

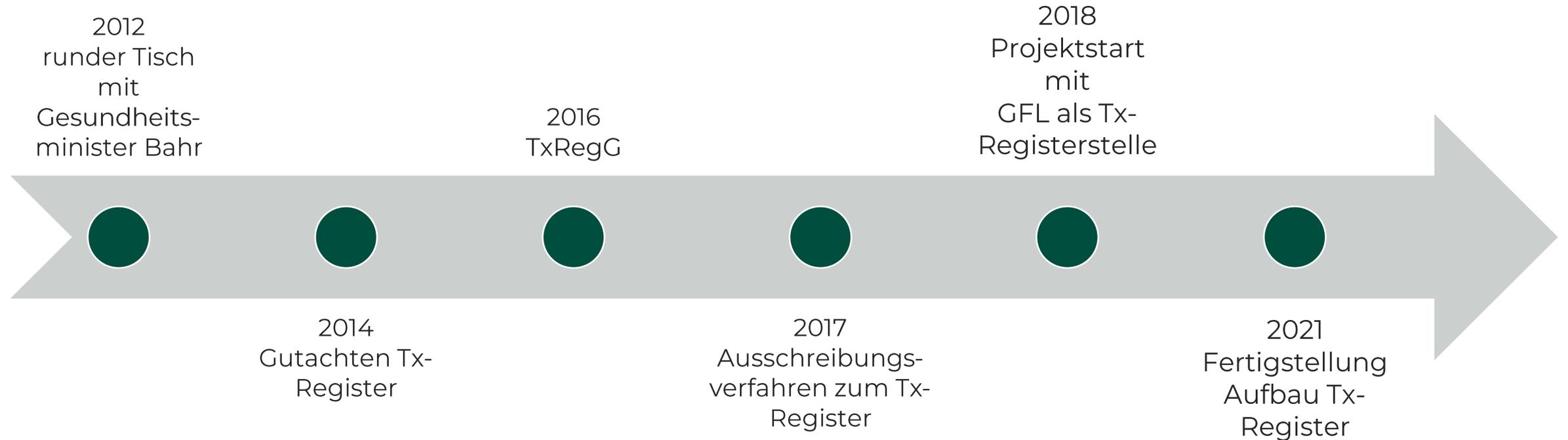
DAS TRANSPLANTATIONSREGISTER

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

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

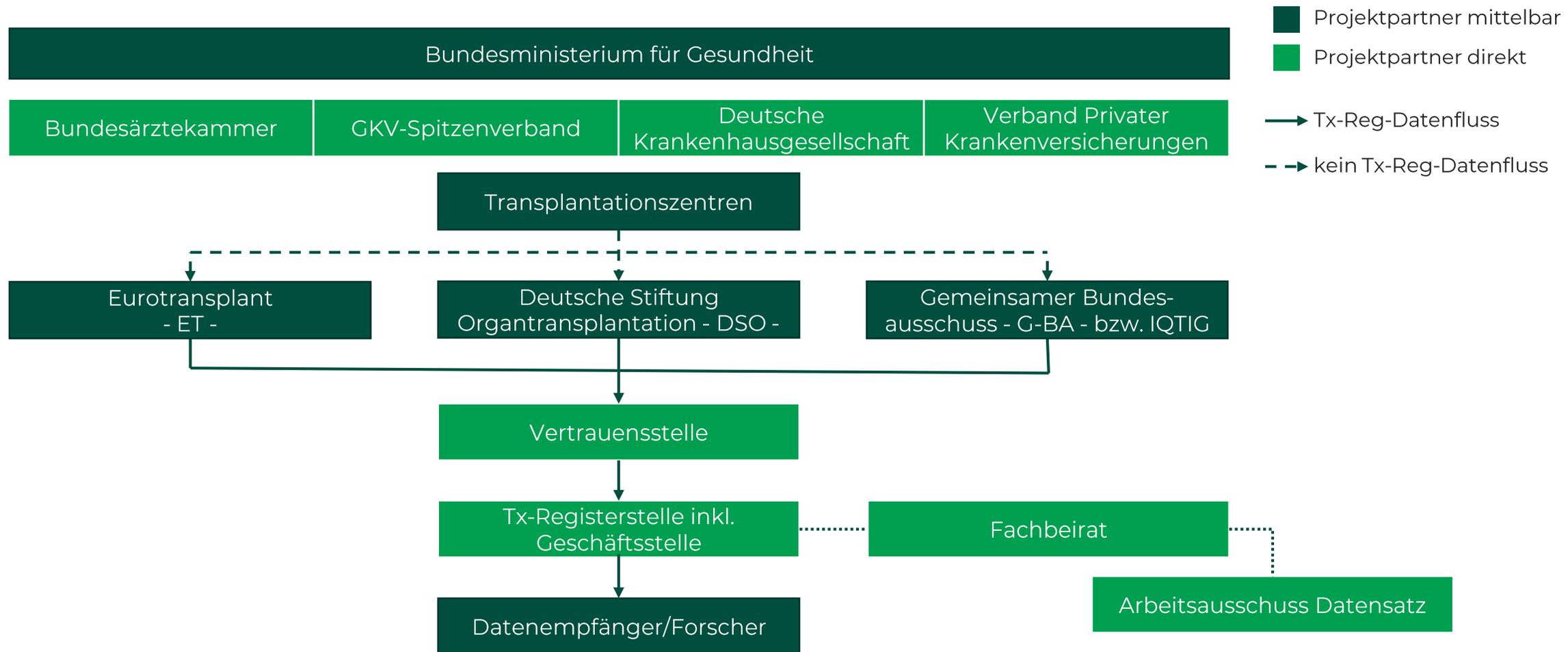
Das bundesgesetzliche Transplantationsregister mit dem Ziel der Verbesserung der Versorgung und Forschung hat eine langjährige Entstehungsgeschichte.

Zeitverlauf



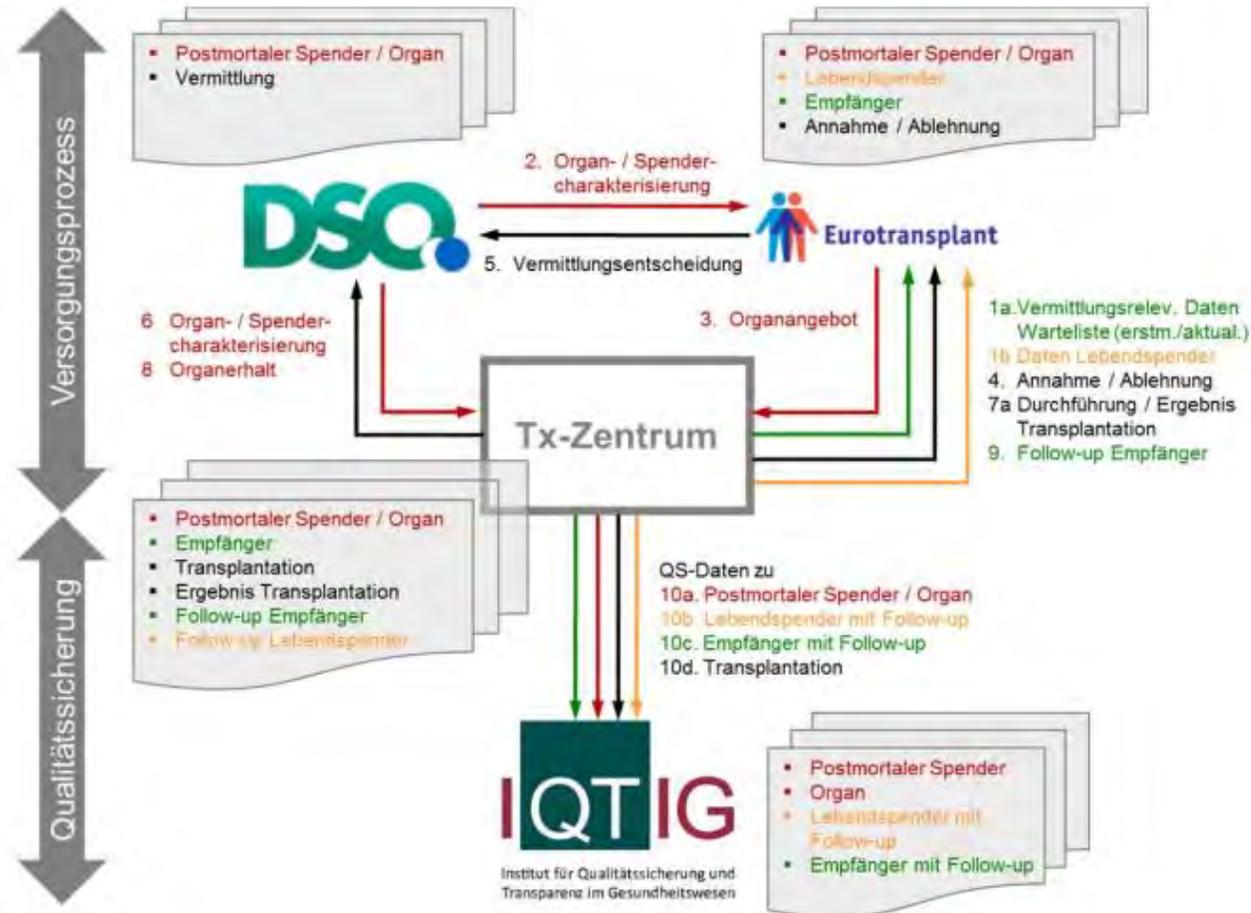
Viele verschiedene Organisationen sind am Aufbau, Betrieb und der Weiterentwicklung des Tx-Registers beteiligt.

Organisationsstruktur



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

Datenlieferanten

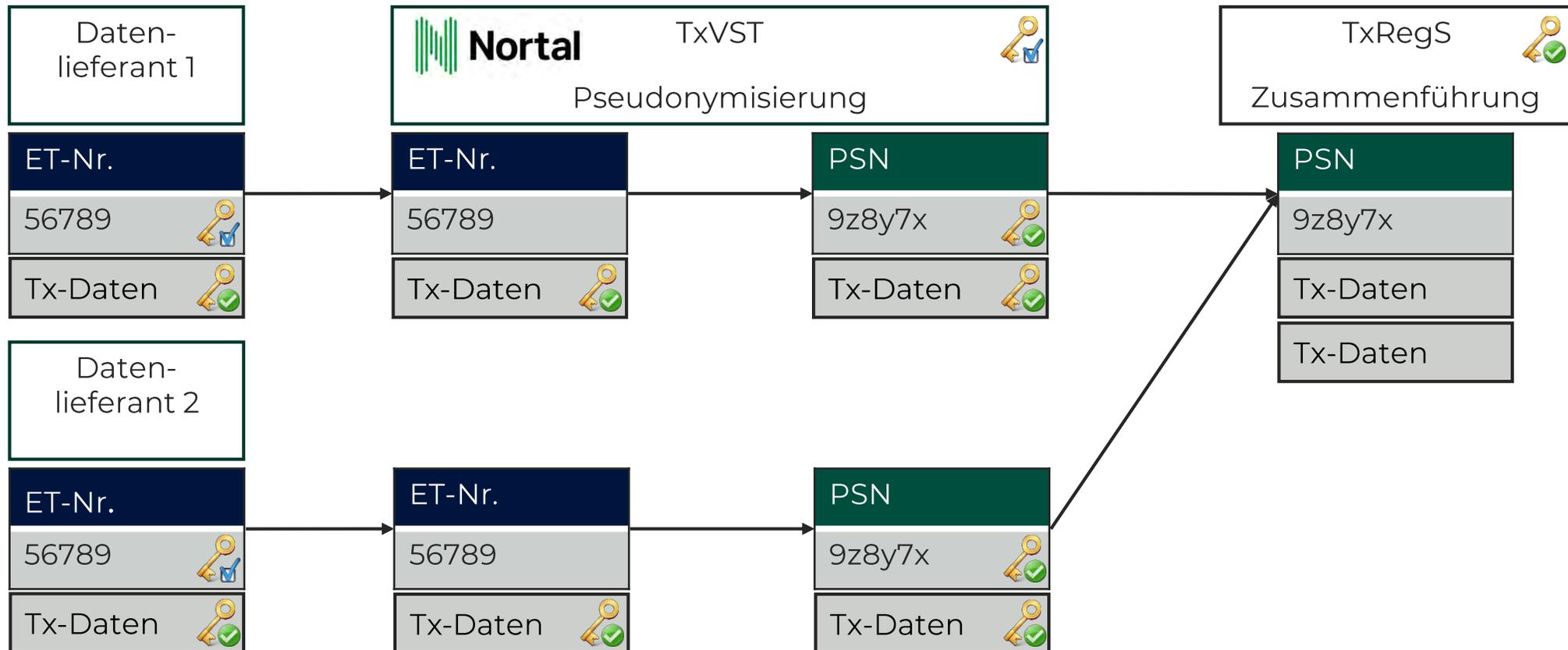


- Die originäre Datenerhebung erfolgt in den Tx-Zentren
- Aktuell sind drei Datenlieferanten an das Tx-Register angeschlossen
- DSO (Deutsche Stiftung Organtransplantation)
 - postmortale Spender
- Eurotransplant
 - Wartelistenpatienten/Empfänger
 - postmortale- und Lebendspender
 - Transplantation
- 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)



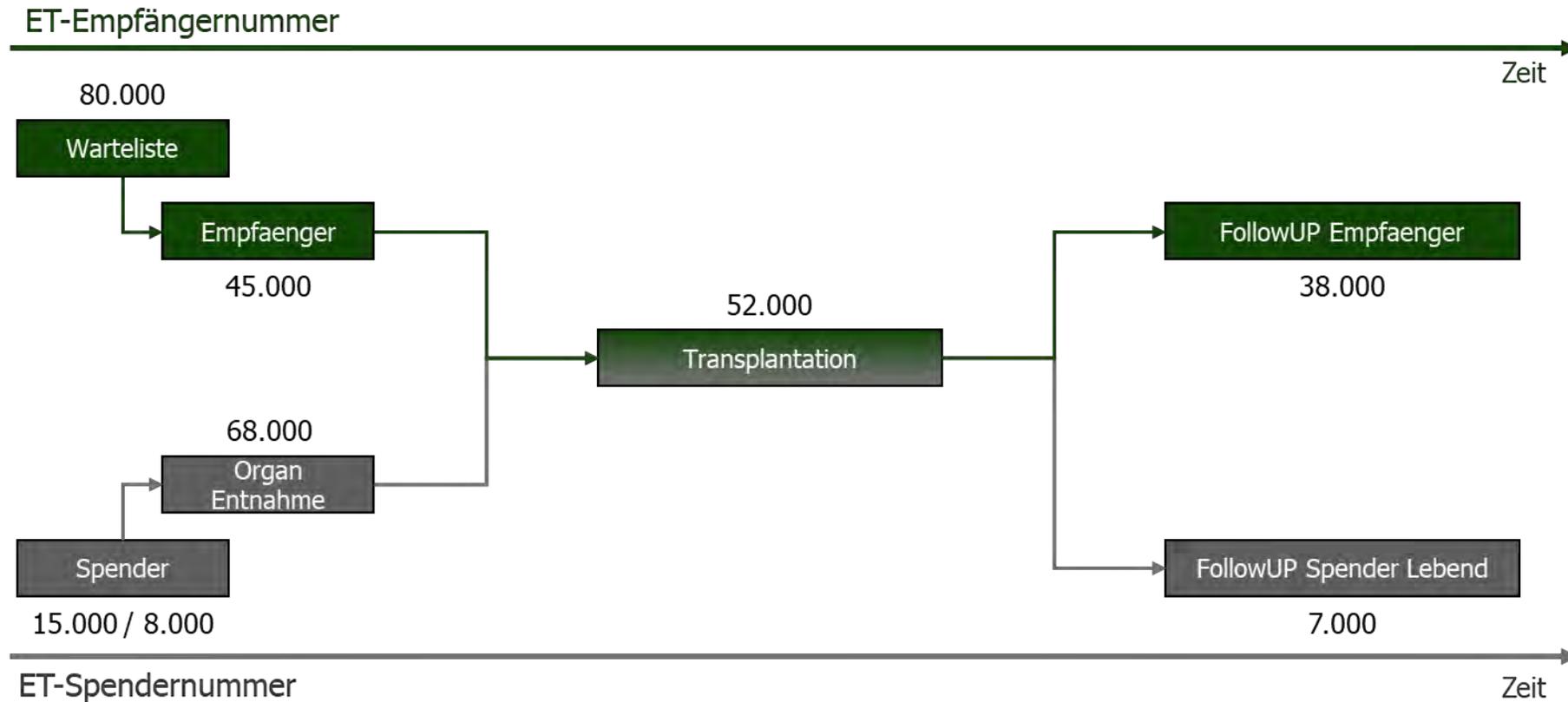
Der bundesweit einheitliche Datensatz (BED) umfasst >3000 Variablen und wird im Bundesanzeiger veröffentlicht.

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"		

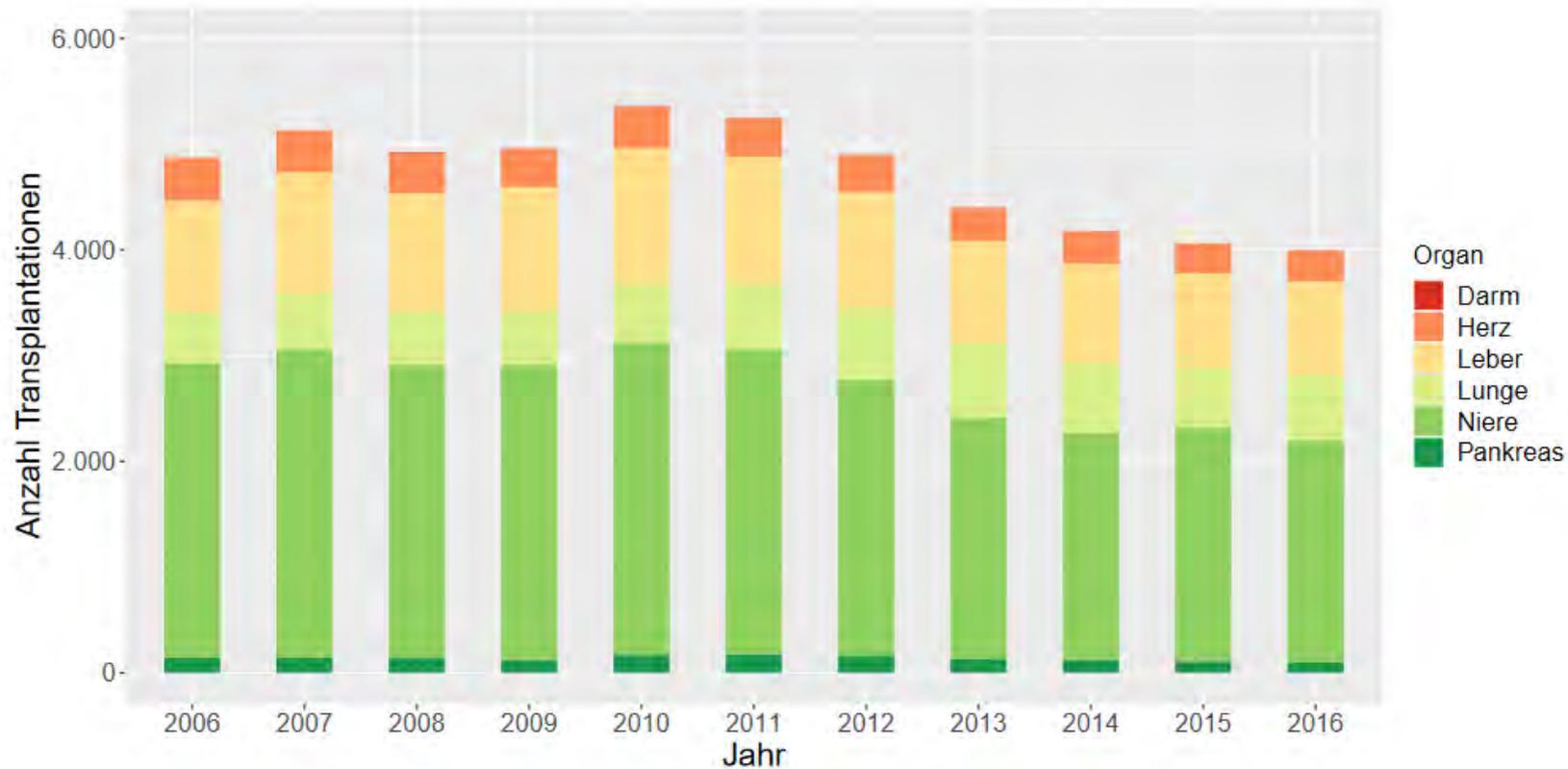
Die Daten der Jahre 2006–2016 (-2020) sind im Tx-Register gespeichert und für den Export freigegeben.

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. At the top left is the 'Tx-Transplantationsregister' logo, and at the top right is a 'Registrieren' button. The main content area is divided into two columns. The left column, titled 'Tx-Exportportal', contains a paragraph of legal text and two bulleted lists of authorized users. The right column, titled 'Login', contains input fields for 'E-Mail-Adresse' and 'Passwort', a 'Passwort vergessen?' link, and an 'Anmelden' button. Below the login form is a link to a user manual: 'Informationen zur Registrierung und zur Benutzung des Exportportals können dem Benutzerhandbuch entnommen werden, das als Servicedatei unter <https://transplantations-register.de/servicedateien> zum Download bereit gestellt wird.'

Rechtsgrundlage für die Übermittlung von Daten aus dem Transplantationsregister sind § 15f und § 15g des Transplantationsgesetzes (TPG). Für die Anforderung bzw. den Antrag sowie den Abruf transplantationsmedizinischer Daten ist das Tx-Exportportal zu nutzen. 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 Transplantationsregisters dürfen ausschließlich zu denen im TPG benannten Zwecken genutzt werden. Die Übermittlung durch die Transplantationsregisterstelle erfolgt erst nach Abschluss einer Nutzungsvereinbarung.

§ 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.

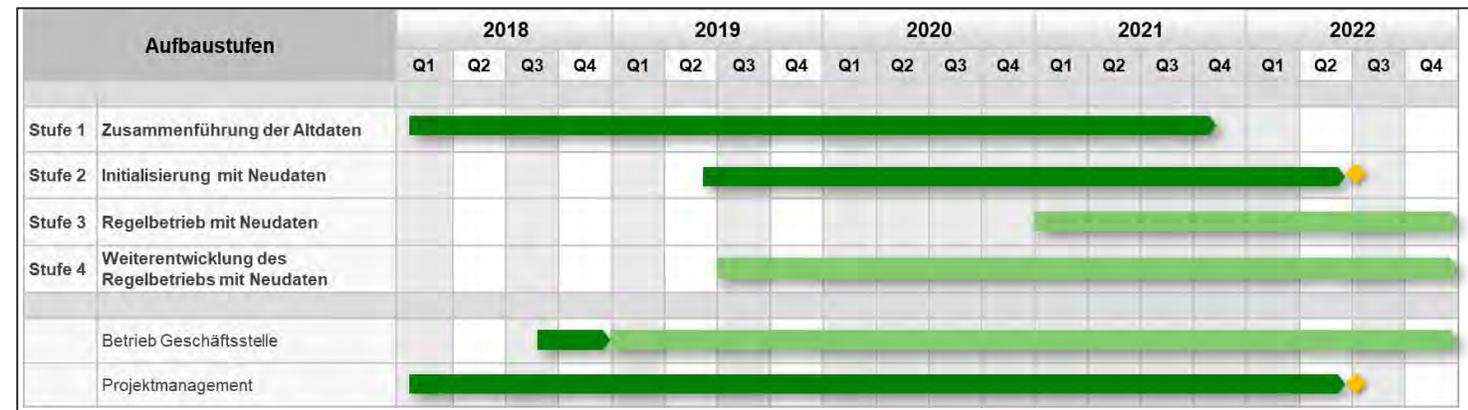
Herausforderungen im Aufbau

- 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%	29%
2018	31%	38%	45%	48%	23%	0%	37%
2019	42%	60%	60%	66%	51%	40%	52%
2020	53%	61%	69%	77%	63%	133%	62%

„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
