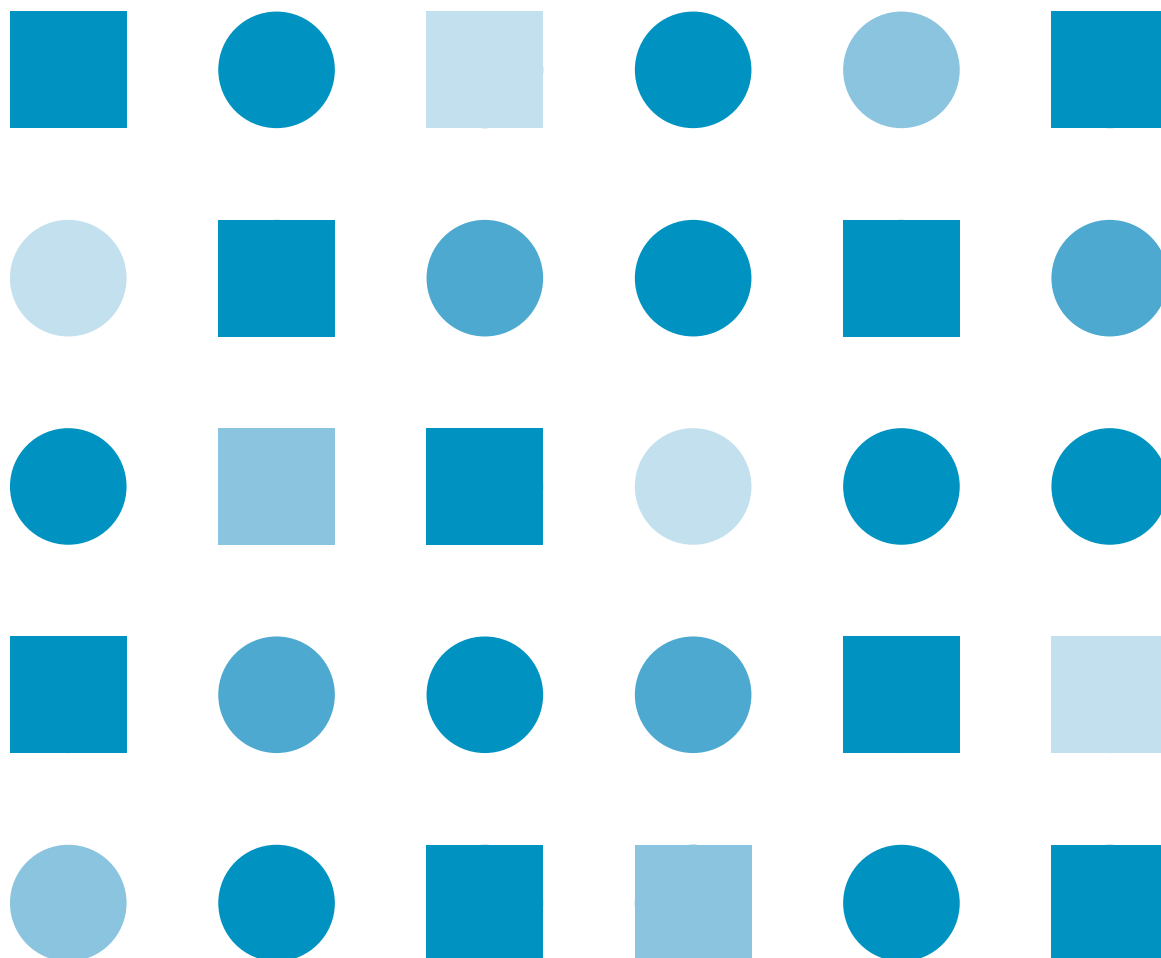


Empfehlungen zum Aufbau und Betrieb von gesundheitsbezogenen Registern



Herausgeber:

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

Juli 2016, Version 1.0

Inhalt

Grundlagen – 3

Präambel – 3

Adressaten und Zielsetzung der Empfehlungen – 3

Hintergrund – 4

Rechtliche Aspekte – 4

Empfehlungen – 5

1 Vorabklärungen bei der Planung eines Registers – 5

2 Konzeption des Registers – 7

3 Kompetenzen zur Registerführung – 7

4 Datenschutz und Datenhoheit – 8

5 Datenerhebung und Datenverwendung – 9

6 Qualitätssicherung – 11

7 Zweckänderung und Auflösung – 11

Checkliste zur Überprüfung – 12

Hinweise zur Ausarbeitung dieser Empfehlungen – 14

Vernehmlassung/Genehmigung/Evaluation – 14

Impressum – 15

Herausgeber/Autorinnen – 15

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 gesundheits-bezogenen 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 die für die Register verantwortlichen Leitungspersonen, 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 eine adäquate Struktur verfügen, damit sie ihren Auftrag erfüllen können;

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

die Träger von Registerorganisationen 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, 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), e-Health 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. www.fmh.ch/saqm/_service/forum_medizinische_register.cfm

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 unter 1.2 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 Vorabklärungen bei der Planung eines Registers

Kriterium	Kommentar*
1.1 Der Bedarf/Nutzen des Registers ist für alle Beteiligten, auch für die Patienten und Patientinnen, beschrieben.	Die Gründe für den Registerbedarf sind nachvollziehbar dargestellt (z.B. Inzidenz/Prävalenz einer Erkrankung, Indikationsqualität, qualitative Betriebsvergleiche zur staatlichen Steuerung etc.).
	Es ist begründet, warum es für das betreffende Themengebiet eines Registers bedarf und warum es keine alternativen Lösungen gibt (z.B. Studien).
	Der direkte oder zumindest indirekte Nutzen für Leistungserbringer oder Dritte (z.B. Bund, Kantone) sowie für Patientinnen und Patienten ist detailliert begründet.
	Das Aufwand-Nutzen Verhältnis ist ausgeglichen und nachvollziehbar dargelegt.
1.2 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 Patientendossier etc.) sind im Vorfeld abgeklärt.
	Beim Start der Erhebung liegen die relevanten Bewilligungen (z.B. von Ethikkommission, Datenschutz) vor.
1.3 Die 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: www.fmh.ch/saqm/_service/forum_medizinische_register.cfm)
	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.

*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 Der Kontext sowie allfällige Interessenbindungen sind transparent aufgezeigt.	Der Kontext, in dem sich Initianten und Auftraggeber eines Registers (z.B. Behörde, Leistungserbringer, NGO oder Fachgesellschaft) bewegen, sowie allfällige Interessenkonflikte sind transparent dargestellt.
1.5 Der Aufbau und die längerfristige Finanzierung sind gesichert, ein Finanzierungskonzept liegt vor.	<p>Es liegt ein detailliertes Finanzierungskonzept vor.</p> <p>Die Finanzierung des Registers ist nachvollziehbar sowie transparent dargestellt und dessen Finanzierer sind benannt.</p> <p>Die Kostenkalkulation berücksichtigt den initialen Registeraufbau inkl. Infrastruktur, Datenbank, Schulungsaufwand für Registerbenutzerinnen und -benutzer etc. sowie den längerfristigen Unterhalt inkl. periodischer Auswertungen und Zusatzanalysen.</p> <p>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.,</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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. <p>Es liegt eine detaillierte Einschätzung des zeitlichen Aufwandes für die Datenerhebung⁴ und die Datenverarbeitung vor – dies für Registerteilnehmende sowie Registerbetreiber.</p> <p>Die Kosten für die Erstellung von Begleitdokumentation, wie Benutzer-/Datenreglemente, Auswertungskonzepte, periodische Berichterstattung und Publikationen, sowie Aufwände für die notwendige Datenvalidierung sind dargelegt.</p> <p>Die Ressourcen für einen eventuell nötigen mehrsprachigen Aufbau (Programmierungen, Produktdatenbanken, Manuals etc.) und für den Betrieb mit mehrsprachigem Support sind dargelegt.</p>

⁴ 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.

2 Konzeption des Registers

Kriterium	Kommentar
2.1 Zielsetzung und Aufgaben sind klar definiert sowie die damit verfolgten Fragestellungen formuliert.	Die Zielsetzung des Registers und die damit verbundenen Aufgaben sowie verfolgten Fragestellungen sind klar definiert.
	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).
2.2 Die Registerorganisation ist in einem Konzept/Reglement klar dargestellt.	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.
	Die Struktur eines Registers ist wenn immer möglich in einem modularen Betrieb aufgebaut (Module für verschiedene Verwendungen).

3 Kompetenzen zur Registerführung

Kriterium	Kommentar
3.1 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.
3.2 Die inhaltlich fachliche Kompetenz ist gesichert (wissenschaftliche Methodenkompetenz, 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 Datenanalyse, Interpretation und Berichterstattung sind vorhanden.
3.3 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 wissenschaftlich-methodologischen, statistischen, prozessorientierten sowie informatiktechnologischen Kompetenzen vorhanden und verbindlich in die Projektorganisation eingebunden sind.
	Erfahrungen im Umgang mit grossen und komplexen Datensätzen sind vorhanden.

4 Datenschutz und Datenhoheit

Kriterium	Kommentar
4.1 Es ist ein Datenreglement vorhanden, 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.	<p>Die nachfolgenden Punkte sind zu prüfen. Sie sind jedoch nicht abschliessend und nicht für alle Register zutreffend:</p> <p>Das verwendete Dokumentationssystem ist mit den rechtlichen Bestimmungen vereinbar.</p> <p>Die Notwendigkeit eines schriftlichen Einverständnisses der Patientin/des Patienten ist geprüft.</p> <p>Die Patienteninformationsschreiben und die Einverständniserklärung (mündlich oder schriftlich) liegen vor, orientieren sich an den aktuellen Standards und berücksichtigen die rechtlichen Vorgaben.</p> <p>Der Umgang mit Daten ohne Patienteneinwilligung ist geregelt.</p> <p>Die Notwendigkeit sowie die Prozesse der Verschlüsselung und/oder Anonymisierung von personenbezogenen Daten sind nachvollziehbar beschrieben.</p> <p>Die Identifikation oder Reidentifikation der Patientin/des Patienten ist im Falle entsprechender Notwendigkeit gewährleistet.</p> <p>Das Einsichtsrecht für die Datenspender ist gewährleistet.</p> <p>Der Umgang mit Widerruf durch den Datenspender ist geregelt.</p> <p>Die Datenaufbewahrung ist geregelt.</p>
b) Datenzugang/Datenhoheit/Einsicht- und Zugriffsrechte/Weiterverwendung der Daten durch Dritte	<p>Alle Datenquellen (z.B. administrative/amtliche Daten, verschiedene Abteilungen, Formulare, Analysengeräte) sind identifiziert sowie die Verantwortung für die Datenerhebung festgelegt.</p> <p>Die Einsichts- und Zugriffsrechte sind explizit definiert und in einem Kooperationsvertrag zwischen den beteiligten Akteuren und/oder dem Datenreglement festgelegt.</p> <p>Der Register betreibende Anbieter hat mit einem Minimum an bezeichneten Personen Zugriff auf die Rohdaten.</p> <p>Die Datenhoheit, die Weitergabe sowie die Verwendung der Daten durch Dritte sind definiert.</p> <p>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.</p> <p>Für sämtliche erwähnten Aspekte des Datenschutzes sind die nötigen Regelungen in entsprechenden Konzepten/Reglementen beschrieben und allen in das Register involvierten Personen zugänglich.</p>

5 Datenerhebung und Datenverwendung

Kriterium	Kommentar
5.1 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 (bspw. Qualitätsindikator) zutreffend.
	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.	
5.2 Die technischen Strukturen sind adäquat vorhanden und entwickelbar.	Wenn möglich werden bereits etablierte ICT-Plattformen, -Schnittstellen und Softwarelösungen verwendet, die eine zukünftige Anbindung an e-Health gewährleisten und Forschung ermöglichen.
	Die erforderlichen Schnittstellen zur effizienten und nach Möglichkeit voll automatisierten Registerteilnahme sind vorhanden.
	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.
	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.
	Das Registerportal bietet Zusatzfunktionen an, die eine autonome Datenverwendung durch die Teilnehmenden erlauben oder ihnen anonymisierten und begrenzten Zugang zum Datenpool erlauben.
	Die Registersoftware verfügt über administrative Funktionen, eine anwenderfreundliche Dateneingabe und eine abgestufte Rollen- und Profilvergabe sowie Datenteilungsmöglichkeiten.

Kriterium	Kommentar
	Die Registersoftware verfügt über eine zentrale Fernadministration inklusive Funktionen für den Support der Teilnehmenden bei ihren Aktivitäten.
	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.
5.3 Der Anschluss an administrative / amtliche Daten bzw. die Möglichkeit der Integration in die Klinikinformationssysteme (Interoperabilität) sind gewährleistet.	Der technische und definitorische Anschluss an administrative/amtliche Daten (MedStat) bzw. die Möglichkeit der Integration in die Klinikinformationssysteme sind, wenn immer möglich, gewährleistet. Diese Basis fördert eine einheitliche Datenerhebung über verschiedene Fachbereiche, steigert die Datenqualität, vereinfacht die Qualitätssicherung und entlastet die Personalressourcen der Leistungserbringer.
	Doppelspurigkeiten in der Datenerhebung sind vermieden oder auf ein Minimum reduziert.
5.4 Es liegt ein Datenflussdiagramm vor, welches die Datenerhebung ⁵ , Datenübermittlung und Datenverarbeitung nachvollziehbar beschreibt.	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.
	Das Datenflussdiagramm ist Bestandteil der Registerdokumentation und allen in das Register involvierten Personen zugänglich.
5.5 Es liegt ein Auswertungskonzept vor, welches die Datenanalyse und die Darstellung der Ergebnisse präzise beschreibt.	Gemäss den Registerzielen ist im Vorfeld 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.
	Das Auswertungskonzept ist allen in das Register involvierten Personen zugänglich.
5.6 Es liegt ein Publikationskonzept vor, welches Anforderungen, Inhalte und Form der Publikation sowie die Zielgruppen präzise beschreibt.	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.
	Die (Erst-)Publikationsrechte, die Adressaten und die mit der Publikation verfolgten Ziele sind definiert.
	Das Publikationskonzept ist allen in das Register involvierten Personen zugänglich.

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.

Kriterium	Kommentar
5.7 Die Weiterverwendung der Daten für Forschung wird unterstützt.	Die Rahmenbedingungen sowie die Weitergabe der Daten an Dritte zu Forschungszwecken ist geregelt. Ein Datenaustausch im Sinne von «open science» unter geregelten Bedingungen wird sehr empfohlen.

6 Qualitätssicherung

Kriterium	Kommentar
6.1 Es liegt ein Validierungskonzept inkl. periodischer Verfahren zur Überprüfung vor, welches die Sicherstellung der Datenqualität gewährleistet.	<p>Im Validierungskonzept sind Massnahmen zur Qualitätssicherung des Registerbetriebs sowie zur Sicherstellung einer hohen Datenqualität beschrieben. Dies beinhaltet Ausführungen zu Massnahmen innerhalb des Datenerhebungsprozesses sowie Massnahmen zur retrospektiven Überprüfung der Datenqualität (z.B. Ablauf, Inhalte und Bewertungskriterien von Verfahren bzw. Monitoringvisiten etc.).</p> <p>Umfang und Schwerpunkte der Validierung orientieren sich an den Zielen und Aufgaben des jeweiligen Registers.</p>
6.2 Die Zielsetzungen und Aufgaben des Registers werden periodisch betreffend ihrer Zweckmässigkeit evaluiert.	Es ist dargelegt, wie die Zielsetzungen und Aufgaben betreffend ihrer Zielerreichung und Zweckmässigkeit in einem definierten Rhythmus periodisch evaluiert werden.

7 Zweckänderung und Auflösung

Kriterium	Kommentar
7.1 Der Prozess bei einer Zweckänderung ist geregelt.	<p>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.</p> <p>Im Falle einer Fusion mit einem anderen Register oder bei Zweckänderungen des Registers sind die Prozesse hinsichtlich des Vorgehens einer Datenübertragung/Datenlöschung/Datenvernichtung definiert.</p>
7.2 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 Vorabklärungen bei der Planung eines Registers

- 1.1 Der Bedarf/Nutzen des Registers ist für alle Beteiligten, auch für die Patientinnen und Patienten, beschrieben.
- 1.2 Die rechtlichen Rahmenbedingungen sind abgeklärt.
- 1.3 Die Einbettung des Registers ist abgeklärt.
- 1.4 Der Kontext sowie allfällige Interessenbindungen sind transparent aufgezeigt.
- 1.5 Der Aufbau und die längerfristige Finanzierung sind gesichert, ein Finanzierungskonzept liegt vor.

2 Konzeption des Registers

- 2.1 Zielsetzung und Aufgaben sind klar definiert sowie die damit verfolgten Fragestellungen formuliert.
- 2.2 Die Registerorganisation ist in einem Konzept/Reglement klar dargestellt.

3 Kompetenzen zur Registerführung

- 3.1 Die Kompetenzen der Registerführenden stimmen mit der Zielsetzung überein.
- 3.2 Die inhaltlich fachliche Kompetenz ist gesichert (wissenschaftliche Methodenkompetenz, klinische Kompetenz zum entsprechenden Fachgebiet).
- 3.3 Die technische Kompetenz ist vorhanden (Registeraufbau, Prozess, Logistik, Qualität und Sicherheit der Datenbank).

4 Datenschutz und Datenhoheit

- 4.1 Es ist ein Datenreglement vorhanden, 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) Datenzugang/Datenhoheit/Einsicht- und Zugriffsrechte/Weiterverwendung der Daten durch Dritte.

5 Datenerhebung und Datenverwendung

- 5.1 Die zu erhebenden Variablen sind klar definiert und auf die Zielsetzung abgestimmt.
- 5.2 Die technischen Strukturen sind adäquat vorhanden und entwickelbar.
- 5.3 Der Anschluss an administrative/amtliche Daten bzw. die Möglichkeit der Integration in die Klinikinformationssysteme (Interoperabilität) sind gewährleistet.
- 5.4 Es liegt ein Datenflussdiagramm vor, welches die Datenerhebung, Datenübermittlung und Datenverarbeitung nachvollziehbar beschreibt.
- 5.5 Es liegt ein Auswertungskonzept vor, welches die Datenanalyse und die Darstellung der Ergebnisse präzise beschreibt.
- 5.6 Es liegt ein Publikationskonzept vor, welches Anforderungen, Inhalte und Form der Publikation sowie die Zielgruppen präzise beschreibt.
- 5.7 Die Weiterverwendung der Daten für Forschung wird unterstützt.

6 Qualitätssicherung

- 6.1 Es liegt ein Validierungskonzept inkl. periodischer Verfahren zur Überprüfung vor, welches die Sicherstellung der Datenqualität gewährleistet.
- 6.2 Die Zielsetzungen und Aufgaben des Registers werden periodisch betreffend ihrer Zweckmässigkeit evaluiert.

7 Zweckänderung und Auflösung

- 7.1 Der Prozess bei einer Zweckänderung ist geregelt.
- 7.2 Der Prozess bei einer Registerauflösung ist geregelt.

Hinweise zur Ausarbeitung dieser Empfehlungen

Vernehmlassung

Zwischen dem 22. Oktober 2015 und dem 10. Januar 2016 fand eine breite Vernehmlassung der Empfehlungen zum Aufbau und Betrieb von gesundheitsbezogenen Registern statt. Eingeladen zur Stellungnahme wurden folgenden Organisationen/Behörden:

alle in der Ärztekammer vertretenen Ärzteorganisationen;
Spitäler und Kliniken;
kantonale Behörden;
medizinische Fakultäten, Versicherer santésuisse, MTK und curafutura;
Registerbetreibende, welche im Forum medizinischer Register aufgeführt sind.

Genehmigung

Die Entscheidungsgremien der Herausgeberorganisationen genehmigten die Empfehlungen wie folgt:

ANQ	30. Juni 2016
FMH	23. Juni 2016
H+	9. Juni 2016
SAMW	30. Juni 2016
unimedsuisse	3. Juni 2016

Evaluation

Die Empfehlungen werden von den herausgebenden Organisationen ANQ, FMH, H+, SAMW und unimedsuisse periodisch evaluiert und bei Bedarf angepasst.

Die Empfehlungen sind auf den Webseiten der Herausgeber online abrufbar.

Die Checkliste ist als PDF sowie als Excel-Datei verfügbar.

Impressum

Herausgeber



ANQ
Nationaler Verein für Qualitätsentwicklung
in Spitälern und Kliniken
Thunstrasse 17
Postfach 370
3000 Bern 6



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

ANQ: Petra Busch, Regula Heller
FMH: Esther Kraft, Stefanie Hostettler
H+: Angelina Hofstetter
SAMW: Michelle Salathé
unimedsuisse: Agnes Nienhaus
GDK konsultativ: Bettina Wapf, Eva Greganova