



Empfehlungen zum Aufbau und Betrieb von gesundheitsbezogenen Registern

Register in der Medizin: Wo steht die Schweiz?

Bern, 1. Februar 2018



Herausgeber-Organisationen





Gesundheitsbezogene Register

- **Definition** | Systematische Sammlungen gesundheitsbezogener Personendaten
- **Bedeutung** | Steigende Nachfrage nach verlässlichen Daten, wachsende Datenmengen (personalisierte Medizin, Big Data, Selbstvermesser, e-Health, etc.)
- **Qualitätssicherung** | Gesundheitsregister als wichtiger Teil
- **Transparenz** | Medizinische Leistungen werden vergleichbar
- **Daten** | Wertvolle Grundlagen für Forschung und Politik



Herausforderungen

- Ziele und Anwendungsbereiche unterschiedlich
- Rechtliche, fachliche, technische Anforderungen zahlreich
- Aussagekraft der gesammelten Daten z.T. begrenzt
- Infrastruktur, Abläufe, Organisation, Kompetenzen notwendig
- Personelle und finanzielle Ressourcen erforderlich



Empfehlungen

- 1. Ziele**
- 2. Adressaten**
- 3. Anwendung**
- 4. Kriterien**
- 5. Aktualisierung**
- 6. Konzept zur Implementierung**



1. Ziele

- National einheitliche Kriterien für Register entwickeln
- Orientierungshilfe für alle Registerbeteiligten bieten
- Qualität und Nutzen heutiger und künftiger Register erhöhen
- Einheitliche Datensätze, Strukturen und Prozesse definieren
- Persönlichkeitsrechte datenspendender Personen schützen
- Synergien schaffen, Doppelspurigkeiten vermeiden
- Datenverwendung für Forschung und Qualitätssicherung regeln



2. Adressaten

- Registerbetreibende
- Leistungserbringer
- Gesundheitsinstitutionen
- Kranken- und Unfallversicherer
- Bund und Kantone
- Politische Institutionen



3. Anwendung

- Minimalstandards für Aufbau und Betrieb
- Rechtlich nicht verbindlich jedoch hohe Akzeptanz dank Vernehmlassung bei allen wichtigen Akteuren der Gesundheitsbranche
- Abgestimmt auf Ziele, Umfang, Anwendungsbereich der einzelnen Register
- Checkliste zur wirksamen Überprüfung



4. Kriterien

- **Vorabklärungen**
 - Bedarf/Nutzen für alle Beteiligten inkl. Patienten und Patientinnen nachvollziehbar
 - Rechtliche Situation (Verträge, Gesetze, Bewilligungen) klar
 - Einbettung (Umfeld regional, national, international) klar
 - Kontext, allfällige Interessensbindungen transparent
 - Aufbau und längerfristige Finanzierung gesichert, Finanzierungskonzept vorhanden
- **Konzeption**
 - Zielsetzung und Aufgaben definiert bzw. Fragestellungen formuliert
 - Registerorganisation in Konzept/Reglement dargestellt



4. Kriterien

- **Kompetenzen zur Registerführung**
 - Kompetenzen mit Zielsetzung übereinstimmend
 - Fachliche Kompetenz (wissenschaftliche Methodenkompetenz, klinische Expertise) gesichert
 - Technische Kompetenz (Registeraufbau, Prozess, Logistik, Qualität, Sicherheit Datenbank) vorhanden
- **Datenschutz und Datenhoheit**
 - Datenreglement vorliegend; darin geregelt
 - Persönlichkeitsschutz: Anonymisierung/Verschlüsselungs-prozesse, Patienteninformation/-einwilligung
 - Datenzugang, Datenhoheit, Einsichts-/Zugriffsrechte, Datenverwendung durch Dritte



4. Kriterien

- **Datenerhebung und Datenverwendung**
 - Zu erhebende Variablen klar definiert, auf Ziele abgestimmt
 - Technische Strukturen adäquat vorhanden, entwickelbar
 - Anschluss an administrative/amtliche Daten bzw. allfällige Integration in Klinikinformationssysteme möglich
 - Datenflussdiagramm: Erhebung, Übermittlung, Verarbeitung der Daten nachvollziehbar
 - Auswertungskonzept: Datenanalyse, Ergebnis-Darstellung präzisiert
 - Publikationskonzept: Anforderungen, Inhalte, Form, Zielgruppen definiert
 - Datenverwendung für Forschung wird unterstützt



4. Kriterien

- **Qualitätssicherung**
 - Validierungskonzept inkl. periodische Überprüfung vorhanden
 - Registerziele und -aufgaben periodisch auf Zweckmässigkeit überprüfbar
- **Zweckänderung und Auflösung**
 - Prozess bei Zweckänderung geregelt
 - Prozess bei Auflösung geregelt



5. Aktualisierung

- Herausgeber evaluieren Empfehlungen periodisch.
- Bei Bedarf erfolgen Anpassungen.
- Aktuellste Empfehlungen sind auf den Webseiten der Herausgeber publiziert:
 - anq.ch
 - fmh.ch
 - hplus.ch
 - samw.ch
 - unimedsuisse.ch



6. Konzept zur Implementierung

- **Ziel** | Anwendung der Empfehlungen in der Praxis etablieren
- **Überprüfung der Register** | Über einen standardisierten Prozess Registerbetreibende motivieren, Empfehlungen anzuwenden und ihre Register durch eine explizit dafür eingesetzte Expertengruppe prüfen zu lassen (bis Ende 2018)
- **Expertengruppe** | prüft die Übereinstimmung von bestehenden Registern mit den Empfehlungen anhand einer Checkliste
- **Umsetzung** | SAMW koordiniert und erledigt die organisatorischen Arbeiten rund um die Expertengruppe
- **Weiterentwicklung** | basierend auf Inputs aus Überprüfungsprozess



Herzlichen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.
