



# Transplantationsregister

## Tätigkeitsbericht 2019

Autor: Gesundheitsforen Leipzig

Version: 1.0

Letzte Aktualisierung: 19. Mai 2022

# Impressum

Herausgeber:

© 2022 Gesundheitsforen Leipzig GmbH

**T** +49 341 98988 300

**F** +49 341 98988 9301

**E** kontakt@gesundheitsforen.net

<https://www.gesundheitsforen.net>

## Dokumentenhistorie

Version	Datum	Änderungen
1.0	13.04.2022	Tätigkeitsbericht 2019

# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Abkürzungsverzeichnis</b>	6
<b>2</b>	<b>Einleitung</b>	7
2.1	Zielstellung . . . . .	7
2.2	Tx-Registerstelle . . . . .	7
<b>3</b>	<b>Berichtsjahr</b>	9
<b>4</b>	<b>Registerdatensatz</b>	10
4.1	Ausgangssituation . . . . .	10
4.2	Datenmodell . . . . .	10
4.3	Datensatzbeschreibung . . . . .	11
4.4	Weiterentwicklung . . . . .	12
<b>5</b>	<b>Technische Infrastruktur</b>	14
5.1	Architektur des Tx-Registers . . . . .	14
5.2	Technische Spezifikation . . . . .	14
5.3	Softwaretools . . . . .	15
<b>6</b>	<b>Regelbetrieb</b>	16
6.1	Transplantationsmedizinische Daten der Jahre 2006 bis 2016 . . . . .	16
6.1.1	Datenlieferungen . . . . .	16
6.1.2	Validierung . . . . .	16
6.1.3	Basisauswertung . . . . .	16
6.1.4	Exporte . . . . .	16
6.2	Transplantationsmedizinische Daten der Jahre 2017 bis 2020 . . . . .	17
6.2.1	Datenlieferungen . . . . .	17
6.2.2	Validierung . . . . .	17
6.2.3	Basisauswertung . . . . .	17
6.2.4	Exporte . . . . .	17
6.3	Betriebsstörungen . . . . .	17
<b>7</b>	<b>Fachbeirat</b>	18
7.1	Zusammensetzung . . . . .	18
7.2	Sitzungen im Berichtsjahr . . . . .	18
7.3	Arbeitsausschuss Datensatz . . . . .	19
<b>8</b>	<b>Datenschutz</b>	20
8.1	Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Datenschutzkonzept . . . . .	20
8.2	Auskunftsersuche . . . . .	20
<b>A</b>	<b>Anhang</b>	21
A.1	Beteiligte Akteure . . . . .	21

A.2 Weiterführende Informationen . . . . . 23

## 1 Abkürzungsverzeichnis

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

## 2 Einleitung

### 2.1 Zielstellung

Die Bundesregierung hat mit dem Transplantationsgesetz (TPG) die Errichtung des bundesweiten Transplantationsregisters (Tx-Registers) beschlossen. Im Tx-Register werden die transplantationsmedizinischen Daten zu allen in Deutschland durchgeführten Transplantationen zusammengeführt. Hierdurch sollen wesentliche Erkenntnisse gewonnen werden, die zu einer Verbesserung und Weiterentwicklung der transplantationsmedizinischen Versorgung in Deutschland und zur Erhöhung der Transparenz führen.

Der Datensatz des Tx-Registers basiert auf den transplantationsmedizinischen Daten, welche gemäß § 15e TPG von der Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO) als Koordinierungsstelle, von Eurotransplant (ET) als Vermittlungsstelle und vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) über eine Vertrauensstelle an das Tx-Register übermittelt werden. Der G-BA hat für die Durchführung der Datenübermittlung das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) beauftragt. Zudem sind die Transplantationszentren (Tx-Zentren) und die mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte in der ambulanten Versorgung im TPG als mögliche Datenlieferanten vorgesehen.

Zur Erfüllung ihrer Aufgaben sind die benannten Datenempfänger nach § 15f TPG bzw. forschende Stellen nach § 15g TPG berechtigt, Daten aus dem Tx-Register anzufordern bzw. zu beantragen.

Der Aufbau des Tx-Registers erfolgt stufenweise. Folgende Projektstufen sind vorgesehen:

#### Projektstufe I

Zusammenführung der transplantationsmedizinischen Daten der Jahre 2006 bis 2016 der Datenlieferanten DSO, ET und dem IQTIG

#### Projektstufe II

Initialisierung des Tx-Registers mit den transplantationsmedizinischen Daten ab 2017 der Datenlieferanten DSO, ET und IQTIG

#### Projektstufe III

Regelbetrieb

#### Projektstufe IV

Weiterentwicklung des Regelbetriebs, zukünftig ggf. unter Einbindung der Tx-Zentren und der mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte

### 2.2 Tx-Registerstelle

Das Tx-Register wird von einer selbstständigen Transplantationsregisterstelle (Tx-Registerstelle) geführt. Davon unabhängig ist die Vertrauensstelle des Transplantationsregisters (TxVST).

Die Gesundheitsforen sind mit dem Aufbau und Betrieb der Tx-Registerstelle sowie der zugehörigen Geschäftsstelle beauftragt. Auftraggeber sind nach TPG die Selbstverwaltungspartner Spitzenverband Bund

der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband), die Bundesärztekammer (BÄK) und die Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG). Die TPG-Auftraggeber legen gemeinsam im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung e.V. (PKV) die im TPG vorgeschriebenen Verfahren für die Datenübermittlung fest.

Für den Betrieb der Tx-Registerstelle wurde bei den Gesundheitsforen eine Geschäftsstelle eingerichtet. Die Geschäftsstelle schafft die organisatorischen und administrativen Grundlagen dafür, dass die Tx-Registerstelle ihre gesetzlichen Aufgaben erfüllen kann. Die Arbeit der Tx-Registerstelle wird gemäß § 15d TPG durch einen Fachbeirat unterstützt.

Die wesentlichen Aufgaben der Geschäftsstelle sind:

- Aufbau und Betrieb der Tx-Registerstelle
- Entwicklung und Pflege des bundesweit einheitliche Datensatz (BED) zur Aufnahme, Integration und Plausibilisierung von Daten unterschiedlicher Datenquellen zum Registerdatensatz
- Veröffentlichung verbindlicher Spezifikationen für die Datenlieferanten
- Annahme und Verarbeitung von Datenlieferungen und Überführung der Daten in das Tx-Register
- Übermittlung von Registerdaten an berechnigte Institutionen und forschende Stellen
- Berichtswesen an die TPG-Auftraggeber
- Vorbereitung, Protokollierung und Moderation der Fachbeirats- bzw. Arbeitsgruppensitzungen
- Beantwortung von Anfragen von Betroffenen über die TxVST
- Presse- und Öffentlichkeitsarbeit

Die Geschäftsstelle veröffentlicht gemäß § 15b Absatz 2 Nummer 4 TPG jährlich einen Tätigkeitsbericht.

Der vorliegende Tätigkeitsbericht gliedert sich wie folgt:

#### **Kapitel 2 Einleitung**

Allgemeine Informationen zum Projekt

#### **Kapitel 3 Berichtsjahr**

Zusammenfassung der Kerntätigkeiten im Berichtsjahr

#### **Kapitel 4 Registerdatensatz**

Darstellung der Arbeiten am Registerdatensatz

#### **Kapitel 5 Technische Infrastruktur**

Darstellung der Arbeiten an der technischen Infrastruktur

#### **Kapitel 6 Regelbetrieb**

Angaben zum laufenden Regelbetrieb nach Erfassungsjahr(en)

#### **Kapitel 7 Fachbeirat**

Informationen zu den Tätigkeiten des Fachbeirates

#### **Kapitel 8 Datenschutz**

Angaben zu Datenschutzvorfällen und Auskunftersuchen Betroffener



## 3 Berichtsjahr

Der vorliegende Tätigkeitsbericht umfasst die Arbeiten der Tx-Registerstelle und der zugehörigen Geschäftsstelle vom 1. Januar 2019 bis 31. Dezember 2019 mit Stand vom 30. Juni 2020.

Im Jahr 2019 lag der Fokus der Tätigkeit auf dem organisatorischen und technischen Aufbau des Tx-Registers sowie der Fertigstellung des BED für die Übermittlung der transplantationsmedizinischen Daten von 2006 bis 2016 (den sogenannten Altdaten). In zahlreichen Workshops und Abstimmungstreffen mit den Datenlieferanten und den TPG-Auftraggebern wurde der Registerdatensatz fachlich und technisch konzipiert und die Datensatzbeschreibung im August 2019 im Bundesanzeiger veröffentlicht. Unterstützend tätig bei der Erstellung und Weiterentwicklung des BED waren der Fachbeirat und der vom Fachbeirat einberufene Arbeitsausschuss Datensatz. Parallel zur fachlichen Ausgestaltung fand der technische Aufbau des Tx-Registers statt. Insbesondere wurden die Infrastruktur datenschutzkonform eingerichtet und die Datenübermittlungswege aufgebaut. Zudem wurden die Rahmenkonzepte für den Betrieb der Tx-Registerstelle erstellt und technische Spezifikationen verfasst.

In den nachfolgenden Kapiteln sind die Tätigkeiten der Tx-Registerstelle und der zugehörigen Geschäftsstelle im Rahmen des Aufbaus und Betriebs des Tx-Registers detailliert beschrieben.

## 4 Registerdatensatz

### 4.1 Ausgangssituation

Für die Zusammenführung und die zentrale Speicherung der transplantationsmedizinischen Daten ab dem Erfassungsjahr 2006 im Tx-Register wurde der BED entwickelt. Der BED umfasst in den Projektstufen I und II die transplantationsmedizinischen Daten der Datenlieferanten DSO, ET und IQTIG.

In diversen Workshops und Abstimmungstreffen mit den Datenlieferanten und den TPG-Auftraggebern wurde der größtmögliche Konsens zwischen den verschiedenen Datenquellen sondiert. Ein besonderer Fokus bei der Erstellung des Registerdatensatzes lag dabei darauf, die Daten verständlich und logisch zu strukturieren sowie einen vollständigen und korrekten Export der Quelldaten sicherzustellen. Die größte Herausforderung war es, die unterschiedlichen Quellstrukturen bei den Datenlieferanten fachlich zu einem Datensatz zu vereinen und in ein technisches Datenmodell zu übersetzen. Über die von der Tx-Registerstelle entwickelte Spezifikation wurden die Datenfelder der Datenlieferanten in das Datenmodell des Tx-Registers überführt.

Das von der Tx-Registerstelle entwickelte technische Datenmodell wird im Folgenden kurz erläutert. Es ist so konzipiert, dass es flexibel erweiterbar ist.

### 4.2 Datenmodell

Grundlage für die Erstellung des Registerdatensatzes und des zugehörigen Datenmodells war ein Entwurf vom Robert Koch-Institut (RKI). Das Datenmodell des Tx-Registers, welches auf der jeweils gültigen BED-Version aufsetzt, umfasst auf oberster Strukturebene die folgenden Entitäten:

- Warteliste
- Empfänger (Hinweis: Die Entität Empfänger umfasst registrierte Wartelistenpatienten mit und ohne Transplantation)
- Follow-up Empfänger
- Transplantation
- Spender (Hinweis: Die Entität Spender umfasst Lebendspender und postmortale Organspender)
- Organ Entnahme (Hinweis: Die Entität Organ Entnahme umfasst alle Organe, welche zur Entnahme vorgesehen waren)
- Follow-up Spender

Das zentrale Bindeglied dieser Entitäten ist die Transplantation. Mit der Entität Empfänger lassen sich die Entitäten Warteliste und Follow-up Empfänger in Relation setzen. Analog stehen mit der Entität Spender die Entitäten Organ Entnahme und, im Fall eines lebenden Organspenders, die Entität Follow-up Spender in Beziehung. Abbildung 4.1 stellt die Entitäten und folgende Relationen dar:

- Ein Empfänger steht auf mindestens einer Warteliste (Relation [1...n]) und bekommt keine, eine oder mehrere Transplantation/en (Relation [0...n]).
- Ein Spender spendet mindestens ein Organ (Relation [1...n]). Das gespendete Organ/die gespendeten Organe können in keiner, einer oder mehreren Transplantation/en verwendet werden (Relation [0...n]).
- Für Empfänger und Lebendspender kann/können keine, eine oder mehrere Follow-up Untersuchungen/en (Relation [0...n]) dokumentiert sein.

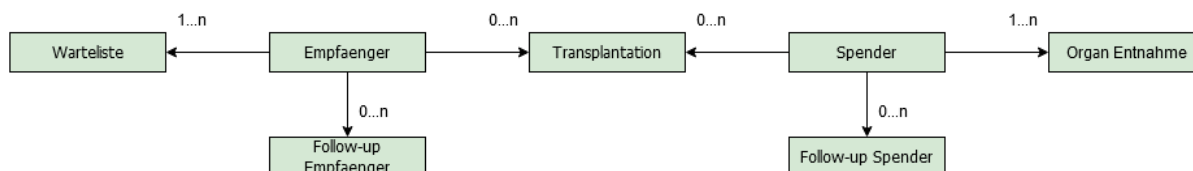


Abbildung 4.1: Entitäten und deren Relationen

Jeder Entität sind mehrere Datentabellen untergeordnet, in welche alle Elemente des BED einsortiert sind. Datentabellen können Elemente mehrerer Datenlieferanten beinhalten. Diese können über Primärschlüssel innerhalb einer Datentabelle teilweise automatisiert zu einem Datensatz (Fall pro Datentabelle) verknüpft werden. Jede Datentabelle besitzt einen oder mehrere Primärschlüssel zur eindeutigen Identifikation eines Datensatzes. Verwendete Primärschlüssel sind die anonymisierten bzw. pseudonymisierten Identifikationsnummern, Datumsangaben und Organtypen. Die Primärschlüssel einer Datentabelle sind derart gewählt, dass in ihrer Kombination jeder Datensatz pro Datenlieferant eindeutig identifizierbar ist.

Die Elemente des BED sowie deren Beschreibung, Formate und die Quellvariablennamen aus den technischen Systemen der Datenlieferanten sind in einer Datensatzbeschreibung verfasst. Diese wird für jede BED-Version im Bundesanzeiger veröffentlicht.

### 4.3 Datensatzbeschreibung

Die Tx-Registerstelle erstellt für jede durch den Fachbeirat vorgeschlagene und von den TPG-Auftraggebern beschlossene BED-Version eine Datensatzbeschreibung, welche im Bundesanzeiger veröffentlicht wird. Exemplarisch ist auf den Auszug in Abbildung 4.2 verwiesen. Jedes Datenfeld der Datenlieferanten (Spalte Quellvariablenname) wird einem Element im BED (Spalte Elementnamen) zugeordnet. Der Inhalt des Ursprungsdatenfeldes (Spalte Beschreibung) und seine Ausprägungen (Spalte Inhalt/Form) blieb dabei bisher unverändert.

**Elternelemente: 2.2.17.1 Element <Element Organ Entnahme Leber>**

Elementname	Beschreibung	Inhalt/Form	Quellvariablenname
O_Leber_Aorta_Patch_ET	Aortic patch	Auswahlliste: "Yes", "No"	Anatomy_Liver//Aortic patch
O_Leber_Art_Laenge_Pfortader_ET	Portal veins length	Auswahlliste: "Long", "Short"	Anatomy_Liver//Portal veins length
O_Leber_Arteria_Hepatica_Communis_ET	Hepatic artery	Auswahlliste: "Left and Right hepatic artery", "Common hepatic artery", "Left hepatic artery",	Anatomy_Liver//Hepatic artery

Abbildung 4.2: Auszug aus der Datensatzbeschreibung zum BED Version 1.2.3

## 4.4 Weiterentwicklung

Für die erste Version des Registerdatensatzes (BED 1.2.3, Altdaten) wurden die Originaldaten der Datenlieferanten unverändert aufgenommen. Da es einen Austausch vermittlungsrelevanter Daten zwischen DSO und ET gibt, bezieht diese BED-Version explizit redundante Daten ein. Es wurden keine Übersetzungen oder Vereinheitlichungen vorgenommen.

Eine Konsolidierung der Daten und Fortschreibung des BEDs erfolgt in späteren Versionen. Aufgrund des Umfangs und der Komplexität werden Anpassung und Optimierung des BED stufenweise erfolgen. Vorgehen bzw. derzeit in der Umsetzung sind die folgenden Optimierungsstufen:

### Optimierungsstufe I

Überprüfung, Anpassung und Vereinheitlichung der Elementnamen im BED

### Optimierungsstufe II

Strukturänderungen zur korrekten Darstellung der Inhalte des BED, Erstellung von Beschreibungstexten und Servicedateien

### Optimierungsstufe III

Strukturänderungen zum besseren Verständnis der Inhalte des BED

Der von der Tx-Registerstelle erstellte BED in der Version 1.2.3 wurde am 8. Oktober 2018 vom Fachbeirat vorgeschlagen und in Folge von den TPG-Auftraggebern im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit beschlossen. Am 1. August 2019 erfolgte die Veröffentlichung im Bundesanzeiger ([BAnz AT 01.08.2019 B3](#)).

Derzeit wird der BED v2020.1 entwickelt, welcher für die Initialisierung des Tx-Registers mit den transplantationsmedizinischen Daten der Jahre 2017 bis 2020 (den sogenannten Neudaten) der Datenlieferanten DSO, ET und IQTIG vorgesehen ist. Optimierungsstufe I fließt in den BED v2020.1 ein und wird mit dieser Version weitestgehend abgeschlossen.

Alle fachlichen Arbeiten am Registerdatensatz finden in engem Austausch mit dem Arbeitsausschuss Daten-

satz und den Datenlieferanten statt.

## 5 Technische Infrastruktur

### 5.1 Architektur des Tx-Registers

Der technische Aufbau des Tx-Registers umfasste insbesondere die Implementierung der Schnittstellen zur Datenübermittlung und Rückprotokollierung, das Aufsetzen der Datenbanksysteme zur Annahme, Speicherung und Protokollierung der Datenlieferungen, sowie die Entwicklung und Hinterlegung geeigneter Prüfregelein zur Plausibilisierung. Die Umsetzung, welche im Jahr 2019 stattgefunden hat, entspricht den gesetzlichen und datenschutzrechtlichen Vorgaben. Eine Zusammenführung der transplantationsmedizinischen Daten vor und nach dem Erfassungsjahr 2016 ist nicht möglich. Dies wird mittels physischer Trennung der Server zur Datenhaltung der Alt- und Neudaten, sowie der Nicht-Zusammenführbarkeit aufgrund unterschiedlicher Anonymisierungs- bzw. Pseudonymisierungsverfahren erreicht.

Die Registerdatenbank setzt sich aus mehreren voneinander getrennten Datenbanken zusammen:

#### **Input-Datenbank**

Speicherung, Prüfung und Archivierung der Datenlieferungen sowie der Datenaktualisierungen, die innerhalb der Lieferfrist erfolgreich von der TxVST an das Tx-Register weitergeleitet werden

#### **BED-Datenbank**

zentrale Datenbank, welche alle importierten Daten enthält, die die Prüfung auf XML-Wohlgeformtheit und Schemakorrektheit bestanden haben

#### **Export-Datenbank**

relationale Datenbank, welche physisch von der BED-Datenbank getrennt ist und die Datenexporte bereitstellt

#### **Log-Datenbank**

Serveranwendung, die zur Protokollierung von Ereignissen in den Softwareprozessen eingesetzt wird

Im Tx-Register werden nur anonymisierte bzw. pseudonymisierte Daten gespeichert. Die Anonymisierung bzw. 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 personenbezogenen Daten.

### 5.2 Technische Spezifikation

Detaillierte Beschreibungen zur technischen Konzeption, zum Aufbau des Tx-Registers und den technischen Schnittstellen, sowie zu Prozessen und Datenflüssen finden sich in der technischen Spezifikation des Tx-Registers. Diese setzt sich aus mehreren Teilspezifikationen zusammen, welche sukzessive erstellt werden bzw. sich derzeit in der Ausarbeitung befinden. Die Teilspezifikationen werden weiterentwickelt bzw. angepasst, sofern sich Änderungen an technischen oder prozessualen Rahmenbedingungen ergeben.

Folgende Teilspezifikationen sind vorgesehen:

## **Altdaten (Daten, die seit dem 1. Januar 2006 bis einschließlich 31. Dezember 2016 erhoben wurden)**

diese Teilspezifikation dient der adressatengerechten Beschreibung des Altdatenmoduls des Tx-Registers

Inhaltliche Schwerpunkte sind: der Gesamtprozess, die Lieferdateien, der Registerdatensatz und das Altdatenmodul

Initiale Version: 31. Januar 2019

## **Registerdatenbank**

diese Teilspezifikation dient der adressatengerechten Beschreibung der Registerdatenbank des Tx-Registers

Inhaltliche Schwerpunkte sind: die Architektur der Registerdatenbank, das technische Datenmodell und der Registerdatensatz

Initiale Version: 28. Juni 2019

## **Datenübermittlung durch das Register**

diese Teilspezifikation dient der adressatengerechten Beschreibung der Datenübermittlung durch das Tx-Register

Inhaltliche Schwerpunkte sind: die Datenflüsse vom Tx-Register an Datenempfänger, die Datenübermittlung durch das Tx-Register, die Datenextraktion und -aufbereitung und die Anonymisierung und Pseudonymisierung von Exportdateien

Initiale Version: 20. Oktober 2019

## **Neudatenübermittlung (Daten, die seit dem 1. Januar 2017 erhoben worden sind)**

diese Teilspezifikation dient der adressatengerechten Beschreibung der Neudatenübermittlung an die Tx-Registerstelle

Inhaltliche Schwerpunkte sind: der Gesamtprozess Datenlieferung, die Datenaktualisierung, die Datenlöschung, der Registerdatensatz, die Lieferdateien, die Public-Key-Infrastruktur, die Tx-Registerstelle Schnittstellenbeschreibung, die TxVST Schnittstellenbeschreibung und der TxVST REST-Client

Initiale Version: -

Die aktuellsten Versionen der Teilspezifikationen finden sich in den Servicedateien auf der Homepage des Tx-Registers:

Link zu den Servicedateien: <https://transplantations-register.de/servicedateien>

## **5.3 Softwaretools**

Zur digitalen Ansicht und zum Vergleich verschiedener BED-Versionen steht Interessenten ein Datensatzportal zur Verfügung, das von der Tx-Registerstelle entwickelt wurde.

Link zum Portal: <https://datensatz.transplantations-register.de/#/login>

## 6 Regelbetrieb

### 6.1 Transplantationsmedizinische Daten der Jahre 2006 bis 2016

#### 6.1.1 Datenlieferungen

Der Datenexport und die Übermittlung der transplantationsmedizinischen Daten der Jahre 2006 bis 2016 von den Datenlieferanten an die TxVST und nach Anonymisierung weiter an die Tx-Registerstelle erfolgt pro Datenlieferant gesamthaft über alle zur Verfügung stehenden Daten gemäß BED in der Version 1.2.3. Die anonymisierten Daten werden innerhalb des Tx-Registers zusammengeführt.

Im Berichtsjahr 2019 ist keine Datenlieferung auf Basis des BED 1.2.3 erfolgt.

	Datensätze DSO	Datensätze ET	Datensätze IQTIG
Angenommene Datensätze	-	-	-
Abgelehnte Datensätze	-	-	-

Tabelle 6.1: Anzahl an übermittelten und zurückgewiesenen Datensätzen pro Datenlieferant

#### 6.1.2 Validierung

-

#### 6.1.3 Basisauswertung

-

#### 6.1.4 Exporte

-



## 6.2 Transplantationsmedizinische Daten der Jahre 2017 bis 2020

### 6.2.1 Datenlieferungen

Der Datenexport und die Übermittlung der transplantationsmedizinischen Daten der Jahre 2017 bis 2020 von den Datenlieferanten an die TxVST und nach Pseudonymisierung weiter an die Tx-Registerstelle erfolgt pro Datenlieferant gesamthaft über den transplantationsmedizinischen Datenbestand aus diesem Zeitraum. Maßgebend für Inhalt und Format der Datenlieferung ist der im Bundesanzeiger veröffentlichte BED v2020.1. Die Zusammenführung der pseudonymisierten Daten erfolgt innerhalb des Tx-Registers.

Im Berichtsjahr 2019 ist keine Datenlieferung auf Basis des BED v2020.1 erfolgt.

	Datensätze DSO	Datensätze ET	Datensätze IQTIG
Angenommene Datensätze	-	-	-
Abgelehnte Datensätze	-	-	-

Tabelle 6.2: Anzahl an übermittelten und zurückgewiesenen Datensätzen pro Datenlieferant

### 6.2.2 Validierung

-

### 6.2.3 Basisauswertung

-

### 6.2.4 Exporte

-

## 6.3 Betriebsstörungen

Es sind keine Betriebsstörungen aufgetreten.

## 7 Fachbeirat

### 7.1 Zusammensetzung

Der Fachbeirat unterstützt nach § 15d TPG die Arbeit der Tx-Registerstelle und der TxVST. Er berät er in medizinischen und wissenschaftlichen Fragen. Er schlägt den BED vor, beteiligt sich an dessen Weiterentwicklung und ist bei der Festlegung der Verfahrensordnung für die Datenübermittlungen involviert. In der durch den GKV-Spitzenverband, die BÄK und die DKG im Einvernehmen mit dem PKV vorgegebenen Geschäftsordnung des Fachbeirats bei der Transplantationsregisterstelle (GO-FBTxReg) wird insbesondere die Zusammensetzung, Arbeitsweise und Verfahrensweise des Fachbeirats vorgegeben.

Dem Fachbeirat gehören Vertretende folgender Organisationen an:

- Deutsche Stiftung Organtransplantation
- Eurotransplant
- Gemeinsamer Bundesausschuss
- Überwachungskommission
- Prüfungskommission
- Deutsche Transplantationsgesellschaft e.V.
- Patientenorganisation (Bundesverband der Organtransplantierten e.V. und Bundesverband Niere e.V.)

Zu den Sitzungen des Fachbeirates können Gäste weiterer Organisationen geladen werden.

### 7.2 Sitzungen im Berichtsjahr

Im Berichtsjahr 2019 fand eine Sitzung des Fachbeirates statt. Die Sitzung wurde von der Tx-Registerstelle organisiert, vor- und nachbereitet, protokolliert und moderiert.

Die dritte Sitzung des Fachbeirats fand am 1. April 2019 in Leipzig statt. Folgende Tagesordnungspunkte (TOPs) standen auf der Agenda und wurden beraten:

#### **Vorstellung TxVST**

Gemäß § 15c Absatz 3 TPG wurde von den TPG-Auftraggebern eine unabhängige TxVST, welche von der Tx-Registerstelle räumlich, technisch, organisatorisch und personell getrennt ist, beauftragt. Die TxVST pseudonymisiert die personenbezogenen Organspender- und Organempfängerdaten.

Die TxVST hat sich dem Fachbeirat vorgestellt.

#### **Vorstellung aktueller Stand des Registerdatensatzes**

Gemäß § 2 Absatz 3 der GO-FBTxReg schlägt der Fachbeirat den BED sowie dessen Fortschreibung vor, die gemäß § 15e Absatz 5 Satz 1 TPG von den TPG-Auftraggebern gemeinsam im Einvernehmen mit dem PKV und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit vereinbart werden.

In der zweiten Sitzung des Fachbeirates wurden Änderungen beschlossen, welche von der Tx-Registerstelle umgesetzt wurden. Der finale BED in der Version 1.2.3 wurde im Bundesanzeiger veröffentlicht.

#### **Einsatz Arbeitsausschuss Datensatz**

Gemäß § 12 der GO-FBTxReg kann der Fachbeirat den TPG-Auftraggebern zur Vorbereitung seiner Beratungen und Beschlussfassungen vorschlagen, einen Arbeitsausschuss einzusetzen. Die TPG-Auftraggeber entscheiden im Einvernehmen mit dem PKV über dessen Notwendigkeit, dessen Aufgabenteilung sowie die Erteilung von Aufträgen einschließlich des zeitlichen Rahmens für die Erledigung.

Der Fachbeirat hat den Einsatz eines Arbeitsausschusses zum Registerdatensatz vorgeschlagen. Der Arbeitsausschuss Datensatz wurde genehmigt.

#### **Sachstandsberichte Datenübermittlung an das Tx-Register**

Der Fachbeirat hat die Sachstandsberichte der Datenübermittlung an das Tx-Register zur Kenntnis genommen.

#### **Initialisierung der Auswertungsmöglichkeiten mit dem Tx-Register**

Der Fachbeirat hat diesen TOP beraten.

#### **Status Einwilligungserklärung**

Der Fachbeirat hat diesen TOP beraten.

#### **Aktuelles**

Die Anpassung der Verfahrensordnung hinsichtlich der Lieferfristen der Neudaten wurde beschlossen.

## **7.3 Arbeitsausschuss Datensatz**

Dem Fachbeirat steht seit Juli 2019 ein Arbeitsausschuss Datensatz zur Seite, welcher sich intensiv mit der Weiterentwicklung des BEDs (siehe Kapitel 4) gemäß den Optimierungsstufen befasst. Der Arbeitsausschuss setzt sich aus Experten im Bereich der Transplantationsmedizin zusammen und deckt die organspezifischen Bereiche für Herz/Lunge, Niere/Pankreas, Leber und Darm ab.

Im Berichtsjahr 2019 fanden zwei Sitzungen des Arbeitsausschuss Datensatz statt. Die Sitzungen wurden von der Tx-Registerstelle organisiert, fachlich vor- und nachbereitet, protokolliert und moderiert.

Kernthemen der Sitzungen waren:

#### **Sitzung 1 - Teil 1**

Vorstellung des Registerdatensatzes, Festlegung der Aufgaben und Besprechung des weiteren Vorgehens

#### **Sitzung 1 - Teil 2**

Status zu den Arbeiten am BED gemäß Optimierungsstufe I

#### **Sitzung 2**

Konsolidierung der Arbeiten am BED gemäß Optimierungsstufe I und Anpassungen für den BED v2020.1

## 8 Datenschutz

### 8.1 Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Datenschutzkonzept

Das Datenschutzkonzept für die Tx-Registerstelle beschreibt Maßnahmen zum Datenschutz für die Tx-Registerstelle, betrieben durch die Gesundheitsforen Leipzig GmbH. Es unterliegt einer jährlichen Prüfung und ggf. Aktualisierung entsprechend den jeweils gültigen rechtlichen Regelungen und Vorgaben. Die initiale Fassung wurde am 31. Juli 2018 erstellt.

Es sind keine Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Datenschutzkonzept zu vermelden.

### 8.2 Auskunftersuche

Mit der Lieferung der transplantationsmedizinischen Daten der Jahre 2017 bis 2020 wird erstmals das Auskunftsrecht für Betroffene relevant, da diese Daten pseudonymisiert im Tx-Register vorliegen werden und für einzelne Betroffene über die TxVST depseudonymisierbar sind. Betroffene können dann einen Antrag auf Auskunft der über sie im Tx-Register gespeicherten Daten bei der TxVST stellen.

Es sind keine Auskunftersuche von Betroffenen eingegangen.

## A Anhang

### A.1 Beteiligte Akteure

#### **Transplantationszentren**

Tx-Zentren sind nach § 10 des TPG zugelassene Krankenhäuser bzw. Einrichtungen an Krankenhäusern, die für die Übertragung von Organen verstorbener Spender sowie für die Entnahme und Übertragung von Organen lebender Spender zugelassen sind. Zu den Aufgaben der Tx-Zentren zählen u.a. das Führen und die Pflege von Wartelisten, die Organübertragung und zugehörige Dokumentation, die psychische Betreuung von Patienten von Ort sowie die Nachbetreuung im Anschluss an eine Transplantation. Derzeit übermitteln die Tx-Zentren nicht direkt Daten an das Tx-Register. Stattdessen beziehen die Datenlieferanten DSO, ET und das IQTIG ihrerseits einen großen Teil ihrer transplantationsmedizinischen Daten von den Tx-Zentren.

#### **Deutsche Stiftung Organtransplantation**

Die DSO ist die Koordinierungsstelle nach § 11 TPG und „hat die Zusammenarbeit zur Organentnahme bei verstorbenen Spendern und die Durchführung aller bis zur Übertragung erforderlichen Maßnahmen [...] zu organisieren“. Dafür verfügt die DSO insbesondere über die wesentlichen Informationen zu postmortalen Spendern, deren gespendeten Organen sowie zur Organentnahme und zum Transport. Zur eindeutigen Identifikation von postmortalen Spendern vergibt die DSO die sogenannte DSO-Kennnummer.

#### **Eurotransplant**

ET ist die Vermittlungsstelle nach § 12 TPG und 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. Zur eindeutigen Identifikation von Wartelistenpatienten und Organspendern vergibt ET die sogenannte ET-Empfängernummer und die ET-Spendernummer.

#### **Gemeinsame Bundesausschuss und das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen**

Das IQTIG erarbeitet im Auftrag des 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.

#### **Vertrauensstelle des Tx-Registers**

Die Nortal AG ist die von den TPG-Auftraggebern beauftragte Firma zur Erstellung und zum Betrieb der TxVST.

#### **Fachbeirat**

Angesiedelt bei der Tx-Registerstelle, besteht der Fachbeirat aus Vertretern der Datenlieferanten, der Deutschen Transplantationsgesellschaft e.V., der Prüfungs- und Überwachungskommission (PÜK) sowie maßgeblichen Patientenorganisationen und wurde von den TPG-Auftraggebern vor Aufnahme der

Tätigkeiten der Tx-Registerstelle eingerichtet. Der Fachbeirat ist an der Festlegung der Verfahrensordnungen beteiligt und verantwortet den Vorschlag des BED inkl. dessen Fortschreibung. Ferner verfügt er über das Anhörungsrecht bei Anträgen auf Übermittlung pseudonymisierter Daten zu Forschungszwecken.

**Arbeitsausschuss Datensatz**

In der dritten Sitzung des Fachbeirates wurde der Einsatz eines Arbeitsausschusses für die Arbeiten zur Weiterentwicklung des BED beschlossen. Dieses Expertengremium unterstützt fachlich die Tx-Registerstelle bei der Weiterentwicklung des Registerdatensatzes gemäß den Optimierungsstufen.

**TPG-Auftraggeber**

Die TPG-Auftraggeber sind die nach dem TPG benannten Organisationen der Selbstverwaltung, die eine geeignete Einrichtung mit der Errichtung und dem Betrieb einer Transplantationsregisterstelle sowie einer unabhängigen Vertrauensstelle beauftragen und alle damit verbundenen Aufgaben umsetzen. Die TPG-Auftraggeber sind die Selbstverwaltungspartner GKV-Spitzenverband, die BÄK und die DKG.

In Abbildung A.1 ist die Organisationsstruktur dargestellt.

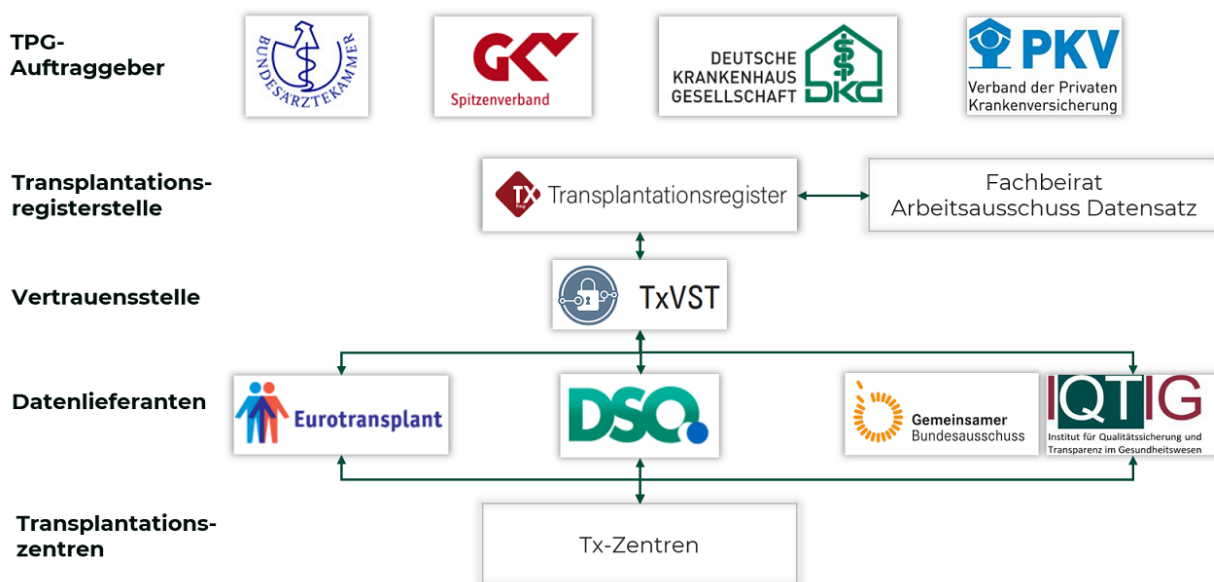


Abbildung A.1: Organisationsstruktur des Tx-Registers

## **A.2 Weiterführende Informationen**

Geschäftsstelle der Tx-Registerstelle

Gesundheitsforen Leipzig GmbH

Hainstraße 16

04109 Leipzig

T: +49 341 98 988 350

F: +49 341 98 988 9301

E: [office@transplantations-register.de](mailto:office@transplantations-register.de)

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