



Transplantationsregister

Tätigkeitsbericht 2023

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
Anpassungen nach Feedback durch TPG-Auftraggeber	1.1	2. Oktober 2024
Anpassungen nach Feedback durch TPG-Auftraggeber	1.2	21. Oktober 2024

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	13
3.1 Ausgangssituation	13
3.2 Datenmodell	13
3.3 Datensatzbeschreibung	14
3.4 Weiterentwicklung	15
4 Technische Infrastruktur	17
4.1 Architektur des Tx-Registers	17
4.2 Technische Spezifikation	17
4.3 Softwaretools	18
5 Regelbetrieb	19
5.1 Transplantationsmedizinische Daten der Jahre 2006 bis 2016	19
5.1.1 Datenlieferungen	19
5.1.2 Validierung	19
5.1.3 Basisauswertung	19
5.1.4 Exporte	19
5.2 Transplantationsmedizinische Daten der Jahre 2017 bis 2020	20
5.2.1 Datenlieferungen	20
5.2.2 Validierung	20
5.2.3 Basisauswertung	20
5.2.4 Exporte	20
5.3 Transplantationsmedizinische Daten der Jahre 2021 und 2022	21
5.3.1 Datenlieferungen	21
5.4 Betriebsstörungen	21
6 Fachbeirat	22
6.1 Zusammensetzung	22
6.2 Sitzungen im Berichtsjahr	22
6.3 Arbeitsausschuss Datensatz	23
7 Datenschutz	24
7.1 Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Datenschutzkonzept	24

7.2	Auskunftsersuchen	24
8	Presse- und Öffentlichkeitsarbeit	25

Abbildungsverzeichnis

3.1 Entitäten und deren Relationen	14
3.2 Auszug aus der Datensatzbeschreibung zum BED Version 2020.1	15

Tabellenverzeichnis

5.1	Anzahl an angenommenen und abgelehnten Datensätzen für BED v1.2.3	19
5.2	Anzahl an angenommenen und abgelehnten Datensätzen für BED v2020.1	20
5.3	Anzahl an angenommenen und abgelehnten Datensätzen für BED v2022.1	21

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. Im Rahmen der Stufe 4 des Stufenplans sollen erstmals inhaltliche Änderungen, wie Streichungen oder Ergänzungen am bundesweit einheitlicher Datensatz (BED) vorgenommen werden.

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 2023 bis 31. Dezember 2023 mit Stand vom 30. Juni 2021.

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 Erfassungsjahr(en)

Kapitel 6 Fachbeirat

Informationen zu den Tätigkeiten des Fachbeirates

Kapitel 7 Datenschutz

Angaben zu Datenschutzvorfällen und Auskunftersuchen Betroffener

2 Berichtsjahr

Der vorliegende Tätigkeitsbericht umfasst die Arbeiten der Tx-Registerstelle und der zugehörigen Geschäftsstelle im Zeitraum vom 1. Januar 2023 bis 31. Dezember 2023.

Im Jahr 2023 lag der Fokus der Tätigkeit auf der Annahme und Validierung der transplantationsmedizinischen Daten von 2017 bis 2020 (den sogenannten Neudaten) sowie der Zurverfügungstellung des Datenvalidierungsberichts.

Die Überprüfung der an das Tx-Register übermittelten Daten wurde gemäß § 15b Absatz 2 Nummer 3 TPG anhand der Kriterien Plausibilität, Vollständigkeit und Vollständigkeit durchgeführt. Die Ergebnisse der Datenvalidierung wurden im Datenvalidierungsbericht am 10. Juli 2023 auf der Homepage des Tx-Registers veröffentlicht. Der Bericht gibt Interessenten und Datenempfängern einen Überblick über Umfang und Struktur des Neudatenbestands im Tx-Register.

Parallel zu den Tätigkeiten im Bereich Neudaten wurde der Registerdatensatz für die transplantationsmedizinischen Daten des Jahres 2023 (bundesweit einheitlicher Datensatz (BED) v2023) weiterentwickelt. Dazu hat die Tx-Registerstelle technische und fachliche Anpassungen in Abstimmung mit den Datenlieferanten sowie Optimierungen vorgenommen. Der BED v2023 wurde vom Fachbeirat am 3. Juli 2023 beschlossen und am 8. Dezember 2023 an das BfDI weitergeleitet und um Einvernehmen gebeten.

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 sechs 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.

3 Registerdatensatz

3.1 Ausgangssituation

Für die Zusammenführung und die zentrale Speicherung der transplantationsmedizinischen Daten ab dem Erfassungsjahr 2006 im Tx-Register wurde der bundesweit einheitliche Datensatz (BED) entwickelt. Der BED umfasst in den Stufen 1 und 2 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.

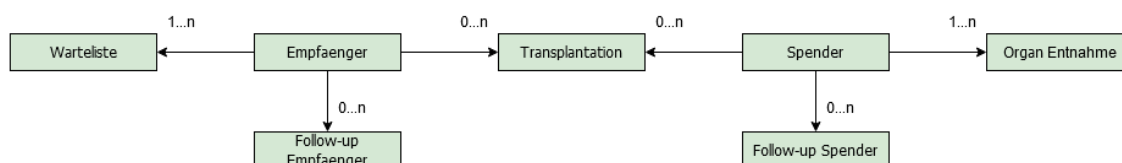


Abbildung 3.1: Entitäten und deren Relationen

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. 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.

2.1.1.2.2.17.1 Element <Element_Organ_Entnahme_Leber>
Elternelemente: 2.1.1.2.2.17 Element <Elemente_Organ_Entnahme_Leber>

Elementname	Beschreibung	Inhalt/Form	Quellvariablenname
O_Leber_Anatomie_Arteria_Mesenterica_Superior_ET	Sup. Mesenteric artery	Auswahlliste: "Yes", "No"	Anatomy_Liver//Sup. Mesenteric artery
O_Leber_Anatomie_Arterie_hepatisch_ET	Hepatic artery	Auswahlliste: "Left and Right hepatic artery", "Common hepatic artery", "Left hepatic artery", "Right hepatic artery", "Other artery(ies)", "Proper hepatic artery", "Coeliac axis"	Anatomy_Liver//Hepatic artery
O_Leber_Anatomie_Iliakalarterien_ET	Iliac arteries enclosed	Auswahlliste: "Yes", "No"	Anatomy_Liver//Iliac arteries enclosed

Abbildung 3.2: Auszug aus der Datensatzbeschreibung zum BED Version 2020.1

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 TxRegisters 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.

Am 3. Mai 2023 hat die Tx-Registerstelle die Datensatzbeschreibung des BED v2023.0.4 an den Fachbeirat zum Vorschlag übersendet. Es gab einige fachliche als auch technische Anpassungen am BED und dem zugehörigen Schema. Der vorgeschlagene BED v2023.0.4 wurde am 3. Juli 2023 vom Fachbeirat 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.

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 Homepage des Tx-Registers einsehbar: <https://transplantations-register.de/technische-spezifikationen>

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.

Link zum Datensatzportal: <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 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.

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

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 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)

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 der aktuellen Version des BED bisher nur Neudaten bis zur Umstellung an die Tx-Registerstelle übermittelt werden. Die Daten zwischen April und Dezember 2020 werden auf der nächsten BED-Version 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 des Berichtszeitraums 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 zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Berichts noch nicht 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. Dies hat u.a. den Vorteil, dass somit bereits die notwendigen Meta-Informationen zur Identifizierung der Tx-Zentren durch die DASen/LKGen in den Daten der Jahre 2021 und 2022 enthalten sein werden.

Die vom IQTIG im Juli 2023 gelieferten Daten werden somit um die entsprechenden Meta-Informationen erweiterten Daten erneut geliefert und überschrieben.

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

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

	Datensätze DSO	Datensätze ET	Datensätze IQTIG
Angenommene Datensätze	-	-	26.969 ²
Abgelehnte Datensätze	-	-	-

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

Sobald die Datenlieferungen für den BED v2022.1 abgeschlossen sind, können diese Daten im Export-Portal abgerufen werden. Außerdem wird mit Abschluss der Datenlieferungen der Datenvalidierungsbericht verfasst.

5.4 Betriebsstörungen

Es sind keine Betriebsstörungen aufgetreten.

²vorläufig übermittelte Datensätze, welche entsprechend der Ausführungen erneut geliefert werden

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.

6.2 Sitzungen im Berichtsjahr

Im Berichtsjahr 2023 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 3. Juli 2023 als Webmeeting statt. Folgende Tagesordnungspunkte (TOPs) standen auf der Agenda:

Vorstellung der Neuerungen am Datensatz

Aufgrund der Komplexität der Datensatzbeschreibung wurde von der Tx-Registerstelle eine kurze Darstellung aller am BED vorgenommenen Änderungen zur Verfügung gestellt (BED-Begleitdokument). Es wurden fachliche sowie technische Anpassungen für den BED v2023 vorgestellt.

Vorschlag BED v2023

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

Alle Datenlieferanten haben Neudaten an das Tx-Register übermittelt. Das IQTIG durfte 2017 keine Daten liefern, da das Einwilligungsfeld in diesem Jahr noch nicht erhoben wurde. Die DSO hat die Daten des Jahres 2020 aufgrund einer Systemumstellung nur bis zum Monat April geliefert. Die fehlenden Daten werden mit dem Datenpool 2022 übermittelt. Die Auswertung der Einwilligungszahlen des IQTIG zeigt einen geringen Anstieg. Die Follow-UP-Einwilligungszahlen zeigen eine deutlichere Steigerungsrate über alle Organe hinweg. Eine Auswertung zeigt, dass die Einwilligungsraten zwischen den Zentren stark schwanken. Der Abgleich des Tx-Registers mit den veröffentlichten Zahlen der Datenlieferanten weist in Teilen eine geringe Vollständigkeit auf.

Aktuelle Herausforderungen

In der Fachbeiratssitzung wurde mitgeteilt, dass Anpassungen am IQTIG-Datenfluss vorgenommen werden und dass aufgrund dessen technische Anpassungen zur Umsetzung dieser Änderungen aktuell erarbeitet werden. Außerdem wurde festgehalten, dass technische Anpassungen für den zukünftigen kontinuierlichen IQTIG-Datenfluss notwendig sind.

Sonstiges

Es wurde eine Übersicht der bisherigen Datenexporte vorgestellt.

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 2023 fanden drei Sitzungen des Arbeitsausschuss Datensatz statt. Die Sitzungen wurden von der Tx-Registerstelle organisiert, fachlich vor- und nachbereitet und moderiert.

Kernthemen der Sitzungen waren:

Sitzung 16

Anpassungen BED v2023, Erkenntnisse der Datenvalidierung der transplantationsmedizinischen Daten von 2017 bis 2020 (Neudaten), ET-Datenfelder zur Maschinenperfusion

Sitzung 17

Anpassungen BED v2023 - Tabellen Organ-Entnahme

Sitzung 18

Anpassungen BED v2023 - Tabellen Spender und Transplantation

7 Datenschutz

7.1 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.

7.2 Auskunftersuchen

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 Auskunftersuchen von Betroffenen eingegangen.

8 Presse- und Öffentlichkeitsarbeit

21. März 2023 – Teilnahme am Frühjahrssymposium des DVDM

Die Tx-Registerstelle berichtet zum Aufbau des Registers und Daten über 11 Jahre Transplantationsgeschehen.

26. Oktober 2023 – Teilnahme an der Jahrestagung der Deutschen Transplantationsgesellschaft

Die Tx-Registerstelle nahm an der 32. Jahrestagung der Deutschen Transplantationsgesellschaft teil.