



© Pablocavog / Dreamstime

Die überarbeiteten Empfehlungen stehen auf der Website der FMH zur Verfügung.

Aktualisierte Empfehlungen für gesundheitsbezogene Register

Registerempfehlungen 2.1 Aufgrund des revidierten Datenschutzgesetzes haben die Herausgeberorganisationen ANQ, H+, SAMW, Universitäre Medizin Schweiz und die FMH ihre «Empfehlungen zum Aufbau und Betrieb von gesundheitsbezogenen Registern» aktualisiert. Die Empfehlungen bieten weiterhin Grundlagen, um bei laufenden sowie zukünftigen Registern die Qualität zu überprüfen.

Stefanie Hostettler^a; Petra Busch^b; Valérie Clerc^c; Thomas Giger^d; Regula Heller^b; Angelina Hofstetter^e; Esther Kraft^a; Agnes Nienhaus^f; Sabine Thomas^f; Anne Lübbecke-Wolff^g

^aVerbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH); ^bNationaler Verein für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken (ANQ); ^cSchweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW); ^dSwiss Personalized Health Network (SPHN); ^eDie Spitäler der Schweiz (H+); ^funimedsuisse; ^gHôpitaux universitaires de Genève (HUG)

Die «Empfehlungen zum Aufbau und Betrieb von gesundheitsbezogenen Registern» richten sich an Registerverantwortliche, Auftragsbearbeiter und deren Mitarbeitende, an die am Register Teilnehmenden sowie an weitere Interessierte.

Register für die Qualitätssicherung

Patientinnen und Patienten, Gesundheitspolitikerinnen und -politiker 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 und/oder Entwicklung, tragen zur Transparenz und Vergleichbarkeit medizinischer Leistungen bei, sind Grundlage für die klinische und epidemiologische Forschung und liefern wichtige Daten für Gesundheitspolitik und -planung.

Aufbau und Betrieb von gesundheitsbezogenen Registern

Der Aufbau und Betrieb eines Registers ist mit einem hohen organisatorischen, zeitlichen und finanziellen Aufwand verbunden. Unvollständige und/oder uneinheitliche Erfassung von Daten, erschwerte Zugang zu den Daten, fehlende Ressourcen etc. schmälern die Aussagekraft der gesammelten Daten. 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.

Register sind wesentlich für die Behandlungsqualität, für die Beurteilung von Versorgungsstrukturen und für politische Entscheidungen.

Zielsetzung der Empfehlungen

Die «Empfehlungen zum Aufbau und Betrieb von gesundheitsbezogenen Registern» sollen Registerverantwortlichen helfen, die Qualität der Register zu überprüfen und sicherzustellen, dass

- gesundheitsbezogene Register über einen adäquaten Inhalt und 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 Registerverantwortlichen, Auftragsbearbeiter und deren Mitarbeitende 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.

Die «Empfehlungen zum Aufbau und Betrieb von gesundheitsbezogenen Registern» stellen Minimalstandards für den Aufbau und Betrieb von gesundheitsbezogenen Registern dar. Bei der Anwendung dieser Empfehlungen sollten die Zielsetzung, der Umfang und das Anwendungsgebiet des jeweiligen Registers immer mitberücksichtigt werden.

Registerempfehlungen 2.1

2016 hatten ANQ, FMH, H+, SAMW und unimed Suisse erstmalig ihre «Empfehlungen zum Aufbau und Betrieb von gesundheitsbezogenen Registern» ausgearbeitet und veröffentlicht. Im Jahr 2019 überprüfte eine Expertengruppe die praktische Anwendung der Empfehlungen bei zehn Registern. Daraufhin wurden die Empfehlungen unter Berücksichtigung der gesammelten Erfahrungen überarbeitet («Empfehlungen zum Aufbau und Betrieb von gesundheitsbezogenen Registern» 2.0). Aufgrund des per 1. September 2023 geltenden neuen bundesrechtlichen Datenschutzrechts (DSG, DSV) haben die Herausgeberorganisationen – unter Einbezug von Juristinnen und Juristen und Expertinnen und Experten – ihre Empfehlungen überprüft. Da die Empfehlungen (Version 2.0) allgemein formuliert sind (zum Beispiel «die gesetzlichen Grundlagen sind ausgewiesen» oder «mit rechtlichen Bestimmungen vereinbar») und sich nicht auf konkrete Bestimmungen oder Begriffe des Gesetzes oder der Verordnung beziehen, bestand wenig Anpassungsbedarf aufgrund des neuen Datenschutzrechts.

Es erfolgten in erster Linie Anpassungen der Terminologie (Registerverantwortliche und Auftraggeber anstatt verantwortliche Leitungspersonen) und Konkretisierungen (Qualitätssicherung ergänzt mit Qualitätsentwicklung). Das Kapitel «Technische Datensicherheit» (Anforderungen, Architektur, Prozesse, Zugriff, Datenerlieferungen etc.) wurde neu aufgenommen.

Die aktualisierten «Empfehlungen zum Aufbau und Betrieb von gesundheitsbezogenen Registern 2.1» sowie die dazugehörige Checkliste sind hier zu finden: www.fmh.ch/themen/qualitaet-saqm/register.cfm

Online-Plattform «Forum medizinische Register Schweiz»

Schweizweit erfassen verschiedene medizinische Register Krankheits- und Qualitätsdaten. Den Überblick zu behalten, fällt selbst Fachleuten schwer. Wollen Sie sich einen Überblick über diese Verzeichnisse für Ihre Region oder Ihr Fachgebiet verschaffen? Oder suchen Sie ein bestimmtes Register? Mit Hilfe der Online-Plattform «Forum medizinische Register Schweiz» (<https://register-schweiz.fmh.ch/>) finden Sie mit wenigen Klicks Antworten auf Ihre Fragen.

Führen Sie ein Register, welches noch nicht auf der Online-Plattform «Forum medizinische Register Schweiz» publiziert ist? Die Erfassung eines neuen Registers nimmt nur rund fünf bis zehn Minuten in Anspruch und kann einfach per Online-Formular (<https://register-schweiz.fmh.ch/>) eingegeben werden.

Rechtliche Aspekte

Für Registerverantwortliche, Auftragsbearbeiter und deren Mitarbeitende sowie auch für die am Register Teilnehmenden 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 Empfehlungen haben keine Gesetzeskraft, sie sind rechtlich nicht verbindlich.