

Interoperabilität von Gesundheitsregistern stärken

Handlungsempfehlungen für eine
hochvernetzte Registerlandschaft als
Innovations- und Qualitätstreiber in
Gesundheitsforschung und -versorgung

Impressum

WIG2 GmbH - Wissenschaftliches Institut für Gesundheitsökonomie
und Gesundheitssystemforschung
Markt 8
04109 Leipzig

]init[Aktiengesellschaft für digitale Kommunikation
Köpenicker Straße 9
10997 Berlin

<http://doi.org/10.60019/EKKE8239>

Das Werk, einschließlich aller seiner Teile, ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung der]init[AG und von WIG2 unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronische(n) Systeme(n).

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis	4
Über die Herausgeber und Autor:innen	5
1 Einführung	7
2 Gesundheitsregister: Ein Begriff im Überblick	10
2.1 Definition und Klassifizierung	11
2.2 Registergutachten und Nutzungsdimensionen	12
2.3 Qualitätskriterien mit Fokus Interoperabilität	14
3 Impulse für ein hochinteroperables Daten-Ökosystem zwischen Gesundheitsregistern	18
3.1 Methodik	19
3.2 Fallbeispiel 1: Diabetesregister	19
3.2.1 Beschreibung des Registerkonzepts	19
3.2.2 Diskussionsstand und Arbeitsergebnisse des „Interop Day“	20
3.2.3 Bewertung des Reifegrades	22
3.3 Fallbeispiel 2: Zentralstelle für medizinische Register (ZMR)	24
3.3.1 Beschreibung des Registerkonzepts	24
3.3.2 Diskussionsstand und Arbeitsergebnisse des „Interop Day“	25
3.3.3 Beitrag der ZMR zur Weiterentwicklung des Reifegrades von medizinischen Registern	28
4 Handlungsempfehlungen und Fazit	30
5 Glossar	36
Literaturverzeichnis	40

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Klassifizierung von Gesundheitsregistern im morphologischen Kasten	12
Abbildung 2:	Übersicht der Interoperabilitätsebenen und möglicher Standards	15
Abbildung 3:	Übersicht über Interoperabilitätsaspekte von Gesundheitsregistern	17
Abbildung 4:	Klassifizierung eines Diabetesregisters als Gesundheitsregister	20
Abbildung 5:	Beispielhafte Bewertung von Aspekten der Interoperabilität Diabetesregister	23
Abbildung 6:	Klassifizierung der ZMR als Gesundheitsregister	25
Abbildung 7:	Beitrag der ZMR zur Weiterentwicklung des Reifegrads von Gesundheitsregistern	29
Abbildung 8:	Handlungsempfehlungen im Überblick	31

Die Herausgeber und Autor:innen

]init[Die]init[AG für digitale Kommunikation ist ein führender Berater und Umsetzungspartner für komplexe Digitalisierungsprojekte in stark regulierten Branchen. Mit über 25 Jahren Erfahrung im Bereich Standardisierung und Interoperabilität begleitet]init[Gesundheitsbehörden und medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften beim Aufbau und der interoperablen Vernetzung von Registerdatenbanken.

Der Fokus liegt dabei auf der Beratung zu Gesundheitsregistern und interoperablen Datenmodellen unter Berücksichtigung aktuellster Standards, der technischen Entwicklung von Registeranwendungen und deren Integration in digitale Ökosysteme sowie dem Betrieb von Registern in cloudbasierten Infrastrukturen.

www.init.de/digitalisierung-gesundheitsregister



Dr. Felix Pickhardt Experte digitale Gesundheitsregister

Diplom-Volkswirt Dr. Felix Pickhardt hat in seiner gesundheitsökonomischen Promotion an der Universität Witten/Herdecke den Einfluss der Digitalisierung auf den Arzneimittelvertrieb in Deutschland analysiert.

Nach praktischer Anwendung der transaktionskostentheoretischen Forschung in einem Healthtech-Startup verantwortet er seit 2021 als E-Health-Experte das Business Development von]init[im Public-Health-Markt.

gesundheitsregister@init.de
+49 30 97006 6109



Carolin Wulf Expertin Digital Health

Carolin Wulf ist Senior Business Analystin bei]init[und bringt ihre Expertise wirtschaftlicher und struktureller Belange aus dem Klinikalltag ein.

Zuletzt war sie als Referentin des Ärztlichen Direktors und Vorstandsvorsitzenden sowie als Klinikmanagerin im Bereich Finanzen, Organisation und Prozesssteuerung an Universitätskliniken tätig. An der Fachhochschule für Ökonomie und Management (FOM) absolvierte sie 2017 berufsbegleitend ihren Master of Science Public Health.

carolin.wulf@init.de

Das WIG2 Institut ist eine unabhängige und neutrale Forschungseinrichtung für Gesundheitsökonomie und Gesundheitssystemforschung. Mit fachübergreifender Expertise, analytischer Kompetenz und langjähriger Erfahrung in der Gesundheitssystemforschung liefert das Institut evidenzbasierte Antworten auf komplexe Fragestellungen im Gesundheitswesen.

Die Basis der wissenschaftlichen Arbeit des Instituts bilden sowohl etablierte als auch progressive Methoden der quantitativen und qualitativen Forschung, des maschinellen Lernens sowie die Erschließung geeigneter Datenquellen, darunter insbesondere Sekundär- und Abrechnungsdaten der GKV sowie national und international verfügbare Register, zur effizienten Bearbeitung klinischer, wirtschaftlicher und gesundheitspolitischer Fragestellungen. www.wig2.de



Dr. Carsta Militzer-Horstmann
**Bereichsleiterin Wissenschaftliche
Entwicklung**

Dr. Carsta Militzer-Horstmann promovierte am Lehrstuhl für Unternehmensführung an der Universität Fribourg, Schweiz, und arbeitete anschließend an der Universität Leipzig am Institut für Wirtschaftsinformatik, unter anderem als Leiterin der Forschungsgruppe Digitalisierung des Gesundheitswesens. Seit 2019 leitet sie den Bereich Wissenschaftliche Entwicklung am WIG2 und ist zudem seit 2022 am Lehrstuhl für Health Economics and Management an der Universität Leipzig tätig.

carsta.militzer-horstmann@wig2.de
+49 341 392940 19



Franziska Stutzer
Wissenschaftliche Mitarbeiterin

Franziska Stutzer ist wissenschaftliche Mitarbeiterin am WIG2 Institut. In dieser Funktion ist sie unter anderem an der konzeptionellen Entwicklung und redaktionellen Realisierung von Fachbeiträgen beteiligt. Ihr thematischer Fokus liegt auf den Bereichen Pflege, Digitalisierung und Kommunikation.

franziska.stutzer@wig2.de



Alisa Hamm
Junior wissenschaftliche Mitarbeiterin

Alisa Hamm schließt derzeit ihr Masterstudium in Gesundheitswissenschaften an der Westsächsischen Hochschule Zwickau ab. Parallel ist sie seit 2020 am WIG2 Institut als Junior wissenschaftliche Mitarbeiterin in der wissenschaftlichen Entwicklung tätig mit dem Fokus hauptsächlich im Bereich Digitalisierung des Gesundheitswesens tätig.

alisa.hamm@wig2.de

1 Einführung

Derzeit gibt es in Deutschland über 350 medizinische Register. Ihr digitaler Reifegrad könnte unterschiedlicher kaum sein.

Beim „Interop Day Gesundheitsregister“ diskutierten Fachleute aus Gesundheitsinstitutionen und Spezialist:innen für Interoperabilität den Nutzen und die Potenziale von Registern im deutschen Gesundheitssystem und entwickelten in Sprints konkrete Ideen.

Auf der Veranstaltung entstand die Idee für das vorliegende Whitepaper. Es denkt die Arbeitsergebnisse weiter und unterbreitet Vorschläge für eine nachhaltige, übergreifend genutzte Registerstruktur.



Eindrücke vom „Interop Day Gesundheitsregister“ am 7. Juli 2022 in Berlin

Neue Wege, mehr Pragmatismus, stärkere Innovationskraft

Bundesgesundheitsminister Karl Lauterbach formulierte Anfang September 2022 Leitlinien für einen Strategieprozess, um der Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen neuen Schwung zu verleihen.¹ Denn bereits der Blick auf andere Länder zeigt, dass Deutschland bei der Vernetzung seiner Gesundheitsdaten gravierend hinterherhinkt – und digitale Innovationen verschläft.

So identifiziert beispielsweise die israelische elektronische Patientenakte (ePA) dank Künstlicher Intelligenz (KI) Personen mit Risiko für Herzinfarkt oder Schlaganfall frühzeitig und informiert proaktiv das medizinische Personal, das dann Vorsorge treffen kann.²

Dem entgegengestellt, offenbart das deutsche Gesundheitssystem in puncto Digitalisierung an vielen Stellen Schwächen, wie auch der Wissenschaftsrat jüngst in einem Positionspapier feststellte. Die Digitalisierung ist hierzulande demnach oft defizitär, weil das Gesundheitswesen heterogen und auf vielen Ebenen zersplittert ist. Treiber einer Innovation seien zudem meist einzelne hoch motivierte Personen, die Potenziale einer digitalen Datennutzung für Gesundheitsforschung und -versorgung erkennen und fördern würden. Daher empfiehlt der Wissenschaftsrat dringend eine strukturierte und einheitliche Datenerfassung nach internationalem Standard sowie eine gestärkte Interoperabilität von IT-Systemen.³

Es ist keine neue Erkenntnis, dass Abläufe optimiert werden, wenn alle Akteur:innen sich vernetzen und Daten austauschen. Neben den Abrechnungsdaten der Krankenkassen sind es im deutschen Gesundheitswesen vorrangig Register, die Daten verfügbar machen können. Die Beispiele unterstreichen die Notwendigkeit der Digitalisierung und Interoperabilität von Registern: Im Mittelpunkt stehen immer die Menschen. Sie erwarten im Fall einer Erkrankung eine hohe Versorgungsqualität und eine evidenzbasierte Therapie. Damit Register im Gesundheitswesen solche neuen Wege einschlagen können, müssen hierzulande jedoch einerseits bereits bestehende Systeme zuerst interoperabel und miteinander verknüpft werden. Andererseits spielt der Aufbau neuer Register mit einheitlichen Standards und Schnittstellen zu anderen Datenquellen eine wichtige Rolle.

Derzeit gibt es in Deutschland über 350 medizinische Register ⁴. Deren Reifegrad könnte allerdings unterschiedlicher kaum sein: Teilweise werden sie noch im Karteikartensystem oder in aufwendigen Exceltabellen gepflegt. Doch es gibt auch hochvernetzte und automatisierte Systemumgebungen. Die Vielfalt aus konkurrierenden Standards einzelner Hersteller erschwert die wünschenswerte einheitliche Datenkommunikation zwischen Registern sowie mit weiteren Systemen deutlich. Diese mangelnde Interoperabilität resultiert aus einer typischen Problematik der Digitalisierung in Deutschland: Schiebt man die Umsetzung der eigentlichen Maßnahmen zu lange auf, entstehen Brückentechnologien und Übergangslösungen wie die gerade genannten Exceltabellen, die im Betrieb deutlich teurer und ineffizient sind.

Dass es hier viele Chancen gibt, haben jüngst die Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V. (TMF) und das BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit mit einem Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit verdeutlicht. Es stellt fest, dass es sowohl wissenschaftlich als auch gesundheitspolitisch eine Priorität sei, „die Potenziale von medizinischen Registern bestmöglich auszuschöpfen und insbesondere die Nutzung von Registerdaten im Gesundheitswesen systematisch zu verbessern.“⁵

¹ Trappe, 2022.

² Klöckner, 2022.

³ Wissenschaftsrat, 2022, S. 15. 29, 76.

⁴ Mit diesem Symbol gekennzeichnete Begriffe werden im Glossar des papers näher erläutert

⁵ Niemeyer et al., 2021 S. 279.

Initiative für Interoperabilität

Diese Botschaft griffen Jinit[, als Spezialist für Interoperabilität und komplexe Digitalisierungsvorhaben, sowie WIG2, als unabhängiges Forschungsinstitut für Gesundheitsökonomie und Gesundheitssystemforschung, auf.

Am 7. Juli 2022 nahmen die beiden Partner das Gutachten zum Anlass und luden entscheidende Stakeholder zum „Interop Day Gesundheitsregister“ nach Berlin ein. Im Workshop diskutierten die teilnehmenden Fachleute und Spezialist:innen für Interoperabilität den Nutzen und die Potenziale von Registern im deutschen Gesundheitssystem und entwickelten in Sprints konkrete Ideen.

In den Mittelpunkt stellten die Veranstalter die Frage, wie Gesundheitsregister konzipiert, strukturiert und implementiert sein müssen, um Mehrwerte zu generieren – und wie vor allem Interoperabilität mit anderen Systemen als zentraler Erfolgsfaktor dienen kann. Einführende Impulse brachte Prof. Dr. med. Sylvia Thun vom Berliner Institut für Gesundheitsforschung (BIH) der Charité ein. Sie gilt als führender Kopf im Bereich der Interoperabilität und Standardisierung von Gesundheitsdaten in Deutschland.

Impuls für das Whitepaper

Beim „Interop Day“ entstand auch die Idee für das vorliegende Paper. Die Autor:innen analysieren den Ist-Zustand von Interoperabilitätsaspekten im deutschen Gesundheitswesen. Gleichzeitig diskutieren sie Voraussetzungen für eine nachhaltige, übergreifend genutzte Registerstruktur.

Ausgangspunkte sind die Bedarfe und Anforderungen, die die Teilnehmenden auf dem „Interop Day“ kollaborativ entwickelten: Ein Diabetesregister und die im Gutachten von TMF und BQS vorgeschlagene Infrastrukturmaßnahme einer Zentralstelle für medizinische Register (ZMR) dienten den Diskutierenden dafür als Fallbeispiele.

Um eine größtmögliche Praxisrelevanz sicherzustellen, ordnet das Whitepaper die Diskussion und die Arbeitsergebnisse des Workshops anhand von Qualitätskriterien ein. So werden notwendige Umsetzungsschritte und praktische Handlungsempfehlungen sichtbar, auf die beim Aufbau und der Digitalisierung von Registern im Gesundheitswesen zurückgegriffen werden kann.

2

Gesundheitsregister: Ein Begriff im Überblick

In diesem Kapitel definieren wir unser Verständnis des Begriffs „Gesundheitsregister“ und ermitteln, wie sich die Registerlandschaft in Deutschland entwickelt hat. Auf dieser Basis erarbeiten wir zentrale Qualitätskriterien für die Interoperabilität von Gesundheitsregistern.

2.1 Definition und Klassifizierung

Im vorliegenden Kapitel soll die theoretische Basis für die kommenden Ausführungen geschaffen werden. Zunächst werden dafür Definitionen und Abgrenzungen des Begriffs „Gesundheitsregister“ und Klassifizierungsmerkmale für Register gegeben. Zudem werden der Status quo der deutschen Gesundheitsregisterlandschaft dargestellt und Nutzungsdimensionen von Registern aufgezeigt. Anschließend rücken die Autor:innen das Fokusthema Interoperabilität ins Zentrum der Betrachtung, indem sie Qualitätskriterien für interoperable Register beleuchten.

Definition

Dem allgemeinem Verständnis nach sammelt ein Register systematisch und zweckgerichtet verschiedene Informationen. Der Begriff „Gesundheitsregister“ ist derzeit in Deutschland noch nicht verbreitet und auch nicht feststehend durch die Fachliteratur definiert. In der Forschungsliteratur findet man jedoch zahlreiche Definitionen, Anwendungsbereiche und Unterarten zum Schlagwort „medizinisches Register“. Medizinische Register erfassen demnach Daten von Personen, die eine Gesundheits- und Pflegeleistung erhalten.

Das Autor:innenteam möchte in diesem Paper sprachlich bewusst viele relevante Registerformen erfassen. Daher soll an dieser Stelle der Begriff „Gesundheitsregister“ geprägt werden. Er soll in der Definition über medizinische Register hinausgehen und auch jene Register bezeichnen, die zum Beispiel Einrichtungen, Institutionen, Leistungsbringende oder Produkte beschreiben.

In Abgrenzung zu Registernamen wie dem „Transplantationsregister“ oder „Krebsregister“ ist „Gesundheitsregister“ vornehmlich positiv konnotiert und grenzt sich zugleich von ähnlichen Begriffen wie dem „Gesundheitsberuferegister“ ausreichend ab.

Gesundheitsregister

In den folgenden Ausführungen beschreiben „Gesundheitsregister“ Register mit Daten, die

- die Gesundheit betreffen beziehungsweise
- die im Gesundheitssystem entstehen und die Versorgung darstellen und/oder optimieren sollen.

Beispiele für diesen weit gefassten Begriff eines Gesundheitsregisters sind die Ärzt:innensuchen der Kassenärztlichen Vereinigungen⁶ sowie das Verzeichnis zu Digitalen Gesundheits- beziehungsweise Pflegeanwendungen beim Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).⁷ „Medizinische Register“ sind in diesem Verständnis ebenfalls Gesundheitsregister. Die verschiedenen Möglichkeiten zur Klassifizierung von Gesundheitsregistern zeigt Abbildung 1.

Wird im vorliegenden Paper der Kurzbegriff „Register“ verwendet, sind Gesundheitsregister gemeint, wenn nicht explizit eine Unterform wie „medizinische Register“ benannt wird.

Klassifizierung

Um die vielfältigen Registerarten im Gesundheitssektor miteinander zu vergleichen und überblicken zu können, bietet sich eine Klassifizierung an. Diese soll in diesem Whitepaper bei der Diskussion der Fallbeispiele in Kapitel 3 Anwendung finden.

⁶ KBV – Kassenärztliche Bundesvereinigung, 2022.

⁷ BfArM, 2022a.

Die von den Autor:innen vorgeschlagene Klassifizierung orientiert sich an einem „morphologischen Kasten“ – einer Technik, mit der komplexe Gegenstände und Aspekte übersichtlich beschrieben werden können. Die Klassifizierung eines Gesundheitsregisters erfolgt entlang der folgenden Merkmale, Fragestellungen und Ausprägungen:

- **Merkmal „Entitäten“:** Wen oder was erfasst das Register? Zum Beispiel die Ausprägungen: Patient:innen und Krankenhäuser.
- **Merkmal „Abdeckung“:** Welche Grundgesamtheit betrachtet das Register? Zum Beispiel die Ausprägungen: Einrichtungen oder geografische Gebiete.
- **Merkmal „Fokus“:** Welche Hauptinformation zum Objekttyp erfasst das Register? Zum Beispiel die Ausprägungen: Medikamente oder demografische Merkmale.

Merkmal	Ausprägungen							
Entität	Patient:innen Pflegebedürftige	Angehörige Informell Pflegende Eltern Kinder	Krankenhäuser Hospize Pflegeheime Zentren, Labore	Ärzt:innen Therapeut:innen Pflegekräfte	Arzneimittel Medikamente Medizinprodukte Hilfsmittel	...		
Abdeckung	Eine Einrichtung		Mehrere Einrichtungen	Bevölkerungsgruppe		Geografisches Gebiet	...	
Fokus	Erkrankungen Krankheitsgruppen	Exposition Vorerkrankung Risiko	Arzneimittel Medikamente	Medizinprodukte	Interventionen (medizinische Verfahren)	Ereignisse (Tod, Geburt, Abtreibung, Entlassung)	Alter Geschlecht Demografische Merkmale	...

Abbildung 1 Klassifizierung von Gesundheitsregistern im morphologischen Kasten (Quelle: Eigene Darstellung)

Die Ausprägungen der Merkmale schließen einander bei der Betrachtung einzelner Register nicht aus. So kann die „Abdeckung“ beispielsweise mehrere Einrichtungen in einem bestimmten geografischen Gebiet definieren. Ebenso sind die Ausprägungen nicht abschließend und können sich verändern, da die Registerlandschaft heterogen ist. Eine Besonderheit von medizinischen Registern ist, dass dem Merkmal „Entität“ stets die Ausprägung „Patient:innen, Pflegebedürftige“ zugeordnet werden muss.

2.2 Registergutachten und Nutzungsdimensionen

In Deutschland existiert eine unübersichtliche Landschaft aus Gesundheitsregistern, die großes Potenzial zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung hat. Um die Basis für eine systematische Weiterentwicklung der Registerlandschaft zu schaffen, muss in einem ersten Schritt ermittelt werden, wie die Register genau aufgestellt sind: Welche Register gibt es und wie sehen sie aus?

Für medizinische Register wurden Antworten auf diese Forschungsfragen und ein grundlegendes Verständnis in Politik und Fachöffentlichkeit durch das Gutachten von TMF und BQS im Jahr 2021 geschaffen (im Folgenden „Registergutachten“ genannt).⁸

⁸ Niemeyer et al., 2021.

Erstmalig erfasst und strukturiert das Gutachten 365 medizinische Register. Zudem können Registerbetreibende fortan anhand eines Katalogs von Qualitätskriterien Stärken und Schwächen des eigenen Registers transparent ermitteln und gleichzeitig Richtungsimpulse für die Zukunft erhalten.⁹ Ein prozentualer Anteil von erfüllten Qualitätskriterien zeigt den Reifegrad des Registers an.

Das Registergutachten formuliert nachfolgend genannte acht Nutzungsdimensionen für medizinische Register, die aus den Zielen und Zwecken bestehender medizinischer Register abgeleitet wurden. Registerdaten können jedoch mehrere Nutzen gleichzeitig erfüllen, selbst wenn dies nicht beim Aufbau des Registers intendiert war.

Gesundheitsregister können mit Daten zu Patient:innen, Krankheitsverläufen und Todesfällen unter anderem Prävalenzen, Inzidenzen, Komorbiditäten und demografische Faktoren aufzeigen und damit die gegenwärtige **Versorgungssituation abbilden**.¹⁰ Daten zur Versorgungssituation zeigen außerdem Angebot und Nachfrage in diesem Kontext an. Beispielsweise kann man ablesen, wie viel medizinisches Personal wo verfügbar ist und wie viele Betten in welchem Krankenhaus frei sind. Zuständige Personen können Register in diesem Zusammenhang zur **Versorgungsplanung und Ressourcensteuerung** einsetzen.¹¹

Gesundheitsregister tragen auch zu einer Steigerung der **Versorgungsqualität** und der **Patient:innensicherheit** bei. In diesem Rahmen setzen Expert:innen Registerdaten beispielsweise zur Evaluation ein. Sie überprüfen mit ihnen die Umsetzung und Güte von medizinischen Leitlinien in der Praxis. Registerdaten machen außerdem Vergleiche zwischen Einrichtungen und dortigen Krankheitsverläufen möglich. Dadurch kann man Schwachstellen identifizieren und Potenziale nutzen.¹² Anhand von Registerdaten zu Medikamenten und Medizinprodukten können spät und nur bei wenigen Personen auftretende Nebenwirkungen schneller erkannt und gelistet werden (**Pharmakovigilanz** und **Post-Market-Surveillance** \square).¹³ Aus Vergleichen zu alternativen **Therapiemaßnahmen** lässt sich letztlich ebenso die Wirksamkeit von Medikamenten ablesen.¹⁴

Innerhalb der **epidemiologischen Forschung** können Forschende darüber hinaus durch eine Gegenüberstellung der Unterschiede und Zusammenhänge verschiedener Krankheitsbilder Erkenntnisse zum Krankheitsaufkommen und zu Risikofaktoren gewinnen.¹⁵ Speziell Daten aus medizinischen Registern werden auch in klinischen Studien eingesetzt, da Erhebungen von Langzeitdaten sowie -effekten¹⁶ belastbare Aussagen auf zukünftige Behandlungsfälle zulassen. Studien dieser Form werden als **Registerbasierte RCTs** (Randomized Clinical Trial, dt. randomisierte klinische Studie \square) bezeichnet.¹⁷ Viele andere Evidenzformen bieten diese Möglichkeit der Langzeitbetrachtung bisher nicht. In der **Unterstützung von RCTs** können darüber hinaus anhand von Registerdaten relevante Endpunkte identifiziert und erforderliche Studienfallzahlen geschätzt werden. Außerdem unterstützt die technische Infrastruktur von Registern die Erfassung und Randomisierung der Studienpopulation und erleichtert die Erhebung der Studiendaten insgesamt.¹⁸ Ein weiteres Einsatzgebiet von Registerdaten sind **Erprobungsstudien** nach § 137e SGB V \square .¹⁹

Darüber hinaus bieten Gesundheitsregister noch weitere Nutzungsdimensionen für Politik und Gesundheitswesen. So können politische Akteur:innen mit Gesundheitsregistern das Infektionsgeschehen überwachen, um während einer Pandemie, wie der COVID-19-Pandemie, rechtzeitig Infektionsschutzmaßnahmen für die Bevölkerung einzuleiten (siehe Deutsches Elektronisches Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz (DEMIS)).²⁰

⁹ Niemeyer et al., 2021, S. 200.

¹⁰ Bestehorn, 2005, S. 723.

¹¹ Stausberg et al., 2020, S. e43.

¹² Hostettler, Herspenger & Herren, 2012, S. 1252–1253.

¹³ BfArM – Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, o. J.

¹⁴ Stausberg et al., 2020, S. e42–e43.

¹⁵ Hostettler et al., 2012, S. 1252.

¹⁶ Stausberg et al., 2020, S. e42–e43.

¹⁷ EMA – European Medicines Agency, 2021.

¹⁸ Stausberg et al., 2020, S. e43.

¹⁹ Stausberg et al., 2020, S. e43.

²⁰ RKI – Robert Koch-Institut, 2021.

Nicht zuletzt kann medizinisches Personal über Register beispielsweise für Krebspatient:innen geeignete Spender:innen finden (zum Beispiel mit dem Deutschen Knochenmarkspenderregister). Gesundheitsregister bieten für eine optimale Therapie außerdem einen Überblick über mögliche Medikamente und andere Medizinprodukte am Markt (zum Beispiel Arzneimittelregister und speziell das DiGA-Verzeichnis). Zudem findet man in ihnen auch eine Liste mit zugelassenen Gesundheitsfachberufen (Gesundheitsberuferegister).

Abschließend lässt sich sagen, dass sich die dargestellten Nutzungsdimensionen nur entfalten, wenn die Register rechtlich und organisatorisch auf sicherer Basis stehen. Nur so sind die Vollständigkeit und Validität der Daten und die Einhaltung aller (datenschutz-)rechtlichen Standards gewährleistet. In dieser Hinsicht formuliert das Gutachten von TMF und BQS 37 Qualitätskriterien, die alle Registerformen verpflichtend erfüllen müssen. Das sind beispielsweise Maßnahmen wie die Pseudonymisierung personenbezogener Daten oder das Führen eines Register- und Studienprotokolls ¹⁹.

Die Erfüllung dieser Qualitätskriterien ist die Basis für die interoperable Nutzung von Registern und ihren Daten. Neben diesen allgemeinen, vor allem rechtlich und organisatorisch ausgerichteten Daten, beziehen sich einige weitere der insgesamt rund 100 Qualitätskriterien des Registergutachtens auch spezifisch auf Interoperabilität.

Nicht auszuschließen ist, dass die Nutzungsdimensionen medizinischer Register in Zukunft auch durch weitere Aspekte ergänzt werden können. Ferner ist davon auszugehen, dass nicht nur medizinische Register, sondern auch andere Formen von Gesundheitsregistern innerhalb dieser Dimensionen einen Nutzen für die Verbesserung der Versorgung schaffen können. Entsprechend wird im Folgenden der Begriff „Gesundheitsregister“ verwendet, der alle Registerarten einschließlich der medizinischen Register umfasst.

2.3 Qualitätskriterien mit Fokus Interoperabilität

Das Sozialgesetzbuch V (SGB V) definiert Interoperabilität (von lateinisch opus „Arbeit“ und inter „zwischen“) als die grundsätzliche Fähigkeit zweier oder mehrerer informationstechnischer Anwendungen, Informationen auszutauschen, miteinander zu kommunizieren und bestimmungsgemäß zusammenzuarbeiten. ²¹

Durch Interoperabilität werden Daten plausibel und können übergreifend ausgewertet werden. Wenn Register interoperabel sind, bestärken sie damit sowohl Forschungserfolge als auch die Translation zur Krankenversorgung. ²² Das Registergutachten wertet den Auf- und Ausbau von Interoperabilität deshalb als kritischen Erfolgsfaktor für Gesundheitsregister und empfiehlt sie als Qualitäts- und Auditkriterium. ²³

Um die Qualität der Interoperabilität von Gesundheitsregistern messbar zu machen, betrachten die Autor:innen dieses Papers Interoperabilität in Anlehnung an eine Darstellung des Johner Instituts auf vier operativen Ebenen, die in Abbildung 2 dargestellt sind. Sofern bei der Digitalisierung eines Registers alle Dimensionen berücksichtigt werden und verwendete Standards ineinandergreifen, ist ein hohes Niveau an Interoperabilität erreichbar.

²¹ § 384 SGB V; SVR Gesundheit – Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, 2021, S. 334.

²² Niemeyer et al., 2021, S. 9–11, 91, 251.

²³ Niemeyer et al., 2021, S. 251.

Interoperabilitätsebene	Betrachtungsdimension	Beispiele für Standards
Strukturell	Austausch von Datenströmen	USB, HTTP
Syntaktisch	Identifikation von Informationseinheiten	XML, HL7
Semantisch	Gemeinsames Verständnis der Informationseinheiten	SNOMED CT, ICD-10
Organisatorisch	Gemeinsame Workflows sowie Rollen- und Berechtigungskonzepte	IHE

Abbildung 2 Übersicht der Interoperabilitätsebenen und möglicher Standards (Quelle: Eigene Darstellung, in Anlehnung an Johner Institut, o. J.)

Im Registergutachten wurde unter Hinzuziehung der Fachöffentlichkeit eine Matrix von Qualitäts- und Bewertungskriterien zur Reifegradbestimmung medizinischer Register entwickelt. Diese lässt sich auch für den gesamten Bereich der Gesundheitsregister anwenden. Die Autor:innen des vorliegenden Whitespacepapers haben daher aus dem Bewertungskatalog des Registergutachtens zehn Aspekte identifiziert,²⁴ die die vier Ebenen der Interoperabilität spezifizieren. Sie zeigen damit Perspektiven für die interoperable Nutzung von Daten aus Gesundheitsregistern in der Versorgungsforschung auf.

Je mehr der zehn folgenden Interoperabilitäts-Aspekte erfüllt werden, desto höher der erreichte Reifegrad²⁵:

- **Record-Linkage mit externen Quellen:** Beim Record-Linkage mit externen Quellen werden die Registerdaten mit Daten aus anderen Quellen (zum Beispiel Sozialdaten) verknüpft. Dazu gehören unter anderem GKV-Routinedaten (wie Versichertenstammdaten, Diagnosedaten etc.). Die Nutzung von registerübergreifenden Pflichtfeldern und eines Master Patient Index (MPI) durch die Register vereinfacht das Record-Linkage. Ein MPI ist eine Personenidentifikationsnummer, über die Patient:innendatensätze aus verschiedenen Quellen pseudonymisiert zusammengeführt werden können.
- **Record-Linkage mit weiteren Registern:** Beim Record-Linkage mit anderen Registern können Fälle auf Personenebene aus verschiedenen Registern zusammengeführt werden. Auch hierfür verwenden die Register idealerweise Pflichtfelder und einen MPI.
- **Schnittstellen zu spezifischen Datenquellen:** Der Datenaustausch mit anderen Registern oder beispielsweise dem Einwohnermeldeamt kann über externe Schnittstellen erfolgen. Idealerweise nutzen die Register dazu offene und weit verbreitete Schnittstellen wie FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) .

²⁴ Für den Aspekt Interoperabilität sind in der Bewertungsdimension „Datenmanagement“ im Registergutachten vier Merkmale formuliert, anhand deren Register bewertet werden können: Interoperabilität zu spezifischen Datenquellen, API for inserting data, API for retrieving data und Berichterstellung (Niemeyer et al., 2021, S. 188–189). Neben diesem im Gutachten explizit als Interoperabilität bezeichneten Aspekt sind jedoch auch weitere sechs Merkmale für ein vollständiges Bild hinzuzunehmen.

²⁵ Die Aspekte sind basierend auf den vier Interoperabilitäts-Ebenen aus Abbildung 1 sortiert.

- **Schnittstellen (unspezifisch) zur Dateneinleitung und Schnittstellen (unspezifisch) zur Datenausleitung:** Über standardisierte oder standardbasierte APIs (Application Programming Interface) können Daten automatisch in ein Register aufgenommen oder ausgeleitet werden. Dabei handelt es sich jedoch um unspezifische Schnittstellen, die nicht für eine dedizierte Anwendung entwickelt wurden. Sie können sogar ohne Unterstützung des Systemherstellers adressiert werden. Auch hierfür sollen die Register idealerweise FHIR-Schnittstellen verwenden.
- **Schnittstellen zu Daten aus Informationssystemen:** Per automatisierter Schnittstelle können Daten direkt aus anderen Systemen wie den Krankenhausinformationssystemen (KIS) und den Praxisverwaltungssystemen (PVS) in Register übernommen werden. Hier bietet sich wieder der FHIR Standard an.
- **Metadaten-Repository:** Metadaten sind einheitliche Sets vordefinierter Daten-Items von strukturierten Daten. Sie enthalten Informationen über Datenbankschemata (also beschreibende Elemente der Daten) und werden zentral in einem Metadaten-Repository verwaltet. Damit stellen sie eine Weiterentwicklung von Data Dictionaries dar. Die Register sollen möglichst auf Metadaten-Repositories zurückgreifen, um eine Vergleichbarkeit der Daten sicherzustellen.
- **Semantische Annotation:** Im Zuge der semantischen Annotation werden Informationen wohldefinierte Bedeutungen zugeordnet, um den Austausch zwischen Systemen zu erleichtern. Gesundheitsregister sollen daher möglichst internationale Klassifikationen verwenden, um die Vergleichbarkeit der Daten zu erhöhen. Sofern deren Einsatz für den jeweiligen Fall sinnvoll ist, bieten sich weltweit verbreitete Terminologie-Systeme wie zum Beispiel SNOMED CT (Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms, dt. Systematisierte Nomenklatur der Medizin) ¶ oder ICD-10 (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, dt. internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme – 10. Version) an.
- **Daten-Föderation:** Im Zuge einer Daten-Föderation können Daten, die in lokal verteilten Dateninfrastrukturen liegen, auf Abfrageebene zusammengeführt werden. Dafür ist jedoch ein hohes Maß an Abstimmung der Erhebungsinstrumente unter den Registern notwendig.
- **Berichterstellung:** Die regelhafte periodische Erstellung eines Standardberichts soll die Daten im Register beschreiben und die Entwicklung des Registers im betrachteten Zeitraum analysieren.

Abbildung 3 stellt die zehn aufgeführten Merkmale übersichtlich zusammen. Sie waren nicht nur Grundlage für die Diskussion der Fallbeispiele auf dem „Interop Day“, sondern bilden im vorliegenden Paper den Ausgangspunkt einer umfassenden Auseinandersetzung mit Perspektiven der Interoperabilität von Gesundheitsregistern. In den Abschnitten 3.2.3 und 3.3.3 werden die beiden Fallbeispiele anhand dieser Logik eingestuft. Damit findet der Bewertungskatalog des Registergutachtens – in Teilen und beispielhaft – praktische Anwendung.

Aspekte

Record-Linkage mit externen Quellen

Record-Linkage mit weiteren Registern

Schnittstellen zu spezifischen Datenquellen

Schnittstellen (unspezifisch) zur Dateneinleitung

Schnittstellen (unspezifisch) zur Datenausleitung

Schnittstellen zu Daten aus Informationssystemen

Metadaten-Repository

Semantische Annotation

Daten-Föderation

Berichterstellung

Abbildung 3

Übersicht über Interoperabilitätsaspekte von Gesundheitsregistern
(Quelle: Eigene Darstellung)

3

Impulse für ein hoch- interoperables Daten- Ökosystem zwischen Gesundheitsregistern

Um die bislang vorgestellten Aspekte greifbarer zu gestalten und praktisch betrachten zu können, werden im Folgenden zwei ausgewählte potenzielle Register detailliert analysiert, bewertet und Handlungsempfehlungen hinsichtlich der Aspekte für Interoperabilität erarbeitet.

3.1

Methodik

Das Fallbeispiel aus dem Bereich der medizinischen Register – ein **Diabetesregister** – wird durch die Infrastrukturmaßnahme der **Zentralstelle für medizinische Register (ZMR)** als zweites Fallbeispiel ergänzt. Fachleute aus dem Gesundheitswesen diskutierten beide Fallbeispiele auf dem „Interop Day Gesundheitsregister“. Im Mittelpunkt stand dabei die Frage, wie Gesundheitsregister konzipiert und strukturiert sein müssen – und wie vor allem interoperable Schnittstellen zu anderen Systemen als zentrale Grundlage dienen können. Ein Diabetesregister und die ZMR wurden dafür in Ideen-Sprints im Status quo (2022) und in zwei Zukunftsszenarien (2025 und 2030) betrachtet. Das folgende Kapitel verdichtet die Arbeitsergebnisse und reichert sie durch Beiträge des Expert:innen-Teams von Jinit[und WIG2 an.

Zuerst werden dafür in den folgenden Unterkapiteln die Fallbeispiele Diabetesregister und ZMR hinsichtlich ihres möglichen Aufbaus und Nutzens vorgestellt und klassifiziert. Darauf aufbauend werden die im Workshop diskutierten Aspekte in Form von Standpunkten und Perspektiven zusammengefasst und zentrale Ergebnisse herausgestellt. Abschließend wird anhand der in Abschnitt 2.3 eingeführten Qualitätskriterien zu Dateninteroperabilität und Standardisierung überprüft, welchen Reifegrad ein Diabetesregister erreichen könnte beziehungsweise welchen Beitrag die ZMR für medizinische Register in diesem Bereich leisten könnte.

Durch die gewählte Methodik werden unterschiedliche Ansätze der ZMR (Top-down-Betrachtung) und des Diabetesregisters (Bottom-up-Betrachtung) zusammengeführt. So können wichtige Interoperabilitätsaspekte und Vorschläge zu deren Erfüllung anhand von zwei sich ergänzenden Sichtweisen geprüft werden.

3.2

Fallbeispiel 1: Diabetesregister

3.2.1

Beschreibung des Registerkonzepts

Ein zentrales nationales Diabetesregister könnte Erkrankungsverläufe und deren Behandlung lückenlos darstellen und somit wichtige Erkenntnisse für Medizin und Versorgungsforschung liefern. Dies argumentiert die Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) schon seit einigen Jahren.²⁶ Vor diesem Hintergrund wurde vorliegend ein Register zu einer der in Deutschland bedeutendsten Volkskrankheiten als Fallbeispiel konzipiert.

Abbildung 4 zeigt die mögliche Klassifizierung eines solchen Diabetesregisters als Gesundheitsregister nach der in Kapitel 2.1 vorgeschlagenen Einteilung. Es erfasst „Patient:innen, Pflegebedürftige“ als Entität und deckt mit „Deutschland“ ein geografisches Gebiet ab. Das Register hat als Fokus die Erkrankung „Diabetes Typ 2“.

²⁶ Beispielsweise nachzulesen in: Müller-Wieland, D., Ickrath, M., Bitzer, B., Vité, S. & Schwarz, P. (2021) sowie DDG (2018).



Abbildung 4 Klassifizierung eines Diabetesregisters als Gesundheitsregister (Quelle: Eigene Darstellung)

3.2.2

Diskussionsstand und Arbeitsergebnisse des „Interop Day“

Die Teilnehmenden des „Interop Day Gesundheitsregister“ haben Empfehlungen für die Entwicklung eines Diabetesregisters gesammelt. Für wachstumsbedingte technische Verbesserungen entwickelten sie verschiedene Möglichkeiten und besprachen deren Vorteile und Hürden in Bezug auf Interoperabilität. Die Autor:innen fassen im Folgenden die wichtigsten Empfehlungen und auch noch offene Punkte und Fragestellungen zusammen.

Empfehlungen zur Entwicklung eines Diabetesregisters

- Ein Diabetesregister sollte – im Gegensatz zur ePA – unter ärztlicher Führung stehen. Das hat den Vorteil, dass die Daten optimal fließen, transparent und vollständig sind.
- **Datensätze** wie der HbA1c-Wert, der Glukosewert, die Proteineinheiten, die Insulin-Werte, der Ort, die Uhrzeit, das Gewicht, Nebendiagnosen, Folgeerkrankungen, das Geschlecht und das Geburtsdatum sind besonders bedeutsam und sollten im Register erfasst beziehungsweise verknüpft werden. Für diese Daten müssen **Umfang, Qualität und Modell** definiert werden.
- Bei der Entwicklung und Etablierung des Diabetesregisters sollten **die Privaten Krankenversicherungen (PKV) ebenfalls berücksichtigt werden**. Die Maßgaben der Nationalen Agentur für Digitale Medizin gematik sind hinsichtlich der Interoperabilität im Gesundheitswesen für die PKV nicht verpflichtend. Es wird jedoch – gemäß dem Gutachten von TMF und BQS – angenommen, dass sich die PKV ebenfalls nach diesen Vorgaben richtet, um die Marktfähigkeit zu erhalten.²⁷
- Hindernisse bei der Führung eines sektorenübergreifenden Registers sind unter anderen **die unterschiedliche ICD-10-Codierung im ambulanten und stationären Sektor und die papierbasierte Dokumentation**, vor allem im stationären Sektor. Diese zwei Aspekte sollten dementsprechend für eine angemessene Registerführung beachtet werden.

²⁷ Niemeyer et al., 2021, S. 105.

- In der nationalen Versorgungsleitlinie zur Therapie der Typ-2-Diabetes wird der Einfluss von kardiovaskulären und neurologischen Komplikationen sowie Niereninsuffizienz auf die medikamentösen Therapieentscheidungen hervorgehoben.²⁸ Dementsprechend wäre eine interdisziplinäre Zusammenarbeit zur Entwicklung eines Diabetesregisters empfehlenswert. Es sollte geprüft werden, inwieweit eine sektorenübergreifende Versorgung im Diabetesregister abgebildet werden könnte.
- Die Teilnehmenden betonen außerdem, dass die Funktionalität dieses und anderer Register von den zur Verfügung stehenden Rechenressourcen abhängig ist.

Empfehlungen zu Anreizsystem und Regulatorik

- Eine **Verschlüsselung beziehungsweise Pseudonymisierung** der Patient:innendaten im Diabetesregister ist notwendig und auch datenschutzrechtlich vorgeschrieben. Patient:innen müssen sowohl über die Existenz, den Zweck und den Nutzen des Diabetesregisters als auch über die Maßnahmen zum Datenschutz aufgeklärt werden. Insbesondere letzteres Thema wird von der Bevölkerung sehr sensibel betrachtet. Aufklärungskampagnen können Betroffenen Informationen bieten und das Angebot bekannter machen. Die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung könnte diese beispielsweise schalten.
- Mit einem **Patient:innen-Dashboard** könnte die Akzeptanz und Nutzung der Registerdaten erhöht werden. Dafür muss es relevante Informationen bieten, die auch für Laien verständlich sind. Neben der Aufklärungskampagne steht dies in engem Zusammenhang mit der Erhöhung der **Gesundheits- und Digitalkompetenz**.
- Neben den Patient:innen müssen auch die Ärzt:innen als Zielgruppe beachtet werden, deren Bereitschaft zur Mitarbeit und Nutzung des Diabetesregisters direkt mit dessen Erfolg verbunden ist.
- Beim Aufbau des Registers sollten möglichst viele **Stakeholder** einbezogen werden. Das sind alle am Versorgungsprozess beteiligte Akteur:innen. Das Diabetesregister kann so bestmöglich an die Bedürfnisse dieser Stakeholder angepasst und somit die Akzeptanz erhöht werden.

Empfehlungen zu Datenschutz und Datennutzung

- Zukünftig könnte eine **Künstliche Intelligenz** auf Basis der Daten im Diabetesregister Behandlungsempfehlungen für eine individualisierte Therapie geben und so die Behandler:innen unterstützen.
- Auch die Möglichkeit zur Einsicht in **Real-Time Data** könnte die Behandlung insbesondere an Sektorengrenzen verbessern. Hierfür unabdingbar ist ein übergreifender Konsens insbesondere über Schnittstellen.
- Forschende würden von gemappten Datensätzen profitieren, die genauere Rückschlüsse auf reale Behandlungen und Krankheitsverläufe zulassen. Das kann die Versorgung von Diabetespatient:innen nachhaltig verbessern – beispielsweise durch die Aufstellung von **Benchmarks**.
- Die **Definition der Datenhoheit** muss abschließend geklärt werden. Vor allem die Rechte der Patient:innen zur Veränderung von gespeicherten Daten müssen genau definiert sein. In diesem Zusammenhang ist eine gesetzliche Grundlage wünschenswert.
- Entwickler:innen müssen ermitteln, wie das Register auf Versichertenwechsel zwischen Krankenkassen innerhalb Deutschlands, aber auch international reagiert.

²⁸ BÄK – Bundesärztekammer, KBV – Kassenärztliche Bundesvereinigung & AWMF – Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, 2021.

Empfehlungen zur Datenqualität

- Im Register sollte ein **Query-Management** etabliert werden, das die vorgenommenen Änderungen protokolliert,²⁹ um unzutreffende beziehungsweise inkorrekte Dateneingaben zu berichtigen.
- Die **Berücksichtigung nationaler Grenzwerte und Medikationen** – vor allem bei der Zusammenarbeit mit anderen Mitgliedsstaaten auf dem Weg hin zum Europäischen Raum für Gesundheitsdaten (European Health Dataspace – EHDS )³⁰ – ist von großer Bedeutung.

Empfehlungen zu Vernetzung und Interoperabilität

- Die **organisatorische Interoperabilität auf internationaler Ebene** ist immer in die Betrachtung einzubeziehen, da sie von verschiedenen Rechtsgütern und Rechtsdefinitionen in einzelnen Ländern beeinflusst wird.
- Für grenzüberschreitende Forschungsaktivitäten ist eine **Synchronisation der Metadaten** erforderlich. Nach Anfrage an eine zentrale Stelle wäre dann eine Daten-Föderation aus mehreren Diabetesregistern möglich. Gedanklich steuert dies auf eine „europäische Zentralstelle für medizinische Register“ zu.
- Um die gemappten Daten für die Forschung nutzbar zu machen, braucht es jedoch auch **grenzübergreifende Schnittstellenerweiterungen** sowie ein **vereintes Identitätsmanagement**. Ein MPI würde auch bereits national Datenaustausch und Forschung sicher und effizient ermöglichen. Und das, ohne die geschützte Identität der Patient:innen anzugreifen.
- Für den nationalen Raum ist die **Notwendigkeit zur Verwendung eines FHIR-Profiles** entscheidend. Mit dem Profil können Informationen aus verschiedenen Systemen im Gesundheitswesen, beispielsweise aus Krankenhausinformationssystemen (KIS) beziehungsweise Praxisverwaltungssystemen (PVS), automatisch vereint werden. Grundsätzlich ist jedoch anzunehmen, dass mit zunehmender Etablierung der ePA und den damit verbundenen Systemen nicht-interoperable Systeme, die das FHIR-Profil nicht verwenden, nach und nach vom Markt verschwinden werden.
- Eine **Dateneinspeisung aus Wearables, Messgeräten und Co.** stellt eine lohnende Erweiterung dar. Ebenso muss evaluiert werden, welche weiteren Datenquellen beziehungsweise beteiligte Akteur:innen das Register ergänzen könnten. Vorschläge hierfür sind beispielsweise Gesundheitsberufe oder demografische Daten. Auch bei dieser Form der Dateneinspeisung muss zuvor die Interoperabilität mit den entsprechenden Systemen der Geräte sichergestellt werden.

3.2.3

Bewertung des Reifegrades

Wie der vorangegangene Abschnitt zeigt, konnten die Fachleute beim „Interop Day Gesundheitsregister“ viele und sehr interessante Gedanken zur Herstellung und Weiterentwicklung der Interoperabilität bei einem Diabetesregister sammeln. Diese wurden durch das Autor:innenteam aufgegriffen und verschriftlicht. Das Fallbeispiel schließt nun ab mit einem Rückbezug auf Kapitel 2.3 und den dort vorgestellten Qualitätskriterien für interoperable Gesundheitsregister. Abbildung 5 zeigt wie diese Kriterien hinsichtlich des vorliegend skizzierten Diabetesregisters bewertet werden könnten und stellt somit ein Praxisbeispiel für das im Registergutachten vorgestellte Bewertungssystem dar.

²⁹ Siehe dazu auch Niemeyer et al., 2021, S. 191.

³⁰ Europäische Kommission, o. J.a

Aspekte	Erfüllungsstand
Record-Linkage mit externen Quellen	–
Record-Linkage mit weiteren Registern	–
Schnittstellen zu spezifischen Datenquellen	✓
Schnittstellen (unspezifisch) zur Dateneinleitung	–
Schnittstellen (unspezifisch) zur Datenausleitung	✓
Schnittstellen zu Daten aus Informationssystemen	–
Metadaten-Repository	✓
Semantische Annotation	✓
Daten-Föderation	✓
Berichterstellung	–

Abbildung 5 Beispielhafte Bewertung von Aspekten der Interoperabilität eines Diabetesregisters (Quelle: Eigene Darstellung)

Wünschenswert wäre, wenn die Daten des Diabetesregisters nicht gezielt „erhoben“, sondern automatisch aus der ePA in das Register geleitet werden könnten. So wäre davon auszugehen, dass eine Datenföderation mit anderen auf der ePA basierenden Registern grundsätzlich möglich ist. Ein Record-Linkage mit beispielsweise Sozialdaten (externen Quellen) oder auch anderen Registerdaten könnte in der Zukunft Forschungsansätze unterstützen. Eine externe Schnittstelle zu einer spezifischen Datenquelle läge dann zwischen Register und ePA vor.

Dank dieses Datenhighways würde das Diabetesregister keine weitere Schnittstelle zu Praxissystemen o. ä. sowie keine API zur Aufnahme von Daten benötigen. Zur Ausleitung von Registerdaten an Dritte wäre jedoch eine solche vorgesehen (API for retrieving data), um die Daten der Forschung zur Verfügung stellen zu können. Zukünftig müsste es detaillierte Berichte geben, um Forschungsarbeiten zu unterstützen. Solche erlangen insbesondere mit dem Zusammenführen von Daten aus mehreren Quellen hohe Relevanz.

Wenngleich ein eigenes Metadaten-Repository speziell für das Register selbst nicht notwendig wäre, da dieses ausschließlich die Daten aus der ePA enthält, wäre der positive Effekt festgelegter Metadaten im Register spürbar. Für die ePA existieren von der gematik bereitgestellte Metadaten-Über­sichten.³¹ Die Nutzung von internationalen Klassifikationen für semantische Annotationen, wie beispielsweise SNOMED-CT und ICD-10, sind bereits für viele Bereiche der ePA vorgeschrieben (darunter für MIOs $\bar{\bar{r}}$). Eine Kompatibilität des Diabetesregisters ist in dieser Hinsicht eine logische Konsequenz.

³¹ gematik GmbH, 2020.

3.3

Fallbeispiel 2: Zentralstelle für medizinische Register (ZMR)

3.3.1

Beschreibung des Registerkonzepts

Eine zentrale Handlungsempfehlung des Gutachtens von TMF und BQS ist es, eine Zentralstelle für medizinische Register (kurz: ZMR) zu schaffen. Das Registergutachten beschreibt sie als eine öffentlich zugängliche, offizielle sowie zentrale Liste geprüfter und vertrauenswürdiger medizinischer Register. Eine solche „Registerlandkarte“ könne eine bislang fehlende aber notwendige Übersicht der medizinischen Registerlandschaft schaffen und wäre eine elementare Voraussetzung für deren Weiterentwicklung.³²

Die ZMR soll verschiedene Funktionen wahrnehmen. Im Kern soll sie ein zentrales Registerverzeichnis verantworten, das durch Auditierungen und Reifegradbestimmungen alle teilnehmenden Register bewertet sowie die Aufnahme weiterer Register prüft. So ließe sich die Qualität und Interoperabilität der Datensätze angeschlossener Register gewährleisten und harmonisieren. Hinzu kämen weitere unterstützende Angebote und Leistungen in den Bereichen Metadaten, Pseudonymisierung und Record-Linkage-Verfahren. Darüber hinaus soll die ZMR die Fachcommunity vernetzen und durch Know-how-Transfer und Schulungen qualifizieren. Ebenfalls soll sie die Partizipation von Patient:innen fördern und durch Öffentlichkeitsarbeit die Wahrnehmung der Register stärken.³³

Eine ZMR könnte außerdem die fachliche und organisatorische Zusammenarbeit sowie Kommunikation unter den Registerbetreibenden fördern. Dadurch wären beispielsweise gemeinsame Festlegungen hinsichtlich der Erhebungsinstrumente, der semantischen Standards und der IT-Systeme möglich. Die ZMR wäre dann eine übergreifende Institution der Register und zentrale Ansprechstelle. Zudem würde eine ZMR die Registerlandschaft in Deutschland transparenter machen und einzelne Register leichter finden.³⁴

Der Aufbau der ZMR und ihrer Auditierungsaufgabe sollte laut Registergutachten jedoch schrittweise und lernend erfolgen. Nur so kann die ZMR der großen Heterogenität bestehender Register in puncto Datenmanagement und Digitalisierungsgrad begegnen. Das Ziel besteht laut Gutachten nämlich nicht darin, alle medizinischen Register vollständig zu erfassen. Eher soll die Aufnahme in die ZMR als eine Art Siegel gelten, welches das Qualitätsniveau eines Registers bezeugt.³⁵ Hierzu sollen Prozesse zur Qualitätssicherung definiert und regelmäßig durchgeführt werden.³⁶ Dank des nachgewiesenen Qualitätsstandards könnten die gelisteten Register zum Beispiel als Grundlage für Datenerhebungen zur gesetzlich vorgeschriebenen Nutzenbewertung³⁷ herangezogen werden.³⁸

Das Registergutachten sieht nicht vor, Daten zu Patient:innen, Behandlungsfällen, Produkten etc. aus den einzelnen Registern in der ZMR zusammenzuführen. Das Ziel besteht laut Gutachten vielmehr darin, Metadaten zu erfassen, die das jeweilige Register darstellen. So wäre eine gezielte und effiziente Recherche innerhalb der ZMR möglich. Diese Metadaten bilden unter anderem den Bestand, die Qualität und die Verfügbarkeit der Daten des jeweiligen Registers ab. Auf diese Weise soll laut Gutachten einer unnötigen Mehrfachdokumentation vorgebeugt werden.³⁹

³² Niemeyer et al., 2021, S. 113, 220.

³³ Niemeyer et al., 2021, S. 113, 220.

³⁴ Niemeyer et al., 2021, S. 115–118.

³⁵ Niemeyer et al., 2021, S. 220–221.

³⁶ Niemeyer et al., 2021, S. 115–118.

³⁷ Gemäß § 35a SGB V oder gemäß G-BA-Richtlinien.

³⁸ Niemeyer et al., 2021, S. 220–221.

³⁹ Niemeyer et al., 2021, S. 115.

Abbildung 6 zeigt den vorangegangenen Ausführungen folgend die Klassifizierung der ZMR als Gesundheitsregister anhand des in Kapitel 2.2 vorgestellten Schemas. Das geplante Gesundheitsregister ZMR erfasst „Medizinische Register“ als Entität und deckt mit „Deutschland“ ein geografisches Gebiet ab. Es liegt kein besonderer Fokus vor.

Merkmal	Ausprägungen							
Entität	Patient:innen Pflegebedürftige	Angehörige Informell Pflegende Eltern Kinder	Krankenhäuser Hospize Pflegeheime Zentren, Labore	Ärzt:innen Therapeut:innen Pflegekräfte	Arzneimittel Medikamente Medizinprodukte Hilfsmittel	Medizinische Register		
Abdeckung	Eine Einrichtung		Mehrere Einrichtungen		Bevölkerungsgruppe		Geografisches Gebiet (Deutschland)	...
Fokus	Erkrankungen Krankheitsgruppen	Exposition Vorerkrankung Risiko	Arzneimittel Medikamente	Medizinprodukte	Interventionen (medizinische Verfahren)	Ereignisse (Tod, Geburt, Abtreibung, Entlassung)	Alter Geschlecht Demografische Merkmale	Keiner

Abbildung 6 Klassifizierung der ZMR als Gesundheitsregister
(Quelle: Eigene Darstellung)

3.3.2

Diskussionsstand und Arbeitsergebnisse des „Interop Day“

Die Teilnehmenden des „Interop Day“ haben ein lösungsorientiertes Best-Case-Szenario diskutiert. Dabei erörterten sie auf Grundlage der Vorschläge aus dem Registergutachten, wo existierende Registersysteme Schwachstellen haben und davon ausgehend, wie der Aufbau einer langfristig erfolgreichen ZMR gelingen kann. Die Autor:innen fassen die Ergebnisse im Folgenden in Fokusthemen vor allem im Hinblick auf Interoperabilität zusammen.

Empfehlungen zur Weiterentwicklung

- Die Teilnehmenden des „Interop Day“ bewerten die aktuelle Registerlandschaft unter dem Gesichtspunkt Interoperabilität kritisch. Es wird momentan **kein ausreichender Wert auf Einhaltung beziehungsweise Nutzung von Standards** gelegt. Geeignete Standards gibt es zwar, sie werden jedoch nicht überall durchgesetzt. Viele neue Register starten bezüglich Technik, Schnittstellen und Datenmodellen faktisch bei null oder werden ohne Prüfung auf quelloffene Alternativen mit proprietärer Software umgesetzt. Ein funktionierender Wissenstransfer findet kaum statt.
- Eine Zentralstelle für medizinische Register existiert aktuell nicht. Derzeit wird der Registerstand **auf freiwilliger Meldebasis in einer Datenbank im Excel-Format** erweitert. Diese Daten könnten zukünftig in der ZMR gepflegt werden.
- Der größte Nutzen einer ZMR wird in der **Vernetzung** von Akteur:innen und Daten im Gesundheitswesen sowie der langfristigen Einbettung von Registern in die E-Health-Landschaft gesehen.

Empfehlungen zu Anreizsystem und Regulatorik

- Gesetzliche Regelungen sollten die Grundlage für die ZMR bilden und als Erstes angegangen werden. Ein **Registergesetz** müsste Rahmenbedingungen für Qualität, Aktualität und Interoperabilität legen.
- Falls die ZMR auf Grundlage des SGB V einen gesetzlichen Auftrag erhält, könnten **gesetzliche Bestimmungen** (zum Beispiel bezüglich des Datenschutzes) auf die in der ZMR geführten Register angewendet werden. Somit würde dem aktuell bestehenden Problem der individuellen rechtlichen Regelungen für die unterschiedlichen Indikationen und Fragestellungen begegnet werden.
- Neben der gesetzlichen Grundlage brauchen die Betreiber existierender und neuer Register **Anreize** für Qualitätssteigerungen, die eine Aufnahme in die ZMR ermöglichen. Erreicht werden könnte dies einerseits durch finanzielle Förderung, andererseits durch Serviceleistungen wie dem Zugang zu Forschungs-Benefits (zum Beispiel Datenauswertungen oder Einsicht in Datenreportings direkt in der ZMR-Infrastruktur). Verschiedene Services eines solchen Leistungskataloges könnten für die Register an das Erreichen von Reifegradstufen gekoppelt werden.
- Ein entscheidendes Argument für die ZMR im Hinblick auf Forschung kann außerdem ein ausgereiftes **Datennutzungskonzept** sein. Dieses soll den Zugang für Forschende auf eine datenschutzrechtlich einwandfreie Basis stellen. Zudem würde ein solches Konzept die Nutzbarkeit geprüfter Datensätze in großen Repositorien vereinfachen.
- Um die Bedeutung der ZMR auf ein mit den „BigTechs“⁴⁰ vergleichbares Konkurrenzniveau zu heben, muss sie so **anwendungsfreundlich** gestaltet sein, dass sie den Nutzenden größtmögliche Benefits unter gleichzeitiger Berücksichtigung der Datenschutzvorgaben liefert.

Empfehlungen zu Datenqualität und Datennutzung

- Die Teilnehmenden des „Interop Day“ unterstützten einstimmig die Aussage des Registergutachtens, dass die ZMR die Register und ihre Daten auditieren soll. Durch diese **Bewertungsverantwortlichkeit** der ZMR könnte sichergestellt werden, dass teilnehmende sowie neue Register einen hohen qualitativen Mindeststandard erfüllen müssen.
- Neben den Bewertungskriterien des Gutachtens, sind den Teilnehmenden vor allem folgende Punkte bezüglich der **Vernetzung von Registern und Akteur:innen** wichtig:
 - Transparenz für Forschende über Datenqualität, Datenvalidierung und Vollständigkeit
 - Datenaktualität
 - Anlassbezogenes Datenpooling⁴¹
 - Qualitätsmaßstab und Benchmarking
 - ZMR als Clearingstelle und Trustcenter
- Die ZMR muss als **Koordinierungs- und Servicestelle**, nicht als zentrale Datenhaltungsstelle verstanden werden. Ihre Aufgabe ist also nicht das Vorhalten personenbezogener Patient:innendaten, sondern vielmehr das strukturierte Erfassen von Metadaten. Grundsätzlich sollte zwar das Zusammenführen verschiedener Datenpunkte ermöglicht werden, wenn sich dadurch die Versorgungsqualität der Patient:innen verbessern lässt. Auch hier kann die ZMR auf Basis der ihr vorliegenden Metadaten jedoch nur eine Koordination der Anfragen übernehmen.
- Vorrangig im Fitnessbereich werden Daten wie Blutdruck oder Pulsfrequenz durch Patient:innen eigenständig erfasst. Eine **Patient:innenmitwirkung** beim Aufbau der ZMR könnte deshalb sinnvoll sein. Das ginge beispielsweise über ein Rechte- und Rollenkonzept zur

⁴⁰ Gemeint sind Internetriesen wie Alphabet (Google), Amazon, Apple, Meta (Facebook) und Microsoft.

⁴¹ Welche Daten aus verschiedenen Registern für gleiche Forschungsfrage genutzt werden können.

Datenpflege in den Registern. So könnten Ärzt:innen gesicherte Diagnosen hinzufügen und Patient:innen den Datensatz um weitere Angaben erweitern.

Empfehlungen zu Vernetzung und Interoperabilität

- Um ein Interoperabilitätsniveau zu schaffen, das Mehrwerte für Forschung, Politik und Gesellschaft generiert, muss der Fokus auf Definition, Kommunikation und Durchsetzung von Standards und Schnittstellen sowie Harmonisierung von Stammdaten liegen. Folglich bedarf es für die sinnvolle und sichere Etablierung einer ZMR des **Konsenses bezüglich Data Dictionary, Metadaten Repository und Nutzungsdauer von Daten**.
- Am Anfang der Entwicklung einer ZMR sollte eine Analyse von **Datenerhebungsprozessen** stehen. Denn die Erhebung in den Einzelregister kann technisch und datenschutzrechtlich auf unterschiedlichstem Wege erfolgen. Idealerweise sollte es eine automatische Datenweiterleitung aus PVS, KIS und zukünftiger ePA geben. Zudem sollten wünschenswerte Formate definiert werden. Ein zusätzliches Erhebungsinstrument könnten zum Beispiel Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) sein.
- In einer weitergehenden Vision stellt sich die ZMR als **Plattform mit mehreren Rechenzentren** dar, in der Daten aus den einzelnen angeschlossenen Registern abrufbar sind. In diesem Fall wird zunächst eine Anfrage an die ZMR gestellt. Diese fasst die nötigen Daten der Einzelregister zusammen und gibt eine gebündelte Antwort zurück. Hilfreiche technische Funktionen der ZMR könnten dabei zum Beispiel die Transformation heterogener Quellformate in ein einheitliches Antwort-Datenschema, die Verwendung von IHE-Standards ⁴² oder eine Dublettenprüfung sein.
- In der gleichen Vision könnte die Nutzung von **Register-IDs** zur Zuordnung der angeschlossenen Register sowie eines **MPI** die datenschutzkonforme Handhabung von individualisierten Daten ermöglichen: Die ZMR führt dabei pseudonymisierte Daten zusammen, verkettet sie sicher und anonymisiert sie abschließend vor der Bereitstellung. Voraussetzung dafür ist, dass alle beteiligten Register einen idealerweise von der ZMR verwalteten MPI nutzen.
- Auch den Zugriff auf die Einzelregisterdaten könnte die ZMR vereinfachen: Derzeit sind für jedes Forschungsvorhaben umfangreiche organisatorische Antragsprozesse erforderlich, die je nach Register und Bundesland unterschiedlich gehandhabt werden. Stattdessen könnten Datenanfragen bei der ZMR beantragt werden, die dann als **Vertrauensstelle** die Antragsprozesse mit den Einzelregistern abwickelt.
- In Zukunft wäre die **Anbindung der ZMR an den geplanten EHDS** ⁴² vorteilhaft. Das ermöglicht den Zugang zu zahlreichen anderen Registern und weiteren Gesundheitsdaten wie den elektronischen Patientenakten, zu medizinischen Softwareprodukten und Wellness-Apps auf Ebene der Europäischen Union.⁴³ Dieser stark erweiterte Datenpool könnte völlig neue Auswertungen und Forschungsergebnisse liefern.
- Auch ein darüber hinausgehender **Anschluss der ZMR an weitere sozioökonomische Daten oder Umweltdaten** könnte in Zukunft von hohem Nutzen sein. Idealerweise geschieht dieser über eine gesicherte Cloud. Dies setzt jedoch einen europaweiten Konsens bezüglich des Datenschutzes, digitaler Identitäten der Patient:innen sowie ein EU-Registergesetz voraus.
- Die ZMR könnte für das sogenannte **Registermapping** (das Verknüpfen von Feldern verschiedener Datenbanken) als Verbindungsstelle der Register und Akteur:innen agieren und langfristig „epidemiologische Landkarten“ anbieten. Das könnte beispielsweise der Pandemievorsorge und -bekämpfung dienen.

⁴² Europäische Kommission, o. J.a

⁴³ Voraussetzung dafür wäre, dass die Register die FAIR-Prinzipien des EHDS erfüllen, um so die Ausführung europaweiter Analysen und ein länderübergreifendes Zusammenführen von Datenbanken zu ermöglichen. Die ZMR kann die angeschlossenen Register bei der sog. „FAIR-ifizierung“ unterstützen.

3.2.3

Beitrag der ZMR zur Weiterentwicklung des Reifegrades von medizinischen Registern

Die ZMR ist eine Infrastrukturmaßnahme, die nicht nur ein „Register der Register“ führen, sondern auch die angeschlossenen Register bei der Erreichung eines möglichst hohen Reifegrades unterstützen soll.

Welchen Beitrag die ZMR zu einer höheren Vernetzung innerhalb der Registerlandschaft leisten kann, soll daher in diesem Abschnitt geprüft werden. Abbildung 7 ordnet dazu den in Abschnitt 2.3 definierten Qualitätskriterien die im vorangegangenen Abschnitt diskutierten Empfehlungen zu. Die zehn gewählten Aspekte des Bewertungskatalogs zur Interoperabilität aus dem Registergutachten wurden zudem von den Fachexpert:innen des „Interop Day“ durch Relevanzpositionen priorisiert. Die Gewichtung erfolgte dabei von sehr hoher Relevanz (1) bis zu sehr geringer Relevanz (10). Einige Aspekte wurden auf gleicher Ebene eingestuft.

Es zeigt sich, dass die Teilnehmenden des „Interop Day“ großes Potenzial in der Verwendung internationaler Klassifikationen sowie eines Metadaten-Repository im Sinne einer höheren Datenqualität sehen. Auch ein Record-Linkage zur Vernetzung mit anderen Quellen wie Sozialdaten, KIS und Praxis-systemen sowie weiteren Registern wurde als wichtiges Thema eingeordnet.

Der praxisnahe Auf- und Ausbau qualitätsgeprüfter medizinischer Register mit einer hohen Anbindung an das Gesundheitssystem sollte anhand der oben genannten Kriterien aus dem Registergutachten und mit Hilfe der aufgelisteten Unterstützungsleistungen der ZMR geschehen. Im ersten Schritt einer umfänglichen Registerdigitalisierung muss auf Basis der in Abbildung 7 dargestellten Kriterien der Reifegrad in der Registerlandschaft erhoben werden, um so einen Überblick zu Digitalisierung und Interoperabilität möglichst vieler Register zu erhalten. Für das Diabetesregister wurde dies im vorliegenden Paper bereits exemplarisch getan.

Eine solche „Registerlandkarte“ sollte dabei langfristig als eine strukturierte Übersicht für Register im Gesundheitswesen entwickelt werden. Dadurch wird eine Bestandsaufnahme der bestehenden Register und ihres Reifegrades geschaffen, die den Planungs- und Priorisierungsprozess der Registermodernisierung unterstützt.

Nachdem dies im ersten Schritt für medizinische Register anhand der vorliegenden Kriterien geschehen ist, sollten die Reifegradbestimmung und der dafür nötige Kriterienkatalog von der ZMR zukünftig auf alle Gesundheitsregister ausgeweitet werden. In beiden Stufen kann eine solche Landkarte die Entscheidungsgrundlage für eine Strategie bilden, in der analysiert wird, welche Register zu welchem Zeitpunkt digitalisiert werden sollten. Ziel dabei kann zum Beispiel sein, vor allem Register mit hohem Nutzen und hohen Qualitätsstandards zeitnah zu digitalisieren und somit vernetzbar zu machen.⁴⁴

Konkrete Handlungsempfehlungen für eine solche Register-Digitalisierungsstrategie werden im folgenden Kapitel gegeben.

⁴⁴ Vgl. hierzu IT-Planungsrat, 2022, S. 15.

Aspekt	Beitrag der ZMR	Gewichtung (Interop Day)
Record-Linkage mit externen Quellen	Synergien durch Verknüpfung mit ePA und EHDS, Unterstützung bei FAIR-ifizierung	2
Record-Linkage mit weiteren Registern	Definieren und Verwalten von Register-IDs und eines MPI	4
Schnittstellen zu spezifischen Datenquellen	Anschluss an weitere sozioökonomische Daten, Umweltdaten, Geodaten, Gerätedaten (Messwerte)	4
Schnittstellen (unspezifisch) zur Dateneinleitung	Anschluss an Patient:innen Wearables, vor allem Fitnessdaten (zum Beispiel via FHIR) etc.	5
Schnittstellen (unspezifisch) zur Datenausleitung	Einheitliches Antwort-Datenschema, kontrollierte Datenausleitung durch sichernde Vertrauensstelle	8
Schnittstellen zu Daten aus Informationssystemen	Automatische Datenweiterleitung aus PVS- und KIS-Systemen	4
Metadaten-Repository	Konsenses zu Data Dictionary, Metadaten Repository und Daten-Nutzungsdauer	3
Semantische Annotation	Analyse Datenerhebungsprozesse; Definition erwünschter Formate (PROMs)	1
Daten-Föderation	Prüfung und Motivation zur Einhaltung beziehungsweise Nutzung von Standards, Datennutzungskonzept	7
Berichterstellung	Bewertungsverantwortlichkeit für die Register: Datenqualität, Datenaktualität und Benchmarking etc.	6

Abbildung 7 Beitrag der ZMR zur Weiterentwicklung des Reifegrades von medizinischen Registern (Quelle: Eigene Darstellung)

4

Handlungsempfehlungen und Fazit

Das Whitepaper verdeutlicht, dass eine vernetzte Registerlandschaft einen enormen Mehrwert für die Versorgungsforschung leisten kann. Es zeigt aber auch, dass die relevanten Akteur:innen des Gesundheitswesens gleichsam vor der großen Herausforderung stehen, diese Daten sinnvoll zu vernetzen.

Die Autor:innen schlagen dazu eine Stärkung von Interoperabilitätsaspekten in einem mehrstufigen Modell vor.

Gesundheitsdaten sind in den Registern und weiteren Datenquellen derzeit stark fragmentiert. Sie müssen einheitlich strukturiert und interoperabel vernetzt werden, damit sie Mehrwerte liefern. Geltende Regularien, fachliche Prozessvorgaben und technische Umsetzungen von Datenmodellen und Systemen müssen dafür effektiv ineinandergreifen. Diese wünschenswerte Vernetzung stellt die Beteiligten – staatliche Institutionen, medizinische Fachgesellschaften und Organisationen der Selbstverwaltung – vor vielfältige Herausforderungen.

Die Zentralstelle für medizinische Register (ZMR) kann die dafür notwendige Rahmenstruktur etablieren, um den Weg für eine standardisierte Gesundheitsregisterlandschaft in Deutschland zu ebnen. Für den Aufbau dieser Rahmenstruktur gibt das Autor:innenteam sechs Handlungsempfehlungen. Sie sollen den rahmensetzenden und registerführenden Organisationen, die mit der Digitalisierung bestehender Register oder mit dem Aufbau neuer Registerstrukturen betraut sind, Orientierung bieten. Abbildung 8 gibt einen Überblick der Handlungsempfehlungen, die im Folgenden erläutert werden.



Abbildung 8 Handlungsempfehlungen im Überblick (Quelle: Eigene Darstellung)

Entwicklung eines „German Interoperability Framework for Health Registers“ (GIFHR)

Für einheitliche Strukturen ist es wichtig, dass sich Gesundheitsregister in ihrem Aufbau an etablierten Best Practices orientieren. Bewährte Interoperabilitätsrichtlinien müssen in einem Analyseschritt erhoben und in einem Framework dokumentiert werden. Ein solch übergreifendes Rahmenwerk für Register fehlt im deutschen Gesundheitswesen bislang. Es muss daher das „German Interoperability Framework for Health Registers“ (GIFHR) entwickelt werden, das Vorschriften und Handlungsempfehlungen bestehender EU-Frameworks⁴⁵ ableitet und für Deutschland anwendet. Das GIFHR kann sich zum Beispiel an den „Standards und Architekturen für E-Government Anwendungen“ (SAGA)⁴⁶ orientieren. Es soll dafür die folgenden Interoperabilitätsaspekte für Gesundheitsregister auf einem aktuellen Stand der Technik definieren:

- **Aufbau und Weiterentwicklung eines URI-Konzeptes:** Uniform Resource Identifier (URI) dienen der Referenzierung von Ressourcen – zum Beispiel die Links zu Register-Schnittstellen oder zu Gesundheitsbehörden. Für das Gesundheitswesen muss ein registerübergreifendes URI-Konzept aufgesetzt und gepflegt werden. Es kann die eindeutige technische Benennung von über das Internet erreichbaren registerführenden Stellen oder der Register selbst ermöglichen. Die damit verbundenen Ziele sind eine sektorenübergreifende Interoperabilität von Gesundheitsregistern und einheitliche sowie eindeutige Ansprechpunkte. Eine zentrale Pflege des URI-Protokolls stellt zudem die Aktualität der verknüpften Ressourcen sicher.
- **Etablierung eines zu unterstützenden Zeichensatzes:** Ein Unicode ist ein Codierungsstandard, der definiert, welche Zeichen in einem elektronischen System gespeichert werden dürfen. Die Norm DIN SPEC 91379  legt spätestens ab November 2024 die Zeichenmengen im Datenaustausch von Bund und Ländern sowie mit Bürger:innen und der Wirtschaft verbindlich fest.⁴⁷ Die Relevanz dieser Norm ist auch für das Gesundheitswesen zu prüfen.
- **Nutzung offener syntaktischer Standards:** Syntaktische Interoperabilität dient der Identifikation von Informationseinheiten, wie beispielsweise einer ICD-kodierten Diagnose in einem Register. Register müssen dabei über kompatible Formate und Protokolle erfolgreich mit weiteren Systemen kommunizieren können. Quelloffene Standards – wie FHIR und andere XML-basierte Standards – sind hierfür besser geeignet als nicht-quelloffene Spezifikationen. Sie können eine spürbare Verbesserung des Interoperabilitätsniveaus mit sich bringen: Über standardisierte beziehungsweise standardbasierte Schnittstellen können Daten automatisch in ein Register aufgenommen oder daraus ausgeleitet werden.
- **Ausbau der semantischen Infrastruktur:** Semantische Interoperabilität schafft ein gemeinsames Verständnis der Informationseinheiten. Nur so können Register die ausgetauschten Informationen korrekt interpretieren. Die dafür benötigte übergreifende Infrastruktur fehlt bislang in Deutschland. Innerhalb des GIFHR muss daher das „German Semantic Interoperability Framework for Health Registers“ (GSIFHR) entwickelt werden. Analog zur „Interop-Matrix“ aus dem Bereich der Verwaltungsdigitalisierung⁴⁸ kann das GSIFHR genau definieren, welche Taxonomien, Codelisten etc. genutzt werden müssen. Für Gesundheitsregister legt es zum Beispiel fest, welche FHIR-Ressourcen in welchem Fall zu verwenden sind. Der Fokus sollte dabei auf dem Resource Description Framework (RDF) liegen. Das RDF ist eine allgemeine Syntax zur Darstellung von Daten im Web und hat seinen Ursprung als Modell für Metadaten.⁴⁹

⁴⁵ EU4Digital, 2020.

⁴⁶ Bundesministerium des Innern, 2008.

⁴⁷ Norm DIN SPEC 91379: <<https://www.beuth.de/de/technische-regell/din-spec-91379/301228458>>.

⁴⁸ <<https://www.xrepository.de/interopmatrix.html>>.

⁴⁹ Loshin, 2022.

- **Definition und Nutzung eines Master Patient Index:** Ein Master Patient Index (MPI) dient als gesundheitspezifische Personenidentifikationsnummer. Er soll von der ZMR eingeführt und verwaltet werden, um das (pseudonymisierte) Vernetzen von Dateneinträgen über Register hinweg zu ermöglichen. Dieses Record-Linkage vereinfacht sich, wenn verpflichtende Datenfelder in allen – beziehungsweise in bestimmten Gruppen von – Gesundheitsregistern vorgeschrieben werden.
- **Festlegung von Mindestanschlusskriterien:** Mindestanschlusskriterien stellen die Datenqualität und die Interoperabilität neu aufzunehmender Register sicher. Sie müssen daher von der ZMR definiert und durchgesetzt werden. Für Gesundheitsregister schlägt das Autor:innenteam in Tabelle 7 zehn konkrete Kriterien vor.

02

Aufbau eines Repository für Standardisierungsartefakte

Damit Gesundheitsregister ihre Daten austauschen können, sollen sie diese einheitlich und auf Basis anerkannter Terminologien benennen. Dafür müssen sie auf ein Repository zurückgreifen können, das als digitale Sammelstelle für entsprechende Codelisten, Taxonomien und Testdaten dient. Derzeit existieren zahlreiche lokale und geschlossene Lösungen. Es fehlt aber ein zentraler Ort, der diese Standardisierungsartefakte im Gesundheitswesen zusammenführt. Eine übergreifende Sammelstelle muss deshalb implementiert werden. Das Repository ermöglicht somit, dass die Gesundheitsregister von Anfang an valide Wertemengen kodierter Konzepte auf einem international anerkannten Level berücksichtigen.

Im Bereich der Semantik empfiehlt die eHDSI (eHealth Digital Service Infrastructure der EU) beispielsweise die Klassifikationen ICD-10, ICD-9-CM, SNOMED-CT, LOINC, ATC und die EDQM Standard Terms.⁵⁰ Sofern für den spezifischen Fall internationale Klassifikationen fehlen, kann zunächst mit dem nationalen Aufbau von Vokabularen begonnen werden. Übliche europäisch sichtbare Ablageorte (Hosting-spaces) dafür sind beim EU Publications Office zu finden.⁵¹

03

Nutzung eines einheitlichen Metadaten-Konzeptes

Damit Registereinträge einfach gefunden werden können, müssen sie mit Metadaten verschlagwortet sein. Metadaten sind strukturierte Daten, die Informationen über Merkmale anderer Daten enthalten. Für diese strukturierende Zuordnung ist ein einheitliches Set an Metadaten notwendig. Es muss daher ein abgestimmtes Metadaten-Konzept für Gesundheitsregister in Deutschland genutzt werden, das bestehende Ansätze – zum Beispiel der TMF – fort- und zusammenführt.

Die Metadaten-Attributierung muss auf Basis von Taxonomien, Ontologien und Vokabularen der im GIFHR definierten Klassifizierungssysteme geschehen. Dabei werden in erster Linie die in den Registern geführten Patient:innen den Metadaten zugeordnet – beispielsweise anhand einer ICD-10 kodierten Diagnose. Darüber hinaus können die Registerinhalte auch auf weiterführende Merkmale hin abgestellt werden, zum Beispiel: Registerschnittstellen, Auswertungsmöglichkeiten, unterstützte Austauschformate, Service-Level, Datenqualität, raum- sowie zeitbezogene Angaben und Querbeziehungen zu anderen Registern.⁵²

Trotz der Spezifika einzelner Register wird zur Beschreibung der Registerlandschaft eine solche einheitliche Metadatensprache benötigt. Damit wird auch die Grundlage für eine spätere Registerkartografie gelegt, die eine Übersicht über alle Register, ihre Metadaten und die Verbindungen zwischen ihnen schafft.

⁵⁰ EU4Digital, 2020.

⁵¹ <<https://op.europa.eu/en/web/eu-vocabularies>>.

⁵² Weiterführende Infos zu einer solchen Metadatensprache: Shukaira, 2013.

04

Erprobung der Vernetzung mit offenen Daten

Um zu überprüfen, ob die in den Schritten 1 bis 3 geschaffenen Strukturen tatsächlich funktionieren, muss die bisherige Vernetzung erprobt werden. Dazu sollen die Register zunächst mit offenen Daten befüllt werden. Es empfehlen sich zwei Testszenarien, die anhand des Diabetesregisters dargestellt werden:

- **Workshops mit der Zielgruppe:** Gemeinsam mit Patient:innen können in Formaten wie Hackathons, Datathons, App-Competitions oder Mash-Ups probeweise erste, echte Gesundheitsdaten in das Diabetesregister eingespeist werden – zum Beispiel Insulinwerte. Dieser direkte Kontakt zur Zielgruppe fördert die Akzeptanz und den Bekanntheitsgrad des Registers.
- **Frei zugängliche Geodaten:** Die Fachwissenschaft kann mit Zugriff auf frei zugängliche, pseudonymisierte Geodaten – wie zum Beispiel dem Wohnort – Vernetzung und Forschungsnutzen des Registers erproben. Dabei kann beispielsweise der Frage nachgegangen werden, ob die Prävalenz von Diabetes durch regionale Gegebenheiten beeinflusst wird.

Neben der Erprobung werden durch Einspeisen der Open Data auch die Nutzungsdimensionen der Register erweitert. Die offenen Datenbestände sind in Deutschland und Europa allerdings noch stark ausbaufähig.⁵³ Die Open Data Strategie der Bundesregierung⁵⁴ muss daher mit Nachdruck umgesetzt werden. Auch Datenspenden können weitere Potenziale in der Datennutzung bieten. Die beim zentralen GovData Portal gemeldeten Daten⁵⁵ haben jedoch noch nicht die kritische Masse erreicht, die für Bausteine einer zentralen Lösung im Gesundheitswesen benötigt wird. Aktualität und Qualität der Daten sowie deren geografische und thematische Abdeckung müssen verbessert werden.

05

Öffnung der Register für weitere Datenquellen

Für aussagekräftige Forschungsergebnisse werden große Mengen an Gesundheitsdaten in den Registern benötigt. Nachdem alle Grundlagen erfolgreich aufgesetzt und erprobt sind, müssen daher weitere Datenquellen integriert werden. Die Gesundheitsregister sollen dazu im letzten Schritt an digitale Systeme wie die elektronische Patientenakte, Krankenhausinformationssysteme oder Praxisverwaltungssysteme angeschlossen werden. Durch automatisiertes Einleiten müssen die Daten nicht mehr gesondert in den Registern erhoben werden. Somit wird eine unnötige Mehrfachdokumentation vermieden und eine hohe Datenaktualität sichergestellt.

Idealerweise können auch Wearables und andere smarte Messgeräte als Datenquelle dienen. Dafür muss allerdings ein einheitliches Anforderungs- und Antwort-Datenschema geschaffen werden. So können die Daten kontrolliert aus den Geräten in die Register ein- und für Forschungszwecke wieder ausgeleitet werden.

06

Fortlaufende Aktivitäten

Zusätzlich zu den fünf genannten Schritten sind weitere, kontinuierliche Aktivitäten auf organisatorischer und technischer Ebene nötig, um die Registerdigitalisierung nachhaltig umzusetzen:

⁵³ Die konkrete Suche nach Daten des Gesundheitsbereiches wirft bundesweit zwar 3.160 Datensätze aus. Das betrifft aber vor allem den Gesundheitsbereich eher peripher tangierende Datenbestände wie Lärmkarten, Badestellen, Pflegestützpunkte oder Suchtberatungsstellen. Ein Blick in das europäische Open Data Portal zeigt immerhin bereits über 18.800 Treffer. Darunter befinden sich neben noch häufig verbreiteten Excel-Dateien auch Distributionen im JSON- oder XML-Format.

⁵⁴ <<https://www.bmi.bund.de/SharedDocs/downloads/DE/publikationen/themen/moderne-verwaltung/open-data-strategie-der-bundesregierung.pdf>>.

⁵⁵ <<https://www.govdata.de>>.

- **Gremienarbeit:** Gesetze und Strukturen müssen im IT-Planungsrat, in der Gesundheitsministerkonferenz sowie in weiteren Gremien und Kammern des Gesundheitswesens abgestimmt werden.
- **Rechtliche Voraussetzungen:** Das im Koalitionsvertrag angekündigte Registergesetz muss schnellstmöglich auf den Weg gebracht werden, um Regelungen zu Datenverknüpfbarkeit, Verarbeitungsbefugnissen und einem forschungsfreundlichen Datenzugang zu etablieren.
- **EU-Harmonisierung:** Das GIFHR muss kontinuierlich mit der europäischen Ebene harmonisiert werden. Die EU-Interoperabilität, die den Datenaustausch zwischen den Mitgliedsstaaten regelt, rückt immer weiter in den Fokus.⁵⁶
- **Daten-Föderation:** Verteilte Daten müssen durch ein sinnvolles Datennutzungskonzept sowie ein hohes Maß an Abstimmung zusammengeführt werden. Die ZMR kann die Motivation der Akteur:innen zur Nutzung der Standards sowie die Überprüfung deren Einhaltung übernehmen. Vorbild aus der öffentlichen Verwaltung für ein Datennutzungskonzept ist das gemeinsame deutsche Metadatenmodell zum Austausch von offenen Verwaltungsdaten „DCAT-AP.de“.⁵⁷
- **Selektion der Standards:** Neu aufkommende Standards müssen bezüglich ihrer Interoperabilitätseignung bewertet werden. Gleichzeitig sollen Spezifikationen, die sich in der Erprobung als ungeeignet erwiesen haben, nicht weiter genutzt werden. Somit entsteht eine belastbare Orientierungshilfe für Entscheider:innen, IT-Beschaffer:innen und Fachverfahrensentwickler:innen in der Gesundheitsverwaltung.
- **Registerlandkarte:** Damit die ZMR eine Registerlandkarte erstellen kann, müssen noch fehlende Wertelisten und Taxonomien erarbeitet werden. Dabei soll bevorzugt die RDF-Technologie verwendet werden, da diese eine hohe FHIR-Kompatibilität aufweist.
- **Berichterstellung:** Im Sinne einer Bewertungsverantwortlichkeit für die Register soll die ZMR regelmäßig Berichte erstellen – zum Beispiel zu Datenqualität, Datenaktualität und Benchmarking.

Fazit

Das vorliegende Whitepaper bestätigt die Erkenntnis vom „Interop Day“, dass auf dem Weg zu einer vernetzten Registerlandschaft im deutschen Gesundheitswesen noch zahlreiche Herausforderungen gemeistert werden müssen.

Es zeigt sich aber auch, dass bereits hilfreiche Standards und Konzepte vorliegen. Einerseits gibt es in der Gesundheitsbranche selbst, zum Beispiel mit FHIR und SNOMED, bereits sinnvolle Lösungen. Andererseits bieten die vom Bund im Rahmen der Registermodernisierung erarbeiteten Konzepte und Modelle einen hervorragenden Wissens- und Erfahrungsschatz. Die in den Handlungsempfehlungen genannten Beispiele können als Vorlage für die Digitalisierung von Gesundheitsregistern genutzt werden.

Die vorgeschlagenen Schritte zur Digitalisierung des Gesundheitswesens sollen strukturiert und in enger Abstimmung zwischen allen Akteur:innen erfolgen. Die Autor:innen des Whitepapers haben dazu einen Fahrplan entwickelt und schlagen vor, dessen Umsetzung schnellstmöglich anzugehen.

Folgt man den von Bundesgesundheitsminister Karl Lauterbach aufgestellten Prämissen – Pragmatismus und Innovationskraft – wird so eine vernetzte Registerlandschaft greifbar, die der Qualität in Forschung und Versorgung nützt und letztlich das Wohl der Patient:innen in den Mittelpunkt stellt. Das Autor:innenteam des Whitepapers unterstützt die mit der Modernisierung von Registern betrauten Stellen gern bei Design, Entwicklung und Betrieb der digitalen Strukturen.

⁵⁶ Dies ist auf die zunehmende Digitalisierung von Verwaltungsleistungen im Rahmen des nationalen OZG (Onlinezugangsgesetz) sowie der europäischen SDG-Verordnung (Single Digital Gateway) zurückzuführen.

⁵⁷ <<https://www.dcat-ap.de/>>.

5 Glossar

Erprobungsstudien (§§ 137e; 139d SGB V)

Erprobungsstudien werden durchgeführt, wenn der Nutzen einer zur Regelversorgung alternativen Untersuchungs- und Behandlungsmethode noch nicht hinreichend belegt wurde. Die Erkenntnisse solcher Studien erlauben es dem G-BA, eine Methodenbewertung auszusprechen, die für oder gegen den Einsatz der Methode als abrechenbare Leistung im ambulanten, vertragsärztlichen Bereich stehen kann.⁵⁸ Registerdaten können die Basis für eine Rekrutierung darstellen und/oder die technische Infrastruktur zur Erhebung der Studiendaten bieten.

Europäischer Raum für Gesundheitsdaten

European Health Data Space – EHDS. Die Europäische Kommission schlug im Mai 2022 eine Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten vor. Insbesondere soll damit die Handlungskompetenz der Einzelpersonen bezüglich der Nutzung der eigenen Gesundheitsdaten sowie ein gemeinsamer Raum für Forschung und Innovation geschaffen werden. Auch Politikgestaltung und Regulierungstätigkeiten stünden im EDHS auf einer soliden und vertrauenswürdigen Basis. Primäres Ziel ist jedoch die Ausschöpfung des vollen Potenzials der vorhandenen Gesundheitsdaten.⁵⁹

FHIR-HL7 (Fast Healthcare Interoperability Resources – Health Level 7)

fördert den Datentransfer zwischen IT-Systemen im Gesundheitssektor unter Verwendung von festgelegten, in sich geschlossenen Datengruppen mit vorgeschriebenem identischem Verhalten, Semantik, Kontext- und Metadaten. Das FHIR-Format besteht aus den drei Elementen „Resources“, „Referenzen“ und „Profile“. „Resources“ bilden die kleinste Einheit der Datenübertragung und umfassen wiederum drei Bausteine: strukturierte Daten (Attribute), Narrative (Kurzfassung der „Resource“ in Textform) und Extensions (Ergänzung der regulären Anwendungsfälle um weitere weniger übliche UseCases). Eine „Resource“ kann beispielsweise der/die Patient:in, die Prozedur oder die Medikation sein. Diese „Resources“ können durch Verweise mit anderen „Resources“ vernetzt werden, wodurch Medikamenten-Verordnungen, Labor-Befunde oder sogar die komplette Patient:innenakte dargestellt werden kann. Diese Verknüpfungen werden „Referenzen“ genannt. „Profile“ geben vor, wie ein System „Resources“ verlinken, verwenden, übertragen und speichern soll.⁶⁰

IHE XDS-Profil

Die Initiative Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) erarbeitet technische Leitfäden (sog. Profile) anhand von ermittelten Anforderungen und geeigneten Standards, um im Gesundheitswesen die Übermittlung von Daten zu vereinheitlichen.⁶¹ Das IHE XDS-Profil wurde speziell für die indirekte, ungerichtete Kommunikation entwickelt und bietet sich primär für die dauerhafte zentrale Datenhaltung an. Das Profil umfasst ein sogenanntes Document Registry, welches Angaben zu den zur Verfügung stehenden Daten und deren Speicherorten enthält.⁶² Das Profil XDS.b widmet sich dem Transfer medizinischer Dokumente zwischen verschiedenen Einrichtungen („Cross-Enterprise Document Sharing“). Es strukturiert das Registrieren, Speichern und Abrufen von Ordnern, welche mehrere Dokumente enthalten (= Submission-Sets) innerhalb eines Document Registries und allen damit verbundenen Akteuren (= XDS-Affinity-Domain). Dieses Profil empfiehlt sich für alle Gruppen von Krankenhäusern oder ärztlichen Praxen, welche mit denselben Vorgaben in Bezug auf die Patient:innenidentifikation, den Datenschutz, die Authentifizierung und den Zugriff arbeiten.⁶³

⁵⁸ G-BA – Gemeinsamer Bundesausschuss, o. J.

⁵⁹ Europäische Kommission, o. J.a

⁶⁰ Spronk & Heckmann, 2022.

⁶¹ healthcare in europe.com, 2015.

⁶² Lüttmann, 2020.

⁶³ Büchler, 2018.

Medizinische Register

Die Definition medizinischer Register ist in der Forschungsliteratur zwar vielseitig, findet aber im Kern Einklang bei folgender Formulierung, nach der medizinische Register „systematische Sammlung[en] von einheitlichen Daten innerhalb eines definierten Untersuchungskollektivs [sind]“.⁶⁴ Die Daten können dabei demografischer, medizinischer und/oder gesundheitsökonomischer Art sein. Beim „Untersuchungskollektiv“ handelt es sich um eine bestimmte Patient:innen-beziehungsweise Personengruppe.

MIOs

„Medizinische Informationsobjekte“ werden von der KBV definiert. Verschiedene Objekte, wie beispielsweise der Impfpass, das Zahnärztliche Bonusheft, der Mutterpass oder das Kinderuntersuchungsheft⁶⁵ können so in einer einheitlichen Form gespeichert und über jedes IT-System gelesen und bearbeitet werden.

Pharmakovigilanzregister für Pharmakovigilanz oder Post-Market-Surveillance, anwendungs-be-gleitende Datenerhebung nach § 35a Abs. 3b SGB V (reguliert)

Die Pharmakovigilanz betrachtet Nebenwirkungen pharmazeutischer Produkte und verfolgt das Ziel, die Sicherheit der Arzneimittel zu erhöhen. In Deutschland werden Nebenwirkungen in einer beim BfArM und dem Paul-Ehrlich-Institut angesiedelten Datenbank erfasst.⁶⁶ Dafür werden auch sogenannte Post-Market-Surveillances durchgeführt. Neben Arzneimitteln werden auch Medizinprodukte nach ihrer Markteinführung beobachtet – ebenfalls mit dem Ziel, die Sicherheit der Patient:innen zu gewährleisten. Unter dieser Maßgabe sind auch anwendungsbegleitende Datenerhebungen zu Arzneimitteln nach § 35a Abs. 3b SGB V zu fassen, die durch den G-BA gefordert werden, und für die sich die Nutzung von Registern beziehungsweise Registerdaten gut eignen.

Registerbasierte RCTs und Unterstützung von RCTs (reguliert)

Register können verschiedene Studienformen, darunter randomisierte kontrollierte Studien (RCT – randomized controlled trial), klinische Studien (clinical trial) oder nicht-interventionelle Studien, unterstützen oder selbst den Datensatz für solche bereitstellen. Sprachlich ist entsprechend zwischen RRCTs (registry-based randomized controlled trials) und einer registerbasierten Studie (registry-based study) zu unterscheiden.⁶⁷

Medizinische Register integrieren auch vulnerable Gruppen sowie Patient:innen mit diversen Komorbiditäten, die in den meisten Fällen nicht an klinischen Studien teilnehmen können. Mit einer Daten-zusammenführung und Nachbeobachtung können durch die Hinzunahme eines oder mehrerer Register somit weiterreichende, wertvolle Informationen gewonnen werden.⁶⁸ In RRCTs sowie registerbasierten Studien können Registerdaten insbesondere auch für die Festlegung einer erforderlichen Studienfallzahl und auch als Rekrutierungspunkt dienen sowie in einer Nachbeobachtungsphase weiterführende Erkenntnisse gewinnen, die vom zeitlichen Rahmen der klinischen Studie oder der RCT nicht mehr abgedeckt wird.⁶⁹ Zudem können die Forschenden die technische Struktur des Registers für die Erfassung und Randomisierung der Studienpopulation nutzen. In einem vorgelagerten Schritt werden Registerdaten auch zur Identifizierung von relevanten Endpunkten einer durchzuführenden Studie herangezogen. Die Vorteile sind entsprechend vor allem finanzieller und organisatorischer Art.⁷⁰

RRCT seien bestgeeignet für bereits zugelassene Interventionen und Methoden, die in der Praxis jedoch auf Unsicherheiten beziehungsweise Unterschiede in der Behandlungsdauer, -intensität oder -kombination aufzeigen.⁷¹

⁶⁴ Hostettler et al., 2012, S. 1251.

⁶⁵ KBV – Kassenärztliche Bundesvereinigung, 2021.

⁶⁶ BfArM, o. J.

⁶⁷ EMA, 2021.

⁶⁸ Karanatsios, Prang, Verbunt, Yeung, Kelaher & Gibbs, 2020.

⁶⁹ Stausberg et al., 2020, S. e43.

⁷⁰ Stausberg et al., 2020, S. e43.

⁷¹ Karanatsios et al., 2020.

Registerprotokoll

Das Registerprotokoll beinhaltet Angaben zu Fragestellungen, Ziel und Nutzen des Registers sowie zu dessen Datengrundlage und zur statistischen Analyse und Berichterstattung. Zudem wird in diesem Dokument die Ziel- und Quellpopulation sowie das Auswertungskollektiv unter Benennung der Ein- und Ausschlusskriterien beschrieben. Weitere Inhalte des Protokolls sind unter anderem die Darstellung der Datenerhebungsverfahren (inkl. Qualitätssicherung), der Registerorganisation (Finanzierung, Trägerschaft, Verantwortlichkeiten, Hard- und Software) sowie der Nachhaltigkeit und der Patient:innenrechte.⁷² Es spiegelt stets die gegenwärtige Ausgestaltung des Registers wider, da es in der Entwicklungsphase die Vorgehensweise und die Resultate jedes einzelnen Arbeitsvorgangs und jeder Etappe darlegt und in der Betriebsphase alle Modifikationen des Registers beinhaltet.⁷³ Das Registerprotokoll ist regelmäßig zu aktualisieren; inkl. der Dokumentation aller Änderungen.

SNOMED

Umfassendste und international anerkannte Fachsprache klinischer Terminologiesysteme von IHTSDO (International Health Terminology Standards Development Organisation) mit dem Ziel, klinische Inhalte unabhängig ihrer Ursprungssprache weitgehend eindeutig und möglichst präzise zu repräsentieren.

String Latin 1.2 / DIN SPEC 91379

Die DIN SPEC 91379 „Zeichen in Unicode für die elektronische Verarbeitung von Namen und den Datenaustausch in Europa“ legt die Zeichen fest, die für Namen im weiteren Sinne benötigt werden.

Studienprotokoll

Im Allgemeinen umfassen Studienprotokolle eine Zusammenfassung des aktuellen Forschungsstandes in Bezug auf die jeweilige Forschungsfrage inkl. der Auflistung relevanter Literatur und Darlegung von identifizierten Forschungslücken. Des Weiteren gehen aus dem Studienprotokoll das Ziel (und die Nebenziele) sowie die primäre Forschungsfrage (und sekundäre Forschungsfragen) hervor. Zudem erfolgt eine Beschreibung der Methodik, welche das Studiendesign, die Zielparameter, die Messinstrumente, die Studienpopulation, das Setting, den Rekrutierungsprozess und die Stichprobengröße einschließt. Weiterhin sollen der Umgang mit den Daten (Datenfluss, Datenmanagement, statistische Tests, Signifikanzniveau und Computerprogramme), ethische Aspekte (Datenschutz und Patient:inneninformation, -aufklärung und -sicherheit) sowie ein realistischer und übersichtlicher Zeitplan aufgezeigt werden.⁷⁴ Darüber hinaus umfasst das Studienprotokoll alle Vereinbarungen, die mit dem Registerbetreiber bezüglich zusätzlich zu erhebender Variablen getroffen wurden und eine Schätzung der erforderlichen Studiengröße inkl. einer Machbarkeitsbewertung der Erreichung dieser Studiengröße unter Einbezug der Patient:innenanzahl und der Dauer der Nachbeobachtung.

⁷² Müller et al., 2010, S. 835; Niemeyer et al., 2021, S. 187.

⁷³ Müller et al., 2010, S. 827.

⁷⁴ Haberland, Simon & Bausewein, 2010, S. 52–53.

6 Literaturverzeichnis

- Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union (Hrsg.). (o. J.). EU Vocabularies. Online: <<https://op.europa.eu/de/web/eu-vocabularies>> (abgerufen am 18.10.2022).
- BÄK – Bundesärztekammer (Hrsg.), KBV – Kassenärztliche Bundesvereinigung (Hrsg.) & AWMF – Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (Hrsg.). (2021). Nationale Versorgungsleitlinie Typ-2-Diabetes. Online: <https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/nvl-001l_S3_Typ_2_Diabetes_2021-03.pdf> (abgerufen am 25.08.2022).
- Bestehorn, K. (2005). Medizinische Register: ein Beitrag zur Versorgungsforschung. Medizinische Klinik (Munich, Germany : 1983), 100(11), S. 722–728. (Originaltitel „Medical registries“). DOI: <<https://doi.org/10.1007/s00063-005-1098-x>>.
- BfArM – Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Hrsg.). (2022a). DiGA-Verzeichnis. Online: <<https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis>> (abgerufen am 07.01.2022).
- BfArM – Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Hrsg.). (2022b). ICD-10-GM. Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, German Modification. Online: <https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Klassifikationen/ICD/ICD-10-GM/_node.html> (abgerufen am 18.10.2022).
- BfArM – Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Hrsg.). (o. J.). Pharmakovigilanz. Arzneimittelsicherheit überwachen. Gefahren abwehren. Online: <https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/_artikel.html;jsessionid=6007347F124E5095858A9CFA5EFE6DF4.intranet671?nn=471270> (abgerufen am 18.05.2022).
- Büchler, S. (2018). Profilierung von Standards mit IHE-Profilen. Online: <<https://sbuechler.de/themes/menu-ehealth/40-profilierung-von-standards-mit-ihe>> (abgerufen am 21.06.2022).
- Bundesministerium des Innern (Hrsg.). (2008). SAGA. Standards und Architekturen für E-Government-Anwendungen. In Zusammenarbeit mit der Jinit[AG und dem Fraunhofer-Institut für Software- und Systemtechnik (ISST). Version 4.0. Online: <https://web.archive.org/web/20081203004325/http://gsb.download.bva.bund.de/KBSt/SAGA/SAGA_v4.0.pdf> (abgerufen am 18.10.2022).
- dataeuropa.eu (Hrsg.). (o. J.). Datensätze. Europäische Kommission. Online: <<https://data.europa.eu/data/datasets?categories=heal&page=1&locale=de>> (abgerufen am 18.10.2022).
- DDG – Deutsche Diabetes Gesellschaft (Hrsg.). (2018). Diabetes Kongress 2018: „Wissenschaft und klinischer Fortschritt – gemeinsam in die Zukunft“ 9. bis 12. Mai 2018, CityCube Berlin. [Pressemitteilung]. Online: <https://www.ddg.info/fileadmin/user_upload/09_Presse/Pressemitteilungen/2018/Mai/PM_Diabetesregister_F.pdf> (abgerufen am 26.10.2022).
- EMA – European Medicines Agency (Hrsg.). (2021). Guideline on registry-based studies. (EMA/426390/2021). Online: <https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-registry-based-studies_en-0.pdf> (abgerufen am 18.05.2022).
- EU4Digital (Hrsg.). (2020). Common Guidelines for eHealth Harmonisation and Interoperability. EU-4Digital: supporting digital economy and society in the Eastern Partnership. Europäische Kommission. Version 1.0. Online: <<https://eufordigital.eu/wp-content/uploads/2021/03/Common-Guidelines-for-eHealth-Harmonisation-and-Interoperability.pdf>> (abgerufen am 18.10.2022).
- Europäische Kommission (Hrsg.). (o. J.a). Europäischer Raum für Gesundheitsdaten (EHDS). Online: <https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_de> (abgerufen am 18.10.2022).
- Europäische Kommission (Hrsg.). (o. J.b). Give your digital project a boost. Digital Europe: eIDAS enablers. Online: <<https://ec.europa.eu/digital-building-blocks/wikis/display/DIGITAL/Digital+Homepage>> (abgerufen am 18.10.2022).

- G-BA – Gemeinsamer Bundesausschuss (Hrsg.). (o. J.). Methodenbewertung. Online: <<https://www.g-ba.de/themen/methodenbewertung/>> (abgerufen am 17.05.2022).
- gematik GmbH (Hrsg.). (2020). Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur. Datenmodell ePA. Online: <https://fachportal.gematik.de/fachportal-import/files/gemSpec_DM_ePA_V1.4.2.pdf> (abgerufen am 25.08.2022).
- gematik GmbH (Hrsg.). (2022). KIM. Online: <<https://www.gematik.de/anwendungen/kim>> (abgerufen am 21.06.2022).
- GovData (Hrsg.). (o. J.a). Das Datenportal für Deutschland. Open Government: Verwaltungsdaten transparent, offen und frei nutzbar. Online: <<https://www.govdata.de/>> (abgerufen am 18.10.2022).
- GovData (Hrsg.). (o. J.b). DCAT-AP.de. Metadatenmodell zum Austausch von offenen Verwaltungsdaten. Online: <<https://www.dcat-ap.de/>> (abgerufen am 18.10.2022).
- GovData (Hrsg.). (o. J.c). Kategorie: Gesundheit. Online: <https://www.govdata.de/web/guest/daten/-/searchresult/f/type%3Adataset%2Cgroups%3Aheal%2C/s/relevance_desc> (abgerufen am 18.10.2022).
- Haberland, B., Simon, S. & Bausewein, C. (2010). Serie: Methodik in der palliativmedizinischen Forschung – Wie erstelle ich ein Studienprotokoll? Zeitschrift für Palliativmedizin, 11(02), S. 52–53. DOI: <<https://doi.org/10.1055/s-0030-1253122>>.
- healthcare in europe.com (Hrsg.). (2015). Integrating Healthcare Enterprises mit IHE-Profilen. Online: <<https://healthcare-in-europe.com/de/news/integrating-healthcare-enterprises-mit-ihe-profilen.html>> (abgerufen am 21.06.2022).
- Hostettler, S., Hersperger, M. & Herren, D. (2012). Medizinische Register: Wo liegt der Schlüssel zum Erfolg? Schweizerische Ärztezeitung, 93(35), S. 1251–1255. DOI: <<https://doi.org/10.4414/saez.2012.00698>>.
- IT-Planungsrat (Hrsg.). (2022). Projekt „Gesamtsteuerung Registermodernisierung“. Bericht zum Umsetzungsstand. Online: <https://www.onlinezugangsgesetz.de/SharedDocs/downloads/Webs/OZG/DE/beschluss-2022-06-bericht-umsetzungsstand.pdf?__blob=publicationFile&v=3> (abgerufen am 18.10.2022).
- Johner Institut (Hrsg.). (o. J.). Schlagwort: Interoperabilität: Zusammenarbeiten der IT-Systeme sicherstellen. Online: <<https://www.johner-institut.de/blog/tag/interoperabilitat/>> (abgerufen am 18.10.2022).
- Karanatsios, B., Prang, K.-H., Verbunt, E., Yeung, J. M., Kelaher, M. & Gibbs, P. (2020). Defining key design elements of registry-based randomised controlled trials: a scoping review. *Trials*, 21(1), S. 552. DOI: <<https://doi.org/10.1186/s13063-020-04459-z>>.
- KBV – Kassenärztliche Bundesvereinigung (Hrsg.). (2021). Medizinische Informationsobjekte (MIO). Online: <<https://www.kbv.de/html/mio.php>> (abgerufen am 22.06.2022).
- Klöckner, J. (2022). Lauterbach will elektronische Patientenakte radikal umbauen. *Handelsblatt*, 14.09.2022. Online: <<https://www.handelsblatt.com/politik/deutschland/gesundheits-lauterbach-will-elektronische-patientenakte-radikal-umbauen/28680024.html>> (abgerufen am 18.10.2022).
- Koordinierungsstelle für IT-Standards (Hrsg.). (o. J.). XRepository. Interopmatrix. IT-Planungsrat. Online: <<https://www.xrepository.de/interopmatrix.html>> (abgerufen am 18.10.2022).
- Loshin, P. (2022). What is RDF? Online: <<https://www.techtarget.com/searcharchitecture/definition/Resource-Description-Framework-RDF>> (abgerufen am 18.10.2022).

- Lüttmann, S. (2020). XDS oder XDM: Das ist hier die Frage! Online: <<https://www.visus.com/blog/xds-oder-xdm-das-ist-hier-die-frage.html>> (abgerufen am 21.06.2022).
- Müller, D., Augustin, M., Banik, N., Baumann, W., Bestehorn, K., Kieschke, J., Lefering, R., Maier, B., Mathis, S., Rustenbach, S., Sauerland, S., Semler, S., Stausberg, J., Sturm, H., Unger, C. & Neugebauer, E. (2010). Memorandum Register für die Versorgungsforschung. *Gesundheitswesen*, 72(11), S. 824–839. DOI: <<https://doi.org/10.1055/s-0030-1268484>>.
- Müller-Wieland, D., Ickrath, M., Bitzer, B., Vité, S. & Schwarz, P. (2021). Digitale Transformation in der Diabetologie in Deutschland. In: Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) & Deutsche Diabetes-Hilfe (diabetesDE) (Hrsg.). *Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2022. Die Bestandsaufnahme*, S. 177–183.
- Niemeyer, A., Semler, S., Veit, C., Hoffmann, W., van den Berg, N., Röhrig, R., Gurisch, C., Schlünder, I. & Beckedorf, I. (2021). Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit. Hamburg (u. a).
- PKV Institut GmbH (Hrsg.). (2018). DMP: Wer kommt infrage und wie wird dokumentiert? Online: <<https://www.pkv-institut.de/magazin/artikel/dmp-wer-kommt-infrage-und-wie-wird-dokumentiert>> (abgerufen am 25.08.2022).
- RKI – Robert Koch-Institut (Hrsg.). (2021). DEMIS. Online: <https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/IfSG/DEMIS/DEMIS_node.html> (abgerufen am 23.08.2022).
- Shukaira G, Loukas, N. Peristeras, V. Sklarß, S. (2013). Towards semantically interoperable metadata repositories: The Asset Description Metadata Schema“ Online: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0166361512001406>> (abgerufen am 14.11.2022)
- Spronk, R. & Heckmann, S. (2022). Warum FHIR? HL7 Deutschland (Hrsg.). Online: <<https://hl7.de/themen/hl7-fhir-mobile-kommunikation-und-mehr/warum-fhir/>> (abgerufen am 21.06.2022).
- Stausberg, J., Maier, B., Bestehorn, K., Gothe, H., Groene, O., Jacke, C., Jänicke, M., Kostuj, T., Mathes, T., Niemeyer, A., Olbrich, K., Schmitt, J. & Neugebauer, E. (2020). Memorandum Register für die Versorgungsforschung: Update 2019. *Gesundheitswesen (Bundesverband der Ärzte des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (Germany))*, 82(3), S. e39–e66. (Originaltitel „Memorandum Registry for Health Services Research: Update 2019“). DOI: <<https://doi.org/10.1055/a-1083-6417>>.
- SVR Gesundheit – Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (Hrsg.). (2021). Digitalisierung für Gesundheit. Ziele und Rahmenbedingungen eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems. Online: <https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/Gutachten/Gutachten_2021/SVR_Gutachten_2021.pdf> (abgerufen am 25.05.2022).
- SVR Gesundheit – Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (Hrsg.). (2021). Digitalisierung für Gesundheit. Ziele und Rahmenbedingungen eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems. Online: <https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/Gutachten/Gutachten_2021/SVR_Gutachten_2021.pdf> (abgerufen am 25.05.2022).
- Trappe, T. (2022). Lauterbach verspricht Pragmatismus. BMG-Digitalisierungsstrategie. *Tagesspiegel Background*, 08.09.2022. Online: <<https://background.tagesspiegel.de/gesundheit/lauterbach-verspricht-pragmatismus>> (abgerufen am 18.10.2022).
- vdek – Verband der Ersatzkassen e. V. (Hrsg.). (2022). Disease-Management-Programme (DMP). Online: <<https://www.vdek.com/vertragspartner/Aerzte/DMP.html>> (abgerufen am 25.08.2022).
- Wissenschaftsrat (Hrsg.). (2022). Digitalisierung und Datennutzung für Gesundheitsforschung und Versorgung. Positionen und Empfehlungen. Köln. DOI: <<https://doi.org/10.57674/bxkz-8407>>.