

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

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

3 Datenschutz und Datenhoheit

<p>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:</p>	
<p>a) Persönlichkeitsschutz: Beschreibung der Prozesse der Anonymisierung bzw. Verschlüsselung der Daten, Patientinformation und -einwilligung sowie Einsichtsrecht, Umgang mit Widerruf und Datenaufbewahrung.</p>	
<p>b) Technische Datensicherheit</p>	
<p>c) Datenzugang/Datenhoheit/Einsichts- und Zugriffsrechte/ Weiterverwendung der Daten durch Dritte.</p>	

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.

Version 2.1, September 2023

HERAUSGEBER

