

Implementierung der Empfehlungen zum Aufbau und Betrieb von gesundheitsbezogenen Registern

Prof. Anne Lübbeke-Wolff, Präsidentin Expertengruppe Register
lic. phil. Valérie Clerc, Generalsekretärin SAMW
Andrea Kern, MSc, Wissenschaftliche Mitarbeiterin SAMW

Einleitung

Register mit verlässlichen Daten werden im Gesundheitswesen immer wichtiger und mit den wachsenden Datenmengen zahlreicher. Die Organisationen ANQ, FMH, H+, SAMW und unimeduisse haben im Jahr 2016 Empfehlungen zum Aufbau und Betrieb von gesundheitsbezogenen Registern veröffentlicht. In einem zweiten Schritt haben die Herausgeberorganisationen ein Konzept zur Implementierung der Empfehlungen erarbeitet. Neben dem primären Ziel, die Implementierung der Empfehlungen zu fördern, sollen durch den damit verbundenen Überprüfungsprozess die Registerbetreibenden motiviert werden, die Empfehlungen anzuwenden und ihre Register durch eine explizit dafür eingesetzte Expertengruppe prüfen zu lassen. Deren Rückmeldungen geben den Registerbetreibenden Hinweise dazu, wie sie die Qualität der Register langfristig sichern und/oder verbessern können. Darüber hinaus erhalten die Herausgeberorganisationen über diesen Prozess wertvolle Hinweise zur Weiterentwicklung der Empfehlungen.

Praxistest

Um die praktische Anwendung der Empfehlungen zu prüfen, beauftragten die Herausgeber die SAMW mit der Umsetzung eines Praxistests. 50 Registerbetreibende wurden eingeladen, ihr Register für eine Überprüfung zur Verfügung zu stellen. Von insgesamt 14 Rückmeldungen waren zehn positiv.

Die folgenden zehn Register kamen der Einladung nach:

- AMIS – Plus Acute Myocardial Infarction in Switzerland
- FIVNAT-CH – Fécondation In Vitro National
- KRBE – Krebsregister des Kantons Bern
- SCQM – SCQM Foundation Swiss clinical quality management in rheumatic diseases
- SGHC – Register der Schweizerischen Gesellschaft für Herz- und thorakale Gefässchirurgie
- SSE Spine Tango – Internationales Wirbelsäulenregister der Eurospine
- STCS – Swiss Transplant Cohort Study
- SwissNeoNet – Swiss Neonatal Network & Follow-up Group
- TARN – Trauma Audit Research Network
- VisHSM – Register für Hochspezialisierte Viszeralchirurgie

Der Kontakt mit den Registerbetreibenden war mehrheitlich effizient und konstruktiv, die Suche nach Expertinnen und Experten bzw. deren Verfügbarkeit stellten hingegen eine Herausforderung dar. Schliesslich konnten zehn von insgesamt 18 angefragten Personen für die Tätigkeit in der Expertengruppe gewonnen werden. Sie zeigten sich sehr interessiert und engagiert.

Die folgenden Expertinnen und Experten haben die Übereinstimmung der Register mit den Empfehlungen beurteilt:

- Prof. Anne Lübbeke-Wolff, Hôpitaux universitaires de Genève, Präsidentin
- Dr. Regina Classen, Kantonsspital Baselland
- Adriana Degiorgi, Ente Ospedaliero Cantonale, Lugano

- Prof. Armin Gemperli, Schweizer Paraplegiker Forschung, Nottwil und 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

Nach der konstituierenden Sitzung vom 21. Juni 2018 haben diese zehn Personen die Register anhand der Empfehlungen bzw. der damit veröffentlichten Checkliste geprüft. Im Rahmen der Sitzungen vom 29. Oktober 2018 und 23. November 2018 wurden die Beurteilungen der einzelnen Register besprochen. Ende Januar 2019 erhielten die zehn geprüften Registerbetreibenden die definitive Fassung der Stellungnahmen.

Darüber hinaus wurde an den Sitzungen der Expertengruppen Möglichkeiten für die Weiterentwicklung der Empfehlungen und der Checkliste diskutiert. Für die Sitzung vom 12. Februar 2019 wurden die Ergebnisse des Praxistests zuhanden der Herausgeberorganisationen aufbereitet.

Erfahrungen aus der Überprüfung

Die Expertinnen und Experten gewannen aus dem Praxistest folgende Erfahrungen:

- Nach der Beurteilung der ersten Hälfte der Register durch zwei unterschiedliche Expertinnen und Experten zeigte sich, dass die verfassten Beurteilungen schwierig zu vergleichen waren. Deshalb wurden an der zweiten Sitzung der Expertengruppe die einzelnen Kriterien der Empfehlungen noch einmal detailliert besprochen und die bereits beurteilten Register ausführlich diskutiert und verglichen. Zudem wurde festgehalten, dass zwischen den beiden Experten, die ein Register überprüfen, Absprachen z. B. zur Klärung von Missverständnissen und/oder zu ausgewählten Sachverhalten möglich sind.
- Die Expertinnen und Experten waren zudem zur Erkenntnis gelangt, dass für die Beurteilung eines Registers manche Punkte der Checkliste nur zusammen mit den ausführlichen Kriterien der Empfehlungen verständlich waren.
- Die Einteilungen «Erfüllt», «Nicht erfüllt» und «Teilweise erfüllt» der operationalisierten Checkliste waren von den Expertinnen und Experten nicht immer eindeutig vorzunehmen. Oftmals bestand Unsicherheit bezüglich des Detaillierungsgrads, der für die Erfüllung eines Kriteriums erforderlich ist.
- Eine weitere Frage betraf die Selbstdeklaration der Registerbetreibenden: Inwiefern sollte diese im Überprüfungsprozess einbezogen bzw. wie stark gewichtet werden?
- Die Erfahrungen aus dem Praxistest zeigen weiter, wie unabdingbar die Vollständigkeit der zur Verfügung gestellten Unterlagen ist, um sämtliche Angaben zu konkretisieren und belegen. Dadurch, dass die Expertinnen und Experten für die Überprüfung teilweise unterschiedliche Quellen verwendeten (mitgeschickte Information allein oder zusätzlich Publikationen und Registerwebseite), unterschieden sich deren Einschätzungen in vielen Punkten.
- Die Stellungnahmen, die auf der operationalisierten Checkliste basierten und den Registerbetreibenden nach der Überprüfung übermittelt wurden, wurden neben Bemerkungen auch mit Empfehlungen zur Verbesserung des Registers und Stärken und Entwicklungspotential ergänzt.

Rückmeldungen und Erkenntnisse der Expertengruppe

Die Expertengruppe formuliert folgende Erkenntnisse zum Prozess bzw. zu den Empfehlungen:

- Die Empfehlungen werden von den Expertinnen und Experten insgesamt als hilfreich erachtet, um die verschiedenen Facetten eines Registers zu beurteilen. Sie wurden aber auch (1) als sehr umfangreich und zu detailliert beurteilt, mit teilweise hohen Anforderungen an die Register, und (2) als inkomplett vor allem bezüglich Registerdatenqualität und -datenverwendung.

- Zwischen den Registern und den von den Registerbetreibenden eingereichten Unterlagen bzw. weiteren möglichen Informationsquellen wurden grosse Unterschiede festgestellt. Unter den überprüften Registern konnten vorbildliche Register ausgemacht werden. Andere Register verfügen über Entwicklungspotential, insbesondere in den Bereichen Publikation von informativen Jahresberichten und patientenspezifischer Information sowie teilweise in der Nutzung der Daten für Forschung.
- Die Beurteilung von längst etablierten und «noch jungen» Registern unterscheidet sich. Schwierigkeiten bei «jungen» Registern sind, dass oft noch kein Register-Output (Publikation) zur Beurteilung vorliegt und/oder das komplette Register-Team noch nicht vorhanden/ identifiziert ist.
- Die Überprüfung eines Registers ist in jedem Fall aufwändig und zeitintensiv.

Weiterentwicklung der Empfehlungen und der Checkliste

Basierend auf (1) den gesammelten Erfahrungen der Expertinnen und Experten während der Anwendung der Checkliste, (2) dem Feedback eines überprüften Registers (Kommentare Mark Adams, SwissNeoNet), (3) den Diskussionen in der Expertengruppe und (4) existierender Publikationen (vgl. Publikationsliste) präsentiert die Expertengruppe den Herausgebern eine überarbeitete Version der Checkliste, die folgende Anpassungen umfasst:

1. Vorzulegende Unterlagen klar definieren

Welche Dokumente und Unterlagen, die von Registerbetreibenden produziert werden, sind nötig, um den Impact eines Registers zu belegen? Reichen ein Konzept oder Reglement aus, das Ziele und Aufgaben, Organisation, Finanzierung, Daten, Auswertung, Publikation und Validierung enthält? Weiterführend wurde von den Expertinnen und Experten beispielsweise ein Organigramm, ein Datenflussdiagramm sowie ein Jahresbericht mit Statistiken zu den wichtigsten Basisvariablen und Hauptresultaten als dienlich angesehen. Die Expertengruppe empfiehlt deshalb weiterführende Unterlagen zu definieren, die von den Registerbetreibenden vorzulegen sind.

2. Anpassungen der Empfehlungen

Die Checkliste wurde u. a. durch folgende Kriterien ergänzt bzw. die Gewichtung der Kriterien wurde verändert (vgl. Beilage «Anpassungen Checkliste»):

- Relevanz
- Transparenz
- Spezifische Information für Patienten und Stakeholdergruppen und deren Einbindung in die Registeraktivität
- Flexibilität
- Zusammenarbeit mit dateneingebenden Personen/Kliniken
- Externe und interne Validität des Registers
- Relevanz und Qualität der erhobenen Variablen
- Datenqualitätskriterien angepasst an die jeweilige Datennutzung (z. B. case-mix Adjustierung, vergleichende Effektivitätsevaluierung)
- Verstärkter Akzent auf Kriterien bezüglich Registerproduktion/Datenverwendung
- Kriterium 7 (Zweckänderung und Auflösung des Registers) wurde als weniger relevantes Kriterium angesehen und daher nicht in die überarbeitete Version aufgenommen.

Die Expertinnen und Experten sind der Ansicht, dass die überarbeitete Version der Checkliste ohne die Unterpunkte der detaillierten früheren Version verständlich und benutzbar ist. Die Expertengruppe empfiehlt den Herausgebern die Empfehlungen mit ausführlichen Beschreibungen der einzelnen Kriterien zu ergänzen.

Die Expertengruppe hat für die Überarbeitung der Checkliste bestehende Empfehlungen für Register aus anderen Ländern und von verschiedenen Organisationen (Schweden, Australien, Holland, USA (AHRQ)) miteinbezogen.

3. Standardisierte deskriptive Angaben

Das Beurteilen eines Registers ist schwierig und erfordert ein gewisses Einarbeiten in die Fachthematik. Idealerweise sollte eine Person mit Fachkompetenz für die Beurteilung mit einbezogen werden. Um das objektive Messen der Qualität und des Impacts eines Registers zu erleichtern, ist die Expertengruppe der Ansicht, dass für die Überprüfung neben der Checkliste auch eine standardisierte Deskription – auszufüllen durch die Registerbetreibenden – vorliegen muss. Dies entspricht einer Charakterisierung des Registers («registry characteristics»), einem «Steckbrief», ähnlich den Angaben des Forums der medizinischen Register der FMH. Die spezifischen Informationen des «Steckbriefs» würden es erlauben, die Register schneller und zuverlässiger zu charakterisieren, was wiederum die Beurteilung vereinfachen und vereinheitlichen würde (vgl. Beilage «Registry characteristics»).

Möglichkeiten für das weitere Vorgehen

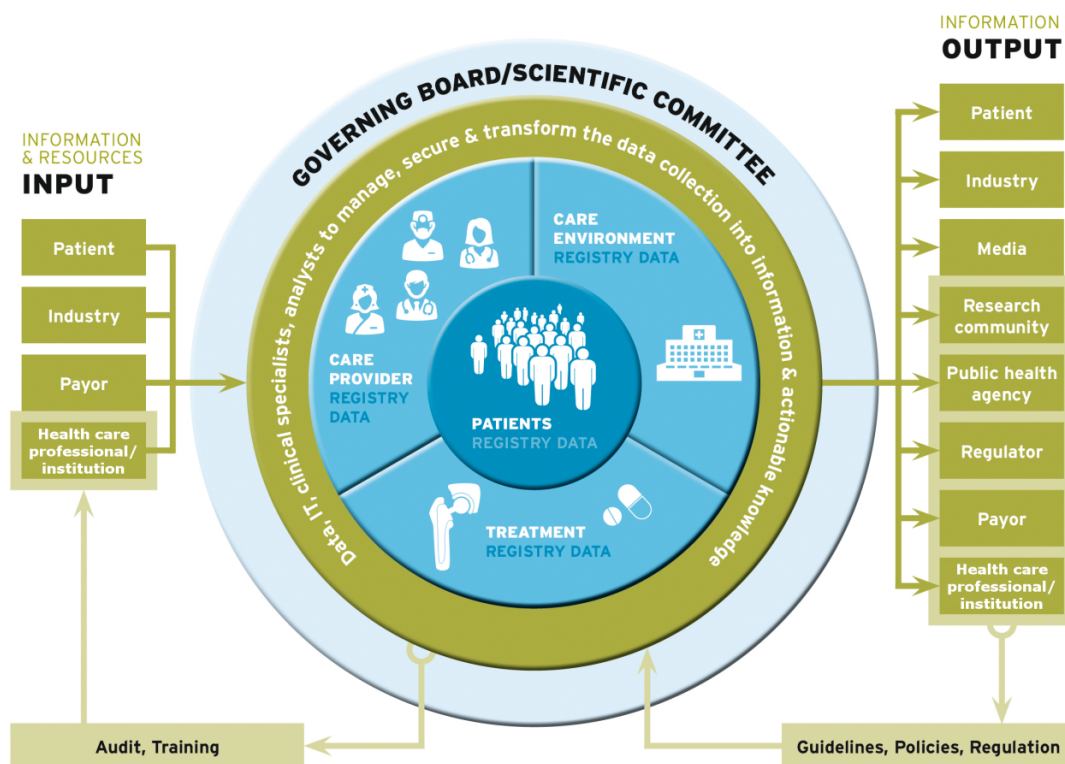
Aufgrund der Bedeutung gesundheitsbezogener Register (Qualitätssicherung, Transparenz und Vergleichbarkeit medizinischer Leistungen, Grundlage für klinische und epidemiologische Forschung und Daten für Gesundheitspolitik und -planung), sehen die Expertinnen und Experten folgende Möglichkeiten, die Ziele der Empfehlungen weiter zu verfolgen:

1. Fokussierung auf die Hauptaufgabe eines Registers

Die Hauptaufgabe eines Registers ist die Langzeiterhebung von Real-World-Daten von hoher Qualität, relevant für Patientenversorgung und/oder die öffentliche Gesundheit, sowie die darauf basierende Produktion von Informationen, die erlaubt, Lösungen für aktuelle Gesundheitsprobleme zu finden (siehe Grafik 1).

REGISTRY STAKEHOLDERS

Relevant and interested parties and their relationship with the registry



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

Erläuterungen zur Grafik 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.»

Quelle: 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. Detailliertere Informationen über bestehende Register

Durch die Überprüfung der Register im Rahmen des Praxistests konnten bereits detailliertere Informationen über zehn bestehende Register eingeholt werden. Eine standardisierte Deskription der Register mittels «registry characteristics» würde es erlauben, die Register schneller und zuverlässiger zu charakterisieren, was wiederum die Beurteilung vereinfachen und vereinheitlichen könnte. Die Expertengruppe legt den Herausgeberorganisationen eine überarbeitete Version der Checkliste sowie eine standardisierte Deskription (registry characteristics) vor.

3. Bessere Vergleichbarkeit

Eine Vereinfachung und Vereinheitlichung der Beurteilung bestehender Register, z. B. durch eine standardisierte Deskription (vgl. Pkt. 2 oben), würde die Vergleichbarkeit der Register verbessern. Darüber hinaus bestehen die folgenden Optimierungsmöglichkeiten:

- *Dialogbasis*: Die Selbstdeklaration der Registerbetreibenden und die von den Expertinnen und Experten erarbeitete Stellungnahme könnte als Grundlage für einen Dialog oder ein Audit dienen.
- *Zertifizierung*: Die Qualität der Register soll gehalten und ausgebaut werden. Die Herausgeberorganisationen prüfen die Möglichkeiten einer Bewertung der Register («Zertifizierung»).

Beispiel Norwegen: Die Zertifizierungsstufe ist eine Bewertung, die den Entwicklungsstand in Bezug auf Datenqualität und Berichterstattung, Abdeckungsrate, Verfügbarkeit von Ergebnissen für Ärzte und Patienten, Einsatz bei klinischen Verbesserungsarbeiten usw. darstellt. Vier Stufen: 1 (niedrigste), 2, 3 und 4 (höchste).

Beispiel Schweden: Die Zertifizierungskriterien umfassen Analysen, Einbezug relevanter Indikatoren, Koordination mit den Gesundheitsdiensten, Einsatz in der Forschung, Datenqualität und Berichterstattung, Abdeckungsgrad und technische Lösungen. Vier Stufen: 1 (höchste), 2, 3 und «candidate»-Level (niedrigste).

Hierfür gilt es zu klären, wie normativ die Empfehlungen sind resp. werden. Und ob die Kriterien als Voraussetzung für eine Finanzierung der Register durch die öffentliche Hand angewendet werden können.

Fazit

Nach dem Praxistest kann insgesamt ein positives Fazit gezogen werden. Der Überprüfungsprozess in Form eines einjährigen Pilots konnte wie geplant und gemäss Zeitplan durchgeführt werden. Der Aufwand für den Praxistest überstieg jedoch die Erwartungen, da sich insbesondere die Suche nach Expertinnen und Experten bzw. deren Verfügbarkeiten als herausfordernd sowie die Suche nach und der Kontakt mit den Registerbetreibenden als aufwändig herausstellten. Die Empfehlungen wurden von den Expertinnen und Experten als hilfreich erachtet, um die verschiedenen Facetten eines Registers zu beurteilen. Sie wurden aber auch als sehr umfangreich und detailliert beurteilt, mit teilweise hohen Anforderungen an die Register.

Die Expertengruppe legt den Herausgeberorganisationen eine überarbeitete Version der Checkliste sowie eine standardisierte Deskription (registry characteristics) vor. Nach Beurteilung der Anpassungsvorschläge ist eine allfällige Weiterentwicklung der Empfehlungen zu prüfen. Anschliessend kann das weitere Vorgehen definiert werden.

Beilagen

- Standardisierte deskriptive Angaben (registry characteristics)
- Anpasste Checkliste

Literatur

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 measure)
- 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)%

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					

	für Stakeholdergruppen bei kleineren Registern) Bericht vor, der Basisdaten und Resultate in aggregierter Form beschreibt.					
7.2	Es werden regelmässig Rückmeldungen über die Ergebnisse an die betroffenen Aerzte /Pflegepersonal gegeben.					
7.3	Die Weiterverwendung der Daten für shared decision making/ evidence-based practice/ Qualitätsverbesserung im klinischen Alltag wird unterstützt.					
7.4	Die Daten werden für die Forschung genutzt und dienen zur Erstellung von wissenschaftlichen Publikationen/Präsentationen.					
7.5	Die Daten werden zur Erstellung von spezifischen Berichten genutzt (z.B. für Qualitätsmessung, benchmarking, health technology assessment, postmarketing surveillance).					

<p>Anmerkungen:</p> <p>Stärken:</p> <p>Entwicklungspotential:</p>
--

Checkliste ausgefüllt von:

Datum: