



Transplantationsregister

Bericht zur Datenübermittlung nach § 15f und § 15g Transplantationsgesetz

Autor

Geschäftsstelle der Transplantationsregisterstelle

Datum

30. Juni 2023

Version

1.0

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

Beschreibung	Version	Datum
Bericht Stand Juni 2023	1.0	30. Juni 2023

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	5
1.1	Zielstellung	5
1.2	Bericht zur Datenübermittlung	6
2	Übersicht Datenübermittlungen	8
2.1	Standardlieferungen nach § 15f TPG	8
2.2	Einzelanforderungen nach § 15f TPG	8
2.3	Anforderungen zur Datenübermittlung nach § 15g Absatz 1 TPG	9
2.4	Anträge zur Datenübermittlung nach § 15g Absatz 2 TPG	11
2.5	Datenaustausch mit wissenschaftlichen Registern nach § 15g Absatz 3 TPG .	11

1 Einleitung

1.1 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 Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) über eine Vertrauensstelle an das Tx-Register übermittelt werden. Der Gemeinsamer Bundesausschuss (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.

Die Gesundheitsforen sind mit dem Aufbau und Betrieb der Transplantationsregisterstelle (Tx-Registerstelle) sowie der zugehörigen Geschäftsstelle beauftragt. Das Tx-Register wird von einer der Tx-Registerstelle geführt. Davon unabhängig ist die Vertrauensstelle des Transplantationsregisters (TxVST). 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.

Zur Erfüllung ihrer Aufgaben sind die benannten Datenempfänger nach § 15f TPG berechtigt, Daten aus dem Tx-Register anzufordern. Gemäß der Verfahrensordnung für die Datenübermittlung an und durch das Transplantationsregister (VerfO-DÜ-TxReg, <https://transplantationsregister.de/wp-content/uploads/2021/06/VerfO-DUe-TxReg-2.0.pdf>) können anonymisierte Daten aus dem Tx-Register gemäß § 15g Absatz 1 TPG von forschenden Stellen angefordert werden. Für pseudonymisierte Daten nach § 15g Absatz 2 TPG müssen forschende Stellen einen Antrag mit Begründung stellen.

Für die Anforderung bzw. den Antrag sowie den Abruf transplantationsmedizinischer Daten wird das Tx-Exportportal (<https://export.transplantationsregister.de>) von der Tx-Registerstelle bereitgestellt und betrieben. Berechtigt, sich für den Datenexport zu registrieren, sind

- nach § 15f TPG
 - Deutsche Stiftung Organtransplantation

- Eurotransplant International Foundation
- Bundesärztekammer
- Prüfungs- und Überwachungskommissionen
- Transplantationszentren
- Gemeinsamer Bundesausschuss
- Zuständige Behörden der Länder
- nach § 15g TPG:
 - Forschende Stellen
 - Wissenschaftliche Register

Die Daten des Tx-Registers werden ausschließlich zu denen im TPG benannten Zwecken zur Verfügung gestellt. Die Übermittlung durch die Tx-Registerstelle erfolgt erst nach Abschluss einer Nutzungsvereinbarung.

1.2 Bericht zur Datenübermittlung

Die Geschäftsstelle der Tx-Registerstelle veröffentlicht gemäß § 15g Absatz 4 TPG jährlich einen Bericht zur Datenübermittlung. Der vorliegende Bericht zur Datenübermittlung umfasst alle Übermittlungen gemäß:

- Standardlieferungen nach § 15f TPG
- Einzelanforderungen nach § 15f TPG
- Anforderungen zur Datenübermittlung nach § 15g Absatz 1 TPG
- Anträge zur Datenübermittlung nach § 15g Absatz 2 TPG
- Datenaustausch mit wissenschaftlichen Registern nach § 15g Absatz 3 TPG

Zu jeder Datenübermittlung werden die folgenden Informationen dargestellt:

- Anforderungs-/ Antragssteller
- Titel/ Thema
- Anzahl Elemente/ Datensätze
- Status

Die Anzahl Elemente gibt die Anzahl der vom Anforderungs-/ Antragssteller ausgewählten Elemente des bundesweit einheitliche Datensatz (BED) zur Datenübermittlung an. Die Anzahl der Datensätze gibt die Anzahl der exportierten Zeilen, gesamthaft über alle zur Datenübermittlung ausgewählten Entitäten und Elemente an.

Für Hintergrundinformationen zum BED sowie den Entitäten und Elementen können die technische Spezifikation "Registerdatenbank"(Kapitel 5) sowie "Datenübermittlung

durch das Tx-Register”(Kapitel 6 und Anhang B.1) herangezogen werden. Beide Dokumente sind auf der Webseite des Tx-Registers unter <https://transplantations-register.de/technische-spezifikationen> veröffentlicht.

2 Übersicht Datenübermittlungen

2.1 Standardlieferungen nach § 15f TPG

Bisher wurden keine Daten zu Standardlieferungen nach § 15f TPG übermittelt.

2.2 Einzelanforderungen nach § 15f TPG

Tabelle 2.1 fasst alle Datenübermittlungen nach § 15f TPG zusammen.

Anforderungs-/ Antragssteller	Titel/ Thema	Anzahl Elemente/ Datensätze	Status
Bundesärzte- kammer (AG RL BÄK Herz der Ständigen Kommission Organtransplan- tation)	Datengrundlage für die Erarbeitung eines Cardiac Allocation Scores (CAS)	1.652/ 2.221.941	Daten bereitgestellt (Abruf: 26.10.2021)

Tabelle 2.1: Übersicht Datenübermittlung nach § 15f TPG.

2.3 Anforderungen zur Datenübermittlung nach § 15g Absatz 1 TPG

Tabelle 2.2 fasst alle Datenübermittlungen nach § 15g Absatz 1 TPG zusammen.

Anforderungs-/Antragssteller	Titel/ Thema	Anzahl Elemente/ Datensätze	Status
Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA)	Aufklärungskampagne/ Darstellung Transplantatüberleben	14/ 304.572	Daten bereitgestellt (Abruf: 16.08.2021)
Hochschule Darmstadt	Evaluation und Weiterentwicklung statistischer und maschineller Lernverfahren zur Analyse der Tx-Registerdaten	1.896/ 2.800.594	Daten bereitgestellt (Abruf: 30.09.2021)
Uniklinik Schleswig-Holstein, Campus Kiel	Epidemiologie und Auswirkungen latenter (Virus-)Infektionen in der Transplantationsmedizin in Deutschland	2.938/ 3.066.572	Daten bereitgestellt (Abruf: 28.10.2021)
Deutsches Herzzentrum Berlin	Analyse von geschlechterspezifischen Unterschieden bei Herztransplantationen	2.938/ 3.066.572	Daten bereitgestellt (Abruf: 22.12.2021)
Universitätsmedizin Mainz	Allokationsalgorithmus für die Lebertransplantation bei HCC-Patienten	2.938/ 3.066.572	Daten bereitgestellt (Abruf: 23.02.2022)
Charité - Universitätsmedizin	Outcome von Lebertransplantaten mit erhöhtem feingeweblichen Risikoprofil	1.574/ 1.172.039	Daten bereitgestellt (Abruf: 09.09.2022)
Uniklinik Schleswig-Holstein, Campus Kiel	Das Überleben nach 1-, 2- und 3-Jahren post LTx bei HCC in Cirrhose	1.304/ 1.761.236	Daten bereitgestellt (Abruf: 24.10.2022)
Deutsches Herzzentrum Berlin	Analyse von geschlechterspezifischen Unterschieden bei Lungentransplantationen	1.749/ 2.295.850	Daten bereitgestellt (Abruf: 10.01.2023)

Tabelle 2.2: Übersicht Datenübermittlung nach § 15g Abs. 1 TPG.

2.4 Anträge zur Datenübermittlung nach § 15g Absatz 2 TPG

Bisher wurden keine Daten zu Anträge zur Datenübermittlung nach § 15g Absatz 2 TPG übermittelt.

2.5 Datenaustausch mit wissenschaftlichen Registern nach § 15g Absatz 3 TPG

Bisher wurden wissenschaftlichen Registern keine Daten nach § 15g Absatz 3 TPG zur Verfügung gestellt.