



Transplantationsregister

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

Autor

Geschäftsstelle der Transplantationsregisterstelle

Datum

21. Oktober 2024

Version

1.2

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	1.0	30. Juni 2024
Anpassung nach Feedback durch TPG-Auftraggeber	1.1	2. Oktober 2024
Anpassung nach Feedback durch TPG-Auftraggeber	1.2	21. Oktober 2024

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis	5
Abkürzungsverzeichnis	6
1 Einleitung	7
1.1 Zielstellung	7
1.2 Bericht zur Datenübermittlung	8
2 Übersicht Datenübermittlungen	9
2.1 Standardlieferungen nach § 15f TPG	9
2.2 Einzelanforderungen nach § 15f TPG	9
2.3 Anforderungen zur Datenübermittlung nach § 15g Absatz 1 TPG	11
2.4 Anträge zur Datenübermittlung nach § 15g Absatz 2 TPG	14
2.5 Datenaustausch mit wissenschaftlichen Registern nach § 15g Absatz 3 TPG	14

Tabellenverzeichnis

2.1 Übersicht Datenübermittlung nach § 15f TPG	10
2.2 Übersicht Datenübermittlung nach § 15g Abs.1 TPG	11

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bezeichnung
BED	bundesweit einheitliche Datensatz
BED-DB	bundesweit einheitliche Datensatz-Datenbank
TPG	Transplantationsgesetz
Tx-Registerstelle	Transplantationsregisterstelle
TxRegG	Transplantationsregistergesetz

1 Einleitung

1.1 Zielstellung

Die Bundesregierung hat mit dem Transplantationsregistergesetz (TxRegG) 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 Gemeinsame 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. 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 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.transplantations-register.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
- Datenauswahl/ 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. Die Datenauswahl bezieht sich auf die Auswahl des Datensatzes, d.h. ob jeweils der Altdatensatz (Datenjahre 2006-2016) oder Neudatensatz (zum aktuellen Zeitpunkt Datenjahre 2017-2020) angefordert wurde.

Für Hintergrundinformationen zum BED sowie den Entitäten und Elementen kann die *Technische Spezifikation - Registerdatenbank* (Kapitel 5) herangezogen werden. Die Technischen Spezifikationen 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: Übersicht Datenübermittlung nach § 15f TPG

Anforderungs-/ Antragssteller	Titel/ Thema	Anzahl Elemente/ Datensätze	Datenaus- wahl/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	Altdaten bereitgestellt (Abruf: 26.10.2021)
Universitätsklini- kum Hamburg- Eppendorf	Einzelanforderung gemäß § 15f TPG zur Qualitätssicherung /Datenansicht	1814/ 1.248.585	Altdaten bereitgestellt (Abruf nicht erfolgt)
Deutsche Stiftung Organ- transplantation	Untersuchung der 5-Jahres-Follow-Up-Daten aller Organtransplantationen in Deutschland aus dem Jahr 2014 (nach postmortalen Spende und nach Lebendspende) bezogen auf Geschlechterpaare Spender/Empfänger: männlich/männlich, männlich/weiblich, weiblich/weiblich, weiblich/männlich - zur Beteiligung an einer Studie des Europarates zur Untersuchung der Auswirkungen von Geschlecht und Gender bei Transplantationen in den Mitgliedstaaten des Europarates	35/ 454.324	Altdaten bereitgestellt (Abruf: 25.03.2024)
Deutsche Stiftung Organ- transplantation	Untersuchung, wie viele postmortal gespendete Lebern eines älteren Donors (≥70 Jahre) auf jüngere Empfänger (Differenz zum Spenderalter ≥ 25 Jahre) transplantiert wurden und unter welchen Voraussetzungen und mit welchem Outcome die Transplantationen erfolgten.	241/ 75.580	Altdaten bereitgestellt (Abruf 15.03.2024)

2.3 Anforderungen zur Datenübermittlung nach § 15g Absatz 1 TPG

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

Anforderungs-/ Antragssteller	Titel/ Thema	Anzahl Elemente/ Datensätze	Datenaus- wahl/Status
Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA)	Aufklärungskampagne/ Darstellung Transplantatüberleben	14/ 304.572	Altdaten bereitgestellt (Abruf: 16.08.2021)
Hochschule Darmstadt	Evaluation und Weiterentwicklung statistischer und maschineller Lernverfahren zur Analyse der Tx-Registerdaten	1.896/ 2.800.594	Altdaten 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	Altdaten bereitgestellt (Abruf: 28.10.2021)
Deutsches Herzzentrum Berlin	Analyse von geschlechterspezifischen Unterschieden bei Herztransplantationen	2.938/ 3.066.572	Altdaten bereitgestellt (Abruf: 22.12.2021)
Universitätsme- dizin Mainz	Allokationsalgorithmus für die Lebertransplantation bei HCC-Patienten	2.938/ 3.066.572	Altdaten bereitgestellt (Abruf: 23.02.2022)
Charité - Univer- sitätsmedizin	Outcome von Lebertransplantaten mit erhöhtem feingeweblichen Risikoprofil	1.574/ 1.172.039	Altdaten 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	Altdaten bereitgestellt (Abruf: 24.10.2022)
Deutsches Herzzentrum Berlin	Analyse von geschlechterspezifischen Unterschieden bei Lungentransplantationen	1.749/ 2.295.850	Altdaten bereitgestellt (Abruf: 10.01.2023)

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

Anforderungs-/ Antragssteller	Titel/ Thema	Anzahl Elemente/ Datensätze	Datenaus- wahl/Status
Universität zu Lübeck	Vergleich des Therapieoutcomes zwischen verschiedenen involvierten Fachrichtungen in der Nierentransplantation.	1.389/ 2.338.709	Altdaten bereitgestellt (Abruf: 19.10.2023)
Universitätskli- nikum Leipzig AöR	Prävalenz, Management und Auswirkungen des Zentralen Diabetes Insipidus (CDI) auf Nierenfunktion und Hämodynamik bei Organspendern und nachfolgende Transplantatfunktion: Eine retrospektive Analyse am Universitätsklinikum Leipzig	130/ 2.338.709	Altdaten bereitgestellt (Abruf: 09.11.2023)
Universitätsme- dizin Mainz	Wartelisten- und Transplantationsergebnisse bei Patienten mit Allokations- Sonderregelungen im Vergleich zu Patienten mit Regelallokation	3.562/680.414	Neudaten bereitgestellt (Abruf: 30.11.2023)
Deutsches Herzzentrum Berlin	Sex-related differences in lung transplantation in the lung allocation score decade. An analysis of the German Transplantation Registry. Ergänzung der Datenlieferung um den aktuellen Datensatz, zur Verbesserung der statistischen Power und zum Vergleich der Kohorten 2012-2016 (LAS erst seit Dezember 2011 implementiert) mit der Kohorte ab 2017	3.564/ 680.414	Neudaten bereitgestellt (Abruf: 11.01.2024)

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

Anforderungs-/ Antragssteller	Titel/ Thema	Anzahl Elemente/ Datensätze	Datenaus- wahl/Status
Universitätskli- nikum Schleswig- Holstein	Einfluss des Body-Mass-Index (BMI) auf die Organallokation und Outcomes nach Transplantation	3.564/ 680.414	Neudaten bereitgestellt (Abruf: 12.01.2024)
Justus-Liebig- Universität Gießen	Vergleich der Lungentransplantationen bei Mukoviszidose zwischen dem Deutschen Mukoviszidoseregister und dem Transplantationsregister	66/ 277.145	Altdaten und Neudaten bereitgestellt (Abruf 17.01.2024)
Charité – Univer- sitätsmedizin Berlin	Patel et al. (2022) konnte zeigen, dass größere Transplantationszentren im Mittel ein besseres Transplantationsoutcome erzielten, als kleine Zentren. Es soll nun untersucht werden, ob sich diese Ergebnisse in der deutschen Krankenhauslandschaft reproduzieren lassen.	1.821/ 580.912	Neudaten bereitgestellt (Abruf 06.02.2024)
Universitätskli- nikum Leipzig AöR	Optimierung der Organtransplantationspraxis in Deutschland: Eine umfassende Analyse der Daten des Deutschen Transplantationsregisters (2006-2016)	2.938/ 3.066.572	Altdaten bereitgestellt (Abruf 05.04.2024)
Universitätskli- nikum Regensburg	Wissenschaftliche Beschreibung und Analyse aller bis zum heutigen Tag im Transplantationsregister verfügbaren Daten	6.400/ 3.746.986	Altdaten und Neudaten bereitgestellt (Abruf noch nicht erfolgt)

2.4 Anträge zur Datenübermittlung nach § 15g Absatz 2 TPG

Bisher wurden keine Anträge zur Datenübermittlung nach § 15g Absatz 2 TPG gestellt.

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.