Gesundheitsforen

Transplantationsregister

# Technische Spezifikation - Registerdatenbank

Autor: Gesundheitsforen Leipzig

Version: 1.5

letzte Aktualisierung: 14. Juli 2021

# Impressum

Herausgeber:

© 2021 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 |
| 1.4 | 01.06.2021 | Überarbeitung Dokumentenstruktur |
| 1.5 | 14.07.2021 | Überarbeitungen anhand Rückmeldung Auftraggeber |

## Referenzversionen

Dieses Dokument referiert auf folgende Dokumente und Versionen:

| Dokument | Version | vom |
|---|---|---|
| Technische Spezifikation - Altdaten | 1.4 | 17.07.2020 |
| Technische Spezifikation - Neudatenübermittlung | 1.7 | 14.07.2021 |
| Technische Spezifikation - Datenübermittlung durch das Tx-Register | 1.5 | 14.07.2021 |
| Protokollierungskonzept | 1.1 | 14.07.2021 |

# Inhaltsverzeichnis


**1 Abkürzungsverzeichnis** 6

**2 Einleitung** 7
2.1 Einführung . . . 7
2.2 Beteiligte Akteure . . . 8

**3 Struktur des Dokuments** 10
3.1 Struktur der Teilspezifikation Registerdatenbank . . . 10
3.2 Leseanleitung . . . 10

**4 Architektur der Registerdatenbank** 11
4.1 Input-Datenbank (Input-DB) . . . 11
4.1.1 Schnittstellen zur Input-Datenbank . . . 12
4.1.2 Technische Rahmenbedingungen . . . 12
4.2 Bundesweit einheitlicher Datensatz-Datenbank (BED-DB) . . . 12
4.2.1 Technische Rahmenbedingungen . . . 12
4.3 Export-Datenbank (Export-DB) . . . 12
4.3.1 Technische Rahmenbedingungen . . . 13
4.4 Log-Datenbank (Log-DB) . . . 13

**5 Technisches Datenmodell** 14
5.1 Entitäten und deren Relationen . . . 16
5.1.1 Entität Transplantation . . . 16
5.1.2 Entität Empfänger . . . 16
5.1.3 Entität Warteliste . . . 17
5.1.4 Entität Follow Up Empfänger . . . 18
5.1.5 Entität Spender . . . 18
5.1.6 Entität Organ/Entnahme . . . 20
5.1.7 Entität Follow Up Spender . . . 20
5.2 Variablenbenennung im BED . . . 21
5.3 Einwilligung der Empfänger und Spender zur Datenübertragung an den BED . . . 25

**6 Datensatz** 26
6.1 Datensatzstruktur . . . 26
6.2 Repräsentation des BEDs . . . 26
6.3 Datensatz-Portal . . . 26
6.4 Datensatzbeschreibung . . . 27
6.5 XSD-Datei . . . 29
6.6 Externe Listen . . . 29

**A Glossar** 30

**B Anhang** 33
B.1 XSD-Schema . . . . . 33
B.1.1 Grundstruktur . . . . . 33
B.1.2 Patientenidentifizierende Daten . . . . . 36
B.1.3 Medizinische Daten . . . . . 38
B.1.4 Auswahl-Elemente DSO, ET, IQTIG . . . . . 38
B.2 Erzeugung Shortnames . . . . . 41

# 1 Abkürzungsverzeichnis

| Abkürzung | Bezeichnung |
|---|---|
| **BED** | bundesweit einheitliche Datensatz |
| **BED-DB** | bundesweit einheitliche Datensatz-Datenbank |
| **DIMDI** | Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information |
| **DSO** | Deutsche Stiftung Organtransplantation |
| **ET** | Eurotransplant |
| **GKV-Spitzenverband** | Spitzenverband Bund der Krankenkassen |
| **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 |
| **PÜK** | Prüfungs- und Überwachungskommissionen |
| **REST-Schnittstelle** | Representational State Transfer-Schnittstelle |
| **RKI** | Robert Koch Institut |
| | |
| **TCP** | Thoracic Clinical Profile |
| **TPG** | Transplantationsgesetz |
| **Tx-Register** | Transplantationsregister |
| **Tx-Registerstelle** | Transplantationsregisterstelle |
| **TxVST** | Vertrauensstelle des Transplantationsregisters |
| **URL** | Uniform Resource Locator |
| **XML** | Extensible Markup Language |
| **XSD** | XML-Schema-Definition |

# 2 Einleitung

## 2.1 Einführung

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

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

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

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

**Nortal AG**
Die Nortal AG 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

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 aufeinander aufbauender Reihenfolge.

## 3.2 Leseanleitung

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

Datenempfänger, Datenlieferanten, 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 Identifikatoren 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.

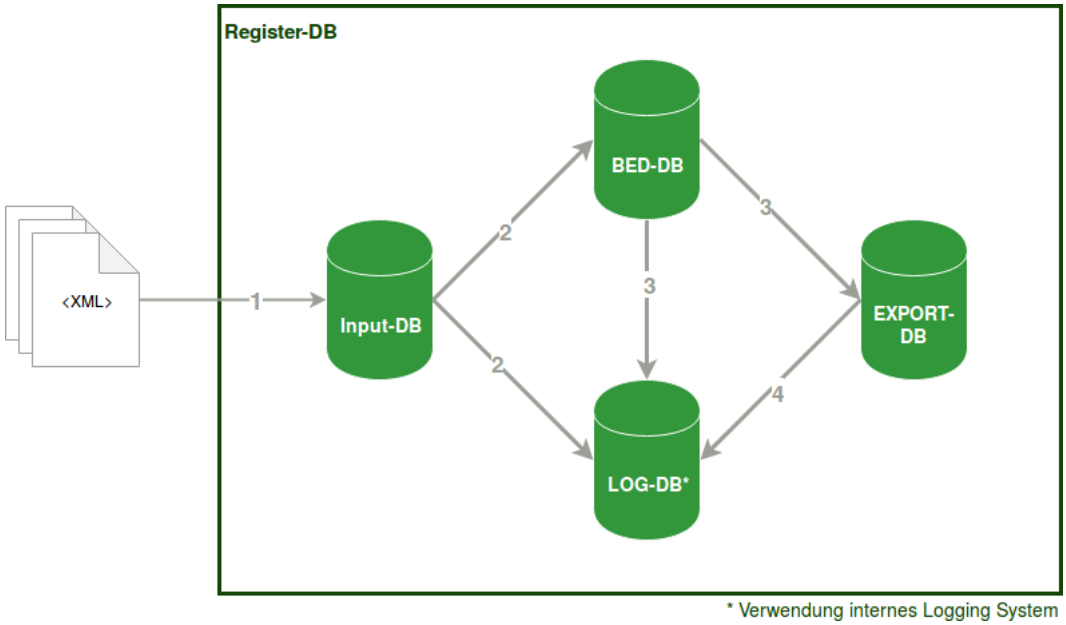


Abbildung 4.1: Architektur der Registerdatenbank.

## 4.1 Input-Datenbank (Input-DB)

Die Input-Datenbank dient der Speicherung und Archivierung der Datenlieferungen sowie der Datenaktualisierungen, die innerhalb der Lieferfrist 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 die Sicherung der Daten bei Änderungen in der Anwendungslogik der bundesweit einheitliche Datensatz-Datenbank (BED-DB) und die Konsistenz der aus den Datenlieferungen aufgebauten BED-DB sichergestellt wird.

### 4.1.1 Schnittstellen zur Input-Datenbank

Für den Upload von Datenlieferungen existiert für Neudaten (ab Stufe II) eine Representational State Transfer-Schnittstelle (REST-Schnittstelle), die für den IP-Adressbereich und die zugewiesenen Authentifizierungsdaten der TxVST freigeschaltet ist (siehe "Technische Spezifikation - Neudatenübermittlung"). Bei Altdaten (Stufe I) erfolgt die Datenübermittlung manuell via SFTP (siehe "Technische Spezifikation - Altdaten").

### 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 Validität überprüft. Neben der Lieferdatei selbst enthält jeder Eintrag eine Transaktions-ID, den Zeitstempel des Liefereingangs und Ergebnisse nachgelagerter Prüfungen. Detail zu den Validitätsprüfungen sind in den technischen Spezifikationen "Technische Spezifikation - Altdaten" und "Technische Spezifikation - Neudatenübermittlung" beschrieben.

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

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

### 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 in der Input-DB verarbeitet und in die BED-DB überführt. Dies geschieht kontinuierlich und ist nicht an einen bestimmten Lieferzeitraum gekoppelt. Während der Transformation der Daten aus der Input- in die BED-DB wird die Überprüfung auf Schema-Korrektheit erneut auf Basis des aktuell gültigen XSD-Schemas durchgeführt.

## 4.3 Export-Datenbank (Export-DB)

In der Export-Datenbank werden alle Exportdateien gespeichert, die als Standardlieferungen an Datenlieferanten gemäß § 15f TPG oder auf Grund von Anforderungen zur Datenübermittlung gemäß § 15g Abs. 1 TPG oder Anträgen auf Datenübermittlung gemäß § 15g Abs. 2 TPG erstellt werden. Im Falle der Standardlieferungen an Datenlieferanten gemäß § 15f TPG werden die Daten nach Beendigung des Lieferzeitraumes

automatisch aus der erfolgreich aktualisierten BED-DB generiert. Der Zugriff auf die erstellten Dateien ist über ein Webinterface mittels zugewiesenen Authentifizierungsdaten möglich. Details zum Datenexport sind in "Technische Spezifikation - Datenübermittlung durch das Tx-Register" beschrieben.

### 4.3.1 Technische Rahmenbedingungen

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

## 4.4 Log-Datenbank (Log-DB)

Die Log-Datenbank repräsentiert eine Serveranwendung, die zur Protokollierung von Ereignissen in den Softwareprozessen gemäß dem Protokollierungskonzept 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.

Insgesamt besteht der BED aus sieben Entitäten, die getrennt voneinander behandelt 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 Empfängerund 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.

Datenmodell und Datensatzstruktur des BEDs sind so konzipiert, dass sie flexibel erweiter- und änderbar sind. So ist jede Entität separiert, wodurch diese Flexibilität gewährleistet ist.

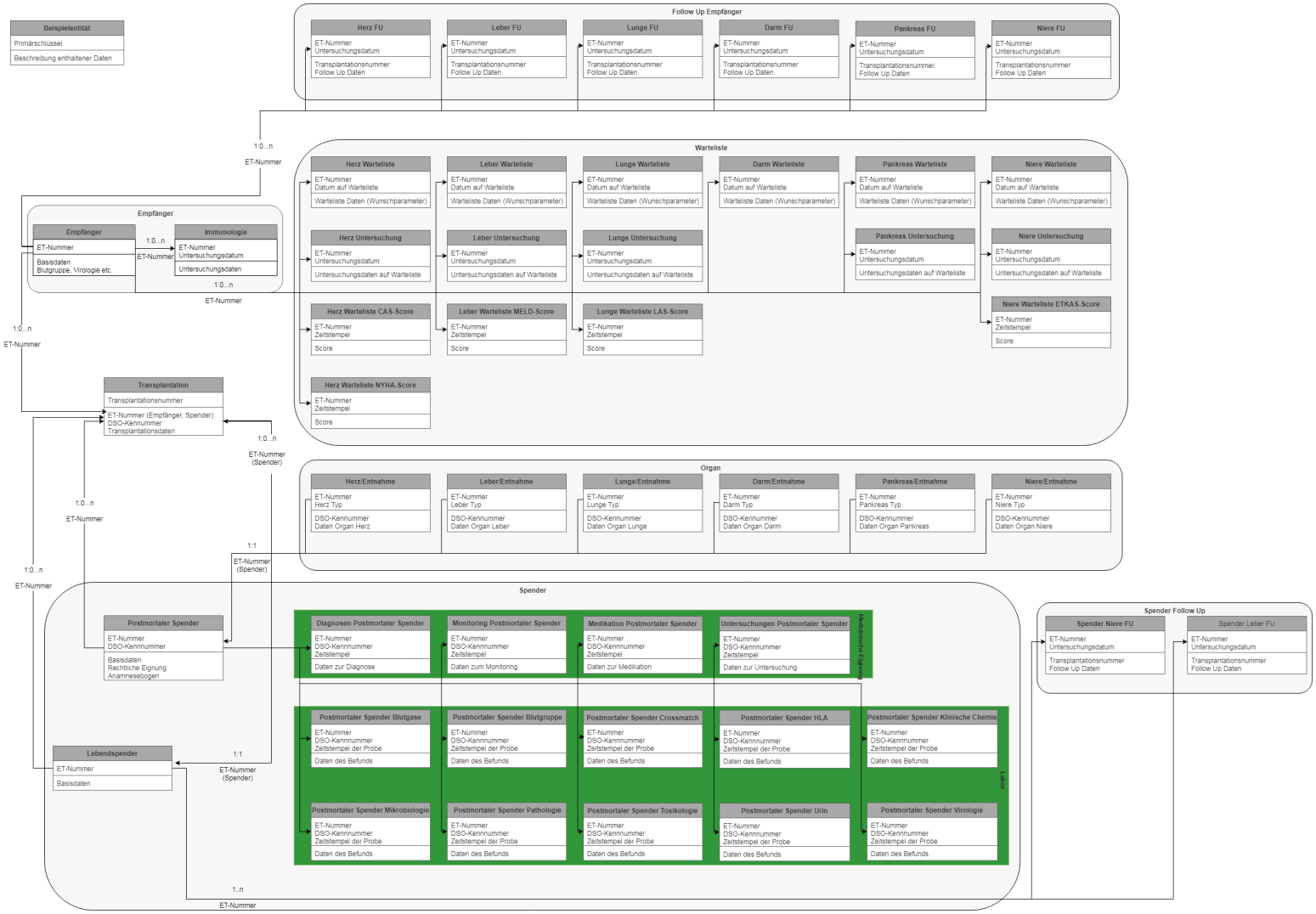


Abbildung 5.1: Struktur des BED zur Transplantation. Der BED besteht aus sieben Entitäten, den Empfängerdaten, den Spenderdaten, der Warteliste, der Organentnahme, den Follow-Ups für Empfänger bzw. Spender sowie der Transplantation. Die Transplantation ist dabei die zentrale Entität und führt Empfänger- bzw. Spenderdaten zusammen. Aufgebaut ist das Datenmodell wie folgt: Jede Tabelle innerhalb der sieben Entitäten wird im ersten Fenster unter dem Tabellennamen 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-Kennnummer [1]. 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 $1:0\ldots n$, wobei $n$ die Anzahl der durchgeführten Transplantationen ist. Ein Empfänger (1) kann somit mehrere Transplantationen haben, was einer Kardinalität $1\ldots n$ entsprechen würde. Ebenso ist es möglich, dass der (potentielle) Empfänger noch kein Spenderorgan erhalten hat und noch keine Transplantation stattfand (Kardinalität $0\ldots n$).

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

[1] Bei Referenz auf die ET-Nummern sowie DSO-Kennummern 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 $1 : 0 \ldots n$, wobei $n$ die Anzahl der durchgeführten Untersuchungen zur Immunologie ist. Jeder Empfänger aus der Tabelle Empfänger kann sowohl keinen als 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 $1 : 0 \ldots n$, 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 $1 : 0 \ldots n$, 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 $1 : 0 \ldots n$, 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 $1:0\ldots n$, 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 $1:0\ldots n$, wobei $n$ die Anzahl der durchgeführten Laboruntersuchungen ist. Jeder postmortale Spender aus der Tabelle postmortaler Spender kann sowohl keinen als 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 $1:0\ldots n$, 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 $1 : 0 \ldots n$, 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

Variablennamen 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 Variablennamen vorgenommen werden, um eine einheitliche Konsistenz sicherzustellen. Die hier beschriebenen Variablennamen beziehen sich auf Version 1.2.3 des Datensatzes vom 31.05.2019.

Die Variablennamen 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 Variablennamen wird die multiple Verwendung desselben Variablennamens 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<br>Entlassung |
| Empfänger | Basisdaten<br>Virologie<br>Immunologie |
| Warteliste | Spenderprofil<br>Untersuchung |
| Follow Up Empfänger | - |
| Spender | Basisdaten<br>Anamnese<br>Rechtl_Eignung<br>Diagnosen<br>Medikationen<br>Monitoring<br>Untersuchungen<br>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. Beispielhaft unterscheidet der BED bei Dobutamin, einem Arzneistoff, der bei akuter Herzinsuffizienz oder dem kardiogenen Schock eingesetzt wird, zwischen

- `Dobutamin_Wert` für die Dosierung von Dobutamin
- `Dobutamin_Einheit` für die Einheit der Dosierung
- `Dobutamin_Gabe` mit Ausprägungen „Ja" 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 (Stufe I) irrelevant und daher lediglich für die Neudaten (ab Stufe II) 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 behandelt 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.

Datenmodell und Datensatzstruktur des BEDs sind so konzipiert, dass sie flexibel erweiter- und änderbar sind. So ist jede Entität separiert, wodurch diese Flexibilität gewährleistet ist.

## 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 Uniform Resource Locator (URL) `https://datensatz.transplantations-register.de` erreichbar ist. Um den Zugriff nicht autorisierter Nutzer

auf die Funktionalitäten der Anwendung zu verhindern, ist der Zugang durch eine Nutzerauthentifizierung gesichert.

Die Zugangsdaten werden den autorisierten Stellen durch die Tx-Registerstelle zur Verfügung gestellt. Bei Bedarf können weitere Zugangsdaten unter `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 und in Abbildung 6.1 dargestellt. Nachfolgend sind die Tabellenspalten beschrieben.

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

**Beschreibung:** 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 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.

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

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

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

## 6.6 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 Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) möglich ist.

# 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 Tranpslantationsregisterdatenbank (Tx-Registerdatenbank) abbilden. |
| **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. |
| **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. |

| Begriff | Beschreibung |
|---|---|
| **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. |
| | |
| **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. |

| Begriff | Beschreibung |
|---|---|
| **Transplantationszen-tren** | 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. |

# 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 |
| 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.

### B.1.1 Grundstruktur

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

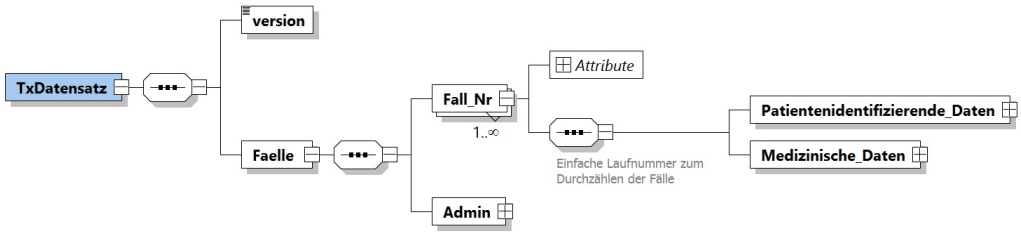


Abbildung B.1: Grundstruktur der XSD-Datei

Das globale Element `TxDatensatz` bildet das root-Element, welches die Kind-Elemente `version`, und `Faelle` besitzt. Das Element `Faelle` wiederum enthält sämtliche in das Register zu übertragende Fälle (`Fall_Nr`) sowie das Element `Admin`. Jeder einzelne Fall enthält die Elemente `Patientenidentifizierende_Daten` und `Medizinische_Daten`.

Die Kind-Elemente des root-Elements `TxDatensatz` sind wie folgt definiert. Die Kind-Elemente `<Patientenidentifizierende_Daten>` und `<Medizinische_Daten>` werden in den Abschnitten B.1.2 und B.1.3 detaillierter beschrieben.

| Kind-Elemente | Beschreibung |
|---|---|
| `<version>` | Enthält einen vorgegebenen Wert vom Typ `xs:normalizedString`, der die Versionsnummer des aktuellen BED angibt. Das Präfix `xs` verweist darauf, dass es ein vordefinierter Datentyp des W3C XML Schema ist. Mit Änderung des BED wird dieser Wert entsprechend angepasst. |
| `<Faelle>` | Enthält alle in der Lieferdatei übermittelten Fälle (`<Fall_Nr>`) und das Element `<Admin>`. |
| `<Fall_Nr>` | Enthält für jeden übermittelten Fall die Elemente `<Patientenidentifizierende_Daten>` und `<Medizinische_Daten>`. |
| `<Admin>` | Enthält Angaben zur Sollstatistik. |
| `<Patientenidentifizierende_Daten>` | Enthält eine Liste aller möglichen patientenidentifizierenden Elemente, welche für einen Fall ausgefüllt werden können. |
| `<Medizinische_Daten>` | Enthält die Auswahl-Elemente DSO, ET und IQTIG, die die jeweiligen Teildatensätze der Datenlieferanten umfassen. Für die Datenlieferanten ist jeweils das gleichnamige Kind-Element relevant. |

Tabelle B.2: Kind-Elemente des root-Elements `TxDatensatz`

Die folgenden Tabellen listet mögliche Definitionen und Attribute der Kind-Elemente.

| Definition | Beschreibung |
|---|---|
| `xs:schema` | Schema-Dokumentelement, das dem Namensraum xmlns:xs="http://www.w3.org/2001/XMLSchema"(W3C XML Schema) angehört. |
| `xs:element` | Definition eines Elements. |
| `xs:complexType` | Definiert, dass ein Element Attribute tragen darf oder Kind-Elemente enthalten darf. |
| `xs:sequence` | Definiert, dass die Kind-Elemente in einer bestimmten Folge auftreten müssen. |
| `xs:choice` | Definiert, dass eines der umschlossenen Elemente ausgewählt werden muss. |

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

| Attribut | Beschreibung |
|---|---|
| `name` | Name des Elements. |
| `type` | Datentyp des Elements. |
| `fixed` | Festgesetzter Wert des Elements. |

Tabelle B.4: Attribute der Elemente der Grundstruktur. Das Präfix `xs` wird zur Verknüpfung mit dem W3C XML-Schema verwendet.

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

| Container | Beschreibung |
|---|---|
| `<xs:documentation>` | Informationen zu Datenexport und -beschreibung. |
| `<xs:appinfo>` | Informationen zu Datenimport und -zusammenführung. |

Tabelle B.5: Container innerhalb des Containers `<xs:annotation>`

Die oben genannten Container können ein Attribut `source` enthalten, das Informationen für den Datenexport beim Datenlieferanten (Datenquellen, Exportbedingungen) angibt oder für den Aufbau der BED-DB relevante Informationen enthält (Primärschlüssel, Bezeichnung von Variablen).

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

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

### B.1.2 Patientenidentifizierende Daten

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

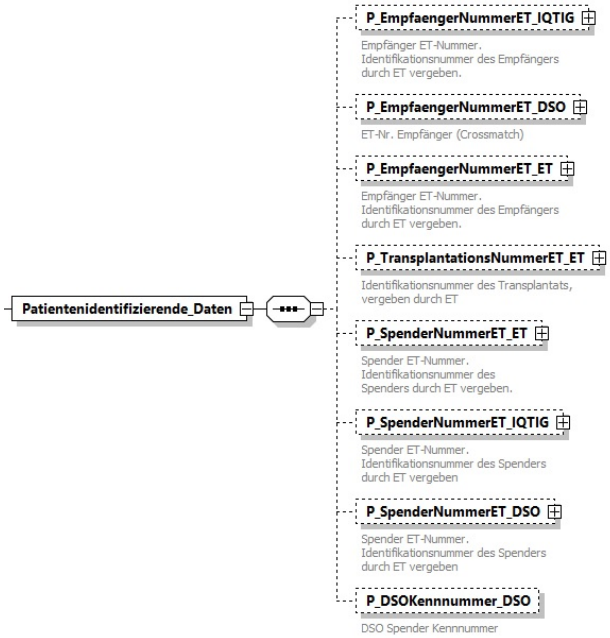


Abbildung B.2: Grundstruktur der XSD-Datei

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

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

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

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

**J** Einwilligung vorliegend

**N** Einwilligung nicht vorliegend

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

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

**ETE** Eurotransplantnummer des Empfängers

**ETL** Eurotransplantnummer des Lebend-Spenders

**ETP** Eurotransplantnummer des Postmortem-Spenders

**ETT** Eurotransplantnummer des Transplantats

### B.1.3 Medizinische Daten

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

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

Der obige Ausschnitt zeigt exemplarisch die Entität `Elemente_Spender_Postmotem` und das Element `S_Postmortem_Basisdat`

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

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

pieren.

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

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

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

Die Darstellung in der XSD-Datei sieht dabei wie folgt aus:

```
...
<xs:element name="Elemente_Empfaenger" minOccurs="0">
  <xs:annotation>
    <xs:appinfo source="identifier">P_EmpfaengerNummerET_IQTIG</xs:appinfo>
    <xs:appinfo source="identifier_key">P_EmpfaengerNummerET_IQTIG</xs:appinfo>
  </xs:annotation>
  <xs:complexType>
    <xs:sequence>
          <xs:element maxOccurs="unbounded" name="Element_Empfaenger">
            <xs:complexType>
              <xs:sequence>
                <xs:element maxOccurs="1" minOccurs="0" name="
                    ↪ E_Basisdaten_Blutgruppe_IQTIG">>
...
                <\xs:element>
              <\xs:sequence>
            <\xs:complexType>
          <\xs:element>
        <\xs:sequence>
  <\xs:complexType>
<\xs:element>
...
```

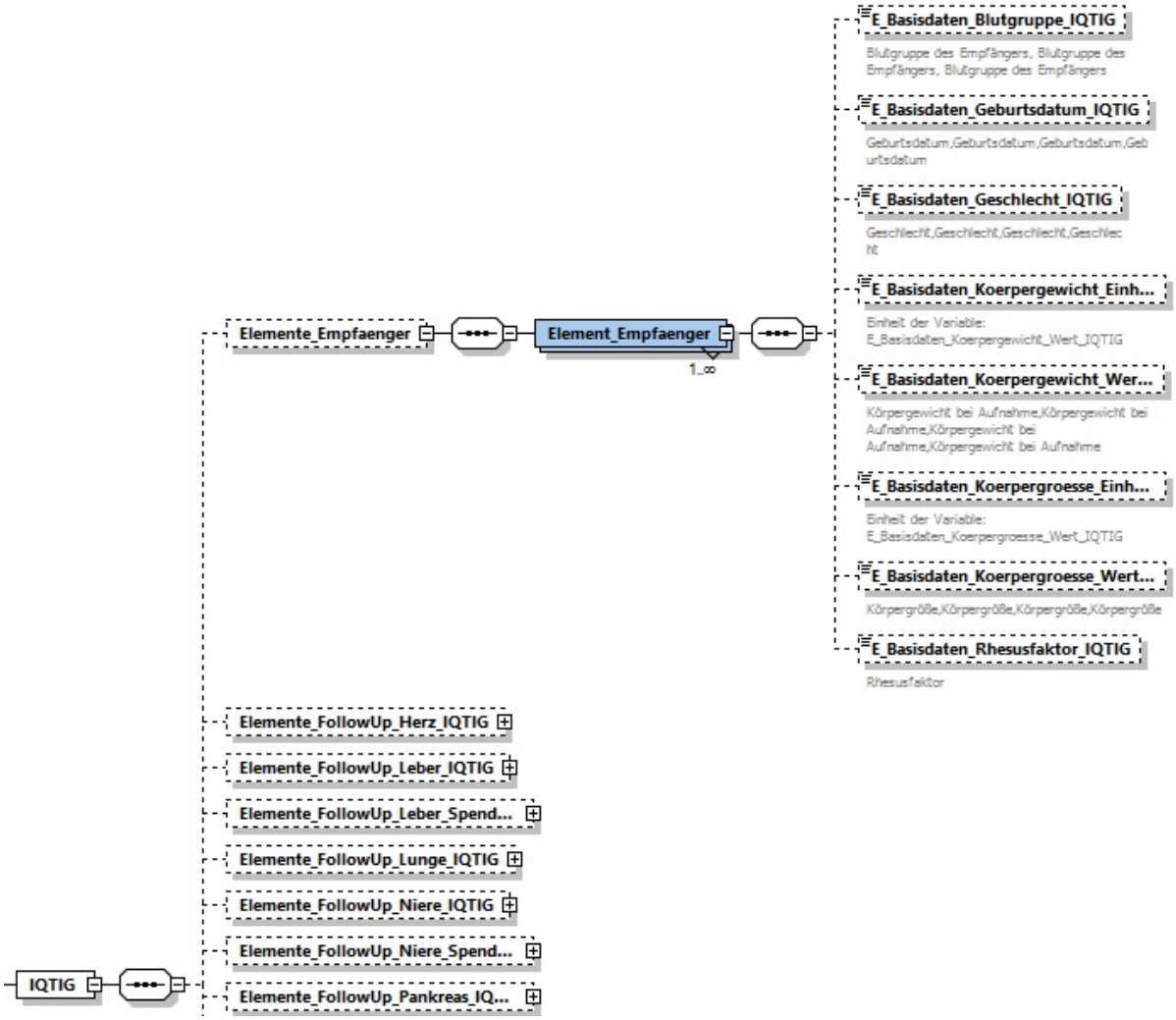


Abbildung B.3: Detailansicht des Elements `<Element_Empfaenger>`

## B.2 Erzeugung Shortnames

Die Länge von Spaltenbezeichnungen ist in der der BED-DB zugrunde liegende SQL-Datenbank aus technischen Gründen begrenzt. Die BED-Variablennamen werden in der BED-DB daher durch sogenannte Shortnames ersetzt. Diese Shortnames bleiben auch beim Datenexport die Bezeichnungen der Spalten der exportierten Tabellen. Die Erzeugung der Shortnames aus den BED-Variablennamen erfolgt durch Ersetzung der Bezeichner entsprechend Tabelle B.8 (Altdaten) und B.9 (Neudaten).

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

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

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

Tabelle B.9: Ersetzungsliste für die Umwandlung der BED-Variablennamen in Shortnames (Neudaten).