



Transplantationsregister

Tätigkeitsbericht 2021

Autor

Geschäftsstelle der Transplantationsregisterstelle

Datum

9. November 2022

Version

1.1

Impressum

Gesundheitsforen Leipzig

Hainstraße 16 | 04109 Leipzig

vertreten durch die Geschäftsführung: Roland Nagel, Susanne Pollak und Axel Schmidt

Ansprechpartner

Martin Grohmann

+49 341 98988 350

office@transplantations-register.de

<https://transplantations-register.de>

Gesundheitsforen Leipzig GmbH

Hainstraße 16 | 04109 Leipzig

+49 341 98988 300

kontakt@gesundheitsforen.net

www.gesundheitsforen.net

Geschäftsführung:

Dipl.-Inf. (FH) Roland Nagel, Executive MBA (HSG)

M.A. Susanne Pollak

Dipl.-Wirtsch.-Inf. Axel Schmidt

Amtsgericht Leipzig HRB 25802 | USt-IdNr.: DE268809429 |

Bankverbindung: Sparkasse Leipzig | BIC: WELADE8L | IBAN: DE27 8605 5592 1100 9841 58

Dokumentenhistorie

Version	Datum	Änderungen
1.0	30. Juni 2022	Tätigkeitsbericht 2021
1.1	9. November 2022	Überarbeitungen anhand der Anmerkungen der TPG-Auftraggeber vom 19. August 2022

Inhaltsverzeichnis

1	Abkürzungsverzeichnis	5
2	Einleitung	6
2.1	Zielstellung	6
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	16
6	Regelbetrieb	17
6.1	Transplantationsmedizinische Daten der Jahre 2006 bis 2016	17
6.1.1	Datenlieferungen	17
6.1.2	Validierung	17
6.1.3	Basisauswertung	17
6.1.4	Exporte	17
6.2	Transplantationsmedizinische Daten der Jahre 2017 bis 2020	18
6.2.1	Datenlieferungen	18
6.2.2	Validierung	18
6.2.3	Basisauswertung	18
6.2.4	Exporte	18
6.3	Betriebsstörungen	18
7	Fachbeirat	19
7.1	Zusammensetzung	19
7.2	Sitzungen im Berichtsjahr	19
7.3	Arbeitsausschuss Datensatz	20
8	Datenschutz	22
8.1	Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Datenschutzkonzept	22
8.2	Auskunftsersuche	22
9	Presse- und Öffentlichkeitsarbeit	23
A	Anhang	24
A.1	Beteiligte Akteure	24

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
TPG	Transplantationsgesetz
Tx-Register	Transplantationsregister
Tx-Registerstelle	Transplantationsregisterstelle
Tx-Zentren	Transplantationszentren
TxRegG	Transplantationsregistergesetz
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 Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO) als Koordinierungsstelle, von Eurotransplant (ET) als Vermittlungsstelle und vom Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BAs) 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 (anonymisierte Altdaten gemäß § 15e Absatz 8 TPG ohne Einwilligung der Betroffenen) der Datenlieferanten Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO), ET und dem IQTIG

Projektstufe II

Initialisierung des Tx-Registers mit den transplantationsmedizinischen Daten ab 2017 (pseudonymisierte Neudaten gemäß § 15e Absatz 6 TPG mit Einwilligung der Betroffenen) 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 der 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) und mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie unter Beteiligung des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik 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 einheitlichen Datensatzes (BED) nach § 15e Absatz 5 TPG, in dem die Daten der unterschiedlichen Datenquellen aufgenommen, integriert und plausibilisiert werden
- 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 zur Ausübung ihres Auskunftsrechts hinsichtlich der Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten 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

Kapitel 9 Presse- und Öffentlichkeitsarbeit

Informationen zu Pressemitteilungen, Vorträgen und Öffentlichkeitsarbeit

3 Berichtsjahr

Der vorliegende Tätigkeitsbericht umfasst die Arbeiten der Tx-Registerstelle und der zugehörigen Geschäftsstelle im Zeitraum 1. Januar 2021 bis 31. Dezember 2021.

Im Jahr 2021 lag der Fokus der Tätigkeit wie im vorangegangenen Berichtsjahr auf der Annahme, Validierung und Zurverfügungstellung der transplantationsmedizinischen Daten von 2006 bis 2016 (den sogenannten Altdaten).

Die abschließende Altdatenlieferung erfolgte im Januar 2021. Die Überprüfung der an das Tx-Register übermittelten Daten wurde gemäß § 15b Absatz 4 Nummer 3 TPG anhand der Kriterien Plausibilität, Vollzähligkeit und Vollständigkeit durchgeführt. Die Ergebnisse der Datenvalidierung sind im Datenvalidierungsbericht zusammengefasst, welcher im Juni 2021 finalisiert wurde und über die Website des Tx-Registers öffentlich zugänglich ist. Der Bericht gibt Interessenten und Datenempfängern einen Überblick über Umfang und Struktur des Altdatenbestands im Tx-Register.

Parallel zu den Tätigkeiten im Bereich Altdaten wurde der Registerdatensatz für die transplantationsmedizinischen Daten der Jahre 2017 bis 2020 (bundesweit einheitliche Datensatz (BED) v2020.1) und der Jahre 2021 bis 2022 (BED v2022.1) weiterentwickelt. Dazu hat die Tx-Registerstelle 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.

Die Tx-Registerstelle hat im Juni 2021 das Daten-Exportportal freigeschaltet, über welches die Übermittlung der Registerdaten gemäß § 15f und § 15g TPG durch die Tx-Registerstelle erfolgt. Es wurden im Berichtsjahr fünf Anforderungen auf Datenexporte gestellt und von der Tx-Registerstelle bearbeitet.

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

Das Datenmodell des Tx-Registers, welches auf der jeweils gültigen BED-Version aufsetzt, umfasst auf oberster Strukturebene die folgenden Entitäten:

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

Das zentrale Bindeglied dieser Entitäten ist die Transplantation. Mit der Entität Empfänger lassen sich die Entitäten Warteliste und Follow-up Organempfänger 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 Organempfänger steht auf mindestens einer Warteliste (Relation [1...n]) und bekommt keine, eine oder mehrere Transplantation/en (Relation [0...n]).
- Ein Organspender 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 Organempfänger und Lebendspender kann/können keine, eine oder mehrere Follow-up Untersuchung/en (Relation [0...n]) dokumentiert sein.

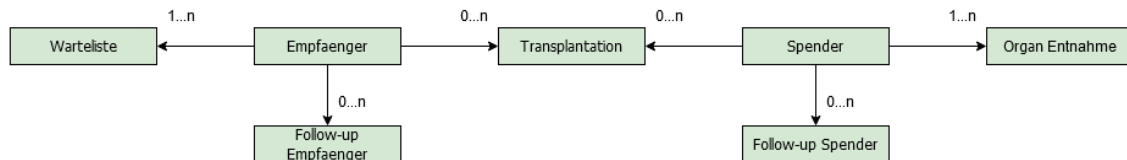


Abbildung 4.1: Entitäten und deren Relationen

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 v1.2.3

4.4 Weiterentwicklung

Für die erste Version des Registerdatensatzes (BED v1.2.3, Altdaten 2006 bis 2016) 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.

Bei den Ausprägungen eines Elements wurden keine Übersetzungen oder Vereinheitlichungen vorgenommen.

Eine Konsolidierung der Daten und Fortschreibung des BEDs erfolgt in späteren Versionen (Neudaten ab 2017). Aufgrund des Umfangs und der Komplexität werden Anpassung und Optimierung des BED stufenweise erfolgen. Vorgesehen 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 v1.2.3 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](#)).

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 der Datenlieferanten DSO, ET und IQTIG vorgesehen ist, wurde am 22. September 2020 vom Fachbeirat vorgeschlagen und in Folge von den TPG-Auftraggebern im Einvernehmen

mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung und dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit beschlossen. Am 28. Mai 2021 erfolgte die Veröffentlichung im Bundesanzeiger ([BAnz AT 28.05.2021 B5](#)). Optimierungsstufe I floss in den BED v2020.1 ein und ist mit dieser Version weitestgehend abgeschlossen.

Der für die Übermittlung von transplantationsmedizinischen Daten der Jahre 2021 bis 2022 der Datenlieferanten DSO, ET und IQTIG von der Tx-Registerstelle erstellte BED v2022.1 wurde am 8. Dezember 2021 dem Fachbeirat vorgeschlagen. Die Veröffentlichung im Bundesanzeiger steht zum Berichtszeitpunkt aus. Erste Optimierungen gemäß Stufe II sind in den BED v2022.1 eingeflossen.

Alle fachlichen Arbeiten am Registerdatensatz finden in engem Austausch mit dem Arbeitsausschuss Datensatz, dem Fachbeirat sowie 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 Prüfreden zur Plausibilisierung. Die Umsetzung, welche im Jahr 2019 stattgefunden hat, entspricht den gesetzlichen und datenschutzrechtlichen Vorgaben. Eine Zusammenführung der transplantationsmedizinischen Daten vor (Altdaten) und nach (Neudaten) 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

Die unmittelbar personenbezogenen Daten (ET-Spender- und Empfängernummern bzw. DSO-Kennnummern) werden durch die TxVST anonymisiert (Altdaten) bzw. pseudonymisiert (Neudaten). Mittels geeigneter zweifacher Verschlüsselung erhält die TxVST keinen Einblick in die transplantationsmedizinischen Daten. Im Tx-Register werden nur anonymisierte bzw. pseudonymisierte Daten gespeichert. Die Tx-Registerstelle erhält so 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 zwischen 1. Januar 2006 und 31. Dezember 2016)

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 Datenaufbereitung und die Anonymisierung und Pseudonymisierung von Exportdateien.

Initiale Version: 20. Oktober 2019.

Neudatenübermittlung an das Register (Daten ab 1. Januar 2017)

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: 31. Januar 2019.

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

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

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>

Für die Anforderung bzw. Beantragung und Übermittlung der Daten gemäß TPG § 15f und § 15g durch die Tx-Registerstelle wurde das Exportportal entwickelt.

Link zum Portal: <https://export.transplantations-register.de>

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 (Altdaten) 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 v1.2.3. Die anonymisierten Daten werden innerhalb des Tx-Registers zusammengeführt.

Am 13. Januar 2021 erfolgte die finale Altdatenlieferung an die Tx-Registerstelle. Die Datenlieferung erfolgte auf Basis des BED v1.2.3. Tabelle 6.1 gibt einen Überblick über die angenommenen und abgelehnten Datensätze¹ pro Datenlieferant. Eine detaillierte Aufschlüsselung findet sich im Datenvalidierungsbericht.

	Datensätze DSO	Datensätze ET	Datensätze IQTIG
Angenommene Datensätze	638.782	2.145.612	293.896
Abgelehnte Datensätze	-	-	-

Tabelle 6.1: Anzahl an angenommenen und abgelehnten Datensätzen

6.1.2 Validierung

Die transplantationsmedizinischen Daten der Jahre 2006 bis 2016 wurden von der Tx-Registerstelle validiert und die Ergebnisse im Datenvalidierungsbericht zusammengefasst. Der Bericht ist über die Website des Tx-Register öffentlich zugänglich.

Link zum Datenvalidierungsbericht: <https://transplantations-register.de/berichte>

6.1.3 Basisauswertung

Die Basisauswertung ist Teil des Datenvalidierungsberichts.

6.1.4 Exporte

Anforderungen bzw. Anträge auf Datenexporte können seit Juli 2021 über das Exportportal der Tx-Registerstelle gestellt werden. Eine detaillierte Übersicht der Anforderungen bzw. Anträge auf Datenexport des Berichtszeitraums ist Teil des Berichts zur Datenübermittlung.

¹Ein Datensatz entspricht einem eindeutigen Eintrag pro Datentabelle im Tx-Register gemäß Ist-Statistik (siehe Datenvalidierungsbericht Anhang A.2)

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. Aus verfahrenstechnischen Gründen konnten seitens des GB-A/IQTIG keine Daten für 2017 geliefert werden.

Im Berichtsjahr 2021 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 angenommenen und abgelehnten Datensätzen

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 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 2021 fand eine Sitzung des Fachbeirates statt. Die Sitzung wurde von der Tx-Registerstelle organisiert, vor- und nachbereitet, protokolliert und moderiert.

Die fünfte Sitzung des Fachbeirats fand am 8. November 2021 als Webmeeting statt. Folgende Tagesordnungspunkte (TOPs) standen auf der Agenda und wurden behandelt:

Wahl des/r Vorsitzenden und eines/r Stellvertreters/in

Gemäß § 4 Abs. 2 der Geschäftsordnung wählen die Mitglieder aus ihrer Mitte einen Vorsitzenden und dessen Stellvertreter. Die Wahl erfolgt mit der Mehrheit der berufenen Mitglieder. Bei Stimmgleichheit entscheidet das Los.

Prof. Dr. Bernhard Banas, Leiter des Universitären Transplantationszentrums Regensburg, wurde zum Vorsitzenden des Fachbeirats gewählt. Prof. Dr. Georgios Raptis, Leiter des eHealth Labors an der OTH Regensburg, wurde zum stellvertretenden Vorsitzenden des Fachbeirats gewählt.

Status Altdaten und Datenvalidierungsbericht

Die transplantationsmedizinischen Daten der Jahre 2006 – 2016 wurden auf Grundlage des BED v1.2.3 an die Tx-Registerstelle übermittelt und erfolgreich in das Tx-Register überführt. Die Validierung der Altdaten erfolgte gemäß § 15b Abs. 4 Nummer 3 TPG anhand der Kriterien Plausibilität, Vollzähligkeit und Vollständigkeit. Die Ergebnisse der Datenvalidierung sind im Datenvalidierungsbericht zusammengefasst, welcher über die Website des Tx-Registers öffentlich zugänglich ist. Der Bericht gibt Interessenten und Datenempfängern einen Überblick über Umfang und Struktur des Altdatenbestands im Tx-Register.

Die Vorstellung des Status Altdaten und der Datenvalidierung diente der Information des Fachbeirats.

Datenübermittlung durch das Tx-Register

Nach § 15f und § 15g TPG erfolgt eine Datenübermittlung durch die Tx-Registerstelle. Für den Prozess der Beantragung und Übermittlung der Daten hat die Tx-Registerstelle das Exportportal entwickelt. Dieses steht seit Juni 2021 registrierten Nutzern unter folgender URL <https://export.transplantations-register.de> für Anforderungen und Anträge auf Datenübermittlung nach TPG zur Verfügung.

Die Vorstellung des Exportportals und der eingegangenen Anforderungen wurden vom Fachbeirat zur Kenntnis genommen.

Vorstellung Neudaten BED v2022.1

Gemäß § 2 Abs. 3 der Geschäftsordnung schlägt der Fachbeirat den BED sowie dessen Fortschreibung vor, die gemäß § 15e Abs. 5 S. 1 TPG von den TPG-Auftraggebern gemeinsam im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit vereinbart werden. Diese Vorschläge haben den Zwecken des Tx-Registers zu entsprechen und sind zu begründen. Der BED v2022.1 umfasst die transplantationsmedizinischen Daten der Jahre 2021 und 2022. Die fachlichen Arbeiten am BED sind abgeschlossen. Zusätzlich unterlag der BED v2022.1 weitreichenden technischen Anpassungen aufgrund von Umstellungen in den Systemen der Datenlieferanten.

Der Fachbeirat hat den BED v2022.1 im Umlaufverfahren am 08. Dezember 2021 vorgeschlagen.

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 2021 fanden sechs 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 6

Vorstellung und Beurteilung des Datenvalidierungsberichts und Abstimmung der Anpassungen für den BED v2022.1

Sitzung 7

Strukturänderungen zur korrekten Darstellung der Inhalte des BED – Überprüfung der Elemente in der Datentabelle Transplantation

Sitzung 8

Strukturänderungen zur korrekten Darstellung der Inhalte des BED – Überprüfung und Neuordnung der Elemente in der Datentabelle Transplantation

Sitzung 9

Strukturänderungen zur korrekten Darstellung der Inhalte des BED – Überprüfung und Neuordnung der Elemente in den Datentabellen FollowUp (organspezifisch)

Sitzung 10

Strukturänderungen zur korrekten Darstellung der Inhalte des BED – Überprüfung und Neuordnung der Elemente in den Datentabellen FollowUp (organspezifisch)

Sitzung 11

Strukturänderungen zur korrekten Darstellung der Inhalte des BED – Überprüfung und Neuordnung der Elemente in den Datentabellen FollowUp (organspezifisch)

Sitzung 12

Abschluss der Überprüfung und Neuordnung der Elemente in den Datentabellen FollowUp (organspezifisch) und Jahresrückblick/Ausblick 2022

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 (Neudaten) wird erstmals das Auskunftsrecht für Betroffene hinsichtlich der Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten relevant, da diese Daten pseudonymisiert im Tx-Register vorliegen werden. Betroffene können einen Antrag auf Auskunft der über sie im Tx-Register gespeicherten Daten bei der TxVST stellen. Die TxVST ist in diesem Fall zur Wiederherstellung des Personenbezugs der Daten berechtigt.

Es sind keine Auskunftersuche von Betroffenen eingegangen.

9 Presse- und Öffentlichkeitsarbeit

1. Juli 2021 – Pressemitteilung zur Freigabe des Datenexports

Der Datenexport über das Exportportal wurde im Juli 2021 freigegeben und eine entsprechende Pressemitteilung auf unserer Website veröffentlicht.

23. Juli 2021 – Veröffentlichung des Datenvalidierungsberichts Altdaten

Die transplantationsmedizinischen Daten der Jahre 2006 bis 2016 wurden von der Tx-Registerstelle validiert und die Ergebnisse im Datenvalidierungsbericht zusammengefasst. Der Bericht wurde auf der Website des Tx-Registers veröffentlicht.

18. August 2021 – Teilnahme an der Jahrestagung der Deutschen Transplantationsgesellschaft

Im Rahmen der 30. Jahrestagung der Deutschen Transplantationsgesellschaft hat die Tx-Registerstelle einen Vortrag mit dem Titel: "Transplantationsregister: Welche Auswertungen sind möglich?" gehalten.

18. November 2021 – Impulsvortrag beim Walter-Brendel-Kolleg

Im Rahmen des Walter-Brendel-Kollegs hat die Tx-Registerstelle einen Impulsvortrag gehalten.

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 Organspenden sowie für die Entnahme und Übertragung von Organen lebender Organspenden 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 Organspendern und die Durchführung aller bis zur Übertragung erforderlichen Maßnahmen [...] zu organisieren“. Dafür verfügt die DSO insbesondere über die wesentlichen Informationen zu postmortalen Organspendern, deren gespendeten Organen sowie zur Organentnahme und zum Transport. Zur eindeutigen Identifikation von postmortalen Organspendern 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 gemäß der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) die Datenbankspezifikation für die Qualitätssicherung des G-BA nach §136ff SGB V. In den transplantationsmedizinischen Leistungsbereichen hat sie zugleich die Rolle der Geschäftsstelle der Bundesstelle (Unterausschuss QS des G-BA) inne. Sie erhält in diesem Rahmen die transplantationsmedizinischen Daten der Tx-Zentren und ist an Qualitätssicherungsmaßnahmen mit den Tx-Zentren direkt beteiligt. Der G-BA beauftragt das IQTIG zur Datenübermittlung der transplantationsmedizinischen Daten an das Transplantationsregister.

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.

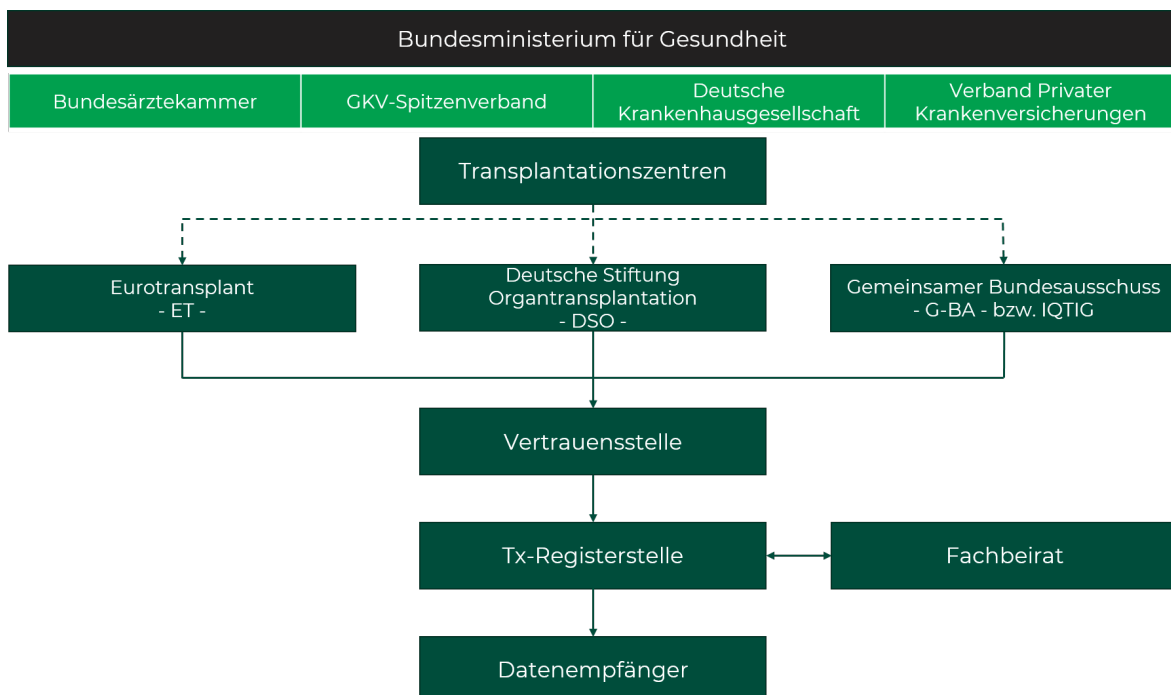


Abbildung A.1: Organisationsstruktur des Tx-Registers