank keine patientenidentifizierenden Informationen. Im Fall von falsch übermittelten Daten, wie beispielsweise Daten mit falsch gesetztem Einwilligungskennzeichen, muss somit keine Löschung der Log-Meldungen initiiert werden.

## 4 Technisches Datenmodell



Datenlieferanten, Tx-Vertrauensstelle

In diesem Kapitel wird das technische Datenmodell der Registerdatenbank beschrieben, das auf dem vom Fachbeirat gemäß § 15d TPG vorgeschlagenen BED basiert. Der BED führt dabei alle Variablen, die bei den drei Datenlieferanten (ET, DSO und IQTIG) abgebildet werden.

Insgesamt besteht der BED aus sieben Entitäten, die den transplantationsmedizinischen Prozess abbilden und getrennt voneinander behandelt werden, um redundante Datenübermittlungen zu vermeiden. Zentrales Bindeglied ist die Entität Transplantation mit der ET-Transplantationsnummer, die organübergreifend das Transplantationsgeschehen abbildet. Jede Transplantationsnummer ist dabei eindeutig einem Transplantat zugeordnet. Über die Transplantation sind die Empfänger- und Spenderdaten miteinander verbunden. Das Datenmodell und die Datensatzstruktur des BEDs sind so konzipiert, dass sie flexibel erweiter- und änderbar sind. So ist jede Entität separiert, wodurch diese Flexibilität gewährleistet ist.

Abbildung 4.1 veranschaulicht die Beziehung zwischen den Entitäten. Dem Empfänger sind drei Entitäten zugeordnet: Wartelisteneinträge, allgemeine Empfängerdaten und Follow-Up-Daten. Ebenso umfasst das Datenmodell für den Spender drei Entitäten: allgemeine Spenderdaten (unterschieden nach postmortalem Spender und Lebendspender), Organentnahme sowie Follow-Up-Daten des Lebendspenders, falls die Organe von einem lebenden Spender stammen.

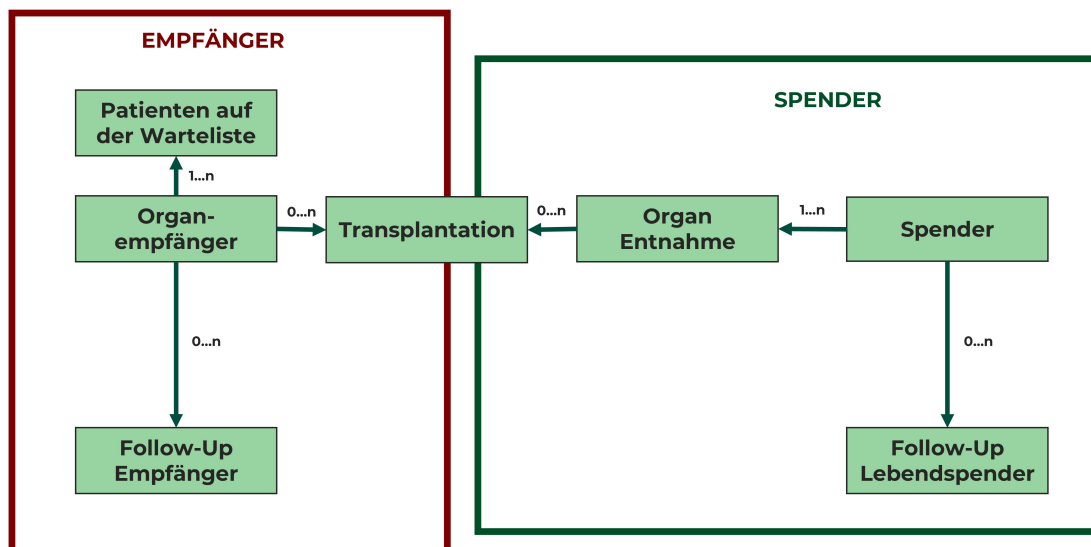


Abbildung 4.1: Entitäten des Tx-Registers und deren Relationen.

Jeder Entität sind mehrere Datentabellen zugeordnet, in denen alle Variablen (Daten-

elemente) des BED organisiert sind. Eine automatische Verknüpfung von Datensätzen verschiedener Datenlieferanten innerhalb einer Datentabelle findet auf Basis von Primärschlüsseln statt. Primärschlüssel sind eindeutige Identifikatoren, die es ermöglichen, Datensätze bzw. Fälle innerhalb einer Tabelle eindeutig zu identifizieren. Primärschlüssel können dabei unter anderem die Schlüssel sein, welche von ET und der DSO vergeben werden und eine eindeutige Identifikation von Empfängern, Spendern und Transplantanten ermöglichen (ET-Empfängernummer, ET-Spendernummer, ET-Transplantationsnummer, DSO-Kennnummer). Diese patientenidentifizierenden Variablen werden von der Tx-Vertrauensstelle verschlüsselt (pseudonymisiert) übermittelt. Aber auch Zeitangaben (z. B. Eingabezeitpunkt, Probezeitpunkt, Follow-Up-Zeitpunkt) oder qualitative Merkmale (z. B. Untersuchungsarten) können Primärschlüssel sein. Daten von unterschiedlichen Datenlieferanten werden dann eindeutigen Fällen zugeordnet, welche durch einen oder mehrere Primärschlüssel eindeutig identifizierbar sind.

Während bei einigen Datentabellen eine einmalige Erfassung pro Patient ausreicht, erfordern Untersuchungs- und Labordaten eine zeitliche, sogenannte historisierte Abbildung, um Veränderungen im Verlauf nachvollziehen zu können. In historisierten Daten ist neben den ET-Spender- oder Empfängernummern mindestens ein weiterer Primärschlüssel (z. B. Zeitangabe, wie Eingabezeitpunkt, Probezeitpunkt, etc.) notwendig.

## 4.1 Entitäten und deren Relationen

In diesem Abschnitt wird ein detaillierter Einblick in die Entitäten, zugehörigen Datentabellen des Registers sowie ihre Relationen untereinander (vgl. auch Abbildung 4.1) gegeben. Darüber hinaus wird eine Erklärung der Primärschlüssel gegeben, die die Fälle innerhalb der Datentabellen eindeutig identifizieren.

Vorab sei darauf hingewiesen, dass alle innerhalb dieses Abschnitts erwähnten Referenzen auf ET-Nummern und DSO-Kennnummern sich auf die Pseudonyme beziehen, die von der Tx-Vertrauensstelle gemäß § 15c TPG erzeugt wurden.

### 4.1.1 Entität Warteliste

Die Entität Warteliste erfasst generelle Wartelisten-Daten sowie Untersuchungsdaten, die während der Zeit auf der Warteliste erhoben wurden. Die Tabellen innerhalb der Entität Warteliste stehen über die ET-Nummer des Empfängers mit der Tabelle Empfänger innerhalb der gleichnamigen Entität in Verbindung und die Relation hat die Form  $1 : 0 \dots n$ , wobei  $n$  die Anzahl der Wartelisteneinträge eines Empfängers ist. Der Empfänger kann somit mehrere Wartelisteneinträge haben (für das gleiche Organ nach Organversagen bzw. für verschiedene Organe). Ebenso ist es möglich, dass der Empfänger keine Einträge auf der Warteliste hat, bevor eine Transplantation durchgeführt wird.

Wartelisteneinträge werden für jedes Organ (Herz, Leber, Lunge, Darm, Pankreas, Niere) sowie für Eurotransplant (ET) und Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) separat abgebildet. Patienten, die mehrere Spenderorgane benötigen, stehen für mehrere Organe auf der Warteliste, haben also bei mehreren Organen einen Eintrag. Je Organ ist die Entität Warteliste unterteilt in zwei Tabellen, die Tabelle

Warteliste für alle Organe sowie die Tabelle Untersuchung für die Organe Herz, Leber, Lunge und Pankreas. Primärschlüssel der Tabellen zur Warteliste für die sechs Organe sind jeweils die ET-Nummer des Empfängers sowie das Aufnahmedatum auf die Warteliste. Inhaltlich enthalten die Wartelisten-Tabellen generelle Wartelisteneinträge wie die Grunderkrankung zur Transplantation, die Anzahl der Wartetage in verschiedenen Stadien (T - transplantierbar, NT - nicht transplantierbar, HU - hohe Dringlichkeit) und die Anzahl bisheriger Transplantationen. Des Weiteren werden im Spenderprofil der ET Wartelistentabelle Wunschparameter eines möglichen Spenders definiert. Je Wartelistenaufnahmedatum gibt es in den Tabellen zur Warteliste für die verschiedenen Organe genau einen Eintrag, d. h. generelle Wartelistendaten werden nicht historisiert gespeichert. Änderungen in den Angaben führen zur Überschreibung vorhandener Informationen. Wird ein Empfänger jedoch nach Transplantatversagen erneut auf die Warteliste eines Organs aufgenommen, kann das vom BED abgebildet werden, da dem Empfänger ein neues Aufnahmedatum auf der Warteliste zugewiesen wird. Da es sich beim Wartelistenaufnahmedatum um einen Primärschlüssel handelt, wird damit für eine historisierte Speicherung ein neuer Eintrag in der jeweiligen Datentabelle angelegt.

Die Tabellen zur Untersuchung je Organ enthalten neben der ET-Nummer des Empfängers einen Probe- oder Eingabezeitpunkt als Primärschlüssel (Warteliste\_Pankreas\_Untersuchung: Probezeitpunkt; Warteliste\_Lunge\_Untersuchung: Eingabezeitpunkt; Warteliste\_Leber\_Untersuchung: Probezeitpunkt; Warteliste\_Herz\_Untersuchung: Eingabezeitpunkt). Dadurch wird gewährleistet, dass multiple Einträge aufeinanderfolgender Untersuchungen historisiert abgebildet werden. Dargestellt sind je Organ Untersuchungen, die während der Zeit auf der Warteliste durchgeführt werden. Außerdem finden sich hier verschiedene Maße zur Beurteilung der Dringlichkeit und zur Einstufung der Schwere einer Erkrankung wieder, wie der Lung-Allocation-Score (LAS) für Lungentransplantationen.

Für den Model for End-Stage Liver Disease-Score (MELD) und MELD Exceptional für Lebertransplantationen sind separate Datentabellen angelegt. Die Datentabelle für den MELD Score (Warteliste\_Leber\_MELD\_Score) enthält neben der ET-Nummer des Empfängers das Datum der Erstellung des MELD-Scores als Primärschlüssel. Die Datentabelle für den Exceptional MELD Score (Warteliste\_Leber\_MELD\_Score\_Exceptional) enthält neben der ET-Nummer des Empfängers zusätzlich den Gültigkeitsbeginn des Exceptional MELD Scores (W\_Leber\_Score\_Exceptional\_MELD\_Start\_ET) und den Typ des Exceptional MELD Scores (W\_Leber\_Score\_Exceptional\_MELD\_Typ\_ET) als Primärschlüssel.

Für die Organe Darm und Niere enthält der BED keine Einträge zur Untersuchung und die Tabellen Darm Untersuchung und Niere Untersuchung fehlen folglich. Ursache ist, dass entsprechende Untersuchungsdaten bei den Datenlieferanten nicht zur Verfügung stehen.

Daten zur Warteliste und zu durchgeführten Untersuchungen während der Zeit auf der Warteliste werden von ET und IQTIG in separaten Tabellen zur Verfügung gestellt. DSO fehlt als Datenlieferant, da die Zuständigkeit der Stiftung in der postmortalen Organspende liegt.

### 4.1.2 Entität Empfänger

Die Entität Empfänger steht über die ET-Nummer des Empfängers mit der Entität Transplantation, bzw. genauer mit dem Transplantationsereignis in Verbindung. Diese Relation hat die Form  $1 : 0 \dots n$ , wobei  $n$  die Anzahl der Transplantationsereignisse ist. Ein Empfänger (1) kann somit mehrere Transplantate haben, was einer Kardinalität  $1 \dots n$  entsprechen würde. Ebenso ist es möglich, dass der (potentielle) Empfänger noch kein Spenderorgan erhalten hat und noch keine Transplantationsereignis stattfand (Kardinalität  $0 \dots n$ ).

Die Entität Empfänger besteht aus vier Tabellen, der Tabelle Empfänger sowie den Tabellen Dringlichkeit, Immunologie und Virologie. Primärschlüssel der Tabelle Empfänger ist die ET-Nummer des Empfängers. Diese Tabelle enthält Basisdaten wie Geburtsdatum, Geschlecht, Körpergröße und Körpergewicht des Empfängers, die Blutgruppe und ggf. das Todesdatum. Jeder Wert in der Tabelle kommt nur einmal vor und wird nicht historisiert gespeichert. Änderungen in den Angaben führen zur Überschreibung vorhandener Informationen. Datenlieferanten für generelle Variablen zum Empfänger sind ET und IQ-TIG. Im Gegensatz zur Entität Warteliste sind die Angaben zum Empfänger jedoch nicht in organspezifischen Tabellen vermerkt.

Eine weitere Tabelle innerhalb der Entität Empfänger ist die Dringlichkeit. Primärschlüssel sind hier neben der ET-Nummer des Empfängers das Organ, sowie das Datum der Dringlichkeit. Damit kann für einen Empfänger für unterschiedliche Organe der Dringlichkeitsstatus historisiert abgebildet werden.

Weitere Tabellen innerhalb der Entität Empfänger sind die Immunologie und Virologie. Primärschlüssel sind hier nicht nur die ET-Nummer des Empfängers, sondern auch sowohl der Probezeitpunkt, als auch der Eingabezeitpunkt. Dadurch wird gewährleistet, dass multiple Einträge zur Immunologie oder Virologie eines Empfängers historisiert abgebildet werden. In der Tabelle Immunologie sind Untersuchungsdaten zur humanen Leukozytenantigen-Typisierung (human leukocyte antigen; HLA) sowie zum panel reactive antibodies-Test (PRA) enthalten. Die Tabelle zur Virologie enthält Informationen über den serologischen Status von Empfängern bezüglich verschiedener Viren und Infektionen, einschließlich CMV, EBV, HBV, HCV, HIV, Syphilis und Toxoplasmose. Daten zur Immunologie und Virologie des Empfängers können ausschließlich von ET zur Verfügung gestellt werden.

Die Tabellen Immunologie und Virologie stehen in Relation zur Tabelle Empfänger mit der Kardinalität  $1 : 0 \dots n$ , wobei  $n$  die Anzahl der durchgeführten Untersuchungen zur Immunologie oder Virologie ist. Ein Empfänger (1) aus der Tabelle Empfänger kann sowohl keinen als auch multiple Einträge in den Tabellen Immunologie oder Virologie haben (Kardinalität  $0 \dots n$ ).

### 4.1.3 Entität Spender

Bei der Entität Spender ist zwischen dem postmortalen Spender und dem Lebendspender zu unterscheiden, sodass innerhalb dieser Entität für beide Spendertypen separate Grundtabellen existieren (Postmortaler Spender und Lebendspender). Beide Tabellen stehen über die ET-Nummer des Spenders mit der Entität Transplantation in Verbindung.

Die Relation zwischen Spender und Transplantationseignis hat die Form  $1 : 0 \dots n$ , wobei  $n$  die Anzahl der Transplantationseignisse ist. Bei einem postmortalen Spender können mehrere Transplantationseignisse durchgeführt werden, wenn dessen Organe an verschiedene Empfänger übertragen werden. Es ist ebenfalls möglich, dass eine Organentnahme beim Spender stattgefunden hat, das entnommene Organ jedoch verworfen und nicht transplantiert wurde (Kardinalität  $1 : 0$ ).

Die Tabelle Lebendspender innerhalb der Entität Spender enthält Basisdaten zum Lebendspender. Dazu gehören Geburtsdatum, Geschlecht, Körpergröße, Körpergewicht, Blutgruppe und Verhältnis zum Empfänger. Primärschlüssel ist die ET-Nummer des Spenders, d. h. jeder Wert in der Tabelle kommt nur einmal vor, wird nicht historisiert gespeichert und gegebenenfalls überschrieben. Weitere Untersuchungsdaten und Daten zum postoperativen Verlauf bis zur Entlassung des Lebendspenders sind einzig beim Datenlieferanten IQTIG in separaten Tabellen Spender\_Lebend\_Niere\_IQTIG und Spender\_Lebend\_Leber\_IQTIG vorhanden. Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO) fehlt als Datenlieferant, da die Zuständigkeit der Stiftung in der postmortalen Organspende liegt.

Dem postmortalen Spender können in der Datensatzstruktur zum BED 18 Tabellen zugeordnet werden. Die Tabelle postmortalen Spender enthält neben den Basisdaten auch die rechtliche Eignung und Daten des Anamnesebogens zum postmortalen Spender. Primärschlüssel ist analog zum Lebendspender die ET-Nummer des Spenders. Da neben ET und IQTIG auch DSO Daten zum postmortalen Spender zur Verfügung stellt, zählt auch die DSO-Kennnummer zu den Primärschlüsseln.

Die medizinische Eignung eines postmortalen Spenders ist im BED thematisch auf 17 Tabellen aufgeteilt, die Diagnosen, das Monitoring, Medikationen und Untersuchungen, sowie mehrere Tabellen zu Labordaten. Alle Tabellen enthalten neben der ET-Nummer des Spenders und der DSO-Kennnummer weitere Primärschlüssel: Bei der Datentabelle zu Diagnosen dient der Zeitpunkt des Erkrankungsbeginns als Primärschlüssel. In den Datentabellen zur Medikation und zum Monitoring dient der Eingabezeitpunkt als Primärschlüssel, und in der Datentabelle zur Untersuchung dienen der Eingabezeitpunkt und das Untersuchungsverfahren als zusätzliche Primärschlüssel. In den Tabellen zu Labordaten dienen Probe-, Eingabe- oder Befundzeitpunkte als weitere Primärschlüssel. Dadurch wird gewährleistet, dass multiple Einträge von Diagnosen, Medikationen oder durchgeführter Untersuchungen historisiert abgebildet werden. Die Tabelle Diagnosen bildet die Diagnosen eines postmortalen Spenders nach International Classification of Diseases (ICD)-10 ab. Des Weiteren wird hier die Todesursache eines postmortalen Spenders dokumentiert sowie ein möglicher Organausschluss für die Transplantation. Im Monitoring wird die medizinische Eignung eines postmortalen Spenders anhand von klinischen Parametern charakterisiert. Die Tabellen zur Medikation listen dem postmortalen Spender verabreichte Arzneimittel, deren Dosierung sowie Applikationsformen auf. Untersuchungsverfahren (Röntgen, Ultraschall, EKG, CT) und deren Befundergebnisse sind in der Tabelle Untersuchungen beschrieben. Alle drei Datenlieferanten (ET, DSO und IQTIG) erheben Daten zur medizinischen Eignung eines postmortalen Spenders. Weitere Tabellen innerhalb der Entität Spender enthalten verschiedene Laboruntersuchungen, u. a. Blutgasuntersuchungen, die Blutgruppe, die Kreuzprobe (Crossmatch), die humane Leukozytenantigen-Typisierung (HLA), Urinuntersuchungen sowie klinische Chemie, Mikrobiologie, Pathologie, und Virologie.

Die Tabellen zur medizinischen Eignung stehen in Relation zur Tabelle postmortalen Spender mit der Kardinalität  $1 : 0 \dots n$ , wobei  $n$  die Anzahl der durchgeführten Untersuchungen je Tabelle ist. Ein postmortaler Spender kann sowohl keinen als auch multiple Einträge in den jeweiligen Tabellen zur medizinischen Eignung (Diagnosen, Monitoring, Medikationen, Untersuchungen und Labor) haben.

#### 4.1.4 Entität Organ/Entnahme

In der Entität Organ/Entnahme werden Organ- und Entnahme-Charakteristika der durch die Spender gespendeten Organe erfasst. Diese werden für jedes Organ (Herz, Leber, Lunge, Darm, Pankreas, Niere) separat abgebildet. Primärschlüssel der Tabellen zur Organ/Entnahme für die sechs Organe ist jeweils die ET-Nummer des Spenders. Spender, die mehrere Organe zur Transplantation zur Verfügung stellen, werden entsprechend bei allen Organentnahmen gelistet. Ein weiterer Primärschlüssel ist der Organtyp, welcher dem Spender entnommen wurde. Beim Organ Niere ist dabei zwischen linker Niere (LN), rechter Niere (RN) und beiden Nieren (BN) zu unterscheiden. Analog dazu lassen sich beim Organ Lunge die Typen linker Lungenflügel (LL), rechter Lungenflügel (RL) und beide Lungenflügel (BL) wiederfinden. Eine Leber kann sowohl als Gesamtorgan (nur postmortal) sowie in Form verschiedener Lebersplits (postmortal und lebend) gespendet werden. Die verbleibenden drei Organe Darm, Pankreas und Herz können nicht in Teilen gespendet werden. Der Organtyp entfällt hier im BED als Primärschlüssel. Die DSO-Kennnummer ist kein Primärschlüssel, da sie nur für den postmortalen Spender verfügbar ist. Die Organentnahme hingegen bildet den Prozess der Entnahme eines Organs sowohl für Lebendspender als auch postmortale Spender ab. Falls verfügbar, wird die DSO-Kennnummer jedoch als beschreibende Variable gelistet.

Inhaltlich beschreiben die Organentnahme-Tabellen verschiedene Parameter der Entnahme sowie der entnommenen Organe. Dazu zählen Entnahmedatum und -zentrum, die Organqualität bei Entnahme, die Perfusion, die Ischämiezeiten sowie der Grund der Nicht-Verwendung eines Organs. Alle drei Datenlieferanten ET, DSO und IQTIG stellen Daten zur Organentnahme zur Verfügung.

Die Entität Organentnahme steht sowohl mit dem postmortalen bzw. lebenden Spender als auch direkt mit der Transplantation in Relation. Zum Lebendspender sowie postmortalen Spender besteht die Verbindung über die ET-Nummer des Spenders und hat die Kardinalität  $1 : 1$ . Lebendspender können eine Niere bzw. einen Teil der Leber oder der Lunge spenden und jeder postmortale Spender kann Leber, Niere(n), Pankreas, Lunge und Herz nur einmal spenden. Eine historisierte Speicherung der Organentnahme im BED ist damit hinfällig.

Die Relation zwischen Organentnahme und Transplantation führt ebenfalls über die ET-Nummer des Spenders und hat die Form  $1 : 0 \dots n$ , wobei  $n$  die Anzahl der transplantierten Organtypen eines Spenders ist. Je Transplantation können demnach ein oder mehrere Organteile (Lunge, Leber) bzw. Organe (Niere, Lunge, Leber, Herz, Darm, Pankreas) übertragen werden. Spendet ein postmortaler Spender mehrere Organe bzw. Organteile, wird dies bei der Transplantation mit verschiedenen Transplantationsnummern abgebildet, denn die Transplantationsnummer ist eindeutig einem Transplantat also einem Organ bzw. Organteil zugeordnet. Selbst wenn mehrere Organe oder Organteile eines

Spenders demselben Empfänger transplantiert werden, findet man in der Transplantation Einträge mit verschiedenen ET-Transplantationsnummern. Es ist ebenso möglich, dass ein entnommenes Organ oder Organteil verworfen und nicht transplantiert wurde (Kardinalität 1 : 0).

#### 4.1.5 Entität Transplantation

Die Transplantation ist die zentrale Entität und die Verbindungsstelle zwischen Empfängerdaten und Spenderdaten. Sie bildet organübergreifend das Transplantationsgeschehen ab. Primärschlüssel ist die Transplantationsnummer (transplant number), die bei ET vorhanden ist. Jedes Transplantat, also jedes transplantierte Organ ist eindeutig über eine Transplantationsnummer beschrieben. Das heißt, einer Transplantation mehrerer Organe bzw. Organteile enthält die Entität Transplantation mehrere Einträge mit unterschiedlichen Transplantationsnummern als Primärschlüssel.

Bei Organtypen kann es sich sowohl um ganze Organe wie Darm, Pankreas, Herz oder Leber als auch um Organteile wie linke bzw. rechte Niere, beide Nieren, den linken bzw. rechten Lungenflügel, beide Lungenflügel oder die sechs Typen eines Lebersplits handeln. Sollte ein Patient mehrere aufeinanderfolgende Transplantationen (d. h. separate Operationen) haben, wird auch dies über separate Transplantationsnummern abgebildet, auch wenn das gleiche Organ transplantiert wird, da die Transplantationsnummer eindeutig ein Transplantat (also ein spezifisches Organ) identifiziert. Dies kann beispielsweise nach Organversagen des Transplantats vorkommen.

Inhaltlich enthält die Entität Transplantation neben dem Organtyp unter anderem das Datum der Durchführung und die Dauer der Transplantation sowie Variablen zur Dringlichkeit zum Zeitpunkt der Transplantation, zur Transplantationstechnik, sowie zu postoperativen Komplikationen nach der Transplantation und zum stationären Aufenthalt bis zur Entlassung aus dem Krankenhaus. Des Weiteren umfasst die Transplantation patientenidentifizierend die ET-Nummern des Empfängers und des Spenders sowie, im Falle des Spenders, die DSO-Kennnummer. Über diese Variablen kann ein Matching zu den Empfänger- und Spenderdaten hergestellt werden, das heißt über diese Variablen und das Transplantat bzw. Transplantationsereignis können Empfänger- und Spenderdaten (aus anderen Datentabellen) miteinander verknüpft werden. Datenlieferanten für Variablen zur Transplantation sind sowohl ET, DSO als auch IQTIG.

#### 4.1.6 Entität Follow-Up Empfänger

Die Entität Follow-Up des Empfängers erfasst alle Indikatoren und Untersuchungen im Follow-Up Zeitraum eines Empfängers nach der Transplantation, beschrieben in separaten Tabellen für ET und IQTIG. Die Tabellen innerhalb der Entität Empfänger Follow-Up stehen über die ET-Nummer des Empfängers mit der Tabelle Empfänger innerhalb der gleichnamigen Entität in Verbindung und die Relation hat die Form 1 : 0...n, wobei n die Anzahl der Follow-Up-Einträge ist. Dabei kann es sowohl multiple Einträge zu einer Transplantation als auch multiple Einträge aufeinanderfolgender Transplantationen geben. Die Datenstruktur des BED kann somit je Empfänger mehrere Follow-Up Daten abbilden. Ebenso ist es möglich, dass ein Empfänger kein Follow-Up aufweist, wenn der Pa-

tient während der Transplantation verstorben oder nie zu einer Follow-Up Untersuchung erschienen ist (lost to follow up).

Empfänger-Follow-Up Daten werden für jedes Organ (Herz, Leber, Lunge, Darm, Pankreas, Niere) separat gespeichert. Patienten, die mehrere Spenderorgane erhalten haben, weisen für alle übertragenen Organe Follow-Up Untersuchungen auf, haben also bei mehreren Organen einen Eintrag. Primärschlüssel der Tabellen zum Empfänger Follow-Up je Organ sind die ET-Nummer des Empfängers sowie der je nach Datenlieferant und Organ unterschiedliche Datumsangaben zum Follow-Up (IQTIG: F\_XOrganX\_Datum\_IQTIG (Datum der Follow-up-Erhebung), ET: F\_Niere\_Datum\_ET (Follow Up Date), F\_Lunge\_Datum\_ET (Entry Date), F\_Leber\_Datum\_ET (Date clinical check-up), F\_Herz\_Datum\_ET (Follow-up date (date seen), F\_Pankreas\_Datum\_ET (Clinical check-up Date)). Dadurch ist ein historisiertes Abbilden multipler Einträge aufeinanderfolgender Follow-Up Untersuchungen möglich, wobei die erste Follow-Up Untersuchung nach der Transplantation grundsätzlich den höchsten Informationsgehalt trägt. Ein Follow-Up endet für einen Empfänger, wenn dieser nicht mehr zu einer Follow-Up Untersuchung erschienen ist (lost to follow up), wenn dieser im Follow-Up Zeitraum verstorben ist oder wenn es zum Organversagen des Transplantats kommt (Rückkehr auf Warteliste).

Inhaltlich werden in den Empfänger Follow-Up Tabellen je Organ verschiedene Follow-Up Untersuchungen und deren Outcomes sowie die Immunsuppression beschrieben. Damit verschiedene Follow-Up Einträge einem Transplantat zugeordnet werden können, enthalten entsprechende Tabellen von ET auch die Transplantationsnummer, die eindeutig einem Transplantat zugeordnet werden kann. Verschiedene Follow-Ups für ein Organ können folglich dieselbe Transplantationsnummer enthalten. Datenlieferanten für Empfänger Follow-Up Daten sind ET und IQTIG. Es ist wichtig zu beachten, dass die Empfänger Follow-Up Datentabellen von ET zum aktuellen Zeitpunkt (bis einschließlich zum BED 2025) größtenteils Nicht-Follow-Up Datenfelder enthalten. Diese werden in zukünftigen BED-Versionen in passendere Datentabellen umstrukturiert.

#### 4.1.7 Entität Follow-Up Lebendspender

Die Entität Follow-Up des Empfängers erfasst alle Indikatoren und Untersuchungen im Follow-Up-Zeitraum eines Empfängers nach der Transplantation, beschrieben in separaten Tabellen für ET und IQTIG. Die Tabellen innerhalb der Entität Empfänger Follow-Up stehen über die ET-Nummer des Empfängers mit der Tabelle Empfänger innerhalb der gleichnamigen Entität in Verbindung und die Relation hat die Form  $1 : 0 \dots n$ , wobei  $n$  die Anzahl der Follow-Up-Einträge zu einer Transplantation ist. Dabei kann es sowohl multiple Einträge zu einer Transplantation als auch multiple Einträge aufeinanderfolgender Transplantationen geben. Die Datenstruktur des BED kann somit je Empfänger mehrere Follow-Up Daten abbilden. Ebenso ist es möglich, dass ein Empfänger kein Follow-Up aufweist, wenn der Patient während der Transplantation verstorben oder nie zu einer Follow-Up Untersuchung erschienen ist (lost to follow up).

Primärschlüssel der Tabellen zum Lebendspender Follow-Up je Organ (Niere und Leber) sind die ET-Nummer des Spenders sowie das Follow-Up-Datum (F\_Leber\_Lebendspende\_Datum\_ET (Date clinical check-up), F\_Leber\_Lebendspende\_Datum\_IQTIG bzw. F\_Niere\_Lebendspende\_Datum\_IQTIG (Datum der Follow-up-Erhebung)). Das Follow-Up-

Datum als Primärschlüssel ermöglicht das historisierte Abbilden multipler Einträge aufeinanderfolgender Follow-Up-Untersuchungen. Analog zum Empfänger Follow-Up endet das Spender Follow-Up bei ET, wenn ein Spender nicht mehr zu einer Follow-Up-Untersuchung erschienen (lost to follow up) oder im Follow-Up-Zeitraum verstorben ist. Im Rahmen der Qualitätssicherung für den Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) werden von den Tx-Zentren 1, 2 und 3-Jahres-Follow-Ups durchgeführt.

## 4.2 Variablenbenennung im BED

Variablenamen im BED sind so gewählt, dass sie möglichst „sprechend“ sind und semantische Probleme (z. B. durch Synonyme bzw. Homonyme) ausschließen bzw. erkennbar machen. Während der Erweiterung des Datensatzes können Änderungen an den Variablenamen vorgenommen werden, um eine Konsistenz sicherzustellen.

Die Variablenamen im BED beginnen mit dem Buchstaben der zugehörigen Entität. Empfängervariablen beginnen demnach mit E, Spendervariablen mit S, Variablen der Wartelisten mit W, Organ-/Entnahmevariablen mit O, Variablen der Transplantation mit T und Follow-Up-Variablen mit F.

Auf das Initial der Entität folgt der Name der Datentabelle, welcher die Variable zugeordnet ist, sowie der eigentliche Variablenname. Letzter ist so gewählt, dass der Variablenname die Variable eindeutig beschreibt und zwischen ähnlichen Variablen unterschieden werden kann. Variablen, die von ET geliefert werden, sind für den BED in die deutsche Sprache übersetzt worden. Die Variablenbenennung endet mit dem Datenlieferanten, d. h. ET, DSO oder IQTIG, welcher die entsprechende Variable zur Verfügung stellen kann. Ist dieselbe Variable bei mehreren Datenlieferanten vorhanden, wird diese im BED mehrfach gelistet und unterscheidet sich anhand des Datenlieferanten in der Benennung. Ein Beispiel ist das Transplantationsdatum, welches bei ET und IQTIG vorhanden ist. Es entstehen zwei Variablen:

- T\_Tx\_Datum\_ET
- T\_Tx\_Datum\_IQTIG

Für die Variablenbenennung gilt damit folgende Vorschrift:

Initial der Entität\_Datentabelle\_Variablenname\_Datenlieferant

Für patientenidentifizierende Variablen gilt eine gesonderte Vorschrift in der Variablenbenennung. Dazu zählen die ET-Nummer des Empfängers, die ET-Nummer des Spenders, die ET-Transplantationsnummer, sowie die DSO-Kennnummer. Bei den Altdaten beginnen die Variablenamen patientenidentifizierender Variablen mit Id, bei den ab dem 1. Januar 2017 erfassten, pseudonymisiert gespeicherten Daten mit P. Der unterschiedliche Präfix macht deutlich, dass eine Verknüpfbarkeit zwischen Altdatenbestand und den ab 1. Januar 2017 erfassten Daten ausgeschlossen ist. Auf diesen Präfix folgt der Variablenname der patientenidentifizierenden Variable. Die ET-Nummer des Empfängers wird im BED

EmpfaengerNummerET benannt, die ET-Nummer des Spenders SpenderNummerET und die DSO-Kennnummer DSOKennnummer.

So ergeben sich zum Beispiel folgende Bezeichnungen für die ET-Nummer des Empfängers.

- **Altdaten:** Id\_EmpfaengerNummerET
- **Daten ab 1. Januar 2017:** P\_EmpfaengerNummerET

Eine Besonderheit der Variablenbenennung ergibt sich im BED auch für Messwerte, die eine Einheit haben. Für die BED-Datenlieferung wird die Einheit für Messwerte nicht vorbestimmt, sondern es wird eine Liste möglicher Ausprägungen definiert, welche die Einheiten annehmen können. Dadurch ist gewährleistet, dass ET, DSO und IQTIG Messwerte flexibel zur Verfügung stellen können und Konvertierungsfehler bei der Dateneingabe vermieden werden. Der BED fordert jedoch, dass zu jedem Messwert auch die zugehörige Einheit geliefert wird. Dies wird über zwei separate Variablen je Messwert abgebildet. Die erste Variable je Messwert endet (vor dem Datenlieferanten ET, DSO oder IQTIG) auf das Suffix `Wert` und beschreibt den eigentlichen Messwert. Zusätzlich sieht der BED je Messwert eine zweite Variable mit Suffix `Einheit` vor, die die gelieferte Einheit des Messwertes darstellt. Beispielhaft wäre beim Kreatininwert im BED zwischen `Kreatinin_Wert` für den Messwert und `Kreatinin_Einheit` für die Einheit des Messwertes zu unterscheiden.

Die Einheit kann dabei (innerhalb der Liste vorgesehener Ausprägungen) flexibel geliefert werden ( $\frac{mg}{dl}$  oder  $\frac{\mu mol}{l}$  für den Kreatininwert).

Die Vorschrift zur Variablenbenennung von Messwerten wird im BED auch dann systematisch fortgesetzt, wenn nur eine Einheit für den Messwert gängig ist. Dies ist beispielhaft beim Körpergewicht gegeben, welches in Deutschland für gewöhnlich in Kilogramm (kg) angegeben wird. Der BED unterscheidet trotzdem zwischen `Gewicht_Wert` für den Messwert des Körpergewichtes und `Gewicht_Einheit`, damit gelieferte Messwerte plausibilisiert werden können.

Bei Variablen, die eine medikamentöse Behandlung beschreiben, ist zwischen Variablen zur Dosierung des Wirkstoffes und Variablen zur Medikamentengabe zu unterscheiden. Erstere werden analog zu den Messwerten mit den Silben `Wert` sowie `Einheit` im BED abgebildet. Bei Medikamentengaben wird an das Medikament die Silbe `Gabe` angefügt. Beispielhaft unterscheidet der BED bei Dobutamin, einem Arzneistoff, der bei akuter Herzinsuffizienz oder dem kardiogenen Schock eingesetzt wird, zwischen

- `Dobutamin_Wert` für die Dosierung von Dobutamin
- `Dobutamin_Einheit` für die Einheit der Dosierung
- `Dobutamin_Gabe` mit Ausprägungen „Ja“ „Nein“ und „Unbekannt“ falls Dobutamin verabreicht wurde.

Eine gesonderte Stellung in der Variablenbenennung nehmen die Variablen von IQTIG ein. Im Datenbestand des IQTIG werden die verschiedenen Organtransplantationen separat abgebildet. Der BED sieht jedoch für die Entitäten Transplantation, Empfänger und Spender organübergreifende Modelle vor, wobei der Organtyp, der transplantiert wird, in der Tabelle Transplantation als Primärschlüssel das übertragene Organ bzw. den übertragenen Organteil definiert.

Für die Datenübermittlung muss seitens des IQTIG folglich zur Transplantation eine Varia-

ble **Organ** erzeugt werden, die den transplantierten Organtyp kennzeichnet, für den alle nachfolgenden Variablen gelten. Dabei ist zwischen Variablen, die alle Organtransplantationen gemeinsam haben und organtransplantationsspezifischen Variablen zu unterscheiden. Variablen, die bei allen Transplantationen vorkommen, wie zum Beispiel das Transplantationsdatum, müssen in Anlehnung an das übertragene Organ aus den jeweiligen Datenquellen des IQTIG bereitgestellt werden, d. h. für das Organ Herz aus dem Datenbestand zu Herztransplantationen, für das Organ Lunge aus dem Datenbestand zu Lungentransplantationen, für das Organ Leber aus dem Datenbestand zu Lebertransplantationen und Leberlebendspende, für das Organ Niere aus dem Datenbestand zu Nierentransplantationen und Nierenlebendspende und für das Organ Pankreas aus dem Datenbestand zu Pankreastransplantationen. Selbiges gilt auch für Empfänger- und Spendervariablen, die organübergreifend den verschiedenen Transplantationsarten entnommen werden müssen. Daten zur Darmtransplantation sind beim IQTIG nicht verfügbar.

Organtransplantationsspezifische Variablen von IQTIG werden im BED auch als solche gekennzeichnet, indem innerhalb der Entität Transplantation an den Variablennamen das betroffene Organ bzw. die betroffenen Organe angefügt werden. Dies betrifft zum Beispiel die Transplantationstechnik (verschiedene Techniken für Pankreas-, Nieren- oder Lungentransplantation) oder die Gabe von Immunsuppressiva, welche in den Daten des IQTIG nur für Herz- und Lungentransplantationen definiert ist.

Messwerte, die seitens des IQTIG für Wartelistenuntersuchungen existieren, erhalten im BED dann die Suffixe `Letzter_Wert` und `Letzter_Einheit`, um zu kennzeichnen, dass es sich bei dem Messwert bzw. der Einheit des Messwertes um den letzten vor der Transplantation vorliegenden Wert handelt. Am Beispiel des Kreatininwertes ergeben sich damit folgende Variablennamen:

- `W_Organ_Kreatinin_Letzter_Wert_IQTIG` für den Messwert
- `W_Organ_Kreatinin_Letzter_Einheit_IQTIG` für die Einheit des Messwertes

### **4.3 Einwilligung der Empfänger und Spender zur Datenübertragung an den BED**

Für die Verwendung der Daten im BED muss gemäß § 15e TPG die Einwilligung von den in die Warteliste aufgenommenen Patienten, Organempfängern und Lebendspendern vorliegen. Der BED sieht daher für die Entitäten Empfänger und Lebendspender ein Attribut `einwilligung` an den ET-Nummern vor, die die Ausprägungen „J (Einwilligung vorliegend)“, „N (Einwilligung nicht vorliegend)“ und „X (Einwilligung nicht erforderlich (post-mortale Spender)“ haben kann und angibt, ob eine Einwilligung des Empfängers bzw. Spenders vorliegt. Dieses Einwilligungskennzeichen muss entsprechend von jedem Datenlieferanten, der Daten in diesen Bereichen zur Verfügung stellt, angegeben werden. Dieses Vorgehen ist für die Altdaten irrelevant und daher lediglich für die „ab dem 1. Januar erfassten Daten zu berücksichtigen bzw. anzuwenden.

## 5 Datensatz

---



Datenlieferanten, TxVST

---

### 5.1 Datensatzstruktur

Der BED zur Transplantation wird vom Fachbeirat gemäß § 15d Abs. 2 TPG vorgeschlagen und fortgeschrieben. Er führt alle Variablen, die bei den drei Datenlieferanten abgebildet werden, zusammen. Dazu werden die Datenlieferanten DSO und ET jährlich über das Vorliegen neuer bzw. geänderter oder gelöschter transplantationsmedizinisch relevanter Datenfelder abgefragt. Zur Ermittlung der neuen Datenfelder beim IQTIG wird die QS-Basispezifikation für Leistungserbringer<sup>1</sup> verwendet.

Datenmodell und Datensatzstruktur des BEDs sind so konzipiert, dass sie flexibel erweiter- und änderbar sind. So ist jede Entität separiert, wodurch diese Flexibilität gewährleistet ist. Die technische Grundlage zur Pflege und Erweiterung des BED sind CSV-Dateien. In diesen Dateien sind alle Metadaten zu den Datenfeldern des BED hinterlegt. Das Datensatzportal generiert Schema-Dateien im XML Schema Definition (XSD)-Format auf Basis der zuvor hochgeladenen CSV-Dateien.

Diese Roh-Schemadatei wird anschließend außerhalb des Datensatzportals weiterverarbeitet, um ein modulares Schema-Paket zu erstellen. Dieses Paket wird den Datenlieferanten und der TxVST bereitgestellt, um eine Datenlieferung gemäß der BED-Spezifikation zu ermöglichen.

### 5.2 Repräsentation des BEDs

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

#### 5.2.1 Datensatz-Portal

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

Die Zugangsdaten werden den autorisierten Stellen durch die Tx-Registerstelle zur Verfügung gestellt. Bei Bedarf können weitere Zugangsdaten unter [office@transplantation-s-register.de](mailto:office@transplantation-s-register.de) angefragt werden. Es erfolgt eine stichprobenhafte Überprüfung der Authentizität.

---

<sup>1</sup><https://iqtig.org/datenerfassung/spezifikationen/>

Im Datensatz-Portal wird eine stets aktuelle Version des Datensatzes visuell repräsentiert. Zusätzlich besteht die Möglichkeit, diese mit älteren Datensatzversionen zu vergleichen. Die Tabellenstruktur der Datensatzbeschreibung ist den Anforderungen des Datensatz-Portals angepasst und in Abbildung 5.1 dargestellt. Nachfolgend sind die Tabellenspalten beschrieben.

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

**Beschreibung:** Originalbeschreibung der Quellvariable, wie sie bei den Datenlieferanten vorliegt.

**Inhalt/Form:** Welcher Inhalt in dem XML-Element zulässig ist, wird in dieser Spalte beschrieben.

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

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

Abbildung 5.1: Tabellenstruktur des Datensatz-Portals

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

Über das Datensatzportal erfolgt weiterhin die Generierung und der Download einer Rohfassung des XML-Schemas, welches anschließend weiterverarbeitet und für den Datenfluss aufbereitet wird (vgl. Abschnitt 5.1).

## 5.2.2 Datensatzbeschreibung

Die Datensatzbeschreibung ist eine visuelle und menschenlesbare Repräsentation der abzugebenden Lieferdateien. Diese umfasst die Struktur und Formatvorgaben aller enthaltenen Felder.

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

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

**Beschreibung:** Originalbeschreibung der Quellvariable, wie sie bei den Datenlieferanten vorliegt.

**Inhalt/Form:** Welcher Inhalt in dem XML-Element zulässig ist, wird in dieser Spalte beschrieben. Handelt es sich bei dem beschriebenen XML-Element um ein Container-element (wie zum Beispiel „Medizinische\_Daten“ oder „Patientenidentifizierende\_Daten“), so befindet sich in der Inhalts-/Formzelle zu diesem Element ein Verweis auf den Abschnitt in der Datensatzbeschreibung, in dem der Inhalt bzw. die Form der Datenfelder dieses Containerelements beschrieben werden (z. B. „siehe 2.1“).

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

**Definition:** In dieser Spalte befindet sich die fachliche Definition des XML-Elements. Beschreibungstexte von ET sind ins Deutsche übersetzt.

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

- JJJJMMTT\_Tx-BED-Bundesanzeiger\_v2020.0.5.pdf,
- JJJJMMTT\_Tx-BED-Datensatzbeschreibung\_v2020.0.5.pdf und
- JJJJMMTT\_Tx-BED-Schema\_v2020.0.5.xsd

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

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

Beginnend mit den ab dem 1. Januar 2017 erfassten Daten beinhaltet die Versionsnummer das jeweils gültige Datenjahr (z. B. 2020), die Iteration der im Bundesanzeiger veröffentlichten Version (0 bedeutet noch nicht veröffentlicht; 1 entspricht der ersten veröffentlichten Version) und eine interne Versionsnummer als Inkrement.

### 5.2.3 XSD-Datei

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

**Hinweis:** Die Überprüfung der Schemakorrektheit setzt eine erfolgreich durchgeführte Prüfung auf XML-Wohlgeformtheit voraus. Im Sprachgebrauch wird dies häufig unter

„Überprüfung auf Schemakorrektheit“ verstanden. Technisch betrachtet sind dies jedoch zwei unabhängige Prozeduren. Öffentlich bereitgestellte bzw. proprietäre Software sowie Softwareplugins führen in der Regel beide Prozeduren sequentiell durch. Sollte eine Eigenentwicklung zur Überprüfung der Schemakorrektheit eingesetzt werden, muss sichergestellt werden, dass vor der Prüfung auf Schemakorrektheit eine erfolgreiche Prüfung der XML-Wohlgeformtheit durchgeführt wurde.

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

## 6 Lösch- und Archivierungskonzept

---



Datenlieferanten, Tx-Vertrauensstelle, Tx-Registerstelle

---

Dieses Konzept beschreibt sämtliche Verfahren zur Löschung und Archivierung der durch die Gesundheitsforen Leipzig GmbH betriebenen Tx-Registerstelle. Es unterliegt einer jährlichen Überprüfung und gegebenenfalls einer Aktualisierung entsprechend den jeweils geltenden gesetzlichen Bestimmungen sowie regulatorischen Vorgaben. Als Bestandteil der *Technischen Spezifikation - Registerdatenbank* erfolgt die Fortschreibung und Anpassung des vorliegenden *Lösch- und Archivierungskonzepts* im Rahmen von Erweiterungen der Spezifikation und der damit einhergehenden neuen Spezifikationsversionen.

Die beschriebenen Lösch- und Archivierungsvorgänge betreffen:

- im Tx-Register gespeicherte personenbezogene Daten
- die Datenübermittlung durch die Tx-Registerstelle (Exportportal)
- Daten, welche im Rahmen eines Auskunftsersuchens entstehen
- Veröffentlichungen auf der Website der Tx-Registerstelle

### 6.1 Im Transplantationsregister gespeicherte personenbezogene Daten

#### 6.1.1 Anlässe

##### 6.1.1.1 Löschen von Daten gemäß § 15h Absatz 1 TPG

Die Dauer der Datenspeicherung innerhalb des Tx-Registers wird durch § 15h TPG geregelt. An die Tx-Registerstelle übermittelte personenbezogene Daten von in die Warteliste aufgenommenen Patienten, Organempfängern, zusammen mit den Daten des Organspenders, sowie die personenbezogenen Daten von lebenden Organspendern werden gelöscht, sobald diese für die Zwecke der Datenübermittlung gemäß § 15f Abs. 1 TPG nicht mehr erforderlich sind.

Darüber hinaus erfolgt eine Löschung der personenbezogenen Daten spätestens 80 Jahre nach Aufnahme des Patienten in die Warteliste oder 80 Jahre nach der Organentnahme beim lebenden Organspender. Dies betrifft sowohl die zwischen 1. Januar 2006 und 31. Dezember 2016 erfassten anonymisiert gespeicherten personenbezogenen Daten (Alt-daten) als auch die ab 1. Januar 2017 erfassten und pseudonymisiert gespeicherten personenbezogenen Daten.

Da der betreffende Löschprozess frühestens um das Jahr 2085 relevant wird, wurde eine technische Umsetzung bislang nicht realisiert.

### **6.1.1.2 Löschen von Daten mit fehlender Einwilligung**

Die Übermittlung der personenbezogenen Daten eines in die Warteliste aufgenommenen Patienten, eines Organempfängers oder eines lebenden Organspenders ist gemäß § 15e Abs. 5 TPG nur im Falle des Vorliegens einer ausdrücklichen Einwilligung zulässig. Datensätze werden gelöscht, wenn die Tx-Registerstelle über die Tx-Vertrauensstelle die Mitteilung eines Datenlieferanten erhält, dass Daten eines in die Warteliste aufgenommenen Patienten, eines Organempfängers oder eines lebenden Organspenders unzulässigerweise im Tx-Register gespeichert wurden. Dies betrifft ausschließlich die ab 1. Januar 2017 erfassten und pseudonymisiert gespeicherten Daten. Abweichend dazu ist gemäß § 15e Abs. 8 TPG keine explizite Einwilligung von in die Warteliste aufgenommenen Patienten, Organempfängern oder lebenden Organspendern für zwischen 1. Januar 2006 und 31. Dezember 2016 erfasste personenbezogene Daten (Altdaten) notwendig. Diese liegen der Tx-Registerstelle ausschließlich in anonymisierter Form vor und eine Identifikation von in die Warteliste aufgenommenen Patienten, Organempfängern oder lebenden Organspendern ist nicht mehr möglich.

Im Falle eines Widerrufs der Einwilligung eines in die Warteliste aufgenommenen Patienten, eines Organempfängers oder eines lebenden Organspenders, werden die bereits übermittelten personenbezogenen Daten gemäß § 15e Abs. 7 TPG nicht gelöscht und können weiter verarbeitet werden.

Innerhalb des jährlichen Lieferzeitraumes besteht die Möglichkeit, Datenlieferungen vollständig zu löschen (siehe Abschnitt 6.1.2.1). Darüber hinaus können sowohl innerhalb des jährlichen Lieferzeitraumes als auch in Vorjahres-Lieferungen die unzulässigerweise im Tx-Register gespeicherten personenbezogenen Daten in die Warteliste aufgenommener Patienten, Organempfänger oder lebender Organspender einzeln gelöscht werden (siehe Abschnitt 6.1.2.2).

Die Löschaufforderung an die Tx-Registerstelle erfolgt in beiden Fällen über die Tx-Vertrauensstelle. Die Tx-Registerstelle informiert die Tx-Vertrauensstelle über die erfolgreiche Löschung anhand des Ergebnisprotokolls.

### **6.1.1.3 Löschen falscher oder fehlerhafter Daten**

Datensätze werden gelöscht, wenn die Tx-Registerstelle über die Tx-Vertrauensstelle die Mitteilung eines Datenlieferanten erhält, dass falsche oder fehlerhafte personenbezogene Daten eines in die Warteliste aufgenommenen Patienten, Organempfängers oder lebenden Organspenders im Tx-Register gespeichert wurden. Dies betrifft ausschließlich die ab 1. Januar 2017 erfassten und pseudonymisiert gespeicherten Daten. Eine Identifikation und Löschung ausgewählter Daten von in die Warteliste aufgenommenen Patienten, Organempfängern oder lebenden Organspendern, die zwischen 1. Januar 2006 und 31. Dezember 2016 erfasst und anonymisiert gespeichert wurden (Altdaten), ist nicht möglich.

Wie im vorherigen Abschnitt verdeutlicht, besteht innerhalb des jährlichen Lieferzeitraumes die Möglichkeit, Datenlieferungen vollständig zu löschen (siehe Abschnitt 6.1.2.1) oder unzulässigerweise im Tx-Register gespeicherten personenbezogenen Daten in die Warteliste aufgenommener Patienten, Organempfänger oder lebender Organspender ein-

zeln zu löschen (sowohl innerhalb des jährlichen Lieferzeitraumes als auch in Vorjahres-Lieferungen). Im letzteren Fall können alle mit einem Pseudonym verknüpften Daten gelöscht werden (Abschnitt 6.1.2.2). Die Löschaufforderung an die Tx-Registerstelle erfolgt in beiden Fällen über die Tx-Vertrauensstelle. Die Tx-Registerstelle informiert die Tx-Vertrauensstelle über die erfolgreiche Löschung anhand des Ergebnisprotokolls.

Zudem besteht die Möglichkeit, falsche oder fehlerhafte Daten im Rahmen einer Datenaktualisierung zu korrigieren. Dabei werden die bestehenden Daten eines Falls überschrieben. Bereits gelieferte Werte werden durch eine Aktualisierung mit NULL überschrieben, sollte in der Aktualisierungs-Lieferung das entsprechende Element fehlen. (siehe dazu auch die *Technische Spezifikation - Datenübermittlung\_an\_TxRST, Kapitel 5*).

#### **6.1.1.4 Löschen nach Aufforderung Betroffener**

Betroffene, d. h. in die Warteliste aufgenommene Patienten oder lebende Organspender haben grundsätzlich das Recht auf Löschung ihrer personenbezogenen Daten, wenn die Rechtsgrundlage zur Speicherung bzw. für eine weitere Verarbeitung nicht oder nicht mehr gegeben ist. Dies ist der Fall, wenn die gesetzlich geforderte Aufbewahrungsfrist nach § 15h Abs. 1 TPG abgelaufen ist, die personenbezogenen Daten zum Zwecke der Datenübermittlung gemäß § 15f Abs. 1 TPG nicht mehr erforderlich sind und keine anderen rechtlichen Erlaubnistatbestände vorliegen.

Ergänzend besteht das Recht auf Berichtigung fehlerhafter personenbezogener Daten. Wird festgestellt, dass unrichtige oder unvollständige Daten zum Betroffenen im Register gespeichert sind, ist die Berichtigung dieser Daten durch die zuständigen Datenlieferanten vorzunehmen, da das Transplantationsregister selbst keine Daten erhebt und bearbeiten kann (vgl. Datenschutzkonzept, Abschnitt 6.2).

Im Falle eines wirksamen Widerrufs der Einwilligung zur Verarbeitung der Daten gemäß § 15e Abs. 7 TPG dürfen ab Zugang des Widerrufs keine neuen Daten der betreffenden Person in das Transplantationsregister aufgenommen werden. Bereits gespeicherte Daten unterliegen den gesetzlichen Löschungsfristen und Anforderungen nach § 15h TPG und Art. 17 DS-GVO, sofern sie nicht mehr zur Erfüllung der gesetzlichen Zwecke erforderlich sind.

### **6.1.2 Löschprozesse**

#### **6.1.2.1 Löschen von Datenlieferungen innerhalb des jährlichen Lieferzeitraumes**

Innerhalb des durch die Verfahrensordnung festgelegten Lieferzeitraumes können Datenlieferanten eine bereits übermittelte Datenlieferung löschen lassen. Dazu muss aktiv eine Löschaufforderung an die Tx-Vertrauensstelle gestellt werden, welche diese an die Tx-Registerstelle weiterleitet. Dafür wird eine REST-Schnittstelle über eine Request URL bereitgestellt. Die Request URL ist durch eine Basic Authentifizierung geschützt. So wird sichergestellt, dass nur die Tx-Vertrauensstelle Löschaufforderungen an die Tx-Registerstelle übermitteln kann. Die Tx-Vertrauensstelle kann über die REST-Schnittstelle den Status der Datenlöschung abrufen. Nach erfolgreicher Löschung informiert diese den Daten-

lieferanten unter Angabe der Transaktions-ID.

Das Löschen einer Lieferdatei ist nur unter Angabe der Transaktions-ID, die bei der Lieferung der Tx-Vertrauensstelle durch die Transplantationsregisterstelle mitgeteilt wurde, möglich. Ist die Transaktions-ID von der Transplantationsregisterstelle nicht einer Lieferdatei zuzuordnen, so erhält die Tx-Vertrauensstelle eine entsprechende Fehlermeldung im Response Body und den HTTP Statuscode 400 für eine nicht erfolgreiche Löschung der Lieferdatei. Konnte die Löschaufforderung aufgrund eines technischen Fehlers nicht übermittelt werden, wird der Statuscode 500 zurückgegeben. Bei einer eindeutigen Zuordnung wird der Statuscode 200 inklusive Erfolgsmeldung für eine erfolgreiche Löschung und der Statuscode 204 für einen noch andauernden Löschvorgang zurückgegeben.

### Request

	Beschreibung
Request URL Request Parameter Transaktions-ID (verpflichtend)	Enthält eine eindeutiges Nummer zur Identifikation einer Transaktion.
Request Header	Authorization: <Zugangsdaten (Basic-Authentifizierung)>
Request Body	File (String-Format)

Tabelle 6.1: Request zur Datenlöschung durch die Tx-Vertrauensstelle

### Response

	Erfolg	Fehler
HTTP Statuscode	200/204	400/500
Header	Transaktions-ID und Zeitstempel der Löschung	Transaktions-ID, Zeitstempel und Meldung über nicht erfolgreiche Löschung

Tabelle 6.2: Response zur Löschaufforderung durch die Tx-Vertrauensstelle

Die Lieferdatei wird aus folgenden Datenbanken gelöscht:

- Input-DB
- BED-DB, falls bereits übertragen

Da innerhalb eines Lieferzeitraumes noch keine Transformation in die Export-Datenbank erfolgt ist, muss an dieser Stelle keine Löschung aus dieser Datenbank vorgenommen werden.

Zur Qualitätssicherung sowie zur Fehlerbehebung werden alle Operationen der BED-DB in der Log-DB protokolliert. Um eine permanente Protokollierung zu gewährleisten,

werden lediglich technische Statusmeldungen erfasst, die keine personenbezogenen Informationen enthalten. Es werden daher im Rahmen des Löschprozesses keine Einträge aus der Log-DB gelöscht. Folgende Ereignisse werden bei einer Löschaufforderung durch die Tx-Vertrauensstelle von der Tx-Registerstelle in der Log-DB protokolliert:

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

### **6.1.2.2 Löschen von Daten zu einzelnen Pseudonymen**

Datenlieferanten haben die Möglichkeit, z. B. aufgrund falsch oder unzulässig gelieferter Daten in den vergangenen Jahren, eine Löschaufforderung für einzelne in die Warteliste aufgenommene Patienten, Organempfänger oder lebende Organspender zu stellen.

Dazu übermittelt der Datenlieferant die identitätsgenerierenden Daten an die Tx-Vertrauensstelle. Die Tx-Vertrauensstelle ermittelt das entsprechende Pseudonym und leitet die Löschaufforderung unter Angabe von Pseudonym an das Tx-Register weiter. Dafür steht eine Request URL der REST-Schnittstelle zur Verfügung, deren Zugriff auf die Tx-Vertrauensstelle durch eine Basic Authentifizierung beschränkt ist. Die Tx-Vertrauensstelle kann den Status der Löschung über die REST-Schnittstelle unter Angabe der Transaktions-ID, die für jede Löschaufforderung erzeugt wird, abfragen. Nach erfolgreicher Löschung informiert die Tx-Vertrauensstelle den Datenlieferanten.

Das Löschen von Daten ist nur unter Angabe eines gültigen Pseudonyms möglich. Lassen sich dem Pseudonym keine Daten zuordnen, so erhält die Tx-Vertrauensstelle eine entsprechende Fehlermeldung im Response Body und den HTTP Statuscode 400 für eine nicht erfolgreiche Löschung der Lieferdatei. Konnte die Löschaufforderung aufgrund eines technischen Fehlers nicht übermittelt werden, wird der Statuscode 500 zurückgegeben. Bei einer eindeutigen Zuordnung wird der Statuscode 200 inklusive Erfolgsmeldung für eine erfolgreiche Löschung und der Statuscode 204 für einen noch andauernden Löschvorgang zurückgegeben.

#### **Request**

Beschreibung	
Request URL	/api/txreg/delete/vorjah- re?pseudonym=<Pseudonym>?entitaet=<Entitaet>
Request Parameter pseudonym (verpflichtend)	Enthält ein eindeutiges Pseudonym zur Identifizierung transplantationsmedizinischer Daten
Request Parameter entitaet (optional)	Enthält einen gemäß Datenschema eindeutigen Entitätsnamen
Request Header	Authorization: <Zugangsdaten (Basic-Authentifizierung)>
Request Body	File (String-Format)

Tabelle 6.3: Request zur Datenlöschung durch die Tx-Vertrauensstelle

### Response

	Erfolg	Fehler
HTTP Statuscode	200/204	400/500
Header	Transaktions-ID und Zeitstempel der Löschung	Transaktions-ID, Zeitstempel und Meldung über nicht erfolgreiche Löschung

Tabelle 6.4: Response zur Löschaufforderung durch die Tx-Vertrauensstelle

Ein erfolgreicher Löschvorgang umfasst alle Daten, die in sämtlichen Datenlieferungen zu dem Pseudonym enthalten sind. Systemseitig werden sämtliche Lieferdateien, welche das zu löschende Pseudonym enthalten, aus der Input-DB extrahiert. Nach erfolgreicher Extraktion werden die zu dem Pseudonym zugeordneten transplantationsmedizinischen Daten aus der Lieferdatei durch Dummy-Einträge ersetzt. Die BED-DB wird im Anschluss neu aufgebaut. Ein Dummy-Eintrag ist ein für die Tx-Registerstelle eindeutig zu identifizierendes Datum, welches für jegliche Datenverarbeitung ausgeschlossen wird. Dazu gibt es für jeden datenverarbeitenden Prozess (z. B. Transformation der Daten in die Export-Datenbank) eine sogenannte Black-List. Auf dieser Black-List werden alle Dummy-Einträge gepflegt. Mittels Verwendung von Dummy-Einträgen wird verhindert, dass bestehende Datenrelationen in der BED-DB verloren gehen. Bestehende Datenrelationen können z. B. die Verknüpfung von Spender-Organ und Empfänger über eine Transplantation sein. Der Löschprozess beinhaltet die folgenden Schritte:

- Der Datenlieferant sendet eine Löschaufforderung mit personenidentifizierenden an die Tx-Vertrauensstelle. Diese ermittelt das zugehörige Pseudonym.
- Die Tx-Vertrauensstelle übermitteln die Löschaufforderung gemäß Schnittstellenspezifikation mit Pseudonym an die Tx-Registerstelle.
- Die Tx-Registerstelle ersetzt alle transplantationsmedizinischen Daten der zum Pseudonym zugehörigen Datensätze in der Input-DB durch Dummy Einträge.
- Einem Pseudonym untergeordnete Einträge (Einträge, welche keine Relation zu an-

deren Datensätzen aufweisen, z. B. Follow-Up-Daten) werden gelöscht.

- Die BED-DB wird neu aufgebaut.
- Der Status über die Löschung kann über die REST-Schnittstelle abgefragt werden.

Die folgenden Datenbanken werden durch den Löschvorgang modifiziert:

- Input-DB
- BED-DB

Im Rahmen des Löschrprozesses werden keine Einträge aus der Log-DB gelöscht. Folgende Ereignisse werden bei einer Löschaufforderung durch die Tx-Vertrauensstelle von der Tx-Registerstelle in der Log-DB protokolliert:

- Zeitpunkt der Entgegennahme der Löschaufforderung
- Startzeitpunkt des Löschrvorgangs durch die Tx-Registerstelle
- Endzeitpunkt des Löschrvorgangs durch die Tx-Registerstelle
- Erfolgsmeldung bzw. Fehlermeldung des Löschrvorgangs
- Start- und Endzeitpunkt des Löschrns der Daten aus der Input-DB
- Erfolgsmeldung bzw. Fehlermeldung des Löschrns der Daten aus der Input-DB
- Start- und Endzeitpunkt des Löschrns der Daten aus der BED-DB
- Erfolgsmeldung bzw. Fehlermeldung des Löschrns der Daten aus der BED-DB

Exportdateien, die aus Daten der Vorjahres-Lieferungen erzeugt wurden und bereits zum Download zur Verfügung stehen oder standen, werden nicht erneut erstellt oder aus der Export-DB gelöscht. Diese Daten werden also bei einer Datenlöschung nicht berücksichtigt. Dies betrifft sowohl Standardlieferungen oder Einzelanforderungen von Datenempfängern gemäß § 15f TPG als auch Anforderungen bzw. Anträge gemäß § 15g TPG.

## **6.2 Datenübermittlung durch das Transplantationsregister (Export-Portal)**

### **6.2.1 Benutzerkonto löschen**

Registrierte Nutzer können ihr Benutzerkonto löschen lassen. Dafür ist eine Aufforderung auf Löschung zusammen mit der registrierten E-Mail-Adresse per E-Mail an die Tx-Registerstelle ([office@transplantations-register.de](mailto:office@transplantations-register.de)) zu senden. Die Tx-Registerstelle löscht das Konto innerhalb von 5 Werktagen nach Eingang der Aufforderung und bestätigt dies dem Benutzer.

Um eine Zuordnung verfügbarer oder archivierter Export-Dateien zu Protokolleinträgen zu gewährleisten, werden dabei ausschließlich personenidentifizierende Informationen (Name, E-Mail-Adresse, ggf. Position, ggf. Telefonnummer) gelöscht.

Für jede Registrierung und Anmeldungen am Export-Portal werden Zeitstempel und ID des Benutzers in der Log-DB protokolliert. Diese werden nicht mit dem Benutzerkonto gelöscht.

### **6.2.2 Standardlieferungen gemäß § 15f TPG archivieren und löschen**

Bereits erstellte und in der Export-DB verfügbare Standardlieferungen gemäß § 15f TPG werden zu keinem Zeitpunkt aus der Export-DB gelöscht. Die Standardlieferungen stehen für einen durch die TPG-Auftraggeber definierten Zeitraum zum Download zur Verfügung. Im Anschluss werden sie in der Export-DB archiviert und werden aus der Liste verfügbarer Downloads entfernt. Darüber hinaus können sie im Export-Portal durch die Tx-Registerstelle manuell archiviert und aus der Liste verfügbarer Lieferungen entfernt werden.

Beim Download werden Zeitstempel, ID des angemeldeten Benutzers und ID der Exportdatei in der Log-DB protokolliert. Diese werden zu keinem Zeitpunkt gelöscht.

### **6.2.3 Einzelanforderungen gemäß §15f TPG archivieren und löschen**

Einzelanforderungen gemäß § 15f TPG können im Export-Portal durch die Tx-Registerstelle gelöscht werden. Voraussetzung ist, dass noch keine Export-Datei erstellt und in der Export-DB persistiert wurde. Bereits erstellte Einzelanforderungen werden zu keinem Zeitpunkt aus der Export-DB gelöscht. Angeforderte Daten gemäß § 15f TPG stehen für einen durch die TPG-Auftraggeber definierten Zeitraum zum Download zur Verfügung. Im Anschluss werden sie aus der Liste verfügbarer Downloads entfernt, bleiben aber in der Export-DB archiviert. Darüber hinaus können sie im Export-Portal durch die Tx-Registerstelle manuell archiviert und aus der Liste verfügbarer Lieferungen entfernt werden.

Für jede Einzelanforderung sowie Statusänderung während des Freigabeprozesses werden Zeitstempel, ID des angemeldeten Benutzers und ID der Exportdatei in der Log-DB protokolliert. Auch für jeden Download werden Zeitstempel zusammen mit der ID des Datenempfängers und der Exportdatei in der Log-DB protokolliert. Beide werden zu keinem Zeitpunkt gelöscht.

### **6.2.4 Anforderung gemäß §15g Absatz 1 und Absatz 2 TPG archivieren und löschen**

Anforderungen und Anträge gemäß § 15g Abs. 1 und Abs. 2 TPG können im Export-Portal durch die Tx-Registerstelle gelöscht werden. Voraussetzung ist, dass noch keine Export-Datei erstellt und in der Export-DB persistiert wurde. Bereits erstellte Dateien werden zu keinem Zeitpunkt aus der Export-DB gelöscht. Angeforderte oder beantragte Daten gemäß § 15g Abs. 1 und Abs. 2 TPG stehen für ein Jahr zum Download zur Verfügung. Im Anschluss werden sie aus der Liste verfügbarer Downloads entfernt, bleiben aber in der Export-DB archiviert. Darüber hinaus können sie im Export-Portal durch die Tx-Registerstelle manuell archiviert und aus der Liste verfügbarer Downloads entfernt werden.

Für jede Anforderung und jeden Antrag zur Datenübermittlung aus dem Tx-Tx-Register sowie jede Statusänderung während des Freigabeprozesses werden Zeitstempel, ID des angemeldeten Benutzers und ID der Exportdatei in der Log-DB protokolliert. Auch für jeden Download werden Zeitstempel, ID des Datenempfängers und ID der Exportdatei in der Log-DB protokolliert. Beide werden zu keinem Zeitpunkt gelöscht.

### **6.2.5 Anforderungs- und Antragsunterlagen archivieren und löschen**

Im Rahmen von Anforderungen und Anträgen zur Datenübermittlung aus dem Tx-Register durch forschende Stellen gemäß § 15g Abs. 1 und Abs. 2 TPG sind die folgenden Informationen an die Tx-Registerstelle zu übermitteln:

- Name, Vorname, Titel des Antragstellers
- Name der Institution oder Organisation
- Kontaktdaten der Institution oder Organisation
- Titel, Kurzdarstellung und Verwendungszweck der Daten
- Selbsterklärung zu potentiellen Interessenkonflikten
- Nutzungsvereinbarung
- ggf. Exposé des Projekts (nur § 15g Abs. 2)
- ggf. Ethikvotum (nur § 15g Abs. 2)

Eine Löschung der genannten Anforderungs- und Antragsunterlagen kann per E-Mail bei der Tx-Registerstelle beantragt werden ([office@transplantations-register.de](mailto:office@transplantations-register.de)). Voraussetzung für eine Löschung der Unterlagen ist, dass die die Löschung beantragende forschende Stelle

1. die übermittelten Daten aus dem Tx-Register gemäß § 15g Abs. 1 oder Abs. 2 TPG bereits gelöscht und dies gegenüber der Tx-Registerstelle bestätigt hat
2. keine Forschungsarbeiten oder -ergebnisse, die ganz oder teilweise auf einer Auswertung der Daten des Tx-Registers beruhen, veröffentlicht wurden oder werden

Sind die genannten Voraussetzungen erfüllt, löscht die Tx-Registerstelle die entsprechenden Anforderungs- und Antragsunterlagen und informiert den Antragsteller per E-Mail über die Löschung.

## **6.3 Löschen und Archivieren im Kontext von Auskunftsersuchen**

### **6.3.1 Anfallende Daten**

Im Zuge eines Auskunftsersuchens fallen bei der Tx-Registerstelle folgende temporäre Daten an:

- das ermittelte Pseudonym der betroffenen Person, übermittelt ausschließlich durch die Vertrauensstelle
- die extrahierten Registerdaten des Pseudonyms (Exportdatei im CSV- oder XML-Format)
- Metadaten zur Bearbeitung des Antrags (Datum der Anforderung, Bearbeiter, Prüfschritte, Versanddatum)
- Dokumentationsdateien zur Nachweisführung gegenüber Aufsichtsbehörden (Löschnachweis, Prozessprotokoll)

Diese Daten dürfen nicht in den produktiven Datenbanken des Registers (Input-DB, BED-DB, Export-DB) gespeichert werden. Sie werden ausschließlich in einem isolierten, verschlüsselten Speicherbereich verarbeitet, der gemäß Kapitel 7 des Datenschutzkonzepts technische und organisatorische Schutzmaßnahmen (Vollverschlüsselung, zugriffsbeschränkte Systeme) nutzt.

### **6.3.2 Löschprozess**

Die Löschung erfolgt in zwei Phasen:

#### **1. Temporäre Arbeitsdaten:**

Alle im Zuge der Extraktion oder Übermittlung erstellten Dateien (z. B. CSV-Exports, Zwischenkopien) werden spätestens eine Woche nach Übermittlung der Auskunft an die Vertrauensstelle automatisiert gelöscht.

Die Löschung umfasst:

- Löschvorgang der generierten Exportdatei
- Bereinigung temporärer Ordner am Verarbeitungssystem
- Vernichtung eventueller physischer Datenträger (CD/DVD) über dokumentierte Datenträgervernichtungsverfahren nach DIN 66399-2

#### **2. Prozessnachweise:**

Nachweise über die Bearbeitung (Antragskennung, Zeitstempel, Statusprotokoll) werden für zehn Jahre gespeichert. Enthalten sind ausschließlich technische Metadaten ohne personenbezogene Inhalte.

### **6.3.3 Archivierung**

Eine längerfristige Archivierung von Inhalten oder Auskunftsdaten erfolgt grundsätzlich nicht. Archiviert werden ausschließlich: Prozessnachweise sowie aggregierte Statistiken über Anzahl von Auskunftersuchen (u. a. im Rahmen des Tätigkeitsberichts).

## **6.4 Veröffentlichungen auf der Website der Registerstelle**

### **6.4.1 Löschen und Archivieren von Veröffentlichungen**

Im Rahmen von Anforderungen und Anträgen forschender Stellen gemäß § 15g Abs. 1 und Abs. 2 TPG ist die Tx-Registerstelle verpflichtet, folgende Informationen auf ihrer Website zu veröffentlichen:

- Kontaktdaten der Institution oder Organisation
- Titel, Kurzdarstellung und Forschungszweck
- Selbsterklärung zu potentiellen Interessenkonflikten
- Quellennachweise wissenschaftlicher Publikationen, die ganz oder teilweise auf einer Auswertung der Daten des Tx-Registers beruhen

Gemäß Nutzungsvereinbarung § 6 werden diese Angaben 4 Jahre nach Antragsstel-

lung von der Website gelöscht. Zudem kann eine Löschung der genannten Veröffentlichungen von der Website des Tx-Registers per E-Mail bei der Tx-Registerstelle beantragt werden ([office@transplantations-register.de](mailto:office@transplantations-register.de)). Nach Prüfung durch die TPG-Auftraggeber kann die Tx-Registerstelle die genannten Informationen archivieren und von der Website entfernen. Die Tx-Registerstelle informiert den Antragsteller per E-Mail über die Löschung.

## 7 Testkonzept

---



Datenlieferanten, Tx-Vertrauensstelle, Tx-Registerstelle

---

Das *Testkonzept* der Gesundheitsforen beinhaltet alle Angaben, die zur Durchführung der Testfälle notwendig sind. Das Dokument wurde anhand der Erfahrungen und Best Practices aus vorhergehenden Softwareprojekten der Gesundheitsforen, anhand der IEEE Norm 829 zur Testdokumentation und des Wissens aus der ISTQB® Certified Tester-Zertifizierung erstellt. Das *Testkonzept* beinhaltet ebenso die Auswahl einer geeigneten Teststrategie, die einer laufenden Anpassung und Verfeinerung anhand der Erfahrungen aus den Testzyklen unterliegt.

Das *Testkonzept* wird laufend überprüft und die Vorlage der Testprotokolle wird unter anderem bei Auffälligkeiten angepasst sowie um zu prüfende Zusammenhänge ergänzt. Das effiziente Zusammenspiel der verschiedenen Teststufen wird innerhalb des Teams Softwareentwicklung der GFL durch die Implementierung gängiger Vorgehensmodelle der Softwareentwicklung sowie dem ständigen Austausch und der engen Zusammenarbeit zwischen Softwareentwicklungs- und Testpersonal sichergestellt.

Die Testobjekte werden anhand der bestehenden technischen Spezifikationen aufgebaut, welche die Vorlagen für die zu generierenden Testfälle bilden.

### 7.1 Zu testendes System und Testobjekte

Bei dem zu testenden System handelt es sich im Wesentlichen um die Registerdatenbank des Transplantationsregisters. Dieses System setzt sich aus verschiedenen Subsystemen zusammen, die jeweils auf unterschiedlichen Ebenen des Testprozesses abgedeckt werden. Die einzelnen Testobjekte werden entsprechend der Subsysteme der Transplantationsregisterdatenbank zusammengefasst und untergliedert. Die Transplantationsregisterdatenbank umfasst folgende Teile, die als Gruppe von Testobjekten betrachtet werden:

- die Input-DB, um Datenlieferungen in Rohform entgegen zu nehmen
- die BED-DB, welche aus den Datenlieferungen in der bundesweit einheitlichen Struktur persistiert
- die Export-DB, in der erzeugte Exportdaten archiviert werden
- die Log-DB, zur Protokollierung von Ereignissen
- interne sowie externe Datenbankschnittstellen
- die Anwendungslogik der internen Funktionalität aller Bestandteile

Darüber hinaus unterhält die Tx-Registerstelle das Datensatzportal, sowie das Export-Portal, über welches Daten des Transplantationsregisters angefordert werden können. Diese Systeme können ebenfalls Gegenstand von Tests sein, insbesondere im Zuge der geplanten Weiterentwicklungsmaßnahmen.

Die genannten Testobjekte müssen im fortschreitenden Verlauf des Testprozesses isoliert

sowie stufenweise integriert getestet werden, um die Softwarequalität im geforderten Maß zu validieren.

## 7.2 Allgemeine Testziele

Fehler sind ein abweichendes Verhalten eines Softwaresystems von seinem Soll-Zustand. Aus diesem Grund ist das allgemeine Ziel des Testens der Transplantationsregisterdatenbank in erster Linie die Identifikation von Fehlerwirkungen und deren anschließende Beseitigung. Damit wird eine solide Erfüllung der Anforderungen an die Sicherheit und damit auch den Datenschutz im Rahmen der Projektspezifikationen der Transplantationsregisterdatenbank gewährleistet. Das Aufdecken von Fehlerzuständen und Fehlerwirkungen sowie die Prüfung des erwarteten Verhaltens der einzelnen Testobjekte und ihrer Teilkomponenten werden fortlaufend betrieben, wodurch eine Validierung der korrekten Funktionalität des Gesamtsystems gewährleistet werden kann.

## 7.3 Testgegenstand

### 7.3.1 Zu testende Eigenschaften

Die internationale Organisation für Normung (ISO) 25010 legt bestimmte Software-Qualitätsmerkmale fest und ist damit die Basis für die Erstellung des *Testkonzeptes*. Die Qualitätsmerkmale stellen einen Leitfaden zur Realisierung der Testfälle dar, um eine größtmögliche Abdeckung der verschiedenen Bereiche durch Tests und damit eine umfassende Qualitätssicherung für das Projekt zu realisieren. Eine Übersicht über die besagten Merkmale sind in der folgenden Abbildung dargestellt.



Aus wirtschaftlichen Gründen ist eine vollständige Testabdeckung aller Software-Qualitätsmerkmale nicht sinnvoll. Des Weiteren werden einige Qualitätsmerkmale nicht

berücksichtigt, weil für das Testen der Quellcode der Software benötigt wird. Daher fokussieren sich die Tests auf die Bereiche Funktionalität, Effizienz und Benutzbarkeit. Eine Erklärung der einzelnen zu testenden Eigenschaften können der folgenden Tabelle entnommen werden.

Eigenschaft (Feature)	Beschreibung	Priorität
<b>Authentizität</b>	Validierungen der Identität des gesamten Systems	sehr hoch
<b>Integrität</b>	Nicht autorisierten Zugriff und Datenmanipulation verhindern	sehr hoch
<b>Nachweisbarkeit</b>	Aktionen bzw. Prozessabläufe finden belegbar statt	sehr hoch
<b>Sicherheit</b>	Unberechtigten Zugriff verhindern	sehr hoch
<b>Verantwortlichkeit</b>	Rückverfolgbarkeit von abgelaufenen Prozessen zu Ausgangspunkten	sehr hoch
<b>Vertraulichkeit</b>	Daten- sowie Systemzugriff nur für autorisierte Anwender	sehr hoch
<b>Analysierbarkeit</b>	Aufwand Fehlerlokalisierung	hoch
<b>Angemessenheit</b>	Eignung einer Funktion für bestimmte Aufgaben	hoch
<b>Interoperabilität</b>	Fähigkeit mit anderen Systemen zusammen zu arbeiten	hoch
<b>Korrektheit</b>	Lieferung erwarteter Ergebnisse	hoch
<b>Ordnungsmäßigkeit</b>	Erfüllung von Normen, Regeln, Standards	hoch
<b>Reife</b>	Geringe Anzahl Fehlerwirkungen	hoch
<b>Stabilität</b>	Geringe Wahrscheinlichkeit unerwarteter Wirkungen	hoch
<b>Wiederherstellbarkeit</b>	Aufwand um Leistungsniveau wiederherzustellen	hoch
<b>Ausgereiftheit</b>	Verlässlichkeit des Systems unter Produktivbedingungen	mittel
<b>Bedienbarkeit</b>	Aufwand um das System zu bedienen	mittel
<b>Erlernbarkeit</b>	Aufwand um das System zu erlernen	mittel
<b>Fehlertoleranz</b>	Konstantes Leistungsniveau trotz Fehlerwirkungen	mittel
<b>Fehlertoleranz</b>	Abfangen von Anwenderfehlern in der Nutzung	mittel
<b>Modularität</b>	Aufteilbarkeit in abgrenzbare, unabhängige Komponenten	mittel
<b>Verfügbarkeit</b>	Gewährleistung der Bereitstellung von Funktionalitäten	mittel

Eigenschaft (Feature)	Beschreibung	Priorität
<b>Verständlichkeit</b>	Aufwand, um das System zu verstehen	mittel
<b>Vollständigkeit</b>	Abdeckung spezifizierter Anwendungsfälle und Funktionalität	mittel
<b>Antwortzeitverhalten</b>	Antwort- und Verarbeitungszeiten	gering
<b>Ästhetik der Benutzeroberfläche</b>	Ansprechende und zufriedenstellende Nutzungserfahrung	gering
<b>Barrierefreiheit</b>	Allgemeine Nutzbarkeit für Menschen mit Behinderungen ohne besondere Erschwernis	gering
<b>Kapazität</b>	Leistungsniveau unter maximaler Belastung	gering
<b>Koexistenz</b>	Konstantes Leistungsniveau bei geteilter Umgebung oder Ressourcen mit weiteren Anwendungen	gering
<b>Modifizierbarkeit</b>	Aufwand Änderung, Verbesserung, Fehlerbehebung	gering
<b>Prüfbarkeit</b>	Aufwand Testen geänderter Software	gering
<b>Verbrauchsverhalten</b>	Anzahl und Dauer benötigter Betriebsmittel	gering
<b>Wiederverwendbarkeit</b>	Nutzbarkeit in abweichenden Kontexten	gering
<b>Zeitverhalten</b>	Erfüllung von Zeitanforderungen bei Nutzung	gering

Tabelle 7.1: Zu testende Eigenschaften

### 7.3.2 Nicht zu testende Eigenschaften

Um den Testaufwand angemessen zu gestalten, werden Eigenschaften, die nicht maßgeblich zur Softwarequalität der Transplantationsregisterdatenbank beitragen nicht getestet. Die Übertragbarkeit in eine andere Umgebung ist nicht notwendig, da es sich um Individualsoftware handelt, die nur von den TPG-Auftraggebern und den Projektbeteiligten genutzt wird.

Eigenschaft (Feature)	Beschreibung	Ausschlussgrund
<b>Anpassbarkeit</b>	Aufwand um das System an abweichende Umgebungen anzupassen	Individualsoftware
<b>Installierbarkeit</b>	Anzahl und Dauer benötigter Betriebsmittel zur Installation	Individualsoftware
<b>Konformität</b>	Erfüllung von Normen und Vereinbarungen hinsichtlich Übertragbarkeit	Individualsoftware
<b>Austauschbarkeit</b>	Fähigkeit die Software anstelle anderer Software einzusetzen	Individualsoftware

Tabelle 7.2: Nicht zu testende Eigenschaften

## 7.4 Testansatz

Die Bestimmung der zu testenden sowie der nicht zu testenden Eigenschaften und deren Priorität für die Testung der Transplantationsregisterdatenbank sind die Basis für die Definition des Testansatzes. Das *Testkonzept* orientiert sich zur Erhöhung der Test- sowie Softwarequalität an einem festgelegten Prozess zur Ablaufsteuerung und -optimierung. Dafür ist es notwendig die Teststrategien, die für diese benötigten Testdaten sowie eine Testumgebung festzulegen. Um die Funktionalität der Transplantationsregisterdatenbank möglichst nah an den Produktivbedingungen zu validieren ist dabei auch über die Tx-Registerstelle hinaus das Einbeziehen von Datenlieferanten und Tx-Vertrauensstelle in die Teststrategie vonnöten.

### 7.4.1 Testprozess

Die Gesundheitsforen haben einen Testprozess etabliert, der sich an dem fundamentalen Testprozess nach dem ISTQB (IEEE 29119) orientiert. Dieser unterteilt sich in einzelne Prozessschritte, welche in der nachfolgenden Abbildung dargestellt und kurz beschrieben werden.

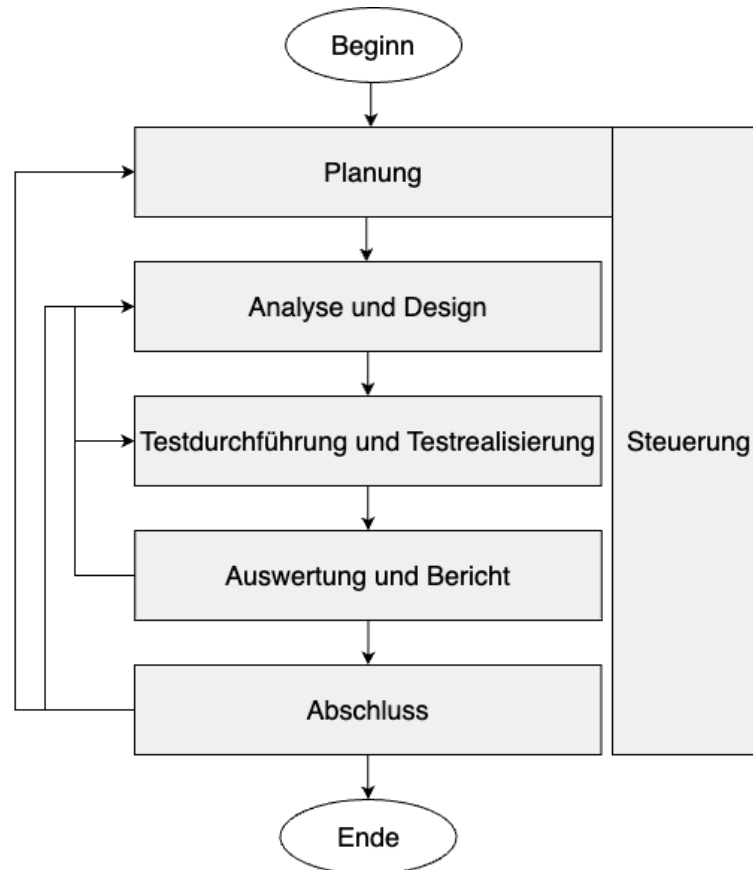


Abbildung 7.1: Ablauf Testprozess

### Testplanung und Teststeuerung

Ziel der Testplanung ist die Erstellung des vorliegenden *Testkonzepts*, welches unter anderem Testziele, Testendekriterien, die anzuwendenden Teststrategien sowie die benötigten Ressourcen, wie Mitarbeiter und Zeit, definiert. Die Teststeuerung begleitet den gesamten Testprozess aus einer übergeordneten Perspektive und leitet diesen an. Sie sorgt für einen reibungslosen Ablauf der Phasen und überwacht diese. Dies erlaubt bei Problemen einen korrigierenden Eingriff in den Testprozess.

### Testanalyse und -entwurf

Das Testdesign baut auf den vorhandenen Dokumenten wie dem Pflichtenheft, den technischen Spezifikationen, sowie dem *Weiterentwicklungskonzept* auf. Aus Testsicht müssen diese auf ihre Tauglichkeit geprüft werden. Die Spezifikationen müssen genau genug sein, um daraus Testfälle abzuleiten. Falls dem nicht so ist, muss eine Nachbesserung angefordert werden. Das Ziel des Testdesigns ist die Testspezifikation, in der die verschiedenen Testfälle beschrieben werden. Die Teststrategie ist die Basis für das Design der Testfälle und wird im Kapitel 7.4.2 ausführlich beschrieben.

### Testrealisierung und -durchführung

Die Testspezifikation ist die Basis, um die Testfälle zu konkretisieren und auszuführen. Für die Wiederholbarkeit eines Testfalls müssen alle verwendeten Daten und Zustände des Programms archiviert werden. Anhand des geführten Testprotokolls (siehe Kapitel

7.6.2) ist jeder einzelne Testfall – und damit der gesamte Test – nachprüfbar. Es muss immer sichergestellt sein, dass der Testfall selbst nicht fehlerbehaftet ist, bevor eine gefundene Fehlerwirkung gemeldet und der zugrunde liegende Fehlerzustand mittels Fehlerklassen für die Behebung priorisiert wird. Die Testprotokolle sowie die gefundenen Fehlerwirkungen werden im Ticketsystem der Gesundheitsforen protokolliert und anschließend von den Entwicklern behoben. Dieser Prozess wird solange wiederholt, bis die Anforderungen an die Software erfüllt werden und keine Fehlerwirkungen mehr auftreten.

### **Testauswertung und -bericht**

In der Testauswertung wird nach Abschluss des Tests geprüft, ob die im *Testkonzept* festgelegten Testendekriterien (siehe Kapitel 7.5.3) erreicht worden sind. Sollte dies nicht der Fall sein, müssen weitere Testfälle konzipiert und durchgeführt werden. Falls Testendekriterien nicht erreicht werden konnten, muss dies dokumentiert und gerechtfertigt werden. Um die transparente Auswertung der durchlaufenen Tests verschiedener Stufen zu gewährleisten, findet eine umfassende Dokumentation aller Testergebnisse statt.

### **Testabschluss**

Abschließend wird der Testverlauf kritisch beurteilt und mit der Planung verglichen, um daraus Konsequenzen für folgende Testprojekte abzuleiten. Die gesamte Testumgebung, der getestete Softwarestand sowie die benötigte Infrastruktur werden für mögliche Nachprüfungen und für die Wiederholungen archiviert beziehungsweise beibehalten. Treten im Produktivsystem der Transplantationsregisterdatenbank Fehlerwirkungen auf, kann die Testumgebung eingesetzt werden, um die Fehlerursachen zu finden und anschließend zu beheben. Das Gleiche gilt natürlich auch für Wartungstests während des Betriebs der Softwarelösung.

## **7.4.2 Teststrategie**

Die Teststrategie lässt sich allgemein aus dem Verhältnis zwischen Testkosten und Testnutzen, also der Anzahl und Schwere der aufgedeckten Fehlerwirkung in einer Teststufe beschreiben. Da die Korrektur von Fehlern in einem Entwicklungsprojekt in der Regel umso aufwändiger und teurer wird, je später die Fehler entdeckt werden, sollte eine Teststrategie darauf ausgerichtet sein, eventuelle Fehler so früh wie möglich zu erkennen. Die Methoden zur Testfallermittlung richten sich nach dem Risiko des Testobjekts bei der Einführung der Software. Umso kritischer ein Testfall beziehungsweise das Testszenario ist, desto höher muss die Abdeckung im Test sein.

Die Art des Tests hängt hauptsächlich vom jeweiligen Testziel ab. Strukturorientierte Testmethoden kommen vor allem in den Stufen der Komponenten- sowie Integrationstests zum Einsatz. Die Komponententests werden für alle Testobjekte im Backend der Anwendungsprogramme auf Codeebene durch Unittests abgebildet. Dort werden verschiedene Testmethoden, wie Entscheidungstabellen- und Pfadüberdeckungstest sowie Äquivalenzklassen- und Grenzwertanalysen genutzt, um eine möglichst vollständige, aber dennoch effiziente Testabdeckung zu erreichen. Als Basis dienen der Quellcode und die referenzierten technischen Spezifikationen sowie das Pflichtenheft.

Als Integrationsstrategie wurde die Ad-hoc-Strategie gewählt. Das heißt, dass die Teilsysteme beziehungsweise deren Schnittstellen je nach Fertigstellung zusammengefasst, integriert und getestet werden. Das hat den Vorteil, dass mit Schnittstellentests kontinuierlich angefangen werden kann und keine Zeit verloren geht. Sowohl beim Komponenten- als auch beim Integrationstest werden statische und dynamische Tests durchgeführt. Das heißt, dass sowohl der Quellcode mittels vorher erwähnter Methoden analysiert als auch ausgeführt wird, um das Verhalten der Software zu prüfen und zu protokollieren.

Auf der fachlichen Ebene des Systemtests werden komplette Use-Cases abgebildet, getestet und protokolliert. Systemtests werden fest in den Softwareentwicklungsprozess eingebunden. Dieses Vorgehen wird genauer im Kapitel 7.5 erläutert. Zusätzlich werden Systemtests durchgeführt, bei denen in Zusammenarbeit mit den Datenlieferanten sowie der Tx-Vertrauensstelle der Prozess der Datenübermittlung von den Lieferanten über die Tx-Vertrauensstelle an die Tx-Registerstelle validiert wird. Weiterhin werden Abnahmetests, also umfangreiche Gesamttests der Anwendung, vor der Auslieferung der finalen Anwendung durchgeführt.

Alle Testergebnisse werden protokolliert, entweder während des Build-Prozesses als automatisch generiertes Protokoll, manuell bei der Abarbeitung des Testprotokolls oder als Bug-Ticket im zentralen Ticketsystem. Ein technischer Review-Prozess ist ebenfalls als Test-Schleife implementiert, um erste Tests durch einen zweiten Entwickler abzubilden. Zur Protokollierung der Systemtests bezüglich der Datenlieferung gemeinsam mit Lieferanten und Tx-Vertrauensstelle werden die relevanten Ereignisprotokolle der Log-Datenbank und der an der Datenannahme beteiligten Subsysteme der Registerdatenbank, sowie eventuelle Diskrepanzen zwischen tatsächlich verschickten und erhaltenen Daten von der Tx-Registerstelle festgehalten.

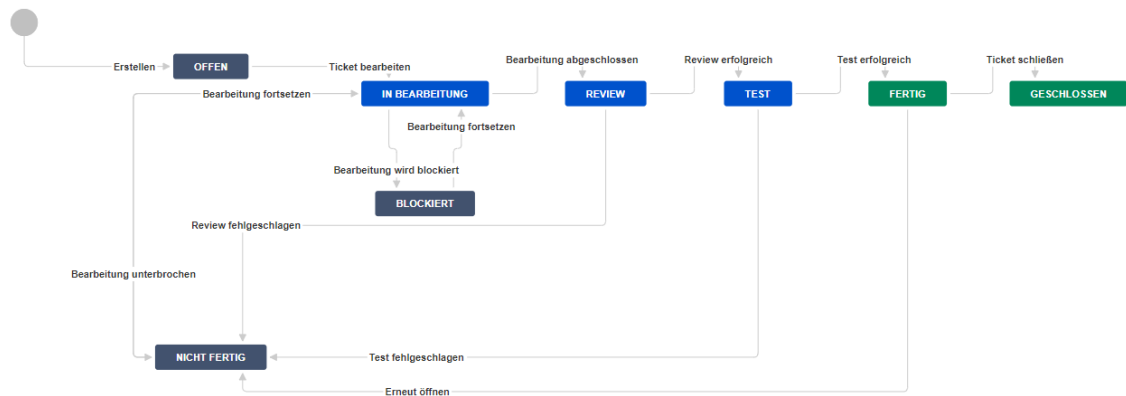


Abbildung 7.2: Ticket-Prozess

Da aufgrund von Zeitbeschränkungen meist nicht alle möglichen Testfälle ausgeführt werden können, ist eine Priorisierung der Testfälle notwendig. Nach Rücksprache mit dem Projektmanagement sind folgende Schwerpunkte festgelegt worden:

Nr.	Testfall	Beschreibung
1	Prozess der Datenannahme inkl. Transformation, Schemaprüfung, Datenvalidierung, Prüfung auf Vollständigkeit und Plausibilitätsprüfung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Komponenten- und Integrationstests der an den Prozessen beteiligten Subsysteme</li> <li>• Prüfung durch Übergabe von speziell präparierten Testdaten an die REST-Schnittstelle</li> </ul>
2	Prozess der Datenaktualisierung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• analog zur Datenannahme</li> </ul>
3	Prozess der Datenlöschung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• analog zur Datenannahme</li> </ul>
4	Prozess der Datenübermittlung mit Hilfe der Public-Key-Infrastruktur inkl. Registrierung und Verifizierung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• umfassende Prozessvalidierung unter Einbezug der Datenlieferanten sowie der Tx-Vertrauensstelle</li> <li>• Daten werden entsprechend Produktivbedingungen an die Testumgebung übermittelt und die Ergebnisse durch die Tx-Registerstelle geprüft</li> <li>• um diese Prüfung zu ermöglichen, stellt die Tx-Registerstelle dabei die zu übermittelnden Testdaten bereit</li> </ul>
5	Tests von Prozessen, die eine Depseudonymisierung erfordern (inkl. Prozess der Erstellung und des Versandes von Datenvalidierungshinweisen, Datenfluss bei Anfragen der PÜK und Depseudonymisierung bei Auskunftersuchen)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• umfassende Prozessvalidierung unter Einbezug der Tx-Vertrauensstelle (und ggf. der Datenlieferanten)</li> </ul>
6	Tests des Re-Pseudonymisierungsprozesses	<ul style="list-style-type: none"> <li>• umfassende Prozessvalidierung unter Einbezug der Tx-Vertrauensstelle</li> </ul>
7	Tests, die nichtfunktionale und weitere funktionale Anforderungen der Transplantationsregisterdatenbank sicherstellen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abdeckung weiterer Use-Cases sowie Hintergrundfunktionalität</li> <li>• Komponenten- und Integrationstest hinsichtlich DB-Schnittstellen sowie -funktionalität</li> <li>• Oberflächentests des Exportportals</li> </ul>

Tabelle 7.3: Übersicht Testfälle

Die Testfälle werden anschließend in der Testspezifikation festgelegt und in einem ausführlichen Testprotokoll zusammengefasst (vgl. Abschnitt 7.6.2).

Der Testablauf soll im weiteren Verlauf des Projekts sukzessive teilautomatisiert werden, um im Rahmen von Regressionstests zuverlässig und fortlaufend zu prüfen, ob Änderungen zu nicht berücksichtigten Fehlerwirkungen führen. Dazu werden die Komponenten und Schnittstellen beim Build-Prozess automatisch getestet. Des Weiteren wird im Frontend ein Framework zum Einsatz kommen, um die Oberfläche der Anwendung durch simulierte Nutzeraktion automatisiert zu testen.

### 7.4.3 Testumgebung

Die Gesundheitsforen betreiben ein Testsystem, welches softwaretechnisch als identisches Abbild des Produktivsystems betrachtet werden kann. Die Architektur der Registerdatenbank setzt sich demnach aus den gleichen getrennten Datenbanken, wie in Abbildung 3.1 gezeigt, zusammen. Das Testsystem ist zudem mit Testdaten befüllt (vgl. Abschnitt 7.4.4). Abweichend vom Produktivsystem wird das Testsystem bei der STRATO AG<sup>2</sup> gehostet. Die Testinstanz wird regelmäßig aktualisiert – in den einheitlichen Release-Zyklen, die sich aus dem Projektvorgehen ergeben werden. Jeder Kommunikationspartner hat Zugriff auf die Testinstanzen und kann mithilfe dieser seine Datenflüsse testen. Weiterhin dienen diese auf Basis von Lasttests dazu, die eingesetzte Hardware unter Berücksichtigung des zu erwartenden Datenaufkommens zu testen und gegebenenfalls anzupassen.

Bezüglich der Testbasis und der Testziele muss die Testumgebung die produktionsnahen Bedingungen möglichst genau abbilden. Außerdem muss die Testanlage einsatzbereit gemacht, mit den Anforderungen entsprechender Hard- und Software ausgestattet und konfiguriert sowie abschließend geprüft werden.

### 7.4.4 Testdaten

Zur umfassenden Testung der Transplantationsregisterdatenbank müssen an verschiedenen Stellen Testdaten zur Validierung der spezifizierten Funktionalitäten verwendet werden. Dies betrifft insbesondere die in der folgenden Tabelle aufgeführten Testfälle.

---

<sup>2</sup><https://www.strato.de>

Nr.	Testfall	Testdaten
1	Datenannahme mittels Schnittstelle der Input-DB	<ul style="list-style-type: none"> <li>• hierfür werden XML-Datensätze generiert, die in Inhalt und Aufbau einem gelieferten Datensatz bzgl. der operativen Verwendbarkeit entsprechen, jedoch keine realen Produktivdaten darstellen</li> <li>• um die Entschlüsselung des patientenidentifizierenden Datenblocks sowie Prüfung während der Datenannahme zu validieren, werden die XML-Datensätze sowohl nach Spezifikation verschlüsselt sowie auch fehlerhaft verschlüsselt</li> <li>• weiterhin werden in den XML-Datensätzen die relevanten Einwilligungskennzeichen der Elemente „Empfänger“ und „Lebendspender“ mit sowohl „Ja“ und „Nein“ sowie mit fehlender Belegung gesetzt um anschließend die Prüfung der Datensätze zu validieren</li> </ul>
2	Überführung der Lieferdaten von der Input- in die BED-DB und damit einhergehende Transformation ins XSD-Schema des BED	<ul style="list-style-type: none"> <li>• hierfür werden generierte XML-Datensätze verwendet, welche den Bedingungen der Prüfung bei Datenannahme entsprechen</li> <li>• zur Validierung der Entschlüsselung des medizinischen Datenblocks wird dieser in den Testdaten sowohl korrekt verschlüsselt, als auch mit fehlerhafter Verschlüsselung generiert</li> <li>• um den Prozessschritt der Schemaprüfung zu validieren, werden sowohl XML-Datensätze erstellt, die dem XSD-Schema der BED genügen, als auch solche für die dies nicht der Fall ist</li> <li>• die generierten Lieferdaten werden weiterhin bezüglich spezifischer Elemente der XML-Dateien in Entsprechung sowie in Abweichung zu den in der Sollstatistik angegebenen Elementanzahlen generiert, um die Prüfung auf Vollzähligkeit zu validieren</li> </ul>

Nr.	Testfall	Testdaten
3	Datenübermittlung mittels Public-Key-Infrastruktur unter Einbezug der Datenlieferanten und Tx-Vertrauensstelle	<ul style="list-style-type: none"> <li>• von der Tx-Registerstelle für die Lieferanten bereitgestellte Testdaten, wobei diese, analog den zuvor beschriebenen, strukturell den XML-Produktivlieferdaten entsprechen, jedoch nur synthetischen Inhalt haben</li> <li>• von den Datenlieferanten generierte Testdaten, die ebenfalls im Aufbau der Spezifikation von Produktivlieferdaten genügen</li> <li>• Certificate Signing Request (Zertifikatsignierungsanforderung)</li> <li>• Zugangsdaten zur Zertifizierungsstelle</li> </ul>
4	Oberflächentest des Exportportals	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zugangsdaten zu verschiedenen Testnutzern mit unterschiedlichen Berechtigungen</li> <li>• Alle notwendigen Daten, um die gesamtheitlichen Use-Cases der Anwendung abzudecken</li> </ul>

Die Testdaten werden programmatisch generiert. Sie gleichen hinsichtlich der formellen Datensatzbeschreibung den Produktivdaten, stellen aber keine Produktivdaten dar. Je nach den zu definierenden Testfällen, werden sie durch programmatische Bedingungen generiert. Die eigentlichen Inhalte der Testdaten sind pseudozufällig und synthetisch.

## 7.5 Testablauf

Der Ablauf der Tests fügt sich nahtlos in den Softwareentwicklungsprozess der Gesundheitsforen ein. Der als Swimlane-Diagramm in Abbildung 7.3 dargestellte Testablauf stellt den Prozess sowie die beteiligten Personen, Systeme und Dokumente auf einer mittleren Abstraktionsebene dar. Die Tests werden in die CI/CD Pipeline integriert und mittels drei verschiedener Branches logisch voneinander getrennt:

- Master Branch, wo sich der getestete Entwicklungsstand für die Produktivumgebung befindet
- Development Branch, wo sich der aktuellste Entwicklungsstand befindet
- Test Branch, wo sich der zu testende Entwicklungsstand während des aktuellen Sprints befindet

Das hat den Vorteil, dass funktionierende Versionen nicht mit ungetesteten Versionen vermischt werden. Außerdem wird immer der Entwicklungsstand des vorherigen Sprints getestet und nicht zwischenzeitlich geändert. So wird eine konsistente Testbasis gewährleistet. Fehlernachtests und Regressionstests können also immer erst im darauffolgenden Sprint durchgeführt werden und müssen entsprechend geplant werden.

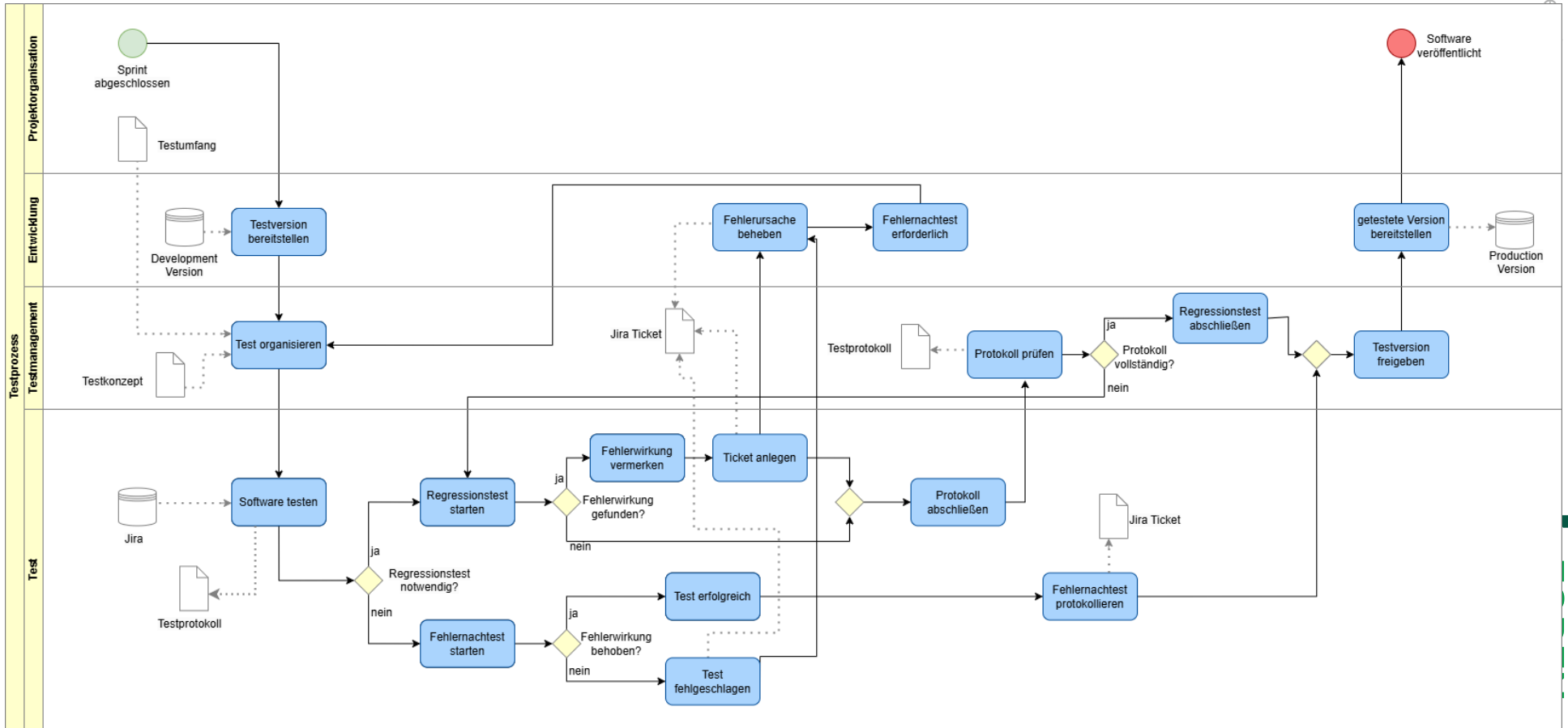


Abbildung 7.3: Testablauf Flussdiagramm

Die Kriterien für Start, Abbruch, Fortsetzung und den erfolgreichen Abschluss eines Testdurchlaufs werden in den folgenden Punkten genau aufgeschlüsselt.

## 7.5.1 Teststart

Der geplante Test wird gestartet, wenn mit dem Beginn des aktuellen Sprints eine neue Testversion zur Verfügung gestellt wird. Diese baut auf dem Entwicklungsstand zum Ende des vorherigen Sprints auf. Als Testmethoden während des Testablaufs stehen Fehlernachtests und Regressionstests zur Verfügung. Im Gegensatz zu Fehlernachtests wird bei Regressionstest zusätzlich getestet, ob nach Systemänderungen ungewollte Seiteneffekte bei nicht veränderten Softwareteilen entstanden sind. Systemänderungen, die eventuell Auswirkungen auf die Funktionalität der Software haben, müssen im Ermessen der Entwickler sowie des Projekt- und Testmanagements einer dieser beiden Testmethoden zugeordnet werden. Um den Testaufwand planen zu können, muss vom Projekt- und Testmanagement während der Sprint-Planung ebenfalls die Anzahl der Regressionstests und der nachzutestenden Bug-Tickets festgelegt werden. Je nach Art der aktuellen Testanforderungen und der Teststufe werden die entsprechende Testinfrastruktur und die Testdaten bereitgestellt sowie die Prioritäten der Testschritte festgelegt.

## 7.5.2 Testabbruch und -wiederanlauf

Sollten Tests nicht wie in ihrer Definition festgelegt ausführbar sein, da etwa die dafür notwendigen Funktionalitäten in der Testversion noch nicht oder nur unzureichend vorliegen oder notwendige Testdaten nicht vorhanden sind, müssen die Tests abgebrochen werden. Werden im laufenden Testprozess Änderungen am Gesamtsystem vorgenommen, die das Erstellen einer neuen Testversion erforderlich machen, kann ebenso ein Testabbruch für die aktuellen Tests nötig sein. Je nach Ursache für den Abbruch eines Tests wird dies entsprechend der für den Testprozess festgelegten Dokumentationsschritte festgehalten. Sobald die Voraussetzungen zum Durchführen des abgebrochenen Tests angepasst wurden beziehungsweise wieder gegeben sind, wird der abgebrochene Test wiederaufgenommen. Mit der Wiederaufnahme werden die abgebrochenen Tests erneut ausgeführt, wobei auch daraus folgende Arbeits- und Dokumentationsschritte, wie im Testprozess beschrieben, sofern nötig erneut durchgeführt werden.

## 7.5.3 Testende

Die Testendekriterien sind, dass die Anzahl der gelaufenen Tests in Form von notwendigen Regressions- und Fehlernachtests dem entspricht, was während der Sprint-Planung festgelegt worden ist. Falls nicht alle Tests durchgeführt werden konnten, entscheidet die Anzahl noch offener Fehler und deren Schweregrad, ob der Testzeitraum verlängert werden muss beziehungsweise welche Tickets mit in die nächste Sprintplanung übernommen werden müssen. Wenn das Testprotokoll sowie die Bug-Tickets vollzählig und vollständig bearbeitet beziehungsweise alle für eine Release-Version besonders relevanten Testbereiche abgedeckt wurden, dann kann der Test erfolgreich beendet werden. Die Ergebnisse des Testprozesses liefern die Entscheidungsgrundlage für die Freigabe der Testversion. Bei einem erfolgreichen Test wird der getestete Entwicklungsstand in den Master Branch übertragen und kann als Produktivumgebung eingesetzt werden. Sollte

es zu keiner Freigabe und in Folge dessen zum Erstellen einer neuen Testversion kommen, wird mit dem Erstellen dieser ein erneuter Teststart notwendig. Der Ausgang des Freigabeprozesses der Testversion fließt ebenfalls in die Testauswertung mit ein.

## **7.6 Testergebnisse**

Um die transparente Auswertung der durchlaufenen Tests verschiedener Stufen zu gewährleisten, findet eine umfassende Dokumentation aller Testergebnisse statt. Die Testergebnisse werden dabei je nach Teststufe unterschiedlich dokumentiert. Komponententests werden mittels Maven-Surefire-Reports, Systemtests bezüglich des Exportportals manuell in Testprotokollen und Fehlernachtests im Jira-Ticketsystem dokumentiert.

### **7.6.1 Jira-Bug-Ticket**

Im Jira-Ticketsystem der GFL sind entsprechend der agilen Arbeitsweise des Softwareentwicklungsteams alle im laufenden Projekt zu bearbeitenden Aufgaben gemäß ihres Status organisiert. Für eine Referenz zum Ticketprozess siehe Abbildung 7.2. Um einzeln abgrenzbare Fehlerzustände, die bei Systemtests im Testverlauf auftreten zu dokumentieren, werden diese im Jira als Bug-Tickets festgehalten. Beim Anlegen wird diesen ein zuständiger Bearbeiter zugewiesen sowie ein eindeutiger Titel gewählt, der exakt benennt in welcher Systemkomponente und bei welcher Nutzeraktion der Fehler aufgetreten ist. Weiterhin enthält das Bug-Ticket einen kurzen Text zur genaueren Beschreibung des auftretenden Fehlerzustands. Ausgegebene Fehlermeldungen in Form von Log-Dateien oder Screenshots, sowie Screenshots des Fehlerzustands in der Software werden ebenfalls an das Bug-Ticket angehängt, falls dies nötig ist um den auftretenden Fehler weiter zu spezifizieren. Das Ticket wird dadurch weiter eingegrenzt, Jira ermöglicht für dieses Marker bezüglich der betroffenen Komponente, der Priorität, sowie der betroffenen Softwareversion zu setzen, wobei letzteres automatisch vom System anhand der global eingestellten Version erledigt wird. Ist ein Bug-Ticket erstellt, wird der darin beschriebene Fehler dadurch im laufenden Prozess transparent eingeordnet und kann entsprechend des Workflows behoben werden. Für Rückfragen durch die zuständigen Entwickler an den Erstellenden ermöglicht Jiras Kommentarfunktion für einzelne Tickets eine direkte Kommunikation bezüglich des spezifischen Fehlers.

### **7.6.2 Testprotokoll**

Zur Dokumentation der Systemtests beziehungsweise Tests auf Fachebene kommt ein Testprotokoll zum Einsatz. Dies betrifft also insbesondere die Testung des Frontends des Exportportals und Datensatzportals der Transplantationsregisterdatenbank. Das Testprotokoll wird den Testenden dabei als Excel-Dokument zur Verfügung gestellt. In diesem werden gängige Anwendungsfälle sowie deren erwartete Ergebnisse als Testfälle festgehalten, wobei die Funktionalität der Webanwendung durch die Testfälle umfänglich abgedeckt wird. Die Testfälle sind dabei für alle Beteiligten eindeutig und nachvollziehbar formuliert. Beim Ausfüllen des Testprotokolls wird von den Testenden festgehalten, mit welchem der folgenden Status die Testfälle durchlaufen wurden:

- „Bestanden“: alle in der Spezifikation des Testfalls beschriebenen Schritte konnten ausgeführt werden, wobei die dabei generierten Daten bzw. erreichten Zustände der Software der Spezifikation entsprechen
- „Bestanden mit Anmerkungen“: erfüllt ebenfalls die Kriterien für Status „Bestanden“, allerdings traten bei der Testausführung Auffälligkeiten hervor, die der Testende vermerken möchte, dies können etwa Verbesserungsvorschläge zu Design oder Usability sein
- „Nicht bestanden“: die in der Spezifikation des Testfalls beschriebenen Schritte konnten nicht ausgeführt werden oder die generierten Daten bzw. erreichten Zustände entsprechen nicht der Spezifikation, wobei auch mehrere der beschriebenen Probleme gleichzeitig auftreten können

Die in den letzteren beiden Fällen notwendigen Anmerkungen beziehungsweise genauen Beschreibungen der auftretenden Fehler sind im Testprotokoll zu vermerken. Im Testprotokoll werden weiterhin für den Test relevante Metadaten wie der Testzeitraum, die Testumgebung oder der Name der testenden Person festgehalten. Um einen transparenten Austausch von Informationen anhand der Testprotokolle zwischen Test- und Entwicklungspersonal zu gewährleisten, werden bei mit dem Status „Nicht bestanden“ oder „Bestanden mit Anmerkungen“ durchlaufenen Testfällen Bug- bzw. Aufgabentickets im GFL-internen Jira-Ticketsystem eröffnet. Wurde ein Testprotokoll vollständig ausgefüllt, wird dies ebenfalls im Ticketsystem durch Anhängen des Protokolls an ein korrespondierendes Ticket zur Testorganisation dokumentiert. Weiterhin werden die ausgefüllten Testprotokolle intern archiviert, damit eine lückenlose Dokumentation vergangener Testdurchläufe für das am Projekt beteiligte Personal zur Verfügung steht.

### **7.6.3 Testbericht**

Information der Auftraggeber über Testergebnisse erfolgt grundsätzlich im Rahmen definierter Prozesse – insbesondere im Kontext von Weiterentwicklungen oder maßgeblichen Systemanpassungen. Testberichte werden nicht bei einzelnen Routineprüfungen oder Standardtests übermittelt, sondern nur bei festgelegten Änderungsprozessen beziehungsweise nach Abschluss relevanter Testzyklen im Zuge von Releases, Updates oder wesentlichen Konzeptanpassungen. Hierbei werden die Auftraggeber durch einen zusammenfassenden Bericht zu den durchgeführten Tests, aufgetretenen Abweichungen sowie den finalen Testergebnissen informiert und erhalten so die Möglichkeit zur Einordnung im Weiterentwicklungsprozess.

## **7.7 Testorganisation**

### **7.7.1 Zuständigkeiten**

Rolle	Aufgaben
Testmanager	Erstellung, Koordination und Prüfung der Teststrategie und Planung mit Projektleiter, Testplanung, testspezifische Entscheidungen treffen
Testdesigner	Testmethoden und -spezifikation erstellen und prüfen, Testspezifikationen erstellen, Testdaten ermitteln, verwalten und zur Verfügung stellen
Tester	Unterstützung Testplanung, Aufbau Testumgebung, Auswertung Testergebnisse, Testautomatisierung, Einsatz von Testwerkzeugen
Testadministrator	Installation, Betrieb und Wartung der Testumgebungen

Tabelle 7.5: Rollen im Test

## 7.7.2 Besetzung

Das Testteam besteht aus der Testabteilung der Gesundheitsforen und einem Teil des Entwicklungsteams. Das hat den Vorteil, dass zum einen die Software unvoreingenommen vom Testteam getestet wird und gleichzeitig codenahe Tests von den Entwicklern durchgeführt werden können.

## A Glossar

Begriff	Beschreibung
<b>Anwendungslogik</b>	Die Anwendungslogik stellt eine Sammlung von Programmen und Prozessen dar, die die Datenannahme, -transformation, -export sowie die Generierung von Log-Meldungen in der Transplantationsregisterdatenbank (Tx-Registerdatenbank) abbilden.
<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>Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen</b>	Das <i>IQTIG</i> erarbeitet im Auftrag des <i>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.
<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.

Begriff	Beschreibung
<b>Transaktions-ID</b>	<p>Im Kontext der Technischen Spezifikation wird die Bezeichnung Transaktions-ID für eine generierte UUID verwendet. Ein UUID ist eine 16-Byte-Zahl der Form □□□□□□□□ – □□□□ – □□□□ – □□□□ – □□□□□□□□□□□□, die mittels des Hexadezimalsystems dargestellt wird. Die Platzhalter sind folglich Zahlen von 0-9 oder Buchstaben von a-f.</p>
<b>Transplantationszentren</b>	<p>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.</p>
<b>XML-Schema-Definition-Datei (XSD-Datei)</b>	<p>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.</p>

## 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.

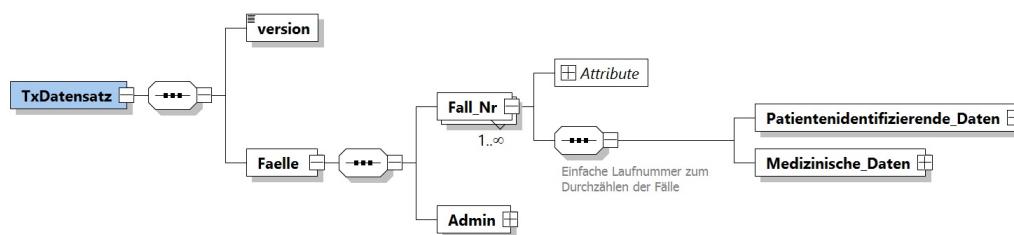


Abbildung B.1: Grundstruktur der XSD-Datei

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

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

## B.1.2 Patientenidentifizierende Daten

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



Abbildung B.2: Grundstruktur der XSD-Datei

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

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

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

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

**J** Einwilligung vorliegend

**N** Einwilligung nicht vorliegend

**X** Einwilligung nicht erforderlich (z. B. postmortale Spender)

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

**ETE** Eurotransplantnummer des Empfängers

**ETL** Eurotransplantnummer des Lebend-Spenders

**ETP** Eurotransplantnummer des Postmortem-Spenders

**ETT** Eurotransplantnummer des Transplantats

### B.1.3 Medizinische Daten

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

```

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

```

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

### B.1.4 Auswahl-Elemente DSO, ET, IQTIG

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

die die medizinischen Daten gruppieren.

Eine Detailansicht für das Element

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

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

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

```

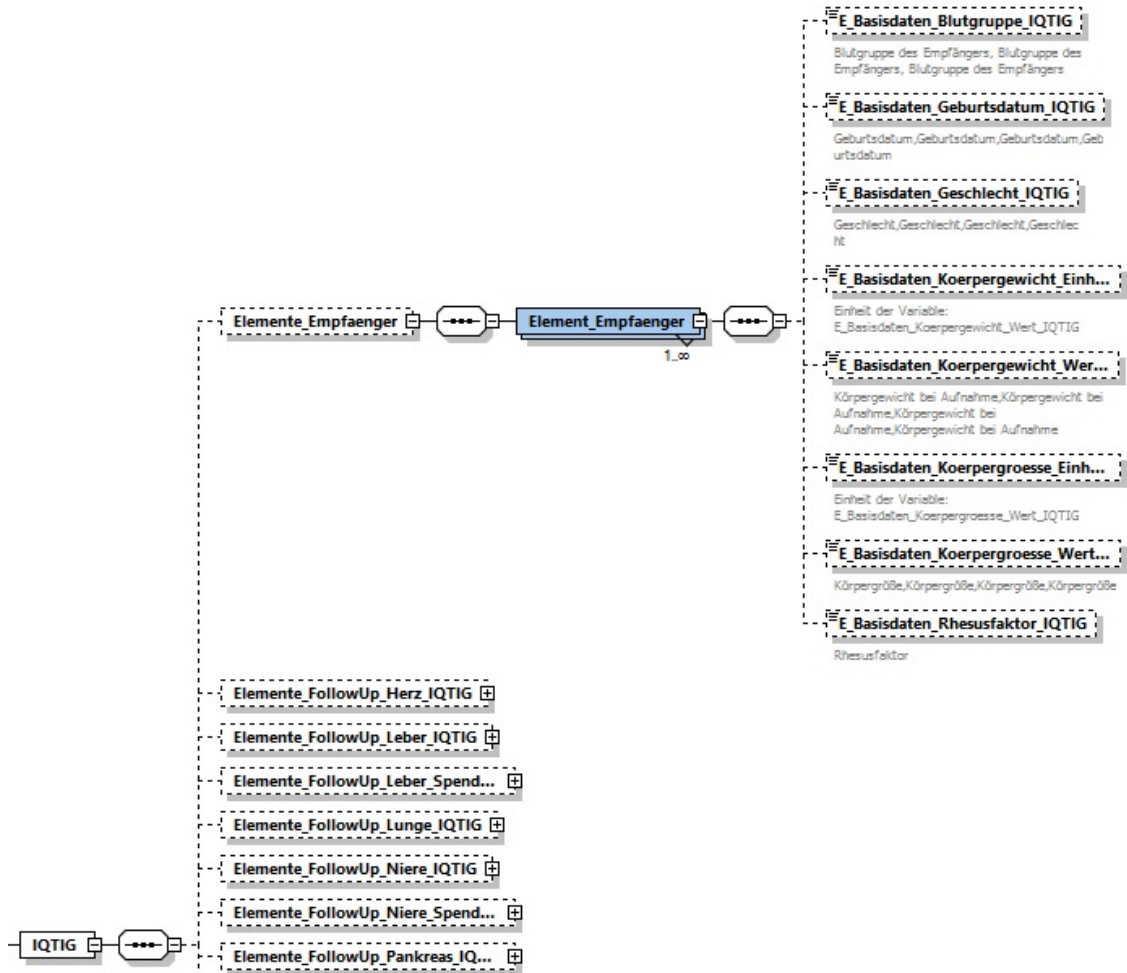


Abbildung B.3: Detailansicht des Elements <Element\_Empfaenger>