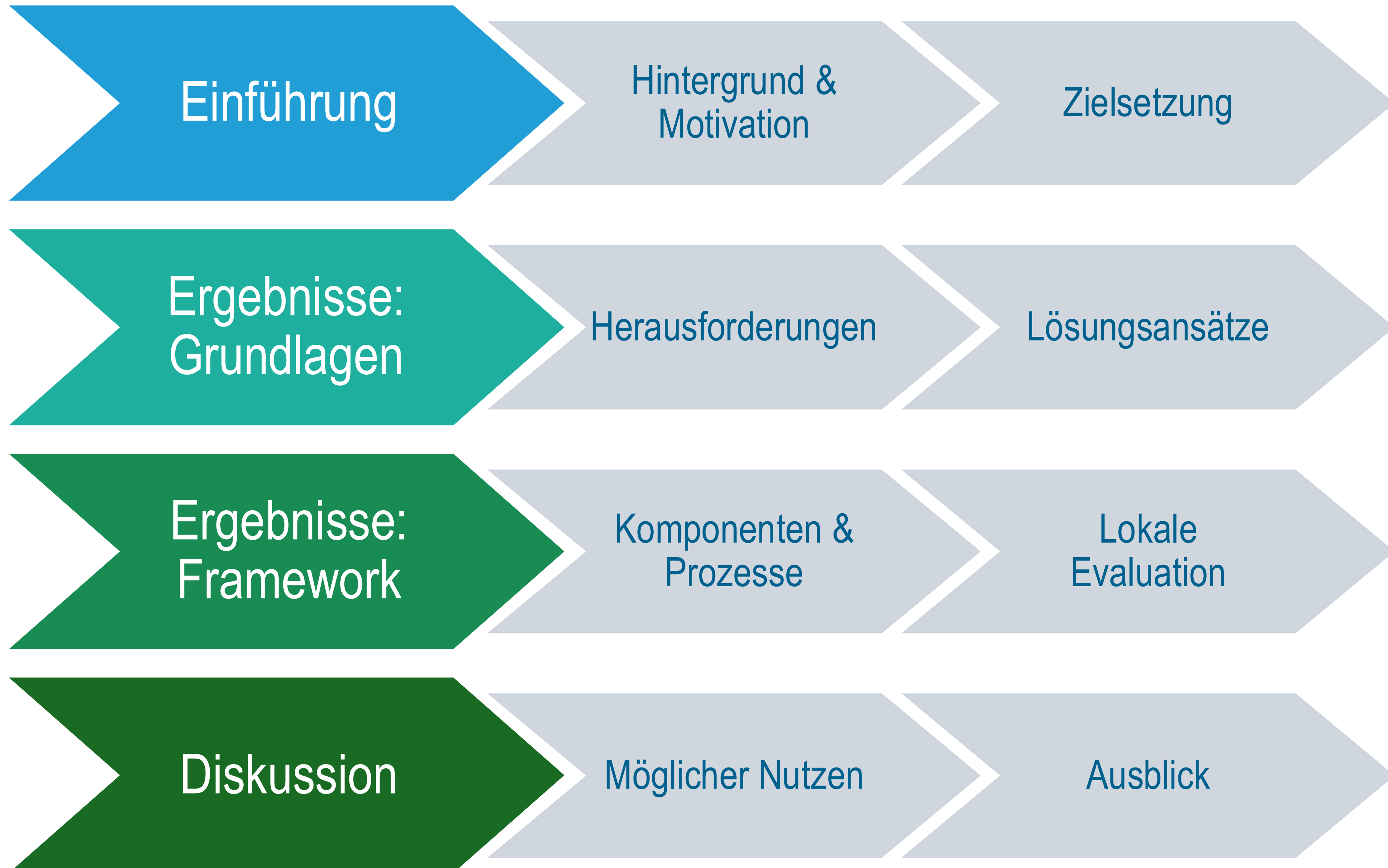


Dr. Jessica Vasseur

Ein Datenintegrationszentrum als bidirektionale Schnittstelle zwischen Routineversorgung und Registern

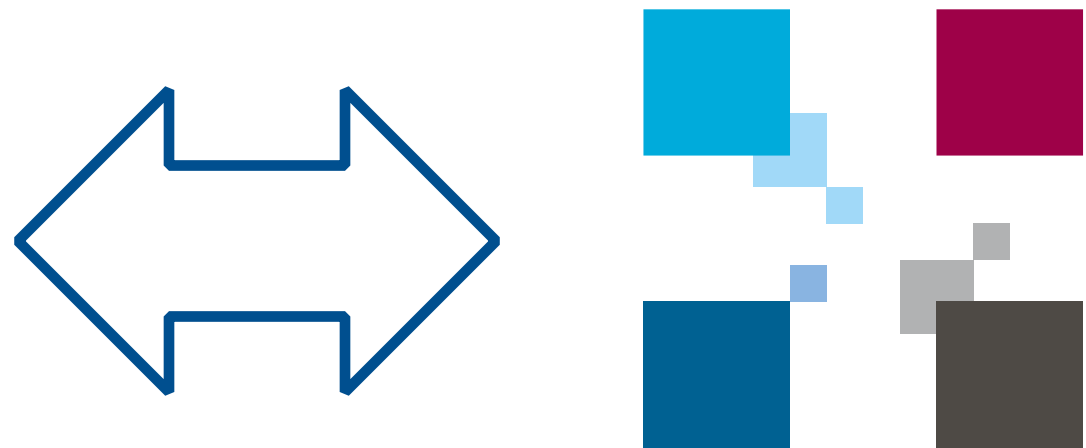
- Entwicklung eines Best Practice Frameworks -

MIRACUM DIFUTURE Kolloquium
06.05.2025



Motivation

Forschung



INSTITUT FÜR
MEDIZIN-
INFORMATIK
UNIVERSITÄTSMEDIZIN FRANKFURT

Versorgung



Registerbetreuung

osse



DIZ Frankfurt



*„Register sind **organisierte Systeme**, die **Beobachtungsmethoden** anwenden, um **einheitliche Daten** über eine durch eine **bestimmte Krankheit oder Krankheitsgruppe**, einen bestimmten Zustand oder eine bestimmte Exposition **definierte Population** zu sammeln, die **über die Zeit verfolgt** wird.“*

(Registerdefinition der TMF AG Register, Oktober 2023)

Charakteristika von Registern

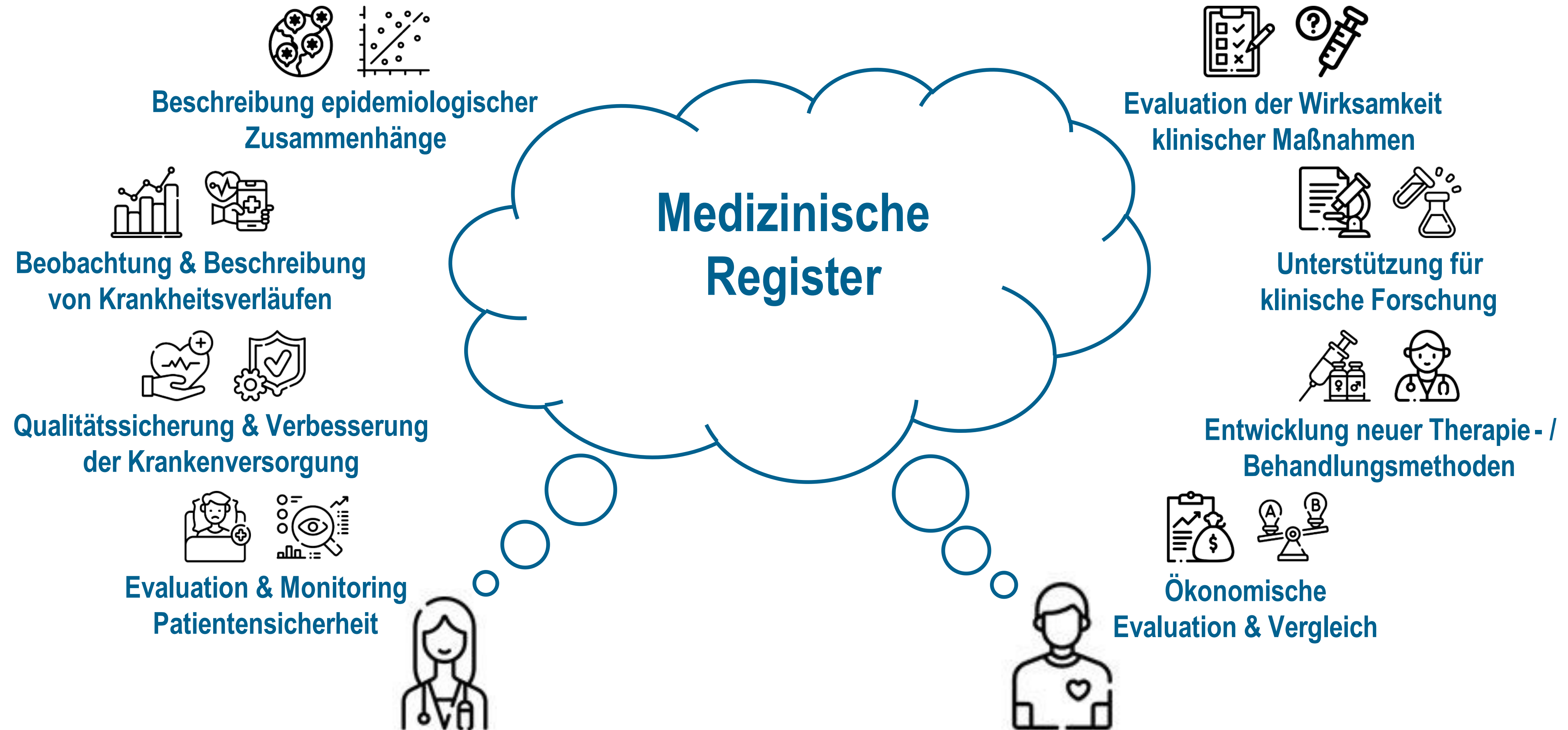
- Datensammlung + Governance, IT-Infrastruktur, Prozesse..
- Anwendung von Beobachtungsmethoden ohne Intervention
- Strukturierte, einheitliche Daten zu definierter Population
- Prospektive und/oder retrospektive Datenerfassung, langfristig angelegt
- Üblicherweise qualitätsgesicherte oder kuratierte Daten
- Informierte Einwilligung als Rechtsgrundlage (oft zweckgebunden)

Heterogenität von Registern

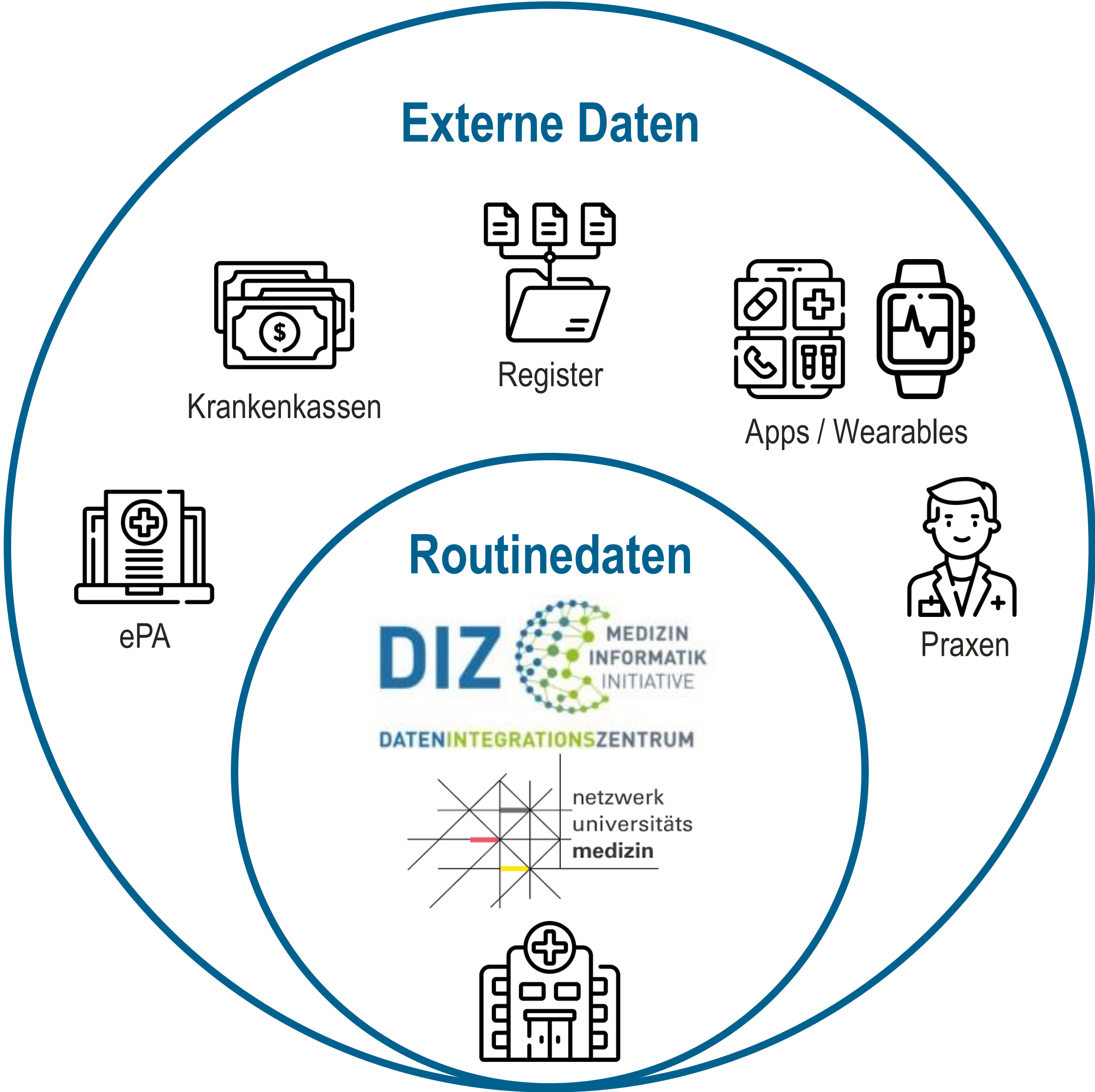
- > 400 Register in zentralem Registerverzeichnis (<https://registersuche.bqs.de/>)



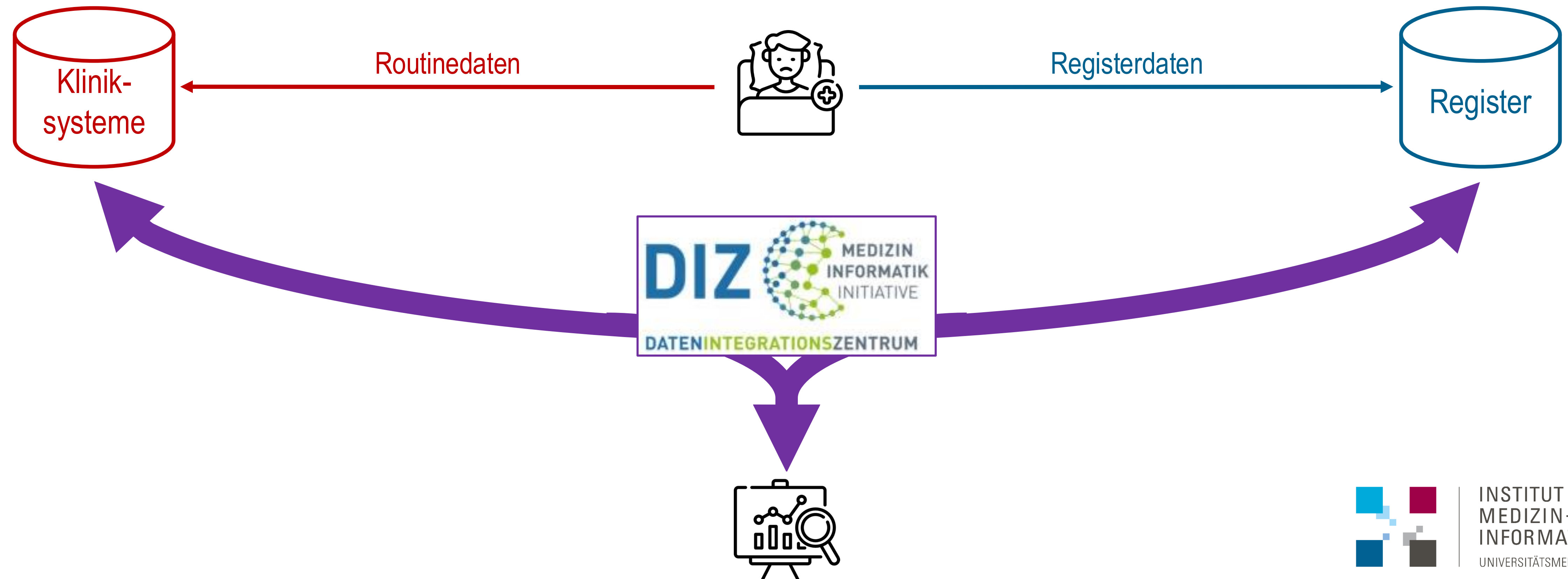
Medizinische Register - Einsatzbereiche



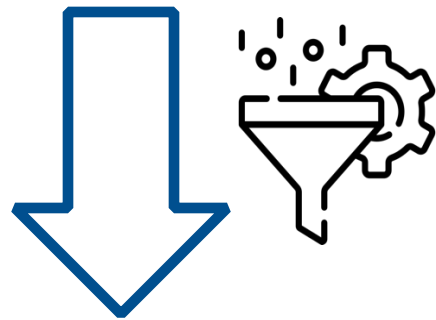
Medizinische Register - „Externe Daten“



Entwicklung eines Best Practice Frameworks für die Zusammenführung von Daten aus medizinischen Registern und klinischen Daten aus der Routineversorgung über die Strukturen eines DIZ



Literaturrecherche - Überblick



Initiativen

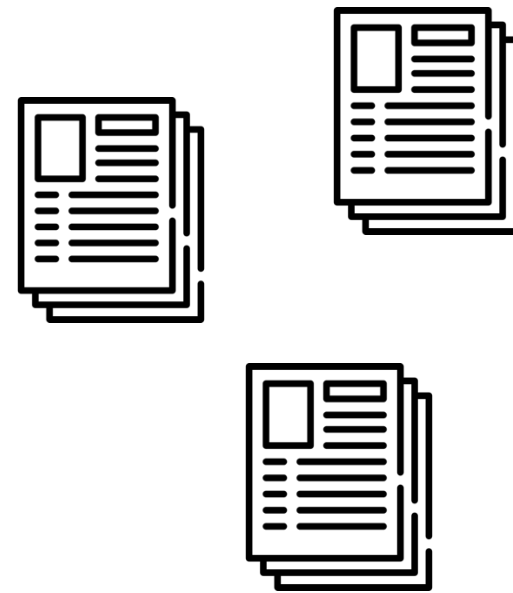
MII

NUM

NFDI4Health

DZGs

Literatursammlung



Herausforderungen

Datenschutz und Ethik

Interoperabilität

Auffindbarkeit und Transparenz

(Nach-)Nutzbarkeit und Wiederverwendbarkeit

Record Linkage

Aufwand und Ressourcenmangel

Organisation und Kultur

Lösungsansätze

Medizininformatik-Initiative (MII)

- DIZ-Strukturen als Grundlage des Frameworks
- harmonisierte Prozesse und Interoperabilitätsvorgaben
- Kooperation mit anderen nationalen Stakeholdern

Netzwerk Universitätsmedizin (NUM)

- studienübergreifende Standardisierung und Harmonisierung
- zentrale Treuhandstelle mit standort- und studienübergreifender Funktion
- föderierte Infrastruktur des AKTIN-Notaufnahmeregisters

Nationale Forschungsdateninfrastruktur (NFDI4Health)

- Central Health Study Hub und Leitlinien / Standards für Publikation
- lokaler Austausch von Forschungsdaten über Local Data Hubs
- verteilte Analysestrukturen für gemeinsame Datennutzung ohne Herausgabe

Deutsche Zentren der Gesundheitsforschung (DZG)

- Standardisierung durch definierte Datenkataloge / Kern Datensätze, z.T. in MDR
- unterschiedliche Ansätze: dezentrale Struktur vs. zentrale Datenhaltung
- Mustervorlagen und abgestimmte Konzepte für Studien

...

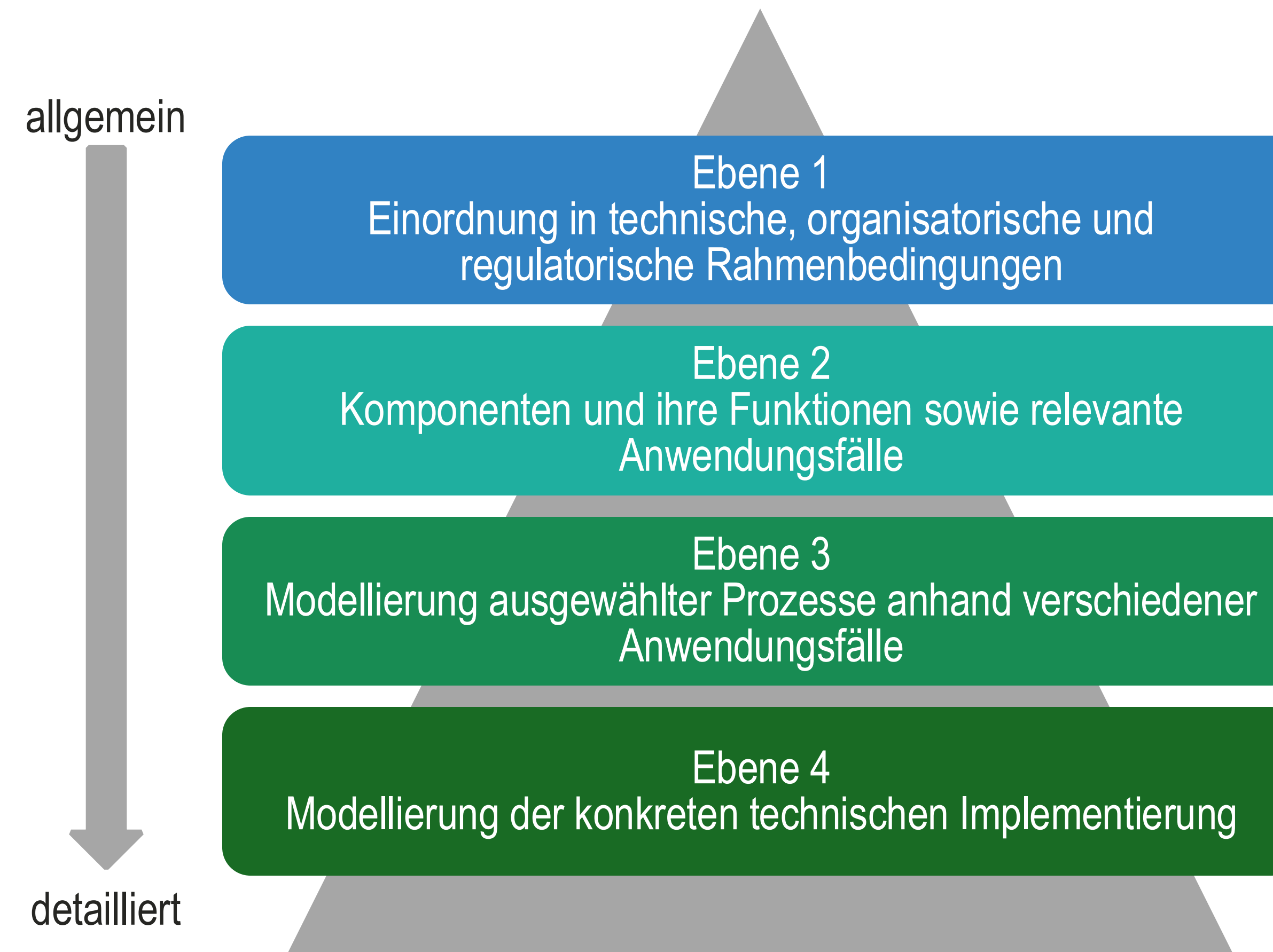


Record Linkage		
Fehlender Unique Identifier	Einführung eines lokalen „Master Patient Index“ (MPI) als einheitlichen systemübergreifend genutzten personenbezogenen Identifikator	
	ggf. zukünftig gesetzlich geregelt mit Einführung eines Forschungspseudonyms oder der Erfassung der KVNR in Registern	
Fehlende Infrastrukturen zur Unterstützung des Record Linkage	Nutzung etablierter Treuhandstellen-Tools, die ein studien-, system- oder standortübergreifendes Record Linkage unterstützen	
	Unterstützung des Record Linkage als Service der lokalen unabhängigen Treuhandstelle	
datenschutzrechtliche Bedenken bei der Zusammenführung von Daten aus unterschiedlichen Quellen	Berücksichtigung der Zusammenführung von Daten in der informierten Einwilligung	
	Sichere Verarbeitungsumgebungen oder Infrastrukturen für verteilte Analysen	
	Implementierung geeigneter technischer und organisatorischer Maßnahmen	
	ggf. zukünftig Erleichterung durch gesetzliche Regelungen	



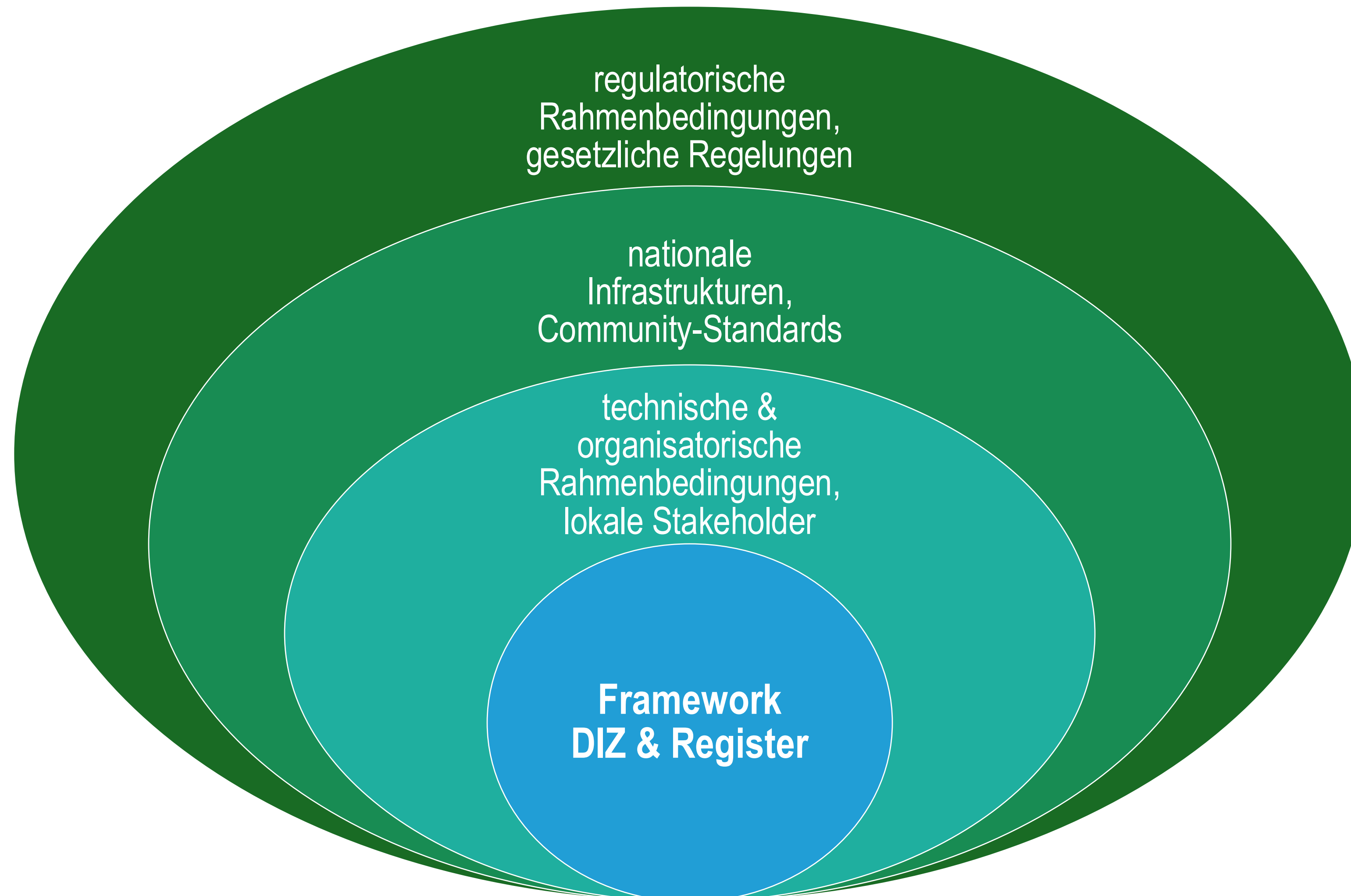
„Framework“ modular aufgebautes Grundgerüst aus Komponenten und Prozessen
„Best Practice“ aufbauend auf etablierten Infrastrukturen, Konzepten und Werkzeugen

Prozesshierarchie



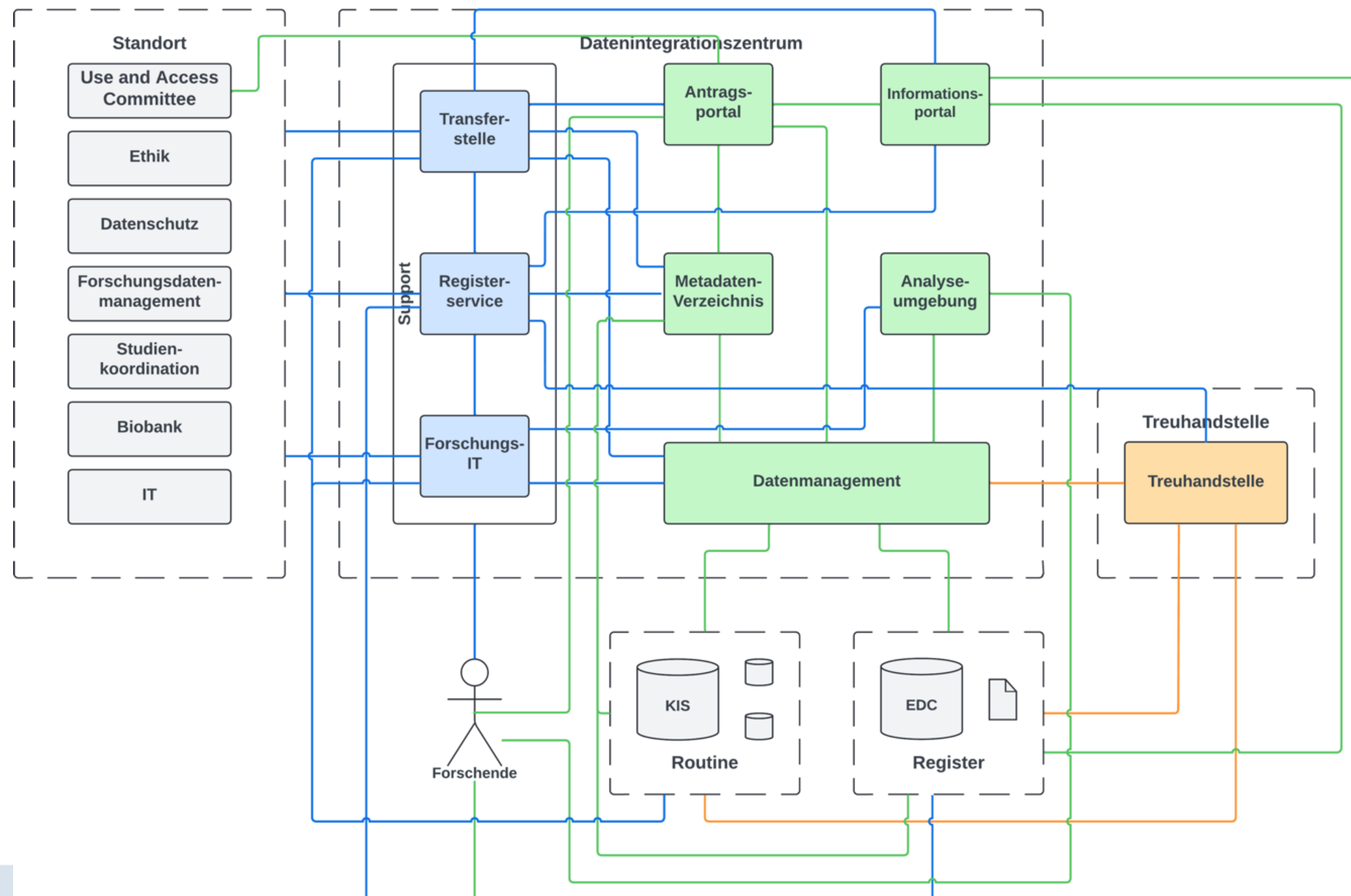
Framework - Einordnung in Rahmenbedingungen

Ebene 1: Einordnung des Frameworks in den technischen, organisatorischen und regulatorischen Rahmen



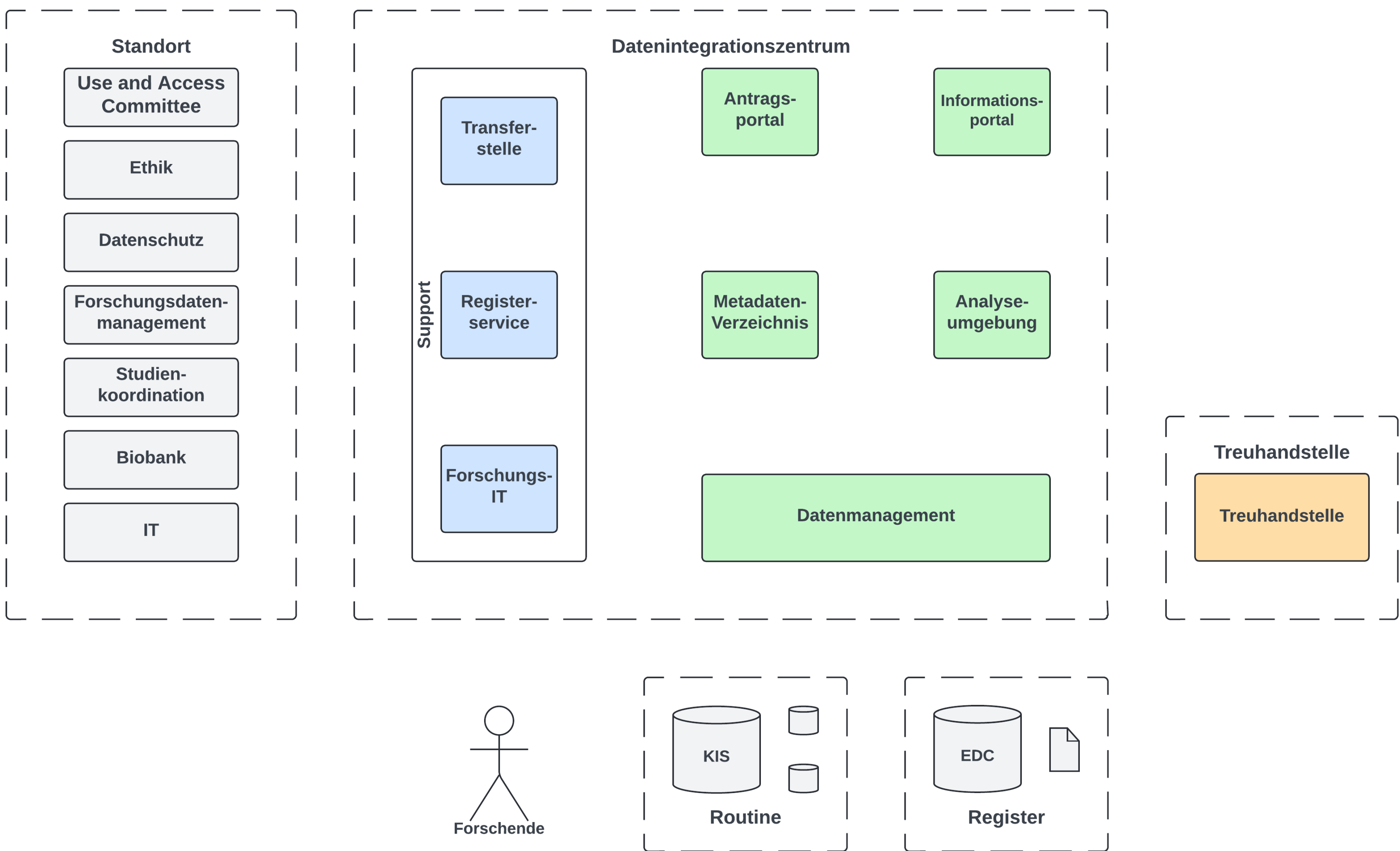
Framework - Komponenten & Interaktionen

Ebene 2: Beschreibung der Komponenten des Frameworks und ihrer Funktionen sowie relevanter Prozesse



Framework - Komponenten & Funktionen

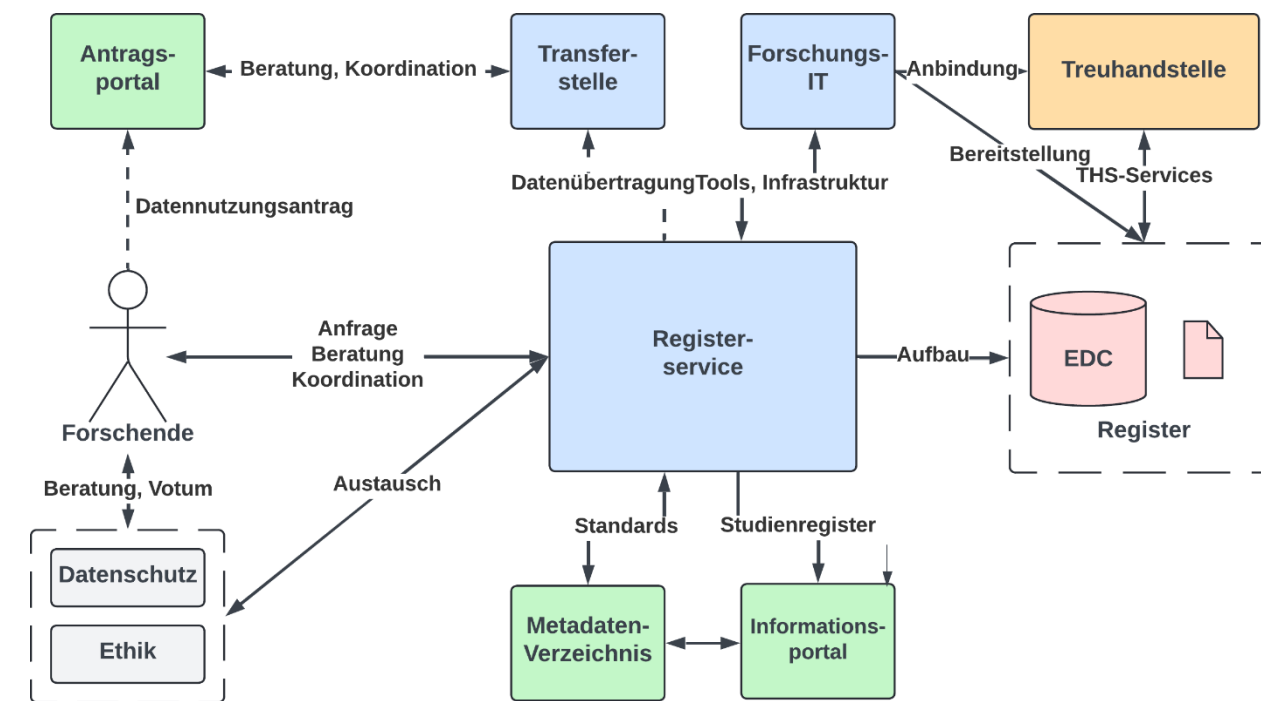
Ebene 2: Beschreibung der Komponenten des Frameworks und ihrer Funktionen sowie relevanter Prozesse



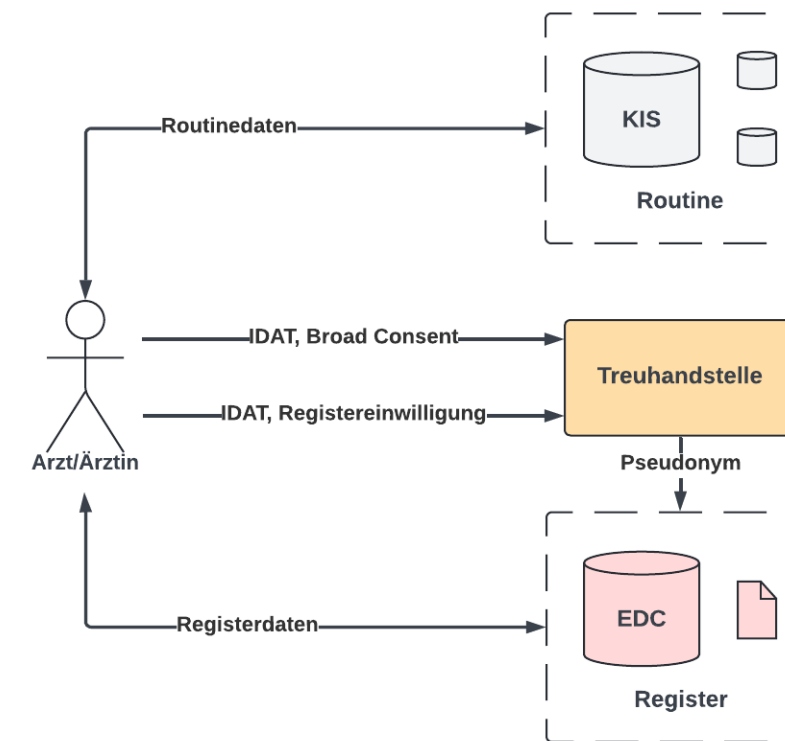
Framework - Überblick Anwendungsfälle

Ebene 3: Modellierung ausgewählter Prozesse innerhalb des Frameworks anhand verschiedener Szenarien

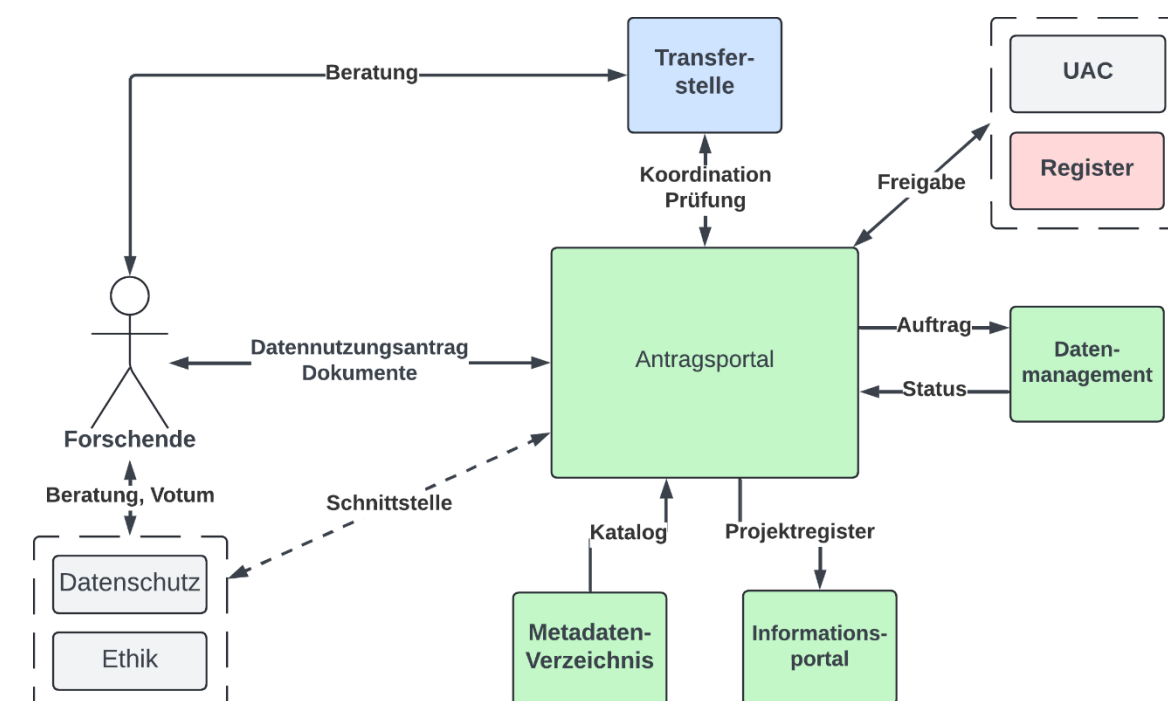
Anwendungsfall „Registeraufbau“



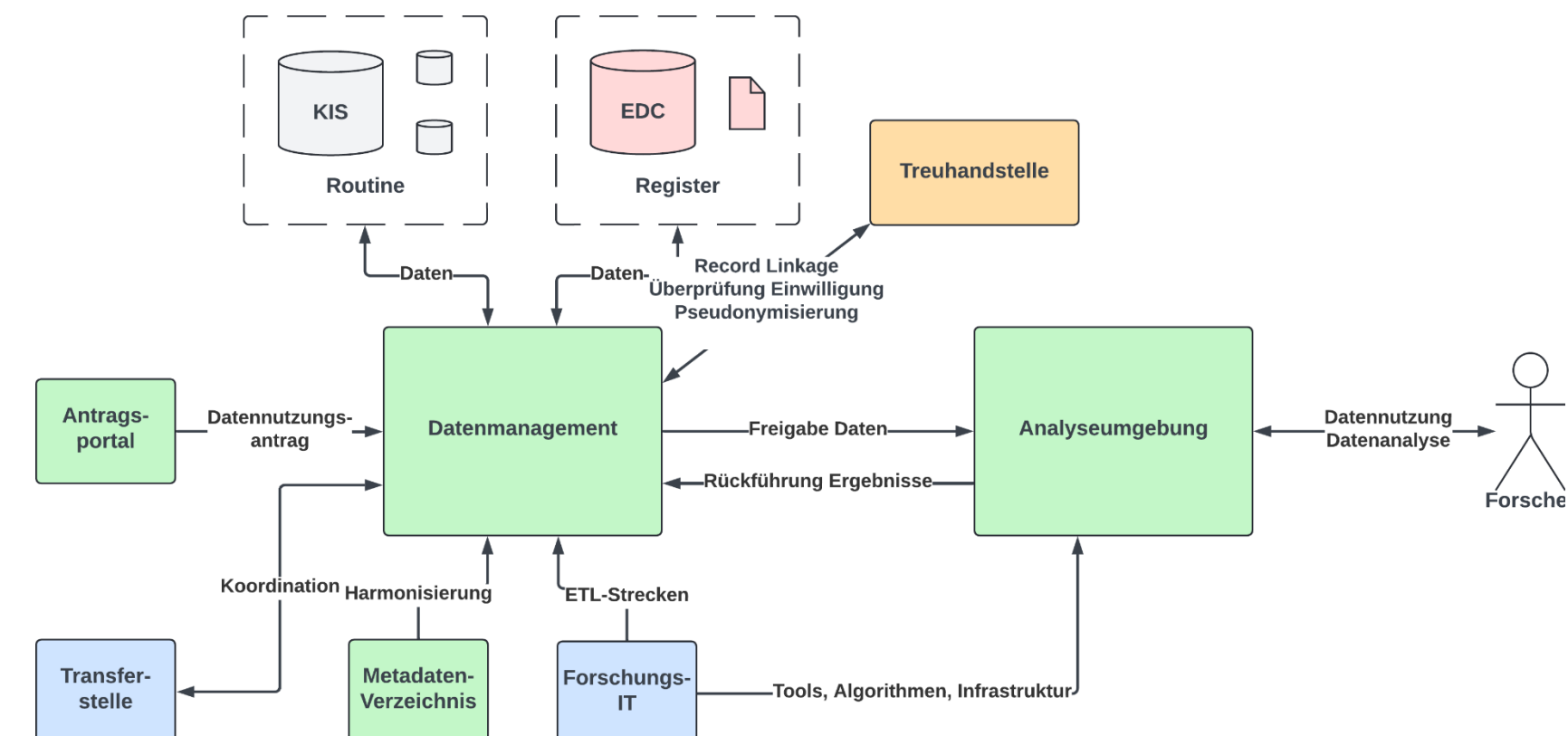
Anwendungsfall „Datenerfassung“



Anwendungsfall „Datennutzungsantrag“



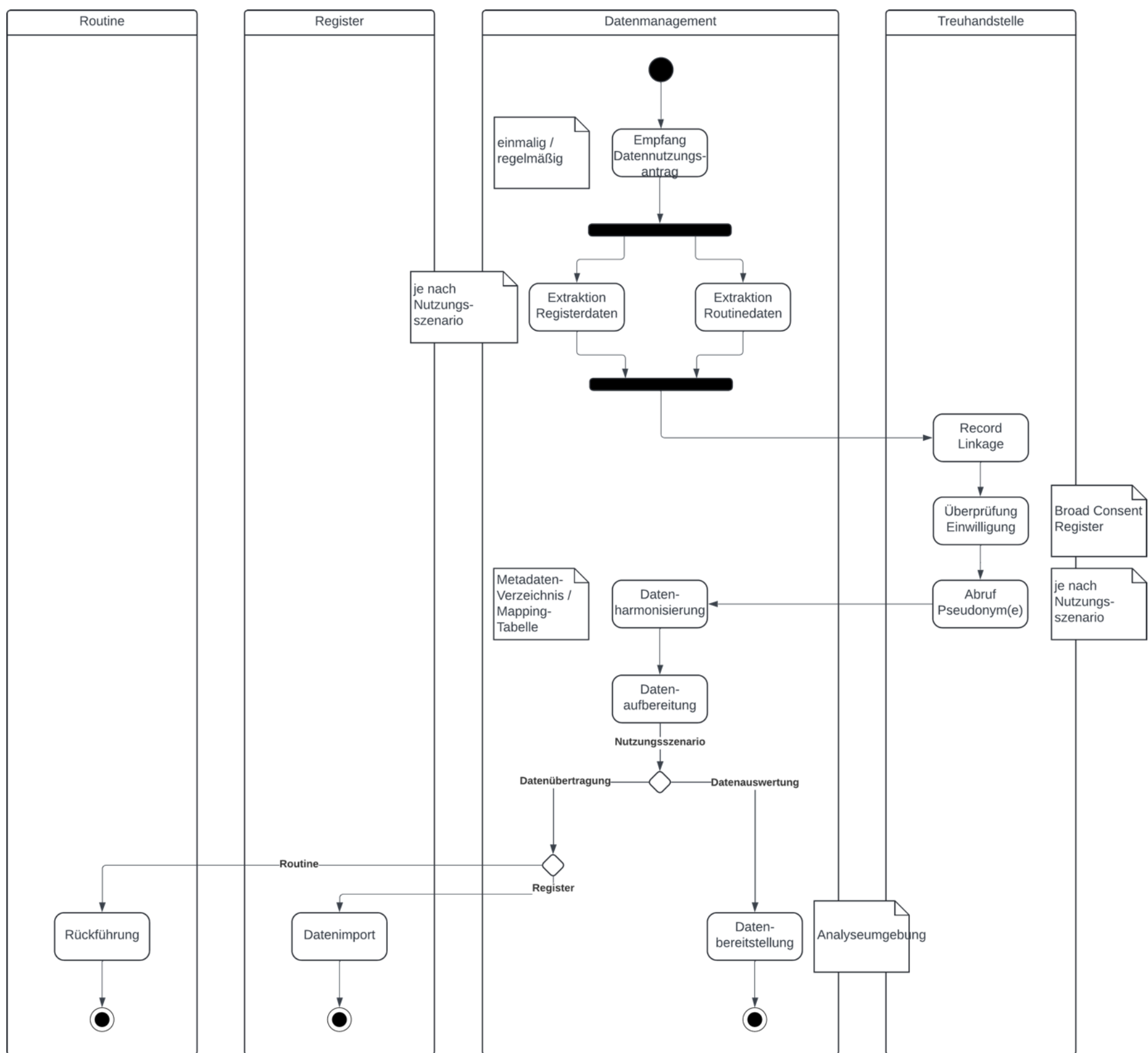
Anwendungsfall „Datenübertragung“



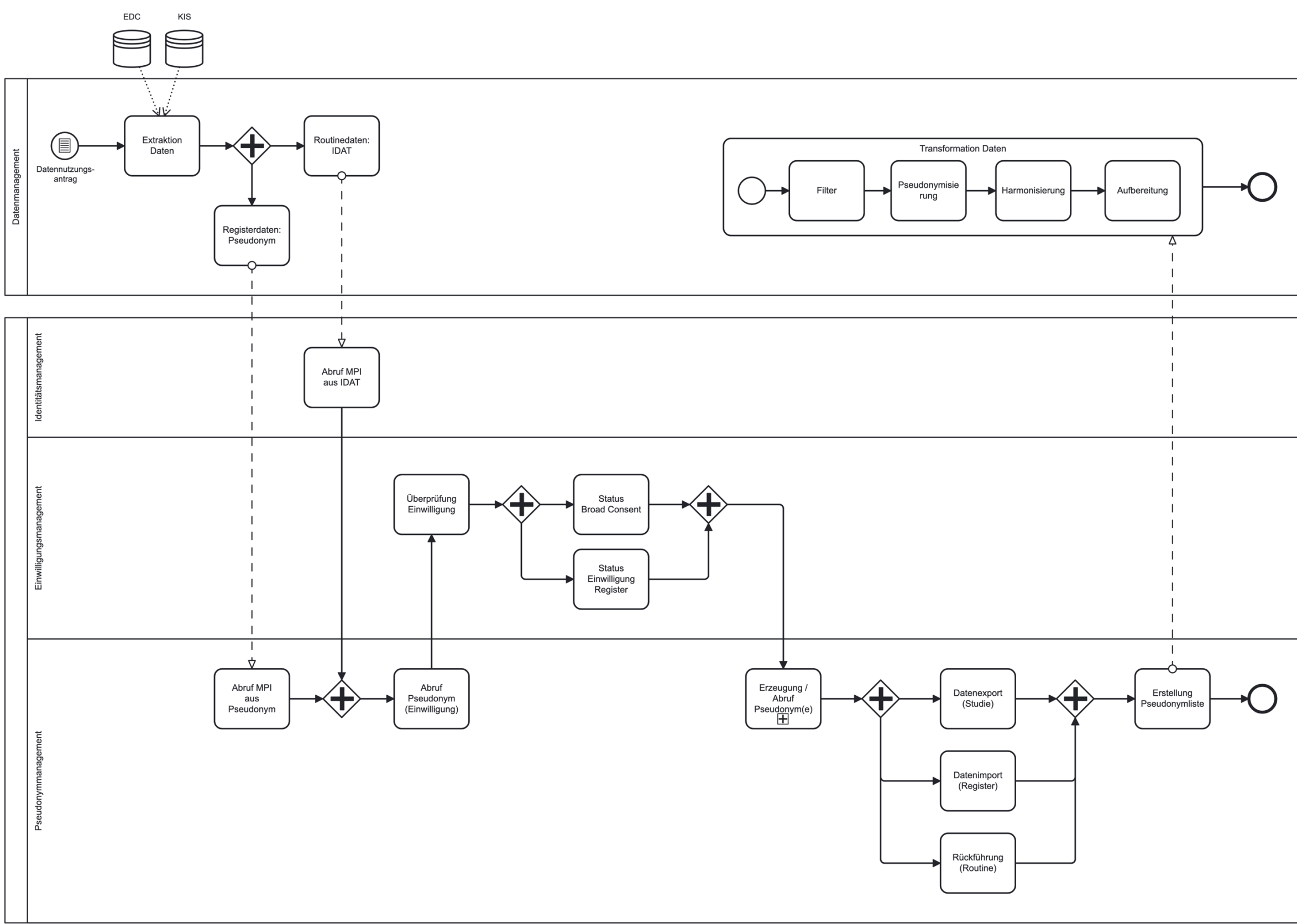
Framework - Anwendungsfall „Datenübertragung“

Ebene 3: Modellierung ausgewählter Prozesse innerhalb des Frameworks anhand verschiedener Szenarien

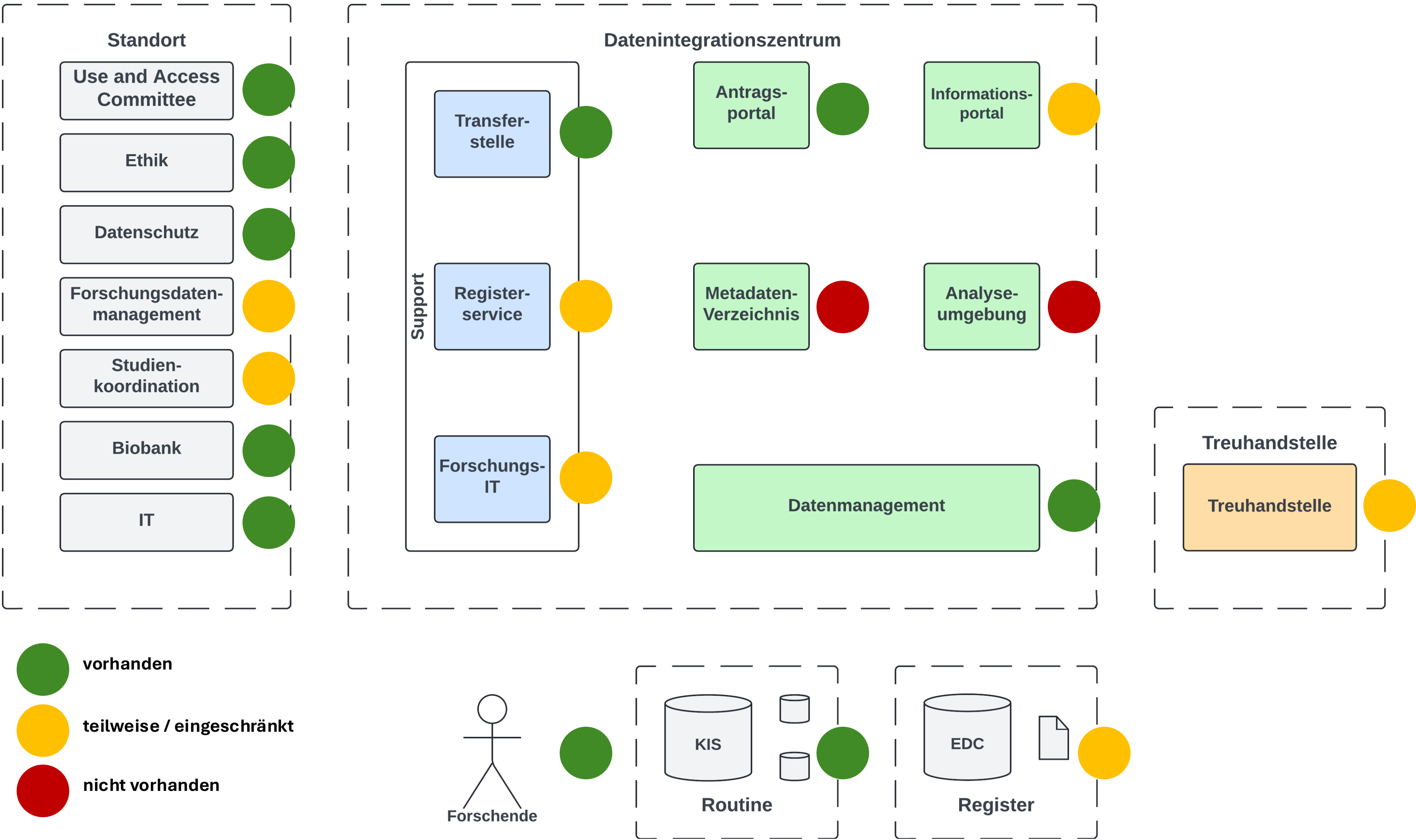
UML-Aktivitätsdiagramm „Ablauf Datenübertragung“



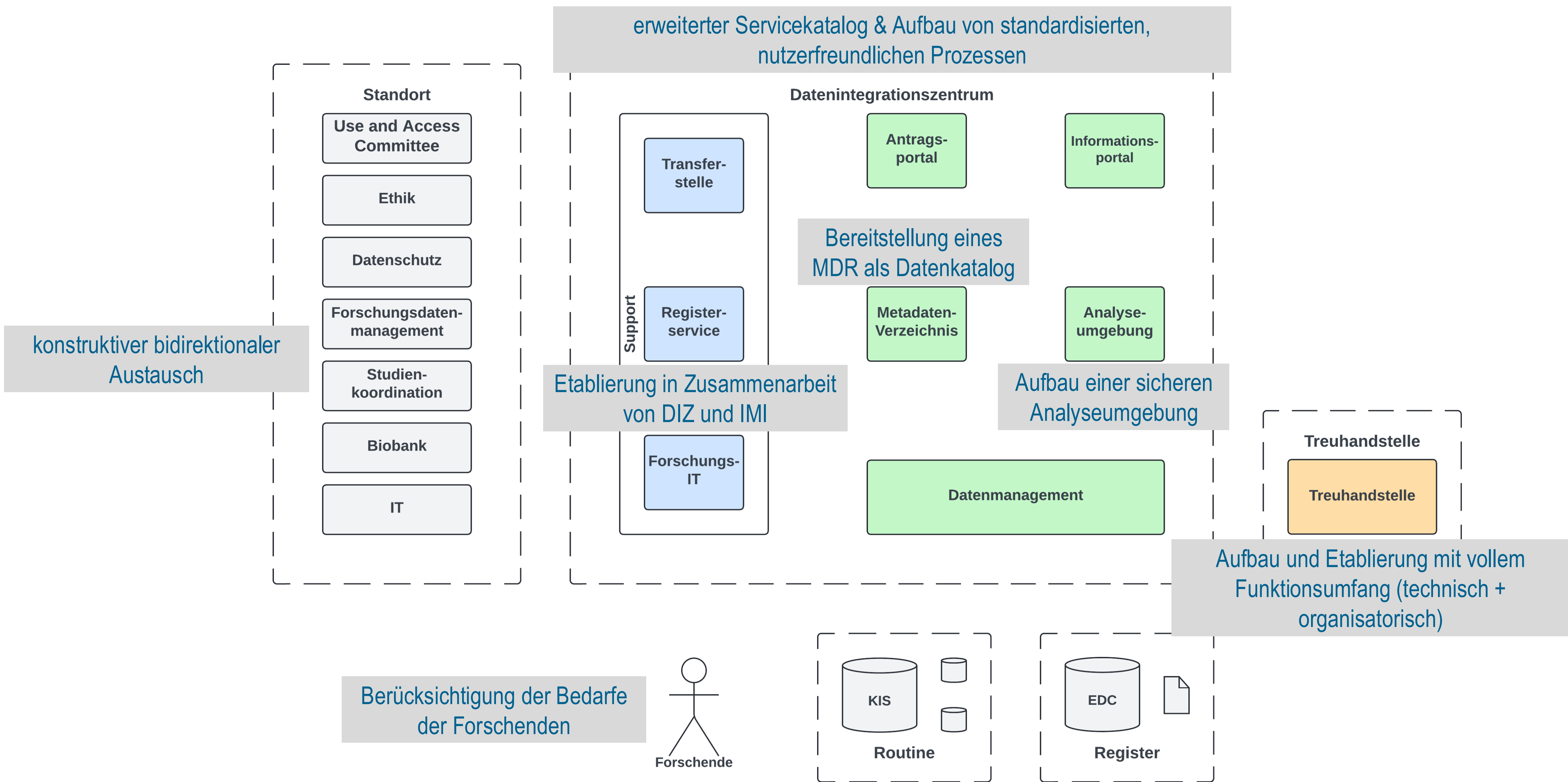
BPMN-Diagramm „Ablauf Treuhandstelle“



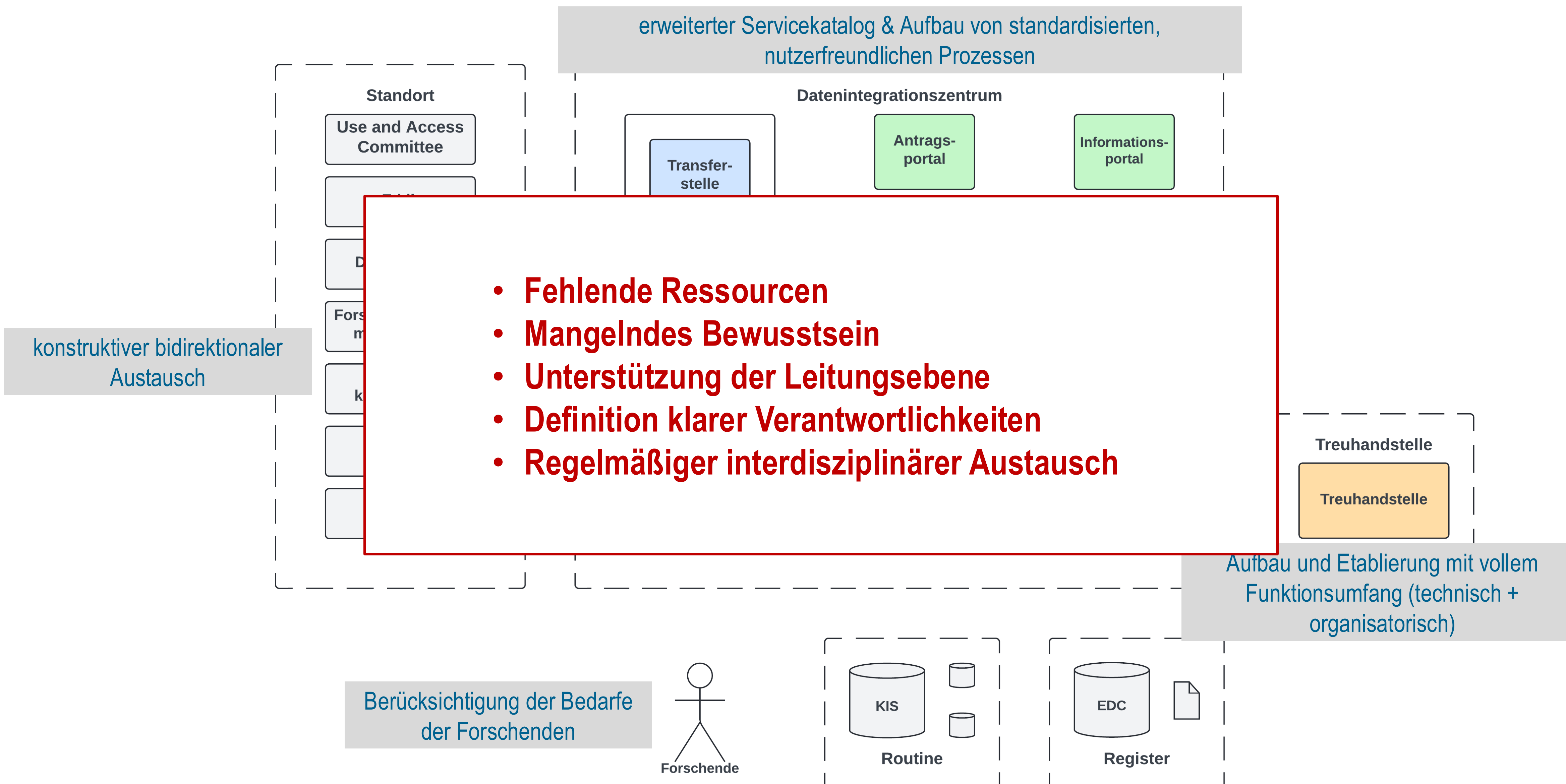
Lokale Evaluation - Status DIZ Frankfurt



Lokale Evaluation - Handlungsempfehlungen



Lokale Evaluation - Herausforderungen



Generell

- Übertragung der in der Routineversorgung erhobenen Daten in Register
- Nachnutzung von Registerdaten und Zusammenführung mit Daten aus der Routineversorgung oder anderen Quellen

Für Register

- Erleichterter Registeraufbau durch standardisierte Infrastruktur
- Reduzierter Dokumentationsaufwand
- Möglichkeit der Verknüpfung mit Daten aus anderen Quellen
- Unterstützung von Harmonisierung und Interoperabilität

- Aufwand vs. Nutzen für Anbindung existierender Register
- Fehlende Qualitätssicherung / Kuratierung der Routinedaten

Für DIZ

- Etablierung als zentrale Schnittstelle zwischen Versorgung und Forschung
- Aufbau eines erweiterten Servicekatalogs als Finanzierungsquelle (Nachhaltigkeit)
- Langfristige Verbesserung der Datenqualität sowie FAIRness

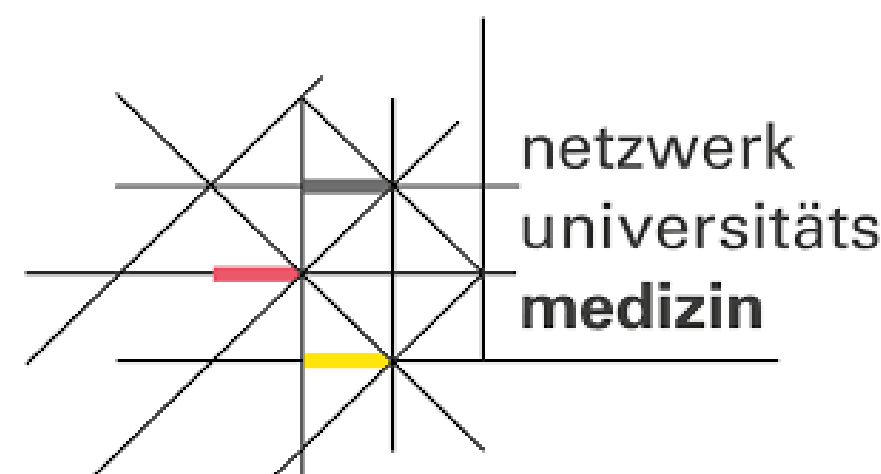


Nächste Schritte

- Strukturierte „Best Practice“ Interviews und systematische Evaluation mit weiteren DIZ
- Konkretisierung / Modellierung für Umsetzung auf technischer und organisatorischer Ebene
- Implementierung in Pilotprojekten auf lokaler Ebene

(Inter-)nationale Entwicklungen

- NUM / MII AG Externe Daten - Taskforce Register (*work in progress*)
- NUM Themenraum 4 „Setting up new registries in the NUM“ (*coming soon*)
- Registergesetz „Zur besseren Datennutzung setzen wir ein Registergesetz auf [...].“ (*pending*)
- Anbindung an European Health Data Space (*under construction*)



Vielen Dank für die Aufmerksamkeit!

Dr. Jessica Vasseur

Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt
Universitätsmedizin Frankfurt
Institut für Medizininformatik – IMI

Haus 4s
Theodor-Stern-Kai 7
60590 Frankfurt

vasseur@med.uni-frankfurt.de
www.imi-frankfurt.de

