



Transplantationsregister

Executive Summary zum Konzept für die Weiterentwicklung des Tx-Registers

Autor

Geschäftsstelle der Transplantationsregisterstelle

Datum

18. Februar 2026

Version

1.1

Impressum

Gesundheitsforen Leipzig

Hainstraße 16 | 04109 Leipzig

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

Ansprechpartner

Dr. Maria Glaser

+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

Executive Summary

Zielrichtung der Weiterentwicklung

Die Weiterentwicklung des Transplantationsregisters verfolgt das übergeordnete Ziel, die Qualität, Validität und Nutzbarkeit der darin erfassten Daten kontinuierlich zu steigern. Die vorliegenden Maßnahmen dienen der Verbesserung der Datengrundlage für die transplantationsmedizinische Versorgung und Forschung. Zudem wird durch sie die Transparenz in der Organspende und Transplantation erhöht. Das Transplantationsregister hat die Aufgabe, aussagekräftige Daten zu erfassen. Diese dienen als belastbare und nachvollziehbare Grundlage für wissenschaftliche Auswertungen, qualitätsgesicherte Analysen und gesundheitspolitische Fragestellungen um so bspw. tragfähige Aussagen über Einflussfaktoren auf das Ergebnis von Transplantationen in Deutschland zu ermöglichen. Das Weiterentwicklungskonzept konkretisiert die Erreichung dieser Ziele. Es umfasst zwei inhaltlich abgegrenzte Schwerpunkte: das Konzept zur Weiterentwicklung der Datenextraktion, Datenaufbereitung und Datenauswertung (vgl. die folgenden Arbeitspakete 01-06) sowie das Konzept zur Weiterentwicklung des bundesweit einheitlichen Datensatzes (BED) (vgl. die folgenden Arbeitspakete 07-08).

Schwerpunkte der Weiterentwicklung

AP01 – Verbesserung der Nutzbarkeit und Nutzerführung

In Arbeitspaket 1 werden Maßnahmen zur Unterstützung der Nutzer bei Datenanforderung und Datenauswertung sowie zur verbesserten Nutzerführung auf der Tx-Register-Website gebündelt. Hierzu werden ein strukturiertes Handbuch für Datenempfänger und ein Quick Start Guide erstellt, auf der Tx- Register-Website bereitgestellt und jedem Datenexport beigelegt. Die Tx-Register-Website wird in Informationsstruktur, Texten, FAQ-Bereich, Barrierefreiheit und visuellem Erscheinungsbild umfassend überarbeitet, um unterschiedliche Nutzergruppen – insbesondere Betroffene, Datennutzer und Datenlieferanten – zielgerichtet zu adressieren. Das Exportangebot wird um einen SQL-Speicher-auszug ergänzt, sodass neben dem hochkompatiblen CSV-Austauschformat (character-separated values) künftig ein relationales Datenbankformat für anfordernde Stellen zur Verfügung steht. Ergänzend werden regelmäßig Webinare zu Neuerungen des BED und zur Datenvalidierung angeboten. Zudem wird ein formalisiertes Beratungsangebot etabliert, das sowohl im Tx-Register-Exportportal als auch auf der Tx-Register-Website sichtbar gemacht wird.

AP02 – Bessere Interpretierbarkeit der Datenfelder

Das Ziel von Arbeitspaket 2 besteht darin, den Teilnehmern einen detaillierten Überblick über die Datenfelder des BED sowie deren Änderungen und Zusammenhänge zu vermitteln. Das bestehende BED-Begleitdokument wird entsprechend weiterentwickelt, um sämtliche Änderungen zwischen den verschiedenen BED-Versionen adäquat abzubil-

den. Hierzu zählen beispielsweise neue BED-Datenfelder, geänderte Auswahllisten oder Definitionen. Parallel dazu wird das bisherige Datensatzportal zu einem interaktiven, öffentlich zugänglichen so genannten Data Dictionary ausgebaut. Dies enthält, neben den bereits jetzt vorhandenen Datenfeldinformationen des BED, zusätzliche Meta-Daten wie z. B. Primärschlüssel oder Beziehungen eines Datenfelds zu anderen Datenfeldern und perspektivisch auch Redundanzinformationen und „Plausibilitätsscores“ (siehe AP03 bzw. AP07). Zur anwenderfreundlichen Darstellung des BED werden die BED-Datenfelder entlang des Behandlungspfades angeordnet und mit nutzerfreundlicher Navigation, Such- und Exportfunktionen ausgestattet.

AP03 – Identifikation und Dokumentation von Redundanzen

In Arbeitspaket 3 werden Redundanzen im Registerdatensatz adressiert. Die Ziele sind die Unterstützung der Datennutzer, die Vereinfachung der Datenauswertung und die Erhöhung der Datenqualität. Dazu werden Redundanzen zunächst identifiziert, basierend auf den Spezifikationen der Datenlieferanten und der Schnittstellenbeschreibung zwischen DSO und ET. Es werden Workshops mit den Datenlieferanten und dem Arbeitsausschuss des Fachbeirats durchgeführt. Redundante Datenfelder werden in der Datensatzdefinition dokumentiert und im Data Dictionary transparent dargestellt. Auf dieser Grundlage wird ein „redundanzbefreiter Datensatz“ extrahiert, der im Tx-Register-Exportportal neben dem weiterhin verfügbaren vollständigen Datensatz (sog. Rohdatensatz) angefordert werden kann. Die dokumentierten Redundanzen bilden zugleich die Basis für die spätere Validierung von möglichen Widersprüchen im Rahmen der Datenvalidierung (siehe AP07).

AP04 – Anpassung des Anforderungs- und Freigabeprozesses und der Datenselektionen

In Arbeitspaket 4 liegt der Fokus auf der Effizienzsteigerung des Anforderungsprozesses sowie der Erweiterung des Datenangebots. Der bisher papierlastige und intransparente Anforderungs- und Freigabeprozess im Tx-Register-Exportportal wird vereinfacht und transparenter gestaltet. Dazu dient ein dynamisches Online-Formular mit digitaler Signatur. Es bietet die Möglichkeit, einerseits zum Antrag beigefügte Dateien hochzuladen und andererseits ausgefüllte Antragsunterlagen als PDF herunterzuladen. Zudem wird ein automatisiertes Workflow-System mit Statusverfolgung und Benachrichtigungen eingerichtet. Außerdem wird eine Feedbackfunktion für die Nutzenden eingerichtet. Das Exportangebot wird inhaltlich modularisiert. Auf Basis des redundanzbefreiten Datensatzes werden ein Basismodul (Stammdaten von Spender, Empfänger und Transplantation in einer Tabelle) sowie organspezifische Module (z.B. Herz, Leber, Lunge, Niere, Darm sowie Lebendspende) definiert. Zusätzlich werden anwenderfreundliche Datenselektionen und -aggregationen (z.B. nach definierten Zeiträumen oder Modulen) im Exportportal angeboten.

AP05 – Anpassung der Anonymisierungs- und Pseudonymisierungsprozesse

Arbeitspaket 5 dient der Erhöhung des Datenschutzes bei gleichzeitiger Wahrung der Auswertbarkeit. Die bestehende Anonymisierung von Zeitangaben durch Bezug zu einem fiktiven Referenzzeitpunkt wird so überarbeitet, dass künftig stundengenaue Zeitdifferenzen ausgewertet werden können. Andererseits soll die Zuordnung aller Daten auf Jahresebene ermöglicht werden. Des Weiteren wird ein Re-Identifikations-Risikoscore entwickelt, der auf einer Klassifikation von Datenelementen und -kombinationen nach Re-Identifikationspotenzial sowie auf Datenschutzmodellen (z. B. K-Anonymität) und statistischen Verfahren basiert. Bei Überschreitung definierter Grenzwerte werden im Freigabeprozess Warnungen ausgegeben. Zusätzlich werden Methoden zur Reduzierung des Re-Identifikationsrisikos konzipiert. Zu diesen Methoden zählen unter anderem die Addition von Rauschen, der Austausch von Daten (data swapping), die Aggregation/Generalisierung sowie gegebenenfalls die Nutzung synthetischer Daten und Public Use Files. Diese werden in Pilotprojekten getestet, in einem Abschlussbericht bewertet und – nach Freigabe – in das Anonymisierungs- und Pseudonymisierungskonzept sowie in die technische Infrastruktur integriert.

AP06 – Unterstützungsangebote

Arbeitspaket 6 bündelt zusätzliche Unterstützungs- und Informationsangebote für Datennutzende und die (Fach-)Öffentlichkeit. Zentrales Element ist die Implementierung der Tx-Registerdaten in das explorative Datenanalysetool „xPlain“ in einer gesicherten Umgebung. So können im Rahmen von Beratungsgesprächen und internen Analysen komplexe Fragestellungen explorativ und visualisiert bearbeitet werden. Ergänzend werden auf der Tx-Register-Website Datendashboards und -aggregationen auf Basis der Basisstatistiken aus dem Datenvalidierungsbericht bereitgestellt. Diese dienen dazu, einen niedrigschwelligen Überblick über das verfügbare Datenangebot zu vermitteln. Darüber hinaus werden Video-Tutorials zu Data Dictionary, Anforderungsprozess, Umgang mit Rohdatensätzen und Datenmodulen sowie beispielhafte R-Skripte zur Datenaufbereitung, -verknüpfung und -analyse bereitgestellt. Ziel ist es, die eigenständige Datenauswertung der Nutzer zu unterstützen.

AP07 – Plausibilisierungen und Datenvalidierung

Arbeitspaket 7 zielt ab auf die Erhöhung der Datenqualität und eine zielgruppenorientierte Darstellung der Validierungsergebnisse. Dazu werden zunächst die bestehenden Plausibilitätsprüfungen der Datenlieferanten systematisch erhoben und im System des Tx-Registers implementiert. Diese werden um neue, auch datenfeld- und datenlieferantenübergreifende Prüfregeln ergänzt. Auch die Aufdeckung von inhaltlichen Widersprüchen (siehe AP03) zwischen Datenfeldern unterschiedlicher Datenlieferanten zählt zu den Prüfungen. Die Ergebnisse der Prüfungen werden in Datenvalidierungshinweisen an die Datenlieferanten übermittelt. Zusätzlich wird ein sogenannter Plausibilitätsscore je Datenfeld entwickelt. Das Datenvalidierungskonzept wird unter Einbeziehung der Zielgruppen (Datenlieferanten, Datennutzende, Fachöffentlichkeit) weiterentwickelt. Der Datenvalidierungsbericht wird hinsichtlich Struktur, Kennzahlen und Darstellung angepasst. In

einer späteren Machbarkeitsstudie wird zudem geprüft, inwieweit KI-Methoden zur Anomalieerkennung in den Tx-Registerdaten eingesetzt werden können. Zu diesem Zweck werden synthetische Trainingsdaten mit unplausiblen Mustern erzeugt, ein KI-Modell trainiert und anhand eines Testdatensatzes validiert. Die Ergebnisse werden in einem Bericht mit Empfehlungen zusammengefasst.

AP08 – Nutzung von Datenstandards

In Arbeitspaket 8 wird die Steigerung der Interoperabilität des BED in einem mittelfristigen bis langfristigen Zeitraum adressiert. Im Rahmen einer Machbarkeitsstudie werden nationale und internationale Datenstandards, wie HL7 FHIR, SNOMED und LOINC, hinsichtlich ihrer Eignung für den Datenlieferprozess an das Tx-Register analysiert. In Workshops mit Tx-Zentren und Datenlieferanten werden die Anforderungen erhoben, das System des Tx-Registers hinsichtlich notwendiger Anpassungen evaluiert und auf dieser Basis ein Umsetzungskonzept inklusive technischer Roadmap sowie der Konzeption eines Terminologieservers erarbeitet. Abschließend erfolgt eine Bewertung des Aufwands im Hinblick auf den Nutzen unter Berücksichtigung möglicher regulatorischer Entwicklungen. Bei entsprechender Beauftragung durch die Auftraggeber werden die erforderlichen Anpassungen schrittweise umgesetzt.

Zeitliche Einordnung

Die Weiterentwicklung des Transplantationsregisters ist als mehrjähriger Prozess angelegt. In den ersten Projektjahren liegt der Schwerpunkt auf solchen Arbeitspaketen, die insbesondere die Unterstützung der Datennutzenden sowie die Weiterentwicklung der Datenvalidierung adressieren. Dazu zählen Arbeitspakete zur Unterstützung der Datennutzung (AP01), zur Weiterentwicklung der Datenvalidierung (AP07) sowie zu grundlegenden vorbereitenden Arbeiten im Kontext der Weiterentwicklung des Registers und des bundesweit einheitlichen Datensatzes (AP02, AP03). In den darauffolgenden Projektjahren kann auf diesen Vorarbeiten aufgebaut werden. Der Fokus verlagert sich dabei auf weitergehende Anpassungen der Datenbereitstellung und der Unterstützungsangebote für Datennutzende (AP04, AP06) sowie auf die Bearbeitung datenschutzrechtlicher Fragestellungen (AP05). In dieser Phase werden die zuvor entwickelten Strukturen und Konzepte konsolidiert und erweitert. Für die abschließende Projektphase sind weitere Arbeiten zur Unterstützung der Datennutzung sowie zusätzliche, nachrangig priorisierte Weiterentwicklungen vorgesehen. Diese gewinnen insbesondere dann an Bedeutung, wenn weitere Datenlieferanten in das Transplantationsregister eingebunden werden (AP07, AP08).