

## Positionspapier

# Medizinische Register: ein wichtiges Instrument zur Sicherung der Qualität in der Medizin

- Medizinische Register sind wichtige Datenquellen für die klinisch-epidemiologische Forschung, Versorgungs- und Ursachenforschung, Qualitätssicherung und Gesundheitspolitik. Ihr Nutzen hängt jedoch entscheidend vom Registeraufbau und der Datenqualität ab.
- Methodisches Vorgehen beim Aufbau, die Einhaltung von Standards und bestimmten Qualitätskriterien (Datenqualitätskontrollen, anwenderfreundliche Instrumente zur Datenerfassung, Schulung der am Register Beteiligten, insbesondere der Erhebenden), Datensicherheits- und Datenschutzkonzepte sowie transparente Berichterstattung sind wichtige Voraussetzungen, damit Register sinnvoll genutzt werden können.
- Das Bewusstsein für die Wichtigkeit von ausreichenden personellen und finanziellen Ressourcen sollte unter den Registerbetreibenden vermehrt verbreitet werden.
- Auf politischer Ebene soll die Diskussion über die Chancen und Risiken von Registern und über allfällig notwendige Anpassungen der entsprechenden gesetzlichen Grundlagen geführt werden. Es ist wichtig, mit allen betroffenen Partnern Wege aufzuzeigen, wie Register in der Schweiz zukünftig aufgebaut und geführt werden können – unter Berücksichtigung eines geeigneten Datenschutzes.

## Die Ausgangslage

Ein medizinisches Register ist eine systematische Sammlung von einheitlichen medizinischen und/oder gesundheitsökonomischen Daten innerhalb eines definierten Untersuchungskollektivs. Die Einsatzmöglichkeiten von Registern sind vielseitig (z. B. klinisch-epidemiologische Forschung, Versorgungs- und Ursachenforschung, Qualitätssicherung, Gesundheitspolitik) und sie bilden zudem die Realität praxisnah ab. Ein Register aufzubauen und zu führen, ist aufwendig und die häufigsten Probleme entstehen durch unterschätzte methodische Herausforderungen, fehlende Teilnahmebereitschaft oder ungenügende Finanzierung. Zu knappe Ressourcen für qualitätssichernde Massnahmen können dazu führen, dass die Datenqualität sinkt und somit der Nutzen des Registers nicht mehr gegeben ist.

## Die Position der FMH

Qualitativ hochstehende medizinische Register sind für die Evaluation der Behandlungsqualität, die Beurteilung von Versorgungsstrukturen und die Steuerung der Gesundheitspolitik von grosser Bedeutung. Folgende Eckpunkte sind in Bezug auf Register besonders zu beachten:

- **Die Qualität von Registern fördern**  
Valide und vollständige Einträge gewährleisten den wissenschaftlichen Nutzen von Registern. Beim methodischen Vorgehen und zur Sicherstellung der Datenqualität sollen international gültige Richtlinien befolgt werden. Diese empfehlen beispielsweise, Abläufe und Datenerhebung mittels Protokoll zu definieren und strukturierte Daten mittels internationaler Klassifikationen/Nomenklaturen zu erheben. Weiter sind Datenqualitätskontrollen bei der Datenerfassung

und später in regelmässigen Abständen (Datenabgleich, Plausibilitätschecks, externe Audits usw.) sowie Schulungen aller am Register Beteiligten für die Sicherstellung der Datenqualität essentiell.

Es existiert eine Vielzahl von Merkmalen, um die Qualität und den Nutzen eines Registers zu beurteilen. Ein klares Ziel bzw. eine relevante Fragestellung sind zwingende Voraussetzungen für den sinnvollen Aufbau eines Registers. Wichtig ist ausserdem, dass die langfristige Finanzierung gesichert, das Register transparent und die Berichterstattung öffentlich zugänglich ist.

Ein zentrales Anliegen der FMH ist es, dass der Schutz vor Datenmissbrauch (Verschwiegenheitsverpflichtung, keine Möglichkeiten zum Rückschluss auf Personen, gesicherte Server, abgeschlossene Räume, Datenzugriff nur für berechtigte Personen usw.) zu jeder Zeit und für jede Art von Register gewährleistet ist.

- **Günstige Rahmenbedingungen schaffen**

Der langfristige Erfolg eines Registers hängt unter anderem davon ab, ob die am Register Beteiligten dessen Nutzen und dessen Relevanz erkennen. Ein weiterer wichtiger Faktor ist eine anwenderfreundliche Dateneingabe (einfach konzipiert, wenig Variablen usw.), die örtlich und zeitlich nah an der Behandlungskette ist. Um die Motivation der Beteiligten zu fördern, scheint es der FMH besonders wichtig, dass genügend Ressourcen für das Führen eines Registers zur Verfügung stehen.

- **Registeraufbau und -führung auf politischer Ebene diskutieren**

Medizinische Register gewinnen in der Schweiz immer mehr an Beachtung, und es entstehen laufend neue Register. Auf politischer Ebene wäre es sinnvoll, unter Einbezug der betroffenen Personen grundlegende Anforderungen beim Aufbau und bei der Führung von Registern zu diskutieren. Beispielsweise sollen Register so konzipiert werden, dass die beteiligten Ärztinnen und Ärzte – im Sinne eines lernenden Systems – eine Rückmeldung zu ihren Daten erhalten und somit eine Qualitätsverbesserung auf dieser Basis ermöglicht wird. Weiter ist es unabdingbar, dass Daten nur für einen definierten Zweck erhoben werden und alle Vorkehrungen (wie z. B. Anonymisierung bzw. Pseudonymisierung bei der Weitergabe von Daten) getroffen werden, um einen Datenmissbrauch zu verhindern. Die FMH ist bereit, sich in dieser Diskussion zu engagieren und gemeinsam nach Lösungen – auch bezüglich entsprechenden gesetzlichen Anpassungen – zu suchen.

Bern, August 2012