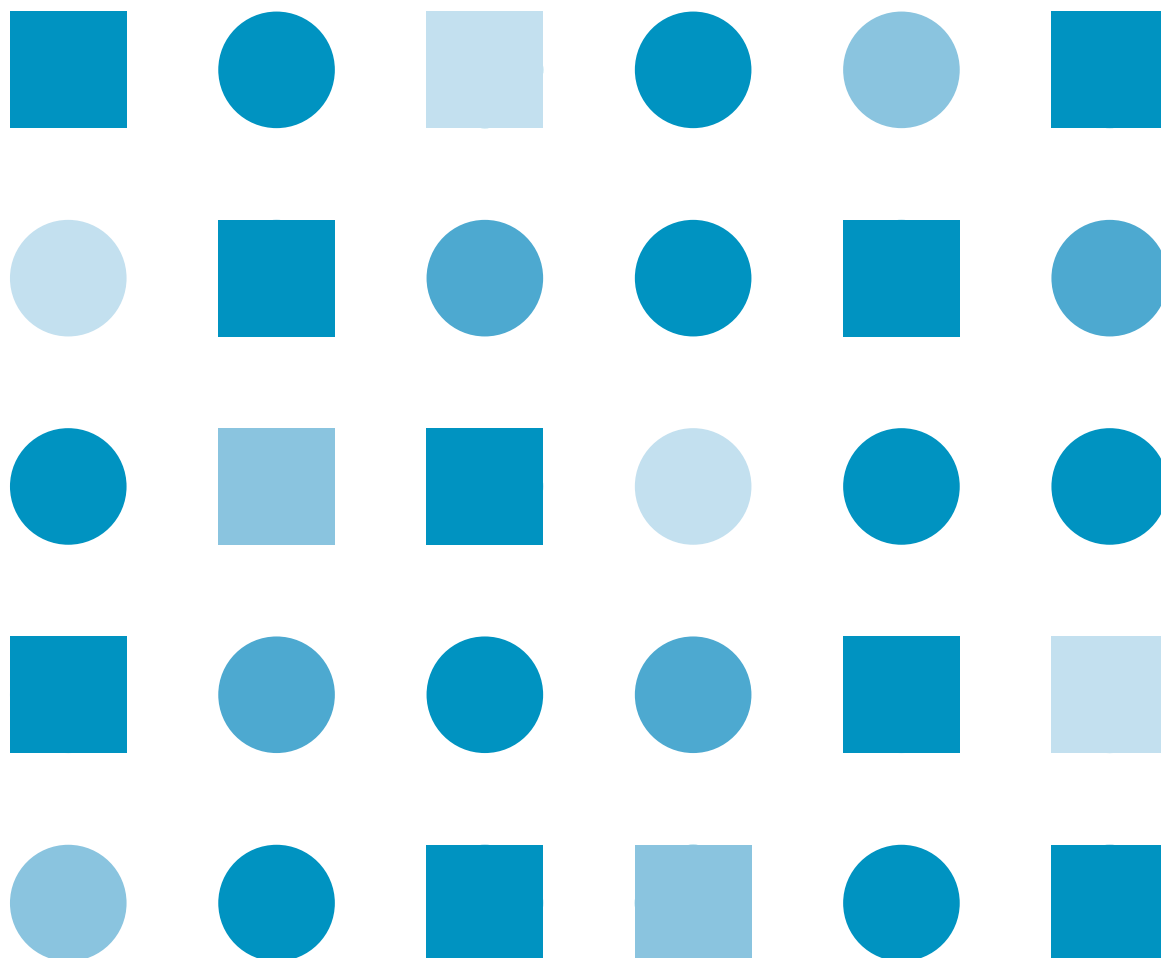


EMPFEHLUNGEN ZUM AUFBAU UND BETRIEB VON GESUNDHEITSBEZOGENEN REGISTERN



Herausgeber:

ANQ, FMH, H+, SAMW, Universitäre Medizin Schweiz

September 2023, Version 2.1

INHALT

Grundlagen – 3

Präambel – 3

Adressaten und Zielsetzung der Empfehlungen – 3

Hintergrund – 4

Rechtliche Aspekte – 4

Empfehlungen – 5

1 Konzeption eines Registers – 5

2 Kompetenzen zur Registerführung – 7

3 Datenschutz und Datenhoheit – 8

4 Datenerhebung – 9

5 Qualitätssicherung – 11

6 Datenverwendung – 12

7 Zweckänderung und Auflösung – 12

Checkliste zur Überprüfung – 13

Evaluation – 15

Impressum – 16

Herausgeber, Autorinnen/Autoren – 16

GRUNDLAGEN

PRÄAMBEL

Die Organisationen ANQ, FMH, H+, SAMW und Universitäre Medizin Schweiz haben die nachfolgenden Empfehlungen für gesundheitsbezogene Register ausgearbeitet. Die Empfehlungen stellen Minimalstandards für den Aufbau und Betrieb von gesundheitsbezogenen Registern dar. Sie gelten für gesundheitsbezogene Register, d.h. systematische Sammlungen von gesundheitsbezogenen Personendaten. Bei der Anwendung dieser Empfehlungen sollten die Zielsetzung, der Umfang und das Anwendungsgebiet des jeweiligen Registers immer mitberücksichtigt werden.

ADRESSATEN UND ZIELSETZUNG DER EMPFEHLUNGEN

Die vorliegenden Empfehlungen richten sich in erster Linie an Registereverantwortliche, Auftragsbearbeiter und deren Mitarbeitende und die am Register Teilnehmenden. In zweiter Linie richten sie sich an die Leitungsgremien von Spitälern und weiteren Leistungserbringern, an Kranken- und Unfallversicherer und an planungsrelevante politische Institutionen.

Die Empfehlungen bieten Grundlagen, um bei laufenden sowie zukünftigen Registern deren Qualität zu überprüfen, und stellen sicher, dass:

gesundheitsbezogene Register über einen adäquaten Inhalt und über eine adäquate Struktur verfügen, damit sie ihren Auftrag erfüllen können;

der Schutz der Persönlichkeitsrechte der Personen, deren gesundheitsbezogene Personendaten erfasst werden, sichergestellt ist;

die Registereverantwortlichen, Auftragsbearbeiter und deren Mitarbeitende sich daran orientieren können;

die für das Register Verantwortlichen und die Mitarbeitenden über die notwendigen fachlichen inhaltlichen sowie technischen Kompetenzen verfügen;

die dazu notwendigen personellen und finanziellen Ressourcen bereitgestellt sind;

die Erhebung, Erfassung und Verwendung der Daten nach klar definierten Kriterien erfolgt;

die Qualität der Daten gesichert und ausgewiesen ist;

die Weiterverwendung der Daten für Forschung und Qualitätssicherung geregelt ist.

HINTERGRUND

Patientinnen und Patienten, Gesundheitspolitiker und Leistungserbringer haben ein berechtigtes Interesse an einer qualitativ hochstehenden und gleichzeitig finanzierbaren Gesundheitsversorgung. Gesundheitsbezogene Register übernehmen hierbei eine wichtige Funktion. Sie sind ein massgeblicher Bestandteil der Qualitätssicherung und/oder -entwicklung (gemäss PDCA-Zyklus), tragen bei zur Transparenz und Vergleichbarkeit medizinischer Leistungen, sind Grundlage für die klinische und epidemiologische Forschung und liefern wichtige Daten für Gesundheitspolitik und -planung. Mit der Zunahme von chronischen Erkrankungen, neueren Entwicklungen wie personalisierter Medizin, Big Data, Selbstvermessern (quantified self technologies), eHealth etc. gewinnen sie zunehmend an Bedeutung.

Es gibt eine grosse Anzahl von Registern¹, deren Aufgaben und Ziele je nach Anwendungsgebiet (und Rechtsgrundlage) unterschiedlich sind.² Für die nachfolgenden Empfehlungen wird die systematische Sammlung von gesundheitsbezogenen Personendaten – erhoben anhand definierter Kriterien – als *gesundheitsbezogenes Register* bezeichnet.³

Der Aufbau und Betrieb eines Registers ist häufig mit einem hohen organisatorischen, zeitlichen und finanziellen Aufwand verbunden. Unvollständige und/oder uneinheitliche Erfassung von Daten, erschwerter Zugang zu den Daten, ungenügende Kompetenzen der Registerbetreibenden und -mitarbeitenden, fehlende Ressourcen etc. schmälern die Aussagekraft der gesammelten Daten. Register können ihre Aufgabe nur dann erfüllen, wenn ihre Finanzierung sichergestellt ist. Des Weiteren müssen die Betreiber über adäquate Infrastrukturen und Abläufe, eine angemessene Organisation, entsprechende Kompetenz zum Aufbau, zur Führung und Nutzung von Registern sowie über die notwendigen personellen und finanziellen Ressourcen verfügen.

RECHTLICHE ASPEKTE

Für Verantwortliche und Mitarbeitende sind in erster Linie die jeweils einschlägigen rechtlichen Rahmenbedingungen für das spezifische Register massgebend (kantonale und eidgenössische Datenschutzgesetze, Bundesstatistikgesetz, Krankenversicherungsgesetz, Heilmittelgesetz, Epidemiengesetz, Humanforschungsgesetz, Krebsregistrierungsgesetz, Gesetz über das Patientendossier etc.).

Die vorliegenden Empfehlungen haben keine Gesetzeskraft, sie sind rechtlich nicht verbindlich. Ziel der vorliegenden Empfehlungen ist es, dass Trägerschaft, Betreiber und Teilnehmende eines Registers sich darauf einigen, die Empfehlungen für den Aufbau und Betrieb ihres Registers zu übernehmen.

1 Vgl. z.B. <https://register-schweiz.fmh.ch/>

2 Vgl. Grundlagenpapier der DDQ; Medizinische Register: Wo liegt der Schlüssel zum Erfolg? Schweiz. Ärztezeitung 2012;93:35: 1253 ff.

3 In der Literatur werden unterschiedliche Definitionen verwendet. Die hier verwendete Definition bezieht sich auf das Grundlagenpapier Medizinische Register: Wo liegt der Schlüssel zum Erfolg? Schweiz. Ärztezeitung 2012;93:35: 1253 ff. Kohorten können ebenfalls Register sein, wenn sie den vorliegenden Empfehlungen entsprechen.

EMPFEHLUNGEN

Die nachfolgenden Empfehlungen gelten für gesundheitsbezogene Register, wie sie im Kapitel «Hintergrund» definiert wurden. Bei Anwendung dieser Empfehlungen müssen die Zielsetzung, der Umfang und das Anwendungsgebiet des jeweiligen gesundheitsbezogenen Registers immer mitberücksichtigt werden. Sie dienen der Beurteilung von Registern, welche geplant werden, sich im Aufbau befinden oder bereits realisiert und deshalb in einer generellen Art formuliert sind. Je nach Ziel und Aufgabe des Registers kann sich die Bedeutung einzelner Empfehlungen unterschiedlich darstellen.

1 Konzeption eines Registers

Kriterium	Kommentar ⁴
1.1 Die Argumente für die Notwendigkeit des Registers sind dargelegt (klinische Relevanz und Public Health Relevanz).	Die Gründe für den Registerbedarf sind nachvollziehbar dargestellt (z.B. Inzidenz/Prävalenz einer Erkrankung, Indikationsqualität, qualitative Betriebsvergleiche zur staatlichen Steuerung).
	Das Register hat das Potential Antworten – sowohl für die Patientinnen und Patienten als auch für das öffentliche Gesundheitswesen – auf medizinisch relevante Probleme/Herausforderungen zu geben. Die Argumente dafür sind dargelegt.
	Es ist begründet, warum es für das betreffende Themengebiet eines Registers bedarf und warum es keine alternativen Lösungen gibt (z.B. Studien).
	Das Aufwand-Nutzen Verhältnis ist ausgeglichen und nachvollziehbar dargelegt.
1.2 Der Zweck, der Auftrag (Mission) und der Nutzen des Registers sind explizit beschrieben: a) für die Patientinnen und Patienten b) für alle anderen Stakeholdergruppen	Der direkte oder zumindest indirekte Nutzen für Leistungserbringer oder Dritte (z.B. Bund, Kantone) sowie für Patientinnen und Patienten ist detailliert begründet.
	Die Stakeholder sind zu definieren.
1.3 Die rechtlichen Rahmenbedingungen sind abgeklärt.	Die vertraglichen und/oder gesetzlichen Grundlagen sind ausgewiesen.
	Die für das Register relevanten rechtlichen Rahmenbedingungen (z.B. kantonale und eidgenössische Datenschutzgesetze, Bundesstatistikgesetz, Krankenversicherungsgesetz, Heilmittelgesetz, Epidemien-gesetz, Humanforschungsgesetz, Krebsregistrierungsgesetz, Transplantationsgesetz, Gesetz über das Patientinnen und Patientendossier etc.) sind im Vorfeld abgeklärt.
	Beim Start der Erhebung liegen die relevanten Bewilligungen und Vorprüfungen vor (z.B. Datenschutz, Ethikkommissionen). Im Bereich der Ethikkommission wird dazu eine Vorprüfung des Registers gemacht. Das dazu notwendige Registerprotokoll oder Registerreglement wird über das Portal Basec eingereicht https://submissions.swissethics.ch/en/ .

⁴ Die Kommentare sind als Hilfestellung zu verstehen. Es handelt sich um beispielhafte Aufzählungen, die konkretisieren, wie das genannte Kriterium erfüllt werden kann.

Kriterium	Kommentar
1.4 Die nationale/internationale Einbettung des Registers ist abgeklärt.	Bevor ein Register neu aufgebaut wird, sind der Anschluss an bestehende nationale/internationale Register und/oder Registerkooperationen geprüft und in die Wege geleitet, soweit keine Gründe dagegensprechen. (Für bestehende Register siehe auch: https://register-schweiz.fmh.ch/)
	Es ist deklariert, ob es sich um ein regionales, nationales oder ein internationales Register handelt.
	Bei einer verpflichtenden Teilnahme ist die Auftrag gebende Instanz ausgewiesen.
	Vorabklärungen hinsichtlich bereits bestehender Daten sind durchgeführt, damit werden Doppelspurigkeiten vermieden.
1.5 Der Träger sowie allfällige Interessenbindungen und -konflikte sind transparent aufgezeigt.	Der Kontext, in dem sich Auftraggeber des Registers, Träger und Registerbetreibende (z.B. Behörde, Leistungserbringer, NGO oder Fachgesellschaft) bewegen, sowie allfällige Interessenkonflikte sind transparent dargestellt.
1.6 Der Aufbau und die längerfristige Finanzierung sind gesichert, ein Finanzierungskonzept liegt vor.	Es liegt ein detailliertes Finanzierungskonzept vor.
	Die Finanzierung des Registers ist nachvollziehbar sowie transparent dargestellt und dessen Finanzierer sind benannt.
	Die Kostenkalkulation berücksichtigt den initialen Registeraufbau inkl. Infrastruktur, Datenbank, Schulungsaufwand für Registerbenutzerinnen und -benutzer etc. sowie den längerfristigen Unterhalt inkl. periodischer Auswertungen und Zusatzanalysen.
	Die Verantwortung der Finanzierung des Registers ist von den Auftraggebern sowie von den Registerbetreibenden geklärt und auf die Ziele und Zwecke des Registers abgestimmt, d.h.,
	Kosten/Finanzierung der Teile, die KVG-relevant sind, müssen einzeln beziffert werden können. Damit kann die Anforderung der Ausscheidung der anrechenbaren Kosten bzw. der Differenzierung der Kosten für Forschung etc. eingehalten werden.
	Bei einer Verpflichtung zur Registerteilnahme (staatlich oder über bestehende Verträge) ist zu klären, wie die Datenerhebung bei Registern mit anderen gesetzlichen Vorgaben als dem KVG finanziert wird (Epidemiengesetz, Krebsregistergesetz etc.).
	Bei modularem Aufbau (z.B. verpflichtende oder freiwillige Anteile) ist die Finanzierung der einzelnen Module transparent dargestellt.
	Es liegt eine detaillierte Einschätzung des zeitlichen Aufwandes für die Datenerhebung und die Datenverarbeitung vor – dies für Registerteilnehmende sowie Registerbetreiber.
	Die Kosten für die Erstellung von Begleitdokumentation, wie Benutzer-/Datenreglemente, Auswertungskonzepte, periodische Berichterstattung und Publikationen, sowie Aufwände für die notwendige Datenvalidierung sind dargelegt.
Die Ressourcen für einen eventuell nötigen mehrsprachigen Aufbau (Programmierungen, Produktdatenbanken, Manuals etc.) und für den Betrieb mit mehrsprachigem Support sind dargelegt.	

Kriterium	Kommentar
1.7 Ziele und Aufgaben sind klar definiert.	Die Zielsetzung und Aufgaben sind klar definiert sowie die damit verfolgten Fragestellungen formuliert.
	Die Teilnahmebedingungen bzw. die Vorgaben hinsichtlich Verpflichtung (fakultativ oder verpflichtend) sind definiert.
	Die Erhebungsart/der Datenumfang (Vollerhebung oder Teilerhebung) sind definiert und begründet.
	Die Laufzeit des Registers ist festgelegt (befristet oder unbefristet).
1.8 Die Registerorganisation ist in einem Konzept/Reglement klar geregelt.	Es liegt ein Konzept vor, welches die Organisation und die wesentlichen Inhalte und Aufgaben des Registers beschreibt.
	Alle betroffenen Akteure sind in den Registeraufbau involviert und deren Rollen und Verantwortlichkeiten sind geklärt und ausgewiesen.
	Auftraggeber und Registerführer sowie weitere involvierte Akteure und deren Rollen und Verantwortlichkeiten sind im Konzept klar dargelegt.
	Ein regelmässiger Austausch mit den zuständigen Stakeholdergruppen wird gefördert.
	Die Struktur eines Registers ist wenn immer möglich in einem modularen Betrieb aufgebaut (Module für verschiedene Verwendungen).
	Das Register ist so aufgebaut, dass begründete Ergänzungen/Anpassungen von Zielsetzungen und Aufgaben (z.B. Hinzufügen von patient-reported outcomes) möglich sind (Flexibilität).

2 Kompetenzen zur Registerführung

Kriterium	Kommentar
2.1 Die Kompetenzen der Registerführenden stimmen mit der Zielsetzung überein.	Die Kompetenzen der Registerführenden stimmen mit den Zielsetzungen des Registers überein. Betreiber von Registern verfügen über die nachfolgend aufgeführten Expertisen.
	Es wird aufgezeigt, in welcher Form ein institutionalisierter Austausch zwischen klinisch/ambulant tätigen Fachpersonen, Statistikern sowie Softwarebetreibern und -entwicklern stattfindet.
2.2 Die inhaltlich fachliche Kompetenz ist gesichert (wissenschaftlich-methodologische Kompetenz, klinische Kompetenz zum entsprechenden Fachgebiet).	Die mit der Registerführung beauftragte Instanz stellt sicher, dass die erforderliche inhaltliche Fachkompetenz und Erfahrung im entsprechenden Fachgebiet vorhanden ist.
	Die erforderlichen Kompetenzen für Projektleitung, Support, Qualitätssicherung, sowie Datenanalyse, Interpretation und Berichterstattung sind vorhanden.
2.3 Die technische Kompetenz ist vorhanden (Registeraufbau, Prozess, Logistik, Qualität und Sicherheit der Datenbank).	Die mit der Registerführung beauftragte Instanz stellt sicher, dass Personen mit den erforderlichen prozessorientierten sowie informatiktechnologischen Kompetenzen vorhanden und verbindlich in die Projektorganisation eingebunden sind.
	Erfahrungen im Umgang mit grossen und komplexen Datensätzen sind vorhanden.

3 Datenschutz und Datenhoheit

Kriterium	Kommentar
3.1 Ein Datenschutzkonzept regelt alle notwendigen Massnahmen zur Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben durch die Datenschutzgesetze (national, kantonal). Dieses beinhaltet zudem ein Datenreglement, das die folgenden Aspekte regelt:	Die nachfolgenden Punkte sind zu prüfen. Sie sind jedoch nicht abschliessend und nicht für alle Register zutreffend:
a) Persönlichkeitsschutz: Beschreibung der Prozesse der Anonymisierung bzw. Verschlüsselung der Daten, Patienteninformation und -einwilligung sowie Einsichtsrecht, Umgang mit Widerruf und Datenaufbewahrung.	Das verwendete Dokumentationssystem ist mit den rechtlichen Bestimmungen vereinbar.
	Die Notwendigkeit eines schriftlichen Einverständnisses der Patientin/ des Patienten ist geprüft.
	Die Patienteninformationsschreiben und die Einverständniserklärung (mündlich oder schriftlich) liegen vor, orientieren sich an den aktuellen Standards und berücksichtigen die rechtlichen Vorgaben.
	Der Umgang mit Daten ohne Patienteneinwilligung ist geregelt.
	Die Notwendigkeit sowie die Prozesse der Verschlüsselung und/oder Anonymisierung von personenbezogenen Daten sind nachvollziehbar beschrieben.
	Die Identifikation oder Re-Identifikation der Patientin/des Patienten ist im Falle entsprechender Notwendigkeit gewährleistet.
	Das Einsichtsrecht für die Datenspende ist gewährleistet.
	Der Umgang mit Widerruf durch den Datenspende ist geregelt.
b) Technische Datensicherheit	Die Identifikation oder Re-Identifikation der Patientin/des Patienten ist im Falle entsprechender Notwendigkeit gewährleistet.
	Das Einsichtsrecht für die Datenspende ist gewährleistet.
	Der Umgang mit Widerruf durch den Datenspende ist geregelt.
	Die Datenaufbewahrung ist geregelt.
	Das Register verfügt über eine sichere Architektur gemäss «security by design» Prinzipien. Darin eingeschlossen sind Ende-zu-Ende alle Prozesse von der Datenlieferung bis zur Nutzung der Daten auf Endgeräten.
	Die Vorkehrungen zur Datensicherheit werden regelmässig (jährlich) evaluiert und auf den aktuellen Stand der Technik gebracht.
	Alle Verletzungen der Datensicherheit – festgestellt oder vermutet – werden umgehend an die Registerverantwortlichen rapportiert, untersucht, und die Ergebnisse und Ursachen dokumentiert.
Der Zugriff auf Daten und auf die Registerinfrastruktur erfolgt über state-of-the-art gesicherte Zugänge. Der Register betreibende Anbieter hat mit einem Minimum an bezeichneten Personen Zugriff auf die Rohdaten.	
Die Datenlieferung an das Register erfolgt über sichere Verbindungen.	
Die Anforderungen an die Endgeräte (personal computers) und Verbindung zum Register sind geregelt.	
Auftragnehmende Drittparteien unterliegen den gleichen IT-Sicherheitsmassnahmen wie die Registerbetreibenden.	

c) Datenzugang/Datenhoheit/ Einsichts- und Zugriffsrechte/ Weiterverwendung der Daten durch Dritte.	Alle Datenquellen (z.B. administrative/amtliche Daten, verschiedene Abteilungen, Formulare, Analysengeräte) sind identifiziert sowie die Verantwortung für die Datenerhebung festgelegt.
	Die Einsichts- und Zugriffsrechte sind explizit definiert und in einem Kooperationsvertrag zwischen den beteiligten Akteuren und/oder dem Datenreglement festgelegt.
	Der Register betreibende Anbieter hat mit einem Minimum an bezeichneten Personen Zugriff auf die Rohdaten.
	Die Datenhoheit, die Weitergabe sowie die Verwendung der Daten durch Dritte sind definiert.
	Die Bedingungen zur Datenverwendung zu Forschungszwecken sind geklärt und der dazu notwendige Prozess hinsichtlich der Prüfung solcher Anträge und der Datenübermittlung an die Forschungsleitenden ist definiert.
	Für sämtliche erwähnten Aspekte des Datenschutzes sind die nötigen Regelungen in entsprechenden Konzepten/Reglementen beschrieben und allen in das Register involvierten Personen zugänglich.

4 Datenerhebung⁵

Kriterium	Kommentar
4.1 Die zu erhebenden Variablen sind klar definiert und auf die Zielsetzung abgestimmt.	Die Datensammlung ist dem Ziel angemessen (so kurz wie möglich und so umfangreich wie nötig).
	Die zu erhebenden Datenvariablen sind wissenschaftlich valide, klinisch aussagekräftig und beschreiben die Zielgrösse (z.B. Qualitätsindikator) zutreffend.
	Expositions- und Resultatkategorien sind validiert, standardisiert und international anerkannt.
	Die wichtigen demografischen Variablen sind vorhanden.
	Die Ein- sowie Ausschlusskriterien des Untersuchungskollektivs (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 von konsolidierten Definitionen ist angestrebt.
	Art und Anzahl der verwendeten Erhebungsinstrumente (Assessmentinstrumente, Fragebogen etc.) sind eindeutig dargelegt und orientieren sich an den verfolgten Zielen.
Die Erhebungsinstrumente sind valide und reliabel, auf die entsprechende Literatur wird verwiesen.	

⁵ Unter dem Begriff «Datenerhebung» wird der gesamte Prozess von der Datenerhebung bei der Patientin/ beim Patienten bis zur Verfügbarkeit der bereinigten und plausibilisierten Daten verstanden.

<p>4.2 Die technischen Strukturen sind adäquat vorhanden und entwickelbar.</p>	<p>Wenn möglich werden bereits etablierte ICT-Plattformen, -Schnittstellen und Softwarelösungen verwendet, die eine zukünftige Anbindung an eHealth gewährleisten und Forschung ermöglichen.</p> <p>Die erforderlichen Schnittstellen zur effizienten und nach Möglichkeit voll automatisierten Registerteilnahme sind vorhanden.</p> <p>Ein modularer Registeraufbau (minimaler Datensatz, kranken-, unfall- und andere sozialversicherungsrelevante Module, Forschungsmodule etc.) ist weitestmöglich realisiert. Dies ist für unterschiedliche Finanzierungen notwendig und ermöglicht eine gezielte Teilnahme. Damit kann ausserdem eine Registerteilnahme sinnvoll in lokale oder regionale Forschungs- oder andere Qualitätssicherungsprogramme eingebunden werden, und eine Redundanz durch System- oder Medienwechsel wird vermieden.</p> <p>Die verwendete Software erlaubt flexible Ausbaustufen über den Kerndatensatz hinaus, sei es als dauerhaft bestehende Zusatzmodule für interessierte Teilnehmer oder als temporär bestehende Zusatzmodule für Studien.</p> <p>Das Registerportal bietet Zusatzfunktionen an, die eine autonome Datenverwendung durch die Teilnehmenden erlauben oder ihnen anonymisierten und begrenzten Zugang zum Datenpool erlauben.</p> <p>Die Registersoftware verfügt über administrative Funktionen, eine anwenderfreundliche Dateneingabe und eine abgestufte Rollen- und Profilvergabe sowie Datenteilungsmöglichkeiten.</p> <p>Die Registersoftware verfügt über Funktionen für den Support der Teilnehmenden bei ihren Aktivitäten und für das zentrale Datenmanagement</p> <p>Beinhaltet ein Register zusätzliche Bestandteile wie Nachuntersuchungen oder direkt bei der Patientin/dem Patienten erfasste Fragebogen, so sind Planungs- und Administrationsfunktionen zur besseren Verwaltung und Übersicht solcher Bestandteile verfügbar.</p>
<p>4.3 Der Anschluss an administrative / amtliche Daten bzw. die Integration in die Klinikinformationssysteme (Interoperabilität) ist gewährleistet.</p>	<p>Der technische und definitorische Anschluss an administrative/amtliche Daten bzw. die Möglichkeit der Integration in die Klinikinformationssysteme sind, wenn immer möglich, vorhanden. Diese Basis fördert eine einheitliche Datenerhebung über verschiedene Fachbereiche, steigert die Datenqualität, vereinfacht die Qualitätssicherung und entlastet die Personalressourcen der Leistungserbringer.</p> <p>Doppelspurigkeiten in der Datenerhebung sind vermieden oder auf ein Minimum reduziert.</p>
<p>4.4 Es liegt ein Datenflussdiagramm vor, welches die Datenerhebung, Datenübermittlung und Datenverarbeitung nachvollziehbar beschreibt.</p>	<p>Die Datenerhebung, der Umgang mit den erhobenen Daten, die Datenübermittlung und Datenweitergabe (z.B. von den Kliniken an den Registerbetreiber) sowie die Verarbeitung der Daten sind in einem Datenflussdiagramm geregelt.</p> <p>Das Datenflussdiagramm ist Bestandteil der Registerdokumentation und allen in das Register involvierten Personen zugänglich.</p> <p>Der regelmässige Kontakt mit den dateneingebenden Personen/Kliniken ist gewährleistet. Massnahmen zur Erleichterung der Dateneingabe und Zusammenarbeit werden gefördert.</p> <p>Bei Kohorten mit langjährigen/multiplen Nachkontrollen liegt ein Diagramm vor, welches die «data collection timeline» beschreibt.</p>

5 Qualitätssicherung

Kriterium	Kommentar
5.1 Es liegt ein Validierungskonzept inkl. periodischer Verfahren zur Überprüfung vor, welches die Sicherstellung der Datenqualität gewährleistet.	Im Validierungskonzept sind Massnahmen zur Qualitätssicherung des Registerbetriebs sowie zur Sicherstellung einer hohen Datenqualität beschrieben. Dies beinhaltet Ausführungen zu Massnahmen innerhalb des Datenerhebungsprozesses (zentrales Datenmanagement, technischer und inhaltlicher Support etc.) sowie Massnahmen zur retrospektiven Überprüfung der Datenqualität (Ablauf, Inhalte und Bewertungskriterien von Verfahren bzw. Monitoringvisiten etc.).
	Umfang und Schwerpunkte der Validierung orientieren sich an den Zielen und Aufgaben des jeweiligen Registers.
	Massnahmen zum Erreichen/Beibehalten einer hohen Validität sind getroffen. Diese betreffen sowohl die externe (maximal hohe Abdeckung u.a.) als auch die interne Validität (Biasminimierung).
5.2 Für standardisierte Berichte (z.B. Krankenhausvergleiche) liegt ein Auswertungs- und Publikationskonzept vor, welches die Datenanalyse, die Hauptindikatoren und die Darstellung der Ergebnisse präzise beschreibt.	Gemäss den Registerzielen ist im Vorfeld durch den Auftraggeber definiert, wie die Daten ausgewertet werden. In einem entsprechenden Auswertungskonzept sind die Prozesse der Datenaufbereitung und -analyse detailliert und nachvollziehbar beschrieben. Folgende Themenbereiche sind detailliert ausgeführt:
	deskriptive Analysen;
	Methode der Risikoadjustierung;
	Darstellungsform der ausgewerteten Daten;
	Berichtsformen und Berichterstattung für die unterschiedlichen Zielgruppen (online, Papier etc.), Zeitintervall (jährlich, halbjährlich) sowie die Adressatinnen und Adressaten;
	Autoren bzw. veröffentlichende Institution/Organisation.
	Die Veröffentlichung der Registerdaten und daraus berechnete Indikatoren wie Form der Publikation (anonymisiert, verschlüsselt oder transparent), Darstellung, Zeitpunkt, Medium etc. sind in einem Publikationskonzept definiert und nachvollziehbar.
	In den Entwicklungsprozess des Publikationskonzepts sind Registerbetreibende, Datenlieferanten und Nutzer so weit wie möglich einbezogen.
	Das Auswertungs- und Publikationskonzept ist allen in das Register involvierten Personen zugänglich.
5.3 Vergleichende Analysen werden gefördert.	Im Falle von Therapievergleichen (comparative effectiveness evaluation; postmarketing surveillance) ist gewährleistet, dass entsprechende Daten für sinnvolle Vergleichsgruppen ebenfalls erfasst sind.
	Im Fall von «Benchmarking» werden die nötigen Variablen erhoben, die eine sinnvolle Risikoadjustierung ermöglichen.

6 Datenverwendung

Kriterium	Kommentar
6.1 Es liegt eine regelmässige und öffentliche Berichterstattung über die Ergebnisse vor.	Es gibt adressatengerechte regelmässige Berichte über die Ergebnisse (z.B. Jahresberichte, Rückmeldungen an die Datenlieferanten).
	Die Berichte sind für die involvierten Stakeholdergruppen sowie für weitere Interessierte zugänglich (gegebenenfalls niederschwellig über Internet).
	Die öffentlich zugänglichen Berichte beschreiben die Basisdaten und Resultate in aggregierter Form.
6.2 Die Weiterverwendung der Daten unter anderem für die Bereiche Qualität, Forschung und Public Health wird ermöglicht.	Die Rahmenbedingungen sowie die Weitergabe der Daten an Dritte zu Forschungszwecken sind geregelt. Ein Datenaustausch im Sinne von «open science» unter geregelten Bedingungen wird sehr empfohlen.
	Die Daten können zur Erstellung von spezifischen Berichten (z.B. für Qualitätsmessung, benchmarking, health technology assessment, post-marketing surveillance) sowie für shared decision making/evidence-based practice/Qualitätsverbesserung im klinischen Alltag genutzt werden.

7 Zweckänderung und Auflösung

Kriterium	Kommentar
7.1 Die Zielsetzungen und Aufgaben des Registers werden periodisch betreffend ihrer Zweckmässigkeit evaluiert.	Die Zielsetzungen und Aufgaben werden in einem definierten Rhythmus betreffend ihrer Zweckmässigkeit überprüft.
7.2 Der Prozess bei einer Zweckänderung ist geregelt.	Bei einer Zweckänderung des Registers (z.B. neue staatliche Steuerungszwecke) ist das Zusammenspiel zwischen den zusätzlich neuen Nutzern, dem Register und seinen Akteuren erneut darzulegen.
	Im Falle einer Fusion mit einem anderen Register oder bei Zweckänderungen des Registers sind die Prozesse hinsichtlich des Vorgehens einer Datenübertragung/Datenlöschung/Datenvernichtung definiert.
7.3 Der Prozess bei einer Registerauflösung ist geregelt.	Im Falle einer Registerauflösung sind die Prozesse hinsichtlich der Datenaufbewahrungszeit und/oder der Datenlöschung/Datenvernichtung definiert.

CHECKLISTE ZUR ÜBERPRÜFUNG

1 Konzeption eines Registers

- 1.1 Die Argumente für die Notwendigkeit des Registers sind dargelegt (klinische Relevanz und Public Health Relevanz).
- 1.2 Der Zweck, der Auftrag (Mission) und der Nutzen des Registers sind explizit beschrieben:
 - a) für die Patientinnen und Patienten
 - b) für alle anderen Stakeholdergruppen
- 1.3 Die rechtlichen Rahmenbedingungen sind abgeklärt.
- 1.4 Die nationale/internationale Einbettung des Registers ist abgeklärt.
- 1.5 Der Träger sowie allfällige Interessenbindungen und -konflikte sind transparent aufgezeigt.
- 1.6 Der Aufbau und die längerfristige Finanzierung sind gesichert, ein Finanzierungskonzept liegt vor.
- 1.7 Ziele und Aufgaben sind klar definiert.
- 1.8 Die Registerorganisation ist in einem Konzept/Reglement klar geregelt.

2 Kompetenzen zur Registerführung

- 2.1 Die Kompetenzen der Registerführenden stimmen mit der Zielsetzung überein.
- 2.2 Die inhaltlich fachliche Kompetenz ist gesichert (wissenschaftlich-methodologische Kompetenz, klinische Kompetenz zum entsprechenden Fachgebiet).
- 2.3 Die technische Kompetenz ist vorhanden (Registeraufbau, Prozess, Logistik, Qualität und Sicherheit der Datenbank).

3 Datenschutz und Datenhoheit

- 3.1 Ein Datenschutzkonzept regelt alle notwendigen Massnahmen zur Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben durch die Datenschutzgesetze (national, kantonal). Dieses beinhaltet zudem ein Datenreglement, das folgende Aspekte regelt:
 - a) Persönlichkeitsschutz: Beschreibung der Prozesse der Anonymisierung bzw. Verschlüsselung der Daten, Patienteninformation und -einwilligung sowie Einsichtsrecht, Umgang mit Widerruf und Datenaufbewahrung.
 - b) Technische Datensicherheit
 - c) Datenzugang/Datenhoheit/Einsichts- und Zugriffsrechte/Weiterverwendung der Daten durch Dritte.

4 Datenerhebung

- 4.1 Die zu erhebenden Variablen sind klar definiert und auf die Zielsetzung abgestimmt.
- 4.2 Die technischen Strukturen sind adäquat vorhanden und entwickelbar.
- 4.3 Der Anschluss an administrative/amtliche Daten bzw. die Integration in die Klinikinformationssysteme (Interoperabilität) ist gewährleistet.
- 4.4 Es liegt ein Datenflussdiagramm vor, welches die Datenerhebung, Datenübermittlung und Datenverarbeitung nachvollziehbar beschreibt.

5 Qualitätssicherung

- 5.1 Es liegt ein Validierungskonzept inkl. periodischer Verfahren zur Überprüfung vor, welches die Sicherstellung der Datenqualität gewährleistet.
- 5.2 Für standardisierte Berichte (z.B. Krankenhausvergleiche) liegt ein Auswertungs- und Publikationskonzept vor, welches die Datenanalyse, die Hauptindikatoren und die Darstellung der Ergebnisse präzise beschreibt.
- 5.3 Vergleichende Analysen werden gefördert.

6 Datenverwendung

- 6.1 Es liegt eine regelmässige und öffentliche Berichterstattung über die Ergebnisse vor.
- 6.2 Die Weiterverwendung der Daten unter anderem für die Bereiche Qualität, Forschung und Public Health wird ermöglicht.

7 Zweckänderung und Auflösung

- 7.1 Die Zielsetzungen und Aufgaben des Registers werden periodisch betreffend ihrer Zweckmässigkeit evaluiert.
- 7.2 Der Prozess bei einer Zweckänderung ist geregelt.
- 7.3 Der Prozess bei einer Registerauflösung ist geregelt.

EVALUATION

Die Empfehlungen werden von den herausgebenden Organisationen ANQ, FMH, H+, SAMW und unimeduisse periodisch evaluiert und bei Bedarf angepasst. Letztmals im September 2023.

Die Empfehlungen sind auf den Webseiten der Herausgeber online abrufbar.

IMPRESSUM

HERAUSGEBER



ANQ
Nationaler Verein für Qualitätsentwicklung
in Spitälern und Kliniken
Weltpoststrasse 5
3015 Bern



FMH
Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte
Elfenstrasse 18
Postfach 300
3000 Bern 15



H+
Die Spitäler der Schweiz
Lorrainestrasse 4A
3013 Bern



SAMW
Schweizerische Akademie
der Medizinischen Wissenschaften
Haus der Akademien
Laupenstrasse 7
3001 Bern



Universitäre
Medizin Schweiz
Médecine
Universitaire Suisse

unimedsuisse
Universitäre Medizin Schweiz
Haus der Akademien
Laupenstrasse 7
Postfach
3001 Bern

AUTORINNEN/AUTOREN

ANQ: Petra Busch, Regula Heller
FMH: Esther Kraft, Stefanie Hostettler
H+: Angelina Hofstetter
SAMW: Valérie Clerc, Thomas Giger
unimedsuisse: Agnes Nienhaus, Sabine Thomas
GDK konsultativ: Katharina Schönbucher Seitz
Vorsitzende Expertengruppe Register SAMW: Anne Lübbecke-Wolff, HUG