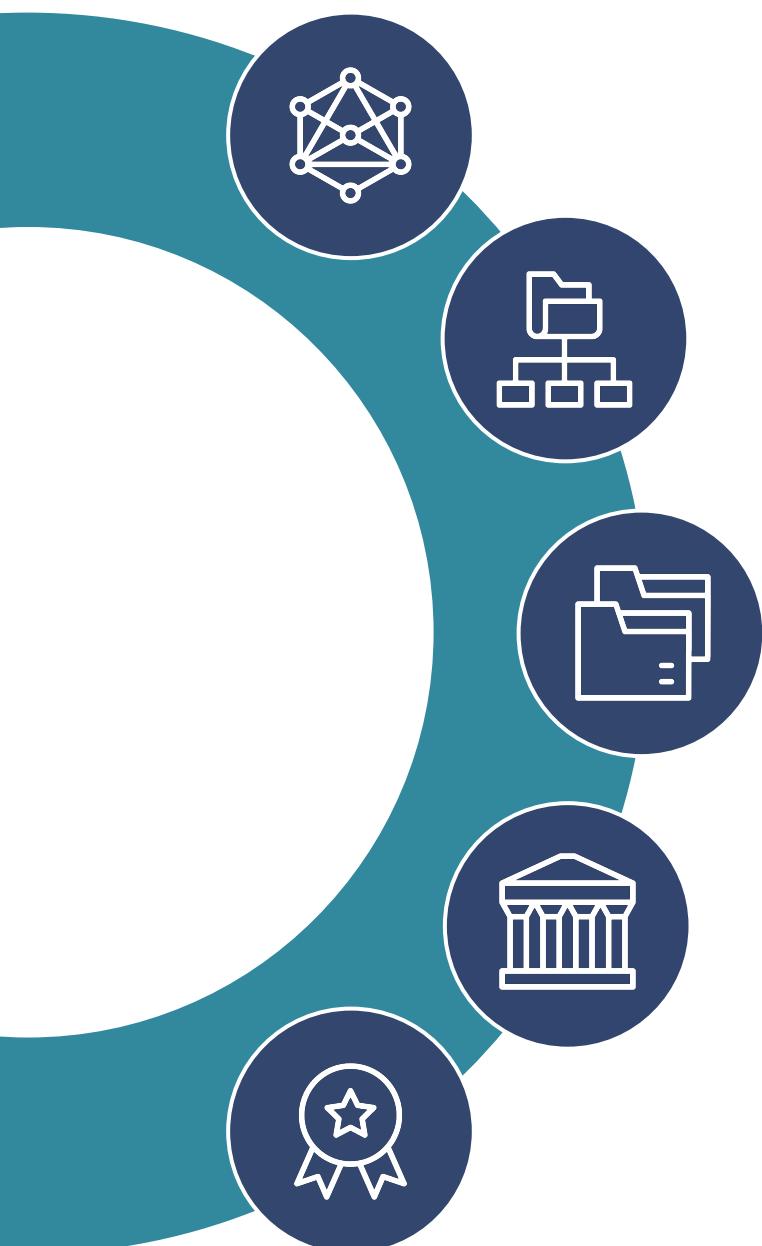


Strategie für Qualitätsregister im Gesundheitswesen

Beschlossen durch den Ständigen Koordinierungsausschuss
im September 2025



Impressum

Autorinnen und Autoren (alphabetisch):

Margarita Amon (BMASGPK)
Severin Bäck (BMASGPK)
Alexander Degelsegger-Márquez (GÖG)
Karin Eglau (GÖG)
Reinhard Kern (GÖG)
Joe Leurer-Kern (BMASGPK)
Verena Nikolai (BMASGPK)
Martina Santner (GÖG)
David Würflinger (GÖG)
Nina Zimmermann (GÖG)

Review (alphabetisch):

Catharina Chiari (Österreichische Gesellschaft für Orthopädie und orthopädische Chirurgie)
Veronika Gsöls (NÖ Landesgesundheitsagentur)
Monika Hackl (Statistik Austria)
Markus Pedevilla (Steiermärkische Krankenanstaltengesellschaft m.b.H.)
Günter Schreier (Austrian Institute of Technology)
Alexandra Smon-Stocker (Steiermärkische Krankenanstaltengesellschaft m.b.H.)
Christoph Strohmaier (AiHTA)
Günter Waxenecker (AGES)

Zitievorschlag:

BMASGPK (2025): Strategie für Qualitätsregister im Gesundheitswesen. Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz, Wien

Herausgeber, Medieninhaber und Hersteller:

Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
Geschäftsführung der Bundesgesundheitsagentur
Stubenring 1, 1010 Wien

Für den Inhalt verantwortlich:

Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz,
vertreten durch SL Dr.in Reich (BMASGPK, Sektion VII)

Erscheinungsdatum:

September 2025

Kurzfassung

Hintergrund

In den letzten Jahren hat sich die Qualitätsmessung in Österreich stark weiterentwickelt, und es konnten viele Erfahrungen hinsichtlich der Registerführung und Datenverwendung gesammelt werden. Neben den von der GÖG auf Bundesebene geführten Qualitätsregistern haben diverse Anfragen bezüglich zusätzlicher Qualitätsregister seitens verschiedenster Einrichtungen/Organisationen gezeigt, dass Entscheidungsgrundlagen hinsichtlich der Einrichtung und Führung neuer Qualitätsregister auf Bundesebene vonnöten sind.

Um eine erste Aufarbeitung des Registerthemas anzustoßen, beauftragte das BMASGPK das Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA) im Zuge des Forschungsprogramms 2023 mit einer Bestandsaufnahme in puncto Qualitätsregister in Österreich. Daraus entstand die Publikation „Register in Österreich und deren Verwendung zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung“.

In einem zweiten Schritt wurde der Oberste Sanitätsrat (OSR) im Jahr 2024 beauftragt, eine unabhängige Fachmeinung hinsichtlich des Bedarfs an bundesweiten Qualitätsregistern abzugeben:

- Welche Qualitätsregister werden in Österreich benötigt und welche eventuell nicht mehr?
- Welche objektiven und transparenten Kriterien können angewandt werden, um über die Implementierung neuer Qualitätsregister bzw. die Fortführung bestehender Qualitätsregister zu entscheiden?

Die Ergebnisse finden sich im Arbeitspapier „Österreichisches Governance-Framework für Qualitätsregister“.

Methode

Die wesentlichen Teile dieser beiden oben angeführten Grundlagenarbeiten wurden in die vorliegende Strategie für Qualitätsregister im Gesundheitswesen eingearbeitet. Zusätzlich wurden wesentliche europäische und nationale **Entwicklungen zu Gesundheitsdaten** (eHealth-Strategie, EHDS) sowie **rezente Literatur** zum Thema Qualitätsregister einbezogen.

Empfehlungen

Wenn die Verwendung von Routinedaten keine ausreichenden Informationen liefert, stellen sich folgende Fragen:

- Wann ist ein Qualitätsregister erforderlich?
- Wann ist es darüber hinaus notwendig, ein Qualitätsregister auf Basis einer bundesgesetzlichen Rechtsgrundlage und öffentlich finanziert zu führen?
- Wie können eine qualitativ hochwertige Registerführung sowie eine hohe Datenqualität und -vollständigkeit gewährleistet werden?

Eine in der vorliegenden Registerstrategie definierte Meta-Governance ermöglicht eine strukturierte und transparente Herangehensweise zur Einrichtung neuer bundesweiter Qualitätsregister sowie zur Weiterentwicklung bestehender. Die neun entwickelten Qualitätskriterien sollen eine qualitativ hochwertige Registerführung sowie eine hohe Datenqualität und -vollständigkeit sichern.

Die Eckpfeiler der Meta-Governance sowie die neun Qualitätskriterien sind in der folgenden Abbildung zusammengefasst.

Abbildung 1: Meta-Governance für Qualitätsregister und Qualitätskriterien für den Registerbetrieb



Quelle und Darstellung: BMASGPK, GÖG

Der Veröffentlichung der Strategie für Qualitätsregister folgt ein (jährlicher) Einmelde-, Bewertungs-, Priorisierungs- und Entscheidungsprozess zur Einrichtung neuer bzw. zur Erweiterung bereits bestehender Qualitätsregister (ohne bundesgesetzliche Rechtsgrundlage). Die Strategie soll alle 5 Jahre auf ihren Aktualisierungsbedarf geprüft werden.

Schlüsselwörter

Registerstrategie, Qualitätsregister, Neuausrichtung, Qualitätskriterien, Datenmanagement, EHDS, eHealth-Strategie

Inhalt

Kurzfassung	III
Abbildungen und Tabellen.....	VII
Abkürzungen.....	VIII
1 Einleitung	1
1.1 Hintergrund.....	1
2 Methode	3
3 Ziele	4
4 Exkurs eHealth, Gesundheitsdaten.....	5
4.1 eHealth-Strategie Österreich.....	5
4.2 Europäischer Gesundheitsdatenraum (EHDS).....	6
4.3 Gesundheitsdaten im Überblick.....	7
5 Qualitätsarbeit im österreichischen Gesundheitswesen.....	9
5.1 Rahmenbedingungen.....	9
5.2 Arbeiten zur Versorgungsqualität	9
5.3 Arbeiten zur Qualitätsmessung	10
6 Grundlagen von Qualitätsregistern	12
6.1 Begriffsklärung, Definition	12
6.2 Rechtliche Hintergründe	13
6.3 Registerlandschaft in Österreich	14
7 Meta-Governance für Qualitätsregister	17
7.1 Zentrale Koordinationsstelle Qualitätsregister.....	17
7.2 Registerverzeichnis	17
7.3 Bewertungs-/Priorisierungskriterien.....	18
7.4 Datenmanagement.....	21
7.4.1 Datenverknüpfungen	22
7.4.2 Datenintegration und -harmonisierung	23
7.4.3 Datenzugang und -nutzungsrichtlinien.....	23
7.4.4 Datenqualität.....	23
7.4.5 Datensicherheit und Datenschutz.....	24
7.5 Prozess für die Einmeldung und Implementierung neuer Qualitätsregister	24
7.6 Finanzierungsmodelle und Kosten.....	25
8 Qualitätskriterien für den Registerbetrieb (Kriterienkatalog)	28
Kriterium 1: Ziel und Zweck des Registers	28
Kriterium 2: Expertengruppen.....	28
Kriterium 3: Datensatz.....	29
Kriterium 4: Information und Kommunikation zur Datenerhebung	30
Kriterium 5: Datenqualität	31
Kriterium 6: Ergebnisanalyse, Reporting, Evaluierung	32

Kriterium 7: Umsetzung, Verbindlichkeit zur Dokumentation	32
Kriterium 8: Transparenz und Information für die Öffentlichkeit.....	33
Kriterium 9: technische Umsetzung	33
9 Nächste Schritte	35
10 Gültigkeitsdauer, Evaluierung und Aktualisierungsbedarf der Registerstrategie.....	36
Quellen	37

Abbildungen und Tabellen

Abbildungen

Abbildung 1: Meta-Governance für Qualitätsregister und Qualitätskriterien für den Registerbetrieb	IV
Abbildung 2: Aufgaben von Registern	13
Abbildung 3: Überblick über die Scorecard zur Bewertung von Qualitätsregistervorhaben.....	19
Abbildung 4: Prozess zur Implementierung neuer Qualitätsregister auf bundesgesetzlicher Basis.....	25

Tabellen

Tabelle 1: Übersicht über die aktiven Qualitätsregister in Österreich gemäß AIHTA-Bericht 2023	16
Tabelle 2: Details der Scorecard zur Bewertung von Qualitätsregistervorhaben	19

Abkürzungen

Abs.	Absatz
A-HAI	Austrian healthcare-associated infections
AIHTA	Austrian Institute for Health Technology Assessment
A-IQI	Austrian Inpatient Quality Indicators
A-OQI	Austrian Outpatient Quality Indicators
Art.	Artikel
BIQG	Bundesinstitut für Qualität im Gesundheitswesen
BMASGPK	Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
bPK	bereichsspezifisches Personenkennzeichen
bPK-GH	bereichsspezifische Personenkennzeichen Gesundheit
B-ZK	Bundes-Zielsteuerungskommission
CCIV	Competence Center Integrierte Versorgung
COVID-19	coronavirus disease 2019
CSV	comma-separated values
DGA	Data Governance Act
DLD	Diagnosen- und Leistungsdokumentation
DSGVO	Datenschutz-Grundverordnung
EHDS	European Health Data Space
eHVD	eHealth-Verzeichnisdienst
ELGA	elektronische Gesundheitsakte
EU	Europäische Union
GDA	Gesundheitsdiensteanbieter:innen
GH	Gesundheit
GÖG	Gesundheit Österreich GmbH
GÖGG	Bundesgesetz über die Gesundheit Österreich GmbH
GQG	Gesundheitsqualitätsgesetz
GTelG	Gesundheitstelematikgesetz
GTI	Gesundheitstelematik-Infrastruktur
HAI	healthcare-associated infections
HL7	Health Level 7
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problem
ID	Identifikationsnummer
IT	Informationstechnologie
IV	integrierte Versorgung
IVF	In-vitro-Fertilisation
JSON	JavaScript Object Notation
KH	Krankenhaus
KIS	Krankenhausinformationssysteme
LKF	leistungsorientierte Krankenanstaltenfinanzierung
MPG	Medizinproduktegesetz
NIS	Netz- und Informationssystemsicherheit
OECD	Organization for Economic Co-operation and Development
OID	Object-Identifier

ÖGSF	Österreichische Schlaganfallgesellschaft
ÖSG	Österreichischer Strukturplan Gesundheit
OSR	Oberster Sanitätsrat
PARENT	Patient Registries Initiative
PREM	patient-reported experience measure
PROM	patient-reported outcome measure
RoR	registry of registries
SPE	secure processing environment
StKA	Ständiger Koordinierungsausschuss
Z-SG	Zielsteuerung-Gesundheit

1 Einleitung

1.1 Hintergrund

Das Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMAS-GPK) ist gemäß Bundesgesetz zur Qualität von Gesundheitsleistungen (Gesundheitsqualitätsge- setz, GQG 2004) für die Abstimmung der an einem gesamtösterreichischen Qualitätssystem be- teiligten Akteurinnen und Akteure sowie für die bundesweite Koordinierung von Qualitätsmaß- nahmen verantwortlich. Für die österreichweite Qualitätsarbeit sind Datengrundlagen nötig, und um diese zu schaffen, kann das BMASGPK Qualitätsregister einrichten.

Grundsätzlich sind medizinische Register wesentliche Bestandteile der Forschung, Qualitätssi- cherung und Gesundheitspolitik. Die bisherigen Erfahrungen in Österreich decken sich mit den internationalen und haben gezeigt, dass Implementierung und Betrieb von Registern sehr auf- wendig sind, Ressourcen binden und insbesondere hinsichtlich Methodik, Akzeptanz (Vollstän- digkeit) und Finanzierung viele Herausforderungen bergen. Einerseits wurde gesundheitspoli- tisch festgelegt, die Qualitätsmessung basierend auf Routinedaten aufzubauen (z. B. im Zuge der Projekte A-IQI und A-OQI), und nur, wenn notwendig, zusätzliche Qualitätsregister einzurichten. Andererseits haben diverse Anfragen bezüglich weiterer Qualitätsregister vonseiten verschie- denster Einrichtungen/Organisationen gezeigt, dass Entscheidungsgrundlagen hinsichtlich der Einrichtung und Führung neuer Qualitätsregister auf Bundesebene notwendig sind.

2023 stieß das BMASGPK das Thema Qualitätsregister an, indem es das AIHTA im Zuge des For- schungsprogramms 2023 mit einer ersten diesbezüglichen Aufarbeitung beauftragte. Daraus ging die Arbeit „**Register in Österreich und deren Verwendung zur Verbesserung der Gesund- heitsversorgung**“ hervor, für die folgende Zielsetzungen festgelegt worden waren:

- Überblick über bestehende Register in Österreich
- Überblick über Registercharakteristika
- Best-Practice-Beispiele
- Darstellung der Nutzung der Register durch Entscheidungsträger:innen
- Ableitung und Erläuterung von Weiterentwicklungsbedarfen

Die Ergebnisse dieser Arbeit wurden im November 2023 publiziert und legen die Erstellung eines österreichischen Registerverzeichnisses sowie einer Registerstrategie nahe. Folgende wichtige Aspekte sollten bei der Erarbeitung der Strategie berücksichtigt werden: Transparenz und Zu- gang zu Registerdaten, die Finanzierung von Registern über deren gesamte Lebensspanne, Qua- litätskriterien sowie Schutz der Patientenrechte und der Daten.

In einem zweiten Schritt wurde der Oberste Sanitätsrat (OSR) im Jahr 2024 vom BMASGPK be- auftragt, eine unabhängige Fachmeinung hinsichtlich des Bedarfs an Qualitätsregistern abzuge- ben:

- Welche Qualitätsregister werden in Österreich benötigt, und welche sind in der vorliegen- den Form obsolet?
- Welche objektiven und transparenten Kriterien können angewandt werden, um über die Im- plementierung neuer Qualitätsregister bzw. die Fortführung bestehender Qualitätsregister zu entscheiden?

Der Oberste Sanitätsrat nahm die Anfrage entgegen, gründete zur Beantwortung dieser Fragen den Arbeitskreis Qualitätsregister, der eine Untereinheit der Arbeitsgruppe Digitalisierung und Register darstellt. Das Arbeitspapier „**Österreichisches Governance-Framework für Qualitätsregister**“ des Arbeitskreises Qualitätsregister wurde im November 2024 fertiggestellt.

2 Methode

Die wesentlichen Teile der beiden oben angeführten Grundlagenarbeiten, „Register in Österreich und deren Verwendung zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung“ und „Österreichisches Governance-Framework für Qualitätsregister“, wurden in die vorliegende Strategie für Qualitätsregister im Gesundheitswesen eingearbeitet. Das betrifft z. B. die Abkehr von der einzelfallspezifischen Entscheidungsfindung ohne transparente Kriterien zur Einrichtung neuer Qualitätsregister hin zur transparenten Steuerung der Registerlandschaft durch ein Meta-Governance-Framework auf Basis einer Scorecard zur Bewertung relevanter bestehender und angedachter Registerlösungen, die Erstellung eines Registerverzeichnisses, die Definition eines Kriterienkatalogs für öffentlich finanzierte Register, die Festlegung definierter Qualitätskriterien und den Zugang zu Registerdaten.

Zusätzlich wurden wesentliche europäische und nationale **Entwicklungen im Bereich Gesundheitsdaten** (eHealth-Strategie, EHDS) sowie **rezente Literatur** zum Thema Qualitätsregister einbezogen.

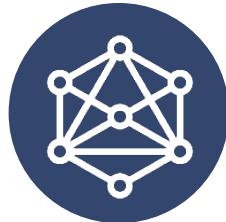
3 Ziele

Die Strategie für Qualitätsregister im Gesundheitswesen verfolgt die nachstehend angeführten Ziele:

- gemeinsames Verständnis bezüglich der Definition von Qualitätsregistern
- strukturierte Herangehensweise zur Konzipierung, Einrichtung und Führung von Qualitätsregistern
- Festlegung von Governance und Finanzierung/Finanzierungsmöglichkeiten
- transparente Bewertung und Priorisierung von Registervorhaben
- Sicherstellung hoher Datenqualität in den Qualitätsregistern
- Aufbau eines Beteiligungsprozesses (Implementierung, Betrieb)
- Erhöhung der internen und externen Transparenz

Unabhängig davon, ob es sich speziell um ein Qualitätsregister handelt oder nicht, dieses nicht bundesweit besteht oder es sich bislang erst um ein Registervorhaben handelt, beinhaltet die vorliegende Strategie **wesentliche Elemente** (insbesondere die Meta-Governance im Kapitel 7 und die Qualitätskriterien im Kapitel 8), welche zur Erhöhung der Registerqualität beitragen können bzw. die europäischen und nationalen Entwicklungen im Bereich Gesundheitsdaten (eHealth-Strategie, EHDS) berücksichtigen.

4 Exkurs eHealth, Gesundheitsdaten



4.1 eHealth-Strategie Österreich

Im Juni 2024 wurde die erste österreichische [eHealth-Strategie](#)¹ beschlossen. Sie definiert eine von allen Partnern der Bundes-Zielsteuerung-Gesundheit getragene und mit den Stakeholdern abgestimmte Vision für die digitale Unterstützung des öffentlichen Gesundheitswesens im Jahr 2030. Unter den acht strategischen Zielen, die den Kern der eHealth-Strategie bilden, findet sich als Ziel 5 die Etablierung relevanter Register für Gesundheitsversorgung und Steuerung.

Österreich soll im Jahr 2030 über eine klar und transparent definierte Menge bundesgesetzlich vorgesehener Register und/oder über die zweckgebundene Verknüpfung pseudonymisierter Routinedaten geschaffener Register verfügen (operatives Ziel 5.1, eHealth-Strategie). Diese Register sollen unter Berücksichtigung Europäischer Register definiert und geführt werden. Sowohl in bundesgesetzlich vorgesehenen Registern mit expliziter Datenerhebung wie auch in auf der Verknüpfung von Routinedaten basierenden virtuellen Registern sollen Gesundheitsdaten vollständig und in hoher Qualität über effiziente und an den Standards der öffentlichen Gesundheitstelematik-Infrastruktur (GTI) ausgerichtete einheitliche Schnittstellen eingemeldet werden und dann, wiederum über gesetzeskonform definierte Schnittstellen, für die Sekundärnutzung in Systemsteuerung sowie Forschung zur Verfügung stehen (operatives Ziel 5.2, eHealth-Strategie). Für nicht bundesgesetzlich vorgesehene Gesundheitsdatenbestände soll es Vorgaben hinsichtlich Transparenz (in Bezug auf Metadaten, Datenqualität etc.), Auffindbarkeit, Zugänglichkeit (via Sekundärnutzungsschnittstellen), Interoperabilität und Wiederverwendbarkeit geben (operatives Ziel 5.3, eHealth-Strategie).

Folgende Maßnahmen zur Umsetzung dieser Ziele wurden definiert:

- Etablieren eines Prozesses zur transparenten und evidenzgeleiteten Entscheidung zur Führung bundesgesetzlich vorgegebener sowie über Routinedatenverknüpfung ermöglichter Register
- Überarbeiten und Vereinheitlichen der Einmelde- und Nutzungsschnittstellen
- Vorgaben für nicht bundesgesetzlich vorgegebene Register hinsichtlich Schnittstellen und Sekundärdatennutzung
- Maßnahmen zur Verbesserung der Datenqualität in relevanten Registern

Zusätzlich zum strategischen Ziel 5 fordert Ziel 6 eine allgemeine Stärkung der Möglichkeiten der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten. In diesem Zusammenhang und in Hinblick auf das operative Ziel 5.2 ist die Umsetzung der Vorgaben des bestehenden Europäischen Gesundheitsdatenraums von zentraler Bedeutung.

¹ vgl. <https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/eHealth/eHealth-in-Oesterreich.html> [Zugriff am 25.09.2025]

4.2 Europäischer Gesundheitsdatenraum (EHDS)

Die Europäische Union versucht europäische Dateninfrastrukturen im Gesundheitsbereich und darüber hinaus entlang einer einheitlichen Datenstrategie weiterzuentwickeln. Zu dieser Strategie gehören eine Reihe von EU-Rechtsakten. Für den öffentlichen Gesundheitsbereich sind dabei vor allem die Verordnung über europäische Daten-Governance (Data Governance Act, DGA) und der bevorstehende Europäische Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space, EHDS) von Bedeutung. Der DGA gilt sektorübergreifend bzw. horizontal und regelt die Bereitstellung von Daten öffentlicher Stellen für die Sekundärnutzung. Interessierte Datennutzer:innen können über eine zentrale Informationsstelle Anträge auf Datennutzung stellen. Stimmen die betroffenen öffentlichen Stellen zu, werden anonymisierte Daten bereitgestellt.

Der EHDS etabliert einen sektorspezifischen, vertikalen Datenraum für Gesundheitsdaten. Dabei geht es um die bessere Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten für die Gesundheitsversorgung (Primärnutzung), aber auch um die Verbesserung der Möglichkeiten, Gesundheitsdaten für zusätzliche legitime Zwecke weiterzuverwenden (Sekundärnutzung). In beiden Fällen ist es Individuen möglich, der Verarbeitung ihrer Gesundheitsdaten im EHDS zu widersprechen. Im Bereich der Primärnutzung ist es EU-Mitgliedstaaten möglich, eine nationale Opt-out-Lösung umzusetzen. Dies wird im österreichischen Kontext durch die ELGA-Anwendungen eBefunde und eMedikation umgesetzt. In der Sekundärnutzung müssen EU-Mitgliedstaaten eine Opt-out-Lösung anbieten, können diese aber für besonders wichtige Zwecke im öffentlichen Interesse einschränken. Gleichzeitig können für eine bestimmte Anzahl von Datenkategorien strengere Maßnahmen, also etwa ein Opt-in-System, national festgelegt werden.

Im Unterschied zum DGA ermöglicht der EHDS in begründeten Fällen die Bereitstellung verknüpfter Gesundheitsdaten aus unterschiedlichen Quellsystemen – in begründeten Fällen auch in pseudonymisierter (nicht nur in anonymisierter) Form und stets über sichere Verarbeitungs-umgebungen. Sogenannte Gesundheitsdatenzugangsstellen entscheiden zentral je EU-Mitgliedstaat über die Anträge auf Sekundärnutzung.

Für Fragestellungen im öffentlichen Interesse wie etwa betreffend die Sicherstellung oder Messung der Qualität der Gesundheitsversorgung oder von Medizinprodukten ermöglicht es der EHDS, über Anträge zur Sekundärnutzung auf Routinedaten, Daten aus bestehenden Registern, Medizinprodukte Daten etc. zuzugreifen. Dadurch ergeben sich für Qualitätsregister neue Möglichkeiten der Gestaltung. So könnte sich mittelfristig der Aufwand der Dokumentation in Qualitätsregistern durch Konzepte „hybrider“ Register verringern. „Hybride“ Register würden etwa Daten aus bestehenden Quellen über maschinenlesbare Schnittstellen miteinander und mit weiterhin manuell zu erhebenden Daten verknüpfen. Eine große Frage, die sich in diesem Zusammenhang stellt, ist jene der Datenqualität in den verknüpften Quellsystemen; die nötige Datenqualität kann ja je nach Verwendungszweck variieren. Daten müssen darüber hinaus auch auffindbar (inkl. Metadatenbeschreibung) und verknüpfbar sein. Der EHDS, dessen Sekundärnutzungsbestimmungen voraussichtlich ab Anfang 2029 gelten werden, eröffnet Entscheidungsträgerinnen und -trägern sowie anderen an und mit Qualitätsregistern arbeitenden Akteurinnen und Akteuren neuartige Möglichkeiten, welche die Landschaft der Gesundheitsdaten in Österreich maßgeblich beeinflussen werden.

Im EHDS werden der „HMA-EMA Catalogues of real-world data sources and studies“ als zentrales Registerverzeichnis, Metadatenkatalog und Studienregister, sowie das Netzwerk DARWIN EU -

„Data Analysis and Real World Interrogation Network“ aufgebaut, welche eine umfassende Datenbasis an Gesundheitsdaten im Interesse der Europäischen Bevölkerung haben sollen. Der Aufbau von Registern in Österreich soll daher auch mit Blick auf eine mögliche Integration in diese EU Datenbasis geschehen, und auch die mögliche Nutzung von diesen externen Daten evaluieren. Dies betrifft insbesondere die Nutzung im Rahmen der Regulierung von Arzneimittelspezialitäten und Medizinprodukten Vor- und Nachzulassung inklusive Pharmakovigilanz, aber auch die Evaluierung für weitere Nutzen der Bevölkerung Österreichs.²

4.3 Gesundheitsdaten im Überblick

Daten zum Gesundheitszustand von Menschen entstehen auf unterschiedlichen Ebenen und reichen von individuellen demografischen oder genetischen Informationen über Patientendaten, Gerätedata, Lebensstildaten bis zu epidemiologischen Daten. Die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) definiert **Gesundheitsdaten** als eine besondere Kategorie personenbezogener Daten, die sich auf die körperliche oder geistige Gesundheit einer natürlichen Person (einschließlich der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen für sie) beziehen, aus denen Informationen über den früheren, gegenwärtigen und künftigen körperlichen oder geistigen Gesundheitszustand der betroffenen Person hervorgehen (vgl. Art. 4 Z 15 DSGVO und Erwägungsgrund 35) und die nur auf Basis in Art. 9 DSGVO definierter Gründe verarbeitet werden dürfen (Einwilligung, Gesundheitsversorgung oder öffentliches Interesse auf Basis gesetzlicher Rechtsgrundlagen, lebenswichtige Interessen etc.)³.

Personenbezogene Gesundheitsdaten entstehen in Österreich an unterschiedlichen Stellen und auf Basis verschiedener Rechtsgrundlagen, etwa bei der Verarbeitung personenbezogener Daten in ELGA (eBefund, eMedikation) und bei eHealth-Anwendungen (elmpfpass; zukünftig auch beim elektronischen Eltern-Kind-Pass) gemäß Gesundheitstelematikgesetz 2012 (GTelG). Gesundheitsdaten entstehen im Bereich der Versorgung auch aufgrund administrativer Prozesse (Überweisungen, Befundübermittlung etc.) und medizinischer Dokumentation (etwa gemäß Ärztegesetz oder KaKuG). Im Rahmen der Gesundheitsberatung 1450 entstehen ebenso Gesundheitsdaten wie bei Rettungseinsätzen, Telemonitoring mittels Medizinprodukten, Tests in Laboren und Apotheken, der Abrechnung von Leistungen oder bei Präventionsprogrammen⁴.

Gesundheitsdaten finden sich auch in Registern, die aufgrund von Qualitäts- und Steuerungsfragen eigens erhobene oder weiterverwendete Daten sammeln, so etwa im Österreichischen Nationalen Krebsregister von Statistik Austria und in nationalen, bundesgesetzlich vorgeschriebenen Qualitätsregistern.

Für die nahtlose Zusammenarbeit unterschiedlicher Systeme, Organisationen oder Techniken muss der Austausch von Informationen inhaltlich und strukturell auf unterschiedlichen Ebenen

² www.darwin-eu.org und <https://catalogues.ema.europa.eu/> [Zugriff am 25.09.2025]

³ Werden Gesundheitsdaten anonymisiert, so gilt die DSGVO nicht, und die Daten dürfen ohne Rechtsgrundlage verarbeitet werden.

Eine Pseudonymisierung (also das Ersetzen direkt identifizierender Merkmale wie Name oder Privatanschrift durch Pseudonyme) entspricht allerdings noch keiner Anonymisierung, weil die betroffene Person weiterhin identifizierbar bleibt (etwa wenn der Schlüssel für die Pseudonyme in der gleichen Quelle vorliegt). Pseudonymisierte Daten sind also personenbezogene Daten und unterliegen den DSGVO-Bestimmungen. Eine Anonymisierung benötigt weitere Schritte und ist dann sichergestellt, wenn die Daten nicht oder nur mit unverhältnismäßig großem Aufwand einer identifizierten oder identifizierbaren Person zugeordnet werden können.

⁴ Degesegger-Márquez et al. (2024b; 2022) bieten einen Überblick über Gesundheitsdatenflüsse in Österreich und deren Rechtsgrundlagen.

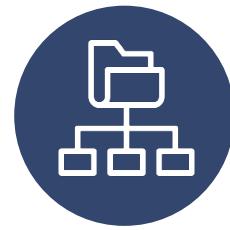
standardisiert werden. Es müssen dafür funktionale und fachinhaltliche Anforderungen, strukturelle und semantische Anforderungen, solche an Sicherheit und Transport sowie organisatorische Anforderungen definiert werden.

Im Gesundheitssystem gibt es eine große Anzahl von Systemen, die für eine durchgehende Digitalisierung interoperabel gestaltet werden müssen. Damit in allen Anwendungen die gleichen semantischen und syntaktischen Standards verwendet werden, hat der Gesetzgeber viele Regelungen getroffen, welche die verschiedenen Ebenen der Interoperabilität adressieren und Verbindlichkeiten generieren. Bezuglich der Schnittstellen der **Interoperabilität** sind mehrere Ebenen zu unterscheiden:

- die organisatorische Ebene der systemübergreifenden Prozesse
- die semantische Ebene des gemeinsamen Verständnisses von Konzepten
- die syntaktische Ebene der Identifikation der Informationseinheiten im Datenstrom
- die strukturelle Ebene des Datentransfers zwischen Systemen

Die verschiedenen Ebenen der Interoperabilität sind insbesondere in Hinblick auf spezifische Ziele, Aufgaben und Standards zusammenhängend. Alle Ebenen bedingen einander und sind als Voraussetzungen voneinander zu begreifen.

5 Qualitätsarbeit im österreichischen Gesundheitswesen



5.1 Rahmenbedingungen

Die Qualitätsarbeit im Gesundheitswesen trägt dazu bei, Patientinnen und Patienten sicher und effektiv zu versorgen. Ihr Ziel ist, Strukturen, Prozesse und Ergebnisse der Gesundheits- und Krankenversorgung laufend zu verbessern. Die bundesweiten Arbeiten zur Qualitätssicherung in Österreich sind in internationale Arbeiten (z. B. WHO, OECD und EU) eingebettet und werden von der Zielsteuerung-Gesundheit bzw. dem Gesundheitsministerium in Auftrag gegeben. Als nationale Rahmenbedingungen fungieren dabei die Gesundheitsziele sowie die Qualitäts- und Patientensicherheitsstrategie. Die Arbeiten orientieren sich am Public Health Action Cycle, wobei Qualitätsmessung (datengestützte Qualitätssicherung) ein wesentliches Element darstellt.

Im Jahr 2010 wurde die erste **Qualitätsstrategie** für das österreichische Gesundheitswesen veröffentlicht. Die dort definierten Ziele und Maßnahmen schaffen einen Rahmen, um Qualitätsaktivitäten in allen Bereichen koordiniert setzen zu können. Die **Patientensicherheitsstrategie** soll dazu beitragen, Bewusstsein für das Thema zu schaffen, und dabei unterstützen, ein hohes Maß an sicherer Versorgung für alle zu gewährleisten. Zudem sollen durch sie Risiken in Behandlung und Betreuung für die Patientinnen und Patienten so weit wie möglich reduziert werden.

2013 einigten sich Bund, Länder und Sozialversicherung darauf, ein partnerschaftliches Zielsteuerungssystem zur Planung, Organisation und Finanzierung der österreichischen Gesundheitsversorgung einzurichten („**Zielsteuerung-Gesundheit**“, ZS-G). So kann sichergestellt werden, dass das öffentliche Gesundheitswesen nachhaltig finanziert bleibt und langfristig gestärkt wird. Dabei soll die strategische und ergebnisorientierte Kooperation und Koordination der Zielsteuerungspartner die bessere Abstimmung zwischen den Versorgungsbereichen unterstützen.

Die wesentliche gesetzliche Grundlage der Qualitätssicherung in Österreich bildet das Gesundheitsqualitätsgesetz (GQG). Das GQG nennt bestimmte Voraussetzungen im Bereich Qualität und Patientensicherheit (z. B. Einhaltung von Qualitätsstandards, Teilnahme an Maßnahmen zur Ergebnisqualitätsmessung) für die Abgeltung von Leistungen.

Die folgenden Unterkapitel beschreiben die aktuellen Qualitätsprojekte innerhalb der ZS-G.

5.2 Arbeiten zur Versorgungsqualität

Der **Österreichische Strukturplan Gesundheit** (ÖSG) ist das zentrale Instrument für die integrative Versorgungsplanung auf Bundesebene. Dieser Rahmenplan, der gemeinsam von Bund, Ländern und Sozialversicherung weiterentwickelt wird, enthält verbindliche Vorgaben für die Planung des Gesundheitsversorgungssystems auf Ebene der Bundesländer sowie Kriterien für eine bundesweit einheitliche Versorgungsqualität.

Mit **Qualitätsstandards** werden bundesweite Mindestanforderungen in der Patientenversorgung festgelegt. Der Fokus liegt dabei auf Prozessen und organisatorischen Rahmenbedingungen. Darin empfohlene Maßnahmen sollen möglichst evidenzbasiert und realistisch umsetzbar sein.

Health Technology Assessment (HTA) umfasst einen multidisziplinären Prozess, der einer exakten Methodik folgt. Evidenzbasiertes Vorgehen ist integraler Teil von HTAs, in deren Zentrum die Bewertung von Gesundheitstechnologien (wie z. B. Medizinprodukten, Arzneimitteln und unterschiedlichen medizinischen Verfahren) hinsichtlich klinischer und nichtklinischer Parameter steht. HTAs sollen politische Entscheidungsträger:innen hierzu informieren, um ein solidarisches, effizientes und qualitativ hochwertiges Gesundheitssystem zu fördern.

Unter **integrierter Versorgung (IV)** wird eine patientenorientierte, kontinuierliche, sektorenübergreifende, interdisziplinäre und/oder multiprofessionelle und nach standardisierten Versorgungskonzepten ausgerichtete Versorgung verstanden. Sie umfasst Prozess- und Organisationsintegration (vgl. ÖSG, 2017). Auf Grundlage dieser Definition wird das Thema IV in verschiedenen Projekten behandelt, um die Umsetzung der integrierten Versorgung voranzutreiben (z. B. Qualitätsstandard IV Schlaganfall oder Rahmenkonzept IV Diabetes mellitus Typ 2).

5.3 Arbeiten zur Qualitätsmessung

Seit 2011 sind Krankenanstalten dazu verpflichtet, an der österreichweiten **Qualitätsberichterstattung** teilzunehmen. In regelmäßigen Abständen werden Informationen zu verschiedenen Qualitätsthemen wie etwa zu Qualitätsmodellen, Patienten- und Mitarbeiterbefragungen oder zum Beschwerde- und Risikomanagement der Krankenanstalten über eine zugangsgeschützte Webplattform erfasst. Die Eingaben werden danach anonymisiert, in österreichweiten Berichten zusammengefasst und veröffentlicht⁵. Teilnehmende Einrichtungen, Krankenanstalenträger und Vertreter:innen der Länder erhalten damit die Möglichkeit, sich mit aggregierten Ergebnissen (z. B. Österreich gesamt) zu vergleichen, um daraus etwaige Verbesserungen für die eigene(n) Einrichtung(en) abzuleiten.

Nachfolgende Projekte zur Qualitätsmessung sind seit 2014 ein wesentlicher Baustein der Gesundheitsreformen und werden auch stetig mehr projekt- und themenübergreifend ausgerichtet. Datengestützte Qualitätssicherung ist wesentlich, um Optimierungspotenzial aufzuzeigen, um dann möglichst zielgerichtet Qualitätsmanagementaktivitäten setzen zu können.

A-IQI steht für Austrian Inpatient Quality Indicators und ist ein Projekt zur Qualitätsmessung in Krankenhäusern auf Basis von Routinedaten. Es werden unterschiedliche Kennzahlen für definierte Parameter, Krankheitsbilder oder medizinische Leistungen wie z. B. Sterbehäufigkeiten, Intensivhäufigkeiten, Komplikationen sowie Versorgungs- und Prozessindikatoren betrachtet und analysiert. Aufbauend auf dieser Analyse werden in Peer-Review-Verfahren gemeinsam mit den Verantwortlichen des jeweiligen Krankenhauses qualitätsverbessernde Maßnahmen erarbeitet. Seit mehreren Jahren werden auch **Kennzahlen aus den bundesweiten Qualitätsregistern in den A-IQI-Prozess** eingebunden.

Im Projekt **A-OQI** (Austrian Outpatient Quality Indicators) zielen Qualitätszirkel darauf ab, dass niedergelassene Ärztinnen und Ärzte datengestützt über die Betreuung ihrer Patientinnen und Patienten sowie über diesbezügliche Verbesserungspotenziale diskutieren. Weiters werden Maßnahmen zur Optimierung der Versorgung im jeweiligen Bezirk – anhand eines strukturierten

⁵ www.qualitaetsplattform.goeg.at; <https://qualitaet-gesundheit.gv.at/> [Zugriff am 25.09.2025]

Feedbackfragebogens – diskutiert und abgeleitet. Dieses Feedback wird in Form eines Berichts aufbereitet und von der Projektgruppe A-OQI weiterbearbeitet.

Seit Januar 2024 koordiniert die Abteilung Qualitätsmanagement und Zertifizierungen (QMZ) des Bundesinstituts für Qualität im Gesundheitswesen (BIQG) die Überprüfung von Arztpraxen, die zuvor von der Österreichischen Gesellschaft für Qualitätssicherung & Qualitätsmanagement in der Medizin GmbH (ÖQMED) durchgeführt wurde (**Qualitätssicherung im niedergelassenen Bereich**). Dabei arbeitet das BIQG eng mit der ÖQMED zusammen und setzt auf praxiserfahrene Ärztinnen und Ärzte (Peers). Die Selbstevaluierung der Praxen wird weiterhin von der ÖQMED organisiert, die auch eventuelle Mängel analysiert und mit den Praxen bespricht. Neu ist, dass stichprobenartige Vor-Ort-Besuche nun vom BIQG durchgeführt werden.

Im Auftrag der Bundes-Zielsteuerungskommission werden in regelmäßigen Abständen die Erfahrungen der Patientinnen und Patienten mit dem Gesundheitssystem erhoben. Von Interesse sind dabei insbesondere deren Erfahrungen mit den Abläufen zwischen dem ambulanten und dem stationären Versorgungsbereich, d. h. im Übergang von einem Bereich in den anderen. Die erste **sektorenübergreifende Patientenbefragung** fand 2015 statt, gefolgt von der Befragung 2022. Die dritte Welle der sektorenübergreifenden Patientenbefragung ist für das Jahr 2026 geplant.

A-HAI (Austrian healthcare-associated infections) ist ein Projekt im Rahmen der Patientensicherheit, im Zuge dessen bundesweit und einheitlich Infektionen erfasst werden, die in Krankenanstalten erworben wurden. Die Ziele von A-HAI sind u. a., die Inzidenz gesundheitssystemassozierter Infektionen zu senken, Bewusstsein für Infektionen zu schaffen und Verbesserungsprozesse zu ermöglichen. Durch die Erfassung von HAI unter Verwendung einheitlicher, EU-kompatibler Indikatoren werden nationale sowie internationale Vergleiche ermöglicht.

6 Grundlagen von Qualitätsregistern



6.1 Begriffsklärung, Definition

Der Begriff Register wird unterschiedlich verwendet und ist nicht einheitlich definiert. Deshalb empfiehlt sich als Ausgangspunkt der spezifischere Begriff des Patientenregisters: Organised system that collects uniform data (clinical and other) to identify specified outcomes for a population defined by a particular disease, condition or exposure. The term 'patient' highlights the focus of the registry on health information. It is broadly defined and may include patients with a certain disease, pregnant or lactating women or individuals presenting with another condition such as a birth defect or a molecular or genomic feature. (EMA 2021, S. 4)

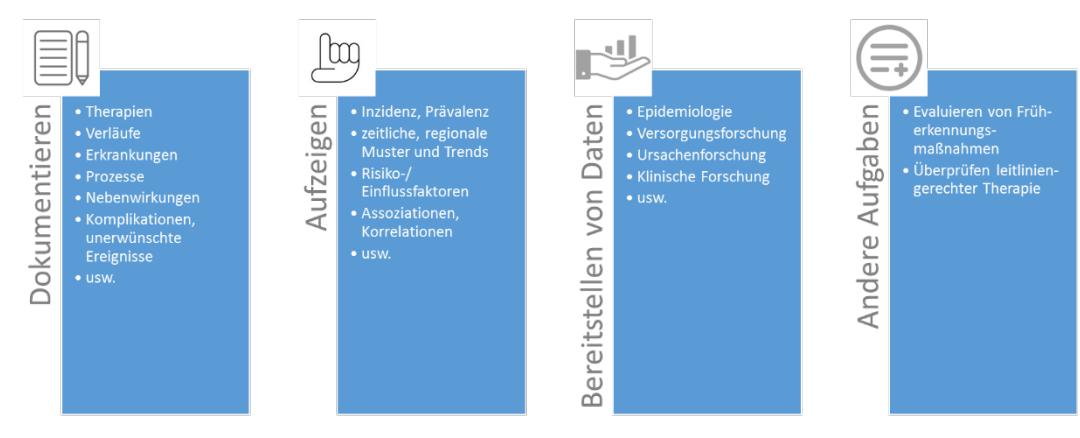
Patientenregister können grob nach ihrem Zweck und ihren Zielen in folgende Arten unterschieden werden (S.13 & 16-18, zitiert nach Strohmaier/Kern 2023):

- **epidemiologische Register und Surveillance-Register:** Sammlung von Patientendaten zu Prävalenz, Inzidenz, Ausbreitung, Verlauf von Krankheiten oder Krankheitsbildern (z. B. Österreichisches Nationales Krebsregister von Statistik Austria)
- **Qualitätsregister:** Unterstützung der Planung und Bewertung der Gesundheitsversorgung in Bezug auf bestimmte Krankheiten oder Krankheitsbilder (z. B. bundesweites Stroke-Unit-Register)
- **produktspezifische Register:** mittel- bis langfristige Überwachung der Sicherheit von Medizinprodukten oder Arzneimitteln (z. B. bundesweites Herzschrittmacher-, ICD-, Looprecorder-Register)
- **prozedurspezifische Register:** Fokus Prozeduren/Leistungen bzw. Interventionen der Gesundheitsversorgung (z. B. In-vitro-Fertilisations-Register)
- **erkrankungsspezifische Register:** Sammlung von Patientendaten mit bestimmtem Krankheitsbild; keine Aussage zu Prävalenz/Inzidenz wie bei epidemiologischen Registern (z. B. Österreichisches Hämophilieregister)
- **Forschung** (Registerstudien), präklinische Forschung und Register für Freiwillige: von wesentlicher Bedeutung für die Forschung, mit dem Schwerpunkt nicht auf einer Population, sondern auf Patientinnen und Patienten in klinischem Setting.

Eine weitere Unterscheidung lässt sich, wie in der folgenden Abbildung ersichtlich, hinsichtlich der Aufgabe des Registers treffen (vgl. Hostettler et al 2012):

- Dokumentieren
- Aufzeigen
- Bereitstellen von Daten
- andere Aufgaben

Abbildung 2: Aufgaben von Registern



Quelle: Hostettler et al 2012, Darstellung: BMASGPK

Qualitätsregister können darauf aufbauend als eine Spezialform von Patientenregistern verstanden werden. Ihr Zweck ist es, der Gesundheitspolitik, der Planung oder auch der Forschung Informationen zur Prozess- und Ergebnisqualität medizinischer Interventionen oder von Gesundheitsdienstleistungen bereitzustellen (vgl. Degelsegger-Márquez et al. 2024a).

Qualitätsregister zielen darauf ab, die Qualität der Gesundheitsversorgung für Patientinnen und Patienten mit einer bestimmten Krankheit oder einem Krankheitsbild zu verbessern, indem dort Informationen über die Gesundheitsversorgung gesammelt, analysiert und ausgewertet werden. Sie werden in erster Linie eingesetzt, um die Gesundheitsversorgung auf systemischer Ebene zu optimieren. Von den Entscheidungsträgerinnen und Entscheidungsträgern werden sie zur Unterstützung der Planung und Bewertung der Gesundheitsversorgung genutzt (vgl. Strohmaier/Kern 2023).

Neben dieser allgemeinen Bestimmung lassen sich Qualitätsregister anhand der DSGVO-Vorgaben für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten weiter unterscheiden, und zwar in solche,

- die auf Basis gesetzlicher Rechtsgrundlagen geführt werden und jene,
- die von anderen Akteurinnen und Akteuren im Gesundheitswesen (Krankenanstalten, Forschungsorganisationen und -unternehmen) auf Basis informierter Einwilligung der betroffenen Patientinnen und Patienten geführt werden.

In der Praxis überschneiden sich die Registerarten häufig, und ein Register kann oft nicht einer bestimmten Art/Aufgabe zugeordnet werden.

6.2 Rechtliche Hintergründe

Für bundesweite Register bedarf es einer rechtlichen Verankerung. Die Führung von Qualitätsregistern ist grundsätzlich im GÖG-Gesetz (GÖGG) geregelt. Die Einrichtung eines Registers erfolgt mittels Verordnung. Die Ausnahme bilden hier bestimmte Medizinprodukte, für die das Medizinproduktegesetz (MPG) als Rechtsgrundlage für das entsprechende Register dient.

- **Bundesgesetz über die Gesundheit Österreich (GÖGG, 2006):** Durch das GÖGG, BGBI. I Nr. 132/2006 wurde der GÖG die Aufgabe der Führung von Registern auf dem Gebiet des

Gesundheitswesens nach Maßgabe besonderer gesetzlicher Bestimmungen (§ 4 Abs. 1 Z 8) und die Führung von Qualitätsregistern (§ 4 Abs. 2 Z 3) übertragen. Paragraf 15 GÖGG legt bereits Vorgaben über die zulässigen Datenverwendungen durch die GÖG im Rahmen ihres Aufgabenbereichs fest.

- **Verordnungen zu den Registern:** Die Register betreffend Hüftendoprothetik (Einrichtung eines Implantatregisters für den Bereich der Hüftendoprothetik), Stroke-Unit (Stroke-Units-Register-Verordnung) und Herzchirurgie (Herzchirurgie-Register-Verordnung) wurden 2008 per Verordnung eingerichtet. Bei solchen Verordnungen ist auch immer eine Folgekostenabschätzung notwendig.
- **Gesundheitsqualitätsgesetz (GQG, 2004):** In § 3 Abs. 3 GQG ist folgende Voraussetzung festgelegt: Die Abgeltung einzelner Leistungen im Rahmen des öffentlichen Gesundheitssystems durch die Träger der Sozialversicherung, die Landesgesundheitsfonds und den Privatkrankenanstalten-Finanzierungsfonds setzt voraus, dass die essenziellen Qualitätsstandards, die unmittelbar für die Sicherheit der Patientinnen und Patienten und den Behandlungserfolg maßgeblich sind, eingehalten werden. Dazu zählen insbesondere jene aufgrund dieses Bundesgesetzes, gemäß § 7 Abs. 3 und 4 des Bundesgesetzes zur partnerschaftlichen Zielsteuerung-Gesundheit und gemäß § 117c Abs. 1 Z 5 des Ärztegesetzes 1998, BGBl. I Nr. 169/1998, in der jeweils geltenden Fassung festgelegten essenziellen Qualitätsstandards sowie die Teilnahme an den Maßnahmen zur Ergebnisqualitätsmessung und -sicherung gemäß § 7 Abs. 2 des Bundesgesetzes zur partnerschaftlichen Zielsteuerung-Gesundheit.
- **Medizinproduktegesetz (MPG, 2021):** Laut § 45 MPG ist die GÖG berechtigt, ein Register für Herzschrittmacher, implantierbare Defibrillatoren und Loop-Recorder zu führen. Die implantierenden/behandelnden Gesundheitseinrichtungen sind verpflichtet, die dort in Abs. 2 genannten Datenarten der GÖG personenbezogen online zu übermitteln. Laut MPG „Implantatregister“ ist die GÖG berechtigt, Implantatregister für aktive implantierbare Medizinprodukte, Weichteilimplantate, cardiovaskuläre, neurologische und orthopädische Implantate zu führen.
- **Fonds zur Finanzierung der In-vitro-Fertilisation (IVF-Fonds-Gesetz, 1999):** Es handelt sich um ein Bundesgesetz, mit dem ein Fonds zur Finanzierung der In-vitro-Fertilisation eingerichtet wurde. Gegenstand dieses Gesetzes ist die Kostenübernahme der In-vitro-Fertilisation durch den Bund. Im IVF-Fonds-Gesetz ist festgelegt, dass ein nichtöffentliches Register (IVF-Register) von der Gesundheit Österreich GmbH geführt wird.

Das Führen von Qualitätsregistern auf bundesgesetzlicher Rechtsgrundlage hat Vorteile, bringt aber auch Herausforderungen mit sich. Zunächst ist ein bundesgesetzliches Register vom Anspruch her populationsweit, was Vorteile in der Repräsentativität der Daten bringt, aber Ressourcenaufwände bei Einmeldenden wie auch bei der registerführenden Stelle verursacht. Anpassungen in den Daten und deren Verarbeitung benötigen bei bundesgesetzlichen Qualitätsregistern eine Anpassung der Verordnungen gemäß § 15a GÖGG oder anderer Rechtsgrundlagen. Register ohne bundesgesetzliche Grundlage, die auf der informierten Einwilligung der betroffenen Patientinnen und Patienten beruhen, sind hier prinzipiell flexibler (Degelsegger-Márquez et al. 2024a).

6.3 Registerlandschaft in Österreich

Wie in Abschnitt 6.2 angeführt, bestehen aktuell in Österreich folgende **bundesweit geführte Qualitätsregister mit gesetzlicher Grundlage:**

- Stroke-Unit-Register (§ 15a GÖGG und Verordnung)
- Herzchirurgie-Register (§ 15a GÖGG und Verordnung)
- Herzschrittmacher-, ICD- und Loop-Recorder-Register (§ 45 Medizinproduktegesetz 2021)
- Hüft- und Knierevisionsdokumentation bzw. Hüft- und Knieendoprothesen-Register (§ 73a Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996 i. d. F. BGBl I Nr. 77/2008, bzw. Routinedatenerhebung) – beide im Rahmen von A-IQI und derzeit in Evaluierung
- IVF-Register (§ 7 IVF-Fonds-Gesetz).

Diese Register werden von der Gesundheit Österreich GmbH betrieben. Die Aufgabenschwerpunkte bei ihrer Bearbeitung liegen in der Erhebung, Zusammenführung, Aufbereitung, Analyse und Visualisierung von Qualitätsdaten sowie in der Berechnung ausgewählter **Indikatoren für A-IQI** (siehe Kapitel 5.3). Die Ziele der gesetzlich verankerten Register sind die Qualitätsverbesserung der Gesundheitsversorgung und ihre Nutzung zur Planung des Gesundheitssystems.

Auf regionaler bzw. krankenanstaltenträgerspezifischer Ebene existieren weitere Qualitätsregister ohne bundesgesetzliche Rechtsgrundlage, die auf Basis informierter Einwilligung der betroffenen Patientinnen und Patienten betrieben werden. Insgesamt sind gegenwärtig die Anzahl und zum Teil die Art vorhandener Register in Österreich unbekannt. Es fehlt eine gesammelte Übersicht im Sinne eines Registerverzeichnisses („registry of registries“). International oder auf europäischer Ebene gab es in der Vergangenheit bereits Bestrebungen (z. B. die Patient REgistries iNiTiative [PARENT]), Datenbanken von Registern im Gesundheitswesen zu erstellen, welche jedoch vielfach nach Projektende nicht weitergeführt wurden (Strohmaier/Kern 2023).

In einer Erhebung des AIHTA (Austrian Institute for Health Technology Assessment GmbH) im Frühling 2023 wurden insgesamt – nicht nur Qualitätsregister betreffend – 157 Register identifiziert, von denen 74 einen österreichischen Ursprung – d. h. regionale und nationale Initiativen von Krankenhäusern, Fachgesellschaften oder Initiativen nach gesetzlichen Aufträgen – haben. Weitere 37 internationale Register und erneut 37 europäische Registerinitiativen mit österreichischer Beteiligung konnten identifiziert werden. Manche der Register waren nicht mehr aktiv (Strohmaier/Kern 2023).

Die Zwecke und Intentionen von Registern variieren stark, und Register können auch mehrere Zwecke erfüllen, was eine Klassifizierung in „reine Qualitätsregister“ erschwert. Gemäß der Erhebung des AIHTA wurden 2023 24 „Qualitätsregister“⁶ erfasst (vgl. Strohmaier/Kern 2023), wovon vier nicht mehr aktiv waren.

Die nachfolgende Tabelle nennt die in Österreich derzeit aktiven Qualitätsregister gemäß AIHTA-Bericht 2023. Details zu den jeweiligen Registern sind dem genannten Bericht zu entnehmen.

⁶ 6 verwendete Definition für Qualitätsregister: Diese zielen darauf ab, die Qualität der Gesundheitsversorgung für Patientinnen und Patienten mit einer bestimmten Krankheit oder einem bestimmten Krankheitsbild zu verbessern. Im Rahmen dieser Register werden Informationen über die Gesundheitsversorgung gesammelt und monitiert. Sie werden in erster Linie eingesetzt, um die Gesundheitsversorgung auf systemischer Ebene zu verbessern, und werden von Entscheidungsträgerinnen und -trägern zur Unterstützung der Planung und Bewertung der Gesundheitsversorgung genutzt.

Tabelle 1: Übersicht über die aktiven Qualitätsregister in Österreich gemäß AIHTA-Bericht 2023

nationale Abdeckung*	regionale Abdeckung
<ul style="list-style-type: none"> • Ablationsregister der Österreichischen Kardiologischen Gesellschaft • Aortenklappenregister • Erwachsenenherzchirurgie-Register • Frühgeborenen-Outcome-Register • Herzschrittmacher-, ICD- und Loop-Recorder-Register • In-vitro-Fertilisationsregister • Klinisches Tumorregister Österreich für Mammakarzinom und gynäkologische Tumoren • Multiple-Sklerose-Therapie-Register (AMSTR) der österreichischen Gesellschaft für Neurologie (ÖGN) • Österreichisches Register für myeloische Leukämie (CML-Register) • Österreichisches Dialyse- und Transplantationsregister • Österreichisches Hämophilierregister • Österreichisches Myelom-Register • „Österreichisches“ Reanimationsregister (ReaReg; nationale Abdeckung, wobei sich einige österreichische Kliniken am deutschen Reanimationregister beteiligen) • Österreichisches Stammzelltransplantationsregister (ASCTR) • Stroke-Unit-Register 	<ul style="list-style-type: none"> • Diabetesregister Tirol • Endoprothesen-Register des Universitätsklinikum Krems • Prothesenregister Tirol • Register aller Patienten mit einem akuten Myokardinfarkt an der Universitätsklinik für Notfallmedizin (AKH Wien) • Tumorregister Tirol

*Trotz genannter (selbstdeklarierter) nationaler Abdeckung ist die österreichweite Teilnehmerate unklar bzw. mangels gesetzlicher Grundlage lückenhaft.

Quelle: Strohmaier/Kern 2023, adaptiert

7 Meta-Governance für Qualitätsregister



Wenn die Anwendung von Routinedaten unzureichende Daten liefert, stellen sich folgende Fragen:

- Wann ist ein Qualitätsregister vonnöten?
- Wann ist es darüber hinaus notwendig, dieses Qualitätsregister auf Basis einer bundesgesetzlichen Rechtsgrundlage und öffentlich finanziert zu führen?
- Wie können eine qualitativ hochwertige Registerführung sowie eine hohe Datenqualität und -vollständigkeit gewährleistet werden?

Während es zur Frage der Gestaltung und Governance einzelner Register ausreichend Literatur gibt, ist eine übergeordnete Governance der Registerlandschaft (Meta-Governance) nur vereinzelt zu finden. Es gibt jedoch mehrere internationale Beispiele dafür wie etwa in Australien⁷, Schweden, Dänemark, in der Schweiz und demnächst in Deutschland (vgl. Degelsegger-Márquez et al. 2024a). Die Meta-Governance, ein bislang fehlendes, doch grundsätzliches Puzzleteil im Big Picture Qualitätsregister in Österreich, ermöglicht eine strukturierte und transparente Herangehensweise bei der Einrichtung neuer bundesweiter Qualitätsregister sowie bei der Weiterentwicklung bestehender (bundesweiter) Register.

Die Meta-Governance beinhaltet eine zentrale Koordinationsstelle für Qualitätsregister, die Einrichtung eines Registerverzeichnisses, ein Bewertungs-/Priorisierungsschema für Registervorhaben, Vorgaben zum Datenmanagement sowie Finanzierungsmodelle (vgl. die Kap. 7.4–7.6). Neun Qualitätskriterien (vgl. Kap.8) sichern die qualitativ hochwertige Registerführung sowie eine hohe Datenqualität und -vollständigkeit.

7.1 Zentrale Koordinationsstelle Qualitätsregister

Die Umsetzung der vorliegenden Strategie für Österreich soll in einer zentralen Koordinationsstelle für Qualitätsregister erfolgen, die eine wesentliche Rolle bei der Koordinierung, Vernetzung und Qualitätssicherung der bundesweiten Qualitätsregister in Österreich übernimmt und gleichzeitig die nationalen Register effizient mit europäischen Standards verbindet.

7.2 Registerverzeichnis

Die Führung eines zentralen Registerverzeichnisses („registry of registries“, RoR) soll die Registerlandschaft transparent darstellen. Dieses Verzeichnis soll auch in den derzeit in Aufbau befindlichen Metadatenkatalog für Gesundheitsdaten integriert werden, um die Übersicht über vorhandene Gesundheitsdaten und ihre Quellen zu optimieren und ihre Nutzung zu erleichtern. Dies ist insbesondere notwendig, da es österreichweit derzeit keinen aktuellen Überblick über alle bestehenden Qualitätsregister gibt.

⁷ <https://www.health.gov.au> [Zugriff am 25.09.2025]

Im Rahmen der Erstellung des Registerverzeichnisses („registry of registries“) und der Vorbereitung der für die bundesgesetzlichen Register relevanten EHDS-Bestimmungen inklusive des Metadatenkatalogs werden bei Bedarf im Rahmen der Vorbereitungsarbeiten für die EHDS-Gesundheitsdaten-Zugangsstelle auch nichtbundesgesetzliche Registerinitiativen hinsichtlich Strategie- und EHDS-Kompatibilität beraten. Dabei sind die europäischen Initiativen, wie der Data Governance Act, sowie der Europäische Raum für Gesundheitsdaten besonders zu berücksichtigen.

Die Entwicklung eines nationalen Registerverzeichnisses soll sich an bestehenden Verzeichnissen, wie den „HMA-EMA Catalogues of real-world data sources and studies“ orientieren, und wo sinnvoll integriert werden, um potentielle Synergieeffekte zu nutzen und Doppelarbeit zu vermeiden.⁸

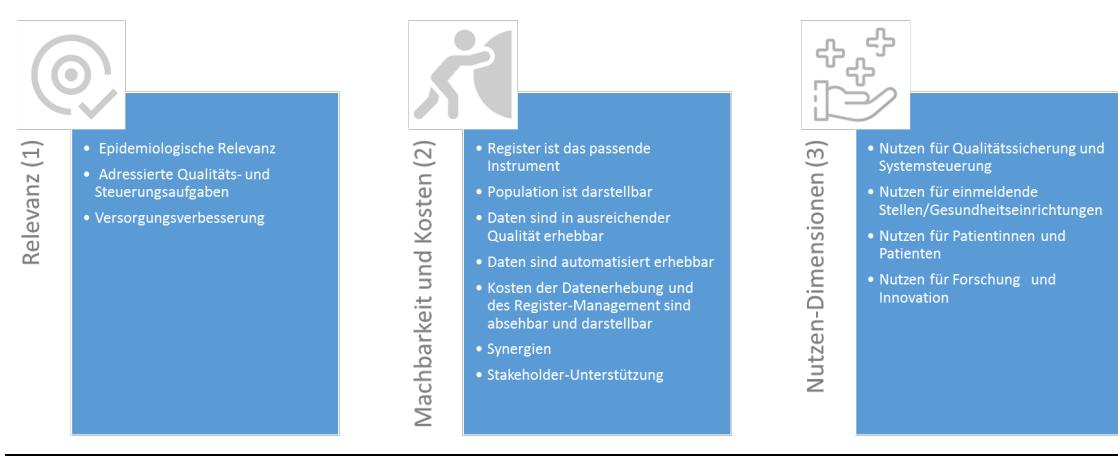
7.3 Bewertungs-/Priorisierungskriterien

Die aktuelle Registerlandschaft ist im ständigen Wandel. Auch die aktuellen europäischen Entwicklungen, wie die Arbeiten zum EHDS tragen dazu bei. Auch zukünftig sind Entscheidungen für oder gegen spezifische Qualitätsregister notwendig. Nach welchen Kriterien soll entschieden werden, welche Qualitätsregister sollen bundesweit umgesetzt werden? Teil der Meta-Governance der Registerlandschaft sind transparente Kriterien zur Bewertung bundesweiter Registervorhaben sowie zur Entscheidung bezüglich ihrer Finanzierung. Für bereits bestehende bundesweite bzw. nichtbundesweite Register liefern die Bewertungs- und Priorisierungskriterien wesentliche Anhaltspunkte zur Qualitätsverbesserung.

Der Nutzen einzelner Register ist sehr individuell, und die Relevanz eines Registervorhabens kann deshalb nicht durch absolute Kriterien bestimmt werden. Die dafür eingerichtete Arbeitsgruppe des OSR empfiehlt ein Scorecardmodell zur Bewertung und Priorisierung von Registervorhaben, welches die Bereiche **Relevanz (1), Machbarkeit und Kosten (2) und Nutzendimensionen (3)** beinhaltet. Die einzelnen Kriterien sind in der folgenden Abbildung im Überblick und in der darunter folgenden Tabelle im Detail zu finden.

⁸ <https://catalogues.ema.europa.eu/> [Zugriff am 25.09.2025]

Abbildung 3: Überblick über die Scorecard zur Bewertung von Qualitätsregistervorhaben



Quelle: Degelsegger-Márquez et al. 2024a (Kap. 7), Darstellung: BMASGPK

Die Scorecard ermöglicht ein Abwägen von Kosten und Nutzen und erhöht die Transparenz der Entscheidungsprozesse. Sie beinhaltet verpflichtende und optionale Kriterien, anhand deren eine Bewertung von Qualitätsregistervorhaben erfolgen und die Entscheidungsfindung unterstützt werden soll. Diese in der folgenden Tabelle ersichtlichen Muss- und Kann-Kriterien werden bewertet. Muss-Kriterien müssen erfüllt sein. Kann-Kriterien müssen bewertet werden, aber nicht erfüllt sein.

Tabelle 2: Details der Scorecard zur Bewertung von Qualitätsregistervorhaben

Kriterium	Kriterienart	Kommentar und Operationalisierung
1 Relevanz		
1.1 epidemiologische Relevanz	Muss-Kriterium, keine Absolutwerte als Threshold	Der Bedarf und mögliche Nutzen des Registers muss epidemiologisch argumentiert werden, z. B. via Inzidenz/Prävalenz einer Erkrankung, Häufigkeit/Relevanz einer Intervention, Krankheitslast (Mortalität, Lebensqualitätsverlust).
1.2 adressierte Qualitäts- und Steuerungsaufgaben	Muss-Kriterium, keine Absolutwerte als Threshold	Neben der epidemiologischen Einschätzung muss auch argumentiert werden, welche Qualitätsprobleme und Steuerungsaufgaben adressiert werden sollen, z. B. Einhaltung von Leitlinien, Versorgungsprozesse/-pfade, Patientensicherheit, Unter-/Über-/Fehlversorgung, Kosten, Dringlichkeit, Relevanz für Gesundheitsziele, Transparenz. ⁹
1.3 Versorgungsverbesserung	Muss-Kriterium, Threshold: JA	Es muss durch das Register auch Potenzial zur Verbesserung der Versorgung geben: zusätzliche Evidenz für die Weiterentwicklung des Versorgungsprozesses durch Bewertung der Auswirkungen neuer Leitlinien/Therapieansätze etc.

⁹ Hierbei sind insbesondere Qualitäts- und Steuerungsaufgaben mit besonderer Relevanz für die Bundes-, Länder- und Sozialversicherungsebene sowie für die Trägerebene umfasst.

Kriterium	Kriterienart	Kommentar und Operationalisierung
2 Machbarkeit und Kosten		
2.1 Register ist das passende Instrument (erfüllt den Zweck und dieser ist nicht anders besser erfüllbar)	Muss-Kriterium, Threshold: JA	Ein Register muss das Potenzial haben, Antworten auf die relevanten Fragen zu geben (inkl. Veränderungspotenzial) und im Vergleich zu anderen möglichen Instrumenten (Studie, Routinedaten ...) das passende Instrument sein (weil eine Studie die Population nicht erreicht oder die longitudinale Perspektive damit nicht möglich ist; weil Routinedaten nicht die passende Qualität oder Verfügbarkeit haben etc.).
2.2 Population ist darstellbar	Muss-Kriterium, Threshold: JA	inkl. Einschätzung der Kosten für die Identifikation der Patientenpopulation
2.3 Daten sind in ausreichender Qualität erhebbar	Muss-Kriterium, Threshold: JA	Maßnahmen zur Qualitätssicherung zur Sicherstellung der Datenqualität und -integrität. Ausreichende Qualität ist im Zusammenhang mit den Nutzendimensionen zu definieren und zu evaluieren (wird ein Nutzen für die Forschung argumentiert, müssen die Daten auch in einer für die Forschung ausreichenden Qualität zur Verfügung stehen) und hat den EU-Vorgaben zu entsprechen (EHDS-Datenqualitätslabel, Datenaudits).
2.4 Daten sind automatisiert erhebbar	Kann-Kriterium	unter Berücksichtigung nationaler Interoperabilitätsstandards
2.5 Kosten der Datenerhebung und des Registermanagements sind absehbar und darstellbar	Muss-Kriterium, kein Threshold	inkl. Einschätzung der Kosten für die Datenerhebung in ausreichender Qualität. ¹⁰
2.6 Synergien	Muss-Kriterium, Threshold: JA	Wurden mögliche Synergien mit anderen Registern oder Routinedatenbeständen sowie die Möglichkeiten im EHDS bedacht (um zusätzliche Kosten durch Doppelnerhebung, fehlende Verknüpfung etc. zu vermeiden)?
2.7 Stakeholder-Unterstützung	Muss-Kriterium, Threshold: JA	Findet das Register die nötige Unterstützung relevanter Stakeholder (Kliniker:innen, Forscher:innen, Patientenvertreter:innen etc.)? Ist dargestellt, wer noch abgeholt/überzeugt werden muss? Für die Operationalisierung ist eine fallspezifische Stakeholderanalyse durchzuführen (welche Stakeholder:innen spielen eine Rolle? Grad des Einflusses, Risiken etc.).
3 Nutzendimensionen		
3.1 Nutzen für Qualitätssicherung und Systemsteuerung zusätzlich zu 1.2	Kann-Kriterium	Ermöglicht das Register zusätzlichen Nutzen in der Qualitätssicherung und Systemsteuerung, etwa durch Verbesserung von Dateninfrastrukturen und Meldeprozessen, Evidenzgenerierung für Standards- und Leitlinienerstellung etc.?
3.2 Nutzen für einmeldende Stellen/Gesundheitseinrichtungen	Kann-Kriterium	Haben einmeldende Stellen und übergeordnete Strukturen im Gesundheitswesen einen Nutzen durch das Register, z. B. Gesundheitsdiensteanbieter:innen, wenn sie auf die Daten aus dem Register zugreifen können, Gesundheitsfonds, Krankenhasträger etc.?
3.3 Nutzen für Patientinnen und Patienten	Kann-Kriterium	Ergibt sich durch das Register ein Nutzen für Patientinnen und Patienten, etwa durch größere Transparenz und/oder Patientensicherheit?
3.4 Nutzen für Forschung und Innovation	Kann-Kriterium	Ergibt sich durch das Register ein zusätzlicher Nutzen für relevante Forschungsarbeiten?

Quelle: Degesegger-Márquez et al. 2024a (Kap. 8), Darstellung: BMASGPK

¹⁰ siehe dazu auch Kapitel 7.6 bzgl. Kosten zur Implementierung und dauerhaften Umsetzung

Für einen Vergleich der Registervorhaben kann ein zusätzlicher Score als Erweiterung dienen. So können auf Basis von Einreichungen die Kriterienblöcke, Mindestwerte und ein Gesamtscore bewertet werden (vgl. Degelsegger-Márquez et al. 2024a).

7.4 Datenmanagement

Für den Umgang mit den Daten in den einzelnen Registern bedarf es eines **gut etablierten Datenmanagements**. Das Datenmanagement beschreibt den systematischen Umgang mit Daten in einer Organisation oder Institution und umfasst die Planung, Organisation, Steuerung und Überwachung aller Prozesse, die für die Erfassung, Speicherung, Aufbereitung, Analyse und Nutzung von Daten notwendig sind. Das Hauptziel des Datenmanagements besteht darin, die Qualität und die Verfügbarkeit der Daten sicherzustellen, um deren effiziente und effektive Nutzung zu ermöglichen – von der Erfassung und der Weiterleitung über die Transformation und Integration bis hin zur Auswertung und Analyse.

Zum Datenmanagement in Registern gehört zunehmend auch – gerade in Hinblick auf den EHDS – die Bereitstellung von Registerdaten für die Sekundärnutzung, die systematische Erfassung standardisierter Metadaten und die standardisierte Bewertung der Datenqualität.

Für die Sekundärnutzung sind die sich formierenden Infrastrukturen im Europäischen Gesundheitsdatenraum entscheidend. So werden Qualitätsregister einerseits durch Sekundärnutzung anderer bestehender Datenquellen, gleichsam als Empfänger, profitieren. Andererseits sind die Daten in Qualitätsregistern mittels einer Gesundheitsdatenzugangsstelle einer breiteren Menge von Akteurinnen und Akteuren für deren legitime Sekundärnutzungszwecke zur Verfügung zu stellen. Ein wesentliches Konzept in diesem Zusammenhang ist FAIR¹¹: auffindbar (findable), zugänglich (accessible), interoperabel (interoperable) und wiederverwendbar (reusable).

Die FAIR-Prinzipien wurden entwickelt, um den Zugang zu wissenschaftlichen Daten zu verbessern und deren Wert für Forschung und Innovation zu maximieren. Diese Prinzipien zielen darauf ab, dass Daten systematisch dokumentiert, gut strukturiert und standardisiert werden, sodass sie sowohl für Menschen als auch für Maschinen leicht nutzbar sind. Dabei sollen Daten klar beschrieben sein, um ihre Herkunft, Qualität und Nutzungsmöglichkeiten transparent zu machen. Ein wesentlicher Aspekt davon ist die Bereitstellung standardisierter, maschinenlesbarer Metadaten, die das Erstellen von Datenkatalogen ermöglichen.

Ein anderer Aspekt ist der **systematische und transparente Umgang mit Datenqualität**. Unterschiedliche Register benötigen Daten unterschiedlicher Qualität (und müssen auf unterschiedliche Weise auf eimeldende Stellen oder Quelldatensysteme einwirken, um Daten in der nötigen Qualität zu erhalten). Je nach Relevanz und Ressourcenausstattung geht es bei Datenqualität nicht nur um ein Quantifizieren der Vollständigkeit oder anderer Dimensionen von Datenqualität, sondern um ein proaktives Datenqualitätsmanagement.

¹¹ vgl. <https://rdm.univie.ac.at/de/forschungsdatenmanagement/fair-und-care-prinzipien/#c830438> [Zugriff am 25.09.2025]

7.4.1 Datenverknüpfungen

Generelles Ziel bei der Datenerhebung in Qualitätsregistern ist es, bereits vorhandene Daten der verschiedenen Datenquellen mit zusätzlich erhobenen Registerdaten zu verknüpfen. Damit kann der Aufwand bei der Dateneingabe verringert werden und eine Vermeidung von Doppeldokumentation erfolgen. Die Voraussetzung für diese Art hybrider Register, die der Europäische Gesundheitsdatenraum in verstärktem Maße ermöglichen wird, bilden eine ausreichende Qualität der Daten in den diversen Quellen und die tatsächliche Verknüpfbarkeit der Daten.

Letztere ist entweder über identifizierende Personendaten (z. B. Matching von Name, Geburtsdatum und Postleitzahl) gegeben, was aber aus datenschutzrechtlicher Sicht bedenklich ist. Sinnvoller ist der Einsatz passender Pseudonyme wie etwa jener des österreichischen E-Governments. Im Gesundheitsbereich wird für Patientinnen/Patienten das bereichsspezifische Personenkennzeichen Gesundheit (bPK-GH) verwendet. Das bPK-GH, das zum Beispiel in der ELGA-Infrastruktur Anwendung findet, wird durch eine Ableitung aus der Stammzahl der betroffenen natürlichen Person und dem jeweiligen Verfahrensbereich gebildet. Mithilfe der bPK ist die Verknüpfung von Daten identischer Personen in einem Verwaltungsbereich möglich, wohingegen eine Verknüpfung mit Daten aus einem anderen Verwaltungsbereich verhindert wird. Ist so eine Verknüpfung rechtens, etwa zwischen Gesundheits- und Statistikdaten oder Daten der Sozialversicherung, kann mit verschlüsselten bPK gearbeitet werden. Für die Gesundheitsdiensteanbieter:innen (GDA) erfolgt die Pseudonymisierung auf Basis ihrer OID (Object-Identifier) im eHealth-Verzeichnisdienst (eHVD).

Durch die im Zuge der Gesundheitsreform beschlossene und 2024 gesetzlich umgesetzte Ergänzung des bPK-GH in der Diagnosen- und Leistungsdokumentation der österreichischen Krankenanstalten (DLD)¹² ergeben sich weitreichende Verbesserungsmöglichkeiten (siehe auch eHealth-Strategie, operatives Ziel 5.1).

Dadurch wird es möglich, Routinedaten in Registern zu nutzen und den Aufwand für die Einmeldenden zu reduzieren. Dies gilt jedoch nur unter der Voraussetzung, dass eine eindeutige Zuordnbarkeit der beiden Datensätze (Register, DLD) bestehen bleibt. Die Verwendung des gleichen bPK sowohl in den Registern als auch in der DLD ermöglicht zudem einen eindeutigen Vollzähligkeitsabgleich und somit auch die Option, den Krankenanstalten deren Fälle für eine allfällige Nachdokumentation zurückzumelden.

Seit einiger Zeit wird für die Sekundärnutzung auch die Verwendung von sogenannten Privacy-Preserving Record Linkage (PPRL) - Systemen diskutiert, die eine Datenverknüpfung von bereits (über ein entsprechendes Service) pseudonymisierte Datenbestände erlaubt, ohne die dahinterliegenden Identitäten der Personen kennen zu müssen. Durch kontext-basierte Pseudonymisierung kann damit die Privatsphäre der Betroffenen feingranular und flexibel geschützt werden. Die Verwendung eines solchen Systems sollte geprüft werden.

¹² In der DLD wurde ein bisher mit dem bPK-System nicht kompatibles, isoliertes Pseudonym verwendet.

7.4.2 Datenintegration und -harmonisierung

Die Integration von Daten aus verschiedenen Registern zielt darauf ab, Daten zentral bereitzustellen, sodass sie unmittelbar für unterschiedliche Aufgaben und Anwendungen im Rahmen des EHDS nutzbar gemacht werden können.

Datenharmonisierung bezeichnet den Prozess, bei dem unterschiedliche Datenfelder, Formate, Dimensionen und Spalten in einem einheitlichen Datensatz zusammengeführt werden. Für den Erfolg ist es entscheidend, dass Benutzer:innen einen Zugang zu qualitativ hochwertigen Daten sowie einheitlichen Dimensionen haben. Dabei wird die Komplexität der Daten reduziert und ein einheitliches Datenformat festgelegt, um eine reibungslose Nutzung zu ermöglichen.

7.4.3 Datenzugang und -nutzungsrichtlinien

Datenzugriff bezeichnet die Fähigkeit, auf in einer Datenbank oder einem Speichersystem abgelegte Daten zuzugreifen und diese zu nutzen. Dies umfasst verschiedene Aktivitäten wie das Abrufen, Verwalten, Analysieren und den Schutz der Daten, um eine effektive und sichere Nutzung zu gewährleisten. Der Zugang zu Daten wird im Rahmen des Europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS) geregelt. Der EHDS zielt darauf ab, den Austausch und die Nutzung von Gesundheitsdaten innerhalb der Europäischen Union zu erleichtern, um die Forschung, Gesundheitsversorgung und politische Entscheidungsfindung zu verbessern.

In Vorbereitung dafür betreibt die GÖG im Auftrag des BMASGPK ein Zugangsportal für Gesundheitsdaten (vormals: COVID-19-Datenplattform). Darin werden anonymisierte, historisierte Daten aus dem Epidemiologischen Meldesystem (EMS) zu COVID-19 zur Verfügung stehen, ebenso Hospitalisierungsdaten von Patientinnen und Patienten mit der Diagnose COVID-19 inklusive anonymisierter Daten der Intensivdokumentation (Satzarten I11-SAPS3 und I12-TISS-A). Dieses Zugangsportal für Gesundheitsdaten soll weiterentwickelt werden und anonymisierte Daten von Qualitätsregistern auf bundesgesetzlicher Grundlage bereitstellen und als zuständige Stelle für Gesundheitsdaten gemäß dem sich in Begutachtung befindlichen Datenzugangsgesetz (Stand 03.12.2024) bzw. der nationalen Umsetzung des Data Governance Act (DGA) dienen. Entsprechend des sich noch im Entwurf befindlichen Datenzugangsgesetz soll zukünftig eine Verpflichtung zur Kooperation zwischen den zuständigen Stellen und der Zentralen Informationsstelle, sowie der Bundesanstalt Statistik Österreich erfolgen. Als Basis für das beschriebene Zugangsportal könnte auch das MOPED-Repository dienen. Die beschriebenen Daten würden in pseudonymisierter Form dort zur Verfügung stehen.

Zu Zwecken der Qualitätsentwicklung und Steuerung im Gesundheitswesen wird das Ziel verfolgt, dass zukünftig Entscheidungsträger auf Bundes-, Länder- und Sozialversicherungs- sowie GDA/Trägerebene Zugriff auf diese Daten in ihrem eigenen Verantwortungsbereich etwa über das Datenzugangsportal erhalten.

7.4.4 Datenqualität

Die Verbesserung der Datenqualität im Gesundheitsbereich ist von zentraler Bedeutung, um die Nutzbarkeit der Daten zu optimieren. Datenqualität beruht auf der Bewertung verschiedener Dimensionen, darunter Vollständigkeit, Relevanz, Genauigkeit, Aktualität, Vergleichbarkeit und Kohärenz von Datensätzen und staatlichen Registern. Eine adäquate Datenqualität wird jedoch

nicht allein durch technische Spezifikationen erreicht. Sie erfordert insbesondere eine durchdachte organisatorische Gestaltung der Prozesse, eine geeignete IT-technische Umsetzung sowie das fachliche Know-how der beteiligten Akteurinnen und Akteure.

Um eine hohe Datenqualität sicherzustellen, sollen durch die laufende Umsetzung des europäischen Data Governance Act entsprechende strukturelle Rahmenbedingungen geschaffen werden. Dieser bereits gültige Rechtsrahmen zielt darauf ab, notwendige Methoden und Werkzeuge zu entwickeln bzw. zu fördern, die eine effektive Verwaltung und Kontrolle von Daten ermöglichen. Dadurch sollen klare Standards für den verantwortungsvollen Umgang mit Daten etabliert und die Qualität sowie die Integrität der Datennutzung langfristig gewährleistet werden.

7.4.5 Datensicherheit und Datenschutz

Datenschutz und Datensicherheit haben oberste Priorität. Gerade Gesundheitsdaten sind hoch sensibel, und es bedarf in ihrem Fall sicherer Datenbanken, Übertragungswege und Datenschutzkonzepte. Für alle Datenquellen und alle Forschenden soll es im Rahmen der Verordnung zum Europäischen Gesundheitsdatenraum europaweit einen einheitlichen Rechtsrahmen geben. Der Datenzugang orientiert sich allein am Zweck der Datennutzung und erfolgt in sicheren Nutzungsumgebungen („secure processing environments“ [SPE]).

Der Austausch von und der Zugriff auf Daten dürfen nur unter dafür vorgesehenen gesetzlichen Rahmenbedingungen – DSGVO etc. – geschehen. Das hat auch Auswirkungen auf organisatorische Anforderungen, und zwar hinsichtlich der Frage, in welchem Rahmen Organisationen zusammenarbeiten. Weitere Rahmenbedingungen werden infolge des Inkrafttretens des Netz- und Informationssystemsicherheitsgesetzes (NIS-2 2024) erarbeitet und implementiert.

7.5 Prozess für die Einmeldung und Implementierung neuer Qualitätsregister

Für die Einrichtung neuer Qualitätsregister auf bundesgesetzlicher Grundlage ist ein transparenter Bewertungs- und Entscheidungsprozess auf Basis einheitlicher Priorisierungskriterien und des Scorecardmodells (vgl. Kap. 7.3) vorgesehen. Einrichtungen oder Organisationen, welche die Implementierung eines bundesweiten Qualitätsregisters auf Basis einer bundesgesetzlichen Rechtsgrundlage anstreben, sind eingeladen, einen diesbezüglichen Antrag einzureichen.

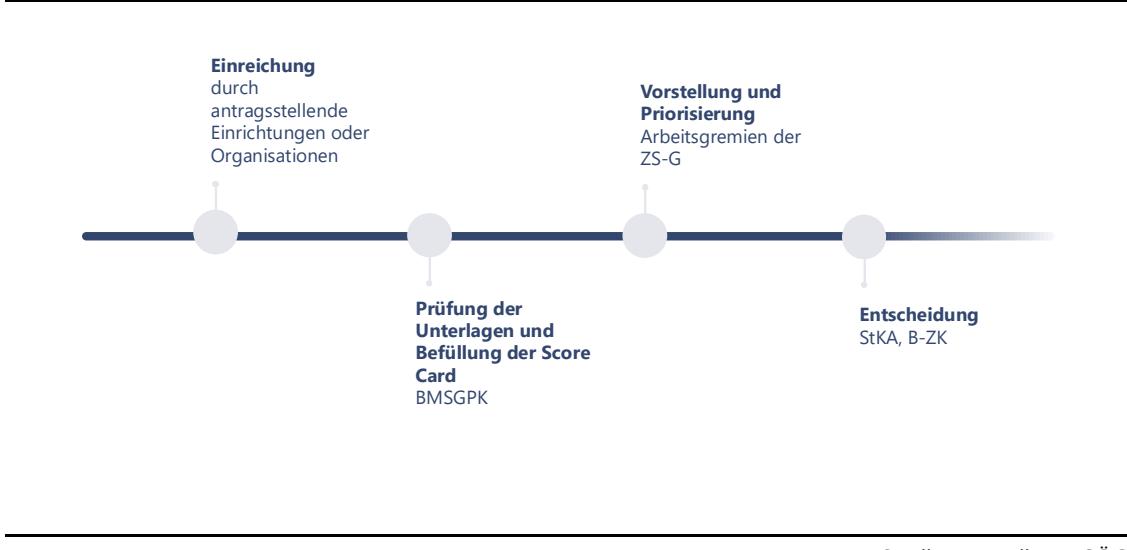
Antragsstellende Einrichtungen oder Organisationen haben bis zum 31. Oktober des jeweiligen Kalenderjahres die Möglichkeit, neue oder bereits bestehende Qualitätsregister ohne (bundesweite) Rechtsgrundlage mittels eines Antragsformulars (zur Ermittlung der notwendigen Informationen auf Basis der Scorecard [vgl. Kap. 6.3]) beim Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz einzureichen.

Die eingereichten Informationen werden auf Vollständigkeit (formale Kriterien) geprüft und mittels der vorliegenden Scorecard bewertet. Jene Anträge, die alle definierten Kriterien der Scorecard erfüllen, werden priorisiert und in den Arbeitsgremien der Zielsteuerung-Gesundheit vorgestellt und diskutiert.

In der Folge wird in den Gremien der Zielsteuerung-Gesundheit (Qualitätsrat, Ständiger Koordinierungsausschuss [StKA], Bundes-Zielsteuerungskommission [B-ZK]) entschieden, wie viele und welche Register bundesweit umgesetzt werden und eine gesetzliche Grundlage erhalten sollen. Weiters ist auch das Finanzierungsmodell zu beschließen.

Anschließend werden vonseiten des BMASGPK die nötigen rechtlichen Grundlagen vorbereitet und verabschiedet. Für den Prozess von der Einreichung der Antragsunterlagen bis zu einem allfälligen Finanzierungsbeschluss ist ein Zeitrahmen von rund 12–15 Monaten vorgesehen.

Abbildung 4: Prozess zur Implementierung neuer Qualitätsregister auf bundesgesetzlicher Basis



Quelle: Darstellung: GÖG

7.6 Finanzierungsmodelle und Kosten

Die Kosten für Aufbau und Betrieb eines Qualitätsregisters können nicht pauschal angenommen werden und variieren je nach Organisation, Verortung und Ausmaß der nötigen Tätigkeiten.

Die **Kosten** sind u. a. abhängig von

- der technischen Umsetzung,
- den Vorbereitungsarbeiten,
- vorliegende Infrastruktur
- der Komplexität des Datensatzes,
- der Anzahl der Indikatoren,
- der Anzahl der notwendigen Follow-ups,
- dem Umfang und der Komplexität der Auswertungen

Jedenfalls ist eine transparente Kostenschätzung zur Implementierung und dauerhaften Umsetzung eines Registers zur Entscheidungsfindung erforderlich, die die jeweiligen Kosten auf

Bundes-, Länder- und Sozialversicherungsebene sowie auf GDA/Trägerebene mitberücksichtigt. Die Gewährleistung der Finanzierung zur Implementierung und dauerhaften Umsetzung ist zu prüfen.

Folgende **Arbeitsschritte** des Registerbetreibers sind beim Aufbau eines neuen Qualitätsregisters jedenfalls notwendig:

- Vorbereitungsarbeiten und Abstimmung mit der Expertengruppe, die den Betrieb der Qualitätsregister begleitet (Datensatzerstellung, vgl. Kap. 7.3)
- Vorbereitungsarbeiten in Zusammenarbeit mit den Ländern und GDAs/Trägern zur Realisierbarkeit und nachhaltigen Umsetzung der Dateneingabe in den Gesundheitseinrichtungen
- Gewährleistung von Abstimmungen bis zur Testung und Inbetriebnahme mit den Ländern und GDAs/Trägern
- Aufbereiten des Datensatzes für die Programmierung
- Technische Aufbereitung/Übersetzung des Datensatzes
- Anlegen einer Datenbank
- Datenuploadschnittstelle inklusive einer genauen Vorgabe zur Datenübermittlung und Aufbereitung der Daten
- solange nicht alle Datenbereitsteller die geforderten Daten über eine Datenuploadschnittstelle übermitteln können: Programmierung und Implementierung der Webeingabemaske
- Testung
- Information und Kommunikation zur Datenerhebung
- Vergabe der Zugangsdaten
- Erstellung eines Handbuchs
- technischer Betrieb und Wartung
 - Bereitstellung der Serverleistungen (Webserver, Datenbank, Datenuploadschnittstelle, Datensicherung, Datensicherheit)
 - Helpdesk

In den letzten Jahren vermehrten sich Initiativen, die Register oder registerähnliche Anwendungen in einem Public-private-Setting finanzieren. So gibt es einige EU-Projekte (z. B. H2O im Bereich der „patient-reported outcome measures“), die eine öffentlich-private Kofinanzierung als Konstrukt zur Etablierung relevanter Dateninfrastrukturen entwickeln. Finanziert wird dies auf EU-Ebene durch die Mittel der Innovative Health Initiative. In Hinblick auf Qualitätsregister ist zu klären, ob diese Public-private-Modelle eine Möglichkeit des effizienten Aufbaus relevanter Dateninfrastrukturen bieten. Da es in diesen Fällen nicht nur um sensible Daten geht, sondern auch um unterschiedliche Interessenlagen, wären als erster Schritt Themenbereiche zu identifizieren, in denen es sowohl öffentliches wie auch privates Interesse an brauchbaren Qualitätsregistern gibt. Aufbauend darauf sind dann rechtliche, ethische und ökonomische Implikationen zu bewerten und Business-Cases zu identifizieren.

Werden bestehende regionale oder bundesweite freiwillige Qualitätsregister mit bestehender IT-Infrastruktur in eine bundesweite verpflichtende Anwendung übergeführt, ist nur ein Teil der oben angeführten Kostenelemente relevant. Derartige Qualitätsregister müssen jedenfalls alle vorgegebenen Qualitätskriterien einhalten, um eine öffentliche (Ko-)Finanzierung zu erhalten.

Der EHDS sieht vor, dass die bei der Gesundheitsdatenzugangsstelle sowie den Dateninhaberinnen und -inhabern für die Bereitstellung anfallenden Kosten von dem oder der Data-User:in vergütet werden. Nutzt man die Möglichkeiten des EHDS in Qualitätsregistern, ist dieser budgetwirksame Punkt zu berücksichtigen (und mit den Kosten der anderweitigen Datenbereitstellung zu vergleichen).

8 Qualitätskriterien für den Registerbetrieb (Kriterienkatalog)



Der Aufbau und das Führen von Qualitätsregistern sind sehr aufwendig und mit hohem organisatorischem, zeitlichem und finanziellem Aufwand verbunden. Der Ablauf des Betriebs muss so effizient wie möglich gestaltet werden, und die verschiedenen Schnittstellen (Medizin, Informatik, Statistik) müssen gut miteinander koordiniert werden. Das methodische Vorgehen und die Datenqualität sind – wie in den vorigen Kapiteln beschrieben – zentral für jedes Qualitätsregister.

Die Einhaltung bzw. Erfüllung definierter Qualitätskriterien ist für Qualitätsregister unabdingbar, da Register einen wesentlichen Beitrag zum Fortschritt in zahlreichen Gebieten der Medizin wie z. B. Prävention, Therapieoptimierung oder Ursachenforschung leisten können. Sie dienen auch der interdisziplinären Vernetzung sowie dem Erfahrungsaustausch und können daher wesentlich zur Qualitätsverbesserung im Gesundheitswesen beitragen (vgl. Hostettler et al 2012).

Im Österreichischen Governance-Framework für Qualitätsregister (Degelsegger-Márquez et al. 2024a) wird die Erstellung eines Kriterienkatalogs gefordert, welcher die Inhalte öffentlich finanziert Register vorgibt. Unter Einbeziehung der in diesem Papier genannten Punkte (vgl. Degelsegger-Márquez et al. 2024a, Kapitel 8) wurden folgende neun Kriterien für eine Registerführung erarbeitet.

Kriterium 1: Ziel und Zweck des Registers

Register brauchen klar definierte Nutzungszwecke inklusive Kriterien zur Evaluierung des Nutzens. Anhand der erwähnten Dimensionen (Nutzen für Qualitätssicherung und Systemsteuerung, für einmeldende Stellen/Gesundheitseinrichtungen, für Patientinnen/Patienten, für Forschung und Innovation) in den Priorisierungskriterien wird der Nutzen des Registers bewertet.

Der Nutzen der einzelnen Register ist sehr individuell und stark vom jeweiligen Setting abhängig. Daher muss beim Aufbau neuer bzw. bei der Erweiterung bestehender Qualitätsregister eine entsprechende Vorarbeit geleistet und müssen die Ziele klar definiert werden.

Kriterium 2: Expertengruppen

Die Implementierung sowie der Betrieb der Qualitätsregister sollen jeweils von einer Expertengruppe begleitet werden, welche konkrete Fragestellungen bearbeiten und einen fachlichen Austausch ermöglichen soll.

Bei der Auswahl der Mitglieder der Gruppe sind sowohl die Qualifikationen der Expertinnen und Experten als auch die Zusammensetzung der gesamten Expertengruppe von Relevanz. Dies soll im Rahmen eines kriteriengebundenen Verfahrens (d. h. keine Entsendung, die jedenfalls akzeptiert werden muss) sichergestellt werden. Folgende Kriterien sind dabei zu berücksichtigen:

- einschlägiges Fachwissen und/oder einschlägige Erfahrung (formale Qualifikationen, wissenschaftliche Expertise, aktuell im Beruf tätig)
- Möglichkeit, die Beratung im vorgesehenen Umfang während des gesamten vorgesehenen Zeitraums (Kontinuität) durchzuführen.
- Ausgewogenheit bei der Zusammensetzung der Expertengruppe – in Abstimmung mit der konkreten Fragestellung (Versorgungsbereich, Region, Größe der Einrichtung etc.)

Die Auswahl der Expertinnen und Experten für das jeweilige Qualitätsregister erfolgt nach Nominierung durch folgende Institutionen: Medizinische Fachgesellschaft(en), Bundesfachgruppe(n) der Österreichischen Ärztekammer bzw. durch die Österreichische Zahnärztekammer, Berufsverbände anderer Gesundheits- und Sozialberufe bzw. ggf. relevante Interessenvereinigungen, Zielsteuerungspartner, Krankenhausträger/Krankenhäuser (Organisation der Umsetzung).

Bei speziellen Fragestellungen sind von den genannten Institutionen zusätzliche Expertinnen/Experten zu nominieren.

Während des laufenden Registerbetriebs sollen die jeweiligen Gremien der ZS-G regelmäßig in die Arbeiten und Ergebnisse eingebunden werden.

Kriterium 3: Datensatz

Die Erhebung von Daten per Qualitätsregister ist grundlegend mit Aufwand verbunden. Daher ist es wichtig, im Vorfeld zu prüfen, ob die benötigten Daten bereits vorhanden sind oder ob man an Bestehendes anknüpfen kann. Eine Nutzung bereits bestehender Systeme zur Datenerhebung ist jedenfalls vorteilhaft.

Vor der Erstellung eines Datensatzes für ein Qualitätsregister müssen zunächst die qualitätsrelevanten Fragestellungen definiert werden und muss die Zielsetzung abgestimmt sein. Erst dann sollen die benötigten Indikatoren und anschließend der Datensatz festgelegt werden. Auf die Einhaltung der gängigen eHealth-Standards ist zu achten.

Im Detail bedeutet dies, dass folgende Punkte zu beachten sind:

- Die Datensammlung ist dem Ziel angemessen (so kurz wie möglich und so umfangreich wie nötig). Ein Mindestdatensatz wird zu Beginn definiert.
- Die zu erhebenden Datenvariablen sind wissenschaftlich valide, klinisch aussagekräftig und beschreiben die Zielgröße zutreffend.
- Die wichtigen demografischen Variablen sind vorhanden.
- Die Ein- sowie die Ausschlusskriterien der Zielpopulation sind definiert.
- Die erforderlichen klinisch-anamnestischen Variablen sind vorhanden.
- Wichtige prozedurale Variablen sind vorhanden (z. B. Interventionsart und wichtige Details zur Intervention, die Einfluss auf das Ergebnis haben).
- Risikovariablen mit Einfluss auf das Ergebnis sind identifiziert (für Risikoadjustierung).
- Eine weitestmögliche Angleichung der Variablen anhand bestehender Nomenklaturen wurde vorgenommen.
- Die Erhebungsinstrumente sind valide und reliabel, auf die entsprechende Literatur wird verwiesen (vgl. ANQ 2023).

Es kann auch sinnvoll sein, mehrere Datensätze in einem Register vorzusehen wie etwa einen Basisdatensatz für alle Teilnehmenden und einen zusätzlichen Datensatz, beispielsweise einen „Forschungsdatensatz“, auf freiwilliger Ebene.

Das generelle Ziel bei der Datenerhebung in Qualitätsregistern ist es, bereits vorhandene Daten der verschiedenen Datenquellen mit zusätzlich erhobenen Registerdaten zu verknüpfen. Damit kann der Aufwand bei der Dateneingabe verringert werden und eine Vermeidung von Doppel-dokumentation erfolgen (hybride Register – siehe auch EHDS, „once only principle“).

Aus Sicht der Qualitätsregister ist es daher zu bevorzugen, dass Daten bereits in pseudonymisierte Form unter Rückgriff auf ein bereichsspezifisches Personenkennzeichen (bPK) statt mit direkt identifizierenden Personendaten eingemeldet werden. Dazu brauchen einmeldende Stellen effiziente Schnittstellen für die Ausstattung ihrer Patientendaten mit bPK.

Jedenfalls sollte pro Register geprüft werden, welche der folgenden Datenquellen mit den Qualitätsregisterdaten verknüpft werden sollen:

- bundeseinheitliche Diagnosen- und Leistungsdokumentation (DLD) im Rahmen des LKF-Systems
- Todesursachenstatistik
- weitere Daten von Statistik Austria
- Daten der Sozialversicherung (z. B. Medikationsdaten)

Zusätzlich zur Erhebung klassischer Indikatoren besteht die Möglichkeit, die Perspektive der Patientinnen/Patienten mittels „**patient-reported outcome measures**“ (PROMs) zu erheben. Eine Kombination aus der Erhebung der Patientenperspektive mittels PROMs und jener der Behandlerperspektive durch Ergebnisqualitätssmessungen lässt ein umfassendes Bild der Qualität zu (vgl. Menzi et al. 2023).

In Österreich gibt es einige Initiativen zum Thema der PREMs und PROMs wie u. a. das Projekt PRÖMs des Competence Center Integrierte Versorgung (CCIV) der Österreichischen Gesundheitskasse.¹³ All diese Projekte sollen weiter forciert und bearbeitet werden.

Kriterium 4: Information und Kommunikation zur Datenerhebung

Im Sinne einer **übergeordneten Kommunikation** sind alle wesentlichen Informationen zu Qualitätsregistern allgemein (z. B. Einmeldung neuer Register, Strategie etc.) sowie bestehende bundesweite Qualitätsregister (z. B. Berichte, Datensatz, Kontaktmöglichkeit) auf den entsprechenden Websites (BMASGPK, Gesundheitsqualitätsportal etc.) zu veröffentlichen.

Im **laufenden Betrieb** stehen ein Handbuch sowie eine Kommunikationsplattform zum Austausch zur Verfügung.

¹³ vgl.: PROMs/PREMs: Daten aus der PatientInnenSicht (cciv.at) [Zugriff am 25.09.2025]

In einem Handbuch sollen die Grundlagen für das jeweilige Register erläutert werden. Jedenfalls ist es notwendig, dass für jedes Register ein Handbuch mit den nachfolgend definierten Kapiteln/Inhalten zur Verfügung steht.

Kapitelstruktur für das Handbuch:

- 1) Allgemeine Einleitung (Hintergrund, Auftraggeber, Rechtsgrundlage etc.)
- 2) Ziel und Nutzen des Registers (inkl. Formulierung der Fragestellungen zur Qualitätssicherung/-optimierung)
- 3) Expertengruppe (Namen der Mitglieder)
- 4) Datensatz (inkl. Datenherkunft)
- 5) Verwendete Nomenklatur/Terminologie/Sytematik/Klassification
- 6) technische Beschreibung
 - a) Datenuploadschnittstelle
 - b) Webapplikation
- 7) Qualitätssicherung
 - a) Definition der Vollzähligkeitsanalyse
 - b) Definition der Plausibilitätskriterien
 - c) ev. nationale/internationale Referenzwerte
- 8) zeitliche Vorgaben für die Datenmeldung
- 9) Beschreibung der Ergebnisanalyse und des Reportings
- 10) Support/Kontakt

Um den Prozess der Kommunikation betreffend die Registerarbeit zu optimieren, soll ein einheitliches **webbasiertes Kommunikationstool** für alle Qualitätsregister konzipiert und umgesetzt werden.

Alle teilnehmenden Stakeholder bzw. Organisationen sollen ausschließlich über dieses Tool kommunizieren. Der Zugang zu diesem Tool soll für alle Qualitätsregister über das geplante Qualitätsportal erfolgen, auf dem auch im passwortgeschützten Bereich den KH(-Trägern) sowie den Landesfonds ein Zugang zu den Qualitätsdaten ihrer Einrichtungen ermöglicht wird (Data Management Cockpit).

Kriterium 5: Datenqualität

Die Datenqualität und die Transparenz über die bestehende Datenqualität in Qualitätsregistern sind von hoher Relevanz. Eine gute Qualität bei der Dateneingabe beeinflusst in weiterer Folge die Genauigkeit und Zuverlässigkeit der Auswertungen. Durch umfangreiche Plausibilitätsprüfungen – die bereits bei der Dateneingabe/Datenübermittlung im Hintergrund laufen – können fehlerhafte Eingaben vermieden werden (z. B. korrekte chronologische Abläufe bei Prozessen). Weiters kann durch voreingestellte Funktionen wie zum Beispiel

- keine Speicherung der Dateneingabe ohne Dokumentation der Pflichtfelder,
- keine doppelte Anlage oder Verwendung identischer Patienten-IDs,
- eine Dateneingabe anhand von Auswahllisten,
- eine Auflistung unvollständiger Datensätze inklusive Information über fehlende Indikatoren

die Datenqualität bereits bei der Eingabe/Datenübermittlung massiv gesteigert werden.

Im Zuge der Umsetzung des Europäischen Gesundheitsdatenraums wird für Dateninhaber:innen die Anwendung eines europaweit einheitlichen Datenqualitätslabels verpflichtend. Dieses befindet sich aktuell in Ausarbeitung.

Es sind Datenqualitätsstandards und -prozesse (Datenaudits etc.) unter Berücksichtigung EU-rechtlicher Vorgaben (z. B EHDS-Datenqualitätslabel) bzw. bestehender Richtlinien (z. B. „Data Quality Framework for EU medicines regulation“ der Europäischen Arzneimittel-Agentur) zu definieren. Dabei sind rechtliche Aspekte und Datenschutzvoraussetzungen zu beachten.

Das Ausmaß der Datenqualitätsaufwände richtet sich nach dem aktuellen Stand der Datenqualität und dem erwünschten Nutzen. Durch umfangreiche Plausibilitätsprüfungen bei Dateneingabe sowie durch voreingestellte Funktionen sollen Fehler verhindert werden.

Grundsätzlich ist in diesem Zusammenhang jedoch zu betonen, dass die Dateneingabe und die damit verbundene Datenqualität der Register auch von der Motivation der Dokumentierenden abhängt und nicht alle potenziellen Datenqualitätsmängel durch Plausibilitätsprüfungen bei der Dateneingabe verhindert werden können.

Kriterium 6: Ergebnisanalyse, Reporting, Evaluierung

Die Ergebnisanalyse der bundesweit geführten Register erfolgt auf Basis des Analysekonzepts in enger Abstimmung mit den pro Register eingerichteten Expertengruppen. Generell sollen folgende Arten von Auswertungen aus den bundesweit geführten Registern regelmäßig erstellt werden:

- Berechnung von Qualitätsindikatoren für das System A-IQI (Auffälligkeiten werden im Rahmen von Peer-Review-Verfahren strukturiert bearbeitet)
- Benchmarkauswertungen, abrufbar über einen zugangsgeschützten Bereich (Data Management Cockpit)
- Ergebnisberichte, welche veröffentlicht werden

Die Registerqualität sollte in regelmäßigen Abständen evaluiert werden, um zu überprüfen, ob das notwendige Qualitätsniveau erfüllt wird bzw. ob sich dieses im Laufe der Zeit verändert. Dies beinhaltet auch die erneute Einschätzung, ob das Register in vorliegender Form noch das passende Instrument zur Datengenerierung darstellt.

Kriterium 7: Umsetzung, Verbindlichkeit zur Dokumentation

Neben der gesetzlichen Verankerung erscheint es wesentlich, die Verbindlichkeit in bestehenden Qualitätsinstrumenten zu verankern wie etwa im ÖSG, in Qualitätsstandards sowie finanziert-relevant in Abrechnungssystemen wie etwa der leistungsorientierten Krankenanstaltenfinanzierung (LKF).

Ein regelmäßiges Update zu wesentlichen Themen der Qualitätsregister in den Gremien der ZS-G ist zentral für die Hebung der Registerqualität.

Kriterium 8: Transparenz und Information für die Öffentlichkeit

Wie bereits beim Kriterium 4 erläutert, sollen auf den entsprechenden Websites alle wesentlichen Informationen über bestehende Qualitätsregister und Kontaktmöglichkeiten zur Verfügung stehen.

Im Zuge der Erstellung des Analysekonzepts und der Ergebnisanalyse selbst soll das Thema Transparenz und Möglichkeiten für eine Veröffentlichung von Gesundheitsinformationen z. B. im Gesundheitsportal bzw. einzelnen Qualitätsdaten z. B. auf Kliniksuche.at beinhaltet sein.

Kriterium 9: technische Umsetzung

Register sind auf adäquater technischer Infrastruktur aufzubauen und dahingehend zu adaptieren, dass eine hohe Interoperabilität gewährleistet ist. Die technischen Kriterien sowie die Interoperabilitätskriterien müssen in Hinblick auf Datenübermittlung eingehalten werden.

Nur mithilfe aktueller und gut gewarteter technischer Infrastruktur lassen sich die Daten mittels Register effizient erheben, speichern und weiterverarbeiten.

Aktuell kann die Dateneingabe in die bundesweit geführten Register entweder

- direkt über die entsprechende Webeingabemaske oder
- mittels eines CSV-Uploads der Daten erfolgen.

Die Dateneingabe bzw. der Datenupload in die Register ist so zu gestalten, dass die User:innen bei der Dateneingabe unterstützt werden und Fehler durch maschinelle Validierungen vermieden werden. Die automatischen Validierungen prüfen direkt bei der Dateneingabe bzw. beim Datenupload, ob die eingegebenen Daten plausibel und konsistent sind. Die Schnittstellen der Qualitätsregister ermöglichen den Import und Export von Daten in verschiedenen gängigen Formaten, die sich für den Datenaustausch zwischen verschiedenen Systemen eignen, beispielsweise CSV und JSON.

Um den Dateneingabearaufwand aufseiten der Krankenhäuser zu minimieren, ist es mittelfristig notwendig, zusätzlich zur Dateneingabe mittels Webformular die Möglichkeit der Übermittlung aller benötigten Daten anhand einer Schnittstelle zu bieten. Voraussetzung dafür ist jedoch die Integration aller Datenfelder in die jeweiligen KIS-Systeme.

Weiters besteht die Möglichkeit, nur einen Teil der Daten hochladen bzw. übermitteln zu können (vorrangig wird es sich dabei um administrative Daten handeln) und im Anschluss nur mehr die restlichen Daten mittels Webformulars zu ergänzen (**Basisdatenupload**). Diese Vorgangsweise ermöglicht einen geringeren Eingabearaufwand aufseiten der Krankenanstalten und trägt zu einer Erhöhung des Vollzähligkeitsgrads der Registereingaben bei, da die administrativen Daten schon im Register vorbefüllt sind.

Bei neu zu etablierenden Qualitätsregistern sollen der Datenaustausch und die Datenqualität weiter verbessert und vereinfacht werden. Dazu wurden folgende Maßnahmen ergriffen:

- Zusätzlich zum CSV-Upload wird eine Datenübertragung in **HL7-Formaten** angeboten, um die Kompatibilität zur Übermittlung von Daten zu erhöhen. HL7 (Health Level 7) ist eine Ansammlung internationaler Standards für den Austausch von Gesundheitsdaten zwischen verschiedenen Systemen. Dies soll somit den Datenaustausch mit anderen Systemen wie z. B. den Krankenhausinformationssystemen (KIS) durch die Nutzung gemeinsamer Message-Standards erleichtern. HL7 soll eine direkte Übertragung dieser Daten in die Qualitätsregister erleichtern, ohne dass die User:innen diese Daten mittels Webformulars manuell eingeben oder mittels CSV-Datei hochladen müssen.
- Die **Anbindung an den Portalverbund**, der eine einheitliche und sichere Anmeldung für öffentliche, behördenübergreifenden Onlinedienste in Österreich ermöglicht, kann die lokale Userverwaltung der Qualitätsregister ersetzen, um die Usability und Kompatibilität zu verbessern. Die User:innen können sich mit einem einzigen Konto bei allen Onlinediensten anmelden, ohne sich mehrere Passwörter merken zu müssen, da die Verwaltung der User:innen und ihrer Authentifizierungsmethoden in diesem Fall bei der jeweiligen Organisation selbst liegt. Dadurch wird die bisher via Clientzertifikat sichergestellte Zwei-Faktor-Authentifizierung durch mehrere Möglichkeiten erweitert. Die Rollenverwaltung wird weiterhin je nach Anwendung im Register selbst spezifisch geregelt.
- Um die Interoperabilität zwischen den verschiedenen Systemen und Registern noch weiter zu fördern, werden auch weitere Standards in der technischen Planung berücksichtigt und regelmäßig evaluiert, beispielsweise Matrix¹⁴.
- Metadaten müssen gemäß **EHDS-Standards** im HealthDCAT-AP Format¹⁵ verfügbar gemacht werden und Schnittstellen zur Sekundärnutzung definiert sein. Weiters müssen die Möglichkeiten der Sekundärnutzung im Lichte der EHDS-Bestimmungen verpflichtend definiert sein.

¹⁴ [Matrix.org - Introduction](https://matrix.org/introduction) [Zugriff am 25.09.2025]

¹⁵ [HealthDCAT-AP](https://www.w3.org/standards/healthdcat/) [Zugriff am 25.09.2025]

9 Nächste Schritte

Durch die vorliegende Strategie wird ein systematischer Prozess auf Bundesebene implementiert, der auf den entwickelten Entscheidungsgrundlagen in puncto Einrichtung neuer Qualitätsregister und Registerführung basiert.

Nach der Veröffentlichung der Strategie für Qualitätsregister im Gesundheitswesen werden in einem ersten Schritt mögliche antragstellende Einrichtungen oder Organisationen (wie z. B. medizinische Fachgesellschaften, Berufsvertretungen, Krankenanstalten bzw. -träger) eingeladen, das Antragsformular (zur Ermittlung der notwendigen Informationen zur Befüllung der Scorecard) für neue oder bereits bestehende Qualitätsregister (ohne bundesgesetzliche Rechtsgrundlage) beim Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz einzureichen.

Anschließend erfolgt die Bewertung, Priorisierung und Entscheidung unter Berücksichtigung der Finanzierung durch die zuständigen Gremien der Zielsteuerung-Gesundheit. Danach kann mit den einzelnen Schritten zur Implementierung eines neuen Qualitätsregisters auf Bundesebene begonnen werden.

In den Folgejahren wird dieser einmalige aktive Aufruf zur Einmeldung in einen laufenden Einmeldeprozess übergehen.

Die vorliegende Registerstrategie richtet sich generell an alle Registerverantwortlichen, da sie wesentliche Elemente beinhaltet (u. a. Meta-Governance im Kap. 7, Qualitätskriterien im Kap. 8), die zur Erhöhung der Registerqualität beitragen. Diese sollten jedenfalls bei Implementierung und Betrieb von Registern (auch wenn sie nicht speziell Qualitätsregister sind) berücksichtigt werden.

10 Gültigkeitsdauer, Evaluierung und Aktualisierungsbedarf der Registerstrategie

Die Strategie für Qualitätsregister im Gesundheitswesen soll bei Bedarf, jedenfalls alle 5 Jahre auf ihren Aktualisierungsbedarf geprüft werden.

Im Sinne der Transparenz sollen jährlich Informationen zu den Einmeldungen zusätzlicher Qualitätsregister (ein Überblick über die Anträge) veröffentlicht werden sowie auch das Ergebnis der Priorisierung der eingereichten Qualitätsregister. Für Qualitätsregister, für die eine Finanzierung vorliegt, soll jährlich der Status der Implementierung veröffentlicht werden.

Quellen

ANQ; FMH; H+; SAMW; Universitäre Medizin Schweiz (2023): Empfehlungen zum Aufbau und Betrieb von gesundheitsbezogenen Registern. ANQ, Bern

BMSGPK (2017): Qualitätsstrategie für das österreichische Gesundheitswesen Version 2.1 – Aktualisierung der Qualitätsstrategie. Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz, Wien

BMSGPK (2018): Patientensicherheitsstrategie 2.0 – Eine österreichweite Rahmenvorgabe. Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz, Wien

BMSGPK (2024): eHealth-Strategie Österreich. v1.0 im Juni 2024. Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz, Wien

CCIV (2024): PROMs/PREMs: Daten aus der PatientInnensicht [online]. Competence Center Integrierte Versorgung. <https://www.cciv.at/cdscontent/?contentid=10007.886089&portal=ccivportal> [Zugriff am 25.09.2025]

Degelsegger-Márquez, Alexander; Amon, Margarita; Chiari, Catharina; Czypionka, Thomas; Enzinger, Christian; Gsöls, Veronika; Hackl, Monika; Mikl, Veronika; Neururer, Sabrina; Nikolai, Verena; Schreier, Günter; Strohmaier, Christoph; Waxenecker, Günter; Wolf, Dominik (2024a): Österreichisches Governance-Framework für Qualitätsregister. Vorschlag des Arbeitskreises Qualitätsregister der Arbeitsgruppe Digitalisierung und Register des Obersten Sanitätsrates, unveröffentlicht

Degelsegger-Márquez, Alexander; Dolanski-Aghamanoukjan, Lorenz; Maier, Gunter; Weishäupl, Kristina (2024b): Datenflüsse im österreichischen Gesundheitswesen. Gesundheit Österreich, Wien

European Medicines Agency (EMA) (2021): Guideline on registry-based studies [online]. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-registry-based-studies_en.pdf [Zugriff am 25.09.2025]

Heads of Medicines Agencies; European Medicines Agency (2023): Data Quality Framework for EU medicines regulation [online]. EMA. https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/data-quality-framework-eu-medicines-regulation_en.pdf [Zugriff am 25.09.2025]

Hostettler, Stefanie; Hersperger, Martina; Herren, Daniel (2012): Medizinische Register: Wo liegt der Schlüssel zum Erfolg? Grundlagenpapier der Abteilung Daten, Demographie und Qualität (DDQ) erstellt mit der Unterstützung der Arbeitsgruppe Qualität AGQ-FMH. In: Schweizerische Ärztezeitung 2012/93: 35

IQTIG (2024): Methodische Grundlagen. Entwurf für Version 2.1. Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen, Berlin

Menzi, Luise; Egger, Annette; Scheel-Sailer, Anke; Sigrist, Thomas; Tobler, Stephan; Vontobel, Jan; Köhn, Stefanie (2023): Qualität aus Patientenperspektive. In: Schweizerische Ärztezeitung 2023; 104 (16): 36–38

Strohmaier, Christoph; Kern, Julia (2023): Register in Österreich und deren Verwendung zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung. HTA Projektbericht Nr.: 157. HTA Austria – Austrian Institute for Health Technology Assessment GmbH, Wien

Strub, Silvia; Stettler, Peter; Künzi, Kilian (2012): Forum medizinische Register Schweiz: Bericht Medizinische Registerlandschaft Schweiz. Büro für Arbeits- und sozialpolitische Studien BASS AG, Bern