



Technische Spezifikation - Datenübermittlung von der Tx-Registerstelle

Autor

Geschäftsstelle der Transplantationsregisterstelle

Datum

7. November 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

<https://transplantations-register.de>

Gesundheitsforen Leipzig GmbH

Hainstraße 16 | 04109 Leipzig

+49 341 98988 300

kontakt@gesundheitsforen.net

www.gesundheitsforen.net

Geschäftsführung:

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

M.A. Susanne Pollak

Dipl.-Wirtsch.-Inf. Axel Schmidt

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

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

Dokumentenhistorie

Version	Datum	Änderungen
0.1	20.10.2019	Initiale Version
1.0	26.03.2020	Technische Spezifikation - Datenübermittlung durch das Tx-Register
1.1	29.04.2020	Anpassung Abschnitt 4.3.1 Datenfluss an die PÜK und 5.1.3 Stellen von Einzelanforderungen
1.2	16.07.2020	Ergänzung Abbildungen Tx-Exportportal
1.3	15.02.2021	Rückmeldung TPG-Auftraggeber vom 22.01.2021
1.4	06.06.2021	Anpassung an Verfahrensordnung 2.0 vom 12.03.2021
1.5	14.07.2021	Überarbeitung anhand Rückmeldung Auftraggeber
1.6	19.08.2021	Erweiterung Anonymisierung und Pseudonymisierung
1.7	08.09.2021	Rückmeldung TPG-Auftraggeber vom 07.09.2021
1.8	04.10.2022	Anpassung an neues Corporate Design
2.0	13.12.2024	Überarbeitungen zum neuen Mandat
2.1	07.11.2025	Überarbeitungen nach Rückmeldung der TPG-AG

Referenzversionen

Dieses Dokument referiert auf folgende Dokumente und Versionen:

Dokument	Version	vom
BED	1.2.3	12.06.2019
Datenschutzkonzept	1.7	17.09.2025
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 - Registerdatenbank	2.1	30.10.2025
Verfahrensordnung	2.0	12.03.2021

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	6
1 Einleitung	7
1.1 Einführung	7
1.2 Stufenplan	7
1.3 Beteiligte Akteure	8
2 Struktur des Dokuments	9
2.1 Struktur der Technischen Spezifikation - Datenübermittlung_von_TxRST	9
2.2 Leseanleitung	9
3 Datenflüsse	10
3.1 Gesetzliche Vorgaben	10
3.2 Datenfluss bei Standardlieferung	12
3.3 Datenfluss bei Einzelanforderung	12
3.3.1 Datenfluss an die PÜK	13
3.3.2 Datenfluss an forschende Stellen	15
3.4 Datenflüsse zwischen dem Tx-Register und anderen wissenschaftlichen Registern	16
3.5 Datenfluss bei Auskunftersuchen von Betroffenen	17
4 Datenübermittlung	19
4.1 Exportportal zur Datenübermittlung	19
4.1.1 Registrierung	19
4.1.2 Verifizierungsprozess	21
4.1.3 Abruf von Standardlieferungen gemäß § 15f	21
4.1.4 Stellen von Einzelanforderungen gemäß § 15f	23
4.1.5 Stellen von Anforderungen gemäß § 15g Abs. 1 und Anträgen gemäß § 15g Abs. 2	25
5 Datenextraktion und -aufbereitung	28
5.1 Prozess	28
5.2 Format	29
6 Anonymisierung und Pseudonymisierung	30
6.1 Transformation von Daten beim Export aus dem Tx-Register	30
6.1.1 Personenidentifizierende Daten	30
6.1.2 Leistungserbringeridentifizierende Daten	31
6.1.3 Datums- und Zeitangaben	31
6.1.4 Personenbezogene Daten	33
6.2 Pseudonymisierung	33
6.3 Technische Umsetzung	33
A Glossar	35

B	Anhang	38
	B.1 Entitäten und zugehörige Datentabellen	38
	B.2 Erzeugung Shortnames	41

Abkürzungsverzeichnis

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

Stufe	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 Daten die ab 1. Januar 2017 erfasst und pseudonymisiert übermittelt wurden	nicht begonnen

1.3 Beteiligte Akteure

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

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

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

2 Struktur des Dokuments

2.1 Struktur der Technischen Spezifikation - Datenübermittlung_von_TxRST

Diese technische Spezifikation behandelt folgende Kapitel:

- Kapitel 3: Datenflüsse
- Kapitel 4: Datenübermittlung
- Kapitel 5: Datenextraktion und -aufbereitung
- Kapitel 6: Anonymisierung und Pseudonymisierung

Das Dokument dient der adressatengerechten Beschreibung der Datenübermittlung von dem Tx-Register an anfordernde Stellen. Damit sollen die am Datenfluss beteiligten Parteien bestmöglich unterstützt werden. Die Spezifikation baut auf der *Technischen Spezifikation - Datenübermittlung durch das Tx-Register* (Version 1.8) auf.

Die technische Spezifikation enthält zudem folgendes Konzept:

- Anonymisierungs- und Pseudonymisierungskonzept (vgl. Kapitel 6)

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



Datenempfänger, Datenlieferanten, Tx-Vertrauensstelle, Tx-Registerstelle

3 Datenflüsse



Datenempfänger, Tx-Vertrauensstelle

3.1 Gesetzliche Vorgaben

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

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

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

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

durch die TPG-Auftraggeber anonymisierte (§ 15g Abs. 1 TPG) oder pseudonymisierte Daten (§ 15g Abs. 2 TPG) zu Forschungszwecken an Dritte übermitteln. Die entsprechenden Detailvorgaben zur Umsetzung finden sich in § 20 bzw. § 21 der Verfahrensordnung (VerfO-DÜ-TxReg). In diesen Paragraphen ist ebenfalls geregelt, wie Leistungserbringer- und kostenträgeridentifizierende Daten angefordert bzw. beantragt werden können. Gegenwärtig sind kostenträgeridentifizierende Daten nicht im BED enthalten. Gemäß § 15g Abs. 3 TPG können anonymisierte Daten mit anderen wissenschaftlichen Registern ausgetauscht werden.

Datenübermittlungen aus dem Tx-Register gemäß § 15f TPG zu entsprechenden Institutionen erfolgen gemäß §16 Abs. 2 VerfO-DÜ-TxReg in Form von Standardlieferungen und Einzelanforderungen. Datenübermittlungen aus dem Tx-Register gemäß § 15g Abs. 1 und 2 TPG erfolgen auf Basis von Anforderungen bzw. Anträgen durch forschende Stellen. Einzelanforderungen gemäß § 15f TPG und Anträge gemäß § 15g Abs. 2. TPG, wie auch Anforderungen und Anträge zur Übermittlung pseudonymisierter leistungserbringer- bzw. kostenträgeridentifizierender Daten, bedürfen einer Prüfung und Freigabe durch die TPG-Auftraggeber sowie ggf. des Fachbeirats.

Jeder Betroffene hat gemäß § 15c Abs. 1 Nr. 3 TPG das Recht, bei der Tx-Vertrauensstelle Auskunft hinsichtlich einer Datenverarbeitung seiner personenbezogenen Daten durch das Tx-Register einzuholen. Die betroffene Person hat ferner das Recht zu erfahren, um welche Daten es sich hierbei handelt. Die Datenübermittlung nach § 15c Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 TPG bei Auskunftersuchen von Betroffenen erfolgt über einen mobilen Datenträger. Dieser Prozess wird im *Konzept für das Auskunftersuchen von Betroffenen* (Teil des *Datenschutzkonzepts* Kap. 4) präzisiert.

Alle Datenflüsse aus dem Tx-Register sind in Abbildung 3.1 Datenflüsse aus dem Tx-Register dargestellt. Die Tx-Registerstelle veröffentlicht jährlich einen Bericht über die übermittelten Daten.

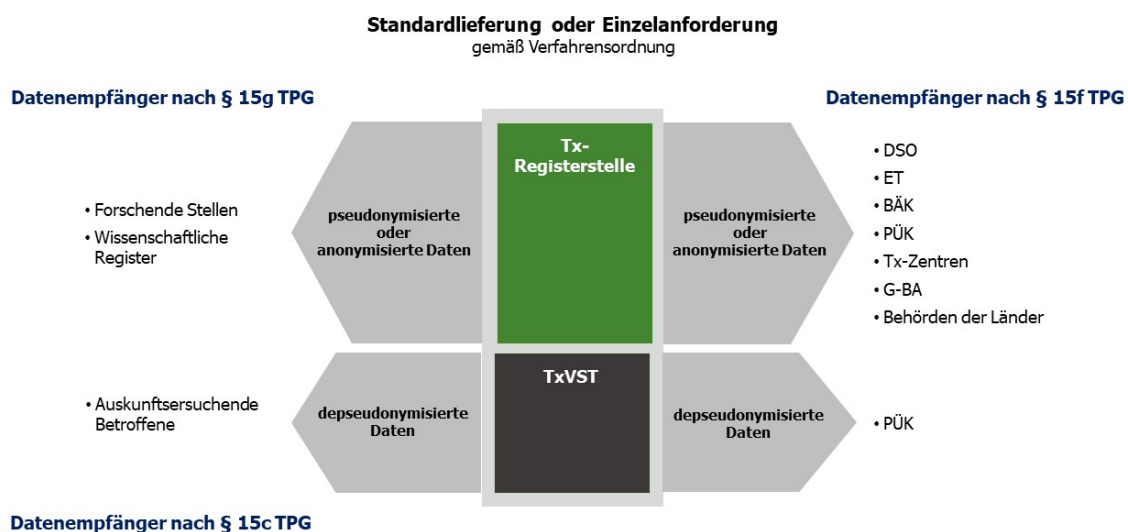


Abbildung 3.1: Datenflüsse aus dem Tx-Register

3.2 Datenfluss bei Standardlieferung

Für jeden Datenempfänger gemäß § 15f TPG haben die TPG-Auftraggeber den Umfang und Inhalt der zu übermittelnden Daten sowie die Intervalle der Lieferungen in Abstimmung mit dem Datenempfänger festgelegt (Standardlieferungen). Diese Festlegungen erfolgten für jeden Datenempfänger gemäß § 15f TPG unter Berücksichtigung der von ihm zu erfüllenden Zwecke. Alle zusätzlichen und von der jeweiligen Standardlieferung abweichenden Datenexporte sind gemäß § 16 Abs. 2 Verfo-DÜ-TxReg als Einzelanforderung von dem Datenempfänger bei der Tx-Registerstelle einzureichen (siehe Abschnitt 3.3 Datenfluss bei Einzelanforderung).

Die Tx-Registerstelle prüft vor jeder Standardlieferung an einen Datenempfänger nach § 15f TPG, ob die Voraussetzungen entsprechend der Verfahrensordnung gegeben sind. Anschließend generiert die Tx-Registerstelle das definierte Datenpaket aus den Daten des Tx-Registers entsprechend der Festlegungen der TPG-Auftraggeber. Dabei ist von der Tx-Registerstelle zu beachten, dass „Altdaten“, - und ab 1. Januar 2017 erfasste und pseudonymisiert übermittelte Daten nicht zusammengeführt werden. Vor der Übermittlung pseudonymisierter Daten wird von der Tx-Registerstelle jedes im Tx-Register genutzte Pseudonym durch ein eigens für den Datenempfänger generiertes Pseudonym ersetzt. Zudem werden sensible Daten entsprechend dem *Anonymisierungs- und Pseudonymisierungskonzept* behandelt (siehe Kapitel 6). Dementsprechend werden z. B. leistungserbringer- und kostenträgeridentifizierende Daten vor dem Datentransfer anonymisiert, sofern von den TPG-Auftraggebern keine Ausnahmeregelung getroffen wurde. Die Festlegung der entsprechenden Voraussetzungen für die Freigabe der Verwendung von pseudonymisierten leistungserbringer- und kostenträgeridentifizierenden Daten liegt in der Verantwortung der TPG-Auftraggeber unter Berücksichtigung der jeweiligen Datenempfänger und deren Wirkungskreis gemäß § 15f Abs. 1 Nr. 1 bis 7 TPG.

Die aus dem Register angeforderten und von der Tx-Registerstelle aufbereiteten Daten werden für den Datenempfänger in einer komprimierten Exportdatei gemäß Verfahrensordnung zur Verfügung gestellt. Es gelten die technischen Grundlagen der Datenübermittlungsverfahren (siehe Kapitel 4 Datenübermittlung).

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

3.3 Datenfluss bei Einzelanforderung

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

prüft die Tx-Registerstelle die Verfügbarkeit der angeforderten Daten, extrahiert diese und stellt die Exportdatei gemäß Verfahrensordnung zur Verfügung (siehe Abbildung 3.2 Prozess für Einzelanforderungen Datenempfänger § 15f TPG).

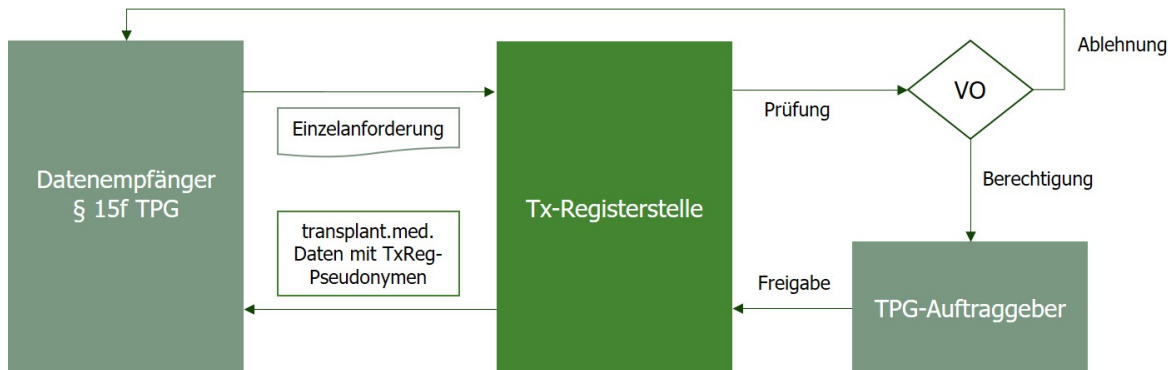


Abbildung 3.2: Prozess für Einzelanforderungen von Datenempfängern gemäß § 15f TPG

Die Vorgehensweise der Datenübermittlung an Prüfungs- und Überwachungskommission (PÜK) weicht vom Standardprozedere ab und wird daher in Abschnitt 3.3.1 gesondert betrachtet.

3.3.1 Datenfluss an die PÜK

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

1. **PÜK stellt eine Anforderung zu einer (oder mehreren) konkreten ET-Nummer(n) bei Tx-Vertrauensstelle.**

Tx-Vertrauensstelle übermittelt die zugehörigen Pseudonyme über eine gesicherte Verbindung an die Tx-Registerstelle. Anschließend stellt die Tx-Registerstelle die transplantationsmedizinischen Daten über das Exportportal für die PÜK bereit. Parallel dazu übermittelt die Tx-Vertrauensstelle eine Mapping-Tabelle über eine gesicherte Verbindung an die PÜK, um die Zuordnung der Tx-Vertrauensstelle-Pseudonyme in den bereitgestellten Daten zu den konkreten ET-Nummern vornehmen zu können. (siehe Abbildung 3.3 Datenfluss PÜK).

2. **PÜK stellt eine Anforderung unter Nennung des Pseudonyms an die Tx-Registerstelle.**

Die Tx-Registerstelle stellt die transplantationsmedizinischen Daten zum Fall im Exportportal bereit und übermittelt das Pseudonym an die Tx-Vertrauensstelle. Diese führt die Depseudonymisierung durch und übermittelt die entsprechenden unmittelbar personenbezogenen Daten über eine gesicherte Verbindung an die PÜK, um die Zuordnung der Tx-Vertrauensstelle-Pseudonyme in den bereitgestellten Daten

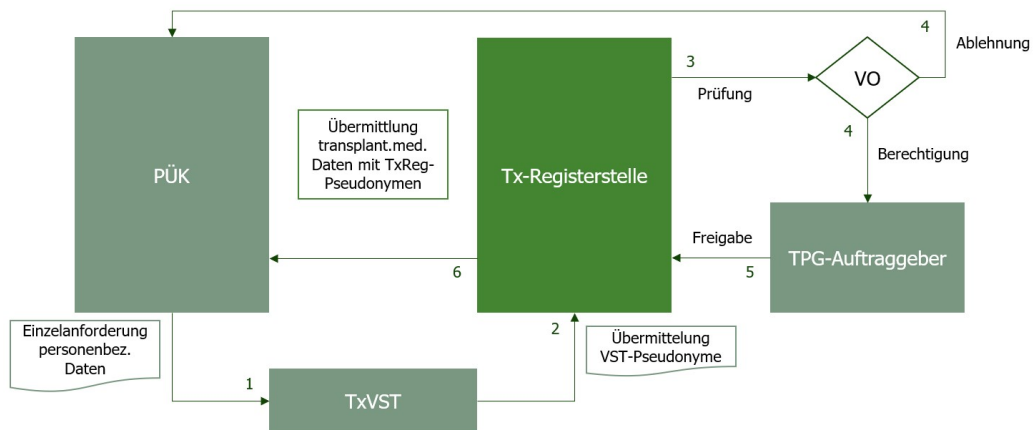


Abbildung 3.3: Datenfluss vom Tx-Register zur PÜK ohne Depseudonymisierung zu konkreten ET-Nummern vornehmen zu können.

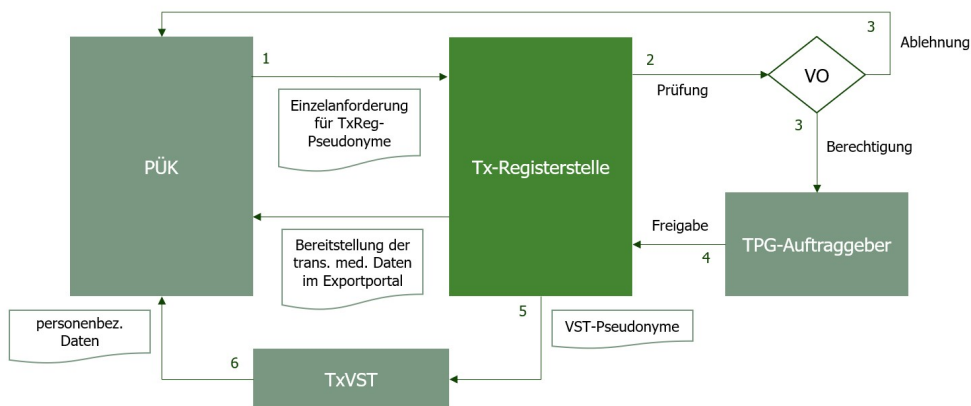


Abbildung 3.4: Datenfluss vom Tx-Register zur PÜK mit Depseudonymisierung

3.3.2 Datenfluss an forschende Stellen

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

Anforderungen von anonymisierten Daten gemäß § 15g Abs. 1 TPG prüft die Tx-Registerstelle auf formale Korrektheit und dokumentiert diese (Abbildung 3.5). Anträge auf Übermittlung pseudonymisierter Daten gemäß § 15g Abs. 2 TPG werden über die Tx-Registerstelle (zur formalen Prüfung und zu Dokumentationszwecken) an die TPG-Auftraggeber zur Freigabe übermittelt. Die TPG-Auftraggeber entscheiden über den Antrag in Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung e.V. (PKV) nach Anhörung des Fachbeirats (Abbildung 3.6). Anforderungen oder Anträge, die leistungserbringer- und kostenträgeridentifizierende Daten in pseudonymisierter Form beinhalten, werden ebenfalls in jedem Fall durch die TPG-Auftraggeber geprüft. Die Entscheidung der TPG-Auftraggeber wird von der Tx-Registerstelle festgehalten und dem Anforderungs- bzw. Antragsteller mitgeteilt.

Sowohl im Falle der anonymisierten (§ 15g Abs. 1 TPG) als auch der pseudonymisierten Daten (§ 15g Abs. 2 TPG) wird vor der Übermittlung von Daten aus dem Register eine Nutzungsvereinbarung zwischen der Tx-Registerstelle und dem Anforderungs- bzw. Antragsteller geschlossen. Die Inhalte der Nutzungsvereinbarung sind von den TPG-Auftraggebern festgelegt. Die Tx-Registerstelle übermittelt anschließend die Daten entsprechend Anforderung oder Antrag in anonymisierter oder pseudonymisierter Form und die leistungserbringer- und kostenträgeridentifizierenden Daten in anonymisierter oder pseudonymisierter Form. Die Daten werden für den Datenempfänger in einer komprimierten und verschlüsselten Exportdatei zur Verfügung gestellt. Es gelten die technischen Grundlagen der Datenübermittlungsverfahren (siehe Kapitel 4 Datenübermittlung). Einzelheiten des Verfahrens regeln § 20 und § 21 VerfO-DÜ-TxReg.

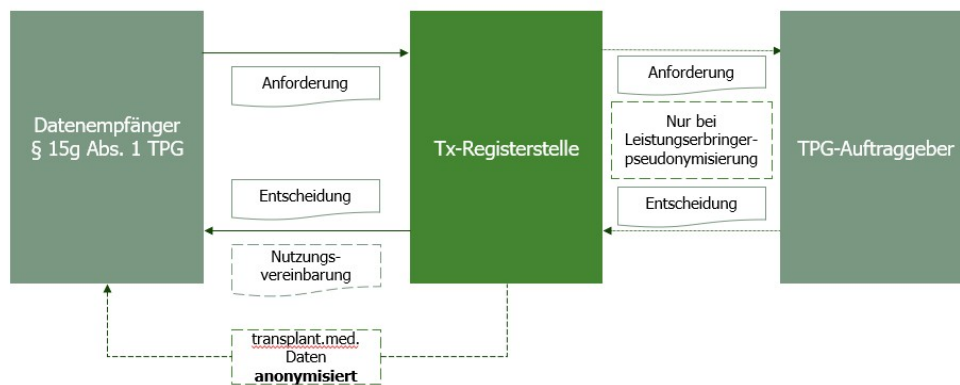


Abbildung 3.5: Prozess für Anforderung anonymisierter Daten gemäß § 15g Abs. 1 TPG

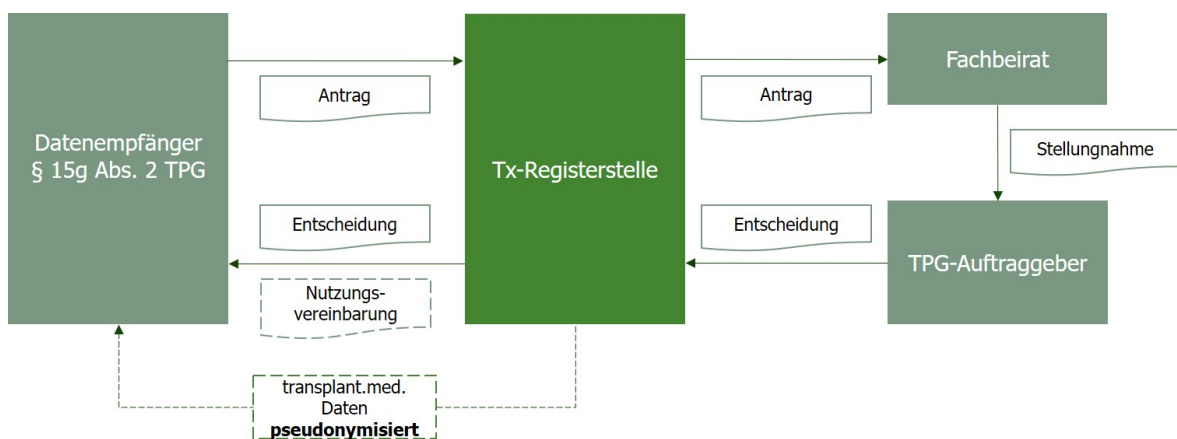


Abbildung 3.6: Prozess für Anforderung pseudonymisierter Daten gemäß § 15g Abs. 2 TPG

3.4 Datenflüsse zwischen dem Tx-Register und anderen wissenschaftlichen Registern

§ 15g Abs. 3 TPG bietet die Option des beiderseitigen Datenaustauschs von anonymisierten Daten zwischen dem Tx-Register und anderen wissenschaftlichen Registern. Das Verfahren für den Datenaustausch ist in § 23 bis § 25 Verfo-DÜ-TxReg festgelegt.

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

zur Verfügung gestellten Daten an sich versehen. Die extrahierten und anonymisierten Daten werden in Exportdateien zusammengefasst und auf dem Exportserver zum Abruf zur Verfügung gestellt.

3.5 Datenfluss bei Auskunftersuchen von Betroffenen

Jeder Betroffene hat das Recht nach § 15c Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 TPG Auskunft bei der Tx-Vertrauensstelle über die Verarbeitung seiner personenbezogenen Daten einzuholen. Der Prozess der Datenübermittlung, beginnend mit dem schriftlichen Auskunftersuchen einer betroffenen Person bis zur Bereitstellung der Daten zum jeweiligen Auskunftsgesuch, wird durch die DSGVO zeitlich begrenzt. Der Gesamtprozess ist daher innerhalb eines Monats zu durchlaufen und vollständig abzuschließen.

Der Auskunftersuchende nimmt sein Betroffenenrecht in Anspruch und wendet sich gemäß § 26 und § 27 VerFO-DFÜ-TxReg schriftlich (per E-Mail oder Post) an die Tx-Vertrauensstelle. Bei Kontaktaufnahme über die Tx-Geschäftsstelle wird seitens dieser auf die Tx-Vertrauensstelle verwiesen. Es erfolgt eine Prüfung der Angaben per POSTIDENT-Verfahren. Nach positiver Prüfung kann die Tx-Vertrauensstelle ihrer Auskunftspflicht nachkommen. Das vorliegende Auskunftersuchen mit Angabe der personenidentifizierenden Daten des Betroffenen befugt die Tx-Vertrauensstelle, bei ET die zugehörige ET-Empfänger-Nummer bzw. die ET-Spendernummer abzufragen. Die Tx-Vertrauensstelle generiert das entsprechende Pseudonym für die von ET bereitgestellte Kennnummer und leitet sowohl das Pseudonym als auch die Auftragsnummer per Post an die Tx-Registerstelle weiter und fordert diese zur Datenbereitstellung auf.

Die Anfrage einer betroffenen Person geht mit einer Auskunftsnummer der Tx-Vertrauensstelle bei der Tx-Geschäftsstelle per Post ein. Das Datum des Posteingangs wird notiert und ein Versandtermin für die bereitzustellenden Daten festgelegt. Der Prozess von Posteingang bis Versand der Daten darf eine Dauer von einer Woche nicht überschreiten. Die eingangsbestätigte Anfrage wird an die Tx-Registerstelle übergeben. Die Tx-Registerstelle ermittelt alle zum Pseudonym verarbeiteten und gespeicherten transplantationsmedizinischen Datenmittels einer Datenabfrage. Details zur Anfrage werden nicht weitergegeben.

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

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

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). (siehe *Löschkonzept* (Teil der *Technischen Spezifikation - Registerdatenbank*) zu entnehmen)

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

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

4 Datenübermittlung



Datenempfänger

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

4.1 Exportportal zur Datenübermittlung

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

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

4.1.1 Registrierung

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

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

- Einwilligung in die Nutzungsvereinbarung des Exportportals (via Checkbox)

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

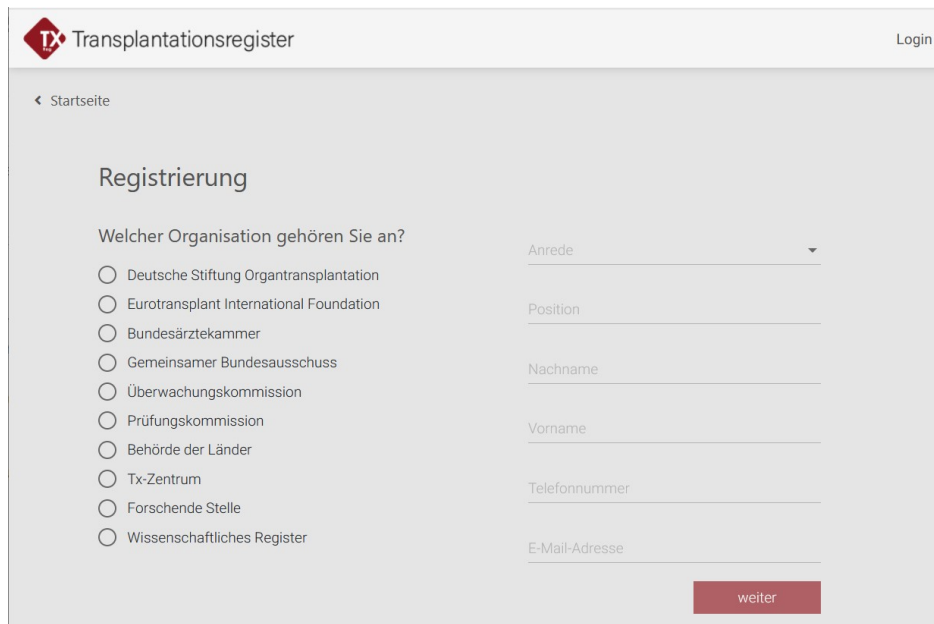


Abbildung 4.1: Exportportal Registrierung

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

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

Nach erfolgreicher Registrierung und Verifizierung kann sich der Nutzer mit seiner E-Mail-

Adresse und einem persönlichen Passwort am Exportportal anmelden. Das persönliche Passwort kann über den „Passwort vergessen“-Link bei der Anmeldung zurückgesetzt werden. In diesem Fall wird ein Bestätigungslink an die hinterlegte E-Mail-Adresse versandt. Jede Nutzerregistrierung wird über das Exportportal an die Tx-Registerstelle gemeldet.

4.1.2 Verifizierungsprozess

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

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

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

Wie in Abschnitt 4.1.1 Registrierung beschrieben, werden Registrierungen mit bekanntem E-Mail-Suffix automatisch vom System verifiziert. Dafür hält das System eine Positivliste mit bekannten E-Mail-Suffixen vor. Initial besteht diese Liste aus den folgenden E-Mail-Suffixen:

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

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

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

4.1.3 Abruf von Standardlieferungen gemäß § 15f

Datenempfänger nach § 15f können (nach Registrierung und Login) über das Exportportal die für sie bereitgestellten Standardlieferungen abrufen (siehe Abbildung 4.2). Die von der Tx-Registerstelle generierten Datenpakete (Details in Kapitel 5 Datenextraktion und -aufbereitung) werden für die adressierten Datenempfänger in Form von komprimierten und verschlüsselten Exportdateien für einen bestimmten Zeitraum zum Download vorgehalten. Bei Bereitstellung der Download-Datei werden die Datenempfänger per E-Mail informiert und das Passwort zur Entschlüsselung der Daten übermittelt. Die

Exportdateien enthalten nur Daten, welche für den jeweiligen Datenempfänger vorgesehen sind. Standardlieferungen für Datenempfänger nach § 15f TPG sind von den TPG-Auftraggebern spezifiziert.

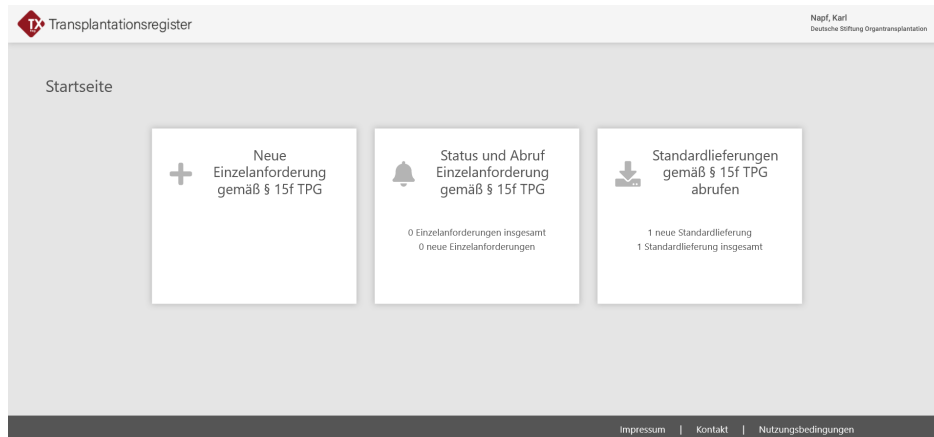


Abbildung 4.2: Exportportal Startseite Datenempfänger nach § 15f

4.1.4 Stellen von Einzelanforderungen gemäß § 15f

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

Im Online-Formular sind der Verwendungszweck zu beschreiben, sowie der Datensatz und die Datenfelder (Variablen) des BED zu spezifizieren, welche zur Erfüllung des benannten Zweckes notwendig sind (siehe Abbildung 4.3). Zur Auswahl des Datensatzes steht die aktuelle Version des BED der ab 1. Januar 2017 erfassten und pseudonymisiert übermittelte Daten und die Altdaten-Version zur Verfügung. Über eine grafische Oberfläche können Variablen nach Datentabellen (siehe Anhang B.1 Entitäten und zugehörige Datentabellen) und Variablennamen selektiert werden. Zudem steht eine Suchfunktion zur Verfügung.

Hat der Anforderungssteller das Formular vollständig ausgefüllt, übermittelt er dieses zur formalen Prüfung an die Tx-Registerstelle. Wurde der Antrag erfolgreich übermittelt, erhält der Antragsteller eine entsprechende Information über das Exportportal. Die Tx-Registerstelle protokolliert den Eingang der Anforderung und initiiert den weiteren Prozess (siehe Abschnitt 3.3 Datenfluss bei Einzelanforderung). Der Freigabeprozess für eine Einzelanforderung wird protokolliert und im Exportportal anhand einer Statusanzeige abgebildet (siehe Abbildung 4.4).

Transplantationsregister Nagel, Karl
Deutsche Stiftung Organtransplantation

← Startseite

Neue Einzelanforderungen gemäß § 15f TPG

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

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

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

Anforderungssteller

Name, Vorname
Nagel, Karl

Organisation
Deutsche Stiftung Organtransplantation

E-Mail-Adresse der Organisation
karl.nagel@dsso.de

Verwendungszweck / Zielsetzung

Beschreibung (max 2000 Zeichen)

Datensatz

Wählen Sie eine BED-Version:

BED 1.2.3 - Altdaten

BED 2020.1 - Neudaten

Suche:

- > Empfänger
- > FollowUp
- > Organ
- > Spender
- > Transplantation
- > Warteliste

Impressum | Kontakt | Nutzungsbedingungen

Abbildung 4.3: Exportportal Einzelanforderung nach § 15f

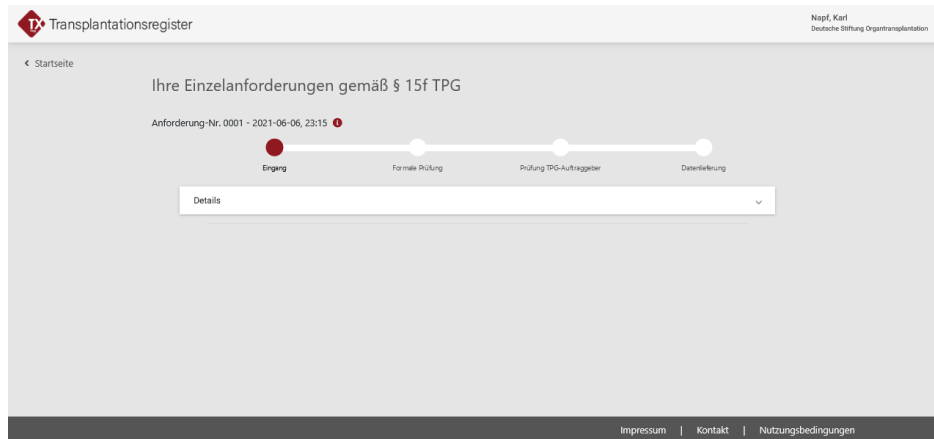


Abbildung 4.4: Exportportal Statusanzeige Freigabeprozess einer Einzelanforderung nach § 15f

Die Entscheidung über die Einzelanforderung eines Datenempfängers gemäß § 15f wird ebenfalls protokolliert und ist im Exportportal einsehbar. Bei positiver Entscheidung (Datenfreigabe durch die TPG-Auftraggeber) wird das Datenpaket durch die Tx-Registerstelle gemäß Einzelanforderung erstellt und dem Datenempfänger in Form einer komprimierten und verschlüsselten Exportdatei über das Exportportal für einen bestimmten Zeitraum zum Download bereitgestellt. Bei erfolgreicher Erstellung der Download-Datei, wird der Anforderungssteller per E-Mail informiert und das Passwort zur Entschlüsselung der Daten übermittelt.

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

Wie in Abschnitt 3.3.2 beschrieben, können Forschende Stellen bei der Tx-Registerstelle anonymisierte Daten anfordern (§ 15g Absatz 1) bzw. pseudonymisierte Daten beantragen (§ 15g Absatz 2). Beides kann nach erfolgreicher Registrierung und Login ebenfalls über das Exportportal erfolgen (siehe Abbildung 4.5).

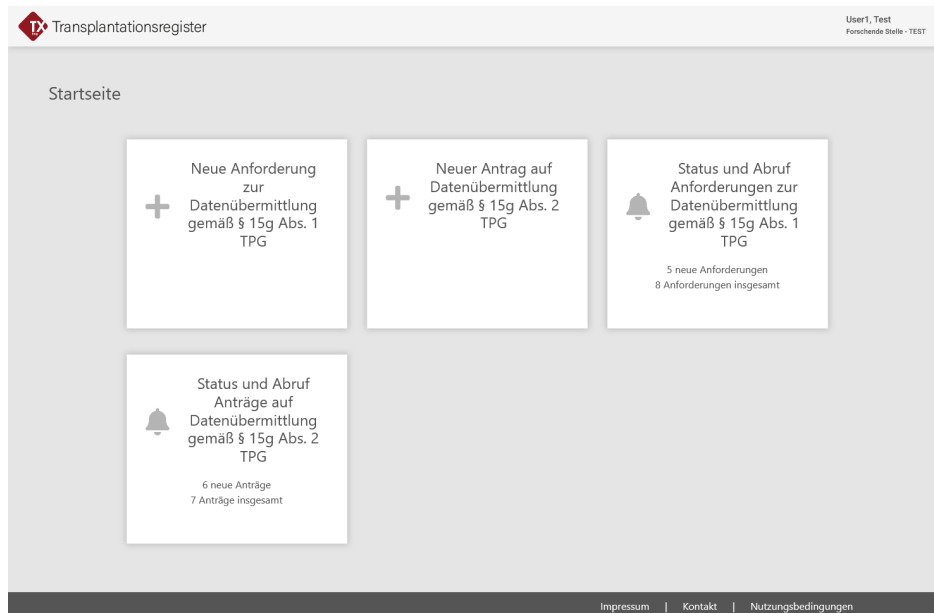


Abbildung 4.5: Exportportal Startseite Datenempfänger nach § 15g

Eine Kurzdarstellung des Forschungsvorhabens sowie Informationen zu den angeforderten bzw. beantragten Daten sind analog zu Einzelanforderungen (Abschnitt 4.1.4) online auszufüllen und einzureichen. Darüber hinaus ist anzugeben, ob kostenträger- und leistungserbringeridentifizierende Daten anonymisiert oder pseudonymisiert zu übermitteln sind. Im Exportportal stehen Formulare (PDF) zum Download zur Verfügung, die zusätzlich ausgefüllt und digital signiert per E-Mail oder unterschrieben per Post an die Tx-Registerstelle übermittelt werden müssen. Im Falle eines Antrages nach § 15g Abs. 2 TPG ist weiterhin anzugeben, ob ggf. ein positives Ethikvotum Voraussetzung für das Forschungsvorhaben ist. Dieses ist mit den ausgefüllten Formularen an die Tx-Registerstelle zu übermitteln.

Transplantationsregister

Tester, Gesundheitsforen
 Gesundheitsforen Leipzig GmbH

[← Startseite](#)

Anforderung zur Datenübermittlung gemäß § 15g Abs. 1 TPG

Für die Übermittlung von anonymisierten transplantationsmedizinischen Daten aus dem Transplantationsregister füllt die forschende Stelle das Onlineformular aus und wählt die für das Forschungsvorhaben benötigten Daten gemäß Datensatzbeschreibung des bundesweit einheitlichen Datensatzes aus. Darüber hinaus ist zu kennzeichnen, ob leistungserbringer- und kostenträgeridentifizierende Daten anonymisiert oder pseudonymisiert angefordert werden. Sofern für ein Forschungsvorhaben das Votum einer Ethikkommission Voraussetzung ist, muss das Vorliegen eines positiven Votums im Antrag bestätigt werden.

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

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

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

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

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

Anforderungssteller

Name, Vorname

Organisation

E-Mail-Adresse der Organisation

Titel und Kurzdarstellung

Formulare für Anforderung (gezippt)

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

Formulare für Anforderung herunterladen (ZIP)

Datensatz

Wählen Sie eine BED-Version:

2006-2016 – BED v1.2.3

ab 2017 – BED v2022.1

Leistungserbringer- und kostenträgeridentifizierende Daten:

anonymisiert

pseudonymisiert

Empfänger
 FollowUp
 Organ
 Spender
 Transplantation
 Warteliste

[Impressum](#) | [Kontakt](#) | [Nutzungsbedingungen](#)

Abbildung 4.6: Exportportal Anforderungen einer Datenübermittlung nach § 15g Abs. 1 TPG

Analog zu Einzelanforderungen beschrieben in Abschnitt 4.1.4 wird der Anforderungs- bzw. Antragssteller im Exportportal über den Status seiner Anforderung bzw. seines Antrags informiert. Der Freigabeprozess unterscheidet sich dabei wie in Abschnitt 3.3.2 beschrieben zwischen der Anforderung gemäß § 15g Abs. 1 und dem Antrag gemäß § 15g Abs. 2 sowie der Anonymisierung bzw. Pseudonymisierung kostenträger- und leistungserbringeridentifizierender Daten. Bei positiver Entscheidung wird dem Anforderungs- bzw. Antragssteller per E-Mail eine Nutzungsvereinbarung übermittelt, die digital signiert per E-Mail oder unterschrieben per Post an die Tx-Registerstelle übermittelt werden muss. Nach Eingang bei der Tx-Registerstelle wird das Datenpaket entsprechend Anforderung oder Antrag erstellt und dem Datenempfänger in Form einer komprimierten und verschlüsselten Exportdatei über das Exportportal für ein Jahr zum Download bereitgestellt. Bei erfolgreicher Freigabe und Erstellung der Download-Datei, wird der Antrags- bzw. Anforderungssteller per E-Mail informiert und das Passwort zur Entschlüsselung der Daten übermittelt.

5 Datenextraktion und -aufbereitung



Datenempfänger

5.1 Prozess

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

- die zu exportierenden Variablen,
- den eindeutigen Exportschlüssel des Datenempfängers, der für die Pseudonymisierung der Kennnummern verwendet wird und
- die notwendigen Transformationen gemäß *Anonymisierungs- und Pseudonymisierungskonzept*.

Die zu exportierenden Variablen ergeben sich aus den in der Anforderung spezifizierten Datenfeldern. Unabhängig von der getroffenen Auswahl werden die für dem Export erzeugten Pseudonyme der Primärschlüssel ET-Empfängernummer, ET-Spendernummer, ET-Transplantationsnummer und DSO-Kennnummer immer exportiert, da diese die Voraussetzung zur Verknüpfung der Datentabellen je nach Fragestellung darstellen. Der Export wird immer auf dem aktuellsten Datenbestand erzeugt. Durch eine zeitlich getaktete (i. d. R. nächtliche) Ausführung der Export- und Transformationsprozesse in der BED-DB wird eine Lastverteilung umfangreicher Export-Anfragen gewährleistet. Nach Erstellung der Lieferdatei wird dieses ebenfalls zeitgesteuert von der Export-DB abgeholt und über das Exportportal der Geschäftsstelle der Tx-Registerstelle zum Download für die Prüfung bereitgestellt. Die stichprobenartige Prüfung umfasst insbesondere die Kontrolle, ob die angeforderten Datenelemente enthalten sind und ob die Pseudonymisierungs- bzw. Anonymisierungsverfahren gemäß der Berechtigungen nach TPG und Verfahrensordnung ordnungsgemäß durchgeführt wurden. Nach der abschließenden Prüfung durch die Geschäftsstelle kann der Export den anfordernden Stellen zum Download zur Verfügung gestellt werden. Bei der Datenübermittlung wird sich an die Vorgaben der jeweils aktuellen Verfahrensordnung gehalten. Nach erfolgter Abholung wird der Export-Job aus der BED-DB entfernt. Generierte Exportdateien werden nach einer vorgegebenen Zeit gelöscht (weitere Informationen sind dem *Löschkonzept* (Teil der *Technischen Spezifikation - Registerdatenbank*) zu entnehmen).

5.2 Format

Die Export-Dateien werden im CSV-Format (mit Trennzeichen Semikolon). Pro Tabelle (z. B. Postmortem-Spender, Labor-Daten) wird dabei jeweils eine CSV-Datei exportiert. Zusätzlich werden die Daten im SQL-Format in einer entsprechenden SQL-Datei exportiert.

Der Vorteil der Bereitstellung der Daten in Form von CSV-Dateien liegt in der Möglichkeit der Weiterverarbeitung mit einer Vielzahl von Programmen. So können CSV-Dateien direkt u. a. in Excel und R geöffnet und weiterverarbeitet sowie in SQL-Datenbanken importiert werden. Alternativ ermöglicht das SQL-Format eine direkte Integration in relationale Datenbanksysteme, ohne dass ein vorheriger Import oder eine manuelle Transformation der CSV-Dateien erforderlich ist.

Aus diesem Grund bleiben auch die für die MySQL-basierte BED-DB erzeugten Shortnames erhalten. Bei den Regeln für die Erzeugung wurde darauf geachtet, dass der Variablenname zwar verkürzt wird, aber trotzdem lesbar bleibt (siehe Anhang B.2). Es wird eine CSV-Datei auf der Tx-Website zur Verfügung gestellt, welche die entsprechenden langen Variablennamen auflistet.

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

6 Anonymisierung und Pseudonymisierung



Datenempfänger, Tx-Vertrauensstelle

Die Tx-Registerstelle übermittelt anonymisierte oder pseudonymisierte Daten aus dem Tx-Register in Form von Exportdateien an die Datenempfänger nach §§ 15f und 15g TPG. Alle Daten werden ausschließlich zweckgebunden und pseudonymisierte Daten nur nach Freigabe durch die TPG-Auftraggeber an Datenempfänger in Form von Standardlieferungen und Einzellieferungen übermittelt. Vollständig anonymisierte Daten benötigen keine vorherige Freigabe durch die TPG-Auftraggeber

Das folgende *Anonymisierungs- und Pseudonymisierungskonzept* zeigt auf, wie im Datenübermittlungsprozess die Sicherstellung der Anonymisierung und Pseudonymisierung im erforderlichen Maß umgesetzt wird.

6.1 Transformation von Daten beim Export aus dem Tx-Register

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

6.1.1 Personenidentifizierende Daten

Personenidentifizierende Daten im Tx-Register sind Kennnummern, welche von ET (ET-Spendernummer, ET-Empfängernummer, ET-Transplantationsnummer) und DSO (DSO-Kennnummer) für Empfänger und Spender vergeben werden.

Im Rahmen der Altdatenzusammenführung wurden von der Vertrauensstelle die Daten der Jahre 2006 bis 2016 über diese personenidentifizierenden Daten zusammengeführt und anonymisiert an die Tx-Registerstelle übermittelt. Bei der Übermittlung der Daten ab 2017 werden die personenidentifizierenden Daten in der Vertrauensstelle pseudonymisiert und an die Tx-Registerstelle weitergeleitet.

Bei der Datenübermittlung an Empfänger gemäß § 15f und § 15g TPG nimmt die Tx-Registerstelle eine zusätzliche Anonymisierung oder Pseudonymisierung der Patientenpseudonyme vor.

Im Fall von Anträgen auf Datenübermittlung nach § 15g Abs. 2 TPG bzw. je nach Zweck im Fall von Anträgen nach § 15f TPG werden pseudonymisierte Daten übermittelt. Das

bedeutet, dass die Patientenpseudonyme der Tx-Vertrauensstelle, welche in der Registerdatenbank vorliegen, durch neue, für jeden Datenempfänger individuell generierte Patientenpseudonyme ersetzt werden. Diese Pseudonyme bleiben für wiederholte Anfragen derselben Stelle unverändert.

Im Kontext von Anforderungen auf Datenübermittlung gemäß § 15g Abs. 1 bzw. je nach Zweck im Fall von Anträgen nach § 15f TPG werden anonymisierte Daten übermittelt. Dabei werden die Patientenpseudonyme der Tx-Vertrauensstelle, welche in der Registerdatenbank vorliegen, durch neue, für jede einzelne Datenanforderung individuell generierte Patientenanonyme ersetzt. Das bedeutet, dass bei wiederholten Anfragen derselben Stelle stets unterschiedliche Anonyme generiert werden.

Die Anonymisierung bzw. Pseudonymisierung verhindert einerseits eine Zusammenführung von Daten des Tx-Registers mit Daten außerhalb des Tx-Registers und gewährleistet andererseits, dass kein Datenempfänger einen Zusammenhang zwischen den Pseudonymen der Tx-Registerdatenbank und der Exportdatei herstellen kann. Ausnahmen liegen hierbei jedoch vor für Datenanforderungen der PÜK (siehe Abschnitt 3.3.1 Datenfluss an die PÜK). Durch diese Maßnahmen wird ebenfalls verhindert, dass eine Verknüpfung der Daten des Tx-Register mit Daten anderer wissenschaftlicher Register möglich ist.

6.1.2 Leistungserbringeridentifizierende Daten

Der BED enthält identifizierende Angaben zu Leistungserbringern. Das sind Registriernummern der Tx-Zentren und Entnahmekrankenhäuser bei Eurotransplant (ET) und Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO) sowie Institutionskennzeichen und Standortnummern beim Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG). Diese unterliegen der Anonymisierungs- bzw. Pseudonymisierungspflicht. Die Tx-Registerstelle anonymisiert bzw. pseudonymisiert die Kennnummern datenempfängerspezifisch derart, dass keine Zusammenführung von exportierten Daten außerhalb des Tx-Registers auf Basis der Anonyme oder Pseudonyme möglich ist.

Bei Datenanforderungen bzw. -anträgen gemäß § 15f TPG werden pseudonymisierte leistungserbringeridentifizierende Daten übermittelt. Eine Depseudonymisierung der leistungserbringeridentifizierenden Daten kann beantragt werden. Über den Antrag entscheiden die TPG-Auftraggeber unter Berücksichtigung des Forschungszwecks.

Für Anforderungen bzw. Anträge gemäß § 15g TPG sind hingegen ausschließlich anonymisierte oder pseudonymisierte Daten der Leistungserbringer zulässig. Bei pseudonymisierten Leistungserbringerdaten ist für das Forschungsvorhaben notwendig anzugeben, warum anstelle von anonymisierten leistungserbringeridentifizierenden Daten pseudonymisierte Daten von Leistungserbringern benötigt werden. Eine Depseudonymisierung ist hier nicht gestattet.

6.1.3 Datums- und Zeitangaben

Relationen zwischen Datumsangaben definieren den zeitlichen Rahmen bestimmter Vorgänge. Im Datensatz des Tx-Registers gibt es eine Vielzahl an Variablen vom Typ „Datum“

(z.B. Befunderhebungen, Anamneseerhebungen, FollowUp-Termine, Datum der Aufnahme in die Warteliste, Geburtsdaten und Sterbedaten etc.). Durch Kenntnis konkreter Datumsangaben und Uhrzeiten (insb. in Kombination mit Ortsangaben) besteht mitunter die Möglichkeit bestimmte Ereignisse mit Patienten oder Leistungserbringern in Verbindung zu bringen. Aus diesem Grund ist zu vermeiden, dass konkrete zeitliche Angaben aus dem Tx-Register exportiert werden.

Datums- und Zeitangaben werden aus dem Tx-Register nicht direkt exportiert, sondern in Relation zu einem Bezugsdatum gesetzt. Damit lassen sich zeitliche Abläufe und Zeitspannen analysieren ohne Rückschlüsse auf konkrete Ereignisse oder natürliche Personen ziehen zu können. Das Bezugsdatum ist ein fiktives, zufällig generiertes Datum. Das Datum wird für im Falle von pseudonymisierten Daten für jeden Datenempfänger individuell generiert und ist ausschließlich der Tx-Registerstelle bekannt (Datumsschlüssel für Pseudonymisierung von Zeitangaben). Wenn anonymisierte Daten angefordert werden, wird das Bezugsdatum für jeden Export neu generiert. Der Datumsschlüssel wird im Anschluss an den Export verworfen, um eine Anonymisierung von Zeitangaben zu gewährleisten.

Beispiel zufälliges Bezugsdatum

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

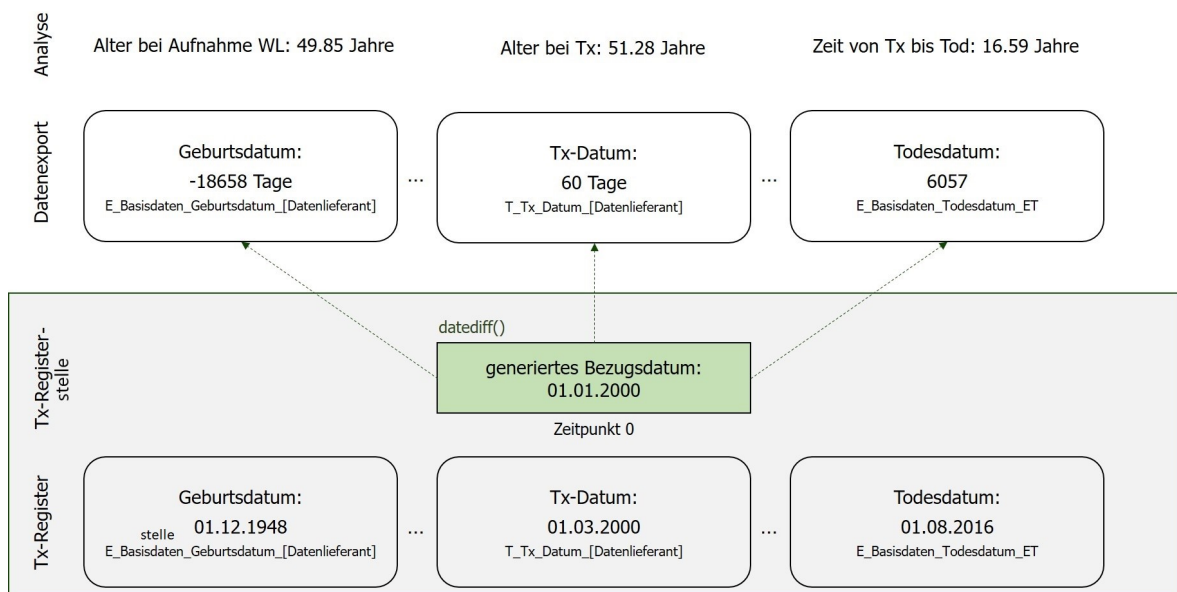


Abbildung 6.1: Beispiel fiktives Bezugsdatum

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

6.1.4 Personenbezogene Daten

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

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

6.2 Pseudonymisierung

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

- Datenempfängerspezifisch die primären Pseudonyme
- Leistungserbringeridentifizierende Daten
- Datumsangaben

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

6.3 Technische Umsetzung

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

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

A Glossar

Begriff	Beschreibung
Deutsche Stiftung Organtransplantation	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.
Eurotransplant	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.
Fachbeirat	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.
Gesundheitsforen Leipzig GmbH	Die <i>Gesundheitsforen Leipzig GmbH</i> ist die von den TPG-Auftraggebern beauftragte Firma zum Betrieb der Tx-Registerstelle, sowie der Geschäftsstelle.

Begriff	Beschreibung
Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen	<p>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.</p>
Mit der Nachsorge betraute Einrichtungen und Ärzte	<p>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 Tx-Zentren ambulant betreuen. In späteren Stufen des Projektes können, wie im Gesetz vorgesehen, diese Leistungserbringer selbstständig Daten an das Tx-Register liefern.</p>
Nortal AG	<p>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.</p>
TPG-Auftraggeber	<p>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.</p>

Begriff	Beschreibung
Transplantationszentren	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.
XML-Schema-Definition-Datei (XSD-Datei)	hier: Definition der XML-Struktur der durch die Datenlieferanten zu erstellenden Lieferdateien, die von der Tx-Registerstelle bereitgestellt wird. Ermöglicht den Datenlieferanten ein automatisiertes Mapping auf den BED.

B Anhang

B.1 Entitäten und zugehörige Datentabellen

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

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

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

B.2 Erzeugung Shortnames

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

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

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

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

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