



Transplantationsregister

Technische Spezifikation - Registerdatenbank

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
Version	Datum	Änderungen
1.0	28.06.2019	Initiale Version
1.1	26.07.2019	Überarbeitungen anhand Rückmeldung Auftraggeber
1.2	30.04.2020	Anpassung Prozesse BED-DB und Schnittstellenbeschreibung
1.3	26.06.2020	Anpassung XSD- und Datensatzstruktur

Referenzversionen

Dieses Dokument referiert auf folgende Dokumente und Versionen:

Dokument	Version	vom
BED	1.2.3	12.06.2019
BED	2020.0.6	11.06.2020
Technische Spezifikation - Altdaten	1.4	26.06.2020
Technische Spezifikation - Neudatenübermittlung	1.3	26.06.2020
Technische Spezifikation - Datenübermittlung	1.2	16.07.2020
Verfahrensordnung	1.4	01.04.2019

Inhaltsverzeichnis

1	Abkürzungsverzeichnis	6
2	Einleitung	8
2.1	Einführung	8
2.2	Beteiligte Akteure	9
3	Struktur des Dokuments	11
3.1	Struktur der Teilspezifikation Registerdatenbank	11
3.2	Leseanleitung	11
4	Architektur der Registerdatenbank	12
4.1	Input-Datenbank	12
4.1.1	Schnittstellen zur Input-Datenbank	13
4.1.2	Technische Rahmenbedingungen	13
4.2	Bundesweit einheitlicher Datensatz-Datenbank	13
4.2.1	Technische Rahmenbedingungen	13
4.3	Export-Datenbank	13
4.3.1	Technische Rahmenbedingungen	14
4.4	Log-Datenbank	14
5	Technisches Datenmodell	15
5.1	Entitäten und deren Relationen	17
5.1.1	Entität Transplantation	17
5.1.2	Entität Empfänger	17
5.1.3	Entität Warteliste	18
5.1.4	Entität Follow Up Empfänger	19
5.1.5	Entität Spender	19
5.1.6	Entität Organ/Entnahme	21
5.1.7	Entität Follow Up Spender	21
5.2	Variablenbenennung im BED	22
5.3	Einwilligung der Empfänger und Spender zur Datenübertragung an den BED	26
6	Datensatz	27
6.1	Datensatzstruktur	27
6.2	Repräsentation des BEDs	27
6.3	Datensatz-Portal	27
6.4	Datensatzbeschreibung	28
6.5	XSD-Datei	29
6.6	Externe Listen	30
7	Prozess der Datenannahme und der Datenaktualisierung	31
7.1	Prozess der Datenannahme und Validierung	31
7.1.1	Datenannahme	33

7.1.2	Transformation in die BED-Datenbank und Datenvalidierung	34
7.1.2.1	Schemaprüfung	35
7.1.2.2	Prüfung auf Vollzähligkeit	35
7.1.3	Import der Lieferdateien in die BED-Datenbank	35
7.1.4	Plausibilitätsprüfungen	36
7.2	Prozess der Datenaktualisierung	39
7.3	Schnittstellenspezifikation zur Datenlieferung über die TxVST	39
7.3.1	Request	39
7.3.2	Response	40
7.4	Schnittstellenspezifikation zur Statusabfrage von Lieferdateien durch die TxVST	40
7.4.1	Request	40
7.4.2	Response	41
7.5	Schnittstellenspezifikation zur Datenaktualisierung über die TxVST	41
7.6	Schnittstellenspezifikation zur Datenlöschung über die TxVST	41
8	Ergebnisprotokoll	42
8.1	Struktur des Ergebnisprotokolls	42
8.2	Datenvalidierungshinweise	44
9	Datenübermittlung durch die Tx-Registerstelle	46
10	Protokollierungskonzept	47
10.1	Protokollierung der Datenannahme	47
10.2	Protokollierung der Validitätsprüfungen und der Transformation in die BED-DB	47
10.3	Protokollierung der Transformation der Daten aus der BED-DB in die Export-DB	48
10.4	Protokollierung der Datenübermittlung durch die Tx-Registersstelle	48
11	Public-Key-Infrastruktur	49
11.1	Benutzerkonten zur Nutzung der PKI-Webanwendung	49
11.1.1	Registrierung	49
11.1.2	Verifizierung durch die Transplantationsregisterstelle (Tx-Registerstelle)	50
11.1.3	Ansichten und Funktionalitäten der Benutzerkonten	50
11.2	Zertifikatsinformationen	52
11.3	Signierung und Verifikation von öffentlichen Schlüsseln	53
11.4	Zertifizierungshierarchie	53
A	Glossar	55
B	Anhang	58
B.1	XSD-Schema	58
B.2	Erzeugung Shortnames	64

1 Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bezeichnung
BED	bundesweit einheitliche Datensatz
BED-DB	bundesweit einheitliche Datensatz-Datenbank
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
LAS	Lung-Allocation-Score
MELD	Model for End-Stage Liver Disease-Score
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
PKI	Public-Key-Infrastruktur
REST-Schnittstelle	Representational State Transfer-Schnittstelle
RKI	Robert Koch Institut
SAG	Schütze AG
TCP	Thoracic Clinical Profile
TPG	Transplantationsgesetz
Tx-Register	Transplantationsregister
Tx-Registerdatenbank	Transplantationsregisterdatenbank
Tx-Registerstelle	Transplantationsregisterstelle
TxVST	Transplantationsvertrauensstelle
URL	Uniform Resource Locator
UUID	Universally Unique Identifier
XML	Extensible Markup Language

Abkürzung	Bezeichnung
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 Registerdatenbank

Die Teilspezifikation behandelt folgende Kapitel:

- Architektur der Registerdatenbank
- Technisches Datenmodell
- Datensatz
- Prozess der Datenannahme und der Datenaktualisierung
- Ergebnisprotokoll
- Datenübermittlung durch die Tx-Registerstelle
- Protokollierungskonzept
- Public-Key-Infrastruktur

Das Dokument dient der adressatengerechten Beschreibung der Registerdatenbank des Tx-Registers. 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 Architektur der Registerdatenbank



Datenlieferanten, TxVST

Die Tx-Registerstelle schließt eine Zusammenführung von Altdaten- und Neudatenbeständen aus. Dies wird mittels physischer Trennung der Server zur Datenhaltung der Alt- und Neudaten, sowie der nicht Zusammenführbarkeit aufgrund unterschiedlicher Anonyme bzw. Pseudonyme, erreicht. Die nachfolgende Darstellung der gesamten technischen Infrastruktur bezieht sich sowohl auf den Server der Altdaten als auch auf den Server der Neudaten. Etwaige Abweichungen werden aufgezeigt und beschrieben.

Die Registerdatenbank setzt sich aus mehreren voneinander getrennten Datenbanken zusammen (siehe Abbildung 4.1). Die einzelnen Datenbanken und die technischen Rahmenbedingungen werden in diesem Kapitel spezifiziert.

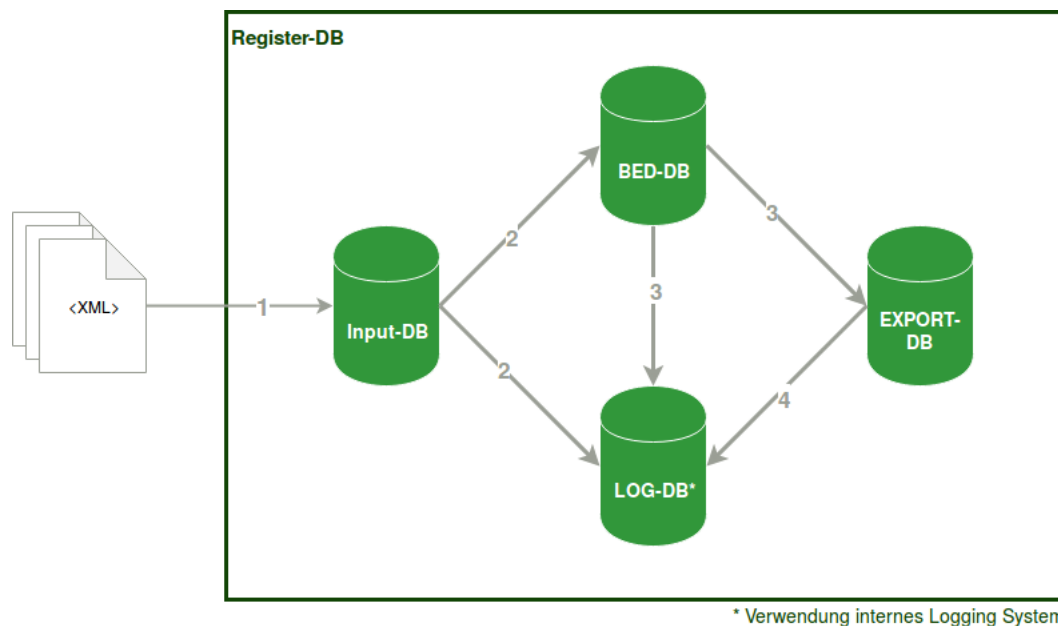


Abbildung 4.1: Architektur der Registerdatenbank.

4.1 Input-Datenbank

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

4.1.1 Schnittstellen zur Input-Datenbank

Für den Upload von Datenlieferungen existiert für Neudaten eine Representational State Transfer-Schnittstelle (REST-Schnittstelle), die für die TxVST basierend auf deren IP-Adressbereich und den zugewiesenen Authentifizierungsdaten freigeschaltet ist. Bei Altdaten erfolgt die Datenübermittlung manuell via SFTP.

4.1.2 Technische Rahmenbedingungen

Die Input-Datenbank ist als relationale Datenbank umgesetzt. Jeder Eintrag in der Datenbank repräsentiert eine Datenlieferung. Die Lieferdatei wird in ihrer Rohform mittels eines Bytearrays abgelegt, um Datenveränderungen aufgrund von Datenbankvorgaben wie beispielsweise der Zeichenkodierung zu vermeiden. Die Lieferung wird innerhalb der Input-DB auf Schema-Korrektheit überprüft. Neben der Lieferdatei selbst enthält ein Eintrag eine Transaktions-ID, den Zeitstempel des Liefereingangs und Ergebnisse nachgelagerter Prüfungen. Unter die nachgelagerten Prüfungen fallen die Überprüfung der Vollständigkeit, der Vollzähligkeit und der Plausibilität. Eine genauere Ausführung hierzu ist in Kapitel 7 Prozess der Datenannahme und der Datenaktualisierung gegeben.

4.2 Bundesweit einheitlicher Datensatz-Datenbank

Die BED-DB stellt die zentrale Datenbank der Registerdatenbank dar. Sie beinhaltet alle erfolgreich gelieferten Daten, die die Prüfung auf XML-Wohlgeformtheit und Schemakorrektheit bestanden haben und in die Datenbank importiert werden konnten. Während der Überführung der Daten aus der Input-Datenbank in die BED-DB erfolgt die Transformation in die Struktur des BED. Auf Basis der BED-DB, die den aktuellsten Gesamtdatenbestand beinhaltet, wird die Datenqualität mittels Plausibilitätsprüfungen überwacht. Zudem dient die BED-DB als Quelle für die Generierung von Exportdateien.

4.2.1 Technische Rahmenbedingungen

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

4.3 Export-Datenbank

In der Export-Datenbank werden alle erzeugten Exportdateien gespeichert, die für Einzelanforderungen bzw. Anträge sowie für das automatisierte Abrufverfahren den Datenempfängern gemäß §§ 15f und 15g TPG zur Verfügung stehen. Im Fall des Abrufverfahrens (Standardlieferungspakete) werden die Daten nach Beendigung des Lieferzeitraumes automatisch aus der erfolgreich aktualisierten BED-DB generiert. Der Zugriff auf die erstellten Dateien ist mittels eines Webinterfaces und zugewiesenen Authentifizierungsdaten möglich.

4.3.1 Technische Rahmenbedingungen

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

4.4 Log-Datenbank

Die Log-Datenbank repräsentiert eine Serveranwendung, die zur Protokollierung von Ereignissen in den Softwareprozessen gemäß dem Protokollierungskonzept (Kapitel 10) eingesetzt wird. Die Einträge sind Ausgabemeldungen der Registerdatenbank, die beispielsweise während des Transformationsprozesses der Daten der Input-Datenbank in die BED-DB produziert werden. Diese Ausgabemeldungen sind aus technischer Sicht deutlich detaillierter als das erzeugte Fehlerprotokoll der Transformation, sodass auch im Nachhinein das Verhalten der Registerdatenbank nachvollzogen und möglicherweise angepasst werden kann. Alle Operationen der Registerdatenbank werden auf diese Weise protokolliert und überprüft. Zur klaren Trennung von technischen und fachlichen Ereignismeldungen und um eine permanente Speicherung zu gewährleisten, enthalten die Meldungen der Log-Datenbank keine patientenidentifizierenden Informationen. Im Fall von falsch übermittelten Daten wie beispielsweise Daten mit falsch gesetztem Einwilligungskennzeichen, muss somit keine Löschung der Log-Meldungen initiiert werden.

5 Technisches Datenmodell



Datenlieferanten, TxVST

In diesem Kapitel wird das technische Datenmodell der Registerdatenbank beschrieben, das auf dem vom Fachbeirat gemäß § 15d TPG vorgeschlagenen BED basiert. Der BED zur Transplantation führt dabei alle Variablen, die bei den drei Datenlieferanten (ET, DSO und IQTIG) abgebildet werden. Eine Übersicht über das Datenmodell ist in Abbildung 5.1 gegeben.

Der BED besteht aus sieben Entitäten, die zur Vermeidung redundanter Datenübermittlungen getrennt voneinander abgebildet werden. Das zentrale Bindeglied ist die Entität Transplantation mit der Transplantationsnummer, die organübergreifend das Transplantationsgeschehen abbildet. Jede Transplantationsnummer ist eindeutig einer Transplantation zugeordnet. Über die Transplantation sind die Empfänger- und Spenderdaten miteinander verbunden. Dem Empfänger lassen sich drei Entitäten zuordnen: die allgemeinen Empfängerdaten, Wartelisteneinträge sowie Follow Up Daten des Empfängers. Analog dazu enthält das Datenmodell für den Spender drei Entitäten: allgemeine Spenderdaten (jeweils unterteilt nach postmortalem Spender und Lebendspender), die Organentnahme sowie im Fall eines lebenden Organspenders die Follow UP Daten des Spenders.

Jede Entität besteht aus einer oder mehreren Tabellen, die sich jeweils aus patientenidentifizierenden Variablen, beschreibenden Variablen und gegebenenfalls einem Untersuchungsdatum zusammensetzen. Patientenidentifizierende Variablen sind die von der TxVST erstellten Pseudonyme.

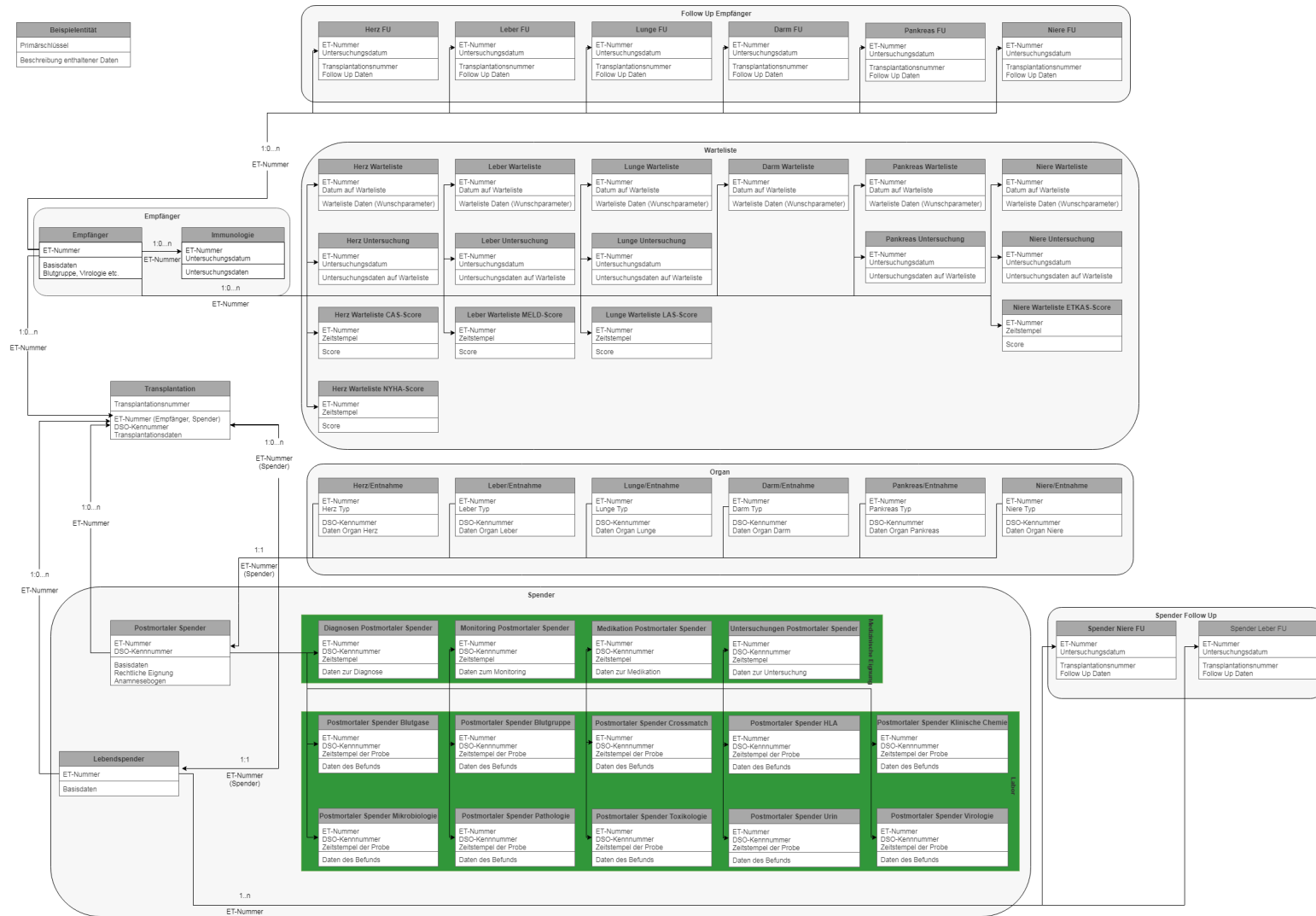


Abbildung 5.1: Struktur des BED zur Transplantation. Der BED besteht aus sieben Entitäten, den Empfängerdaten, den Spenderdaten, der Warteliste, der Organentnahme, den Follow-Ups für Empfänger bzw. Spender sowie der Transplantation. Die Transplantation ist dabei die zentrale Entität und führt Empfänger- bzw. Spenderdaten zusammen. Aufgebaut ist das Datenmodell wie folgt: Jede Tabelle innerhalb der sieben Entitäten wird im ersten Fenster unter dem Tabellentnamen über die Primärschlüssel beschrieben, welche ein Matching zwischen den verschiedenen Tabellen ermöglichen. Dem zweiten Fenster kann die inhaltliche Beschreibung der Tabellen entnommen werden.

5.1 Entitäten und deren Relationen

In diesem Abschnitt werden die Entitäten und ihre Relationen untereinander, die in Abbildung 5.1 dargestellt sind, genauer beschrieben.

5.1.1 Entität Transplantation

Die Transplantation ist die zentrale Entität und die Verbindungsstelle zwischen Empfängerdaten und Spenderdaten. Sie bildet organübergreifend das Transplantationsgeschehen ab. Primärschlüssel ist die Transplantationsnummer, die bei ET vorhanden ist. Jede Transplantation ist eindeutig über eine Transplantationsnummer beschrieben. Bei einer Transplantation mehrerer Organe bzw. Organteile enthält die Entität Transplantation mehrere Einträge mit der selben Transplantationsnummer als Primärschlüssel. Diese Einträge unterscheiden sich jedoch nach Organtyp der Transplantation. Bei Organtypen kann es sich sowohl um ganze Organe wie Darm, Pankreas, Herz oder Leber als auch um Organteile wie linke bzw. rechte Niere, beide Nieren, den linken bzw. rechten Lungenflügel, beide Lungenflügel oder die sechs Typen eines Lebersplits handeln. Sollte ein Patient mehrere aufeinanderfolgende Transplantationen (d. h. separate Operationen) haben, wird dies über verschiedene Transplantationsnummern abgebildet, auch wenn das gleiche Organ transplantiert wird. Dies kann beispielsweise nach Organversagen des Transplantats vorkommen.

Inhaltlich enthält die Entität Transplantation neben dem Organtyp unter anderem das Datum der Durchführung und die Dauer der Transplantation sowie Variablen zur Dringlichkeit zum Zeitpunkt der Transplantation, zur Transplantationstechnik, zu den Ischämiezeiten sowie zu postoperativen Indikatoren und zur Entlassung aus dem Krankenhaus nach der Transplantation. Des Weiteren umfasst die Transplantation patientenidentifizierend die ET-Nummern des Empfängers und des Spenders sowie, im Falle des Spenders, die DSO-Kennnummer¹. Über diese Variablen kann ein Matching zu den Empfänger- und Spenderdaten hergestellt werden. Datenlieferanten für Variablen zur Transplantation sind sowohl ET, DSO als auch IQTIG.

5.1.2 Entität Empfänger

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

Die Entität Empfänger besteht aus zwei Tabellen, der Tabelle Empfänger sowie der Tabelle Immunologie. Primärschlüssel der Tabelle Empfänger ist die ET-Nummer des Empfängers. Diese Tabelle enthält Basisdaten wie Geburtsdatum, Geschlecht, Körpergröße und Körpergewicht des Empfängers, die Blutgruppe, die Dringlichkeit zur Transplantation sowie die Virologie. Jeder Wert in der Tabelle kommt nur einmal vor und wird nicht historisiert gespeichert. Änderungen in den Angaben führen zur Überschreibung vorhandener Informationen. Datenlieferanten für generelle Variablen zum Empfänger sind ET und IQTIG. Daten von DSO enthalten hingegen nur Informationen vom postmortalen Spender.

Eine zweite Tabelle innerhalb der Entität Empfänger ist die Immunologie. Primärschlüssel ist hier nicht nur

¹Bei Referenz auf die ET-Nummern sowie DSO-Kennnummern wird in diesem Kontext Bezug auf die Pseudonyme, die von der TxVST gemäß § 15c TPG erzeugt wurden, genommen.

die ET-Nummer des Empfängers, sondern auch das Untersuchungsdatum. Dadurch wird gewährleistet, dass multiple Einträge zur Immunologie eines Empfängers historisiert abgebildet werden. In der Tabelle Immunologie sind Untersuchungsdaten zur humanen Leukozytenantigen-Typisierung (human leukocyte antigen; HLA) sowie zum panel reactive antibodies-Test (PRA) enthalten. Daten zur Immunologie des Empfängers können ausschließlich von ET zur Verfügung gestellt werden.

Die Tabelle Immunologie steht in Relation zur Tabelle Empfänger mit der Kardinalität $1 : 0 \dots n$, wobei n die Anzahl der durchgeführten Untersuchungen zur Immunologie ist. Jeder Empfänger aus der Tabelle Empfänger kann sowohl keinen also auch multiple Einträge in der Tabelle Immunologie haben.

5.1.3 Entität Warteliste

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

Wartelisteneinträge werden für jedes Organ (Herz, Leber, Lunge, Darm, Pankreas, Niere) separat abgebildet. Patienten, die mehrere Spenderorgane benötigen, stehen für mehrere Organe auf der Warteliste, haben also bei mehreren Organen einen Eintrag. Je Organ ist die Entität Warteliste unterteilt in zwei Tabellen, die Tabelle Warteliste sowie die Tabelle Untersuchung. Primärschlüssel der Tabellen zur Warteliste für die sechs Organe ist jeweils die ET-Nummer des Empfängers sowie das Aufnahmedatum auf die Warteliste. Inhaltlich enthalten die Wartelisten-Tabellen generelle Wartelisteneinträge wie die Grunderkrankung zur Transplantation, die Anzahl Wartetage in verschiedenen Stadien (T - transplantierbar, NT - nicht transplantierbar, HU - hohe Dringlichkeit) und die Anzahl bisheriger Transplantationen. Des Weiteren werden im Spenderprofil Wunschparameter eines möglichen Spenders definiert. Je Wartelistenaufnahmedatum gibt es in den Tabellen zur Warteliste für die verschiedenen Organe genau einen Eintrag, d. h. generelle Wartelistendaten werden nicht historisiert gespeichert. Änderungen in den Angaben führen zur Überschreibung vorhandener Informationen. Wird ein Empfänger jedoch nach Transplantatversagen erneut auf die Warteliste eines Organs aufgenommen, kann das vom BED abgebildet werden, da dem Empfänger ein neues Aufnahmedatum auf der Warteliste zugewiesen wird.

Die Tabellen zur Untersuchung je Organ enthalten neben der ET-Nummer des Empfängers auch das Untersuchungsdatum als Primärschlüssel. Dadurch wird gewährleistet, dass multiple Einträge aufeinanderfolgender Untersuchungen historisiert abgebildet werden. Dargestellt sind je Organ Untersuchungen, die während der Zeit auf der Warteliste durchgeführt werden. Außerdem finden sich hier verschiedene Maße zur Beurteilung der Dringlichkeit und zur Einstufung der Schwere einer Erkrankung wieder, wie der Lung-Allocation-Score (LAS) für Lungentransplantationen oder der Model for End-Stage Liver Disease-Score (MELD) für Lebertransplantationen, unterteilt nach Labor-Wert und standard exception Score für Fälle, in denen die klinische Situation eines Patienten anhand von Laborwerten nicht adäquat abgebildet wird. Auch die Anlage im Thoracic Clinical Profile (TCP) wird beschrieben (relevant für Herz- und Lungentransplantationen). Für das Organ Darm enthält der BED keine Einträge zur Untersuchung und die Tabelle Darm Untersuchung fehlt folglich. Ursache ist, dass Darmtransplantationen in Deutschland nur sehr selten durchgeführt werden, sodass ent-

sprechende Darmuntersuchungsdaten bei den Datenlieferanten nicht zur Verfügung stehen. So wurden laut DSO im Jahr 2017 nur drei Dünndärme übertragen.

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

5.1.4 Entität Follow Up Empfänger

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

Empfänger Follow Up Daten werden für jedes Organ (Herz, Leber, Lunge, Darm, Pankreas, Niere) separat gespeichert. Patienten, die mehrere Spenderorgane erhalten haben, weisen für alle übertragenen Organe Follow Up Untersuchungen auf, haben also bei mehreren Organen einen Eintrag. Primärschlüssel der Tabellen zum Empfänger Follow Up je Organ sind die ET-Nummer des Empfängers sowie das Untersuchungsdatum des Follow Ups. Dadurch ist ein historisiertes Abbilden multipler Einträge aufeinanderfolgender Follow Up Untersuchungen möglich, wobei die erste Follow Up Untersuchung nach der Transplantation grundsätzlich den höchsten Informationsgehalt trägt. Ein Follow Up endet für einen Empfänger, wenn dieser nicht mehr zu einer Follow Up Untersuchung erschienen ist (lost to follow up), wenn dieser im Follow Up Zeitraum verstorben ist oder wenn es zum Organversagen des Transplantats kommt (Rückkehr auf Warteliste).

Inhaltlich werden in den Empfänger Follow Up Tabellen je Organ verschiedene Follow Up Untersuchungen und deren Outcomes sowie die Immunsuppression beschrieben. Damit verschiedene Follow Up Einträge einer Transplantation zugeordnet werden können, enthalten entsprechende Tabellen auch die Transplantationsnummer, die eindeutig einer Transplantation zugeordnet werden kann. Verschiedene Organ-Follow-Ups können folglich dieselbe Transplantationsnummer enthalten.

Datenlieferanten für Empfänger Follow Up Daten sind ET und IQTIG.

5.1.5 Entität Spender

Bei der Entität Spender ist zwischen dem postmortalen Spender und dem Lebendspender zu unterscheiden, sodass innerhalb dieser Entität für beide Spendertypen separate Grundtabellen existieren (Postmortaler Spender und Lebendspender). Beide Tabellen stehen über die ET-Nummer des Spenders mit der Entität Transplantation in Verbindung. Die Relation zwischen Spender und Transplantation hat die Form $1 : 0 \dots n$, wobei n die Anzahl der durchgeführten Transplantationen ist. Bei einem postmortalen Spender können mehrere Transplantationen durchgeführt werden, wenn dessen Organe an verschiedene Empfänger übertragen werden. Bei Lebendspendern ist es zudem möglich, dass verschiedene Organe zu verschiedenen Zeiten

transplantiert werden (z. B. linke Niere in Transplantation 1 und rechter Lungenflügel in Transplantation 2). Die Kardinalität $1 : 0$ ist ebenfalls möglich, wenn eine Organentnahme beim Spender stattgefunden hat, das entnommene Organ jedoch verworfen und nicht transplantiert wurde.

Die Tabelle Lebendspender innerhalb der Entität Spender enthält Basisdaten zum Lebendspender. Dazu gehören Geburtsdatum, Geschlecht, Körpergröße, Körpergewicht, Blutgruppe und Verhältnis zum Empfänger. Primärschlüssel ist die ET-Nummer des Spenders, d. h. jeder Wert in der Tabelle kommt nur einmal vor, wird nicht historisiert gespeichert und gegebenenfalls überschrieben. Weitere Untersuchungsdaten sind einzig beim Datenlieferanten IQTIG zum Lebendspender vorhanden. DSO fehlt als Datenlieferant, da die Zuständigkeit der Stiftung in der postmortalen Organspende liegt.

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

Die medizinische Eignung eines postmortalen Spenders ist im BED thematisch auf vier Tabellen aufgeteilt, die Diagnosen, das Monitoring, Medikationen und Untersuchungen. Alle vier Tabellen enthalten neben ET-Nummer des Spenders und DSO-Kennnummer auch das Untersuchungsdatum als Primärschlüssel. Dadurch wird gewährleistet, dass multiple Einträge durchgeführter Untersuchungen historisiert abgebildet werden. Die Tabelle Diagnosen bildet die Diagnosen eines postmortalen Spenders nach International Classification of Diseases (ICD)-10 ab. Des Weiteren wird hier die Todesursache eines postmortalen Spenders beschrieben sowie ein möglicher Organausschluss für die Transplantation. Im Monitoring wird die medizinische Eignung eines postmortalen Spenders anhand von Laborwerten verschiedener Körperfunktionen charakterisiert. Die Tabelle Medikationen listet dem postmortalen Spender verabreichte Arzneimittel, deren Dosierung sowie Applikationsformen auf. Untersuchungsverfahren (Röntgen, Ultraschall, EKG, CT) und deren Befundergebnisse sind in der Tabelle Untersuchungen beschrieben. Alle drei Datenlieferanten (ET, DSO und IQTIG) haben Informationen zur medizinischen Eignung eines postmortalen Spenders im Datenbestand und können diese für den BED zur Verfügung stellen. Die vier Tabellen zur medizinischen Eignung stehen in Relation zur Tabelle postmortaler Spender mit der Kardinalität $1 : 0 \dots n$, wobei n die Anzahl der durchgeführten Untersuchungen je Tabelle (Diagnosen, Monitoring, Medikationen, Untersuchungen) ist. Ein postmortaler Spender kann folglich sowohl keinen als auch multiple Einträge in den jeweiligen Tabellen zur medizinischen Eignung haben.

Eine weitere Tabelle innerhalb der Entität Spender enthält verschiedene Laboruntersuchungen des postmortalen Spenders und wird daher unter dem Namen Labor postmortaler Spender im BED geführt. Zu den Laboruntersuchungen zählen Blutgasuntersuchungen, die Blutgruppe, die Kreuzprobe (Crossmatch), die humane Leukozytenantigen-Typisierung (HLA), Urinuntersuchungen sowie klinische Chemie, Mikrobiologie, Pathologie, Toxikologie und Virologie. Primärschlüssel ist neben ET-Nummer des Spenders und DSO-Kennnummer wieder das Untersuchungsdatum, sodass im BED multiple Einträge zu einem postmortalen Spender historisiert abgebildet werden können. Die Tabelle Labor steht in Relation zur Tabelle postmortaler Spender mit der Kardinalität $1 : 0 \dots n$, wobei n die Anzahl der durchgeführten Laboruntersuchungen ist. Jeder postmortale Spender aus der Tabelle postmortaler Spender kann sowohl keinen also auch multiple Einträge in der Tabelle Labor haben.

5.1.6 Entität Organ/Entnahme

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

Inhaltlich beschreiben die Organentnahme-Tabellen verschiedene Indikatoren der Entnahme sowie der entnommenen Organe. Dazu zählen Entnahmedatum und -zentrum, die Organqualität bei Entnahme, die Perfusion, die erste warme Ischämiezeit sowie der Grund der Nicht-Verwendung eines Organs. Alle drei Datenlieferanten ET, DSO und IQTIG haben Informationen zur Organentnahme im Datenbestand und können diese für den BED zur Verfügung stellen.

Die Entität Organentnahme steht sowohl mit dem postmortalen bzw. lebenden Spender als auch direkt mit der Transplantation in Relation. Zum Lebendspender sowie postmortalen Spender besteht die Verbindung über die ET-Nummer des Spenders und hat die Kardinalität $1 : 1$, denn jeder Spender, egal ob lebend oder postmortal, kann jeden Organtyp (Niere, Lunge, Leber) bzw. jedes Organ (Herz, Darm, Pankreas) nur einmalig spenden. Dies wird im BED über Plausibilitätsregeln überprüft. Eine historisierte Speicherung der Organentnahme im BED ist damit hinfällig.

Die Relation zwischen Organentnahme und Transplantation führt ebenfalls über die ET-Nummer des Spenders und hat die Form $1 : 0 \dots n$, wobei n die Anzahl der transplantierten Organtypen eines Spenders ist. Je Transplantation, d. h. je Transplantationsnummer, können demnach ein oder mehrere Organteile (Niere, Lunge, Leber) bzw. Organe (Herz, Darm, Pankreas) übertragen werden. Spendet ein Spender dem selben Empfänger mehrere Organe bzw. Organtypen, wird dies in der Transplantation mit der selben Transplantationsnummer zu verschiedenen Organtypen abgebildet. Spendet ein Spender hingegen mehrere Organe bzw. Organtypen an verschiedene Empfänger, findet man in der Transplantation Einträge mit verschiedenen Transplantationsnummern. Die Kardinalität $1 : 0$ ist ebenfalls möglich, wenn ein entnommenes Organ verworfen und nicht transplantiert wurde.

5.1.7 Entität Follow Up Spender

Die Entität Follow Up des Spenders ist ausschließlich für Lebendspenden befüllt und erfasst Indikatoren und Untersuchungen im Follow Up Zeitraum eines Lebendspenders. Die Daten stammen von IQTIG oder ET und stehen dort nur für Nierenlebendspenden sowie Leberlebendspenden zur Verfügung. Aus diesem Grund gibt es im BED innerhalb der Entität Spender Follow Up lediglich zwei Tabellen: Niere und Leber. Die Tabellen innerhalb der Entität Spender Follow Up stehen über die ET-Nummer des Spenders mit der

Tabelle Lebendspender in Verbindung und die Relation hat die Form $1 : 0 \dots n$, wobei n die Anzahl der Follow Up Einträge zu einer Transplantation ist. Multiple Einträge aufeinanderfolgender Transplantationen können für Lebendspenden nicht abgebildet werden, denn ein Lebendspender kann jeden Organtypen genau einmal spenden. Ebenso ist es möglich, dass ein Lebendspender kein Follow Up aufweist, wenn der Spender während der Transplantation verstorben ist oder nie zu einer Follow Up Untersuchung erschienen ist (lost to follow up).

Primärschlüssel der Tabellen zum Lebendspender Follow Up je Organ (Niere und Leber) sind die ET-Nummer des Spenders sowie das Untersuchungsdatum des Follow Ups. Das Untersuchungsdatum als Primärschlüssel ermöglicht das historisierte Abbilden multipler Einträge aufeinanderfolgender Follow Up Untersuchungen. Analog zum Empfänger Follow Up endet das Spender Follow Up, wenn ein Spender nicht mehr zu einer Follow Up Untersuchung erschienen (lost to follow up) oder im Follow Up Zeitraum verstorben ist.

5.2 Variablenbenennung im BED

Variablenamen im BED sind so gewählt, dass sie möglichst „sprechend“ sind und semantische Probleme (z.B. durch Synonyme bzw. Homonyme) ausschließen bzw. erkennbar machen. Während der Erweiterung des Datensatzes können Änderungen an den Variablenamen vorgenommen werden, um eine einheitliche Konsistenz sicherzustellen. Die hier beschriebenen Variablenamen beziehen sich auf Version 1.2.3 des Datensatzes vom 31.05.2019.

Die Variablenamen im BED beginnen mit dem Buchstaben der zugehörigen Entität. Empfängervariablen beginnen demnach mit E, Spendervariablen mit S, Variablen der Wartelisten mit W, Organ-/Entnahmevariablen mit O, Variablen der Transplantation mit T und Follow Up Variablen mit F. Bei Entitäten, deren Einträge für jedes Organ (Herz, Leber, Lunge, Darm, Pankreas, Niere) separat abgebildet werden, folgt auf das Initial der Entität das betroffene Organ. Diese Art der Variablenbenennung findet man in den Entitäten Warteliste, Organ/Entnahme sowie Follow Up der Empfänger und Spender. Durch die Benennung des Organs im Variablenamen wird die multiple Verwendung desselben Variablenamens für mehrere Organe vermieden.

Werden innerhalb einer Entität verschiedene Oberklassen unterschieden, folgt auf das Initial der Entität bzw. das Organ der Name der Oberklasse in der Variablenbenennung. Oberklassen, die in der Variablenbenennung des BED relevant sind, sind in Tabelle 5.1 beschrieben.

Entität	Oberklassen
Transplantation	PostOP Entlassung
Empfänger	Basisdaten Virologie Immunologie
Warteliste	Spenderprofil Untersuchung
Follow Up Empfänger	-
Spender	Basisdaten Anamnese Rechtl_Eignung Diagnosen Medikationen Monitoring Untersuchungen Labor
Organ/Entnahme	-
Follow Up Spender	Spender

Tabelle 5.1: Oberklassen innerhalb der Variablenbenennung des BED

Je nach Entität werden verschiedene Oberklassen im BED unterschieden. Diese sind in der Variablenbenennung relevant und folgen auf den Startbuchstaben der Entität und gegebenenfalls das betroffene Organ.

An die Oberklasse, falls vorhanden, schließt sich in der Variablenbenennung der eigentliche Variablenname an. Dieser ist so gewählt, dass der Variablenname die Variable eindeutig beschreibt und zwischen ähnlichen Variablen unterschieden werden kann. Variablen, die von ET geliefert werden, sind für den BED in die deutsche Sprache übersetzt worden. Die Variablenbenennung endet mit dem Datenlieferanten, d. h. ET, DSO oder IQTIG, welcher die entsprechende Variable zur Verfügung stellen kann. Diese Logik wurde vom Robert Koch Institut (RKI) Datensatz übernommen und ermöglicht eine eindeutige Zuordnung der datenliefernden Quelle. Ist die selbe Variable bei mehreren Datenlieferanten vorhanden, wird diese im BED mehrfach gelistet und unterscheidet sich anhand des Datenlieferanten in der Benennung. Ein Beispiel ist das Transplantationsdatum, welches bei ET und IQTIG vorhanden ist. Es entstehen zwei Variablen:

- T_Tx_Datum_ET
- T_Tx_Datum_IQTIG

Für die Variablenbenennung gilt damit folgende Vorschrift:

Initial der Entität_(Organ)_(Oberklasse)_Variablenname_Datenlieferant

Eingeklammerte Teile der Variablenbenennung innerhalb dieser Vorschrift gelten dabei nur für bestimmte Variablen bzw. Entitäten.

Für patientenidentifizierende Variablen gilt eine gesonderte Vorschrift in der Variablenbenennung. Dazu zählen die ET-Nummer des Empfängers, die ET-Nummer des Spenders sowie die DSO-Kennnummer. Der Variablenname patientenidentifizierender Variablen beginnt mit dem Initial der zugehörigen Entität. Innerhalb der Entität Empfänger beginnt die ET-Nummer des Empfängers folglich mit E, innerhalb der Entität Warteliste mit W, innerhalb der Entität Follow Up des Empfängers mit F und innerhalb der Entität Transplantation mit T. Analog dazu beginnen ET-Nummer des Spenders und DSO-Kennnummer innerhalb der Entität Spender mit S, innerhalb der Entität Organentnahme mit O, innerhalb der Entität Follow Up des Spenders mit F und innerhalb der Entität Transplantation mit T. Dem Initial der Entität schließt sich das Wort „Identifikation“ an, um patientenidentifizierende Variablen anhand des Namens von anderen Variablen unterscheiden zu können. Dann folgt der Variablenname der patientenidentifizierenden Variable. Die ET-Nummer des Empfängers wird im BED `EmpfaengerNummerET` benannt, die ET-Nummer des Spenders `SpenderNummerET` und die DSO-Kennnummer `DSOKennnummer`. Die Variablenbenennung endet auch für patientenidentifizierende Variablen mit dem jeweiligen Datenlieferanten, d. h. ET, DSO oder IQTIG. Die ET-Nummer des Empfängers kann dabei von ET und IQTIG zur Verfügung gestellt werden und es ist demnach zwischen

- Initial der Entität `Identifikation_EmpfaengerNummerET_ET` und
- Initial der Entität `Identifikation_EmpfaengerNummerET_IQTIG`

zu unterscheiden. Im Gegensatz dazu ist die ET-Nummer des Spenders auch bei DSO bekannt und es ergeben sich folgende Variablennamen:

- Initial der Entität `Identifikation_SpenderNummerET_ET`
- Initial der Entität `Identifikation_SpenderNummerET_DSO`
- Initial der Entität `Identifikation_SpenderNummerET_IQTIG`

Die DSO-Kennnummer ist DSO spezifisch. Folglich gibt es im BED nur DSO als Daten liefernde Quelle:

- Initial der Entität `Identifikation_DSOKennnummer_DSO`

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

Die Einheit kann dabei (innerhalb der Liste vorgesehener Ausprägungen) flexibel geliefert werden ($\frac{mg}{dl}$ oder $\frac{\mu mol}{l}$ für den Kreatininwert). Die Überprüfung vorgesehener Einheiten wird im BED durch Plausibilitätsregeln abgefragt. Datenlieferungen, die nicht der vorgesehenen Einheit entsprechen, werden jedoch nicht abgelehnt, sondern geprüft und gegebenenfalls zurückgespielt. Die Vorschrift zur Variablenbenennung von Messwerten wird im BED auch dann systematisch fortgesetzt, wenn nur eine Einheit für den Messwert gängig ist. Dies ist beispielhaft beim Körpergewicht gegeben, welches in Deutschland für gewöhnlich in Kilogramm

(kg) angegeben wird. Der BED unterscheidet trotzdem zwischen `Gewicht_Wert` für den Messwert des Körpergewichtes und `Gewicht_Einheit`, damit gelieferte Messwerte plausibilisiert werden können.

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

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

Eine gesonderte Stellung in der Variablenbenennung nehmen die Variablen von IQTIG ein. Im Datenbestand des IQTIG werden die verschiedenen Organtransplantationen separat abgebildet. Der BED sieht jedoch für die Entitäten `Transplantation`, `Empfänger` und `Spender` organübergreifende Modelle vor, wobei der Organtyp, der transplantiert wird, in der Tabelle `Transplantation` als Primärschlüssel das übertragene Organ bzw. den übertragenen Organteil definiert. Für die Datenübermittlung muss seitens des IQTIG folglich zur Transplantation eine Variable `Organ` erzeugt werden, die den transplantierten Organtyp kennzeichnet, für den alle nachfolgenden Variablen gelten. Dabei ist zwischen Variablen, die alle Organtransplantationen gemeinsam haben und organtransplantationsspezifischen Variablen zu unterscheiden. Variablen, die bei allen Transplantationen vorkommen, wie zum Beispiel das Transplantationsdatum, müssen in Anlehnung an das übertragene Organ aus den jeweiligen Datenquellen des IQTIG bereitgestellt werden, d. h. für das Organ Herz aus dem Datenbestand zu Herztransplantationen, für das Organ Lunge aus dem Datenbestand zu Lungentransplantationen, für das Organ Leber aus dem Datenbestand zu Lebertransplantationen und Leberlebendspende, für das Organ Niere aus dem Datenbestand zu Nierentransplantationen und Nierenlebendspende und für das Organ Pankreas aus dem Datenbestand zu Pankreastransplantationen. Selbiges gilt auch für Empfänger- und Spendervariablen, die organübergreifend den verschiedenen Transplantationsarten entnommen werden müssen. Daten zur Darmtransplantation sind beim IQTIG nicht verfügbar.

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

Auch für Untersuchungen während der Wartelistenzeit nehmen die Daten des IQTIG eine gesonderte Stellung ein. Ein Untersuchungsdatum zur Abbildung multipler Einträge ist hier nicht verfügbar, sodass die Variable zum Untersuchungsdatum seitens des IQTIG erzeugt werden muss und mit dem Transplantationsdatum befüllt sein kann, falls der Zeitpunkt der Untersuchung unbekannt ist. Messwerte, die seitens des IQTIG für Wartelistenuntersuchungen existieren, erhalten im BED dann die Suffixe `Letzter_Wert` und `Letzter_Einheit`, um zu kennzeichnen, dass es sich bei dem Messwert bzw. der Einheit des Messwertes um den letzten vor der Transplantation vorliegenden Wert handelt. Am Beispiel des Kreatininwertes ergeben sich damit folgende Variablennamen:

- `W_Organ_Untersuchung_Kreatinin_Letzter_Wert_IQTIG` für den Messwert

- W_Organ_Untersuchung_Kreatinin_Letzter_Einheit_IQTIG für die Einheit des Messwertes

5.3 Einwilligung der Empfänger und Spender zur Datenübertragung an den BED

Für die Verwendung der Daten im BED muss durch die Gesetzesänderung des 01.11.2016 gemäß § 15e TPG die Einwilligung von in die Warteliste aufgenommenen Patienten, Organempfängern und Lebendspendern vorliegen. Der BED sieht daher für die Entitäten Empfänger und Lebend-Spender ein Attribut `einwilligung` an den ET-Nummern vor, die die Ausprägungen „J (Einwilligung vorliegend)“, „N (Einwilligung nicht vorliegend)“ und „X (Einwilligung nicht erforderlich (z.B. postmortale Spender))“ haben kann und angibt, ob eine Einwilligung des Empfängers bzw. Spenders vorliegt. Dieses Einwilligungskennzeichen muss entsprechend von jedem Datenlieferanten, der Daten in diesen Bereichen zur Verfügung stellt, angegeben werden. Dieses Vorgehen ist für die Altdaten irrelevant und daher lediglich für die Neudaten zu berücksichtigen bzw. anzuwenden.

6 Datensatz



Datenlieferanten, TxVST

6.1 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 postmortalem 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.

6.2 Repräsentation des BEDs

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

6.3 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 6.1: 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.

6.4 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 Inhaltszelle 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 Altdaten 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.

6.5 XSD-Datei

Bei der XML-Schema-Definition (XSD) handelt es sich um eine maschinenlesbare Datei, die alle technischen Vorgaben für Lieferdateien umfasst. Diese beinhaltet Vorgaben zur Struktur der XML-Dateien, der enthaltenen Felder sowie deren Datentyp bzw. deren festgelegter Ausprägung. Auf Basis dieser ist eine com-

putergestützte Überprüfung einer XML-Datei durch alle Stellen möglich. Eine Überprüfung der inhaltlichen Korrektheit der Werte kann nicht durchgeführt werden.

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

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

6.6 Externe Listen

Die Datenlieferanten liefern u. a. Datenfelder mit Angaben zu 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.

7 Prozess der Datenannahme und der Datenaktualisierung



Tx-Registerstelle, TxVST

7.1 Prozess der Datenannahme und Validierung

Die Annahme der Lieferdateien erfolgt über eine REST-Schnittstelle der Input-Datenbank (Kapitel 7.3), die für den IP-Adressbereich der TxVST freigeschaltet und über Authentifizierungsdaten zugänglich ist. Mit Upload der Daten durch die TxVST mittels eines Hypertext Transfer Protocol (HTTP) POST Requests werden in der Registerdatenbank Verarbeitungs- und Validierungsschritte initiiert. In Abbildung 7.1 sind die Prozessschritte der Datenannahme und der Validitätsprüfungen dargestellt, wobei die gesamte Anwendungslogik in Java implementiert ist. Jede ausgeführte Operation wird in der Log-Datenbank gemäß dem Protokollierungskonzept (siehe Kapitel 10) erfasst und Fehler- bzw. Erfolgsmeldungen in die Input-Datenbank geschrieben.

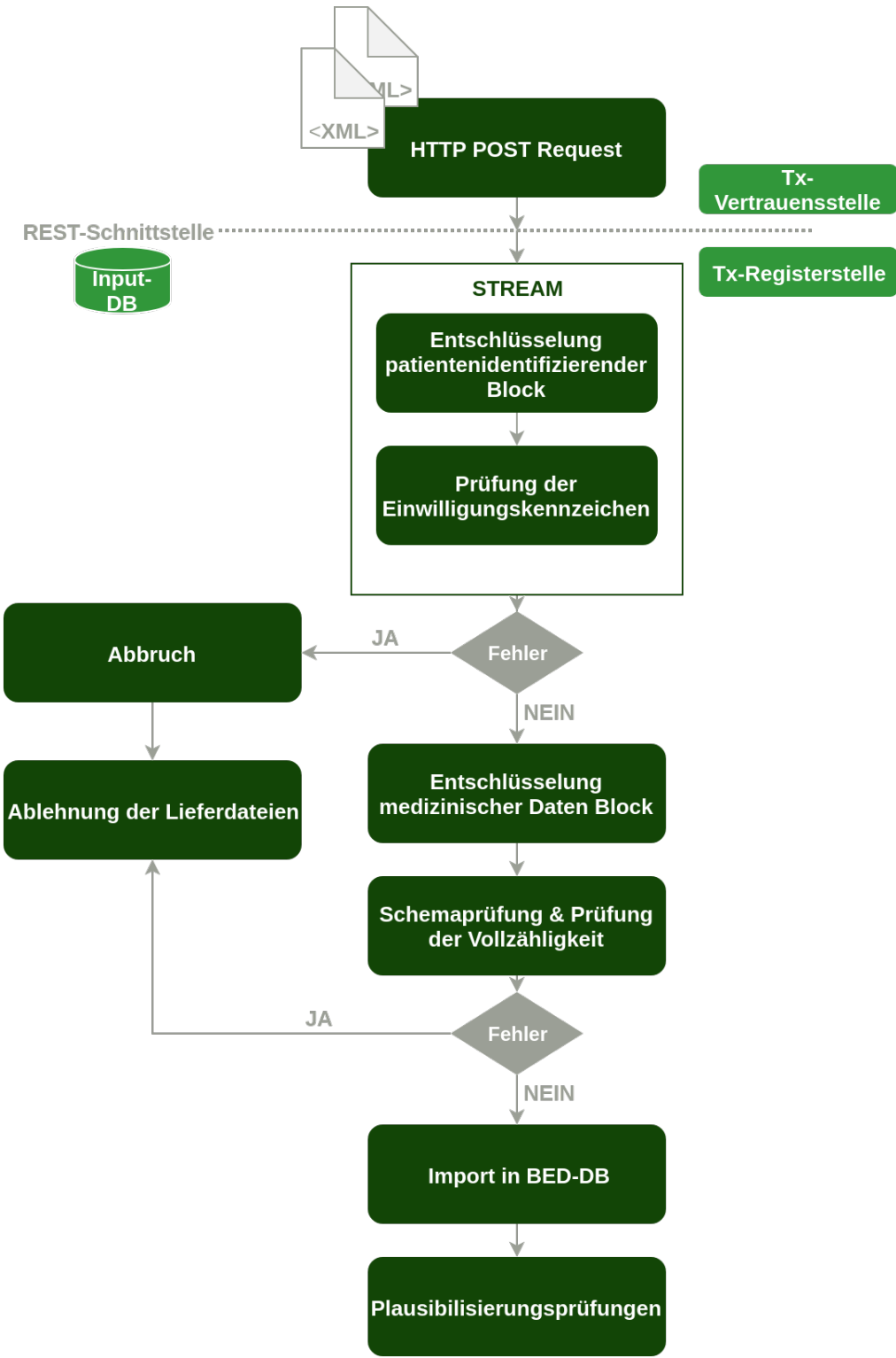


Abbildung 7.1: Verarbeitungsschritte und Prüfungen, die von der Tx-Registerstelle nach der Datenübermittlung durch die TxVST durchgeführt werden.

7.1.1 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.

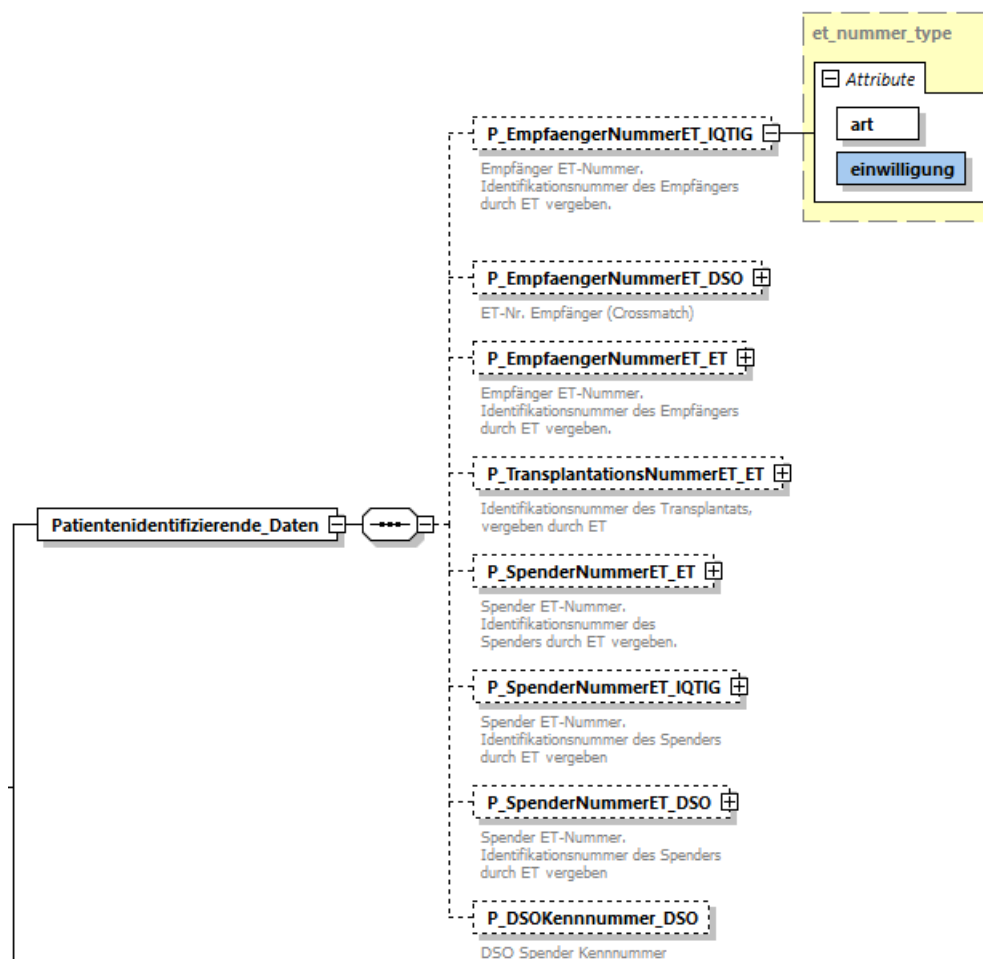


Abbildung 7.2: XSD: Patientenidentifizierende Daten und Attribut Einwilligung

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

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

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

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 *Empfänger* und *Lebensspender*. 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 UUID: 10c2c9e7-8d8c-4446-b955-643e59e707b0

Mit Angabe der Transaktions-ID wird der TxVST der Erhalt der Datenlieferung quittiert. Die Rückmeldung erfolgt über die REST-Schnittstelle (Abschnitt 7.3).

7.1.2 Transformation in die BED-Datenbank und Datenvalidierung

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 der Registerdatenbank vor. Jeder Eintrag in der Datenbank ist eine Datenlieferung bestehend aus der Datei selbst, der Transaktions-ID und dem Zeitsempel des Liefereingangs. Durch die Speicherung wird der Start eines Docker Images gestartet. Die Tx-Registerstelle führt im Transformationsschritt von der Input-Datenbank in die BED-Datenbank eine Validitätsprüfung durch. Diese umfasst eine Schemaprüfung, den quantitativen Abgleich der übermittelten Datenfelder mit der Sollstatistik und Plausibilitätsprüfungen, die auf dem Gesamtdatenbestand der BED-Datenbank ausgeführt werden.

Alle Erfolgs- und Fehlermeldungen die während der Prüfungen generiert werden, werden unter dem Eintrag der spezifischen Datenlieferung in der Input-Datenbank abgelegt und der TxVST über die REST-Schnittstelle zum automatisierten Abruf bereitgestellt.

7.1.2.1 Schemaprüfung

Für die Prüfung der Lieferdatei gegen das XSD-Schema des BED wird die Java Standard-Software `javax.xml.validation`, die auf dem W3C-Standard beruht, verwendet.

Das Ergebnis der Schemaprüfung wird mit Referenz zur Transaktions-ID in der Input-Datenbank abgelegt. Bei Schemafehlern wird dementsprechend ein Fehlerprotokoll erstellt und bei erfolgreicher Prüfung eine Erfolgsmeldung. Fehlerhafte Schemata werden von der Tx-Registerstelle zurückgewiesen und erfordern eine Korrekturlieferung des entsprechenden Datenlieferanten.

7.1.2.2 Prüfung auf Vollzähligkeit

Unvollständige Datenlieferungen, wie fehlende Falldaten oder gesamte Datenbestände, 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 `Lebendspender`
- Das Zählen der Vorkommen des Elements `Postmortaler Spender`

Liegen Abweichungen zwischen IST und SOLL vor, wird dies in einem Fehlerprotokoll mit Referenz zur Transaktions-ID festgehalten und über die REST-Schnittstelle an die TxVST kommuniziert.

7.1.3 Import der Lieferdateien in die BED-Datenbank

Sind die Datenlieferungen bzw. Aktualisierungslieferungen erfolgreich überprüft, werden die Daten auf die Struktur des BED transformiert und in der BED-Datenbank gespeichert. Um bei Fehlern während des Beladeprozesses die Integrität der BED-Datenbank nicht zu gefährden, wird vorher ein exaktes Abbild der BED-Datenbank erstellt und auf dieser Kopie gearbeitet. Das Abbild, das als Spiegel-Datenbank bezeichnet wird, läuft in einer eigenen Docker-Umgebung und ist dadurch von den anderen Systemen getrennt.

Die BED-DB ist als MySQL-Datenbank aufgebaut. Die Länge von Objektnamen in MySQL ist begrenzt. Daher werden beim Import der Lieferdaten in die BED-DB über eine Anzahl von Regeln aus den teilweise relativ langen Variablennamen `shortnames` erzeugt (siehe Anhang B.2). Die Umwandlung verläuft automatisiert. Bei den Regeln für die Erzeugung wurde darauf geachtet, dass der Variablenname zwar verkürzt wird, aber trotzdem lesbar bleibt. Damit die Datenempfänger ohne Mehraufwand die Exportdatei in eine eigene MySQL-Datenbank übertragen können, bleiben die `shortnames` in den Exportdaten erhalten. Zusätzlich wird eine `.csv`-Datei zur Verfügung gestellt, die die entsprechenden langen Variablennamen auflistet.

Auf dem zusammengeführten Datensatz, der alle neuen, aktualisierten und bereits bestehenden Datenlieferungen enthält, werden Plausibilitätsprüfungen ausgeführt.

7.1.4 Plausibilitätsprüfungen

Die Plausibilitätsprüfungen dienen zur Bewertung der Datenqualität des Gesamtdatenbestandes und führen ggf. zur Anforderung einer Korrekturlieferung durch die Datenlieferanten (DSO, IQTIG, ET), die gemäß dem Prozess der Datenaktualisierung (Kapitel 7.2) erfolgt. Eine Korrektur ist beispielsweise nötig, wenn im Registerbestand zu postmortalen Organspendern nur das Pseudonym der DSO-Kennnummer oder das Pseudonym der ET-Spendernummer vorliegt. In diesem Fall muss ET das entsprechende fehlende Pseudonym nachliefern.

Die Plausibilität des Datenbestandes wird geprüft, nachdem die Daten auf den BED transformiert wurden.

Insgesamt werden auf dem Datenbestand folgende Plausibilitätsprüfungen ausgeführt (Stand März 2020):

- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Empfänger Dringlichkeit ein zugehöriger Empfänger vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Empfänger Immunologie ein zugehöriger Empfänger vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Empfänger Virologie ein zugehöriger Empfänger vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Empfänger FollowUp Herz ein zugehöriger Empfänger vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Empfänger FollowUp Herz Medikation ein zugehöriger Empfänger vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Empfänger FollowUp Leber ein zugehöriger Empfänger vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Empfänger FollowUp Leber Medikation ein zugehöriger Empfänger vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Empfänger FollowUp Lunge ein zugehöriger Empfänger vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Empfänger FollowUp Niere ein zugehöriger Empfänger vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Empfänger FollowUp Niere Medikation ein zugehöriger Empfänger vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Empfänger FollowUp Pankreas ein zugehöriger Empfänger vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Empfänger Warteliste Darm ein zugehöriger Empfänger vorhanden ist

- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Empfänger Warteliste Herz ein zugehöriger Empfänger vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Empfänger Warteliste Herz Untersuchung ein zugehöriger Empfänger vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Empfänger Warteliste Leber ein zugehöriger Empfänger vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Empfänger Warteliste Leber MELD Score ein zugehöriger Empfänger vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Empfänger Warteliste Leber MELD Score Exceptional ein zugehöriger Empfänger vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Empfänger Warteliste Leber Untersuchung ein zugehöriger Empfänger vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Empfänger Warteliste Lunge ein zugehöriger Empfänger vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Empfänger Warteliste Lunge Untersuchung ein zugehöriger Empfänger vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Empfänger Warteliste Niere ein zugehöriger Empfänger vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Empfänger Warteliste Pankreas ein zugehöriger Empfänger vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Empfänger Warteliste Pankreas Untersuchung ein zugehöriger Empfänger vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Spender Lebend Labor Blutgase ein zugehöriger Spender Lebend vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Spender Lebend Labor HLA ein zugehöriger Spender Lebend vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Spender Lebend Labor Klinische Chemie ein zugehöriger Spender Lebend vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Spender Lebend Labor Mikrobiologie ein zugehöriger Spender Lebend vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Spender Lebend Labor Pathologie ein zugehöriger Spender Lebend vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Spender Lebend Labor Urin ein zugehöriger Spender Lebend vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Spender Lebend Labor Virologie ein zugehöriger Spender Lebend vorhanden ist

- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Spender Lebend Labor Medikation ein zugehöriger Spender Lebend vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Spender Lebend Labor Monitoring ein zugehöriger Spender Lebend vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Spender Lebend Labor Untersuchungen ein zugehöriger Spender Lebend vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Spender Postmortem Labor Blutgase ein zugehöriger Spender Postmortem vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Spender Postmortem Labor HLA ein zugehöriger Spender Postmortem vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Spender Postmortem Labor Klinische Chemie ein zugehöriger Spender Postmortem vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Spender Postmortem Labor Mikrobiologie ein zugehöriger Spender Postmortem vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Spender Postmortem Labor Pathologie ein zugehöriger Spender Postmortem vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Spender Postmortem Labor Urin ein zugehöriger Spender Postmortem vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Spender Postmortem Labor Virologie ein zugehöriger Spender Postmortem vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Spender Postmortem Labor Medikation ein zugehöriger Spender Postmortem vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Spender Postmortem Labor Monitoring ein zugehöriger Spender Postmortem vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Spender Postmortem Labor Untersuchungen ein zugehöriger Spender Postmortem vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Organ Entnahme Darm ein zugehöriger Spender Postmortem oder Spender Lebend vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Organ Entnahme Herz ein zugehöriger Spender Postmortem oder Spender Lebend vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Organ Entnahme Leber ein zugehöriger Spender Postmortem oder Spender Lebend vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Organ Entnahme Lunge ein zugehöriger Spender Postmortem oder Spender Lebend vorhanden ist
- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von Organ Entnahme Niere ein zugehöriger Spender Postmortem oder Spender Lebend vorhanden ist

- Überprüfung, dass für jeden Eintrag von `Organ Entnahme Pankreas` ein zugehöriger Spender `Post-mortem` oder `Spender Lebend` vorhanden ist

Der aktuellste, valide und gemäß den Prüfungen plausible Lieferstand wird letztendlich in die BED-Datenbank übernommen.

7.2 Prozess der Datenaktualisierung

Innerhalb der jährlichen Lieferfrist können Datenlieferanten Korrekturlieferungen und Datenaktualisierungen zu den aktuellen oder vorangegangenen Lieferzeiträumen vornehmen. Eine Datenlieferung kann auch nur Aktualisierung zu einzelnen Pseudonymen enthalten. Die Prozesse und Unterprozesse der Aktualisierung, die bei der Datenlieferung durch die Datenlieferanten über die TxVST durchlaufen werden, entsprechen dem seriellen Verfahren, das in der Technischen Teilspezifikation Neudatenübermittlung detailliert beschrieben wird.

Die Annahme der Dateien über die REST-Schnittstelle der Input-Datenbank gestaltet sich analog zur beschriebenen Datenannahme in Abschnitt 7.1. Da bei der jährlichen Transformation der Daten aus der Input-Datenbank in die BED-Datenbank die Datenlieferungen chronologisch abgearbeitet werden, sind die Daten revisionssicher in der Log-Datenbank vermerkt und ermöglichen somit die Übermittlung von mehreren Lieferdateien.

7.3 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.

7.3.1 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.

7.3.2 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

7.4 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.

7.4.1 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

7.4.2 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.

7.5 Schnittstellenspezifikation zur Datenaktualisierung über die TxVST

Die REST-Schnittstelle zur Datenaktualisierung ist identisch zur Schnittstelle der Datenlieferung (Kapitel 7.3), da Datenlieferungen chronologisch nach Lieferdatum abgearbeitet werden und somit eine Differenzierung nicht nötig ist.

7.6 Schnittstellenspezifikation zur Datenlöschung über die TxVST

Die REST-Schnittstelle zur Datenlöschung ist identisch zur Schnittstelle der Datenlieferung (Kapitel 7.3).

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 Datenübermittlung durch die Tx-Registerstelle



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.

10 Protokollierungskonzept



Datenempfänger, TxVST

Zur Qualitätssicherung sowie zur Fehlerbehebung werden alle Operationen der Transplantationsregisterdatenbank auf dem Log-Server protokolliert. Um eine permanente Protokollierung zu gewährleisten, werden lediglich technische Statusmeldungen erfasst. Das bedeutet, dass alle auf dem Log-Server archivierten Statusmeldungen keine unmittelbar personenbeziehbaren Informationen beinhalten. Würden patientenidentifizierende Daten gespeichert werden, müssten diese beispielsweise im Fall fehlerhaft übermittelter Daten, wie einem falsch gesetzten Einwilligungskennzeichen, aus dem Log-Server gelöscht werden.

10.1 Protokollierung der Datenannahme

Bei der Datenannahme über die REST-Schnittstelle der Tx-Registerstelle protokollieren alle Prozessschritte Statusinformationen auf den Log-Server. Folgende Informationen werden festgehalten:

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

10.2 Protokollierung der Validitätsprüfungen und der Transformation in die BED-DB

Die Protokollierung der Validitätsprüfungen bezieht sich auf die Schemaprüfung, die Gegenprüfung der gelieferten Daten mit der Sollstatistik (Prüfung der Vollzähligkeit), die Transformation der Lieferdateien in die BED-Datenbank sowie die Plausibilitätsprüfungen auf dem Gesamtdatenbestand. Alle Operationen schreiben Statusinformationen in den Log-Server. Protokolliert wird Folgendes:

- Beginn- und Endzeitpunkt der Schemaprüfung des BEDs sowie Erfolgs- oder Fehlermeldung zu einem Datensatz
- Beginn- und Endzeitpunkt der Vollständigkeitsprüfung sowie Erfolgs- oder Fehlermeldung zu einem Datensatz
- Beginn- und Endzeitpunkt der Transformation der Lieferdateien in die relationale Struktur des BEDs
- Beginn- und Endzeitpunkt der Plausibilitätsprüfung sowie Erfolgs- oder Fehlermeldung zum aktuellen Lieferstand
- Beginn- und Endzeitpunkt der Clearingprüfung sowie Erfolgs- oder Fehlermeldung zum aktuellen Lieferstand

10.3 Protokollierung der Transformation der Daten aus der BED-DB in die Export-DB

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

- Beginn- und Endzeitpunkt der Erstellung einer Exportdatei
- Zeitpunkt des Speichern einer Export-Datei in der Export-DB
- Zeitpunkt und Export-Datei und Identität des Datenempfängers bei Abruf einer Export-Datei

10.4 Protokollierung der Datenübermittlung durch die Tx-Registerstelle

Im Log-Server werden im Zusammenhang der Datenübermittlung durch die Tx-Registerstelle verschiedene Log-Einträge gespeichert. Die Datenübermittlung betrifft das automatisierte Abrufverfahren und Einzelanforderungen bzw. Anträge von Datenempfängern gemäß §§ 15f und 15g TPG. Darunter zählen die Folgenden:

- Zeitstempel der Registrierung eines Datenempfängers
- Zeitstempel und ID des Datenempfängers einer Anmeldung im Webinterface
- Zeitstempel und ID des Datenempfängers zur Anfrage einer Einzelanforderung
- Zeitstempel, ID des Datenempfängers, ID und Status der Einzelanforderungsanfrage
- Zeitstempel, ID des Datenempfängers und ID der Exportdatei zu einer Datenübermittlung

11 Public-Key-Infrastruktur



Datenlieferanten, TxVST, Tx-Registerstelle

Die Public-Key-Infrastruktur (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>

11.1 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.

11.1.1 Registrierung

Initial ist eine Registrierung bei der PKI-Webanwendung notwendig. Hierfür muss das Registrierungsformular (siehe Abbildung 11.1) 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

Abbildung 11.1: Registrierungsformular der PKI-Webanwendung

11.1.2 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 11.1.3).

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`.

11.1.3 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	<input type="button" value="Tx-Registerstelle"/>
Dashboard	<input type="button" value="Tx-Registerstelle"/> <input type="button" value="TxVST"/> <input type="button" value="Datenlieferanten"/>
Schlüsselverwaltung	<input type="button" value="TxVST"/> <input type="button" value="Datenlieferanten"/>
Benutzerübergreifende Schlüsselverwaltung	<input type="button" value="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 dashboard of the TX-Register PKI-WA application. At the top left, there is a logo and the text 'TX-Register PKI-WA'. On the top right, there are navigation links: 'Dashboard', 'Schlüsselverwaltung', and 'Ausloggen'. The main content area is titled 'Dashboard' and includes a welcome message: 'Willkommen, [redacted]!'. 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 11.2: 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	████████████████████	2019-04-29T12:47:51.000+0000	ausstehend	Download
dso-private-key.pem	Gesperrt	████████████████████	2019-04-29T12:29:26.000+0000	keine Freigabe	Download
dso-private-key.crt	Gesperrt	████████████████████	2019-04-29T12:29:36.000+0000	keine Freigabe	Download

[Schlüssel einreichen](#)

Abbildung 11.3: Schlüsselverwaltungsansicht

11.2 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.

11.3 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 11.1: Darstellung wessen öffentliche Schlüssel (rechts) die Datenlieferanten, die TxVST bzw. die Tx-Registerstelle im Rahmen der Neudatenübermittlung herunterladen müssen.

11.4 Zertifizierungshierarchie

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

Die Schlüsselerzeugung beider Zertifikate wird mittels OpenSSL durchgeführt und es werden folgende Verfahren und Algorithmen genutzt.

Der private Schlüssel des Stammzertifikats wird offline gespeichert und physisch geschützt. Durch die Speicherung des Zertifikats auf einer nicht wiederbeschreibbaren CD wird die Langlebigkeit garantiert. Das Speichermedium wird in einer abschließbaren Stahlschatulle, die in einem gesicherten Stahlschrank gelagert

wird, aufbewahrt. Aus Sicherheitsgründen ist der Zugriff auf das Speichermedium nur dem Geschäftsstellenleiter der Transplantationsregisterstelle in Begleitung des technischen Verantwortlichen gewährleistet. Die Gültigkeit des Stammzertifikats ist auf 30 Jahre limitiert.

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

A Glossar

Begriff	Beschreibung
Anwendungslogik	Die Anwendungslogik stellt eine Sammlung von Programmen und Prozessen dar, die die Datenannahme, -transformation, -export sowie die Generierung von Log-Meldungen in der Transplantationsregisterdatenbank (Tx-Registerdatenbank) abbilden.
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
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.
G-BA und IQTIG	Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) erarbeitet im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zur Darstellung der Versorgungsqualität im Gesundheitswesen und wirkt an deren Umsetzung mit. Im Rahmen dieses Auftrages erhält das IQTIG transplantationsmedizinische Daten von leistungserbringenden Krankenhäusern. Das IQTIG liefert ab Stufe I im Auftrag des G-BA Daten an das Tx-Register.
Gesundheitsforen Leipzig GmbH	Die 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.
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.
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.

Begriff	Beschreibung
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.
Transaktions-ID	Im Kontext der Technischen Spezifikation wird die Bezeichnung Transaktions-ID für eine generierte UUID verwendet. Ein UUID ist eine 16-Byte-Zahl der Form □□□□□□□□ – □□□□ – □□□□ – □□□□ – □□□□□□□□□□□□□□□□, die mittels des Hexadezimalsystems dargestellt wird. Die Platzhalter sind folglich Zahlen von 0-9 oder Buchstaben von a-f.
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.

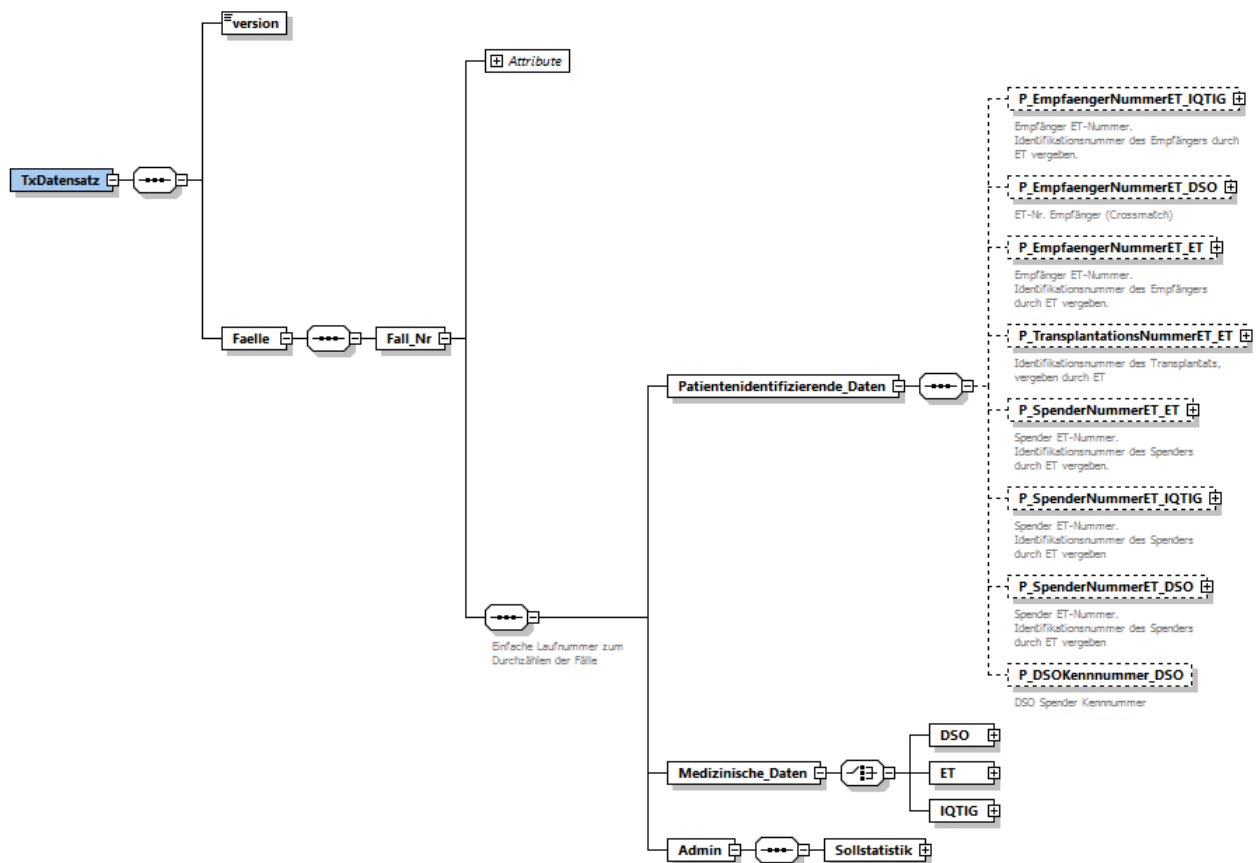


Abbildung B.1: Grundstruktur der XSD-Datei

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 <code>xs:normalizedString</code> , der die Versionsnummer des aktuellen BEDs angibt. Das Präfix <code>xs</code> 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">PIdeEmpfaengerNrETIQTIG</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.

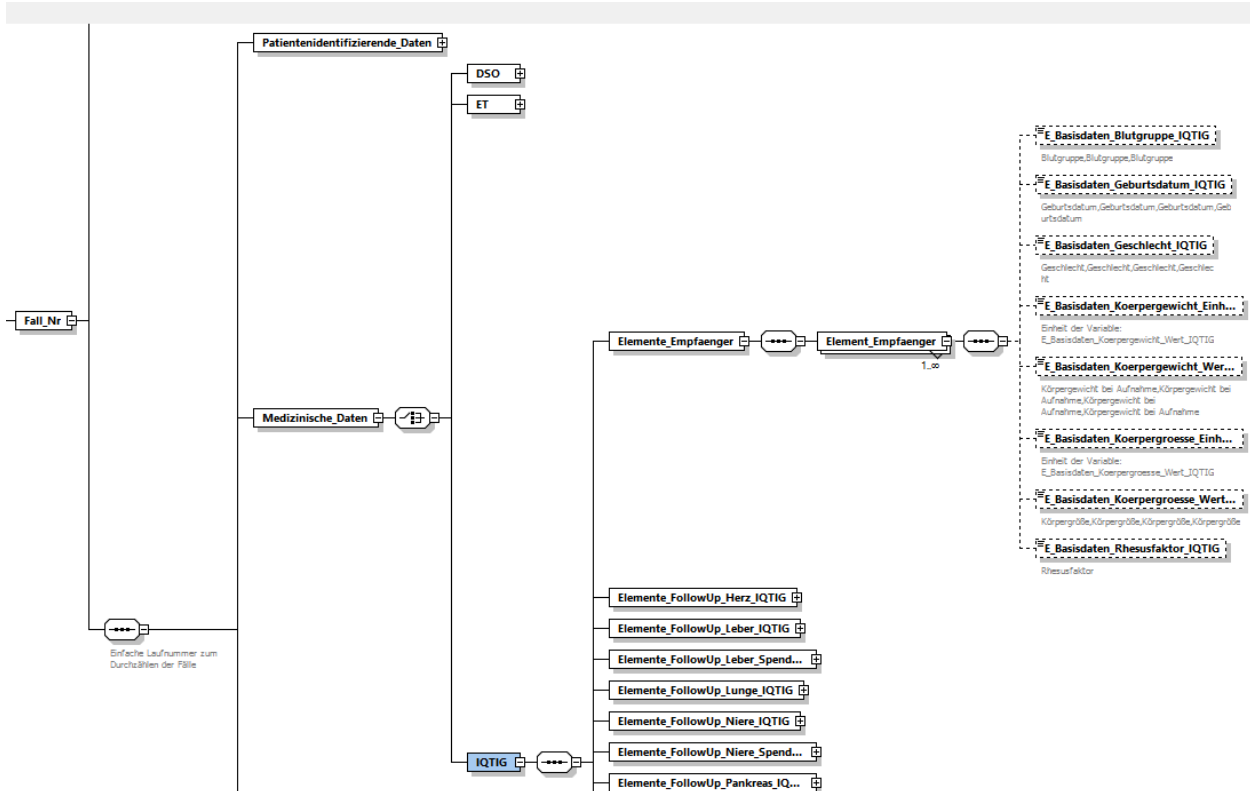


Abbildung B.2: Detailansicht des Elements <Element_Empfaenger>

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 Auswahlnenü von Einheiten.

Tabelle B.7: Erweiterung zu Tabelle B.5

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

B.2 Erzeugung Shortnames

name	shortname
–	
Basisdaten	Basis
Immunologie	Imm
Dringlichkeit	Dringl
Virologie	Vir
Medikation	Medi
Mikrobiologie	Mikrob
Pathologie	Path
Monitoring	Monit
Anamnese	Anamn
Crossmatch	Crossm
Blutgruppe	Blutgr
Toxikologie	Toxik
Untersuchungen	Untersuch
Monitoring	Monito
Herz	He
Leber	Le
Pankreas	Pa
Niere	Ni
Lunge	Lu
Lebend	Leb
Postmortem	Postm
Nummer	Nr
Identifikation	Id

Tabelle B.8: Regeln für die Umwandlung der Variablennamen in DB-Shortnames