

# Chancen und Risiken von Routinedaten in der Medizin

2.6.2026 - UKB NewsRoom | Universitätsklinikum Bonn

## Internationaler Leitfaden zur Nutzung von Routinedaten setzt neue Qualitätsstandards.

**Bonn/München, 02. Juni - Die zunehmende Verfügbarkeit routinemäßig erhobene Gesundheitsdaten - sogenannter "Routinely Collected Data" (RCD) -, die verstärkt für Forschungszwecke genutzt werden, eröffnet zahlreiche Möglichkeiten, mehr Fragen zu Gesundheit und Krankheit zu beantworten - und das in kürzerer Zeit. Doch fehlt Forschenden oft das Wissen darüber, wie die Daten generiert wurden, sowie die Kontrolle darüber, wie sie erhoben wurden. Ein internationales Forschungskonsortium hat nun einen wegweisenden Leitfaden zur Nutzung von RCDs veröffentlicht, der den ersten umfassenden dieser Art darstellt. Ziel ist es, die Qualität, Validität und Transparenz von Studien auf Basis solcher Daten nachhaltig zu verbessern und damit die Grundlage für verlässliche evidenzbasierte Medizin zu stärken. Die Arbeit erscheint jetzt im renommierten Fachjournal The BMJ.**

Routinedaten - etwa aus elektronischen Gesundheitsakten, Registern oder Abrechnungsdaten - bieten enorme Chancen für die medizinische Forschung, da sie große Patientenkollektive unter realen Versorgungsbedingungen abbilden. Gleichzeitig sind sie mit erheblichen methodischen Herausforderungen verbunden. Der nun veröffentlichte Leitfaden analysiert diese systematisch und beschreibt zentrale Problemfelder, darunter mangelnde Repräsentativität, unzureichende Datenqualität, fehlende zeitliche Abstimmung von Messungen und Interventionen, nicht-randomisierte Behandlungsentscheidungen sowie die Vielzahl möglicher Analysewege.

„Routinedaten eröffnen enorme Möglichkeiten, medizinische Fragestellungen schneller und breiter zu untersuchen. Gleichzeitig müssen wir uns der methodischen Herausforderungen bewusst sein, um valide und vertrauenswürdige Ergebnisse zu erzielen“, erklärt Erstautorin und Leiterin des statistischen Beratungslabors der LMU München Dr. Sabine Hoffmann die Motivation den Leitfaden zur Nutzung von RCDs zu erstellen.

## Ziel ist, die Forschungsqualität zu steigern

Einen besonderen Fokus legten die Forschenden auf die Gefahr verzerrter Ergebnisse sowie auf Probleme im Umgang mit fehlenden und fehlerhaften Daten. Darüber hinaus wird die Rolle moderner Analyseverfahren, insbesondere von Methoden der Künstlichen Intelligenz, kritisch eingeordnet. Der Leitfaden zeigt, dass diese zwar großes Potenzial besitzen, jedoch ohne methodische Sorgfalt auch zu irreführenden Ergebnissen führen können.

Als zentrale Innovation präsentiert die Arbeit eine strukturierte Roadmap sowie konkrete Handlungsempfehlungen, mit denen Forschende die Qualität ihrer Analysen verbessern können. Dazu gehören unter anderem Strategien zur Sicherstellung von Datenqualität, zur korrekten Definition von Zeitpunkten sowie zur transparenten und reproduzierbaren Berichterstattung von Studien. Durch diese umfassenden Empfehlungen leistet der Leitfaden einen entscheidenden Beitrag zur Verbesserung der Forschungsqualität. Er hilft, Fehlinterpretationen zu vermeiden, die Reproduzierbarkeit von Studien zu erhöhen und das Vertrauen in Ergebnisse aus Routinedaten nachhaltig zu stärken.

## Disziplinäre Zusammenarbeit für praxisnahe Orientierung

Der Leitfaden zur Nutzung von RCDs ist das Ergebnis einer einzigartigen interdisziplinären Zusammenarbeit international renommierter Statistiker\*innen, Methodiker\*innen sowie Exper\*tinnen für Künstliche Intelligenz und Herzmediziner\*innen. Mehrere der beteiligten Autor\*innen sind Mitglieder der international anerkannten STRATOS-Initiative (STRengthening Analytical Thinking for Observational Studies), die sich der Verbesserung statistischer Methoden und deren Anwendung in der medizinischen Forschung widmet. Die Arbeit steht im Kontext wachsender Initiativen zur Förderung hochwertiger Evidenz, unter anderem durch Institutionen wie das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), die die Bedeutung methodisch robuster Studien für gesundheitspolitische Entscheidungen hervorheben.

„Mit diesem Leitfaden stellen wir erstmals eine umfassende, praxisnahe Orientierung bereit, die klinische und methodische Expertise vereint. Unser Ziel ist es, die Qualität der Forschung auf Basis von Routinedaten nachhaltig zu verbessern und deren Potenzial verantwortungsvoll zu nutzen“, konstatieren der Direktor der Klinik für Kardiologie am UKB, Prof. Dr. Georg Nickenig, und der Direktor der Klinik für Kardiologie am Herzzentrum Leipzig, Prof. Dr. Holger Thiele. Der Letztautor der Studie und Kardiologe am Herzzentrum des UKB, Prof. Dr. Enzo Lüsebrink, ergänzt. „Mit der Veröffentlichung in The BMJ setzt der Leitfaden einen neuen internationalen Referenzstandard für die Analyse von Routinedaten. Er bietet Forschenden, Klinikern sowie Entscheidungsträgern eine zentrale Orientierung und leistet einen wichtigen Beitrag zur Weiterentwicklung evidenzbasierter Medizin im digitalen Zeitalter.“

**Publikation:** Sabine Hoffmann et al.: Using routinely collected data for research purposes: Challenges and mitigation strategies; The BMJ; DOI: <https://doi.org/10.1136/bmj-2025-087812>

### Wissenschaftlicher Kontakt:

Prof. Dr. Dr. Enzo Lüsebrink  
Kardiologe am Herzzentrum  
Universitätsklinikum Bonn  
E-Mail: [Enzo.Luesebrink@gmx.de](mailto:Enzo.Luesebrink@gmx.de)

### Dr. Sabine Hoffmann

Leiterin des statistischen Beratungslabors  
LMU München  
E-Mail: [sabine.hoffmann@stat.uni-muenchen.de](mailto:sabine.hoffmann@stat.uni-muenchen.de)

**Bildunterschrift:** Prof. Enzo Lüsebrink und Dr. Sabine Hoffmann

**Bildnachweis:** Universitätsklinikum Bonn / privat

### Pressekontakt:

Dr. Inka Väth  
stellv. Pressesprecherin am Universitätsklinikum Bonn (UKB)  
Public Relations and Corporate Communication am UKB  
Telefon: (+49) 228 287-10596  
E-Mail: [inka.vaeth@ukbonn.de](mailto:inka.vaeth@ukbonn.de)

**Zum Universitätsklinikum Bonn:** Als eines der leistungsstärksten Universitätsklinika Deutschlands verbindet das UKB Höchstleistungen in Medizin und Forschung mit exzellenter Lehre. Jährlich werden am UKB über eine halbe Million Patienten ambulant und stationär versorgt. Hier studieren rund 3.500 Menschen Medizin und Zahnmedizin, zudem werden jährlich über 600

Personen in Gesundheitsberufen ausgebildet. Mit rund 9.900 Beschäftigten ist das UKB der drittgrößte Arbeitgeber in der Region Bonn/Rhein-Sieg. In der Focus-Klinikliste belegt das UKB Platz 1 unter den Universitätsklinika in NRW und weist unter den Universitätsklinika bundesweit den zweithöchsten Case-Mix-Index (Fallschweregrad) auf. 2025 konnte das UKB knapp 100 Mio. € an Drittmitteln für Forschung, Transfer und Lehre einwerben. Das F.A.Z.-Institut zeichnete das UKB im vierten Jahr in Folge als „Deutschlands Ausbildungs-Champion“ und „Deutschlands begehrtesten Arbeitgeber“ aus. Aktuelle Zahlen finden Sie im Geschäftsbericht unter: [geschaeftsbericht.ukbonn.de](https://www.ukbnewsroom.de/chancen-und-risiken-von-routinedaten-in-der-medizin).

<https://www.ukbnewsroom.de/chancen-und-risiken-von-routinedaten-in-der-medizin>