

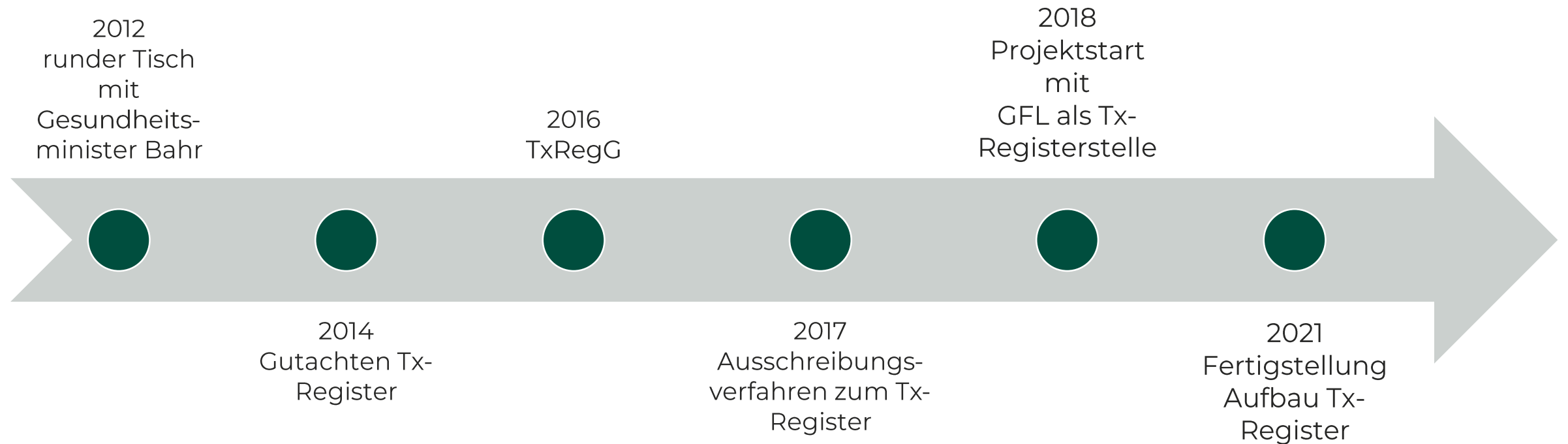
# **DAS TRANSPLANTATIONSREGISTER**

## **Ein Bericht zum Aufbau des Registers und Daten über 11 Jahre Transplantationsgeschehen**

Martin Grohmann | Leiter Medizin und Versorgung | 9. Mai 2023

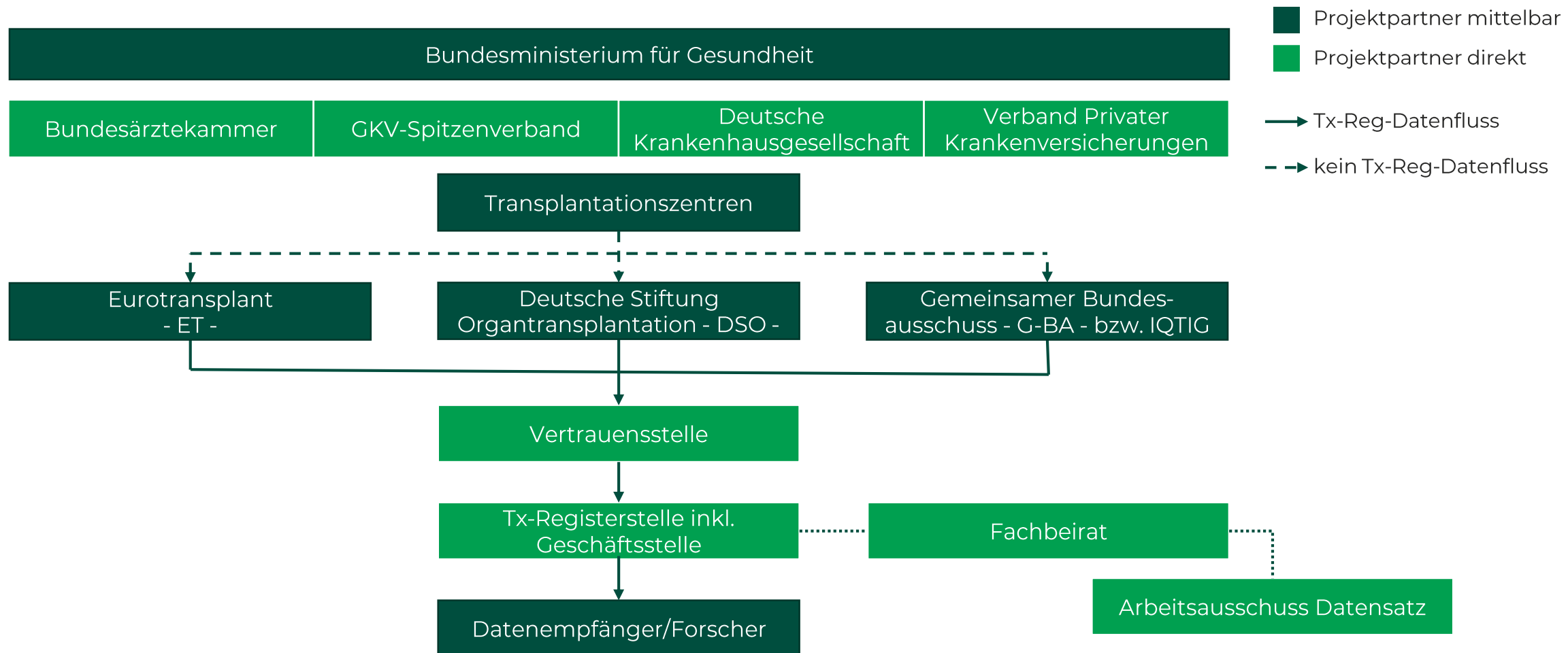
# Das bundesgesetzliche Transplantationsregister mit dem Ziel der Verbesserung der Versorgung und Forschung hat eine langjährige Entstehungsgeschichte.

## Zeitverlauf



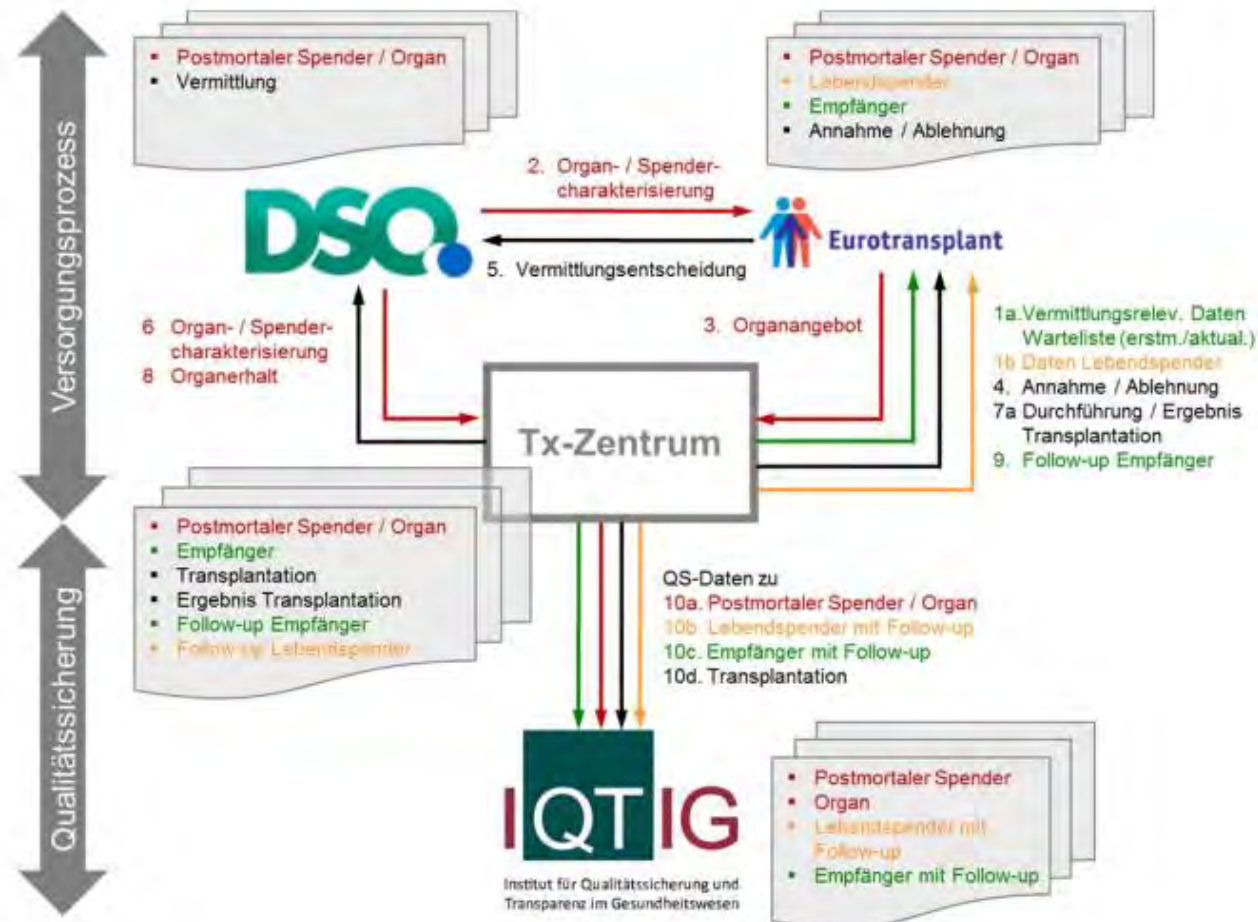
# Viele verschiedene Organisationen sind am Aufbau, Betrieb und der Weiterentwicklung des Tx-Registers beteiligt.

## Organisationsstruktur



# Im Transplantationsregister werden Daten von mehreren Lieferanten zu unterschiedlichen Themen gespeichert.

## Datenlieferanten

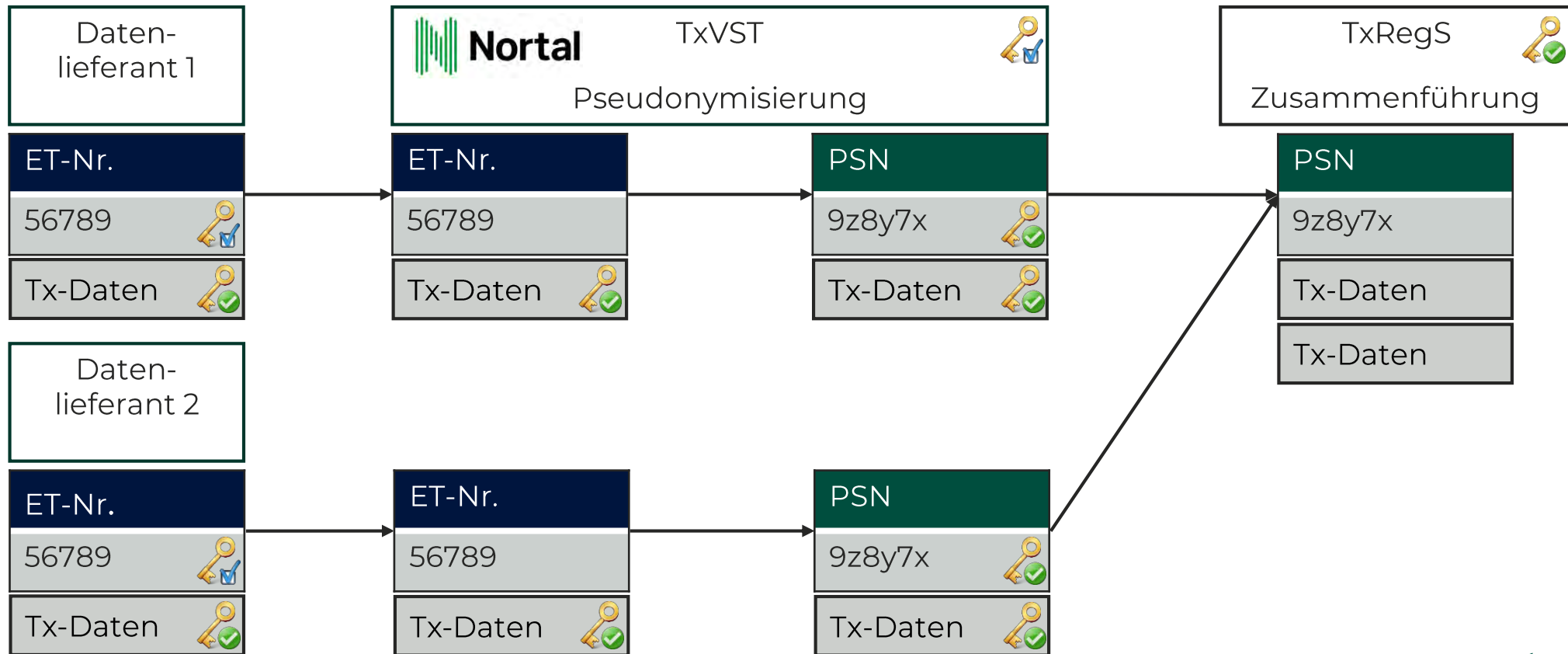


- Die originäre Datenerhebung erfolgt in den Tx-Zentren
- Aktuell sind drei Datenlieferanten an das Tx-Register angeschlossen
- DSO (Deutsche Stiftung Organtransplantation)
  - postmortale Spender
- Eurotransplant
  - Wartelistenpatienten/Empfänger
  - postmortale- und Lebendspender
  - Transplantation
- IQTIG (Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen)
  - Follow-Up zu Lebendspendern und Empfängern

# Patientenidentifizierende Daten werden durch eine zentrale Vertrauensstelle (TxVST) pseudonymisiert.

## Unique Identifier

- Patienten im Tx-Register werden über die Eurotransplant-Nummer (ET-Nummer) identifiziert (Unique Identifier)



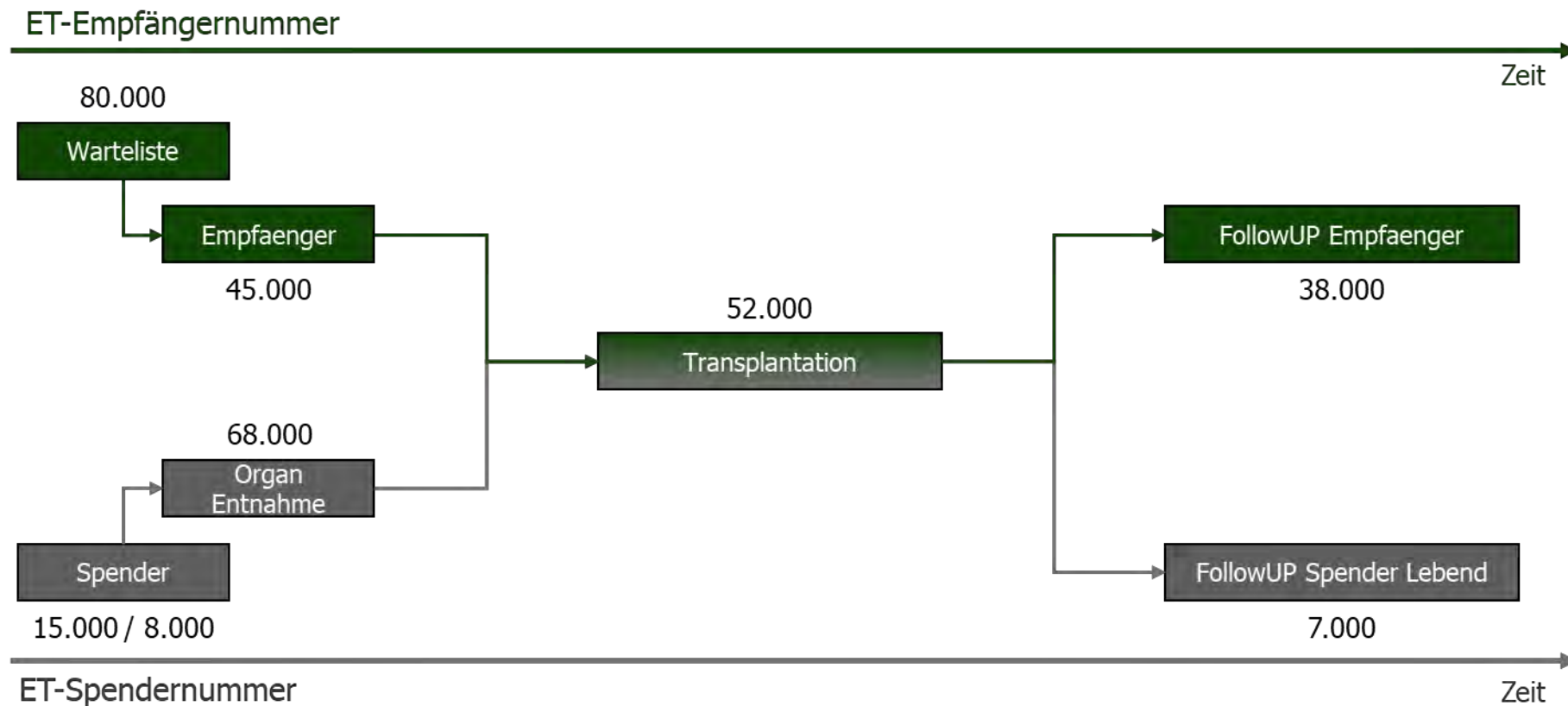
# Der bundesweit einheitliche Datensatz (BED) umfasst >3000 Variablen und wird im Bundesanzeiger veröffentlicht.

## Auszug Datensatzbeschreibung BED

Elementname	Beschreibung	Häufig.	Inhalt/Form	Quellvariablenname	Hinweis
W_Herz_Untersuchung_Leukozyten_Einheit_ET	Einheit der Leukozytenkonzentration	1	Auswahlliste: "nr/ul"		
W_Herz_Untersuchung_Lymphozyten_Wert_ET	Konzentration der Lymphozyten	0 .. 1	Dezimalzahl	Heart/Lymphocytes	
W_Herz_Untersuchung_Lymphozyten_Einheit_ET	Einheit der Lymphozytenkonzentration	0 .. 1	Auswahlliste: "%"		
W_Herz_Untersuchung_Kreatinin_Wert_ET	Serum-Kreatinin-Wert	1	Dezimalzahl	Heart/Creatinine	
W_Herz_Untersuchung_Kreatinin_Einheit_ET	Einheit des Serum-Kreatinin-Wertes	1	Auswahlliste: "mg/dl", "umol/l"		
W_Herz_Untersuchung_Bilirubin_Wert_ET	Serum-Bilirubin-Wert	1	Dezimalzahl	Heart/Bilirubine	
W_Herz_Untersuchung_Bilirubin_Einheit_ET	Einheit des Serum-Bilirubin-Wertes	1	Auswahlliste: "mg/dl", "umol/l"		

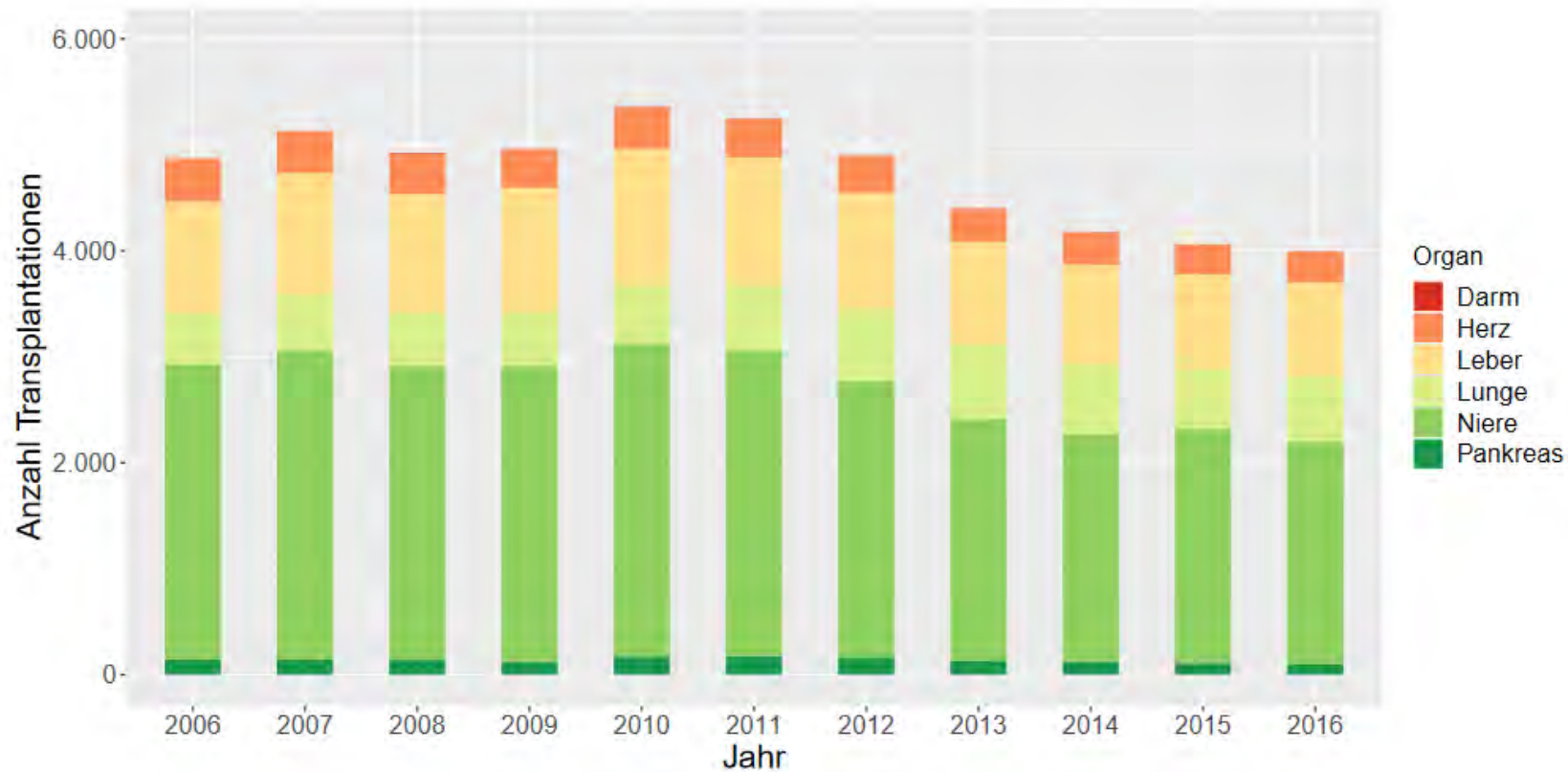
# Die Daten der Jahre 2006–2016 (-2020) sind im Tx-Register gespeichert und für den Export freigegeben.

## Übersicht Altdaten



# Die Daten im Tx-Register entsprechen nahezu den veröffentlichten Zahlen der Datenlieferanten.

## Transplantationen



Anzahl an Transplantationen pro Jahr und Organ



# Das Berichtswesen zum Transplantationsgeschehen in Deutschland obliegt nicht dem Tx-Register.

## Berichtswesen

- In Deutschland gibt es mehrere Berichte zum Transplantationsgeschehen, bspw. von DSO, ET und dem IQTIG
- Das Tx-Register selbst erstellt lediglich drei Berichte
  - Datenvalidierungsbericht
  - jährlicher Tätigkeitsbericht
  - Bericht zum Datenexport
- Diese können online eingesehen werden

<https://transplantations-register.de/berichte>



# Alle im Tx-Register vorliegenden Daten können von Dritten für Forschungsfragen beantragt werden.

## Datenexport

- Die Auswertung der Tx-Register-Daten und der damit verbundene Erkenntnisgewinn obliegt der Forschungsgemeinschaft
- Gemäß § 15g TPG können Daten Dritten auf Antrag zur Verfügung gestellt werden
- Vor dem Export werden verschiedene Anonymisierungsmaßnahmen auf den Daten angewandt

<https://export.transplantations-register.de>

The screenshot shows the 'Tx-Exportportal' website. On the left, there is a 'Rechtsgrundlage' section detailing the legal basis for data export according to § 15f and § 15g of the Transplantation Act (TPG). It lists authorized entities such as the Deutsche Stiftung Organtransplantation, Eurotransplant International Foundation, and various scientific registers. On the right, there is a 'Login' form with fields for 'E-Mail-Adresse' and 'Passwort', a 'Passwort vergessen?' link, and an 'Anmelden' button. Below the login form, there is a link to the 'Servicehandbuch' at <https://transplantations-register.de/servicedateien>.

### § 15g Abs. 1 und 3 Übermittlung anonymisierter Daten zu Forschungszwecken

(1) Die Transplantationsregisterstelle kann **anonymisierte Daten** nach Abschluss einer Nutzungsvereinbarung an Dritte zu Forschungszwecken übermitteln.

(3) Die Transplantationsregisterstelle kann zur Förderung der Zwecke des Transplantationsregisters nach § 15a **anonymisierte Daten** von wissenschaftlichen Registern erheben und verarbeiten sowie diesen Registern anonymisierte Daten zur Verfügung stellen.

Die Übermittlung der Daten erfolgt gemäß VerfO-DÜ-TxReg nach Anforderung.

Die Anforderung wird von der Transplantationsregisterstelle formal geprüft. Nach erfolgreicher Prüfung schließt die Transplantationsregisterstelle eine Nutzungsvereinbarung mit der forschenden Stelle und protokolliert die Übermittlung der Daten.

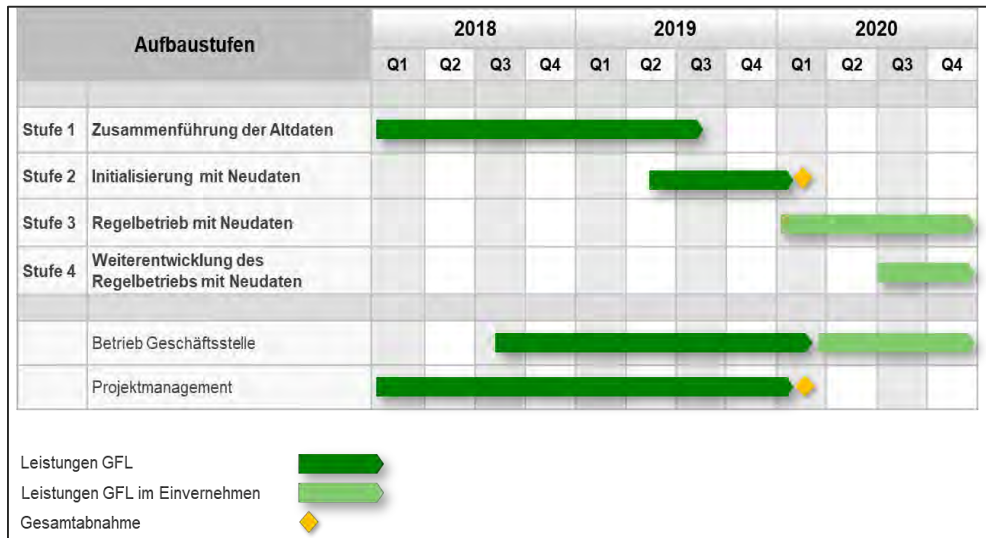
→ **Altdaten und anonymisierte Neudaten**

# Der Aufbau des Tx-Registers war von Herausforderungen geprägt.

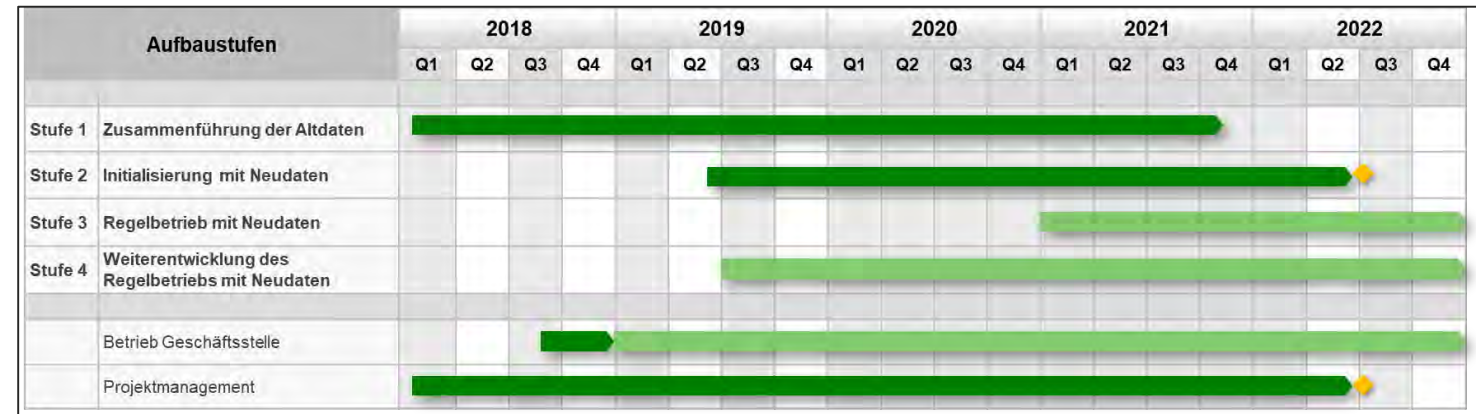
## Herausforderungen im Aufbau

- Konsolidierung des Datensatzes über die Datenlieferanten hinweg
- Etablierung eines Datenübermittlung-Prozesses in „eingefahrenen Strukturen“
- Klärung rechtlicher Strukturen (G-BA QS-Verfahren vs. Tx-Register)
- Kapazitätsengpässe bei den Datenlieferanten – teilweise wenig „intrinsische Motivation“ das Tx-Register zu unterstützen

Plan



Ist



Projektplan Plan/Ist Aufbau

# Auch der Betrieb und die Weiterentwicklung des Tx-Registers verlaufen nicht ohne Stolpersteine.

## Aktuelle Herausforderungen

- Dem IQTIG liegen seit 2020 aus Gründen des Datenschutzes die ET-Nummern nicht mehr vor
- Wechsel des kompletten Projektteams bei Eurotransplant
- Akzeptanz des Registers ist gering – bisher wenige Anträge auf Datenexport
- Da die Datenlieferanten die Daten „nur“ an das Tx-Register von den Tx-zentren weiterleiten, gibt es kaum Möglichkeiten der Datenkorrektur bei fehlender Datenvalidität – dies resultiert in teilweise geringer Datenqualität
- Aufgrund unterschiedlicher Interessengruppen ist die Weiterentwicklung des BED kompliziert
- Aufgrund der zukünftigen Notwendigkeit der parallelen Annahme mehrerer BED-Versionen ist ein größerer technischer Umbau vorzunehmen
- Ab dem Erfassungsjahr 2017 ist die Einwilligung der Patienten zur Datenübermittlung notwendig – aufgrund Prozessschwierigkeiten in den Tx-Zentren fehlen dem Tx-Register teilw. bis zu 70 % der Daten wegen fehlender Einwilligung

Jahr	Transplantationen – Anteil Einwilligungen						Gesamt
	Niere	Herz	Lunge	Leber	Pankreas	Darm	
2017	24%	40%	28%	38%	14%	33%	<b>29%</b>
2018	31%	38%	45%	48%	23%	0%	<b>37%</b>
2019	42%	60%	60%	66%	51%	40%	<b>52%</b>
2020	53%	61%	69%	77%	63%	133%	<b>62%</b>

# „Wir laufen keinen Sprint, sondern absolvieren einen Marathon“

## Zusammenfassung & Ausblick

- Dem Allokations-Skandal im Jahr 2012 folgend wurde der politische Grundstein für das Tx-Register gelegt
- Der Aufbau des Tx-Registers ab 2018 dauerte aufgrund verschiedener Umstände (viel) länger als zunächst geplant
- Auch der Betrieb und die Weiterentwicklung des Tx-Registers ist mit Hürden verbunden
- So fehlt es bspw. aktuell an der Akzeptanz des Registers, welche sich in der geringen Anzahl an Anträgen zum Datenexport abzeichnet

### Dennoch!

- Das Gesetz bietet über die direkte Anbindung der Tx-Zentren die Möglichkeit einer nachhaltigen Erweiterung des Tx-Registers, was u. a. die Datenqualität erhöhen kann
- Wir sind im stetigen Austausch mit den TPG-Auftraggebern und dem BMG, um bestehende Probleme wie z. B. die geringen Einwilligungszahlen aktiv zu beheben
- **Das Ziel der Erhöhung der Transparenz in der Organspende und Transplantation sowie zur Verbesserung der Qualität in der transplantationsmedizinischen Versorgung kann mit dem Tx-Register perspektivisch erreicht werden.**

# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Für Fragen und Hinweise stehe ich gern zur Verfügung.



Martin Grohmann

Leiter Medizin und Versorgung

+341 98988 391

grohmann@gesundheitsforen.net

---

[www.gesundheitsforen.net](http://www.gesundheitsforen.net)

---