



Transplantationsregister

Tätigkeitsbericht 2024

Autor

Geschäftsstelle der Transplantationsregisterstelle

Datum

8. Oktober 2025

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
Initiale Version	0.1	30. Juni 2025
Finale Version zur Veröffentlichung	1.0	8. Oktober 2025

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis	6
Tabellenverzeichnis	7
Abkürzungsverzeichnis	8
1 Einleitung	9
1.1 Zielstellung	9
1.2 Tx-Registerstelle	10
1.3 Tätigkeitsbericht	10
2 Berichtsjahr	12
3 Registerdatensatz	14
3.1 Ausgangssituation	14
3.2 Datenmodell	14
3.3 Datensatzbeschreibung	15
3.4 Weiterentwicklung	17
4 Technische Infrastruktur	19
4.1 Architektur des Tx-Registers	19
4.2 Technische Spezifikation	19
4.3 Softwaretools	20
5 Regelbetrieb	22
5.1 Transplantationsmedizinische Daten der Jahre 2006 bis 2016	22
5.1.1 Datenlieferungen	22
5.1.2 Validierung	22
5.1.3 Basisauswertung	22
5.1.4 Exporte	22
5.2 Transplantationsmedizinische Daten der Jahre 2017 bis 2020	23
5.2.1 Datenlieferungen	23
5.2.2 Validierung	23
5.2.3 Basisauswertung	23
5.2.4 Exporte	23
5.3 Transplantationsmedizinische Daten der Jahre 2021 und 2022	24
5.3.1 Datenlieferungen	24
5.3.2 Validierung	24
5.4 Betriebsstörungen	24
6 Fachbeirat	25
6.1 Zusammensetzung	25
6.2 Sitzungen im Berichtsjahr	25
6.3 Arbeitsausschuss Datensatz	26
7 Weiterentwicklung	28

8	Datenschutz	29
8.1	Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Datenschutzkonzept	29
8.1.1	IT-Sicherheitsvorfall im September 2024	29
8.1.2	Technischer Vorfall bei Datenbereitstellung im November 2024	29
8.2	Auskunftsersuchen	29
9	Tätigkeiten am Web-Auftritt der TxRST	31
10	Presse- und Öffentlichkeitsarbeit	32

Abbildungsverzeichnis

3.1 Entitäten und deren Relationen	15
3.2 Auszug aus der Datensatzbeschreibung für den BED Version 2023.1	16

Tabellenverzeichnis

5.1	Anzahl an angenommenen und abgelehnten Datensätzen für BED v1.2.3	22
5.2	Anzahl an angenommenen und abgelehnten Datensätzen für BED v2020.1	23
5.3	Anzahl an angenommenen und abgelehnten Datensätzen für BED v2022.1	24

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
GKV-Spitzenverband	Spitzenverband Bund der Krankenkassen
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
PKV	Verband der Privaten Krankenversicherung e.V.
RKI	Robert Koch-Institut
TPG	Transplantationsgesetz
Tx-Register	Transplantationsregister
Tx-Registerstelle	Transplantationsregisterstelle
Tx-Zentren	Transplantationszentren
TxRegG	Transplantationsregistergesetz
TxVST	Vertrauensstelle des Transplantationsregisters

1 Einleitung

1.1 Zielstellung

Die Bundesregierung hat im Transplantationsregistergesetz (TxRegG) das Ziel formuliert, für mehr Patientensicherheit, Transparenz und Qualität in der Transplantationsmedizin zu sorgen. Das Transplantationsregister (Tx-Register) soll bei der Umsetzung dieser Zielstellung Unterstützung leisten.

Der Datensatz des Tx-Registers basiert auf den transplantationsmedizinischen Daten, welche von den Transplantationszentren (Tx-Zentren) an die Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO) als Koordinierungsstelle nach § 11 TPG, an Eurotransplant (ET) als Vermittlungsstelle nach § 12 TPG und an das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) zum Zwecke der Qualitätssicherung übermittelt werden.

Die Daten des Tx-Registers sollen genutzt werden, um wesentliche Erkenntnisse zu gewinnen, die zu einer Verbesserung und Weiterentwicklung der transplantationsmedizinischen Versorgung und zur Erhöhung der Transparenz führen. Zu diesen Zwecken sind die in § 15f Transplantationsgesetz (TPG) genannten Datenempfänger bzw. forschende Stellen nach § 15g TPG berechtigt, Daten aus dem Tx-Register anzufordern oder zu beantragen.

Der Aufbau des Tx-Registers erfolgt gemäß eines von den TPG-Auftraggebern festgelegten Stufenplans:

Stufe 1

Zusammenführung der transplantationsmedizinischen Daten der Jahre 2006 bis 2016 der Datenlieferanten DSO, ET und dem IQTIG in Form des anonymisierten Altdatensatzes

Stufe 2

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

Stufe 3

Regelbetrieb

Stufe 4

Weiterentwicklung des Regelbetriebs

Stufen 1 und 2 konnten bereits abgeschlossen werden. Stufe 3 ist dahingehend abgeschlossen, als dass sich das Tx-Register im Regelbetrieb befindet, Datenlieferungen entgegennehmen kann und Anträge auf Datenexport gestellt werden können. Der Schwerpunkt der Stufe IV des Stufenplans sollen Maßnahmen zur Weiterentwicklung des bundesweit einheitliche Datensatzs (BEDs) bzw. des Tx-Registers sein.

1.2 Tx-Registerstelle

Das Tx-Register besteht aus der Transplantationsregisterstelle (Tx-Registerstelle) sowie der 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), 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 Geschäftsstelle wird durch einen Fachbeirat (siehe Kapitel 6) unterstützt.

Die wesentlichen Aufgaben der Geschäftsstelle sind:

- Aufbau und Betrieb der Tx-Registerstelle mit Aufnahme, Integration und Plausibilisierung von Daten unterschiedlicher Datenquellen zum Registerdatensatz
- Annahme und Verarbeitung von Datenlieferungen und Überführung der Daten in das Tx-Register
- Datenexporte und Übermittlung von Registerdaten an berechtigte Organisationen
- Berichtswesen an die TPG-Auftraggeber
- Vorbereitung, Protokollierung und Moderation der Fachbeiratssitzungen
- Beantwortung von Anfragen von Betroffenen
- Presse- und Öffentlichkeitsarbeit

1.3 Tätigkeitsbericht

Die Geschäftsstelle veröffentlicht gemäß TPG § 15b Absatz 2 Nummer 4 jährlich einen Tätigkeitsbericht. Der vorliegende Tätigkeitsbericht umfasst die Arbeiten der Geschäftsstelle vom 1. Januar 2024 bis 31. Dezember 2024 mit Stand vom 30. Juni 2025.

Der Tätigkeitsbericht gliedert sich wie folgt:

Kapitel 1 Einleitung

Allgemeine Informationen zum Projekt

Kapitel 2 Berichtsjahr

Zusammenfassung der Kerntätigkeiten im Berichtsjahr

Kapitel 3 Registerdatensatz

Darstellung der Arbeiten am Registerdatensatz

Kapitel 4 Technische Infrastruktur

Darstellung der Arbeiten an der technischen Infrastruktur

Kapitel 5 Regelbetrieb

Angaben zum laufenden Regelbetrieb nach Berichtsjahr

Kapitel 6 Fachbeirat

Informationen zu den Tätigkeiten des Fachbeirates

Kapitel 7 Weiterentwicklung

Informationen zu den Weiterentwicklungsmaßnahmen der Tx-Registerstelle

Kapitel 8 Datenschutz

Angaben zu Datenschutzvorfällen und Auskunftersuchen Betroffener

Kapitel 9 Tätigkeiten am Web-Auftritt der TxRST

Angaben zu Arbeiten am Web-Auftritt

Kapitel 10 Presse- und Öffentlichkeitsarbeit

Angaben zu Presse und Öffentlichkeitsarbeit im Berichtsjahr

2 Berichtsjahr

Der vorliegende Tätigkeitsbericht umfasst die Arbeiten der Tx-Registerstelle und der zugehörigen Geschäftsstelle im Zeitraum vom 1. Januar 2024 bis 31. Dezember 2024.

Im Jahr 2024 lag der Fokus der Tätigkeit auf der Planung der Weiterentwicklungsmaßnahmen des Registers und der Erstellung und Überarbeitung der Konzepte im Rahmen des zweiten Mandats.

Übermittelte Dokumente zum 30. Juni 2024:

- Pflichtenheft Version 1.0
- Datenschutzkonzept inkl. Handbuch Version 1.6
- Datensicherheits- und Datensicherungskonzept inkl. Handbuch Version 1.3
- Konzept zum Verfahren bei Änderungsverlangen Version 1.0
- Dokumentation eines Qualitätsmanagements

Übermittelte Dokumente zum 15. September 2024:

- Pflichtenheft Version 2.0

Übermittelte Dokumente zum 13. Dezember 2024:

- Betriebskonzept Version 2.0
- Technische Spezifikation - Datenübermittlung an die Tx-Registerstelle Version 2.0 (Prüfkonzept und Protokollierungskonzept enthalten)
- Technische Spezifikation - Datenübermittlung von der Tx-Registerstelle Version 2.0 (Anonymisierungs- und Pseudonymisierungskonzept enthalten)
- Technische Spezifikation - Registerdatenbank Version 2.0 (Versionierungskonzept, Löschkonzept, Archivierungskonzept und Testkonzept enthalten)
- Konzept für die Weiterentwicklung des Tx-Registers Version 1.0 (Konzept zur Datenextraktion, Datenvorbereitung und -auswertung sowie zur Unterstützung und Weiterentwicklung der Datenauswertung und Konzept zur Weiterentwicklung des BED enthalten)

Zum Berichtszeitpunkt sind die Dokumente noch nicht abgenommen.

Parallel zu den konzeptionellen Tätigkeiten wurde der Registerdatensatz für die transplantationsmedizinischen Daten des Jahres 2024 (bundesweit einheitlicher Datensatz (BED) v2024) weiterentwickelt. Dazu hat die Tx-Registerstelle technische und fachliche Anpassungen in Abstimmung mit den Datenlieferanten sowie Optimierungen vorgenommen. Der BED v2024 wurde vom Fachbeirat im Umlaufverfahren am 31. Dezember 2024 beschlossen. Der im Vorjahr erarbeitete BED 2023 wurde am 13. März 2024 in der Version 2023.1.0 im Bundesanzeiger veröffentlicht.

Die Tx-Registerstelle hat das Daten-Exportportal weiterhin in Betrieb, über welches die Übermittlung der Registerdaten gemäß § 15f und § 15g TPG durch die Tx-Registerstelle

erfolgt. Es wurden im Berichtsjahr 22 Anforderungen auf Datenexporte nach § 15g TPG und zwei Anforderungen § 15f TPG 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, des Betriebs und der Weiterentwicklung des Tx-Registers detailliert beschrieben.

3 Registerdatensatz

3.1 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 Stufen 1 bis 3 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 bei den Datenlieferanten 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.

3.2 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 le-

benden Organspenders, die Entität Follow-up Spender in Beziehung. Abbildung 3.1 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 Untersuchung/en (Relation [0...n]) dokumentiert sein.

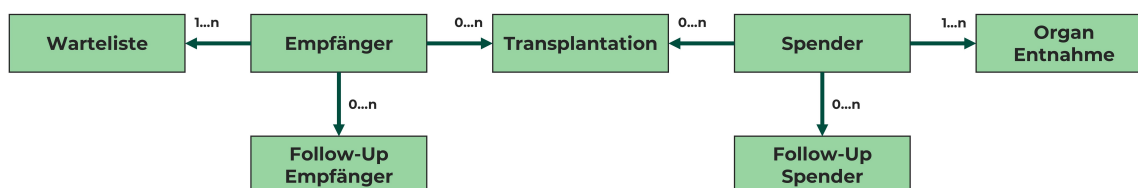


Abbildung 3.1: Entitäten und deren Relationen

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.

3.3 Datensatzbeschreibung

Die Tx-Registerstelle erstellt für jede durch den Fachbeirat vorgeschlagene und von den TPG-Auftraggebern freigegebene BED-Version eine Datensatzbeschreibung, welche im Bundesanzeiger veröffentlicht wird. Exemplarisch ist auf den Auszug in Abbildung 3.2 verwiesen. Für die jeweiligen Versionen des BED existieren Datensatzbeschreibungen, welche Informationen über Inhalt und Format der jeweiligen Variablen (Datenelemente) liefern. Die Datensatzbeschreibungen befinden sich auf der Website des Tx-Registers.

2.1.1.2.1.3.1 Element <Element_Organ_Entnahme_Leber>

Elternelemente: [2.1.1.2.1.3 Element <Elemente Organ Entnahme Leber>](#)

Elementname	Beschreibung	Inhalt/Form	Quellvariablenname	Definition
O_Leber_Anatomie_Arteria_Hepatica_Communis_DSO	Arteria hepatica communis	Auswahlliste: "Ja", "Nein"	OP//Entnahme//AHC	Entnahme mit Arteria hepatica communis (Gemeinsame Leberarterie)
O_Leber_Anatomie_Arteria_Mesenterica_Superior_DSO	Arteria mesenterica superior	Auswahlliste: "Ja", "Nein"	OP//Entnahme//SMA	Entnahme mit Arteria mesenterica superior (Obere Eingeweidearterie)

Abbildung 3.2: Auszug aus der Datensatzbeschreibung für den BED Version 2023.1

Dabei liegen folgende Spalten mit folgenden Inhalten vor:

- **Elementname:** Name der Variablen (des Datenelements)
- **Beschreibung:** Originalbeschreibung der Quellvariable, wie sie bei den Datenlieferanten vorliegt
- **Inhalt/Form:** zulässiger Inhalt der Variablen (des Datenelements)
- **Quellvariablenname:** Name der Quellvariable, wie sie bei dem Datenlieferanten vorliegt.
- **Definition:** fachliche Definition der Variablen (des Datenelements), ggf. Übersetzung von ET-Beschreibungen

3.4 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, Fehlerbehebung 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 erfolgte am 28. September 2022. Erste Optimierungen gemäß Stufe II sind in den BED v2022.1 eingeflossen.

Der für die Übermittlung von transplantationsmedizinischen Daten des Jahres 2023 der Datenlieferanten DSO, ET und IQTIG von der Tx-Registerstelle erstellte BED v2023.1 wurde am 3. Juli 2023 dem 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 am 25. Januar 2024 beschlossen. Die Veröffentlichung im Bundesanzeiger erfolgte am 23. März 2024.

Am 3. Dezember 2024 hat die Tx-Registerstelle die Datensatzbeschreibung des BED v2024.0.3 an den Fachbeirat zum Vorschlag übersendet. Der vorgeschlagene BED v2024.0.3 wurde am 31. Dezember 2024 vom Fachbeirat durch Umlaufverfahren beschlossen.

Alle fachlichen Arbeiten am Registerdatensatz finden in engem Austausch mit dem Arbeitsausschuss Datensatz, dem Fachbeirat sowie Datenlieferanten statt.

4 Technische Infrastruktur

4.1 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 Prüfregeln 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 sogenannten Alt- und Neudaten, sowie der Nicht-Zusammenführbarkeit aufgrund unterschiedlicher Anonymisierungs- bzw. Pseudonymisierungsverfahren erreicht.

Die Registerdatenbank setzt sich, sowohl für den Server der Altdaten als für den Server der Neudaten, 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.

4.2 Technische Spezifikation

Detaillierte Beschreibungen zur technischen Konzeption, zum Aufbau des Tx-Registers und den technischen Schnittstellen, sowie zu Prozessen und Datenflüssen finden sich in den Technischen Spezifikationen des Tx-Registers. Diese Spezifikationen werden weiterentwickelt bzw. angepasst, sofern sich Änderungen an technischen oder prozessualen

Rahmenbedingungen ergeben. Im Zuge des neuen Mandats wurden die technischen Spezifikationen im Dezember 2024 überarbeitet (siehe Einleitung) und an die Auftraggeber versendet. Zum Berichtszeitpunkt sind die Dokumente noch nicht abgenommen.

Folgende Technische Spezifikationen wurden bisher erarbeitet:

Altdaten

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 (aktuelle Version: V1.5, 04.10.2022)

Registerdatenbank

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 (aktuelle Version: V1.7, 04.10.2022)

Datenübermittlung durch das Register

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 (aktuelle Version: V1.8, 04.10.2022)

Neudatenübermittlung

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 (aktuelle Version: V1.12, 19.10.2023)

Die aktuellen Versionen der Spezifikationen sind auf der Website des Tx-Registers einsehbar: <https://transplantations-register.de>

4.3 Softwaretools

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

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

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

5 Regelbetrieb

5.1 Transplantationsmedizinische Daten der Jahre 2006 bis 2016

5.1.1 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 5.1 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 5.1: Anzahl an angenommenen und abgelehnten Datensätzen für BED v1.2.3

5.1.2 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-Registers öffentlich zugänglich.

5.1.3 Basisauswertung

Die Basisauswertung ist Teil des Datenvalidierungsberichts.

5.1.4 Exporte

Anforderungen bzw. Anträge auf Datenexporte können über das Exportportal der Tx-Registerstelle gestellt werden. Eine detaillierte Übersicht der Anforderungen bzw. Anträge auf Datenexport nach 15 g TPG ist Teil des Berichts zur Datenübermittlung. Auf der Website des Tx-Registers werden Datenanforderungen nach § 15 g TPG laut Verfahrensordnung mit Kontaktdaten der forschenden Stelle, Titel sowie die im Anforderungsm formular übermittelten Kurzdarstellung sowie des Forschungszwecks zusammen mit der Selbsterklärung zu potentiellen Interessenkonflikten für 4 Jahre veröffentlicht.

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

5.2 Transplantationsmedizinische Daten der Jahre 2017 bis 2020

5.2.1 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 am 28.05.2021 im Bundesanzeiger veröffentlichte BED v2020.1. Die Zusammenführung der pseudonymisierten Daten erfolgt innerhalb des Tx-Registers.

Das IQTIG durfte keine Daten für das Erfassungsjahr 2017 an die Tx-Registerstelle übermitteln, da für die Datensätze in diesem Jahr noch kein Feld zur Einwilligung der Patienten in die Übermittlung ihrer Daten erhoben wurde. Des Weiteren hat die DSO im April 2020 ihr technisches System inkl. Datenbank umgestellt. Daher konnten auf den BED v2020.1 nur Neudaten bis zur Umstellung an die Tx-Registerstelle übermittelt werden. Die Daten zwischen April und Dezember 2020 werden mittels des BED v2022.1 nachgeliefert.

	Datensätze DSO	Datensätze ET	Datensätze IQTIG
Angenommene Datensätze	159.872	519.579	45.102
Abgelehnte Datensätze	-	-	-

Tabelle 5.2: Anzahl an angenommenen und abgelehnten Datensätzen für BED v2020.1

5.2.2 Validierung

Die transplantationsmedizinischen Daten der Jahre 2017 bis 2020 wurden von der Tx-Registerstelle validiert, die Ergebnisse wurden im Datenvalidierungsbericht zusammengefasst. Der Datenvalidierungsbericht wurde am 10. Juli 2023 veröffentlicht und ist über die Website des Tx-Registers öffentlich zugänglich.

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

5.2.3 Basisauswertung

Die Basisauswertung ist Teil des Datenvalidierungsberichts.

5.2.4 Exporte

Anforderungen bzw. Anträge auf Datenexporte der Daten der Jahre 2017 bis 2020 konnten ab 4.12.2023 gestellt werden. Eine detaillierte Übersicht der Anforderungen bzw. Anträge auf Datenexport nach 15 g TPG ist Teil des Berichts zur Datenübermittlung.

5.3 Transplantationsmedizinische Daten der Jahre 2021 und 2022

5.3.1 Datenlieferungen

Der Datenexport und die Übermittlung der transplantationsmedizinischen Daten der Jahre 2022 und 2021 ist abgeschlossen. Maßgebend für den Inhalt und das Format der Datenlieferung ist der am 28.09.2022 im Bundesanzeiger veröffentlichte BED v2022.1. Die Zusammenführung der pseudonymisierten Daten erfolgt innerhalb des Tx-Registers.

Das IQTIG begann mit der Übermittlung von Daten am 17. Juli 2023. Auf Grund von Anpassungen an der technischen Spezifikation und der zur Übermittlung notwendigen XML- und XML-Schemadateien im Zuge der in CR008 - *Erarbeitung eines Konzepts zur Korrektur von Daten, welche über das IQTIG an das Tx-Register gesandt werden* und CR009 - *Kontinuierliche Datenannahme* vereinbarten Maßnahmen, wurde gemeinsam entschieden, die Datenlieferungen zu pausieren, bis die Anpassungen abgeschlossen sind.

ET konnte auf Grund von personellen Veränderungen die ETL-Prozesse (Extract, Transform, Load) zum Mappen der eigenen Daten auf die Struktur des BED vorerst nicht abschließen und daher noch keine Datenlieferungen vornehmen.

DSO konnte auf Grund der Umstellung der eigenen Datenbank vorerst keine Datenlieferung vornehmen.

Am 6. September 2024 konnte ET die Datenübermittlung erfolgreich abschließen. Bis zum Ende des Jahres 2024 sind die Datenlieferungen durch DSO und IQTIG noch nicht abgeschlossen.

	Datensätze DSO	Datensätze ET	Datensätze IQTIG
Angenommene Datensätze	-	19.991	13.859
Abgelehnte Datensätze	83.294	14.063	1.748

Tabelle 5.3: Anzahl an angenommenen und abgelehnten Datensätzen für BED v2022.1

Die Datenlieferungen für den BED v2022.1 sind abgeschlossen, diese Daten können im Export-Portal abgerufen werden.

5.3.2 Validierung

5.4 Betriebsstörungen

Es sind keine Betriebsstörungen aufgetreten.

6 Fachbeirat

6.1 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.

Am 31. Dezember 2024 endete nach vier Jahren die Amtsperiode des bisherigen Fachbeirats. Eine Neubenennung erfolgte durch die benannten Institutionen.

Die aktuellen Mitglieder des Fachbeirats sind auf der Website des Tx-Registers veröffentlicht.

6.2 Sitzungen im Berichtsjahr

Im Berichtsjahr 2024 fand eine Sitzung des Fachbeirates statt. Die Sitzung wurde von der Tx-Registerstelle organisiert, vor- und nachbereitet, protokolliert und moderiert.

Die achte Sitzung des Fachbeirats fand am 13. Mai 2024 in Leipzig statt. Folgende Tagesordnungspunkte (TOPs) standen auf der Agenda:

Status Tx-Register

Die Gesundheitsforen informieren den Fachbeirat über die Vorinformation der TPG-Auftraggeber zur Weiterführung der Tx-Registerstelle und informieren über das weitere Vorgehen. Des Weiteren wurde über den Projektverlauf seit der letzten Sitzung

informiert sowie über die Weiterentwicklung des Registers in Hinblick auf Datenmodell, Datenqualität, Interoperabilität und den Chancen der Integration von künstlicher Integration diskutiert.

Status Datenlieferung

Für die zentrale Zusammenführung und Speicherung der transplantationsmedizinischen Daten im Transplantationsregister wurde der bundesweit einheitliche Datensatz (BED) entwickelt. Vor der Veröffentlichung wird der Datensatz dem Fachbeirat zur Abstimmung vorgeschlagen. Der BED v2023 wurde beschlossen.

Status Neudaten

Die Datenlieferungen für den BED 2020 (2017 – 2020) sind abgeschlossen und der Datenvalidierungsbericht wurde im Juli 2023 veröffentlicht. Für den BED 2022 (2021 – 2022) die Datenlieferungen standen zum Sitzungszeitpunkt kurz vor Abschluss. Der BED 2023 wurde bereits im Bundesanzeiger veröffentlicht. Die Datenlieferungen stehen hier noch aus.

Nutzung der Tx-Daten

Die Tx-Registerstelle informiert über bereitgestellte Datenexporte und daraus resultierende Veröffentlichungen. Besonderes Augenmerk wurde auf die kritische Veröffentlichung „Das Deutsche Transplantationsregister – eine Analyse der Altdaten 2006–2016“ von Otto et. al gelegt und über mehrere retrospektive Datenanalysen berichtet, die auf Grundlage der Tx-Registerdaten aktuell in Bearbeitung sind. Die DOORMAN-Studie wurde als erste Tx-registerbasierte RCT Studie vorgestellt.

Workshop Weiterentwicklung

Es wurde ein Workshop zur Optimierung und Weiterentwicklung des Transplantationsregisters durchgeführt. Es gab mehrere Fragestellungen, die durch eine vorab versendete Umfrage entstanden sind und von zwei Gruppen bearbeitet wurden. Anschließend wurden die erarbeiteten Inhalte von den jeweiligen Gruppen vorgestellt. Am Ende des Workshops konnten alle Teilnehmer 3 Punkte verteilen, um den in ihren Augen dringlichsten Themen mehr Gewichtung zu geben.

6.3 Arbeitsausschuss Datensatz

Dem Fachbeirat steht seit Juli 2019 ein Arbeitsausschuss Datensatz zur Seite, welcher sich intensiv mit der Weiterentwicklung des BEDs (siehe Kapitel 3) 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 2024 fanden zwei Sitzungen des Arbeitsausschuss Datensatz statt. Die Sitzungen wurden von der Tx-Registerstelle organisiert, fachlich vor- und nachbereitet und moderiert.

Kernthemen der Sitzungen waren:

Sitzung 20

Status Regelbetrieb, Status Optimierungsstufen, Redundante Daten und Planung

2024

Sitzung 21

Übersetzung Beschreibungstexte, Identifikation und Umgang mit redundanten Daten

7 Weiterentwicklung

Im Jahr 2024 wurde mit der systematischen Weiterentwicklung des Transplantationsregisters begonnen, die den Schwerpunkt des zweiten Mandats der Gesundheitsforen bildet. Ziel ist es, die Datenbasis für Versorgung und Forschung weiter zu verbessern und die Nutzungsmöglichkeiten der Registerdaten nachhaltig zu stärken. Im Jahr 2024 wurden folgende Erweiterungen vorgenommen:

- Einführung eines Ticketsystems für eine effizientere Kommunikation mit den Datenlieferanten und der Tx-Vertrauensstelle.
- Beginn der Durchführung einer Nutzerbefragung
- Erweiterung der Website um den Bereich Fachbeirat und AA-Datensatz
- Erweiterung der Website im Bereich „Datenlieferungen“ und „Veröffentlichungen“.

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 gab zwei Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Datenschutzkonzept zu vermelden.

8.1.1 IT-Sicherheitsvorfall im September 2024

Im September 2024 kam es zu einem Phishing-Versuch, bei dem eine täuschend echt gestaltete E-Mail an eine Mitarbeitende des Unternehmens gesendet wurde. Die Nachricht gab sich als offizielle Korrespondenz einer bekannten Institution im Gesundheitswesen aus und forderte die Übersendung von Dokumenten. In der Folge wurde ein echtes Dokument übermittelt, welches durch unbekannte Dritte missbräuchlich verwendet wurde, um eine Zahlungsdatenänderung bei einer dritten Institution zu veranlassen. Der Betrugsversuch wurde durch die empfangende Stelle frühzeitig erkannt, woraufhin diese das Unternehmen informierte. Eine Prüfung durch den externen Datenschutzbeauftragten ergab, dass keine meldepflichtige Datenschutzverletzung im Sinne der DSGVO vorlag.

8.1.2 Technischer Vorfall bei Datenbereitstellung im November 2024

Im Rahmen eines routinemäßigen Datenexports wurde im November 2024 ein Hinweis auf eine potenzielle Unregelmäßigkeit festgestellt. Betroffen waren mehrere Datenpakete mit einer größeren Anzahl von Datensätzen. Eine Re-Identifikation von Personen war nach sorgfältiger Prüfung ausgeschlossen. Der Vorfall wurde unmittelbar aufgearbeitet: Der Zugriff auf die betroffenen Daten wurde gestoppt, die Ursache behoben und ergänzende organisatorische Schutzmaßnahmen umgesetzt. Die interne Risikobewertung stuft das Ereignis als gering ein; eine Meldung an die Aufsichtsbehörde war nicht erforderlich.

8.2 Auskunftersuchen

Mit der Lieferung der transplantationsmedizinischen Daten der Jahre 2017 bis 2020 (Neudaten) wurde erstmals das Auskunftsrecht für Betroffene hinsichtlich der Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten relevant, da diese Daten pseudonymisiert im Tx-Register

vorliegen. 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 Auskunftersuchen von Betroffenen eingegangen.

9 Tätigkeiten am Web-Auftritt der TxRST

Die Website der Tx-Registerstelle (<https://transplantations-register.de>) wurde im Berichtsjahr kontinuierlich gepflegt und aktualisiert.

Nach Freigabe durch die TPG-Auftraggeber werden aktuelle Berichte, BED-Versionen sowie technische Spezifikationen regelmäßig bereitgestellt. Im Jahr 2024 wurden folgende inhaltliche Erweiterungen vorgenommen:

- Ergänzung einer Übersicht über alle gestellten Datenanforderungen nach §15g TPG inklusive Forschungszweck, Institution und Kontaktinformationen.
- Neuaufnahme einer Übersicht zu wissenschaftlichen Veröffentlichungen, die auf den Daten des Transplantationsregisters basieren.
- Nach ausdrücklicher Einwilligung der Mitglieder wurde der Fachbeirat namentlich auf der Website genannt. Bei einigen Mitgliedern wurden ergänzend Fotos veröffentlicht.

10 Presse- und Öffentlichkeitsarbeit

04. Oktober 2024: Beitrag - Deutsches Ärzteblatt

Die Transplantationsregisterstelle wirkte an einem Artikel im Deutschen Ärzteblatt Heft 20 in Form eines Statements zum Tx-Register mit.

08. November 2024: Teilnahme - Jahrestagung der Deutschen Transplantationsgesellschaft

Die Tx-Registerstelle nahm an der 33. Jahrestagung der Deutschen Transplantationsgesellschaft teil und stellte das Tx-Register im Rahmen eines Vortrags vor.

21. November 2024: Teilnahme - Sitzung Kommission Transplantation der SLAEK

Die Tx-Registerstelle stellte das Tx-Register im Rahmen eines Vortrags bei der Sächsischen Landesärztekammer (SLAEK) vor.