



Transplantationsregister

Technische Spezifikation - Neudatenübermittlung

Autor: Gesundheitsforen Leipzig

Version: 1.3

Letzte Aktualisierung: 17. Juli 2020

Impressum

Herausgeber:

© 2020 Gesundheitsforen Leipzig GmbH

T +49 341 98988 300

F +49 341 98988 9301

E kontakt@gesundheitsforen.net

<https://www.gesundheitsforen.net>

Dokumentenhistorie

Version	Datum	Änderungen
1.0	31.01.2019	Initiale Version
1.1	28.06.2019	Überarbeitungen der initialen Version
1.2	03.06.2020	Anpassung der Beschreibungen an neue BED-Struktur und Einführung XML-Verschlüsselung
1.3	26.06.2020	Anpassung an aktuellen Prozess Neudatenübermittlung

Referenzversionen

Dieses Dokument referiert auf folgende Dokumente und Versionen:

Dokument	Version	vom
BED	2020.0.6	11.06.2020
Technische Spezifikation - Registerdatenbank	1.3	26.07.2019
Technische Spezifikation - Datenübermittlung	1.2	16.07.2020
Verfahrensordnung	1.4	01.04.2019

Inhaltsverzeichnis

Dokumentenhistorie	3
1 Abkürzungsverzeichnis	6
2 Einleitung	7
2.1 Einführung	7
2.2 Beteiligte Akteure	8
3 Struktur des Dokuments	10
3.1 Struktur der Teilspezifikation Neudatenübermittlung	10
3.2 Leseanleitung	10
4 Gesamtprozess Datenlieferung	11
4.1 Zurverfügungstellung des BEDs	12
4.2 Erstellung der Lieferdateien durch die Datenlieferanten	12
4.2.1 Export der Lieferdateien und Mapping auf den BED	12
4.2.2 Erstellung der Sollstatistik	15
4.2.3 Verschlüsselung der Lieferdatei	15
4.3 Übermittlung der Lieferdateien an die TxVST	16
4.4 Verarbeitung der Lieferdateien durch die TxVST	16
4.4.1 Pseudonymisierung	16
4.4.2 XML-Verschlüsselung	17
4.5 Weiterleitung der Lieferdateien an die Transplantationsregisterstelle (Tx-Registerstelle)	17
4.6 Verarbeitung der Lieferdateien durch die Tx-Registerstelle	17
4.6.1 Datenannahme	19
4.6.2 Validitätsprüfung	20
4.6.2.1 Vollständigkeitsprüfung	21
4.6.2.2 Vollzähligkeitsprüfung	21
4.6.2.3 Plausibilitätsprüfungen	21
4.7 Datenübermittlung durch die Tx-Registerstelle	22
5 Datenaktualisierung	23
6 Datenlöschung	24
7 Schnittstellenspezifikation	25
7.1 Schnittstellenspezifikation zur Datenlieferung über die TxVST	25
7.1.1 Request	25
7.1.2 Response	26
7.2 Schnittstellenspezifikation zur Statusabfrage von Lieferdateien durch die TxVST	26
7.2.1 Request	26
7.2.2 Response	26
7.3 Schnittstellenspezifikation zur Datenaktualisierung über die TxVST	27

7.4	Schnittstellenspezifikation zur Datenlöschung über die TxVST	27
8	Ergebnisprotokoll	28
8.1	Struktur des Ergebnisprotokolls	28
8.2	Datenvalidierungshinweise	30
9	Verschlüsselung	32
9.1	Verschlüsselung der XML-Dateien	32
9.2	Transportverschlüsselung	33
10	Public-Key-Infrastruktur	35
10.1	Benutzerkonten zur Nutzung der PKI-Webanwendung	35
10.1.1	Registrierung	35
10.1.2	Verifizierung durch die Tx-Registerstelle	36
10.1.3	Ansichten und Funktionalitäten der Benutzerkonten	36
10.2	Zertifikatsinformationen	38
10.3	Signierung und Verifikation von öffentlichen Schlüsseln	39
11	Datensatz	40
11.1	Datensatzstruktur	40
11.2	Repräsentation des BEDs	40
11.3	Datensatz-Portal	40
11.4	Datensatzbeschreibung	41
11.5	XSD-Datei	42
11.6	Externe Listen	43
12	Lieferdateien	44
12.1	Dateiformat	44
12.2	Dateinamensbeschränkung	45
12.3	Dateigrößen und Anzahl der Lieferdateien	46
12.4	Sollstatistik	47
A	Glossar	48
B	Anhang	51
B.1	XSD-Schema	51

1 Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bezeichnung
BED	bundesweit einheitliche Datensatz
BED-DB	bundesweit einheitliche Datensatz-Datenbank
BfDI	Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
DB	Datenbank
DSO	Deutsche Stiftung Organtransplantation
ET	Eurotransplant
GKV-Spitzenverband	Spitzenverband Bund der Krankenkassen
HTTP	Hypertext Transfer Protocol
ICD	International Classification of Diseases
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
PKI	Public-Key-Infrastruktur
REST-Schnittstelle	Representational State Transfer-Schnittstelle
SAG	Schütze AG
TPG	Transplantationsgesetz
Tx-Register	Transplantationsregister
Tx-Registerdatenbank	Tranplantationsregisterdatenbank
Tx-Registerstelle	Transplantationsregisterstelle
TxVST	Transplatationsvertrauensstelle
URL	Uniform Resource Locator
UUID	Universally Unique Identifier
XML	Extensible Markup Language
XSD	XML-Schema-Definition

2 Einleitung

2.1 Einführung

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

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

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

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

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

Das Projekt ist untergliedert in vier Stufen:

Stufe I

Zusammenführung der Altdaten der Datenlieferanten Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO), Eurotransplant (ET), Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) aus den Jahren 2006 bis 2016

Stufe II

Initialisierung mit Neudaten der Datenlieferanten DSO, ET und IQTIG

Stufe III

Regelbetrieb mit Neudaten

Stufe IV

Weiterentwicklung des Regelbetriebs mit Neudaten

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

2.2 Beteiligte Akteure

TPG-Auftraggeber

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

Gesundheitsforen Leipzig GmbH

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

Schütze AG

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

Deutsche Stiftung Organtransplantation

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

Eurotransplant

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

G-BA und IQTIG

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

Transplantationszentren

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

Mit der Nachsorge betraute Einrichtungen und Ärzte

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

Fachbeirat

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

3 Struktur des Dokuments

3.1 Struktur der Teilspezifikation Neudatenübermittlung

Die Teilspezifikation behandelt folgende Kapitel:

- Gesamtprozess Datenlieferung
- Datenaktualisierung
- Datenlöschung
- Schnittstellenspezifikation
- Ergebnisprotokoll
- Verschlüsselung
- Public-Key-Infrastruktur
- Datensatz
- Lieferdateien

Das Dokument dient der adressatengerechten Beschreibung der Neudatenübermittlung an die Tx-Registerstelle. Damit sollen die am Datenfluss beteiligten Stellen bestmöglich unterstützt werden.

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

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

3.2 Leseanleitung

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



Datenempfänger, Datenlieferanten, TxVST, Tx-Registerstelle

4 Gesamtprozess Datenlieferung



Datenlieferanten, TxVST, Tx-Registerstelle

Seit Änderung des § 15e TPG am 01.11.2016 ist es verpflichtend, eine Einwilligung von in die Warteliste aufgenommenen Patienten, Organempfängern und Lebendspendern einzuholen. Daten, die gemäß § 15e (6) TPG zu neu erfassten und bereits bestehenden Fällen erhoben werden, werden als Neudaten bezeichnet. Dieses Kapitel beschreibt unter Angabe der technischen sowie formalen Beschränkungen die Prozesse und Unterprozesse, die bei der Neudatenübermittlung an das Tx-Register durchlaufen werden (Abbildung 4.1).

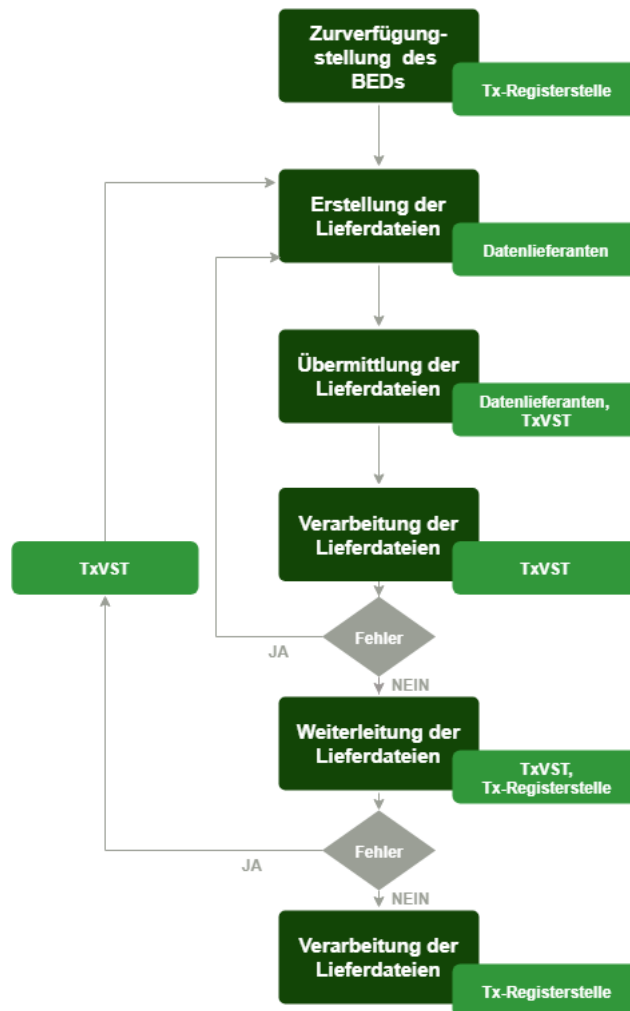


Abbildung 4.1: Prozessschritte der Neudatenübermittlung an die Tx-Registerstelle mit Angabe der verantwortlichen Institutionen.

In Stufe II erfolgt die Initialisierung des Tx-Registers mit den Neudaten des Erhebungszeitraumes vom

01.01.2017 bis 31.12.2020. Der Regelbetrieb (Stufe III) wird voraussichtlich am 01.01.2021 aufgenommen. Lieferungen an die Tx-Registerstelle erfolgen gemäß Verfahrensordnung einmal jährlich mit den erfassten Daten eines Erhebungsjahres. Während des in der Verfahrensordnung festgelegten Lieferzeitraumes können die Datenlieferanten (DSO, IQTIG und ET) auch mehrmalig Korrekturlieferungen bzw. Aktualisierungen vornehmen, die die jeweils zuvor getätigte Lieferung ersetzen. Innerhalb der Tx-Registerstelle wird keine Ablehnung von unterjährig gelieferten Daten vorgenommen. So sind Lieferungen zu jedem Zeitpunkt möglich.

4.1 Zurverfügungstellung des BEDs

Gemäß §15d (2) TPG wird der zu liefernde Datensatz an das Tx-Register vom Fachbeirat erstellt und von den TPG-Auftraggeber einvernehmlich mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) als fachliche Vorgabe festgelegt. Die jeweils aktuell gültige Version des BED wird im Bundesanzeiger veröffentlicht.

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

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

Eine genauere Beschreibung der technischen Darstellungsformen des Datensatzes folgt im Kapitel 11.2. Mittels dieser Technologien und Dateien können die Datenlieferanten eine schemakonforme und fachlich korrekte Erstellung der Lieferdateien umsetzen.

4.2 Erstellung der Lieferdateien durch die Datenlieferanten

Lieferdateien werden von den Datenlieferanten (aktuell IQTIG, DSO, ET) erzeugt und mittels eines seriellen Verfahrens innerhalb der in der Verfahrensordnung festgelegten Lieferfrist über die TxVST an die Tx-Registerstelle weitergeleitet. Die Datenlieferungen für die Initialisierung des Tx-Registers mit Neudaten beziehen sich auf den Zeitraum 01.01.2017 bis 31.12.2020. Der Export und die Übermittlung der Lieferdateien erfolgt im XML-Format und auf Basis des BEDs. Den Datenlieferanten obliegt dabei die korrekte technische Umsetzung der XML-Dateien sowie der zu übermittelnden Datenzeiträume. Datenlieferung ab Berichtsjahr 2021 erfolgen Jahresweise bzw. bei Bedarf auch unterjährig.

4.2.1 Export der Lieferdateien und Mapping auf den BED

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

Gemäß § 15e (6) TPG fallen unter die Neudaten alle Daten, die ab dem 01.01.2017 zu postmortalen Spendern sowie in die Warteliste aufgenommenen Patienten, Organempfängern und Lebendspendern, deren eindeu-

tige Einwilligung vorliegt, erhoben wurden. Folglich sind die Neudaten von den Altdaten über das Datum (01.01.2017) und das verpflichtende Einwilligungskennzeichen für Patienten, Organempfänger und lebende Organspender abzugrenzen. Für die Erstellung der Lieferdatei werden die Daten anhand dieser Kriterien gefiltert. Für die Datumsangabe verwenden die jeweiligen Datenlieferanten folgende Datenfelder:

IQTIG

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

ET

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

DSO

- **Entnahme am** nicht vor 01.01.2017

Des Weiteren ist von den Datenlieferanten in ihren Filtern zu berücksichtigen, dass bei einer EU-Vermittlung nur folgende Daten mit den Lieferdateien exportiert werden:

- Spender aus Deutschland (bei Lebendspendern inkl. Follow Up) und/oder
- Transplantation in Deutschland und/oder
- Empfänger aus Deutschland (inkl. Follow Up)

Die Exportdaten sind von den Datenlieferanten auf den BED abzubilden. Von der Tx-Registerstelle wird hierfür eine XSD zur Verfügung gestellt, die das technisch verpflichtende Mapping enthält. Mit der XSD kann strukturiert durch Implementation eines Algorithmus ein automatisiertes Mapping seitens der Datenlieferanten durchgeführt und die Einhaltung der XML-Struktur sowie der Datentypen geprüft werden. Die Prüfung der Wohlgeformtheit der XML-Dateien unterliegt der Verantwortung der Datenlieferanten und wird nicht von der Tx-Registerstelle durch Hilfsmittel unterstützt.

Anhand eines Auszugs aus der Datensatzbeschreibung im PDF-Format, die aus der XSD generiert wird, soll das Mapping der Datenfelder der Datenlieferanten auf die Felder des BED veranschaulicht werden. Abbildung 4.2 zeigt einen Ausschnitt der Datensatzbeschreibung in Tabellenform. Die Spalte **Quellvariablenname** gibt den (falls vorhanden) Tabellennamen bzw. das Modul und den Variablennamen in der Form an, wie diese bei den Datenlieferanten vorliegen. Die Spalte **Elementname** gibt den Namen des Datenfeldes im BED an. Die Daten aus dem Element der Spalte **Quellvariablenname** sind von den Datenlieferanten auf das Element der Spalte **Elementname** des BEDs zu mappen.

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

Abbildung 4.2: Spaltenangaben der Datensatzbeschreibung

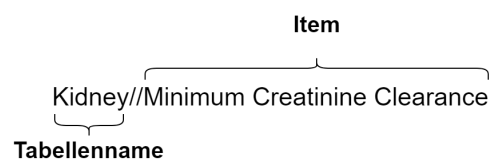
Im Folgenden wird für die jeweiligen Datenlieferanten die Zusammensetzung des Quellvariablennamens dargestellt. Anhand eines Beispiels wird gekennzeichnet, aus welchen Modulen bzw. Tabellennamen und

Feldern der Datenlieferanten die Daten stammen. Der Quellvariablenname setzt sich für die jeweiligen Datenlieferanten wie folgt zusammen:

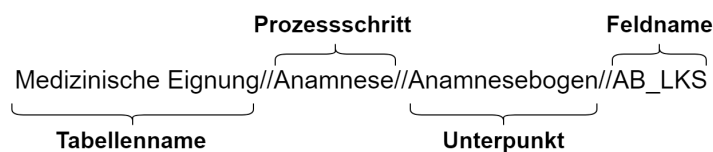
IQTIG



ET



DSO



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

```

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

```

```

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

```

4.2.2 Erstellung der Sollstatistik

Neben der XML-Lieferdatei sind die Datenlieferanten damit beauftragt quantitative Angaben über die übermittelten Datensätze je Elementliste mitzuliefern. Diese sind in einer Sollstatistik (Kapitel 12.4) als Teil der Lieferdatei zu erfassen. Die Vorlage zur Erzeugung der Statistik ist in der XSD-Datei unter dem Element `<xs:element name="Sollstatistik">` enthalten.

4.2.3 Verschlüsselung der Lieferdatei

Vor der Weiterleitung der erfolgreich erstellten Lieferdatei an die TxVST ist eine XML-Verschlüsselung durch die Datenlieferanten vorzunehmen. Die Übermittlung selbst erfolgt ebenfalls verschlüsselt. Siehe dazu Kapitel 9 Verschlüsselung.

Für die XML-Verschlüsselung betreibt die Tx-Registerstelle eine Public-Key-Infrastruktur (PKI). Über eine PKI-Webanwendung sind die Public-Key-Zertifikate der Kommunikationspartner, die den öffentlichen Schlüs-

sel beinhalten, herunterzuladen. Die Datenlieferanten müssen vor jeder Verschlüsselung prüfen, ob mit einem gültigen Zertifikat gearbeitet wird und ggf. ein aktuelles Zertifikat herunterladen.

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

Im Rahmen der Neudatenübermittlung ist der TxVST zu keiner Zeit Einblick in die transplantationsmedizinischen Daten gewährleistet und der Tx-Registerstelle dürfen nur transplantationsmedizinische Daten sowie durch die TxVST pseudonymisierte patientenidentifizierende Daten vorliegen. Daher müssen die transplantationsmedizinischen Daten mit dem öffentlichen Schlüssel der Tx-Registerstelle und die patientenidentifizierenden Daten mit dem öffentlichen Schlüssel der TxVST versehen werden.

Die Verantwortung zur korrekten Verschlüsselung der Datenblöcke liegt bei den Datenlieferanten.

4.3 Übermittlung der Lieferdateien an die TxVST

Für die Übermittlung der XML-Lieferdateien stellt die TxVST einen Representational State Transfer-Schnittstelle (REST-Schnittstelle)-Client zur Verfügung. Mittels diesen Clients können die XML-Lieferdateien von den Datenlieferanten hochgeladen werden. Die Dokumentation für den Client wird den Datenlieferanten von der TxVST bereitgestellt.

4.4 Verarbeitung der Lieferdateien durch die TxVST

Die Datenlieferung wird über die REST-Schnittstelle entgegengenommen. Die TxVST ist nur temporär im Besitz der Lieferdateien. Nach Abschluss der Verarbeitungs- und Prüfschritte sind die übermittelten Dateien zu löschen.

Der TxVST obliegt unter anderem eine Prüfung der Einwilligungskennzeichen und der formalen Korrektheit der unmittelbar personenbeziehbaren Datenfelder. Die Überprüfung der Einwilligungskennzeichen wird nach der Entschlüsselung der Datenfelder mit dem privaten Schlüssel der TxVST durchgeführt. Fehlt ein Einwilligungskennzeichen nach § 15e (6) TPG oder schlägt die Entschlüsselung fehl, wird die übermittelte Lieferdatei abgelehnt und gelöscht. Daraufhin wird eine Neulieferung bei den Datenlieferanten angefordert. Treten keine Fehler auf, erfolgt die formale Validierung der DSO- Kennnummern, der ET-Empfängernummern und der ET-Spendernummern (beispielsweise eine Überprüfung der Feldlänge und gültiger Zeichen).

4.4.1 Pseudonymisierung

Um eine datenschutzkonforme Verarbeitung der Lieferdateien im Tx-Register zu gewährleisten, ist die TxVST für die Pseudonymisierung der unmittelbar personenbeziehbaren Daten zuständig. Dabei sind die ET-Spendernummern, die ET- Empfängernummern, die ET- Transplantationsnummern sowie die DSO- Kennnummern zu pseudonymisieren. Die Pseudonyme werden deterministisch erzeugt und liefern somit ein konstantes Ergebnis, d.h. jede gleiche Nummer führt zum selben Pseudonym.

4.4.2 XML-Verschlüsselung

Vor der Weiterleitung der Lieferdatei an die Tx-Registerstelle ist eine XML-Verschlüsselung der personenbeziehbaren Felder vorzunehmen. Hierzu benötigt die TxVST das Public-Key-Zertifikat der Tx-Registerstelle. Das Zertifikat kann über die PKI-Webanwendung unter der Ansicht Schlüsselverwaltung heruntergeladen werden (siehe Kapitel 10).

Die Zertifizierung der öffentlichen Schlüssel der Kommunikationspartner über die PKI ist Voraussetzung für eine sichere Kommunikation. Die TxVST unterliegt der Verantwortung vor jeder XML-Verschlüsselung zu prüfen, ob das gültige Public-Key-Zertifikat verwendet wird.

4.5 Weiterleitung der Lieferdateien an die Tx-Registerstelle

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

Die XML-Lieferdatei inklusive der von den Datenlieferanten erzeugten Sollstatistik werden im Body des Hypertext Transfer Protocol (HTTP) POST Requests übermittelt. Eine genauere Beschreibung befindet sich in der Schnittstellenspezifikation (Kapitel 7).

4.6 Verarbeitung der Lieferdateien durch die Tx-Registerstelle

Mit Upload der Lieferdateien über die bereitgestellte REST-Schnittstelle werden Verarbeitungs- und Validierungsschritte in der Registerdatenbank initiiert (siehe Abbildung 4.3).

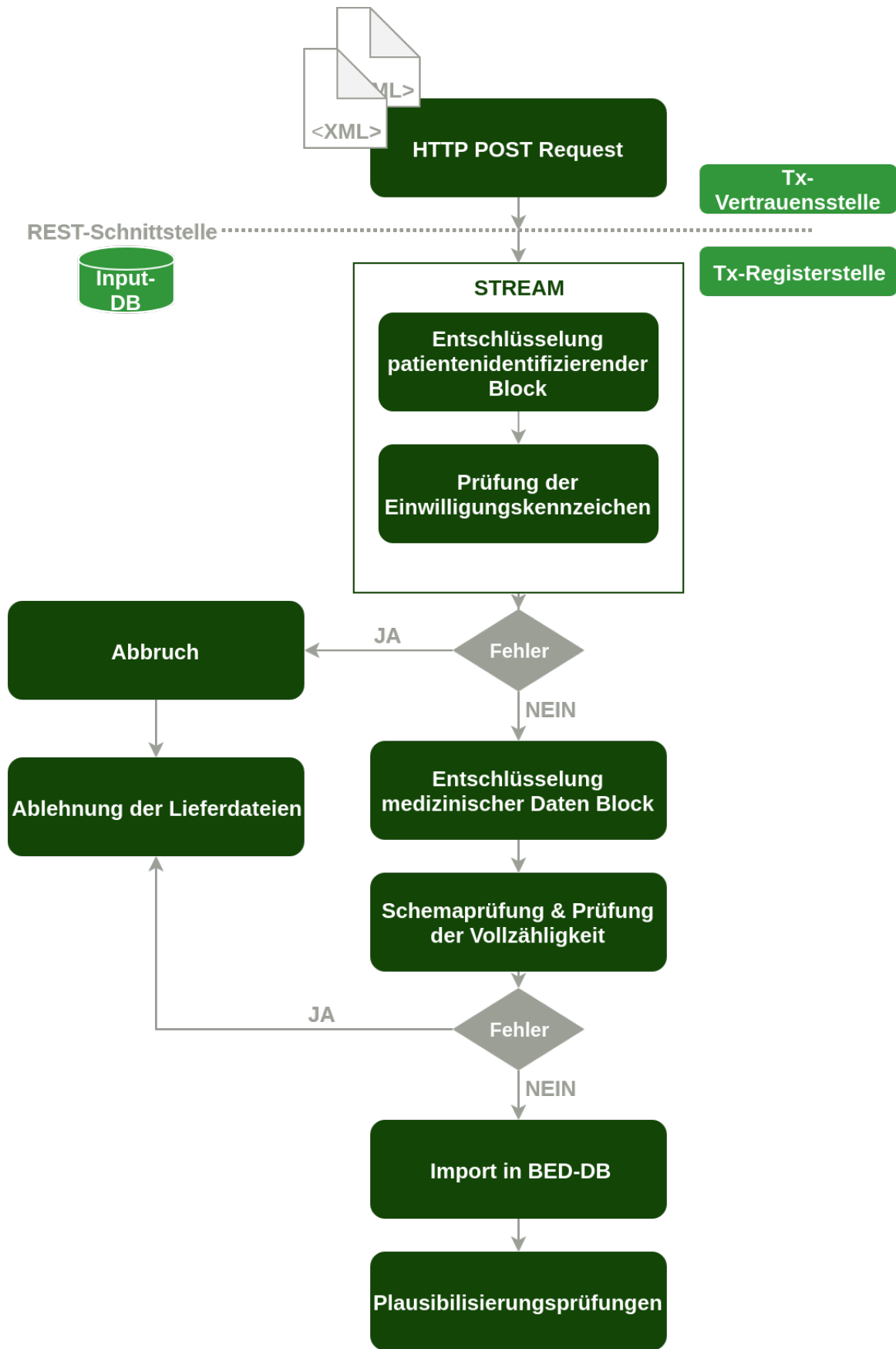


Abbildung 4.3: Verarbeitungsschritte und Prüfungen, die von der Tx-Registerstelle nach der Datenübermittlung durch die TxVST durchgeführt werden.

4.6.1 Datenannahme

Die übermittelte Lieferdatei wird beim Import in Echtzeit entschlüsselt und das Vorhandensein der Einwilligungskennzeichen geprüft. Hierfür wird der von der TxVST pseudonymisierte und verschlüsselte patientenidentifizierende Datenblock entschlüsselt und die gemäß § 15e (6) TPG geforderte Einwilligung der in die Warteliste aufgenommenen Patienten, Organempfänger und Lebendspender kontrolliert. Die Prüfung betrifft die Elemente `Empfaenger` und `Lebendspender`. Die Einwilligung ist in der XSD über das Attribut `einwilligung` gekennzeichnet.

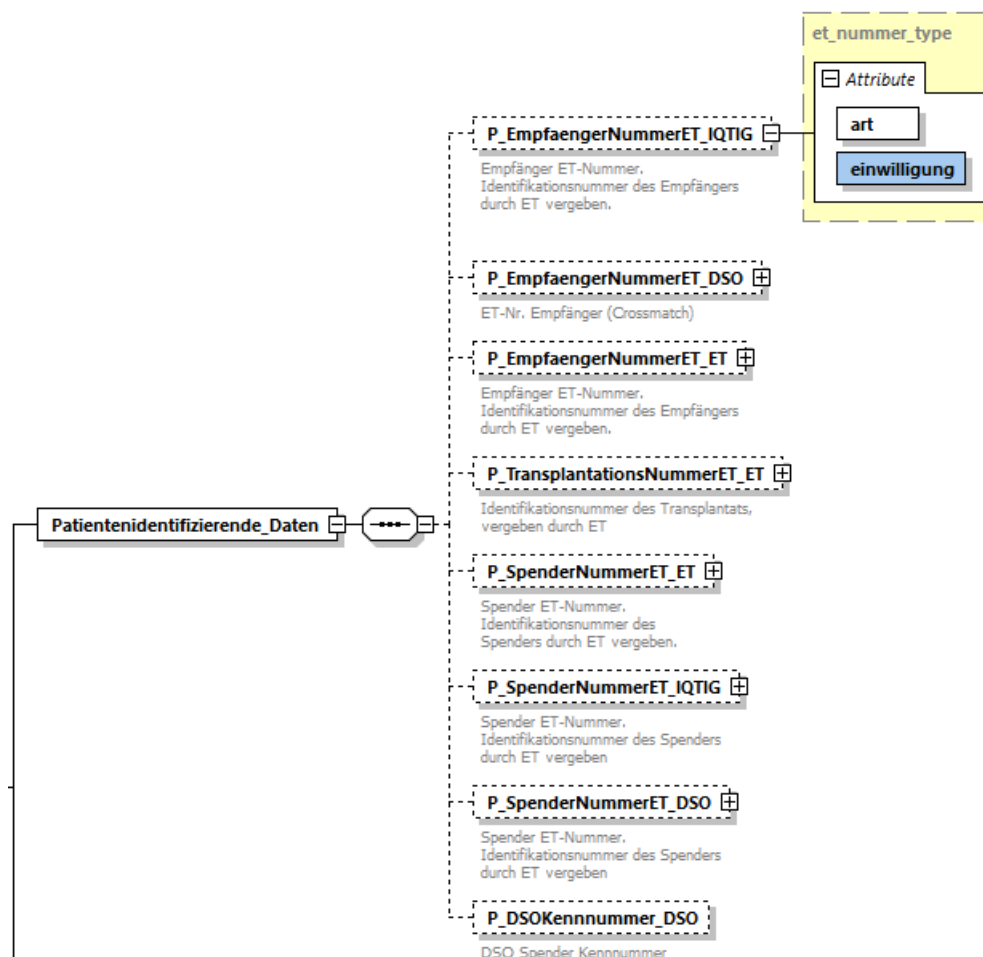


Abbildung 4.4: XSD: Patientenidentifizierende Daten und Attribut Einwilligung

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

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

```

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

```

Bei Absenz eines Kennzeichens oder bei einem negativen Eintrag (Nein), wird der Vorgang unverzüglich abgebrochen. Dies gilt auch für den Eintrag X bei Elementen zu *Empfaenger* und *Lebendspender*. Als Konsequenz wird die Lieferdatei abgelehnt und eine Fehlermeldung generiert. Dies geschieht ebenfalls, wenn die Entschlüsselung des patientenidentifizierenden Datenblocks fehlschlägt. Bei einer fehlerfreien Prüfung, werden die vollständig abgearbeiteten Fragmente der XML-Lieferdatei auf das Festplattenlaufwerk geschrieben. Mit dem letzten Schritt gilt die Datenlieferung als angenommen.

Im Zuge der Datenannahme wird automatisch eine eindeutige Universally Unique Identifier (UUID), die in diesem Kontext als Transaktions-ID bezeichnet wird, generiert.

UUIDs sind 16-Byte-Zahlen der Form `□□□□□□□□ – □□□□ – □□□□ – □□□□ – □□□□□□□□□□□□□□□□`, die mittels des Hexadezimalsystems dargestellt werden und folglich mit Zahlen von 0-9 oder Buchstaben von a-f gefüllt sind.

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

Die Transaktions-ID dient der Kommunikation mit der TxVST, da mit dieser die Referenzierung auf spezifische Datenlieferungen möglich ist. Die TxVST erhält die ID inklusive des Zeitstempels des Liefereingangs als HTTP Response über die REST-Schnittstelle. Die Response enthält im Fall der Ablehnung einer Lieferdatei zusätzlich die erzeugte Fehlermeldung. Die detaillierte Schnittstellenspezifikation inklusive der Statusmeldungen über Erfolg bzw. Misserfolg ist in Kapitel 7 definiert.

4.6.2 Validitätsprüfung

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

Die Tx-Registerstelle führt eine Validitätsprüfung durch. Diese umfasst im ersten Schritt eine Schemaprüfung. Weitere Prüfungen, z. B. der quantitative Abgleich der übermittelten Datenfelder mit der Sollstatistik

und Plausibilitätsprüfungen, werden auf dem Gesamtdatenbestand der Bundesweit einheitlichen Datensatz-Datenbank ausgeführt.

Alle Erfolgs- und Fehlermeldungen, die während der Prüfungen generiert werden, werden unter dem Eintrag der spezifischen Datenlieferung in der Input-Datenbank abgelegt. Die Ergebnisse können von der TxVST über die REST-Schnittstelle abgefragt werden (siehe Abschnitt 7.2) und ggf. korrigierte Datenlieferungen durch die Datenlieferanten angefordert werden. Zusätzlich werden alle Operationen innerhalb der Registerdatenbank detailliert protokolliert, dafür werden Statusmeldungen der Prozessschritte ohne Angabe personenbezogener Daten in der Log-DB gespeichert. Das Protokollierungskonzept ist in der Teilspezifikation Registerdatenbank, die auf <https://transplantations-register.de> unter Servicedateien veröffentlicht wird, erläutert.

4.6.2.1 Vollständigkeitsprüfung

Die Lieferdatei wird gegen das XML-Schema geprüft. Das Ergebnis der Schemaprüfung wird mit Referenz zur Transaktions-ID in der Input-Datenbank abgelegt. Bei Schemafehlern wird dementsprechend ein Ergebnisprotokoll (siehe Abschnitt 8) erstellt und bei erfolgreicher Prüfung eine Erfolgsmeldung. Fehlerhafte Schemata werden von der Tx-Registerstelle zurückgewiesen und initiieren eine erneute Iteration des Gesamtprozesses.

4.6.2.2 Vollzähligkeitsprüfung

Unvollständige Datenlieferungen sollen durch den Abgleich mit der Sollstatistik, die von jedem Datenlieferanten mitzuliefern ist, vermieden werden. Hierfür bestimmt die Tx-Registerstelle die Anzahl der Elemente der Datenlieferung, die anschließend mit der in der Sollstatistik ausgewiesenen Anzahl abgeglichen wird.

Die quantitative Überprüfung umfasst beispielsweise:

- Das Zählen der Vorkommen des Elements `Empfänger` mit Vorhandensein des selben Pseudonyms in einer oder mehreren Entitäten `Herz Warteliste`, `Lunge Warteliste`, `Darm Warteliste`, `Pankreas Warteliste` oder `Niere Warteliste`
- Das Zählen der Vorkommen des Elements `Empfänger` mit Vorhandensein des selben Pseudonyms in der Entität `Transplantation`
- Das Zählen der Vorkommen des Elements `Lebensspender`
- Das Zählen der Vorkommen des Elements `Postmortaler Spender`

Liegen Abweichungen zwischen IST und SOLL vor, wird dies in der Log-DB zur späteren Weiterverwendung durch die Tx-Registerstelle mit Referenz zur Transaktions-ID festgehalten.

4.6.2.3 Plausibilitätsprüfungen

Die Plausibilitätsprüfungen dienen zur Bewertung der Datenvalidität des Gesamtdatenbestandes und führen ggf. zur Anforderung einer Korrekturlieferung durch die Datenlieferanten, die gemäß dem Prozess der Datenaktualisierung (Kapitel 5) erfolgt. Sie werden auf dem Gesamtdatenbestand zu einem festgelegten Zeitpunkt ausgeführt, nachdem die Daten auf den BED transformiert und in die bundesweit einheitliche

Datensatz-Datenbank (BED-DB) transferiert wurden. Die Plausibilitätsprüfungen sind im Datenvalidierungskonzept der Tx-Registerstelle beschrieben.

4.7 Datenübermittlung durch die Tx-Registerstelle

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

5 Datenaktualisierung



Datenlieferanten, TxVST

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

Eine Korrekturlieferung innerhalb der Lieferfrist muss erfolgen, wenn im Rahmen der Datenannahme oder der Validitätsprüfung Fehler auftreten, die eine Korrekturlieferung durch den Datenlieferanten fordern. Treten bei der Datenannahme in der Tx-Registerstelle Fehler auf, ist eine erneute Übermittlung der gesamten Lieferdatei notwendig. Ist die Datenlieferung angenommen und es werden Fehler innerhalb der Validierungsschritte aufgedeckt, ist die Notwendigkeit einer Korrektur dem Ergebnisprotokoll (siehe Kapitel 8) zu entnehmen. In diesem sind Fehler der Vollständigkeits- und Vollzähligkeitsprüfung sowie Datenvalidierungshinweise enthalten.

Sollte eine Korrekturlieferung seitens der Datenlieferanten nicht möglich sein, muss eine Rückmeldung mit enthaltenen Gründen an die Tx-Registerstelle (office@transplantations-register.de) kommuniziert werden. Jede korrigierte bzw. aktualisierte Lieferdatei muss den technischen Vorgaben entsprechen und über die TxVST an die Tx-Registerstelle weitergeleitet werden. In der Tx-Registerdatenbank erfolgt die Abhandlung der Datenlieferung gemäß den Verarbeitungs- und Validierungsschritten (Kapitel 4.6).

Mit der Neulieferung werden in der Tx-Registerdatenbank nicht vorhandene Datenfelder neu angelegt und gelieferte Datensätze zu bereits bestehenden Datenfeldern überschrieben. Gültig ist jeweils die aktuellste Datenlieferung.

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

6 Datenlöschung



Datenlieferanten, TxVST

Innerhalb des durch die Verfahrensordnung festgelegten Lieferzeitraumes oder in Datensätzen der Vorjahre können Datenlieferanten eine bereits übermittelte Datenlieferung löschen lassen. Dazu muss aktiv eine Löschaufforderung an die TxVST gestellt werden, welche diese an die Tx-Registerstelle weiterleitet. Dafür wird eine REST-Schnittstelle über eine Request URL bereit gestellt. Diese Schnittstelle ist identisch zur Schnittstelle der Datenlieferung (Kapitel 7.1). Die Löschaufforderung muss aktiv gestellt werden, da ansonsten bei einer erneuten Lieferung einer Lieferdatei nicht eindeutig identifizierbar ist, ob es sich um eine Aktualisierung (ggfs. einzelner Datenfelder) oder eine Neulieferung handelt.

Um eine Löschung der Daten innerhalb der Transplantationsregisterdatenbank vorzunehmen, muss eine sog. NULL-Lieferung vorgenommen werden. Dazu muss der Block `Patientenidentifizierende_Daten` mit den zuvor gelieferten patientenidentifizierenden Daten geliefert werden, wobei das Attribut `Einwilligung` die Ausprägung „L“ tragen muss. Der Block `Medizinische_Daten` bleibt dabei bis auf die Auswahl des Datenlieferanten leer.

Beispielsweise:

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<TxDatensatz xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
  ↪ xsi:noNamespaceSchemaLocation="Tx_BED.xsd">
  <version>BED 2020.0.5</version>
  <Faelle>
    <Fall_Nr Nr="1">
      <Patientenidentifizierende_Daten>
        <P_EmpfaengerNummerET_ET art="ETE" einwilligung="L" xsi:type="et_nummer_orig"
          ↪ V="123456"/>
      </Patientenidentifizierende_Daten>
      <Medizinische_Daten>
        </ET>
      </Medizinische_Daten>
    </Fall_Nr>
  </Faelle>
</TxDatensatz>
```

Wie unter Datenaktualisierung beschrieben, werden damit die zuvor gelieferten Werte mit NULL überschrieben.

7 Schnittstellenspezifikation



Tx-Registerstelle, TxVST

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

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

erreichbar.

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

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

7.1 Schnittstellenspezifikation zur Datenlieferung über die TxVST

Die Tx-Registerstelle stellt eine REST-Schnittstelle für die Datenlieferung zur Verfügung. Die Schnittstelle ist nur für den IP-Adressbereich der TxVST zugänglich. Die Übermittlung der Extensible Markup Language (XML)-Dateien erfolgt im Body des Requests.

7.1.1 Request

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

Tabelle 7.1: Request zur Datenlieferung durch die TxVST

Wurde der Datensatz erfolgreich an die Tx-Registerstelle übermittelt, erhält die TxVST als Response den HTTP-Statuscode 201 sowie im Header einen zum Datensatz eindeutig bestimmten Location-Link, unter welchem das Ergebnisprotokoll heruntergeladen werden kann.

Im Fehlerfall wird der HTTP-Status 400 mit einem im Header angegebenen Location-Link, über welchen das Fehlerprotokoll heruntergeladen werden kann, zurückgegeben.

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

7.1.2 Response

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

Tabelle 7.2: Response zur Datenlieferung durch die TxVST

7.2 Schnittstellenspezifikation zur Statusabfrage von Lieferdateien durch die TxVST

Die Tx-Registerstelle stellt eine Request-Uniform Resource Locator (URL) (Location-Link) zur Verfügung, über die mittels eines GET-Request die Ergebnisse der Verarbeitung einer Lieferdatei automatisiert abgefragt werden können. Als Request Parameter muss die TxVST die bei Datenlieferung erhaltene Transaktions-ID übermitteln, um die Lieferdatei eindeutig zu identifizieren. Als Response sind die Statuscodes 200 sowie 400 und 500 möglich.

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

7.2.1 Request

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

Tabelle 7.3: Request zur Statusabfrage durch die TxVST

7.2.2 Response

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

Tabelle 7.4: Response zur Statusabfrage durch die TxVST

Ergebnisprotokoll

Der Response enthält das Ergebnisprotokoll, dessen Inhalt im Kapitel 8 beschrieben wird.

7.3 Schnittstellenspezifikation zur Datenaktualisierung über die TxVST

Die REST-Schnittstelle zur Datenaktualisierung ist identisch zur Schnittstelle der Datenlieferung (Kapitel 7.1), da Datenlieferungen chronologisch nach Lieferdatum abgearbeitet werden und somit eine Differenzierung nicht nötig ist.

7.4 Schnittstellenspezifikation zur Datenlöschung über die TxVST

Die REST-Schnittstelle zur Datenlöschung ist identisch zur Schnittstelle der Datenlieferung (Kapitel 7.1).

8 Ergebnisprotokoll



Tx-Registerstelle, TxVST, Datenlieferanten

Strukturierte Ergebnisprotokolle bilden die Basis für eine unkomplizierte und zielgerichtete Korrektur fehlerhafter Datenlieferungen seitens der Datenlieferanten. Das Ergebnisprotokoll enthält sowohl Fehler der Vollständigkeitsprüfung (Schemaprüfung) sowie Resultate der Plausibilitätsprüfungen (Datenvalidierungshinweise). Pseudonyme als auch transplantationsmedizinische Daten, die im Rahmen der Datenvalidierungshinweise aggregiert werden, werden gelistet.

8.1 Struktur des Ergebnisprotokolls

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

Tabelle 8.1: Ergebnisprotokoll

Status	Erläuterung
IMPORT	Lieferdatei wird importiert
REIMPORT	Lieferdatei wird erneut importiert
DELETE	Lieferdatei wird gelöscht
DELETE_REQUEST	Lieferdatei ist ein Löschanfrage ¹

Tabelle 8.2: Ausprägungen von queueType für downloadQueueStatus

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

Tabelle 8.3: Ausprägungen von statusType für downloadQueueStatus

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

Tabelle 8.4: Ausprägungen von statusType für uploadStatus

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

Tabelle 8.5: Ausprägungen von statusType für downloadStatus

¹Löschen einzelner Daten oder Widerspruchslöschung, nicht Löschen von gesamter Lieferdatei

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

Tabelle 8.6: Ausprägungen von statusType für deleteStatus

8.2 Datenvalidierungshinweise

Die Datenvalidierungshinweise werden im XML-Format erstellt, um unter anderem eine mögliche Rücktransformation der gelieferten Pseudonyme sicherzustellen.

Der folgende Ausschnitt skizziert das Ergebnis einer Plausibilitätsprüfung. Das jeweilige Ergebnis einer Regel ist vom Element `plausibilitaetspruefung` eingeschlossen, wobei unter `regelname` der Name dieser vermerkt ist. Im Element `pat-id` sind die patientenidentifizierenden Daten enthalten. Unter `fehlermeldung` werden widersprüchliche Felder unter dem Attribut `feldname` gelistet und eine Meldung ausgegeben.

Für die Übermittlung der Datenvalidierungshinweise wird das XML-Element `pat-id` mit dem öffentlichen Schlüssel der TxVST versehen und das XML-Element `fehlermeldung` mit dem öffentlichen Schlüssel der Datenlieferanten.

```

...
<plausibilitaetspruefung name="regelname">
  <pat-id>
    <et_nummer>...</et_nummer>
    <dso-kennnummer>...</dso-kennnummer>
    <transplantationsnummer>...</transplantationsnummer>
  </pat-id>
  <fehlermeldung>
    <wert1 identifikation="feldname">...</wert1> <!-- optional -->
    <wert2 identifikation="feldname">...</wert2> <!-- optional -->
  </fehlermeldung>
</plausibilitaetspruefung>

```

```
<meldung>  
  Wert 1 müsste eigentlich größer Wert 2 sein, ist es aber nicht  
</meldung>  
</fehlermeldung>  
</plausibilitaetspruefung>  
...
```

9 Verschlüsselung



TxVST, Datenlieferanten

9.1 Verschlüsselung der XML-Dateien

Die Datenblöcke <Patientenidentifizierende_Daten> und <Medizinische_Daten> sind mit einer XML-Verschlüsselung anhand des öffentlichen Schlüssels des jeweiligen Zieladressaten zu versehen (siehe Abschnitt 10.2). Die Verschlüsselung erfolgt asymmetrisch mit einem öffentlichen Schlüssel. Die Patientenidentifizierenden-Daten sind immer mit dem öffentlichen Schlüssel der TxVST zu verschlüsseln. Die Medizinischen-Daten sind immer mit dem öffentlichen Schlüssel der Tx-Registerstelle zu verschlüsseln.

Diese Verschlüsselung baut auf dem W3C-XML-Encryption-Standard auf.

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

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

`CipherData` ist das verschlüsselte Element

`CipherValue` enthält die verschlüsselten Daten

`KeyInfo` erhält Informationen zum verwendeten Schlüssel

`id` enthält den Namen des PublicKeys

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

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

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


```

<Faelle>
  <Fall Fall_Nr="1">

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

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

```

9.2 Transportverschlüsselung

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

Die Authentifizierung der Datenübertragung erfolgt mittels Server- und Client-Zertifikaten, welche über die PKI (siehe Kapitel 10) bereitgestellt werden.

Datenpakete, welche über das Exportportal an Datenempfänger bereitgestellt werden, werden per Zip-Datei verschlüsselt. Siehe dazu die Technische Spezifikation Datenübermittlung durch das Tx-Register.

SSL/TLS

Datenverbindungen, die nicht auf ssh basieren, z.B. die Verbindung per REST-Schnittstelle oder der Abruf der Webseiten, nutzen Secure Socket Layer (SSL) und Transport Layer Security (TLS) 1.2 oder 1.3 mit Forward Secrecy. Außerdem wird HSTS (HTTP Strict Transport Security) eingesetzt, damit alle Verbindungen nach dem initialen Verbindungsaufbau verschlüsselt sind. Dies ist ein zusätzlicher Schutz gegen

Man-in-the-Middle-Angriffe. Es werden nur die folgenden Cipher zugelassen. Die Reihenfolge der Kompatibilitätsprüfung ist maßgebend. Andere als die aufgeführten Cipher sind nicht zugelassen, um eine Nutzung potentiell unsicherer Cipher zu verhindern.

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

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

10 Public-Key-Infrastruktur



Datenlieferanten, TxVST, Tx-Registerstelle

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

Hierfür wird von der Tx-Registerstelle eine PKI-Webanwendung zur Verfügung gestellt, die die Bereitstellung und Verwaltung von öffentlichen Schlüsseln und den zugehörigen Zertifikaten unterstützt.

Die PKI für die im Produktiv-Einsatz zu nutzenden Zertifikate und Schlüssel ist unter der folgenden Adresse erreichbar:

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

Die PKI für den Test-Einsatz unter folgender Adresse:

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

10.1 Benutzerkonten zur Nutzung der PKI-Webanwendung

Um die in der PKI-Webanwendung bereitgestellten Funktionalitäten zu verwenden, müssen sich die Datenlieferanten gemäß § 15e (1) TPG sowie die TxVST zunächst registrieren und von der Tx-Registerstelle freigeschaltet werden. Nachfolgend werden der Registrierungsprozess und die benutzerspezifischen Komponenten dargestellt.

10.1.1 Registrierung

Initial ist eine Registrierung bei der PKI-Webanwendung notwendig. Hierfür muss das Registrierungsformular (siehe Abbildung 10.1) ausgefüllt werden.

Nach Absenden der Registrierung wird eine E-Mail mit einem Bestätigungslink an den Registrierenden des Benutzerkontos geschickt. Das Benutzerkonto besitzt zu diesem Zeitpunkt den Status *ungeprüft*. Der neue Nutzer kann sich erst nach Verifikation und Freischaltung durch die Tx-Registerstelle anmelden.

Benutzerregistrierung

Bitte füllen Sie das Registrierungsformular aus.

E-Mail-Adresse

Vorname

Nachname

Institution

Passwort

Passwort wiederholen

Registrieren Abbrechen

Abbildung 10.1: Registrierungsformular der PKI-Webanwendung

10.1.2 Verifizierung durch die Tx-Registerstelle

Nach der Registrierung eines neuen Benutzers prüft die Tx-Registerstelle, ob die Institution zur Nutzung berechtigt ist.

Bei erfolgreicher Prüfung schaltet die Tx-Registerstelle das Benutzerkonto über die Benutzerverwaltung frei. Der Status des Benutzerkontos wird in diesem Fall von `ungeprüft` auf `verifiziert` gesetzt und der neue Benutzer erhält Zugriff auf die benutzerspezifischen Ansichten (Kapitel 10.1.3).

Führt die Prüfung zu einer Ablehnung der neu registrierten Institution und damit einhergehend einer Verweigerung zur Nutzung der Funktionalitäten, erhält das Benutzerkonto den Status `gesperrt`.

10.1.3 Ansichten und Funktionalitäten der Benutzerkonten

Nach erfolgreichem Abschluss der Registrierung und der Verifizierung durch die Tx-Registerstelle, können die autorisierten Benutzer auf die Komponenten der PKI-Webanwendung mit ihren Anmeldedaten zugreifen. Der Zugriff ist nur möglich, solange der Status des Kontos `verifiziert` ist. Sollte aufgrund von Kompromittierungen des Benutzerkontos eine Sperrung erfolgen (Status `gesperrt`), verliert der jeweilige Benutzer die Autorisierung zur Nutzung der Funktionalitäten.

Nachfolgend sind die verfügbaren Ansichten für die jeweiligen Benutzer, sprich für die Datenlieferanten gemäß § 15e (1) TPG, die TxVST sowie die Tx-Registerstelle dargestellt.

Benutzerverwaltung	Tx-Registerstelle		
Dashboard	Tx-Registerstelle	TxVST	Datenlieferanten
Schlüsselverwaltung	TxVST	Datenlieferanten	
Benutzerübergreifende Schlüsselverwaltung	Tx-Registerstelle		

Benutzerverwaltung

In der Benutzerverwaltung werden alle registrierten Benutzer aufgelistet und deren Profildaten angezeigt. Das Sperren oder Verifizieren eines Nutzerkontos ist von der Tx-Registerstelle in der Benutzerverwaltung auszuführen.

Kompromittierte Benutzerkonten müssen umgehend über die Benutzerverwaltung gesperrt werden. Mit dem Sperren eines Kontos geht das Sperren der zugehörigen Public-Key-Zertifikate einher.

Dashboard

Im Dashboard sind die Benutzerdaten und offene Aktionen aufgeführt. Die Benutzerdaten umfassen E-Mail-Adresse, Name, Rolle (TxVST, Tx-Registerstelle oder Datenlieferant), den Status des Benutzerkontos (ungeprüft, verifiziert, gesperrt) und den letzten Login. Unter Aktionen werden Nutzer beispielsweise darauf hingewiesen, dass noch kein Schlüssel eingereicht wurde.

The screenshot shows the 'TX-Register PKI-WA' dashboard. At the top right, there are navigation links: 'Dashboard', 'Schlüsselverwaltung', and 'Ausloggen'. The main content area is titled 'Dashboard' and includes a welcome message: 'Willkommen, [Name]!'. Below this, there are two sections: 'Benutzerdaten' and 'Aktionen'. The 'Benutzerdaten' section contains a table with the following information:

Benutzername	[Redacted]
Name	[Redacted]
Rolle	Vertrauensstelle
Status	Verifiziert
Letzter Login	2019-04-29T12:38:13.000+0000

The 'Aktionen' section contains a message: 'Sie haben noch keinen Schlüssel eingereicht. [Zur Ansicht.](#)'

Abbildung 10.2: Dashboard Ansicht der PKI-Webanwendung für einen verifizierten Nutzer der Rolle TxVST.

Schlüsselverwaltung

In der Schlüsselverwaltung erhalten die Benutzer eine Übersicht über die eigenen eingereichten öffentlichen Schlüssel. Das Einreichen von neuen Schlüsseln, um diese zertifizieren zu lassen, wird ebenfalls in der Schlüsselverwaltung vorgenommen. Sobald ein neuer Schlüssel eingereicht wird, wird der letzte aktive Schlüssel auf *gesperrt* gesetzt, um zu verhindern, dass mehrere Zertifikate verwendet werden. Initial ist der Schlüssel *ungeprüft*, sobald die Tx-Registerstelle den Schlüssel freigibt, ändert sich der Status auf *freigegeben* und das Zertifikat kann heruntergeladen werden.

Neben den eigenen Schlüsseln bzw. Zertifikaten können die Public-Key-Zertifikate der anderen Benutzerkonten eingesehen und zur Verschlüsselung der XML-Dateien bzw. des Transports heruntergeladen werden. Hier sind jedoch nur die aktuellen Zertifikate mit Status *freigegeben* aufgelistet. Ein Zertifikat mit Status *gesperrt* oder *ungeprüft* kann nur vom Ersteller selbst oder der Tx-Registerstelle eingesehen werden.

Schlüsselverwaltung

Schlüssel	Status	Benutzer	Einreichungsdatum	Ablaufdatum	Aktionen
dso-private-key.pem	Ungeprüft	[REDACTED]	2019-04-29T12:47:51.000+0000	ausstehend	Download
dso-private-key.pem	Gesperrt	[REDACTED]	2019-04-29T12:29:26.000+0000	keine Freigabe	Download
dso-private-key.crt	Gesperrt	[REDACTED]	2019-04-29T12:29:36.000+0000	keine Freigabe	Download

[Schlüssel einreichen](#)

Abbildung 10.3: Schlüsselverwaltungsansicht

10.2 Zertifikatsinformationen

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

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

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

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

Die von der TxVST in der PKI hinterlegten Zertifikate tragen die folgenden Informationen im Feld `Antragsteller`:

```
E = txvst@schuetze.ag
CN = Tx-Vertrauensstelle-[Prod/Test]
OU = Tx-Vertrauensstelle
O = Schuetze AG
L = Berlin
S = Berlin
C = DE
```

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

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

10.3 Signierung und Verifikation von öffentlichen Schlüsseln

Nachfolgend ist der Prozess zur Signierung und Verifikation von öffentlichen Schlüsseln dargestellt.

1. Initial erzeugt der Benutzer (TxVST, Tx-Registerstelle) ein Schlüsselpaar, bestehend aus privatem und öffentlichem Schlüssel. Die Wahl der Software zur Schlüsselerstellung ist dabei dem Benutzer überlassen.
2. Zur Signierung des Zertifikats meldet sich der registrierte und verifizierte Benutzer mit seinen Zugangsdaten bei der PKI-Webanwendung an. In der Komponente Schlüsselverwaltung wird der zuvor generierte öffentliche Schlüssel als .csr (Certificate Signing Request) Datei eingereicht.
3. Die Webanwendung erzeugt automatisiert ein durch die Tx-Registerstelle signiertes Public-Key-Zertifikat, das maximal auf fünf Jahre limitiert ist. Das generierte Zertifikat wird in Zuge dessen mit dem Status *ungeprüft* in die Schlüsselverwaltung eingetragen.
4. Die Tx-Registerstelle gleicht den Fingerprint des eingereichten öffentlichen Schlüssels telefonisch mit dem Benutzer ab. Stimmen die Fingerprints überein, weist die Tx-Registerstelle dem Zertifikat den Status *freigegeben* zu, andernfalls wird es auf *gesperrt* gesetzt. Gesperrte Zertifikate werden nicht benutzerübergreifend angezeigt und stehen somit anderen nicht zum Download zur Verfügung.
5. Das freigegebene Public-Key-Zertifikat, das den öffentlichen Schlüssel enthält, steht anschließend den potentiellen Verschlüsselungspartnern zum Download in der Ansicht Schlüsselverwaltung zur Verfügung.

Schlüsselinhaber	Zieladressaten		
	Datenlieferanten	TxVST	Tx-Registerstelle
	XML-Verschlüsselung		
TxVST	X		
Tx-Registerstelle	X	X	
	Transport-Verschlüsselung		
TxVST	X		
Tx-Registerstelle		X	

Tabelle 10.1: Darstellung wessen öffentliche Schlüssel (rechts) die Datenlieferanten, die TxVST bzw. die Tx-Registerstelle im Rahmen der Neudatenübermittlung herunterladen müssen.

11 Datensatz



Datenlieferanten, TxVST

11.1 Datensatzstruktur

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

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

Das Datenmodell/ die Datensatzstruktur des BEDs ist so konzipiert, dass diese/s flexibel erweiter- und änderbar ist. So ist jede Entität separiert, wodurch die Flexibilität gewährleistet ist.

11.2 Repräsentation des BEDs

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

11.3 Datensatz-Portal

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

Die Zugangsdaten werden den autorisierten Stellen durch die Tx-Registerstelle zur Verfügung gestellt. Bei Bedarf können weitere Zugangsdaten unter helpdesk-tx-register@gesundheitsforen.net angefragt

werden. Es erfolgt eine stichprobenhafte Überprüfung der Authentizität.

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

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

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

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

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

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

Abbildung 11.1: 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.

11.4 Datensatzbeschreibung

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

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

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

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

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

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

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

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

Hinweis: Hier werden weitere Angaben zu dem Element gemacht.

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

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

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

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

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

11.5 XSD-Datei

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

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

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

11.6 Externe Listen

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

12 Lieferdateien



Datenlieferanten, TxVST

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

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

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

12.1 Dateiformat

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

Die XML-Datei hat folgende Struktur:

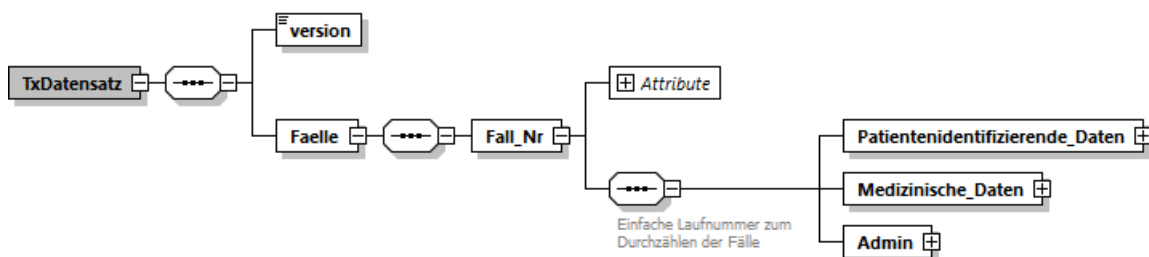


Abbildung 12.1: Struktur der zu übermittelnden XML-Datei

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

```
<xs:element name="version" type="xs:normalizedString" fixed="BED-Datensatz 2020.0.5"/>
```

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

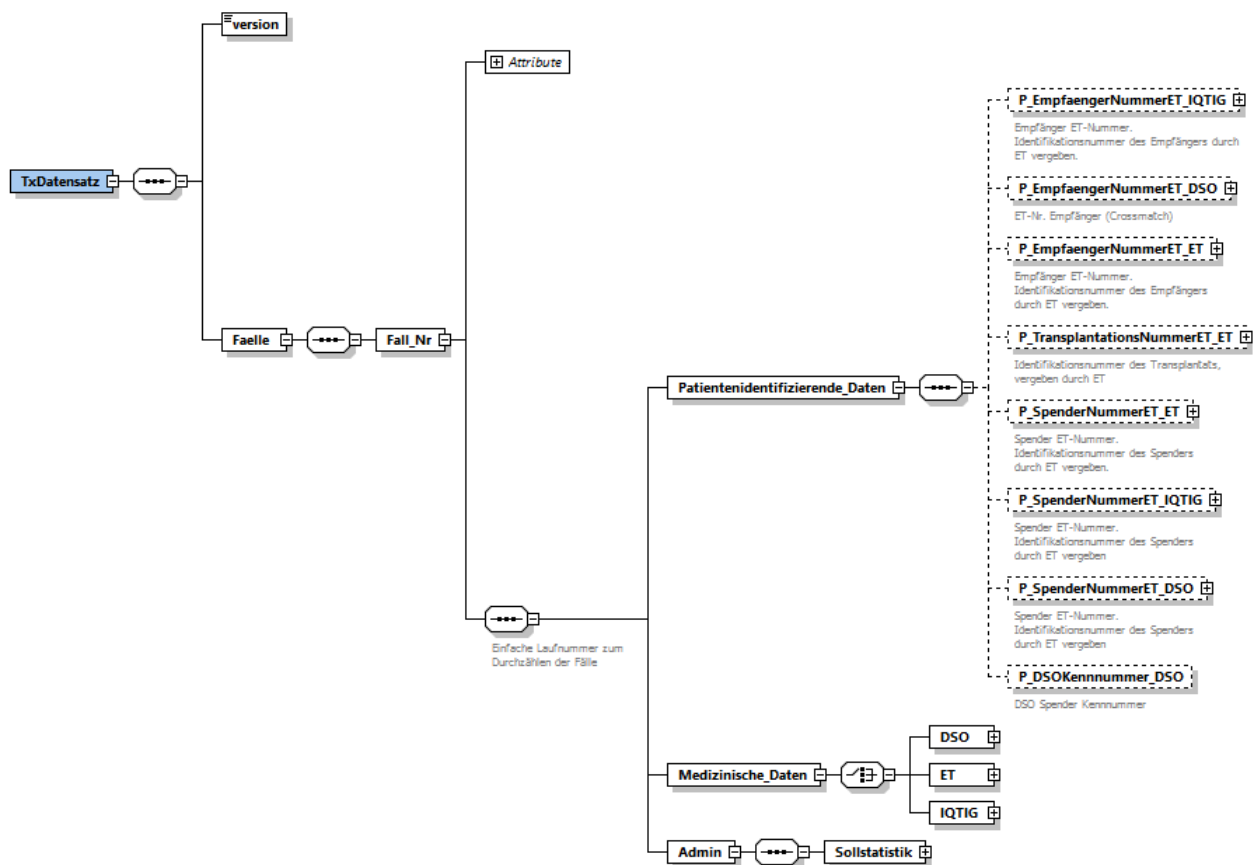


Abbildung 12.2: Struktur der zu übermittelnden XML-Datei

12.2 Dateinamensbeschränkung

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

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

Die Dateien müssen nach folgender Vorschrift benannt werden:

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

Unter `Datenlieferant` stehen folgende Auswahlelemente zur Verfügung:

- ET
- DSO
- IQTIG

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

```
YYYY_MM_DD_hh_mm_ss
```

Beispielhaft demzufolge

```
2019_02_15_23_59_59
```

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

Bei der Verarbeitung der Lieferdateien in der Tx-Registerstelle erfolgt **keine** chronologische Abarbeitung der Dateien anhand der ID. Diese dient ausschließlich der Kennzeichnung und Differenzierung von Lieferdateien, z. B. aufgrund der Aufspaltung einer Lieferdatei in mehrere Dateien (siehe dazu 12.3). In diesem Fall ist zu beachten, dass auch die Dateien der Teillieferungen den Anforderungen an Wohlgeformtheit und Schemakorrektheit genügen müssen. Beispielhaft sind im Folgenden Dateinamen für die unterschiedlichen Datenlieferanten angegeben

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

12.3 Dateigrößen und Anzahl der Lieferdateien

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

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

Die maximale Dateigröße beträgt pro Datei 5 Gigabyte.

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

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

12.4 Sollstatistik

Für die Datenlieferanten verpflichtende Aufstellung der Anzahl der erfassten und in der Lieferdatei übermittelten Daten je Elementliste entsprechend der Vorgaben der XSD-Datei.

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

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

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

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

A Glossar

Begriff	Beschreibung
bundesweit einheitlicher Datensatz (BED)	Grundlage des Tx-Registers. Wird vom Fachbeirat gemäß § 15d TPG vorgeschlagen und gemäß § 15e (5) TPG vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung und dem/der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit vereinbart.
bundesweit einheitlicher Datensatz-Datenbank (BED-DB)	Die bundesweit einheitlicher Datensatz-Datenbank (BED-DB) ist Teil des Transplantationsregisters, die als relationale Datenbank realisiert ist und den Gesamtdatenbestand der übermittelten Datenlieferungen sowie deren Verknüpfung auf Basis des BED umfasst.
Deutsche Stiftung Organtransplantation	Die Koordinierungsstelle nach § 11 TPG Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO) „hat die Zusammenarbeit zur Organentnahme bei verstorbenen Spendern und die Durchführung aller bis zur Übertragung erforderlichen Maßnahmen [...] zu organisieren“. Dadurch verfügt die DSO insbesondere über die wesentlichen Informationen zu postmortalen Spendern, deren gespendeten Organen sowie zur Organentnahme und zu deren Transport. Durch die DSO wird die sogenannte DSO-Kennnummer generiert, welche zur eindeutigen Identifikation von postmortalen Spendern genutzt wird. Die DSO liefert ab Stufe I Daten an das Tx-Register.
Eurotransplant	Die Vermittlungsstelle nach § 12 TPG Eurotransplant (ET) vermittelt zur Verfügung stehende Organe an auf der Warteliste für ein Spenderorgan stehende Patienten. Dabei sind Organe nach den „Regeln, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, insbesondere nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit für geeignete Patienten“ zu vermitteln. ET generiert sowohl für Spender als auch Empfänger ET-Nummern zur eindeutigen Identifizierung. ET liefert ab Stufe I Daten an das Tx-Register.

Begriff	Beschreibung
<p>Fachbeirat</p>	<p>Der Fachbeirat angesiedelt bei der Tx-Registerstelle und bestehend aus Vertretern der Datenlieferanten, der Deutschen Transplantationsgesellschaft (DTG), der Prüfungskommission und Überwachungskommission (PÜK) als auch maßgeblicher Patientenorganisationen wurde von den TPG-Auftraggebern vor Aufnahme der Tätigkeiten der Tx-Registerstelle eingerichtet. Der Fachbeirat ist an der Festlegung der Verfahrensordnungen beteiligt und verantwortet den Vorschlag des bundesweit einheitlichen Datensatzes (BED) inkl. dessen Fortschreibung. Ferner verfügt er über das Anhörungsrecht bei Anträgen auf Übermittlung pseudonymisierter Daten zu Forschungszwecken.</p>
<p>G-BA und IQTIG</p>	<p>Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) erarbeitet im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zur Darstellung der Versorgungsqualität im Gesundheitswesen und wirkt an deren Umsetzung mit. Im Rahmen dieses Auftrages erhält das IQTIG transplantationsmedizinische Daten von leistungserbringenden Krankenhäusern. Das IQTIG liefert ab Stufe I im Auftrag des G-BA Daten an das Tx-Register.</p>
<p>Gesundheitsforen Leipzig GmbH</p>	<p>Die Gesundheitsforen Leipzig GmbH ist die von den TPG-Auftraggebern beauftragte Firma sowohl zum Aufbau und Betrieb der Tx-Registerstelle als auch der Geschäftsstelle. Zudem obliegt ihr die Durchführung von Auswertungen und das Berichtswesen.</p>
<p>Input-Datenbank (Input-DB)</p>	<p>Teil des Transplantationsregisters in Form einer relationalen Datenbank zur Speicherung der angenommenen, originären Lieferdateien sowie von Ergebnissen der Validitätsprüfung. Die Datenbank besitzt eine REST-Schnittstelle zur Übermittlung der Lieferdateien durch die TxVST.</p>
<p>Mit der Nachsorge betraute Einrichtungen und Ärzte</p>	<p>Damit sind alle ambulanten Leistungserbringer gemeint, die im Nachgang zu einer Transplantation die Organempfänger und lebenden Organspender parallel oder ergänzend zu den Tx-Zentren ambulant betreuen. In späteren Stufen des Projektes können, wie im Gesetz vorgesehen, diese Leistungserbringer selbständig Daten an das Tx-Register liefern.</p>

Begriff	Beschreibung
Schütze AG	Die Schütze AG (SAG) ist die von den TPG-Auftraggebern beauftragte Firma zur Erstellung und zum Betrieb der TxVST. Ab Stufe II pseudonymisiert die TxVST unmittelbar personenbeziehbare Daten (im Weiteren als "patientenidentifizierende Daten" bezeichnet). Alle Daten werden von den Datenlieferanten verschlüsselt an die TxVST geliefert. Nach der Pseudonymisierung werden die Daten an die Tx-Registerstelle weitergeleitet, um dort gespeichert zu werden.
Sollstatistik	Für die Datenlieferanten verpflichtende Aufstellung der Anzahl der erfassten und in der Lieferdatei übermittelten Daten je Elementliste entsprechend der Vorgaben der XSD-Datei.
TPG-Auftraggeber	Die TPG-Auftraggeber sind die nach dem TPG beauftragten Organisationen der Selbstverwaltung zur konkreten Umsetzung von Aufgaben das Tx-Register betreffend. Die TPG-Auftraggeber sind die Selbstverwaltungspartner GKV-Spitzenverband, Deutsche Krankenhausgesellschaft und Bundesärztekammer.
Transplantationsregister (Tx-Register)	Zentrale Datenbank zur Zusammenfassung und Verknüpfung aller Daten von verstorbenen Organspendern, Organempfängern und lebenden Organspendern, die von den Datenlieferanten (DSO, IQTIG, ET) über die TxVST an die Tx-Registerstelle übermittelt werden.
Transplantationszentren	In den Transplantationszentren (Tx-Zentren) werden die Organtransplantationen durchgeführt. Dafür werden in den Tx-Zentren die wesentlichen Daten zum Organempfänger, zum lebenden Organspender, zur Transplantation selbst und zu wesentlichen Teilen der Nachsorge erhoben. Diese Daten fließen primär zur Vermittlungsstelle ET sowie zum IQTIG und von dort zur Tx-Registerstelle. In späteren Stufen des Projektes können, wie im Gesetz vorgesehen, die Tx-Zentren auch selbständig Daten an das Tx-Register liefern.
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 XSD-Schema

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








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

Tabelle B.1: Symbole der XSD-Diagramme.

Grundstruktur

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

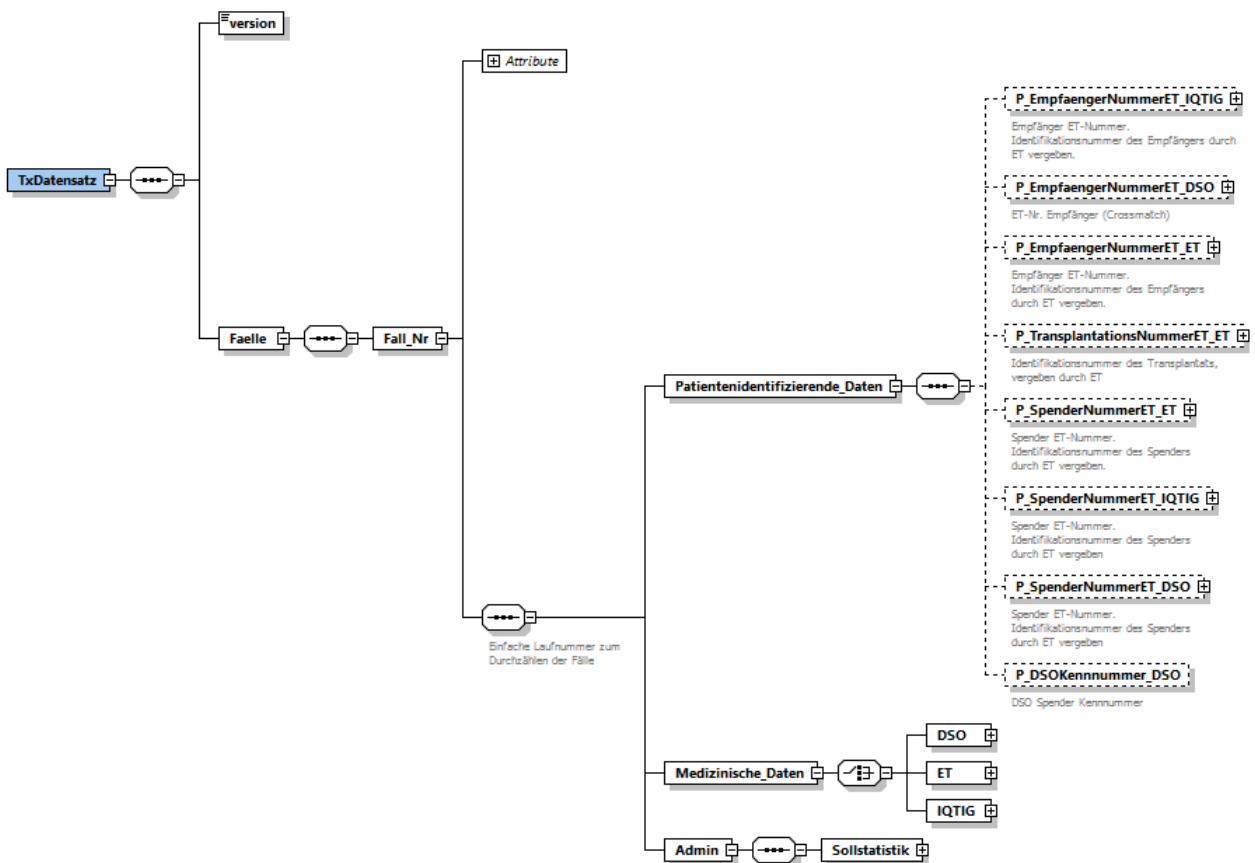


Abbildung B.1: Grundstruktur der XSD-Datei

Das globale Element TxDatensatz bildet das root-Element, welches die Kind-Elemente version, und Faelle besitzt. Jeder Fall enthält die Elemente Patientidentifizierende_Daten, Medizinische_Daten und Admin. Diese Elemente werden in der folgenden Tabelle erläutert.

Kind-Elemente	Beschreibung
<version>	Enthält einen vorgegebenen Wert vom Typ xs:normalizedString, der die Versionsnummer des aktuellen BEDs angibt. Das Präfix xs verweist darauf, dass es ein vordefinierter Datentyp des W3C XML Schema ist. Mit Änderung des BEDs wird dieser Wert entsprechend angepasst.
<Patientidentifizierende_D <Medizinische_Daten>	Enthält eine Liste aller möglichen patientenidentifizierenden Elemente, welche für einen Fall ausgefüllt werden können. 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.
<Admin>	Enthält Angaben zur Sollstatistik.

Tabelle B.2: Kind-Elemente des Elements TxDatensatz

In der XSD-Datei ist die Grundstruktur folgendermaßen definiert.

Element	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.

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

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

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

Container	Beschreibung
<code><xs:documentation></code>	Enthält menschenlesbare Informationen.
<code><xs:appinfo></code>	Enthält maschinenlesbare Informationen.

Tabelle B.4: Container innerhalb des Containers `<xs:annotation>`

Über das enthaltene Attribut `source` werden Verknüpfungen zur Informationsquelle hergestellt.

source	Beschreibung
<code>variable_name</code>	Quellvariablenname zur entsprechenden Variable.
<code>variable_description</code>	Beschreibung der Variable.
<code>isUniqueKey</code>	Angabe zu Primärschlüssel. Ist hier <code>true</code> angegeben, muss der Wert vorhanden sein.
<code>shortName</code>	Abgekürzter Elementname für die interne Nutzung.

Tabelle B.5: Werte des Attributs `source` innerhalb des Containers `<xs:appinfo>` und `documentation`

Patientenidentifizierende Daten

In dem Element `<Patientenidentifizierende_Daten>` werden die unmittelbar patientenidentifizierenden Daten wie bspw. die DSO-Kennnummer oder die ET-Nummern gesammelt. Für jedes enthaltene Element ist unter dem Attribut `type` der Datentyp festgelegt.

```

...
<xs:element name="Patientenidentifizierende_Daten">
  <xs:complexType>
    <xs:sequence>

```

```

<xs:element minOccurs="0" name="P_EmpfaengerNummerET_IQTIG" type="et_nummer_type
  ↪ ">
  <xs:annotation>
    <xs:documentation>Empfänger ET-Nummer. Identifikationsnummer des Empfängers
      ↪ durch ET vergeben.</xs:documentation>
    <xs:documentation source="variable_name">HTXM:B//IDEMPFAENGER , LTX:B//
      ↪ IDEMPFAENGER , LUTX:B//IDEMPFAENGER , PNTX:B//IDEMPFAENGER</
      ↪ xs:documentation>
    <xs:documentation source="variable_description">Empfänger ID,Empfänger ID,
      ↪ Empfänger ID,Empfänger ID</xs:documentation>
    <xs:appinfo source="isUniqueKey">>true</xs:appinfo>
    <xs:appinfo source="shortName">PIDempfaengerNrETIQTIG</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 drei Ausprägungen annehmen:

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

Das Attribut `art` kann ebenfalls drei Ausprägungen annehmen:

- ETE** Eurotransplantnummer des Empfängers
- ETS** Eurotransplantnummer des Spenders
- ETT** Eurotransplantnummer des Transplantats

Auswahl-Elemente DSO, ET, IQTIG

Die Auswahl-Elemente `<DSO>`, `<ET>`, `<IQTIG>`, die in der XSD-Datei von dem Element `<choice>` eingeschlossen werden, besitzen weitere Kind-Elemente.

Jedes der abgebildeten Kind-Elemente, enthält weitere Elemente. Eine Detailansicht für das Element `<Element_Empfaenger>` ist in Abbildung B.2 zu sehen.

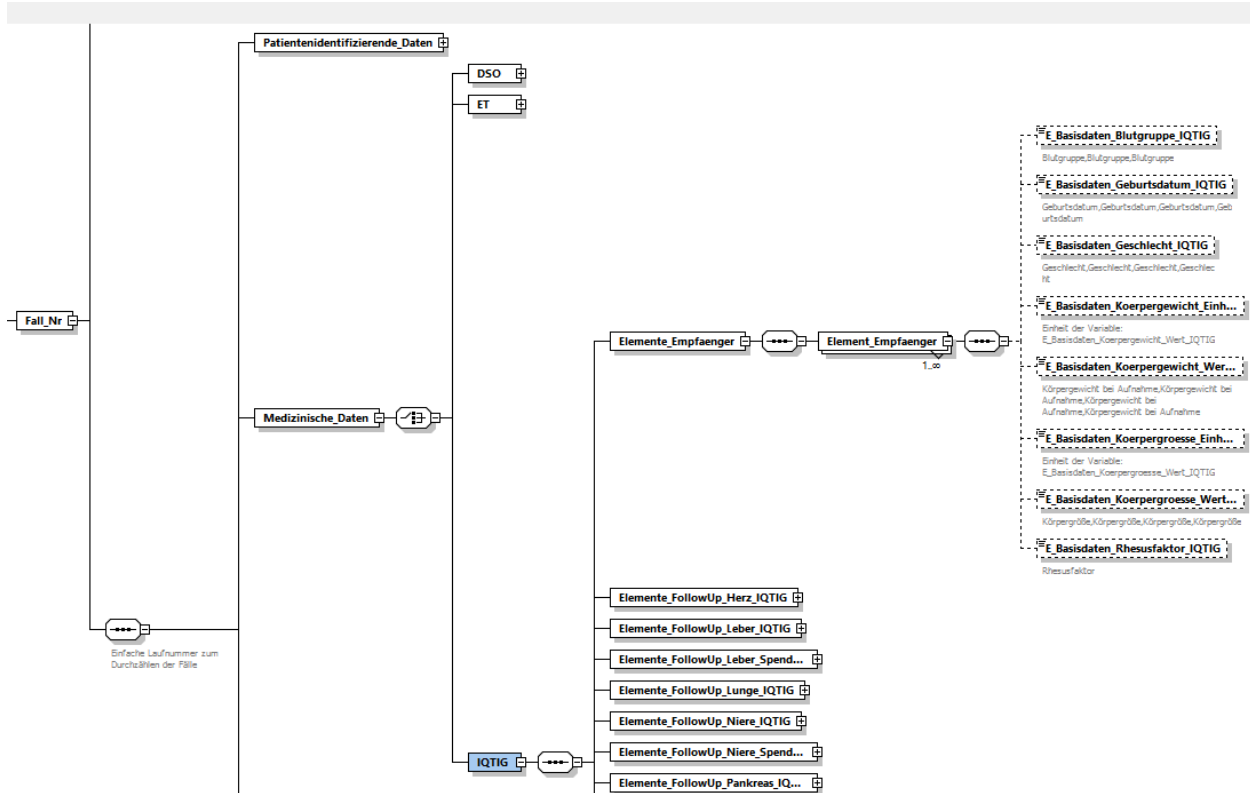


Abbildung B.2: Detailansicht des Elements <Element_Empfaenger>

Die abgebildete Struktur ist für alle Kind-Elemente der drei Datenlieferanten äquivalent definiert. Eine verallgemeinerte Beschreibung der Elemente ist in Tabelle B.6 gegeben.

Kind-Elemente	Beschreibung
<Medizinische_Daten>	Enthält die medizinischen Daten.
<Elemente_X>	Kind-Element von einem der Auswahl-Elemente, das ein mehrfach wiederholbares Element enthält.
<Element_X>	Mehrfach wiederholbares Element. Die Kardinalität dieses Elements hängt jeweils von der Anzahl der registrierten postmortalen Organspendern, Lebendspendern oder Organempfängern ab (In Abbildung B.2 entspricht die Kardinalität der Anzahl der postmortalen Spender).

Tabelle B.6: Elemente der Auswahl-Elemente <IQTIG>, <DSO>, <ET>

Nachfolgend werden die zu Abbildung B.2 zugehörigen Element-Definition aus der XSD-Datei betrachtet.

```

...
<xs:element name="Elemente_Empfaenger">
  <xs:annotation>
    <xs:appinfo source="identifizier">P_EmpfaengerNummerET_IQTIG</xs:appinfo>
  </xs:annotation>

```

```

<xs:complexType>
  <xs:sequence>
    <xs:element maxOccurs="unbounded" name="Element_Empfaenger">
      <xs:complexType>
        <xs:sequence>
          <xs:element maxOccurs="1" minOccurs="0" name="
            ↪ E_Basisdaten_Blutgruppe_IQTIG">
            ...
          <\xs:element>
        <\xs:sequence>
      <\xs:complexType>
    <\xs:element>
  <\xs:sequence>
<\xs:complexType>
<\xs:element>
...

```

Medizinische Daten

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

```

<xs:element name="Medizinische_Daten">
  <xs:complexType>
    <xs:sequence>
      <xs:element name="S_Postmortem_Basisdaten_Alter_IQTIG", minOccurs="1", maxOccurs
        ↪ ="1", type="xs:integer">
        ...
      </xs:element>
      <xs:element name="S_Postmortem_Basisdaten_Beatmung_Dauer_Einheit_IQTIG",
        ↪ minOccurs="1", maxOccurs="1">
        <xs:annotation>
          <xs:documentation>Beatmungsdauer</xs:documentation>
          <xs:documentation source="variable_name">LUTX:T//BEATMUNGSPEN</
            ↪ xs:documentation>
          <xs:documentation source="variable_description">Beatmungsdauer</
            ↪ xs:documentation>
          <xs:documentation source="variable_choices">Stunden</xs:documentation>
          <xs:appinfo source="shortName">SPostmBasisBeatmungDauerEinheitIQTIG</
            ↪ xs:appinfo>
        </xs:annotation>
        <xs:simpleType>
          <xs:restriction base="xs:normalizedString">
            <xs:enumeration value="h"/>
          </xs:restriction>
        </xs:simpleType>
      </xs:element>

```


In dem obigen Codeausschnitt ist innerhalb des Elementes `<appinfo>` neben den in Tabelle B.5 genannten source-Werten der Wert `source="variable_choice"`.

source	Beschreibung
variable_choice	Angabe für das Auswahlmenü von Einheiten.

Tabelle B.7: Erweiterung zu Tabelle B.5

Die technischen Angaben für das Auswahlmenü sind unter dem Kind-Element `<xs:enumeration>` vermerkt.