

Mise en œuvre des recommandations pour la création et la gestion des registres médicaux

Prof. Anne Lübbecke-Wolff, Présidente du groupe d'experts «Registre»
lic. phil. Valérie Clerc, Secrétaire générale ASSM
Andrea Kern, MSc, Collaboratrice scientifique ASSM

Introduction

Les registres offrant des données fiables revêtent de plus en plus d'importance dans le domaine de la santé. Leur nombre ne cesse de croître avec l'augmentation du volume de données. En 2016, les organisations partenaires ANQ, FMH, H+, ASSM et unimeduisse ont élaboré et publié des recommandations pour la création et la gestion de registres dans le domaine de la santé. Dans un deuxième temps, elles ont défini un concept pour la vérification des registres existants. Au-delà de l'objectif premier qui consiste à encourager la mise en œuvre des recommandations, le processus d'évaluation a pour but d'inciter les gestionnaires des registres à appliquer les recommandations et à faire contrôler leurs registres par un groupe d'experts spécialement constitué à cet effet. Les retours de ces derniers fournissent aux gestionnaires des registres des indications utiles quant aux possibilités de garantir à long terme et/ou d'améliorer la qualité des registres. Par ailleurs, le processus fournit aux organisations partenaires des informations précieuses pour le développement ultérieur des recommandations.

Test pratique

Afin de vérifier l'application pratique des recommandations, les organisations susmentionnées ont chargé l'ASSM de la mise en œuvre d'un test pratique. 50 gestionnaires de registres ont été invités à mettre leur registre à disposition pour une vérification. Parmi les 14 réponses reçues, dix d'entre elles étaient positives.

Les dix registres suivants ont accepté l'invitation:

- AMIS – Plus Acute Myocardial Infarction in Switzerland
- FIVNAT-CH – Fécondation In Vitro National
- RTBE – Registre Bernois des Tumeurs
- SCQM – SCQM Foundation Swiss clinical quality management in rheumatic diseases
- SCC – Registre de la Société suisse de chirurgie cardiaque et vasculaire thoracique
- SSE Spine Tango – The international Spine Register of EuroSpine
- STCS – Swiss Transplant Cohort Study
- SwissNeoNet – Swiss Neonatal Network & Follow-up Group
- TARN – Trauma Audit Research Network
- VisHSM – Registre pour la Chirurgie Viscérale Hautement Spécialisée

La plupart des contacts avec les responsables des registres ont été efficaces et constructifs. En revanche, la recherche d'expertes et d'experts a été difficile. Finalement, parmi les 18 personnes sollicitées, dix d'entre elles ont accepté de participer au groupe d'experts et se sont montrées particulièrement intéressées et engagées.

Les expertes et experts suivants ont évalué la concordance des registres avec les recommandations:

- Prof. Anne Lübbecke-Wolff, Hôpitaux universitaires de Genève, Présidente
- Dr Regina Classen, Kantonsspital Baselland
- Adriana Degiorgi, Ente Ospedaliero Cantonale, Lugano
- Prof. Armin Gemperli, Schweizer Paraplegiker Forschung, Nottwil et Universität Luzern

- Dr Rolf Heusser, Nationales Institut für Krebs epidemiologie und -registrierung (NICER), Zürich
- Dr Rudolf Moos, Universitätsspital Zürich
- Dr Jürg Müller, Universitätsspital Basel
- Maja Mylaeus-Renggli, Sanacert, Bern
- PD Dr Valentin Neuhaus, Universitätsspital Zürich
- Dr Pius Wigger, Kantonsspital Winterthur

Après la séance constitutive du 21 juin 2018, ces dix personnes ont évalué les registres sur la base des recommandations et de la checkliste de 2016. Les évaluations des différents registres ont été discutées le 29 octobre et le 23 novembre 2018. Fin janvier 2019, la version définitive des prises de position a été adressée aux gestionnaires des registres examinés. Les possibilités de développement des recommandations et de la checkliste ont également été discutées au cours de ces séances. Lors de la séance du 12 février 2019, les résultats du test pratique ont été préparés à l'intention des organisations partenaires.

Enseignements du test pratique

Les expertes et les experts ont tiré les enseignements suivants du test pratique:

- Après l'évaluation de la première moitié des registres par deux expertes et experts différents, il s'est avéré que les évaluations réalisées étaient difficilement comparables. C'est pourquoi, lors de la deuxième séance du groupe d'experts, les critères des recommandations ont été rediscutés en détail et les registres déjà évalués ont été scrupuleusement examinés et comparés. Il a également été mentionné qu'il est possible, pour les deux experts qui évaluent un registre, de se concerter, par exemple afin de clarifier des malentendus et/ou concernant des points spécifiques.
- Les expertes et les experts sont également parvenus à la conclusion que certains points de la checkliste ne pouvaient être compris qu'au regard des critères détaillés des recommandations lors de l'évaluation d'un registre.
- La répartition entre les rubriques «satisfait», «non satisfait» et «partiellement satisfait» de la checkliste n'a pas toujours été évidente pour les expertes et les experts. Ils ont souvent été hésitants quant au degré de détail nécessaire pour satisfaire un critère.
- Une autre question concernait l'auto-déclaration des gestionnaires des registres: dans quelle mesure celle-ci doit-elle être intégrée au processus d'évaluation, respectivement quelle importance doit lui être accordée?
- Les expériences du test pratique montrent, par ailleurs, à quel point l'exhaustivité des documents fournis est indispensable pour concrétiser et corroborer toutes les informations. Pour leur évaluation les expertes et les experts se sont parfois référés à des sources différentes (soit uniquement aux informations livrées par les gestionnaires de registres, soit à travers d'autres publications ou au site web du registre). C'est pourquoi leurs évaluations divergeaient en de nombreux points.
- Les prises de position basées sur la checkliste opérationnalisée qui ont été transmises aux gestionnaires des registres après l'évaluation ont été complétées par des recommandations pour l'amélioration du registre, ses points forts et le potentiel de développement.

Retours et conclusions du groupe d'experts

Le groupe d'experts formule les conclusions suivantes concernant le potentiel d'amélioration du processus et des recommandations:

- Les expertes et les experts considèrent que les recommandations sont utiles à l'évaluation des différents aspects d'un registre. Elles ont toutefois aussi été jugées (1) volumineuses et trop détaillées, avec quelquefois des exigences élevées envers les registres et (2) incomplètes, notamment en ce qui concerne la qualité et l'utilisation des données des registres.
- Des divergences importantes ont été constatées entre les registres et les documents soumis par les gestionnaires des registres ou d'autres sources d'informations possibles. Si, parmi les registres vérifiés, certains étaient exemplaires, d'autres ont révélé un potentiel de développement, en particulier dans les domaines de la publication de rapports annuels et

d'informations spécifiques aux patients, ainsi que dans l'exploitation des données pour la recherche.

- L'évaluation de registres établis de longue date diffère de celle de registres nouvellement créés. Souvent il n'existe pas encore d'output (publications) pour l'évaluation des registres récents et/ou l'équipe de registre n'est pas encore complètement formée.
- L'évaluation d'un registre est, dans tous les cas, fastidieuse et exige beaucoup de temps.

Développement des recommandations et de la checkliste

Sur la base (1) des expériences réalisées par les expertes et les experts lors de l'utilisation de la checkliste, (2) des retours d'un registre évalué (commentaires de Mark Adams, SwissNeoNet), (3) des discussions au sein du groupe d'experts et (4) des publications existantes (cf. liste de publications), le groupe d'experts présente une version révisée de la checkliste qui comprend les adaptations suivantes:

1. Définition claire des documents à soumettre

Quels documents élaborés par les gestionnaires de registres sont nécessaires pour démontrer l'impact d'un registre? Un concept ou un règlement qui contient les objectifs, les missions, l'organisation, le financement, des données, l'évaluation, la publication et la validation est-il suffisant? En outre, les expertes et les experts ont estimé qu'un organigramme, un diagramme des flux de données et un rapport annuel contenant des statistiques sur les principales variables de base et les principaux résultats seraient utiles. Le groupe d'experts recommande de définir les documents à soumettre par les gestionnaires de registres.

2. Adaptation des recommandations

La checkliste a été complétée par les critères suivants ou la pondération des critères a été modifiée (cf. annexe «Adaptation de la checkliste»):

- Pertinence
- Transparence
- Informations spécifiques destinées aux patients et aux groupes de partenaires et leur implication dans l'activité de registre
- Flexibilité
- Collaboration avec les personnes/cliniques chargées de la saisie des données
- Validité externe et interne du registre
- Pertinence et qualité des variables saisies
- Adaptation des critères de qualité des données à l'utilisation respective des données (par exemple ajustement des combinaisons de cas, évaluation de l'efficacité comparative)
- Importance accrue des critères relatifs à la production de registres et à l'utilisation des données du registre
- Le critère 7 (modification de l'objectif et dissolution du registre) a été considéré comme un critère de moindre importance et a donc été abandonné dans la version révisée.

Les expertes et les experts considèrent que la version révisée de la checkliste est compréhensible et utilisable en supprimant les sous-points de la version initiale très détaillée. Le groupe d'experts recommande aux organisations partenaires de compléter les recommandations par des descriptions détaillées des différents critères.

Pour la révision de la checkliste, le groupe d'experts a tenu compte des recommandations existantes pour les registres d'autres pays et de diverses organisations (Suède, Australie, Hollande, USA (AHRQ)).

3. Indications descriptives standardisées

L'évaluation d'un registre est une tâche complexe et exige une certaine connaissance de la thématique. Dans l'idéal, une personne disposant de compétences spécifiques devrait participer à l'évaluation. Le groupe d'experts considère que, pour faciliter l'évaluation objective de la qualité et de l'impact d'un registre, il est nécessaire de disposer – en plus de la checkliste – d'une description standardisée qui doit être établie par les gestionnaires des registres. Ceci correspond à une caractérisation du registre («registry characteristics»), une «fiche signalétique» similaire aux informations fournies par le Forum des registres médicaux de la FMH. Les informations spécifiques de la «fiche signalétique» permettraient de caractériser plus rapidement et de manière plus fiable les registres, ce qui faciliterait et harmoniserait l'évaluation (cf. annexe «Registry characteristics»).

Possibilités d'action future

Compte tenu de l'importance des registres médicaux (assurance qualité, transparence et comparabilité des prestations médicales, base pour la recherche clinique et épidémiologique et données destinées à la politique et la planification de la santé), les expertes et les experts envisagent les possibilités suivantes pour poursuivre les objectifs des recommandations:

1. Focus sur l'objectif principal d'un registre

L'objectif principal d'un registre est la collecte à long terme de données de vie réelle de haute qualité, pertinentes pour la prise en charge des patients et/ou la santé publique, ainsi que la production d'informations basées sur ces données, qui permettent de trouver des solutions aux problèmes de santé actuels (cf. figure 1).

REGISTRY STAKEHOLDERS

Relevant and interested parties and their relationship with the registry

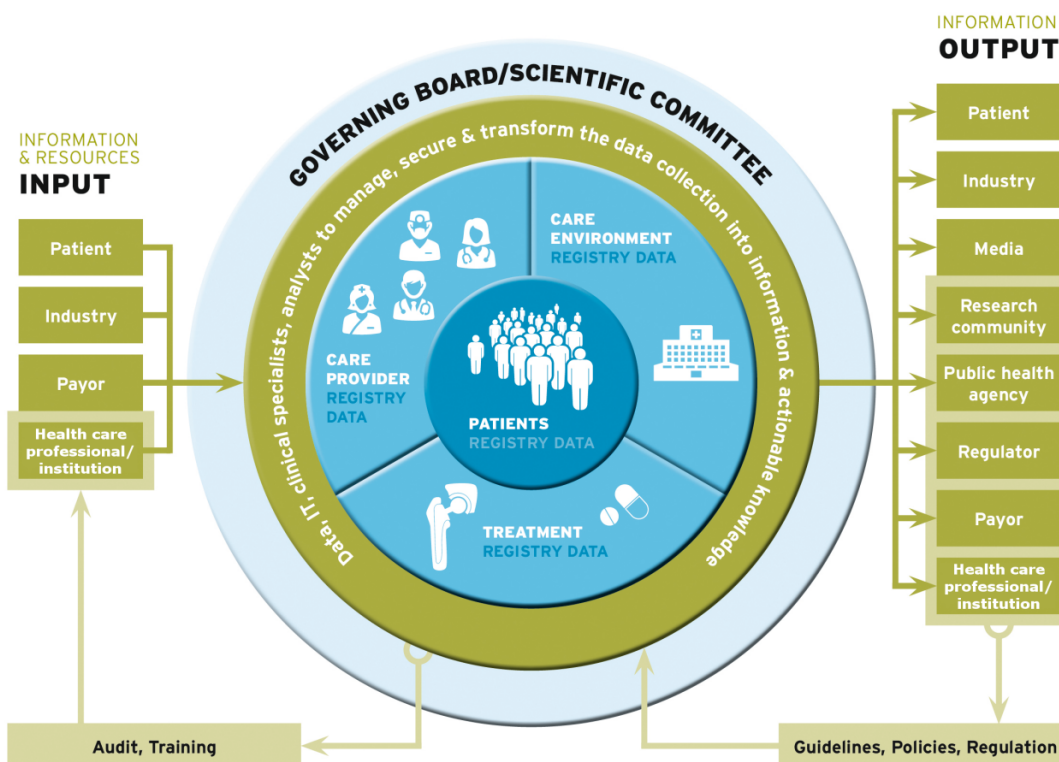


Figure 1: Registry stakeholders: Relevant and interested parties and their relationship with the registry

Explication de la figure 1:

«Stakeholders are a person, group or organization that has interest or concern in an organization. Stakeholders can affect or be affected by the organization's actions, objectives and policies (1). In healthcare the main stakeholders are Patients, Providers (professionals and institution), Payors, and Policymakers («The four P's» in health care) (2). Moreover, industry (e.g. medical device, pharmaceutical, biotechnology), regulators, research community, and media are also important. Stakeholders largely differ in interest and need, in support and attitude, and in influence. In the context of clinical registries stakeholder input consists in financial and data contribution. The registry output consists of peer-reviewed publications, presentations at scientific meetings, risk alerts, detailed annual reports, patient-specific information, and/or reports for industry, public health agencies, regulators, and the media. The information generated is used in shared decision-making between patients and healthcare providers, providing evidence for post-marketing surveillance, health technology assessment, reimbursement and procurement decisions, and allows healthcare provider benchmarking.»

Source: Lübbecke A, Carr AJ, Hoffmeyer P. Registry stakeholders. Accepted for publication in EFORT Open Reviews (Publication date June 2019)

1. Post, JE, Preston LE, Sauter-Sachs S. Redefining the Corporation: Stakeholder Management and Organizational Wealth. Stanford University Press 2002

2. Ritz D, Althausen C, Wilson K. Connecting Health Information Systems for Better Health: Leveraging interoperability standards to link patient, provider, payor, and policymaker data. Seattle, WA: PATH and Joint Learning Network for Universal Health Coverage. 2014

2. Informations plus détaillées concernant les registres existants

L'évaluation des registres dans le cadre du test pratique a d'ores et déjà fourni des informations détaillées sur dix registres existants. Une description standardisée des registres au moyen des «registry characteristics» permettrait de caractériser les registres d'une manière plus rapide et plus fiable, ce qui faciliterait et harmoniserait l'évaluation. Le groupe d'experts soumet une version révisée de la checkliste ainsi qu'une description standardisée (registry characteristics) aux organisations partenaires.

3. Meilleure comparabilité

La simplification et l'harmonisation de l'évaluation des registres existants, par exemple par une description standardisée (cf. point 2 ci-dessus), améliorerait la comparabilité des registres. Par ailleurs, les possibilités d'optimisation suivantes peuvent être envisagées:

- *Base de dialogue*: L'auto-déclaration des gestionnaires de registres et les avis élaborés par les expertes et les experts peuvent servir de base à un dialogue ou un audit.
- *Certification*: La qualité des registres doit être maintenue et développée. Les organisations partenaires vérifient les possibilités d'une évaluation des registres («certification»).
Exemple de la Norvège: la certification est une évaluation qui présente l'état de développement en termes de qualité des données et des rapports, de taux de couverture, de disponibilité des résultats pour les médecins et les patients, d'utilisation dans le travail d'amélioration clinique, etc. Quatre niveaux: 1 (le plus bas), 2, 3, et 4 (le plus haut).
Exemple de la Suède: les critères de certification englobent des analyses, des indicateurs pertinents, la coordination avec les services de santé, l'utilisation dans la recherche, la qualité des données et les rapports, le degré de couverture et les solutions techniques. Quatre niveaux: 1 (le plus haut), 2, 3, et «candidate level» (le plus bas).
Ce faisant, il importe de clarifier à quel point les recommandations sont ou seront normatives et si les critères peuvent être utilisés en tant que condition au financement des registres par les pouvoirs publics.

Conclusion

Le test pratique aboutit globalement à une conclusion positive. Le processus d'examen sous la forme d'un projet pilote d'un an s'est terminé selon la procédure prévue et dans les temps. Toutefois, l'investissement requis pour le test pratique a dépassé les attentes, car la recherche d'expertes et d'experts s'est avérée particulièrement fastidieuse et les contacts avec les responsables des registres ont exigé beaucoup de temps. Les expertes et les experts ont jugé les recommandations utiles pour évaluer les différents aspects d'un registre. Elles ont cependant aussi été jugées volumineuses et trop détaillées, avec quelquefois des exigences élevées envers les registres.

Le groupe d'experts soumet aux organisations partenaires une version révisée de la checkliste ainsi qu'une description standardisée (registry characteristics). Après l'évaluation des propositions d'adaptation, l'opportunité d'un éventuel développement des recommandations doit être vérifiée. Les prochaines étapes pourront ensuite être définies.

Annexes

- Indications descriptives standardisées (registry characteristics)
- Checkliste adaptée

Littérature

Australian Commission on safety and quality in health care. Framework for Australian clinical quality registries. Sydney 2014.

Australian Commission on safety and quality in health care. Prioritised list of clinical domains for clinical quality development. Final report 2016.

Health outcomes Australia. Economic Evaluation of Clinical Quality Registries. 2016.
<https://www.safetyandquality.gov.au/wp-content/uploads/2016/12/Economic-evaluation-of-clinical-quality-registries-Final-report-Nov-2016.pdf>

Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) Registry Quality Standards. 2014.
https://effectivehealthcare.ahrq.gov/sites/default/files/related_files/registries-guide-3rd-edition-vol-2-140430.pdf

Larsson S. Et al. Use of 13 disease registries in 5 countries demonstrates the potential to use outcome data to improve health care's value. Health Aff (Millwood) 2012.

Hoque E. Et al. Impact of clinical registries on quality of patient care and clinical outcomes: A systematic review. PLoS 2017.

Niederländer C. Et al. Quality criteria for medical device registries: best practice approaches for improving patient safety – a systematic review of international experiences. Expert Review of Medical Devices 2017.

Larsson S, Lawyer P, Silverstein MB. From concept to reality: putting value-based healthcare into practice in Sweden. Boston: Boston Consulting Group; 2010.

Levy C. Policies to foster quality improvement registries: lessons from the Swedish case. J Intern Med 2016; 279 160–72.

Emilsson L, Lindahl B, Koster M, Lambe M, Ludvigsson JF. Review of 103 Swedish healthcare quality registries. J Intern Med 2015; 277 94–136.

Office of National Quality Registries. Certification criteria for national quality registries and registry candidates. Stockholm: Nationella Kvalitetsregister, Sveriges Kommuner och Landsting (SKL); 2012.

Mascher TL et al. Guide for international research on patient quality registries in the Nordic countries. 2017. <https://www.nordforsk.org/en/programmes-and-projects/projects/project.2017-11-06.6533047689>

International Consortium for Health Outcomes (ICHOM). Building national outcomes registries in the Netherlands: DICA. London: ICHOM; 2016.

Lübbecke A, Carr AJ, Hoffmeyer P. Registry stakeholders. Accepted for publication in EFORT Open Reviews (Publication date June 2019).

Registry characteristics

Registry name

Current state

- Current state
- Creation phase (no systematic data collection yet)
 - Active
 - Running phase (first years of data collection)
 - Production phase
 - Stopped since.....

 - Data collection started in year....

Type of registry

- Population based
- Clinical

- Geography
 - International
 - National
 - Regional
 - Institutional/Local
 - Other.....

- Part of national network or registry.....
- Part of international network.....

- Participants included by
 - Disease (e.g. Myocardial infarction).....
 - Treatment (e.g. Cardiac surgery).....
 - Technology use.....
 - Specific patient group (e.g. high-risk newborn infants).....
 - Other.....

- Participation
 - Mandatory (e.g. ANQ mesure)
 - Voluntary

- Specialty (e.g. orthopaedic surgery)
- Population included (e.g. children, cancer patients)

Objectives

- Descriptive
- Research (clinical, translational)
- Post-market surveillance
 - Drug
 - Medical device
 - Vaccine
 - Other.....
- Surveillance other (e.g. infectious disease outbreak)
- Comparative effectiveness evaluation
- Decision support for clinicians/patients
- Quality improvement
- Benchmarking

- Best practice/Practice change evaluation in care and treatment
- Cost evaluation
- Other.....

Main focus.....

Mission statement as published by the registry:

.....

.....

.....

Registry data input

Types of data collected

- Epidemiological
- Socioeconomic
- Psychosocial
- Lifestyle
- Clinical
- Genetic
- Environmental
- Patient-reported outcomes
- Imaging
- Biological
- Biomechanical/performance tests
- Structure-/process-related measures
- Costs
- Other.....

Data obtained

Directly from

- Patients (e.g. questionnaires)
- Health care providers (e.g. physicians, nurses)
- Laboratories
- Industry (e.g. implant details)
- Other.....

Indirectly via linkage to

- Electronic health records
- Administrative data
- Mortality data
- Insurance claims data
- Other

Public use data set

Principal outcomes/measurements

.....

.....

Follow-up time (cohorts).....

Coverage in % (e.g. surgical interventions included in registry/all surgical interventions performed nationally or regionally)% Text

Completeness of outcome capture in % (e.g. joint replacement revisions recorded in registry/all revisions that have occurred in a specific period)%

Number of participants currently included.....

Number of centers (if applicable) currently participating.....

Registry information output (Feedback)

- Annual report
- Publications peer-reviewed
- Publications in media/Other.....
- Presentations at meetings.....
- Specific reports for
 - Public health agencies (e.g. Health technology assessment, ANQ)
 - Patient organisations
 - Regulators (e.g. Swissmedic)
 - Industry (e.g. device, pharma, biotech)
 - Other (e.g. OECD).....

Funding

- Government
- Public health
- Hospital(s)
- University
- Other institution.....
- Research grants
- Research foundation
- Industry sponsoring
- Other.....

Time frame of secure funding.....

Stakeholders, registry team and data host

Stakeholders included in steering/ scientific committee

- Professional medical society.....
- Health care providers.....
- Patients/Patient organisation.....
- Payors (Government/Insurance companies/Hospitals).....
- Public health agency.....
- Industry.....
- Regulator
- Other.....

Registry team

- Clinician(s).....
- Epidemiologist(s).....
- Statistician(s).....
- Data manager(s).....
- IT specialist.....
- Communication and contact with participating centers.....
- Administration.....
- Other.....

Data host

- Public
- Private.....
- Other.....

- Professional medical society.....
- Governing board.....
- Institution.....
- Contact person.....
- Website.....
- Links.....

Register «XY» (bitte eintragen)

Checkliste zur Überprüfung

		Erfüllt	Nicht erfüllt	Teilweise erfüllt	Keine Angabe/ Nicht anwendbar	Bemerkungen
1 Vorabklärungen bei der Planung eines Registers						
1.1	Die Argumente für das Errichten des Registers sind dargelegt (klinische Relevanz und Public Health Relevanz).					
1.2	Der Zweck und der Auftrag (Mission) des Registers sind explizit für die Patienten beschrieben. Der Zweck und der Auftrag (Mission) des Registers sind für alle anderen Stakeholdergruppen beschrieben.					
1.3	Die rechtlichen Rahmenbedingungen sind abgeklärt.					
1.4	Die nationale/internationale Einbettung des Registers ist abgeklärt, und ein regelmässiger Austausch mit den zuständigen Stakeholdergruppen wird gefördert.					
1.5	Der Träger (z.B. Fachgesellschaft) sowie allfällige Interessenbindungen und -konflikte sind transparent aufgezeigt.					
1.6	Der Aufbau und die mittel- bis längerfristige Finanzierung sind beschrieben/gesichert, ein Finanzierungskonzept liegt vor.					
2 Konzeption des Registers						
2.1	Ziele und Aufgaben sind klar definiert.					
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						
	Es ist ein Datenreglement vorhanden, das folgende Aspekte regelt:					
4.1	a) Persönlichkeitsschutz: Beschreibung der Prozesse der Anonymisierung bzw. Verschlüsselung der Daten, Patienteninformation und -einwilligung sowie Einsichtsrecht, Umgang mit Widerruf und Datenaufbewahrung.					
4.2	b) Datenzugang / Datenhoheit / Einsicht- und Zugriffsrechte / Weiterverwendung der Daten durch Dritte.					
5 Datenerhebung						
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 möglich.					
5.4	Das Register ist so aufgebaut, dass Ergänzungen/Anpassungen von Zielsetzungen und Aufgaben (z.B. Hinzufügen von patient-reported outcomes) möglich sind (Flexibilität).					
5.5	Der regelmässige Kontakt mit den dateneingebenden					

	Personen/Kliniken ist gewährleistet. Massnahmen zur Erleichterung der Dateneingabe und Zusammenarbeit werden gefördert.					
5.6	Es liegt ein Datenflussdiagramm vor, welches die Datenerhebung, Datenübermittlung und Datenverarbeitung nachvollziehbar beschreibt.					
5.7	Bei Kohorten mit langjährigen/multiplen Nachkontrollen liegt ein Diagramm vor, welches die „data collection timeline“ beschreibt					
6 Datenqualität						
6.1	Massnahmen zum Erreichen / Beibehalten einer hohen externen Validität (maximal hohe Abdeckung u.a.) sind getroffen.					
6.2	Massnahmen zum Erreichen / Beibehalten einer hohen internen Validität (Biasminimierung) sind getroffen.					
6.3	Es liegt ein Validierungskonzept inkl. periodischer Verfahren zur Überprüfung vor, welches die Sicherstellung der Datenqualität gewährleistet.					
6.4	Expositions- und Resultatkategorien sind validiert, standardisiert und international anerkannt.					
6.5	Für standardisierte Berichte (z.B. Krankenhausvergleiche) liegt ein Auswertungs- und Publikationskonzept vor, welches die Datenanalyse, die Hauptindikatoren und die Darstellung der Ergebnisse präzise beschreibt.					
6.6	Im Falle von Therapievergleichen (comparative effectiveness evaluation; postmarketing surveillance) ist gewährleistet, dass entsprechende Daten für sinnvolle Vergleichsgruppen ebenfalls erfasst sind.					
6.7	Im Fall von „Benchmarking“ werden die nötigen Variablen erhoben, die eine sinnvolle Risikoadjustierung ermöglichen.					
7 Datenverwendung						
7.1	Es liegt jedes Jahr ein öffentlich zugänglicher (oder zugänglich					

