

Medizinische Register

Empfehlungen

zum Aufbau von Registern für Entscheidungsträger aus Verwaltung, Politik und Öffentlichkeit (Stakeholder) im Gesundheitswesen sowie Registerführende in der Schweiz

Autoren:

Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH)

Nationaler Verein für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken (ANQ)

Die Schweizer Spitäler (H+)

Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW)

Verband Universitäre Medizin Schweiz

Die Stellungnahmen des BAG und der GDK wurden eingeholt

Rückfragen:

Bitte wenden Sie sich bei Fragen, Anmerkungen, etc. bei:

Geschäftsstelle ANQ: info@anq.ch

Geschäftsstelle FMH: ddq@fmh.ch

Inhaltsverzeichnis

1	Zielsetzungen und Adressaten	3
2	Medizinische Register	3
2.1	Definition medizinisches Register	3
2.2	Standarddaten und gesondert erhobene Registerdaten	3
2.3	Teilnahme an Registern.....	3
2.4	Aufgaben und Nutzen von Registern	4
2.5	Grenzen von Registern.....	4
3	Anforderungen	5
3.1	Grundlegende Voraussetzungen	5
3.2	Datenerhebung und Datenverwendung	7
3.3	Sicherstellung der Datenqualität	8
3.4	Datenschutz, Datenfluss und -hoheit.....	8
3.5	Änderungen.....	9
4	Anhang: Checkliste zur Überprüfung	10

1 Zielsetzungen und Adressaten

Medizinische Register gewinnen im Hinblick auf bevorstehende Herausforderungen (Zunahme der chronischen Krankheiten, Finanzierung des wachsenden Gesundheitssektors etc.) und Entwicklungen (Verbreitung des elektronischen Patientendossiers, Umsetzung der gesetzlich verankerten Qualitätstransparenz etc.) zunehmend an Bedeutung. Der ANQ, die FMH und H+ haben sich entschieden, einheitliche Rahmenbedingungen zu fördern und den aktuellen Handlungsbedarf hinsichtlich Register aufzuzeigen: z.B. methodische Anforderungen, Aufgaben- und Rollenverteilung, Kosten-Nutzen-Relation, wissenschaftlicher bzw. gesundheitspolitischer Nutzen, Qualitätsmerkmale. In die Arbeiten zur Erstellung der vorliegenden Empfehlungen wurden ebenfalls Vertreterinnen und Vertreter der SAMW, des Verbandes der Universitären Medizin und der GDK integriert.

Die vorliegenden Empfehlungen dienen dazu, die Qualität der medizinischen Register zu fördern, deren Nutzen zu erhöhen und eine breite Abstützung zu erzielen. Dies, indem sie den methodisch fundierten Aufbau von Registern und die Registrierung nach einheitlichen Strukturen/Standards begünstigen sowie einen Vorschlag zur strukturellen Umsetzung bieten (vgl. Anhang Checkliste zur Überprüfung). Die Empfehlungen richten sich an Registerbetreibende, Fachpersonen und Organisationen bzw. Institutionen aus dem Bereich Gesundheit und an die Entscheidungsträger aus Verwaltung, Politik und Öffentlichkeit.

2 Medizinische Register

Eine Übersicht von in der Schweiz geführten und bekannten medizinischen Registern und ein Grundlagenpapier zum Thema «Medizinische Register» befinden sich auf der FMH-Webseite (http://www.fmh.ch/saqm/service/forum_medizinische_register.cfm). Die Übersicht zu den Registern hat keinen Anspruch auf Vollständigkeit und wird periodisch aktualisiert.

2.1 Definition medizinisches Register

Ein medizinisches Register ist eine systematische Sammlung von einheitlichen Daten innerhalb eines definierten Untersuchungskollektivs¹. Ein wichtiges Merkmal von Registern ist, dass sie in der Regel zeitlich unbefristet sind.

2.2 Standarddaten und gesondert erhobene Registerdaten

Gesetzlich zu erhebende Daten und weitere Daten/Erhebungen, welche nicht eigens für ein Register erhoben werden (z.B. administrative Daten), sind in der Regel flächendeckend vorhanden und fallen laufend an (hier als Standarddaten bezeichnet). Wenn der gleiche Sachverhalt in der gleichen Weise in zwei unterschiedlichen Erhebungen abgebildet wird sowie die rechtlichen Voraussetzungen erfüllt sind, können verschiedene Datengrundlagen zusammengeführt werden. Die Anschlussfähigkeit von Standarddaten und spezifischen Registerdaten (gesondert erhobene Registerdaten) muss wenn immer möglich zu einer Einsparung des Dokumentationsaufwands und/oder zur Sicherung der Datenqualität beitragen. So sind beispielsweise bei der Medizinischen Statistik bereits aufwändige Datenqualitätssicherungsmechanismen implementiert.

2.3 Teilnahme an Registern

Die Teilnahme an einem Register bzw. die Registerführung ist teilweise durch den Bund (z.B. das Schweizerische Organ-Lebendspender-Gesundheitsregister) oder kantonale Gesetze (z.B. kantonale Krebsregister) vorgeschrieben. Eine Registerteilnahme wird auch als Vorgabe der Stakeholder (z.B. Beitritt zum Nationalen Qualitätsvertrag des ANQ), als Voraussetzung für eine Zertifizierung oder staatliche Anerkennung (z.B. in der Schweiz anerkannte Intensivstation) oder für die Vergabe eines Leistungsauftrags (im Rahmen der hochspezialisierten Medizin) verlangt. Viele in der Schweiz geführte Register werden von Fachgesellschaften, Spitälern, Universitäten, Stiftungen, weiteren Organisationen des Gesundheitswesens auf freiwilliger Basis geführt.

¹ In der Literatur finden sich verschiedene Definitionen von medizinischen Register. Im Rahmen der Arbeiten zur Erstellung der Registerempfehlungen haben sich die Autoren auf die im Kapitel 1.1 aufgeführte Definition von einem medizinischen Register geeinigt.

2.4 Aufgaben und Nutzen von Registern

Medizinische Register dienen als Instrument der Qualitätssicherung, der klinisch-epidemiologischen Forschung, zur Beurteilung von Versorgungsstrukturen (Public-Health-Ansatz), für Betriebsvergleiche im Rahmen einer staatlichen Steuerung und zur Evaluation medizinischer Verfahren (unter anderem Guidelines, Regulationen) im realen Einsatz. Der für die Auftraggeber (z.B. Bund, Kanton), Stakeholder, Leistungserbringer sowie Patientinnen und Patienten resultierende Nutzen muss von den Registerbetreibenden dargelegt/ausgewiesen werden.

Anhand von Registern kann unter anderem gezeigt werden, inwieweit sich Studienergebnisse zur Wirksamkeit und Sicherheit der Studieninterventionen in der Registerpopulation reproduzieren lassen.

Die Aufgaben eines Registers unterscheiden sich je nach Ziel und Anwendungsgebiet. Tabelle 1 zeigt eine Auswahl an möglichen Aufgaben von Registern.

Tabelle 1. Aufgaben von medizinischen Registern

Registrieren:
Therapien, Verläufe, Erkrankungen, Nebenwirkungen, Komplikationen etc.
Aufzeigen:
Inzidenz/Prävalenz, zeitliche/regionale Muster, Assoziationen/Korrelationen etc.
Bereitstellen von Daten:
Epidemiologie, Versorgungsforschung, Klinische Forschung, Qualitätssicherung und -entwicklung etc.
Steuerung/Regulierung des Gesundheitssystems:
Evaluation Leistungserbringer (für Leistungsaufträge), Vergleiche, Tariffragen etc.
Andere Aufgaben:
Evaluiere von Früherkennungsmassnahmen, Überprüfen von leitliniengerechter Therapie etc.

Medizinische Register unterstützen die Informationsgewinnung und die Schaffung von Transparenz. Sie fördern die interdisziplinäre Vernetzung/den Erfahrungsaustausch und können beim Generieren von neuen Erkenntnissen wie beispielsweise der Entdeckung seltener Krankheiten, seltener Nebenwirkungen oder der Beschreibung natürlicher Krankheitsverläufe nützlich sein.

2.5 Grenzen von Registern

Das Aufbauen und Führen von Registern ist teilweise mit hohem organisatorischem, zeitlichem und finanziellem Aufwand verbunden. Eine ungenügende Flächendeckung bzw. Beteiligung der Erhebenden, mangelnde Vollständigkeit, fehlendes methodisches Vorgehen beim Aufbau und fehlende Verwendung von Standards schränken den Nutzen der Register ein. Die teilweise komplexen Auswertungen, vor allem die Erhebung und Zusammenführung von Daten, erfordern ein systematisches Vorgehen mit Methoden der medizinischen Informatik (z.B. Erstellung von generischen Datenmodellen).

Datenschutzvorschriften beschränken die Nutzungsmöglichkeiten von Registern, welche die Verwendung von personenbezogenen Daten vorsehen. D.h. für die Erfassung, Weitergabe und Auswertung von personenbezogenen Daten ist entweder die Einwilligung der betroffenen Personen oder eine gesetzliche Grundlage nötig. Mit geeigneten Massnahmen zur Anonymisierung und Pseudonymisierung der Daten können die Anforderungen des Datenschutzes erfüllt werden. Eine weitere Einschränkung zeigt sich bei Registern mit kleinen Fallzahlen. Hier ist es oft schwer, eine evidenzbasierte Aussage zu treffen. Es empfiehlt sich, je nach Auswertungsziel eines Registers, die erwartete Anzahl Fälle bereits beim Aufbau des Registers mit zu berücksichtigen.

Praktisch jedes Register hat seine Grenzen und ist nicht beliebig anwendbar. Wichtig ist es, die Grenzen zu kennen, die Auswertungen kritisch zu hinterfragen und Massnahmen festzulegen, um Schwachstellen zu minimieren.

3 Anforderungen

Die Anforderungen an Register unterscheiden sich hinsichtlich ihrer Zielsetzung und ihrer Aufgaben. Die nachfolgenden Empfehlungen fokussieren primär auf medizinische Register. Diesen wird insbesondere im Bereich von Public-Health-Fragen eine grosse Bedeutung beigemessen. Die Empfehlungen, im Folgenden als Anforderungen formuliert, dienen zur Beurteilung dieser Register und sind auf einer generellen Ebene formuliert. Je nach Ziel und Aufgabe eines Registers kann sich die Bedeutung einzelner Anforderungen unterschiedlich darstellen.

3.1 Grundlegende Voraussetzungen

Zielsetzung und Fragestellung

Die Zielsetzung des Registers ist klar definiert und die verfolgten Fragestellungen sind eindeutig formuliert. Die Zielsetzungen und Fragestellungen sind periodisch betreffend ihrer Zweckmässigkeit, von den Registerbetreibenden in einem definierten Rhythmus zu überprüfen und zu evaluieren.

Nutzen

Aus der Datenanalyse eines Registers muss ein direkter oder zumindest indirekter Nutzen für die Leistungserbringer oder Dritte (z.B. Bund, Kantone) begründet sein, der in einem ausgeglichenen Aufwand-Nutzenverhältnis steht. Kommen bei einem Register später neue Ziele und Zwecke hinzu (z.B. staatliche Steuerung), so ist das Zusammenspiel zwischen den neuen Nutzern, dem Register und seinen Akteuren erneut zu regeln. Gerade weil Ziele und beteiligte Nutzer sich ändern können, ist es wichtig, dass die Struktur eines Registers einen modularen Betrieb ermöglicht (Module für verschiedene Verwendungen). Eine staatliche Verpflichtung zur Erhebung von Registerdaten für Forschungszwecke muss gut begründet und zielgerichtet sein (Bezug zu Public Health, z.B. epidemiologische Forschung bei Krebsregister).

Bedarf

Es ist klar ersichtlich, warum es für das betreffende Themengebiet eines Registers bedarf und warum es keine alternativen Lösungen gibt (z.B. Studien). Der Bedarf und Vorteil an einer nationalen Vollerhebung im Gegensatz zu einer alternativen Lösung muss ersichtlich und begründet sein. Da sich alternative Lösungen (Studien, stichprobenartige Erhebungen) teilweise als kosteneffizienter und zielführender erweisen als eine Vollerhebung.

Die Gründe für den Registerbedarf sind nachvollziehbar dargestellt. Solche können beispielsweise sein: Zweifel am zweckmässigen Einsatz der Therapie in der Schweiz (Indikationsqualität); mengenmässig starke Zunahme einer Therapie(gruppe), die nicht nur mit einer demografischen Entwicklung erklärt werden kann; hohe Kosten einer Therapie bei gleichzeitig hohen Operationszahlen; Einsatz der Therapie in vielen Institutionen der Schweiz; qualitative Betriebsvergleiche zur staatlichen Steuerung. Bevor ein Register neu aufgebaut wird, sind zwingend bestehende internationale Register und/oder Registerkooperationen zu prüfen.

Interessenskonflikt

Der Kontext, in dem sich Initianten und Auftraggeber eines Registers (z.B. Behörde, Leistungserbringer, NGO oder Fachgesellschaft) bewegen sowie allfällige Interessenskonflikte sind transparent dargestellt. Alle betroffenen Akteure sind in den Registeraufbau involviert und deren Rollen sind geklärt.

Finanzierung

Die Finanzierung eines Registers muss nachvollziehbar und transparent dargestellt sein. Die Kostenkalkulation berücksichtigt den initialen Registeraufbau inkl. Infrastruktur, Datenbank, Schulungsaufwand für Registerbenutzerinnen und -benutzer etc. sowie den längerfristigen Unterhalt inkl. periodische Auswertungen und Zusatzanalysen.

Neben diesen Kosten sind insbesondere die Ressourcen für einen eventuell nötigen dreisprachigen Aufbau (Programmierungen, Produktdatenbanken, Manuals etc.) und für den Betrieb mit dreisprachigem Support zu beachten. Berücksichtigt sind ebenfalls Kosten, die im Rahmen der Erstellung von Begleitdokumentation anfallen, wie Benutzer-/Datenreglemente, Auswertungskonzepte, periodische Berichterstattung und Publikationen, sowie Aufwände für die notwendige Datenvalidierung.

Eine Einschätzung der zu erwarteten Zeitressourcen für die Datenerhebung ist vorhanden.

Ein detailliertes Finanzierungskonzept muss die erwähnten Kosten der Investition sowie des längerfristigen Unterhaltes beinhalten.

Die Verantwortung der Finanzierung des Registers muss von den Auftraggebern sowie von den Registerbetreibenden geklärt sein und auf die Ziele und Zwecke des Registers abgestimmt sein, 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 Datenerfassung 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.

Expertisen zur Registerführung

Bei den Registerautoren sollte es sich nicht nur um ein klinisches Kompetenzteam handeln, sondern es bedarf in der Konzeptionalisierung einer sichtbaren und nachweisbar funktionierenden Partnerschaft zwischen fachlich-klinischer, methodologischer, technischer und ökonomischer Expertise, um ein Register gut zu strukturieren und mit notwendigen Begleitkonzepten zu unterbauen.

Die Kompetenzen der Registerführenden stimmen mit den Zielsetzungen des Registers überein. Betreiber von Registern verfügen über die nachfolgend aufgeführten Expertisen.

Technische Expertise: Aufbau, Logistik, Qualität und Datenbanksicherheit

Die Landschaft der Anbieter technischer Registerlösungen ist in der Schweiz überschaubar und bekannt. Neben wissenschaftlichen Institutionen, die Gesamtlösungen anbieten (Technik-Methodologie-Support-Statistik-Reporting), gibt es auch private Anbieter mit einem entsprechenden Dienstleistungsspektrum. Das Kompetenzprofil einer Institution zur Registerführung erfordert nebst wissenschaftlich-methodologischer und statistischer eine hohe informatiktechnologische Kompetenz. Es ist zu beachten, dass jedes neue System auf dem Markt Neuprogrammierungen auf Seiten der Leistungserbringer erfordert. Deswegen sollten, wo immer möglich, bereits etablierte ICT- Plattformen, -Schnittstellen und Softwarelösungen verwendet werden (eine zukünftige Anbindung an eHealth ist notwendig). Die nötigen ICT-Schnittstellen erlauben eine effizientere und nach Möglichkeit voll automatisierte Registerteilnahme. Ein Registerportal sollte Zusatzfunktionen anbieten, die eine autonome Datenverwendung durch die Teilnehmenden erlauben oder ihnen anonymisierten und begrenzten Zugang zum Datenpool erlauben. Dies ermöglicht ein Benchmarking und steigert damit den Nutzen für die Anwenderinnen und Anwender.

Schliesslich sind administrative Funktionen, anwenderfreundliche Dateneingabe und eine fein abgestufte Rollen- und Profilvergabe sowie Datenteilungsmöglichkeiten wichtige Bestandteile einer Registersoftware. Sie erlauben einerseits eine zentrale Fernadministration inklusiv Mentoring der Teilnehmenden und ihrer Aktivitäten. Andererseits werden sie der sehr heterogenen Verteilungen der Kompetenz der Dateneingabe und der Erlaubnis der Dateneinsicht gerecht.

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 relevant.

Fachliche Expertise: Datenanalyse und Interpretation

Register generieren grosse Mengen kleiner Datensätze aus der Dokumentation der klinischen Alltagsroutine. Die auswertende Institution sollte nachweislich Erfahrung und Kompetenz im Umgang mit solchen Datensätzen haben und von Statistikexperten mit medizinischem Hintergrund für diese Aufgaben beraten werden. Belange der Datenqualitätssicherung fliessen bereits in die Erhebung ein, sprich in die Software und Validierungskonzepte. Für eine zielführende Umsetzung eines Registers sowie dessen Führung werden eine enge Kooperation von Klinikern, Statistikern sowie Softwarebetreibern und -entwicklern und die Kompetenz zur Datenanalyse, Interpretation und Berichterstattung zwingend vorausgesetzt.

3.2 Datenerhebung und Datenverwendung

Hinsichtlich einer vertretbaren Dokumentationsbelastung ist im Interesse der Beteiligten eine Datensammlung zu entwickeln, die so kurz wie möglich und so umfangreich wie nötig ist, also keine Datenerhebung auf Vorrat. Folgende Überlegungen sind handlungsleitend:

Variablen

- Die zu erhebenden Datenvariablen sind wissenschaftlich valide, klinisch aussagekräftig und beschreiben die Zielgrösse (bspw. Qualitätsindikator) zutreffend. Wichtige demografische Faktoren sind vorhanden.
- Die Ein- sowie Ausschlusskriterien des Untersuchungskollektivs (Zielpopulation), die Art und Anzahl der verwendeten Erhebungsinstrumente (Assessment-Instrumente, Fragebogen etc.) sind eindeutig dargelegt und orientieren sich an den verfolgten Zielen.
- Wichtige klinisch-anamnestische Variablen sind vorhanden, wie etwa Diagnose, Art und Anzahl relevanter Voroperationen.
- Wichtige prozedurale Variablen sind vorhanden, wie etwa Interventionsart und weitere wichtige Details zur Intervention, die auf das qualitätsbestimmende Ergebnis einen Einfluss haben.
- Risikovariablen mit Einfluss auf das Ergebnis sollen ebenfalls erhoben werden, um korrekte Interpretationen, z.B. eine faire Case-mix-Adjustierung für die teilnehmenden Leistungserbringer zu ermöglichen.
- Eine weitmöglichste Angleichung der Variablen anhand bestehender Nomenklaturen von konsolidierten Definitionen wird angestrebt.

Registerstruktur

- Der technische und definitorische Anschluss an administrative/amtliche Daten (MedStat) bzw. Möglichkeit der Integration in die Klinikinformationssysteme ist, wenn immer möglich, gewährleistet oder wird angestrebt. Diese Basis fördert eine einheitliche Datenerhebung über verschiedene Fachbereiche, steigert die Datenqualität, vereinfacht die Qualitätssicherung und entlastet die Personalressourcen der Leistungserbringer.
- Exportmöglichkeiten interner Daten zum Register sind mitberücksichtigt. Doppelspurigkeiten in der Datenerhebung sind vermieden oder auf ein Minimum reduziert.
- Idealerweise erlaubt die Software flexible Ausbaustufen über den Kerndatensatz hinaus, sei es als dauerhaft bestehende Zusatzmodule für interessierte Teilnehmer oder als temporär bestehende Zusatzmodule für Studien.
- Register sollten modular aufgebaut sein (minimaler Datensatz, -kranken-, -unfall und -sozialversicherungsrelevante Module, Forschungsmodule etc.). Jeder Anwender/jede Anwenderin sollte eigene Inhalte hinzuprogrammieren können. Somit kann die Registerteilnahme sinnvoll in lokale oder regionale Forschungs- oder andere Qualitätssicherungsprogramme eingebunden werden. Gleichzeitig lässt sich ein Zusatznutzen erkennen und eine Redundanz durch System- oder Medienwechsel vermeiden. Dies alles führt zu einer verbesserten Teilnahme-Compliance und damit auch zu einer höheren Datenqualität, weil sie damit im Eigeninteresse der Teilnehmer liegt.
- Speziell bei Implantatregister sollten die Implantatkomponenten präzise und effizient erhoben werden (Hersteller, Artikelnummer, Seriennummer, Artikelbezeichnung). Dies, um Unterschiede in der Implantatperformance/-survival berechnen und das Register bei Rückrufaktionen als Patientensicherheitsinstrument verwenden zu können.
- Die Inhalte und Prozesse der Datenlieferung/-übermittlung sind in einem Datenflussdiagramm nachvollziehbar dargestellt.

Datenauswertung und Veröffentlichung

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 werden ausgeführt:

- Deskriptive Analysen
- Methode der Risikoadjustierung
- Darstellungsform der ausgewerteten Daten
- Berichtsform und Übermittlungsform (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 (transparent, pseudonymisiert oder anonymisiert), Darstellung, Zeitpunkt, Medium etc. sind in einem

Publikationskonzept definiert und nachvollziehbar. In den Entwicklungsprozess des Publikationskonzepts sind Registerbetreibende, Datenlieferanten und Nutzer einbezogen. Es ist geklärt, wo die Erstpublikationsrechte liegen, wer die Adressaten sind und welche Ziele verfolgt werden. Die Auswertungs- und Publikationskonzepte liegen vor und sind allen in das Register involvierten Personen zugänglich.

3.3 Sicherstellung der Datenqualität

Zur Qualitätssicherung des Registerbetriebs und zur Sicherstellung einer ausreichenden Datenqualität muss ein Register über ein Validierungskonzept inkl. Auditverfahren verfügen.

Für die Überprüfung der Datenqualität genügen Kontrollstichproben, die im Rahmen der Erstellung des Validierungskonzepts (inkl. Auditverfahren) auf die jeweiligen Registergegebenheiten angepasst und berechnet werden müssen. Im Rahmen der allgemeinen Qualitätssicherung erfolgen ergänzend regelmässige – in einem von dem Registerbetreibenden – zu definierenden Intervall – Visiten bei den involvierten Leistungserbringern bzw. Datenlieferanten in Form von strukturierten Interviews und Feedbackgesprächen.

Validität und Reliabilität:

Falls patientenbasierte Erhebungsinstrumente in einem Register verwendet werden, ist deren Validität und Reliabilität in den drei Hauptlandessprachen Deutsch, Französisch und Italienisch durch entsprechende Literaturverweise zu belegen.

3.4 Datenschutz, Datenfluss und -hoheit

Persönlichkeitsschutz / anonymisierte bzw. pseudonymisierte Daten

Unter Anonymisierung wird das Verändern personenbezogener Daten verstanden, so dass sich diese Daten nicht mehr einer Person zuordnen lassen. Bei der Pseudonymisierung wird der Name oder ein anderes Identifikationsmerkmal durch ein Pseudonym (zumeist eine mehrstellige Buchstaben- oder Zahlenkombination, auch Code genannt) ersetzt, um die Identifizierung des Betroffenen auszuschliessen oder wesentlich zu erschweren.

Die Notwendigkeit von Anonymisierung oder Pseudonymisierung ist von verschiedenen Aspekten abhängig und deren Verwendung muss für eine Registerführung explizit definiert werden. Dabei sind die Vorgaben des Humanforschungsgesetzes berücksichtigt.

Grundsätzlich erlaubt eine nicht anonymisierte Erfassung der Patientinnen und Patienten im Register eine komfortablere Verwaltung der Fälle im jeweiligen Dokumentationssystem. Das verwendete Dokumentationssystem muss die datenschutzrechtlichen Bestimmungen jederzeit einhalten (eidgenössische wie kantonale Bestimmungen). Da die nationalen Registerdaten auch ausserhalb des Klinikinformationssystems gespeichert werden, ist bei einer identifizierbaren und pseudonymisierten Datenverwaltung das schriftliche Einverständnis der Patientin/des Patienten einzuholen. Das dazu nötige Patienteninformationsschreiben und die Einverständniserklärung orientieren sich an den aktuellen Standards und berücksichtigen die Vorgaben des Humanforschungsgesetzes. Der Umgang mit Daten ohne Patienteneinwilligung muss klar geregelt sein. Weiter muss aus Gründen der Patientensicherheit für allfällige Rückrufaktionen bei Implantaten die Identifikation oder Re-Identifikation des Patienten/der Patientin gewährleistet sein. Weiter kann nur dann eine Akte auf Patientenwunsch nachträglich aus dem Register gelöscht werden, wenn sie wiederauffindbar ist. Die Registerbetreibenden verwenden die verfügbaren und akzeptierten Patientenidentifikationsnummern.

Die Datenerfassung, Datenverwaltung und Regelung hinsichtlich Anonymisierung und Pseudonymisierung sind dem eidgenössischen Datenschutzbeauftragten zur Prüfung vorzulegen.

Datenfluss, Datenzugang und -hoheit

Die Datenerfassung, der Umgang mit den erhobenen Daten, die Datenübermittlung (z.B. von den Kliniken an den Registerbetreiber) sowie die Verarbeitung der Daten sind in einem Datenflussdiagramm geregelt. Alle Datenquellen (z.B. die verschiedenen Abteilungen, Formulare, Analysengeräte) müssen dabei identifiziert sowie die Verantwortung für die Datenerfassung festgelegt sein.

Datenzugriff und Einsichtsrechte sind in einem Kooperationsvertrag zwischen den beteiligten Akteuren und/oder dem Datenreglement festgelegt.

Aus administrativen und technischen Gründen hat der das Register betreibende Anbieter mit einem Minimum an bezeichneten Personen und die zentrale Register-Supportperson Zugriff auf die Rohda-

ten. Die entsprechenden Zugriffsrechte sind explizit definiert. Falls die datenauswertende Stelle und das Datenzentrum nicht ein- und dieselbe Institution sind, muss die auswertende Institution nicht unbedingt die volle Einsicht in die Rohdaten haben; eine pseudonymisierte oder voll anonymisierte Sicht genügt in der Regel, um dem Berichtswesen des Registers gerecht zu werden.

Die Datenhoheit ist geklärt und Weitergabe sowie Verwendung der Daten durch Dritte sind unter der Berücksichtigung der Vorgaben des Humanforschungsgesetzes definiert. Weiter sind die Bedingungen zur Datenverwendung zu Forschungszwecken geklärt und der dazu notwendige Prozess hinsichtlich der Prüfung solcher Anträge und der Datenübermittlung an die Forschungsleitenden ist definiert.

Verfügbarkeit von Datenschutzkonzepten bzw. Datenreglementen

Für sämtliche erwähnten Aspekte des Datenschutzes sind die nötigen Regelungen in entsprechenden Konzepten/Reglementen beschrieben und allen in das Register involvierten Personen zugänglich.

3.5 Änderungen

Im Falle einer Registerrückbildung, einer Fusion mit einem anderen Register oder bei Zweckänderungen des Registers sind die Datenaufbewahrungszeit und/oder das Vorgehen für eine Datenübertragung / Datenlöschung /-vernichtung definiert.

VERNEMBLASSUNG

4 Anhang: Checkliste zur Überprüfung

Kapitel	Kriterien	Erfüllt	Teilweise erfüllt	Nicht erfüllt	Nicht anwendbar
3.1	Grundlegende Voraussetzungen				
	Die Registerorganisation ist klar dargestellt und bezieht alle relevanten Akteure in Aufbau und Betrieb des Registers mit ein.				
	Die Zielsetzung und Aufgaben sind klar definiert. .				
	Die Zielsetzung und Aufgaben werden periodisch betreffend ihrer Zweckmässigkeit überprüft				
	Die verfolgten Fragestellungen sind eindeutig formuliert.				
	Der Nutzen/Bedarf des Registers ist beschrieben und der Mehrnutzen zu anderen Lösungen (z.B. Studien) ist ersichtlich.				
	Die Einbettung/der Kontext des Registers ist nachvollziehbar dargestellt (Bezug zum Auftraggeber, internationale Anbindung).				
	Allfällige Interessensbindungen sind transparent dargestellt.				
	Der Aufbau und die längerfristige Finanzierung sind gesichert, ein Finanzierungskonzept liegt vor.				
3.2	Expertisen zur Registerführung				
	Die Kompetenzen der Registerführenden stimmen mit der Zielsetzung überein.				
	Die technische Expertise im Supportteam ist vorhanden (Registeraufbau, Logistik, Qualität und Sicherheit der Datenbank).				
	Die fachliche Expertise ist gesichert (wissenschaftliche Methodenkompetenz, klinische Expertise zum entsprechenden Fachgebiet).				
3.3	Datenerhebung und Datenverwendung				
	Die zu erhebenden Variablen (demografisch, klinisch-anamnestisch, prozedural) sind: - auf die Zielsetzung abgestimmt und - präzise definiert				
	Der Anschluss an administrative/amtliche Daten (MedStat, andere Register) bzw. die Möglichkeit der Integration in die Klinikinformationssysteme ist gewährleistet.				
	Es liegt ein Datenflussdiagramm vor, welches die Datenerfassung, -übermittlung / und -verarbeitung nachvollziehbar beschreibt.				
	Es liegt ein Auswertungskonzept vor, welches die Datenanalyse und Darstellung der Ergebnisse präzise beschreibt.				
	Es liegt ein Publikationskonzept vor, welches die Anforderungen, Inhalte und Form der Publikation sowie				

	die Zielgruppen präzise beschreibt.				
3.4	Sicherstellung der Datenqualität				
	Es liegt ein Validierungskonzept inkl. periodischen Auditverfahren vor, welches die Sicherstellung der Datenqualität gewährleistet.				
3.6	Datenschutz				
	<p>Es besteht ein Datenreglement, das folgende Aspekte regelt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Persönlichkeitsschutz: Beschreibung der Prozesse der Anonymisierung bzw. Pseudonymisierung der Daten - Patienteninformation und -einwilligung - Einsicht- und Zugriffsrechte - Datenhoheit / Weiterverwendung der Daten durch Dritte - Datenaufbewahrung und -löschung - Berücksichtigt das Humanforschungsgesetz 				

VERNEMLASSUNG