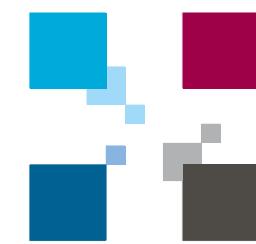


Dr. Jessica Vasseur

Ein Datenintegrationszentrum als bidirektionale Schnittstelle zwischen Routineversorgung und Registern

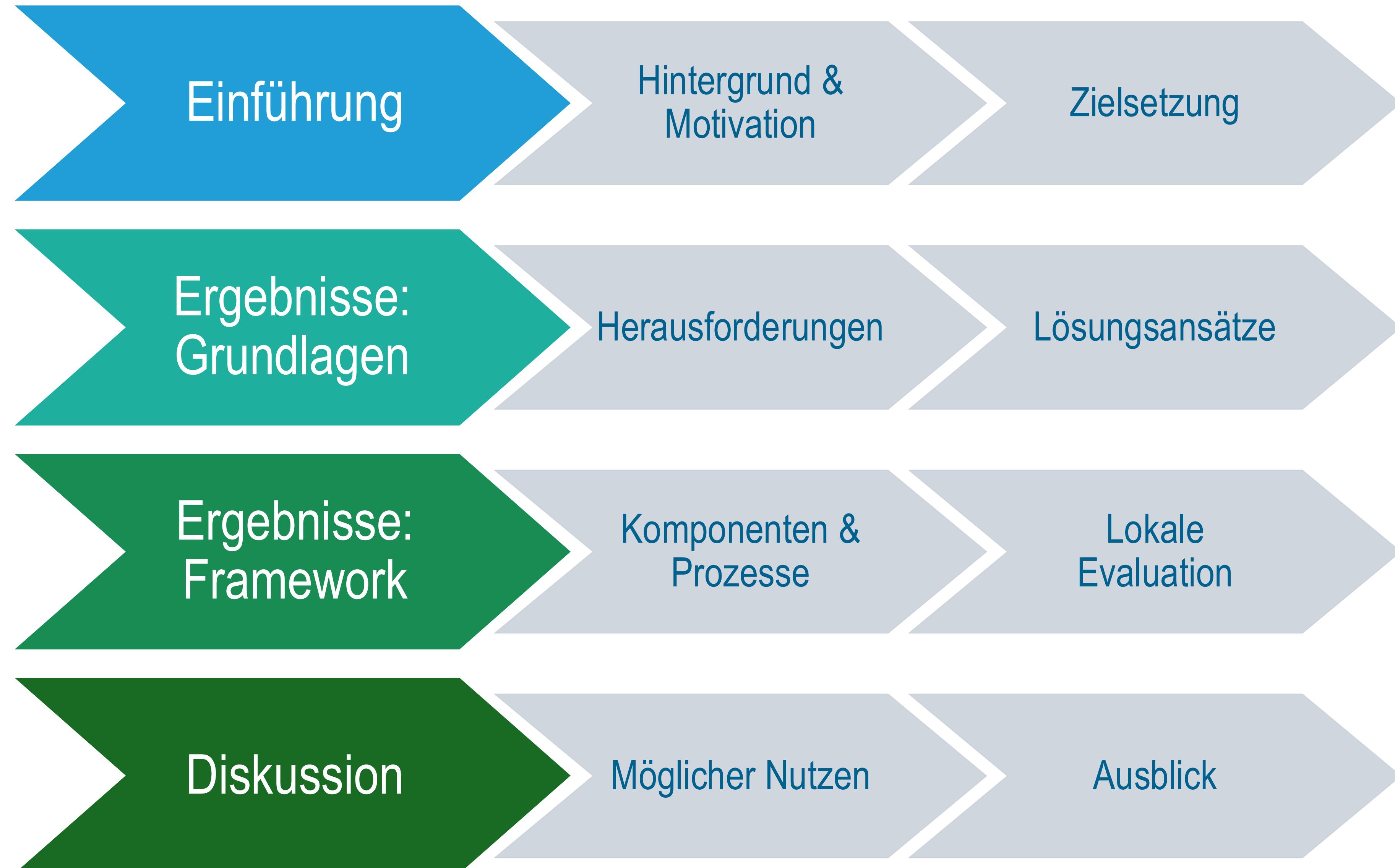
- Entwicklung eines Best Practice Frameworks -

MIRACUM DIFUTURE Kolloquium
06.05.2025



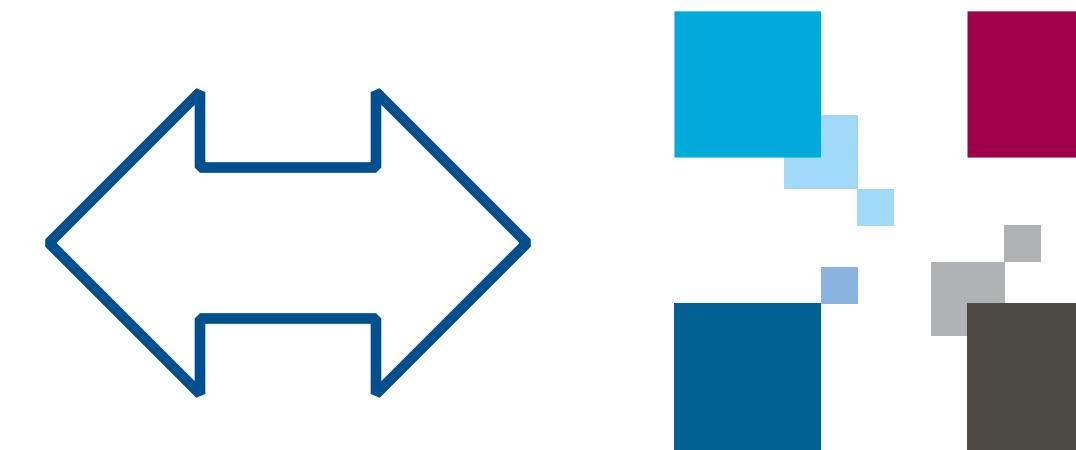
INSTITUT FÜR
MEDIZIN-
INFORMATIK
UNIVERSITÄTSMEDIZIN FRANKFURT

Überblick



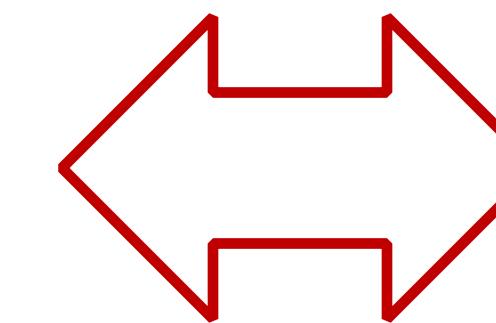
Motivation

Forschung



INSTITUT FÜR
MEDIZIN-
INFORMATIK
UNIVERSITÄTSMEDIZIN FRANKFURT

Versorgung



UNIVERSITÄTS
MEDIZIN FRANKFURT
GOETHE-UNIVERSITÄT

Registerbetreuung

osse



DIZ Frankfurt

DIZ MEDIZIN INFORMATIK INITIATIVE
DATENINTEGRATIONZENTRUM



„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.“

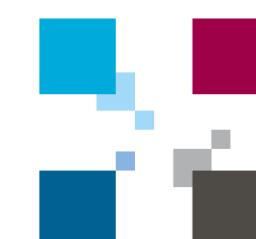
(Registerdefinition der TMF AG Register, Oktober 2023)

Charakteristika von Registern

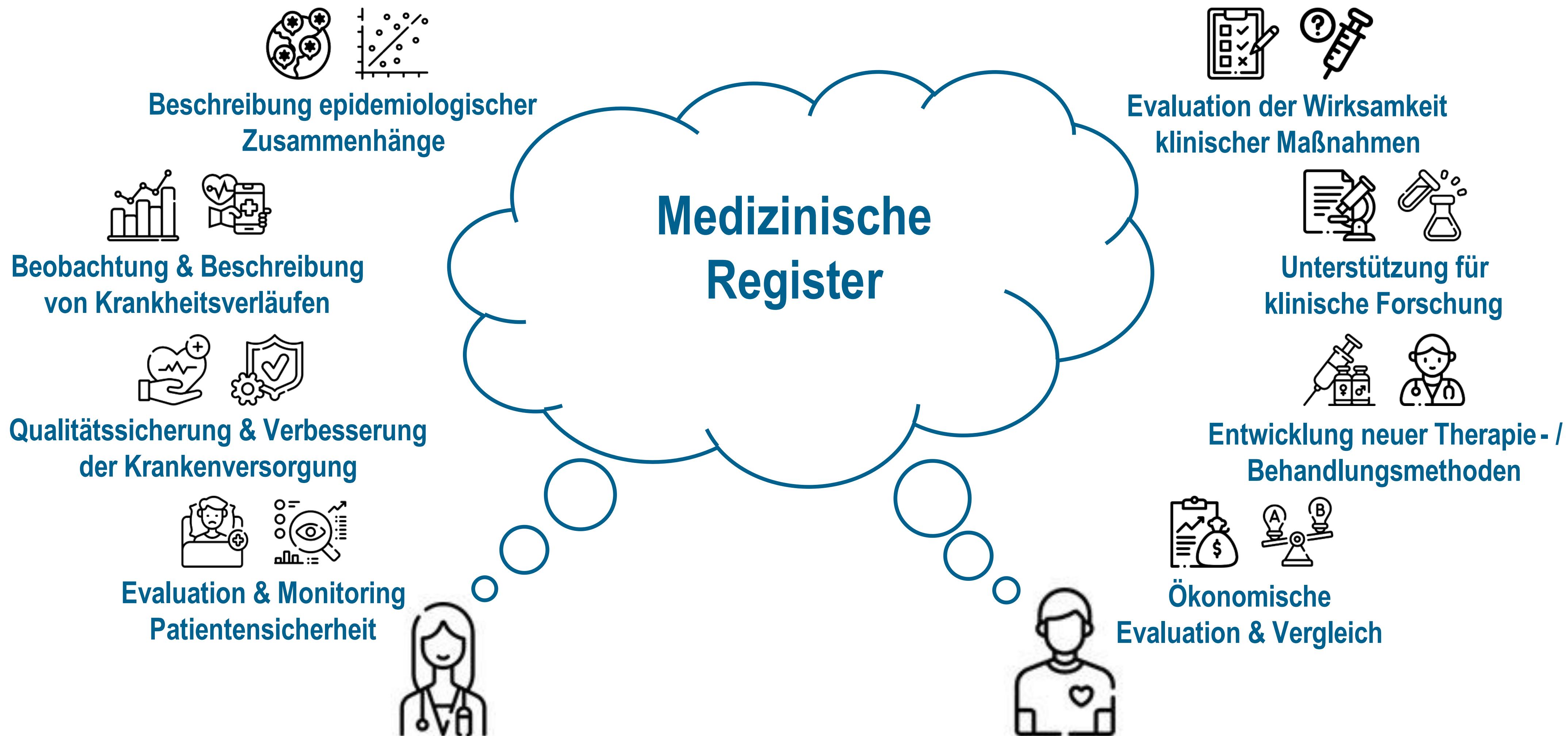
- Datensammlung + Governance, IT-Infrastruktur, Prozesse..
- Anwendung von Beobachtungsmethoden ohne Intervention
- Strukturierte, einheitliche Daten zu definierter Population
- Prospektive und/oder retrospektive Datenerfassung, langfristig angelegt
- Üblicherweise qualitätsgesicherte oder kuratierte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

Heterogenität von Registern

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

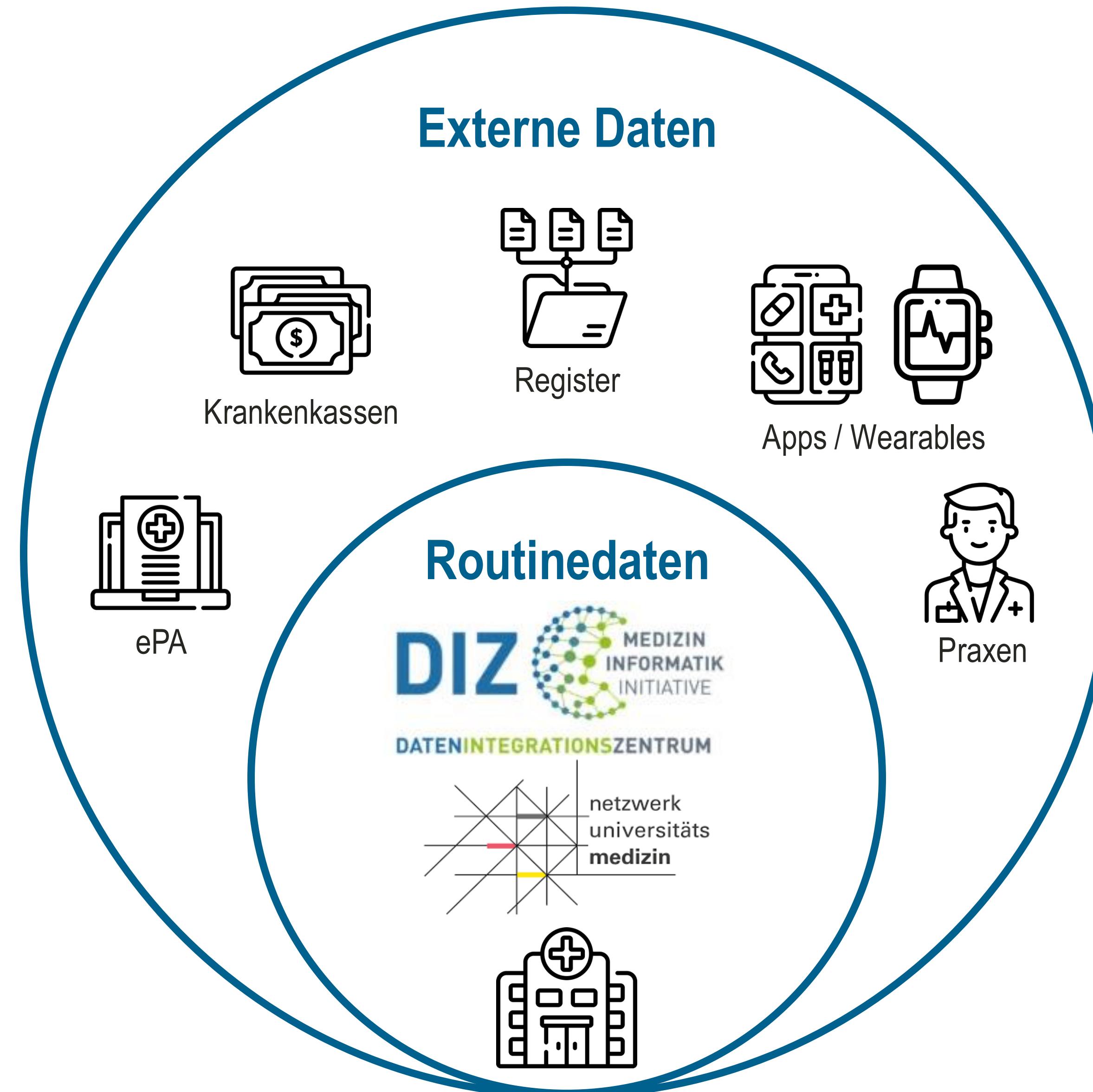


Medizinische Register - Einsatzbereiche



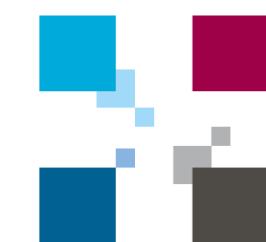
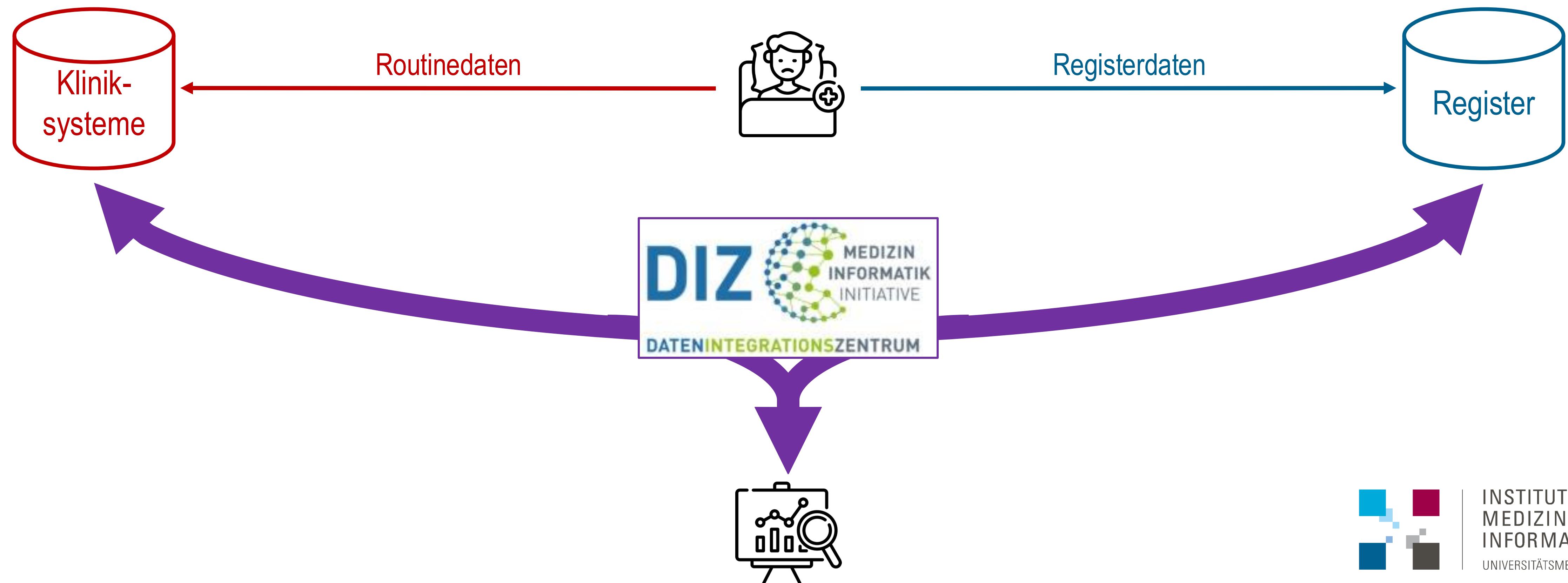
[www.flaticon.com]

Medizinische Register - „Externe Daten“

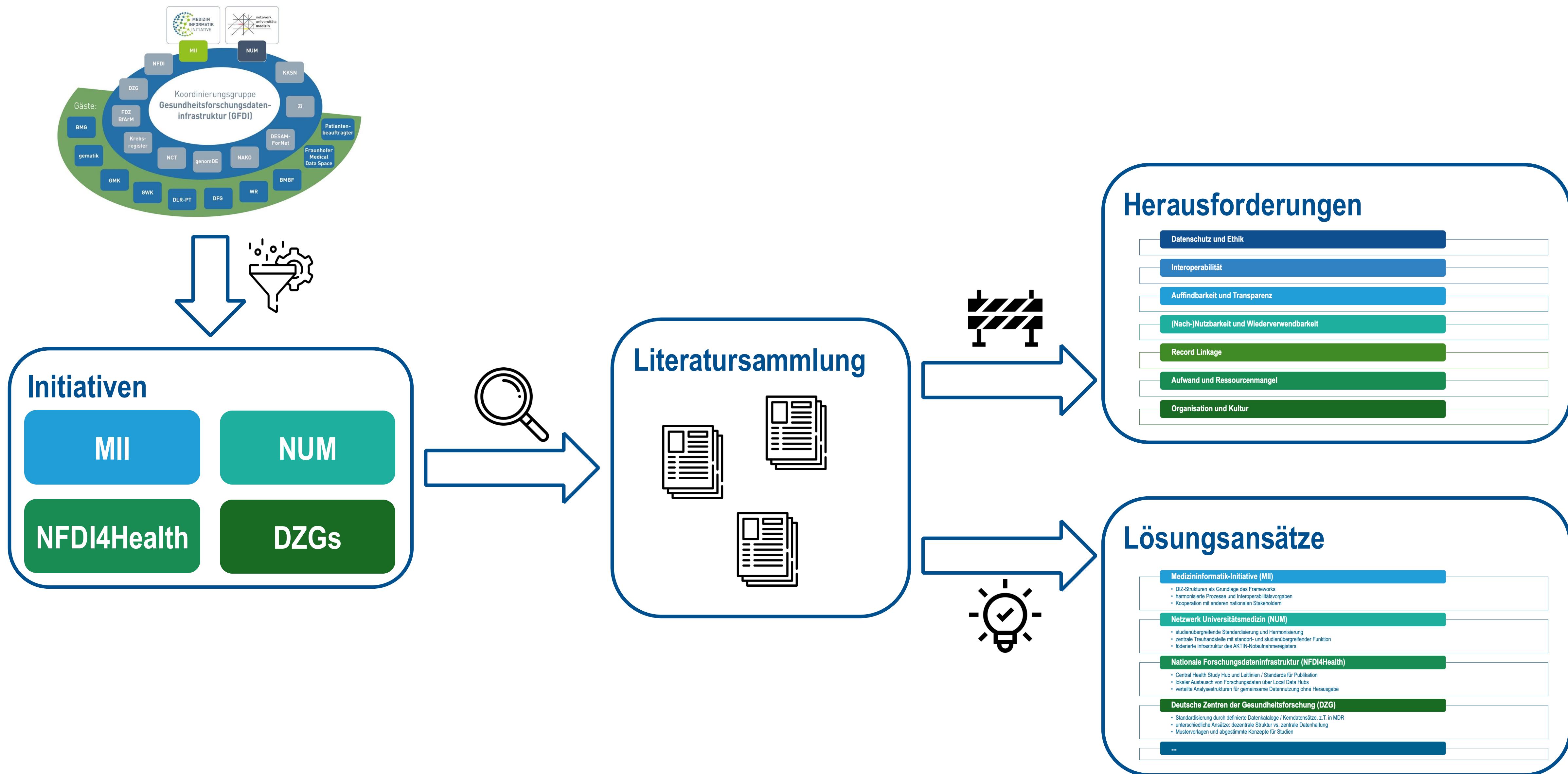


Zielsetzung

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



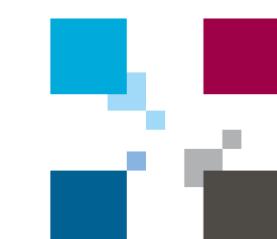
Literaturrecherche - Überblick



Literaturrecherche - Ergebnisse

Herausforderung ← → Lösungsansätze → Framework?

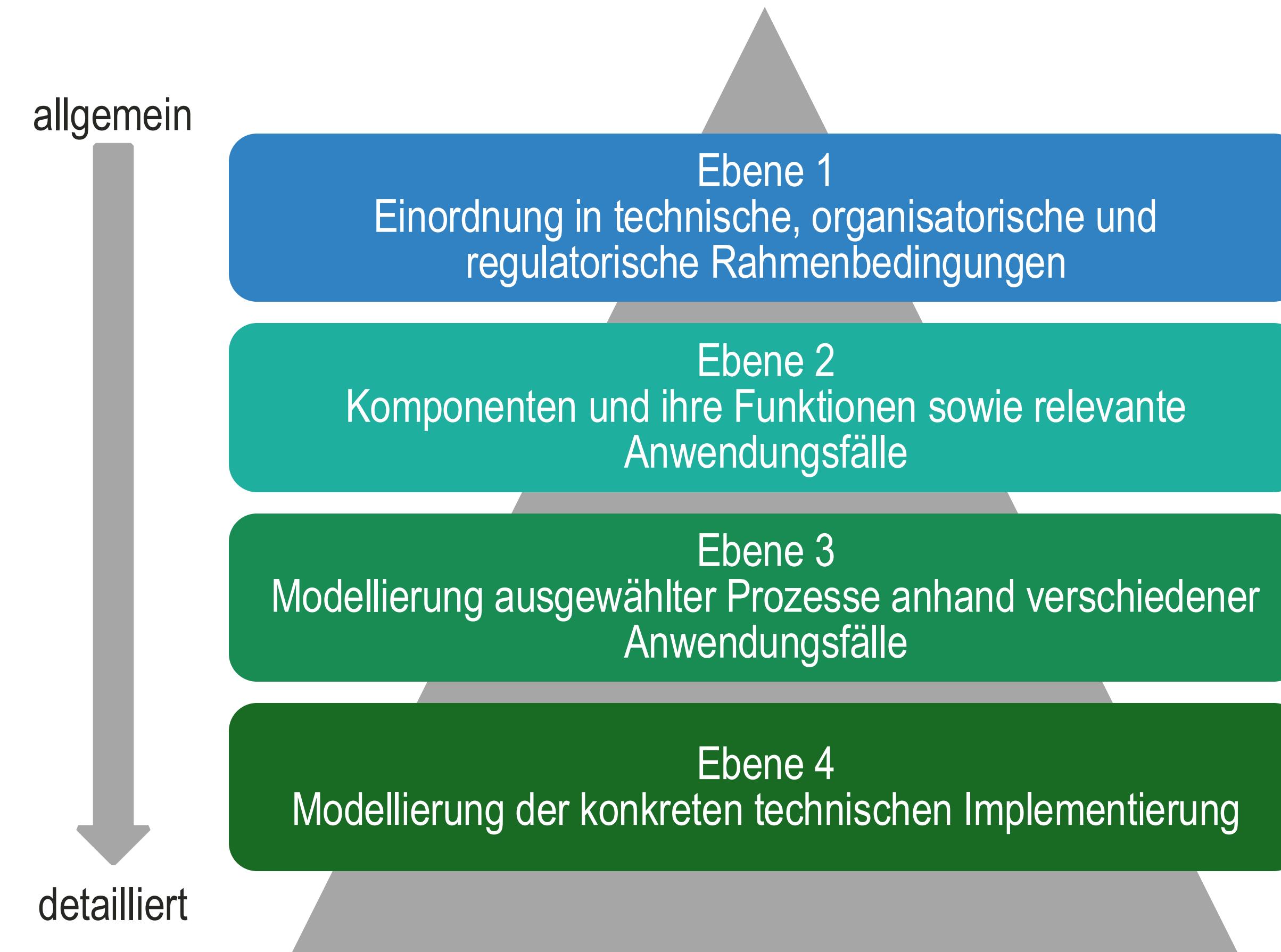
Record Linkage		
<i>Fehlender Unique Identifier</i>	Einführung eines lokalen „Master Patient Index“ (MPI) als einheitlichen systemübergreifend genutzten personenbezogenen Identifikator	Green
	ggf. zukünftig gesetzlich geregelt mit Einführung eines Forschungspseudonyms oder der Erfassung der KVNR in Registern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



Framework - Entwurf

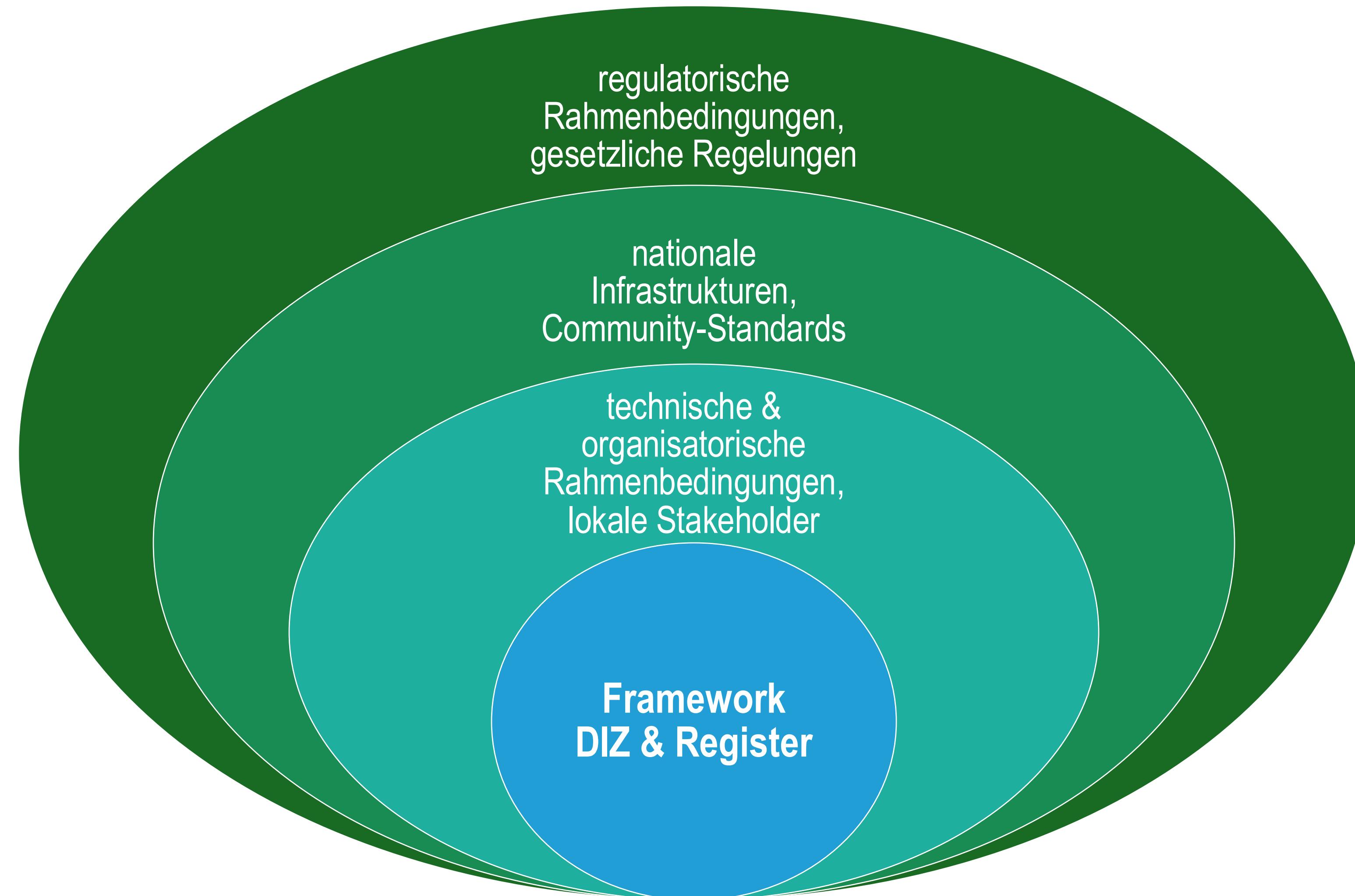
- „Framework“ modular aufgebautes Grundgerüst aus Komponenten und Prozessen
- „Best Practice“ aufbauend auf etablierten Infrastrukturen, Konzepten und Werkzeugen

Prozesshierarchie



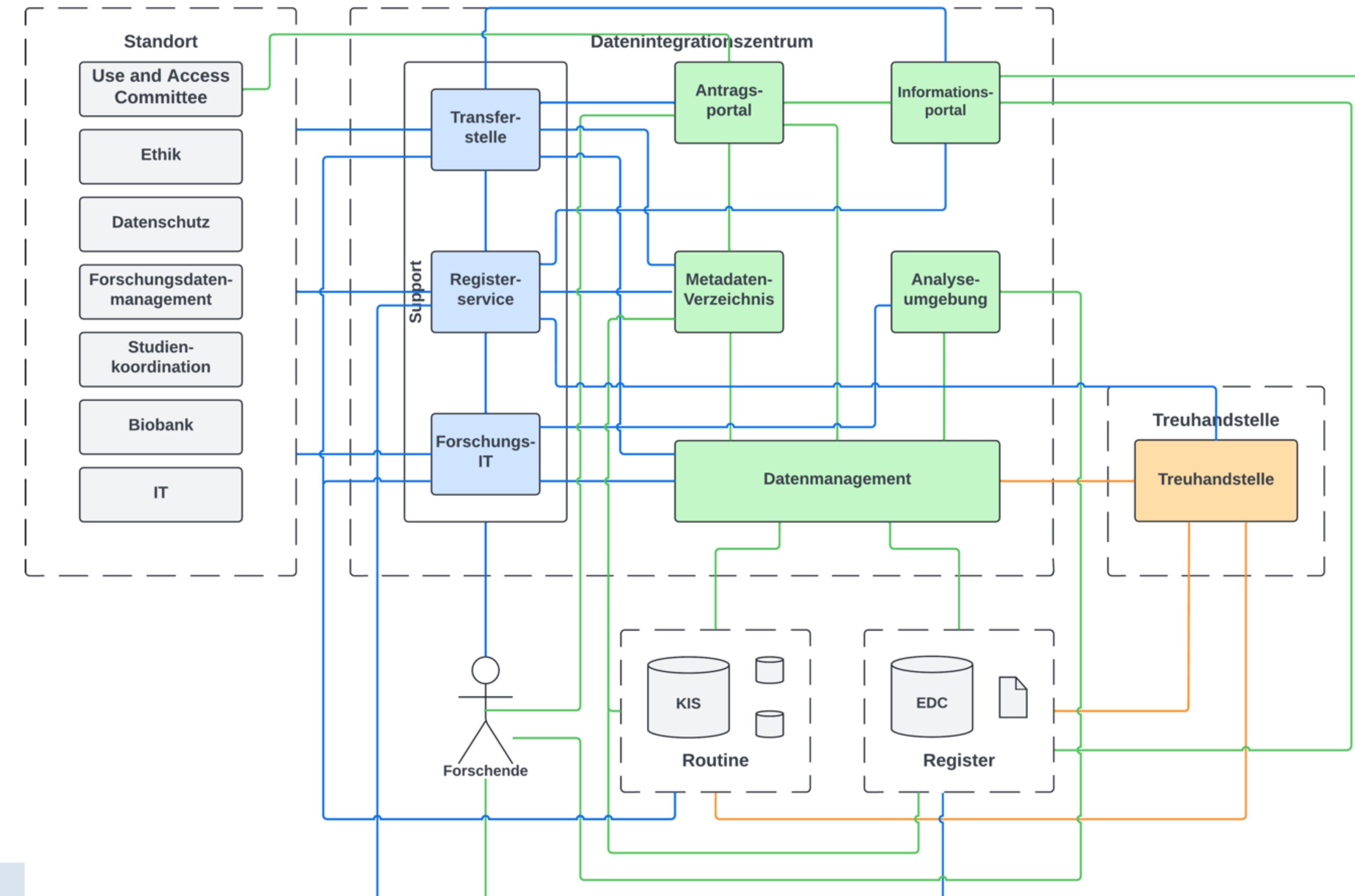
Framework - Einordnung in Rahmenbedingungen

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



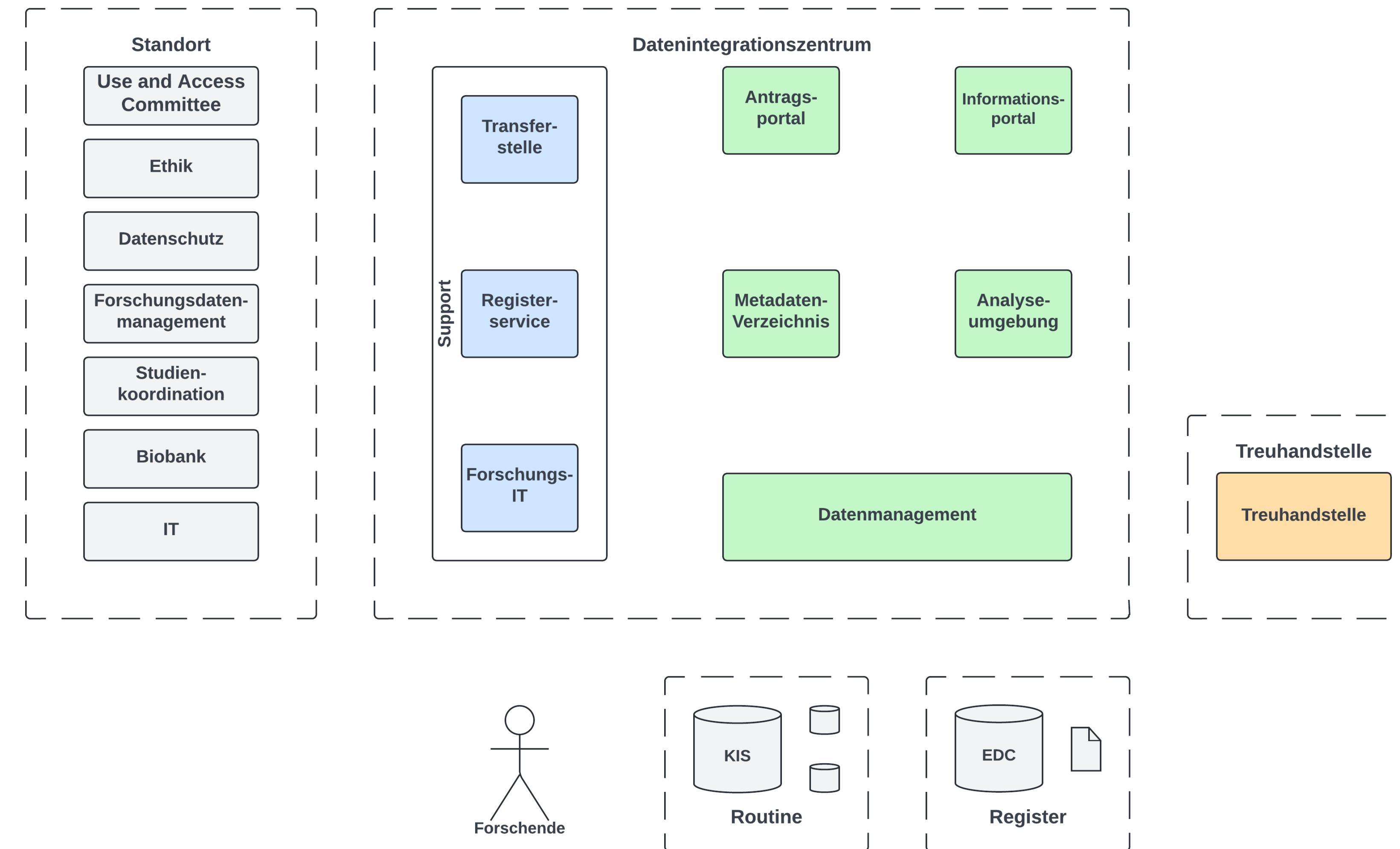
Framework - Komponenten & Interaktionen

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



Framework - Komponenten & Funktionen

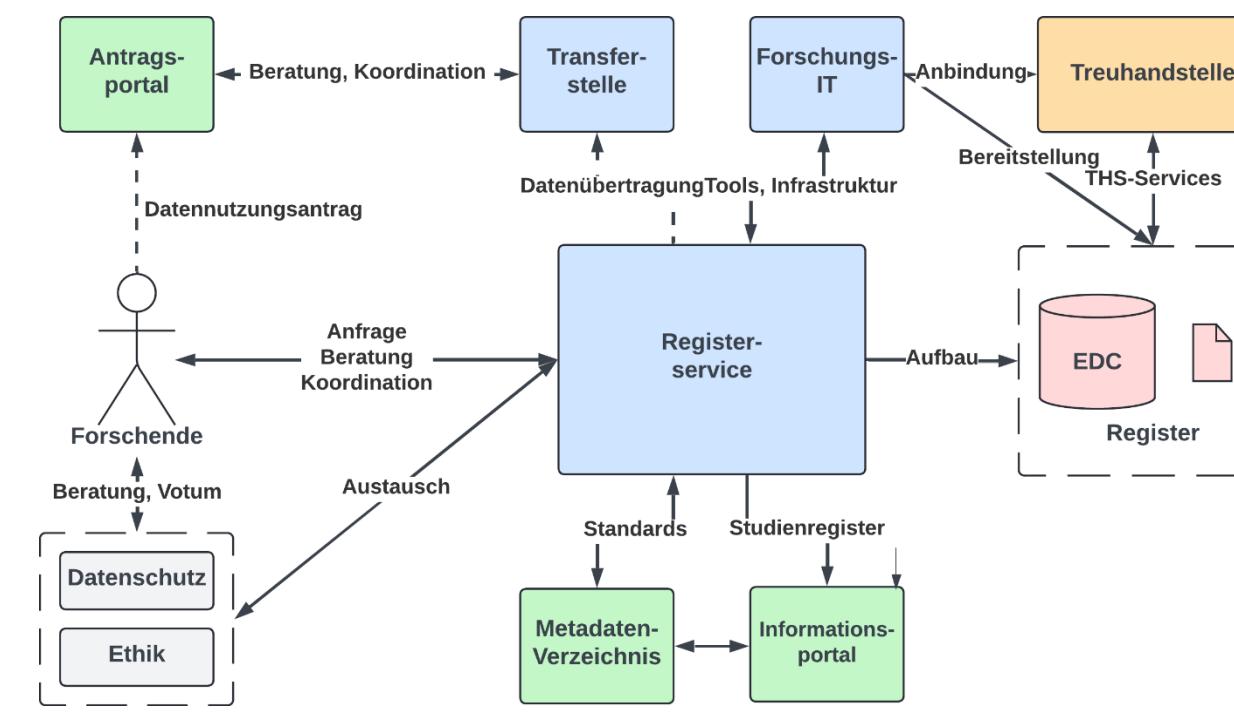
Ebene 2: Beschreibung der Komponenten des Frameworks und ihrer Funktionen sowie relevanter Prozesse



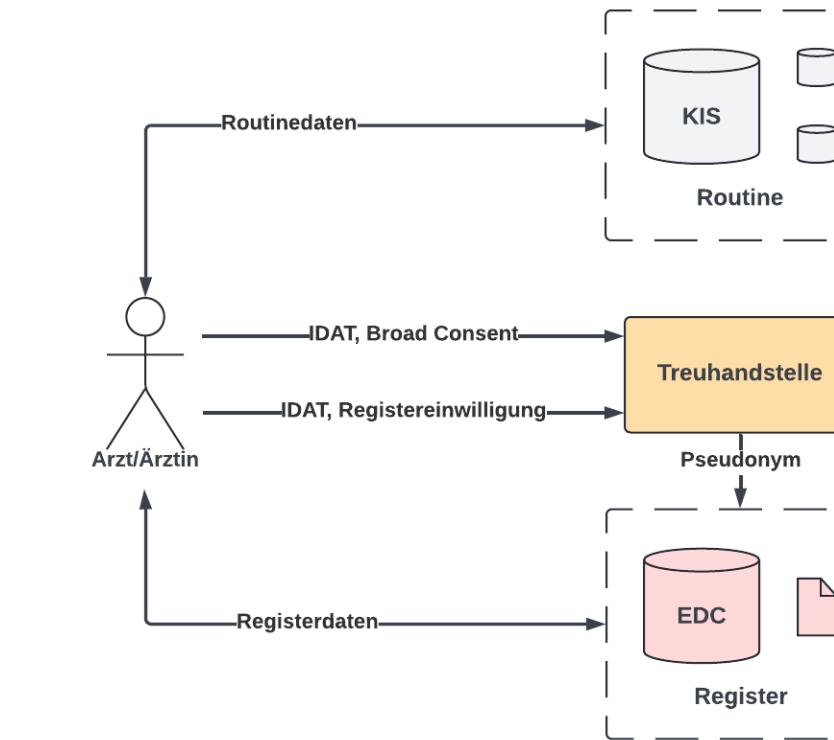
Framework - Überblick Anwendungsfälle

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

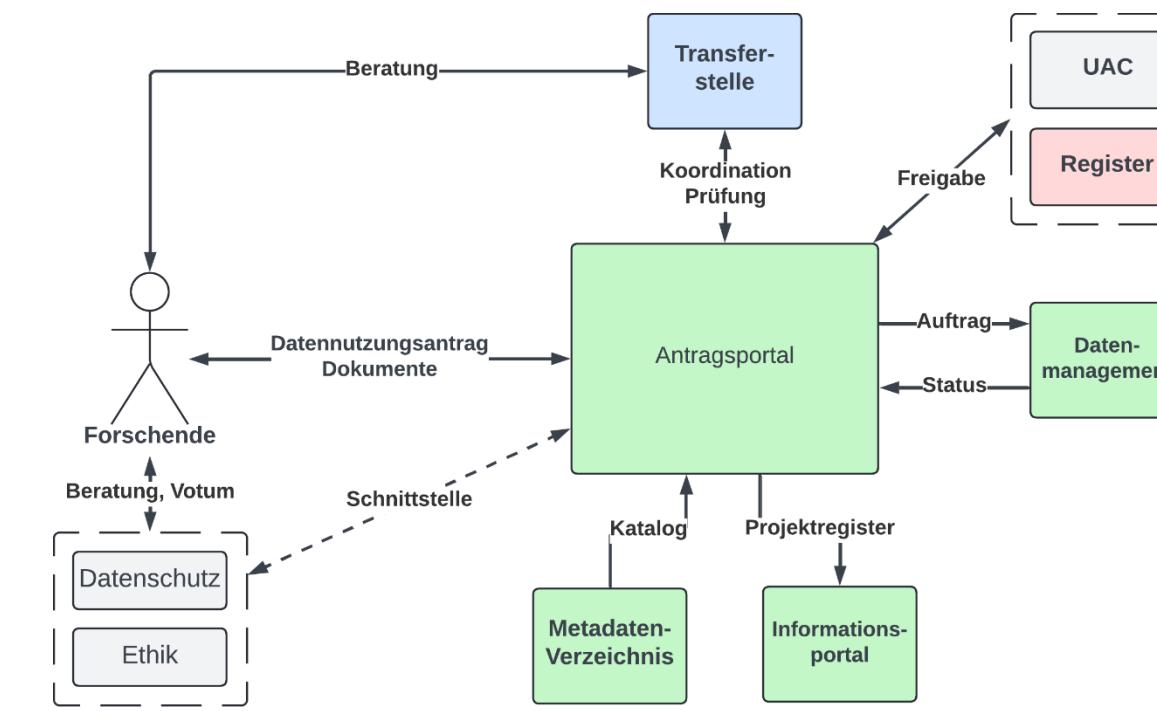
Anwendungsfall „Registeraufbau“



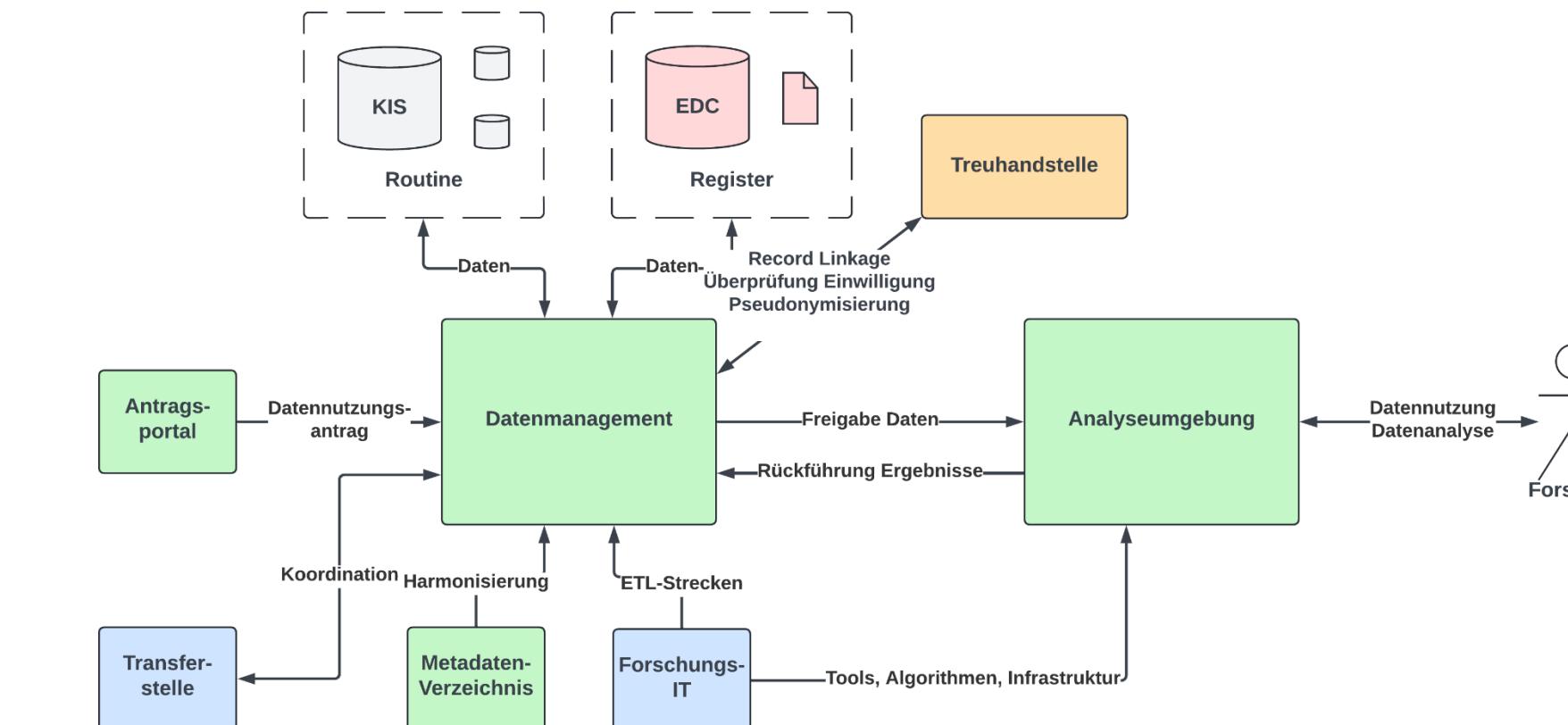
Anwendungsfall „Datenerfassung“



Anwendungsfall „Datennutzungsantrag“



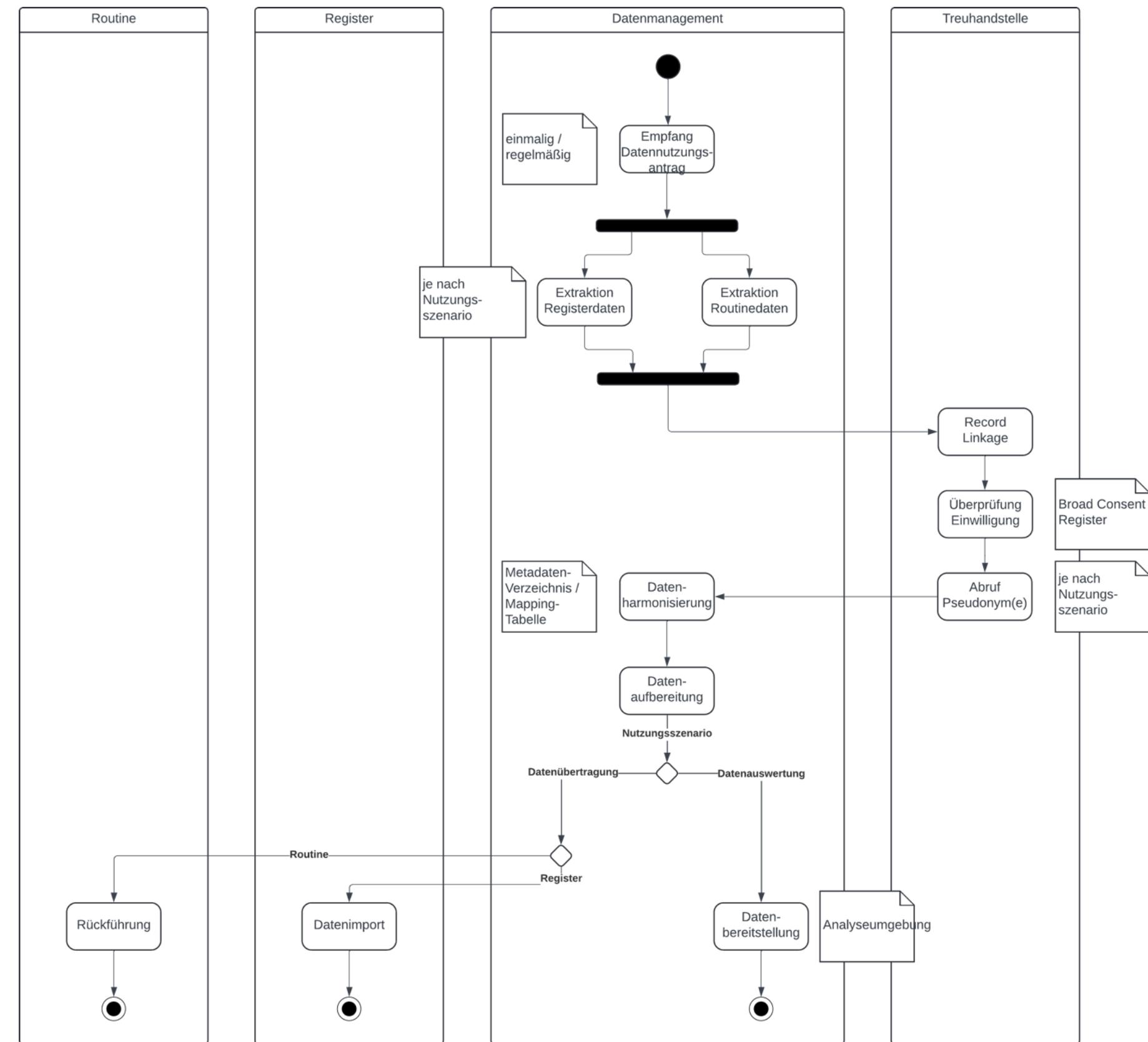
Anwendungsfall „Datenübertragung“



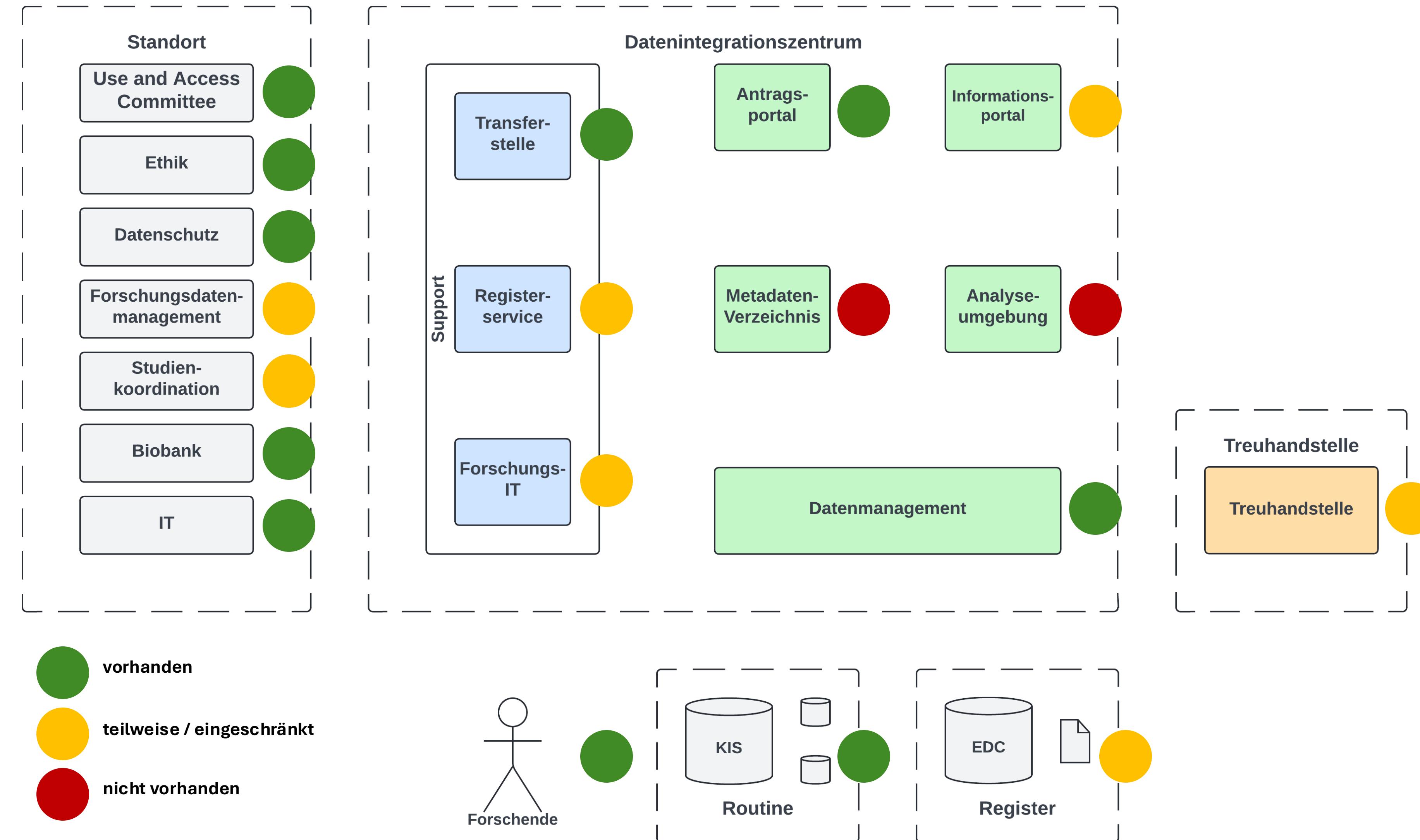
Framework - Anwendungsfall „Datenübertragung“

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

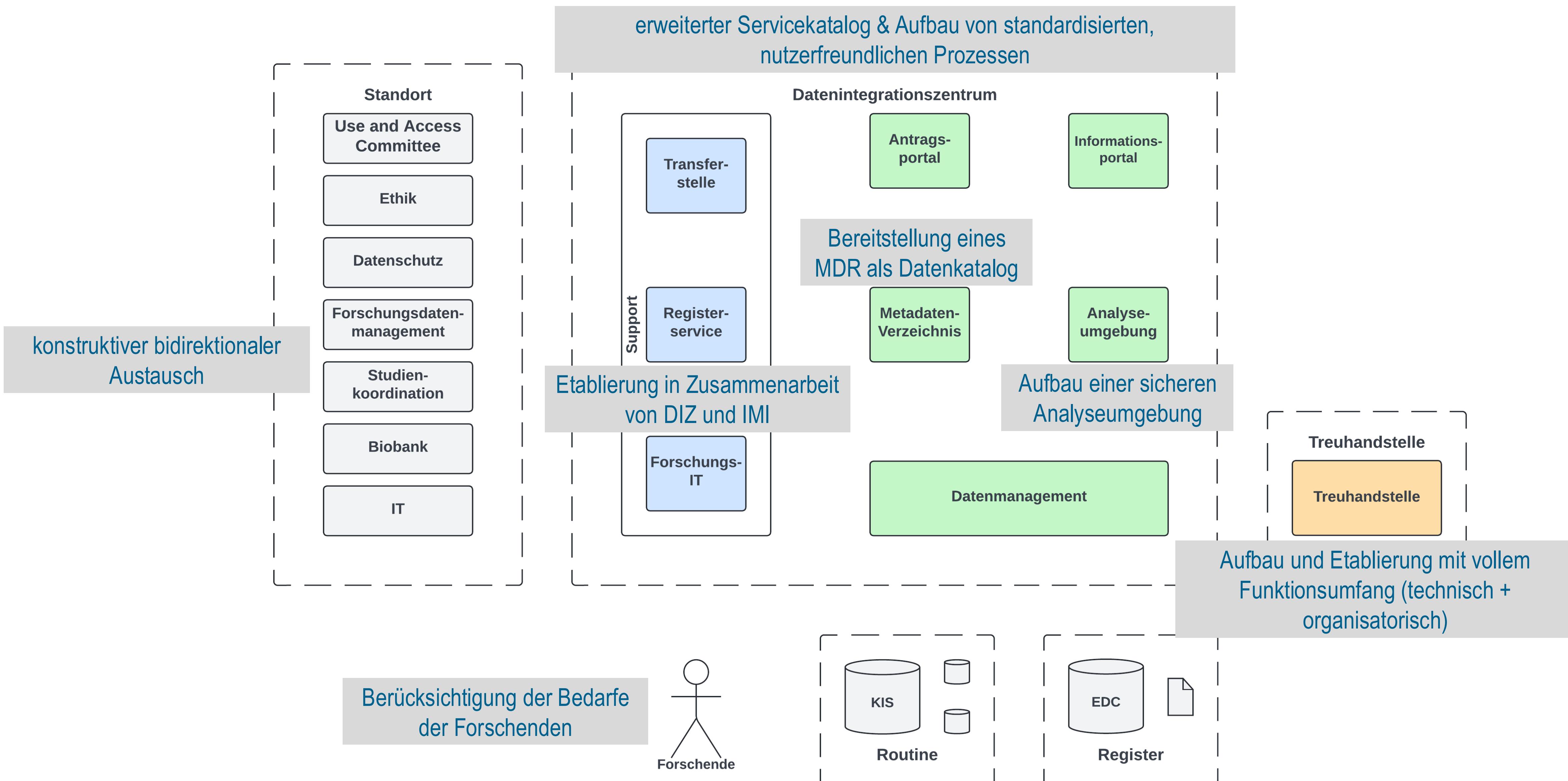
UML-Aktivitätsdiagramm
„Ablauf Datenübertragung“



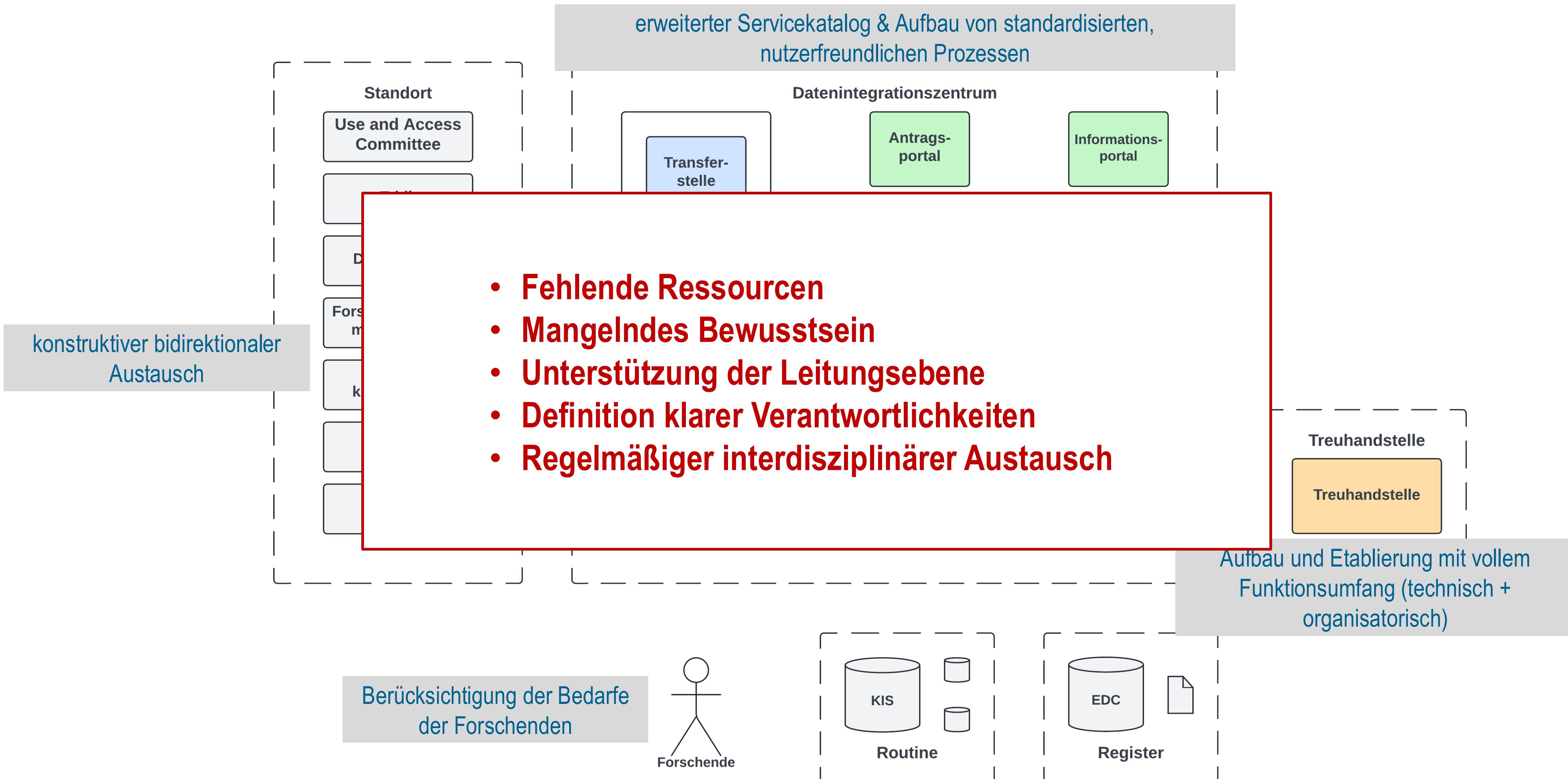
Lokale Evaluation - Status DIZ Frankfurt



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

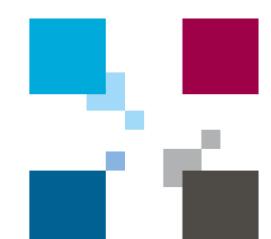
Für Register

- 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



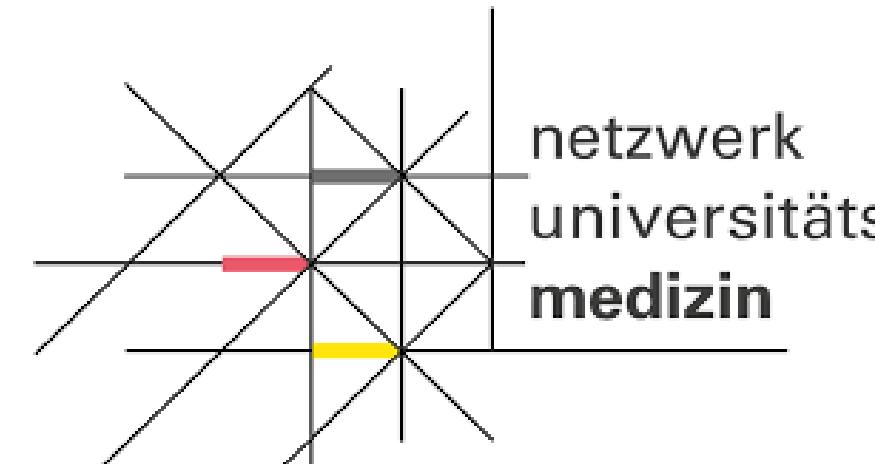
Diskussion - Ausblick

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

