



Transplantationsregister

Tätigkeitsbericht 2020

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 2020

Inhaltsverzeichnis

1	Abkürzungsverzeichnis	6
2	Einleitung	7
2.1	Zielstellung	7
2.2	Tx-Registerstelle	7
3	Berichtsjahr	9
4	Registerdatensatz	10
4.1	Ausgangssituation	10
4.2	Datenmodell	10
4.3	Datensatzbeschreibung	11
4.4	Weiterentwicklung	12
5	Technische Infrastruktur	14
5.1	Architektur des Tx-Registers	14
5.2	Technische Spezifikation	14
5.3	Softwaretools	15
6	Regelbetrieb	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
7	Fachbeirat	18
7.1	Zusammensetzung	18
7.2	Sitzungen im Berichtsjahr	18
7.3	Arbeitsausschuss Datensatz	19
8	Datenschutz	20
8.1	Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Datenschutzkonzept	20
8.2	Auskunftsersuche	20
A	Anhang	21
A.1	Beteiligte Akteure	21

A.2 Weiterführende Informationen 23

1 Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bezeichnung
BED	bundesweit einheitliche Datensatz
BED-DB	bundesweit einheitliche Datensatz-Datenbank
BÄK	Bundesärztekammer
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
DSO	Deutsche Stiftung Organtransplantation
ET	Eurotransplant
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV-Spitzenverband	Spitzenverband Bund der Krankenkassen
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
PKV	Verband der Privaten Krankenversicherung e.V.
PÜK	Prüfungs- und Überwachungskommission
RKI	Robert Koch-Institut
TPG	Transplantationsgesetz
Tx-Register	Transplantationsregister
Tx-Registerstelle	Transplantationsregisterstelle
Tx-Zentren	Transplantationszentren
TxVST	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 2020 bis 31. Dezember 2020 mit Stand vom 30. Juni 2021.

Im Jahr 2020 lag der Fokus der Tätigkeit auf der Annahme, Validierung und Zurverfügungstellung der transplantationsmedizinischen Daten von 2006 bis 2016 (den sogenannten Altdaten). Die Daten der Datenlieferanten DSO, ET und dem IQTIG werden von der TxVST vor Übermittlung an die Tx-Registerstelle anonymisiert. Dazu müssen alle Datenlieferungen der Datenlieferanten zeitgleich bei der TxVST vorliegen. Für die formale und inhaltliche Prüfung der Daten wurde das Altdatenmodul implementiert und der TxVST zur Verfügung gestellt.

Nach Sichtung und Validierung der ersten Altdatenlieferungen hat die Tx-Registerstelle Workshops mit allen Datenlieferanten abgehalten, um Ursachen für etwaige Diskrepanzen zu den eigenen Datenbeständen datenlieferantenübergreifend zu identifizieren und ggf. aufzulösen. Es wurden Möglichkeiten zur Vereinheitlichung und zur Anreicherung des Altdatenbestandes erarbeitet. Des Weiteren wurde gemeinsam mit ET und den TPG-Auftraggebern entschieden, von allen ET-Mitgliedsländern die Einwilligungen zur Datenübermittlung an die Tx-Registerstelle einzuholen und anschließend eine erneute Lieferung der Altdaten zu veranlassen. Die finale Altdatenlieferung steht zum Berichtszeitpunkt aus.

Parallel zu den Tätigkeiten im Bereich Altdaten wurde der Registerdatensatz weiterentwickelt. Die Tx-Registerstelle hat technische und fachliche Anpassungen in Abstimmung mit den Datenlieferanten sowie Optimierungen vorgenommen. Unterstützend tätig bei der Weiterentwicklung des Registerdatensatzes waren der Fachbeirat und der vom Fachbeirat einberufene Arbeitsausschuss Datensatz.

Der Aufbau der technischen Infrastruktur zur Annahme, Verarbeitung und Speicherung der transplantationsmedizinischen Daten wurde abgeschlossen. Die Tx-Registerstelle hat damit begonnen, ein Exportportal aufzubauen, über welches die Übermittlung der Daten gemäß TPG § 15f und § 15g durch die Tx-Registerstelle erfolgen wird. Die technische Spezifikation wurde dementsprechend weiterentwickelt.

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.

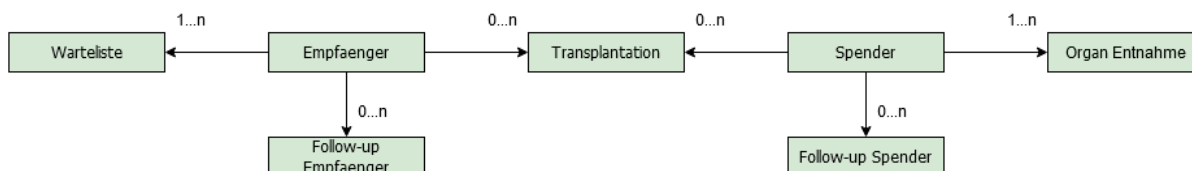


Abbildung 4.1: Entitäten und deren Relationen

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-Register 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 Datenschutz und die Informationsfreiheit beschlossen. Am 1. August 2019 erfolgte die Veröffentlichung im Bundesanzeiger ([BAnz AT 01.08.2019 B3](#)).

Der von der Tx-Registerstelle erstellte BED v2020.1, 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, wurde am 22. September 2020 vom Fachbeirat vorgeschlagen. Die Veröffentlichung im Bundesanzeiger steht zum Berichtszeitpunkt aus. Optimierungsstufe I floss in den BED v2020.1 ein und ist mit dieser Version weitestgehend abgeschlossen.

Alle fachlichen Arbeiten am Registerdatensatz finden in engem Austausch mit dem Arbeitsausschuss Datensatz 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 der Tx-Register zusammengeführt.

Am 27. Februar 2020 erfolgte die erste Altdatenlieferung an die Tx-Registerstelle. Bei der Verknüpfung der anonymisierten Daten der Datenlieferanten innerhalb des Tx-Registers wurden Unstimmigkeiten aufgrund unterschiedlicher Anonymkreise sichtbar. Nach gemeinsamer Prüfung mit der TxVST und den Datenlieferanten konnte die technische Ursache identifiziert und behoben werden. Daraufhin erfolgte eine erneute Lieferung der Altdaten von der TxVST an die Tx-Registerstelle zum 28. März 2020. Bei der Prüfung auf Vollständigkeit, Vollständigkeit und Plausibilität wurden Datenlücken sichtbar. Daraufhin wurden Workshops mit allen Datenlieferanten abgehalten, um Ursachen für Diskrepanzen zu den eigenen Datenbeständen datenlieferantenübergreifend zu identifizieren und ggf. aufzulösen. Es wurden Möglichkeiten zur Vereinheitlichung und zur Anreicherung des Altdatenbestandes erarbeitet. Gemeinsam mit den TPG-Auftraggebern und den Datenlieferanten erfolgte der Beschluss einer erneuten Altdatenlieferung durch die Datenlieferanten an die TxVST. Diese Lieferung steht zum Berichtszeitpunkt aus.

Im Berichtsjahr 2020 wurden zwei Datenlieferungen auf Basis des BED 1.2.3 angenommen und verarbeitet, jedoch noch nicht final in das Tx-Register überführt und gespeichert. Eine Aufschlüsselung nach Datensätzen ist daher zum Berichtszeitpunkt nicht möglich.

	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 an die Tx-Registerstelle erfolgt pro Datenlieferant en bloc, d.h. über den gesamten transplantationsmedizinischen Datenbestand aus diesem Zeitraum. Maßgebend für den Inhalt und das Format der Datenlieferung ist der im Bundesanzeiger veröffentlichte BED v2020.1. Die Zusammenführung der pseudonymisierten Daten erfolgt innerhalb des Tx-Registers.

Im Berichtsjahr 2020 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. Mit externem Sachverstand 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 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 2020 fand eine Sitzung des Fachbeirates statt. Die Sitzung wurde von der Tx-Registerstelle organisiert, vor- und nachbereitet, protokolliert und moderiert.

Die insgesamt vierte Sitzung wurde am 22. September 2020 als Webmeeting abgehalten. Folgende Tagesordnungspunkte (TOPs) standen auf der Agenda und wurden behandelt:

Status Altdaten und Altdatenvalidierung

Die ersten Lieferungen der transplantationsmedizinischen Daten der Jahre 2006 bis 2016 wurden einer Datenvalidierung unterzogen. Dabei wurden Diskrepanzen festgestellt. Über eine Neulieferung der Altdaten können diese Diskrepanzen weitestgehend aufgelöst werden. Mit dieser Neulieferung sollen auch die Daten der ausländischen Spender von ET geliefert werden, sofern die Zustimmungen vorliegen.

Der Status der Altdaten und der Altdatenvalidierung wurde vom Fachbeirat zur Kenntnis genommen.

Datenübermittlung durch das Register

Die Aufbauphase des Tx-Registers wird mit der Neulieferung der Altdaten und deren Validierung abgeschlossen sein. Der Fokus des Tx-Registers geht damit über in die Phase der Datenübermittlung an

Datenempfänger. Bereits jetzt liegen der Tx-Registerstelle Anfragen wissenschaftlicher Institutionen vor, die einen Antrag auf Datenfreigabe stellen möchten.

Der aktuelle Stand zur Datenübermittlung durch das Tx-Register wurde vom Fachbeirat zur Kenntnis genommen.

Vorschlag Neudaten BED v2020.1

Gemäß § 2 Absatz 3 der Geschäftsordnung 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 (BfDI) vereinbart werden. Der Datensatz wurde in Zusammenarbeit mit den Datenlieferanten und dem Arbeitsausschuss Datensatz weiterentwickelt.

Der Fachbeirat hat den BED 2020.1 vorgeschlagen.

Status Patienteneinwilligungen

Der Fachbeirat hat diesen TOP beraten.

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 2020 fanden drei 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 3

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

Sitzung 4

Trennung der BED-Elemente nach postmortalen Spendern und Lebendspendern sowie Überprüfung der BED-Elemente in den Datentabellen Follow-up

Sitzung 5

Unterstützung der Altdatenvalidierung, Überprüfung von Beschreibungstexten und Planung der Optimierungsstufe II

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.

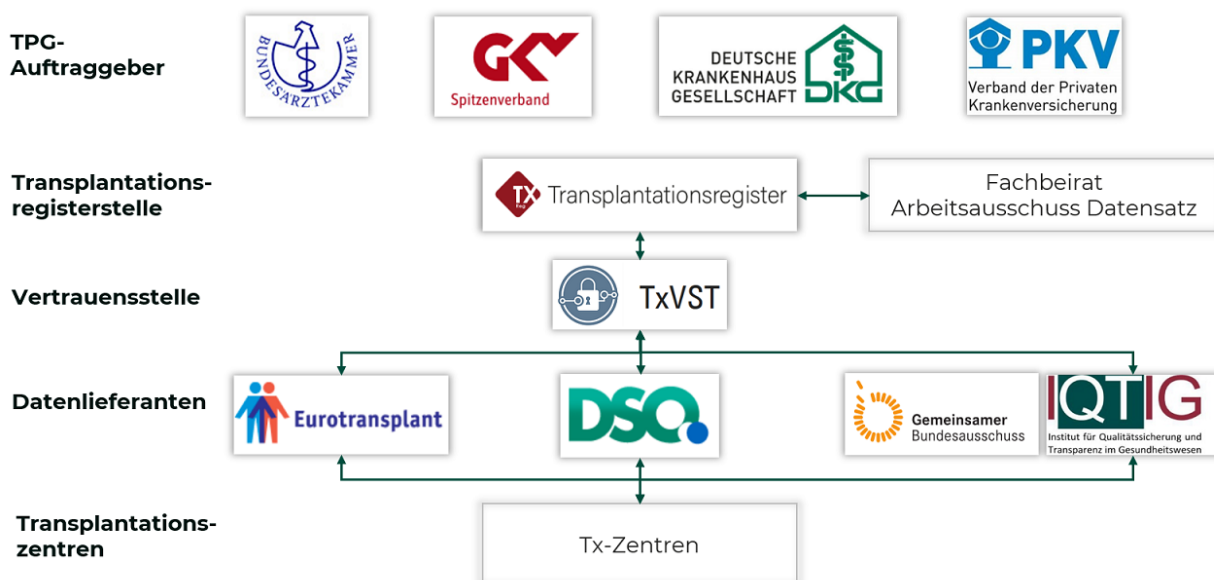


Abbildung A.1: Organisationsstruktur des Tx-Registers

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

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