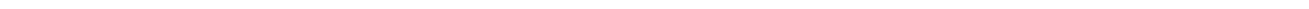


Datenmanagement für medizinische Register im Schweizer Gesundheitsdatenökosystem

Aktuelle Situation und Empfehlungen

Finale Version 2.0, 27.01.2025



Inhaltsverzeichnis

Aktuelle Situation und Empfehlungen	1
1 Hintergrund und Auftrag	3
2 Empfehlungen	5
2.1 Vision:.....	5
2.2 Empfehlungen.....	6
2.2.1 Empfehlung 1 - Schrittweise Umsetzung des Once-only-Prinzips:	6
2.2.2 Empfehlung 2 - Verknüpfbarkeit von Registern mit gleichem Inhalt vorbereiten	6
2.2.3 Empfehlung 3 – Klinische relevante Informationen aus Register dem Gesundheitspersonal verfügbar machen.....	7
2.3 Der Weg dorthin.....	7
2.3.1 Zu berücksichtigende Aspekte und Voraussetzungen.....	7
2.3.2 Zu prüfende Ansatzpunkte für die Umsetzung der o.g. Empfehlungen.....	8
3 Registerlandschaft	8
4 Prozesse, Datenqualität und Datenfluss	9
4.1 Datenstandardisierung vereinfacht die Weiterverwendung und ermöglicht die Computerlesbarkeit von Registerdaten	9
4.2 Hürden der automatischen Register-Befüllung in der Schweiz	11
5 Beitrag von Registern an das Gesundheitsdaten-Ökosystem	14
5.1 Minimaler Datensatz vereinfacht die Registerführung und ermöglicht eine automatisierte Bereitstellung von Registerdaten	15
5.2 Aufbauend auf dem Minimalen Datensatz für Register können weitere fachspezifische minimale Datensätze definiert werden.	17
6 Ausblick	18

1 Hintergrund und Auftrag

Die Fachgruppe Datenmanagement im Gesundheitswesen hat die Aufgabe, die digitale Transformation im Gesundheitswesen vorzubereiten und deren Umsetzung zu unterstützen. Hierzu wurden beim Kick-Off-Meeting der Fachgruppe Datenmanagement im September 2022 mehrere Herausforderungen identifiziert, u.a. die Heterogenität und bislang fehlende Harmonisierung der Datenflüsse für medizinische Register in der Schweiz. In der Fachkonferenz vom Januar 2023 wurde dann der Arbeitsauftrag "Übersicht medizinische Register" formuliert, als relevant priorisiert und die AG Register unter der Leitung von Dominik Glinz und Mario Pietrini gegründet.

Unter medizinischen Registern verstehen wir gesundheitsbezogene Register. Gemäss FMH¹ sind gesundheitsbezogene Register «ein wichtiger Bestandteil der Qualitätssicherung, tragen bei zur Transparenz und Vergleichbarkeit medizinischer Leistungen, sind Grundlage für die klinische und epidemiologische Forschung und liefern wichtige Daten für die Gesundheitspolitik und -planung..»

Die Schweiz verfügt über eine große Anzahl verschiedener Register und Registerinfrastrukturen, welche von verschiedenen Akteuren des Gesundheitssystems in unterschiedlicher Qualität geführt werden. Der Zweck eines Registers definiert seine Struktur und Inhalt (Forschung, Qualitätssicherung, etc.). Mit der Zunahme von chronischen Erkrankungen, neuen Entwicklungen wie z.B. personalisierte Medizin, Big Data, Selbstvermessungen (quantified self technologies) und eHealth gewinnen medizinische Datenbanken zunehmend an Bedeutung². Seit 2012 dokumentiert die FMH/SAQM Medizinische Register auf ihrer Website. Die Online-Plattform³ «Forum medizinische Register Schweiz» zeigt die Bandbreite der medizinischen Register, welche mit der Suchmaschine durchsucht werden können. Stand August 2024 sind 116⁴ Register erfasst.

Jedoch gibt es eine Vielzahl weiterer Register, welche auf institutioneller Ebene geführt werden, so führen grössere Spitäler teilweise >150 Register und Datenerfassungen für übergeordnete Register. Die Datenerfassung in diesen Registern ist vielseitig: Sie dienen der Qualitätserhebung, sind Grundlage von Arbeitsprozessen in der Patientenbehandlung, bieten Daten zur Gesundheitsversorgung und Forschung oder basieren auf nationalen oder kantonalen Regularien. Ein Grund für die hohe Anzahl und Vielfalt der Register ist das hohe Bedürfnis nach strukturierten und verwertbaren Informationen, welche durch die aktuelle medizinische Dokumentation nicht geliefert werden.

Aktuell werden bei der Datenerfassung und -registrierung nur selten standardisierte Codierungssysteme verwendet, sondern jedes Register wählt üblicherweise eine für den spezifischen Zweck des Registers massgeschneiderte Datenstruktur. Dadurch ist einerseits der Aufwand auf Seiten der Datenlieferanten sehr hoch, weil die gleichen Daten mehrfach in unterschiedlicher Form an verschiedene Register geliefert werden müssen, andererseits sind die einzelnen Register so nicht miteinander interoperabel, da erfasste Daten nur zweckgebunden im Sinne der spezifischen Registerfragestellung verwendet werden können. Somit wird das Potenzial, einmal erfasste Daten auch in anderen Kontexten verwenden und interpretieren zu können (Once-

¹ FMH <https://www.fmh.ch/themen/qualitaet-saqm/register.cfm>

² Zitat: <https://www.fmh.ch/themen/qualitaet-saqm/register.cfm> (28.10.22)

³ <https://register-schweiz.fmh.ch/>

⁴ <https://www.fmh.ch/themen/qualitaet-saqm/register/medizinische-register.cfm> (28.10.22)

only-Prinzip), nicht genutzt. Auch die Möglichkeiten der automatisierten Befüllung von Registern aus zentralen Datenbanken oder Datenplattformen der Datenlieferanten über Schnittstellen - zumindest mit Blick auf die vorhandenen Kerndaten - werden durch das Fehlen einheitlicher Standards stark erschwert und praktisch verunmöglicht.

Register bilden einen zentralen Bestandteil des Gesundheitsdatenökosystems, es gibt jedoch insbesondere mit Blick auf die effiziente Speisung von Registern und die Mehrfachnutzung derer Daten beträchtliche Herausforderungen. Die wichtigsten sind:

1. Manuelle Datenerfassung: insbesondere in Krankheitsregistern werden Daten oftmals noch händisch aus bestehenden Primärdatenbanken der Leistungserbringer übertragen, dies führt zu Doppelspurigkeiten, birgt das Risiko für Übertragungsfehler und benötigt Personal, respektive finanzielle Ressourcen.
2. Fehlende Vorgaben hinsichtlich Datenstandards, Interoperabilität und Schnittstellen für die Befüllung: Dies beginnt bereits mit den klinischen Routinedaten, welche eben diese Standards und Interoperabilität nicht erfüllen und deshalb eine automatisierte Sekundärnutzung in einem Register bereits zu Beginn der Datenerfassung verunmöglichen.
3. Die Registerführung verursacht hohe Kosten, eine spezifische Finanzierung besteht jedoch nicht.
4. Bestehende Guidelines/Richtlinien (z.Bsp. Swissethics⁵) für Register machen weitgehend generelle und unverbindliche Aussagen hinsichtlich Datenerfassung, Qualitätskriterien und Dateninhalt/Metadaten. Konkrete Vorgaben zu Datenstandards fehlen, ebenso Anreize und Mechanismen zur Durchsetzung von Standards. Dies ist auch grundsätzliches Problem, der elektronischen Gesundheitsdaten in den Primärsystemen (sowohl im stationären wie im ambulanten Sektor) welche selten Interoperabilitätsstandards folgen und die sekundäre Datennutzung (z.Bsp. für ein Register) verunmöglichen
5. Rechtliche Unsicherheit, fehlende Data-Governance und unklare Verantwortlichkeiten: oft bleibt offen, ob die Datenhoheit beim Register liegt, oder bei jenen, die die Daten erheben.
6. Beschränkte Nutzungsmöglichkeit der Registerdaten durch die Datenlieferanten selbst, aufgrund fehlender oder nicht eingebundener Datenplattformen in die Speisung von Registern (single point of exit) sowie fehlender Feedback-Schleifen von den Registern zurück zu den Datenlieferanten für die Qualitätskontrolle und Anreicherung der eigenen Daten.
7. Register mit gleichem Registerzweck sind derzeit nicht institutionsübergreifend verknüpft, was zu einer eingeschränkten Vergleichbarkeit und zu Mehrfacherfassungen führt, wenn mehrere Institutionen beteiligt sind.

Wichtige Empfehlungen zur Konzeption eines Registers, zu Kompetenzen zur Registerführung, zum Datenschutz und Datenhoheit, zur Datenerhebung, zur Qualitätssicherung, zur Datenverwendung sowie zur Zweckänderung und Auflösung wurden durch ANQ, FMH, H+, SAMW und Universitäre Medizin Schweiz (unimedsuisse) geleistet.⁶ Ziel unseres Berichtes ist es, auf diesen Empfehlungen aufzubauen, eine Informationsgrundlage über die Registersituation in der Schweiz zu schaffen und aus einer datenzentrierten Perspektive spezifische Empfehlungen mit Blick auf eine effiziente Speisung von Registern sowie eine erleichterte Mehrfachnutzung von Registerdaten zu geben.

Der vorliegende Bericht soll die Grundlage legen, um Empfehlungen zu formulieren, wie es gelingen kann, dass die medizinischen Register in der Schweiz ihr volles Potenzial entfalten können. Hierzu

⁵ https://swissethics.ch/assets/pos_papiere_leitfaden/register_final_d.pdf

⁶ <https://www.anq.ch/en/publications/register-recommendations/>

analysieren wir, wie die Register und wie das unmittelbare Umfeld (Datenlieferanten, Datenmanager, Registerbetreibende etc.) nachhaltig unterstützt werden können, um Prozesse zu vereinfachen und Ineffizienzen im System und Silobildungen auf ein Minimum zu reduzieren. Des Weiteren diskutieren wir, wie möglichst alle Register auch in bestehende Systeme und Prozesse eingebunden und integriert werden können, um das Führen isolierter Systeme in aufwändigen "Parallelwelten" zu vermeiden. Nicht zuletzt sollen damit Ressourcen effizienter genutzt werden können.

Die Diskussionen in der Arbeitsgruppe haben zwei Schwerpunkte ergeben:

- 1) Registerübersicht:
 - a. Übersicht über die verschiedenen Arten medizinischer Register schaffen
 - b. Darauf basierend können in der Folge Massnahmen abgeleitet und Empfehlungen formuliert werden.
 - c. Formulierung von Anforderungen an Register und deren Harmonisierung mit konkreten Weisungen in den Institutionen, die den "Registerwildwuchs" stoppen.
- 2) Prozesse für Datenerfassung, Datenqualität und Datenflüsse für medizinische Register
 - a. Als ersten Schritt in diese Richtung schätzen wir die prinzipielle Machbarkeit zur automatisierten Befüllung von Registern mit einem Minimal Dataset aus Routine-Spitaldaten ab. Ziel ist die Prozessoptimierung für Datenlieferung: Vermeidung teurer, manueller Prozesse.

Aufbauend auf diesen Empfehlungen können weitere Empfehlung ausgearbeitet und als Folgeprojekt adressiert werden. Diese sind allerdings nicht Teil dieses Berichts, sondern einer weitergehenden Analyse.

2 Empfehlungen

Register werden auch in Zukunft zur Beantwortung klinischer, wissenschaftlicher und epidemiologischer Fragestellungen relevant bleiben, da mittels medizinischer Register relevante Informationen gebündelt und im besten Fall auch regelmässig aktualisiert werden. Diese Information sind unerlässlich für die Qualitätssicherung und der Versorgungsplanung sowie bei Materio- und Pharmakovigilanz.

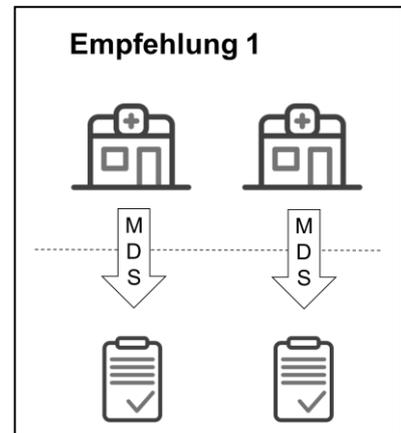
2.1 Vision:

Patientendaten, welche bereits einmal in einem Klinik- oder Praxisinformationssystem in der Schweiz erfasst wurden, sollen medizinischen Registern ohne Medienbrüche effizient und über Schnittstellen möglichst automatisiert zur Verfügung gestellt werden können. Registerspezifische Daten, d.h. welche nicht in der klinischen Routinepraxis erhoben werden, und für den Behandlungsverlauf relevant sein könnten, sollen dem Gesundheitspersonal zugänglich gemacht werden können. Ebenso sollen Daten aus den Registern, unter Einhaltung der rechtlichen und ethischen Rahmenbedingungen, weiterverwendet werden können (Sekundärnutzung), d.h. schweizweit, aber auch international, und Dritten verfügbar gemacht werden können. Eine vollständige Automatisierung wird nicht für alle Datenflüsse möglich sein. Es sollte jedoch das Ziel sein, die Prozesse der Datenerfassung und Datenübertragung wo immer möglich zu standardisieren und zu vereinfachen, damit eine weitergehende Automatisierung umsetzbar wird. So sollen medizinische Register optimal in den Gesundheitsdatenraum Schweiz integriert werden.

2.2 Empfehlungen

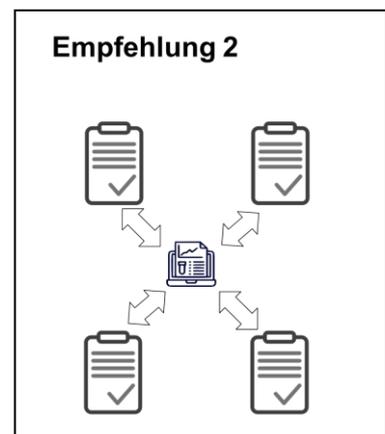
2.2.1 Empfehlung 1 - Schrittweise Umsetzung des Once-only-Prinzips:

- Patientendaten, welche potenziell auch für Registerbefüllung genutzt werden könnten, sollen bereits bei der Ersterfassung in den Klinik- oder Praxisinformationssystemen strukturiert und codiert gemäss internationalen Standards abgelegt werden.
 - Als ersten Schritt soll dies am Minimal-Data-Sets (MDS) für Datenpunkte, welche in den meisten Registern erfasst werden, umgesetzt werden. Ein konkreter MDS Vorschlag wurde für diesen Bericht bereits ausgearbeitet.
 - In einem nächsten Schritt soll in Zusammenarbeiten mit den Registerauftraggebern, Registerbetreibern und den medizinischen Fachgesellschaften weitere fachspezifische MDS erarbeitet und umgesetzt werden, um gezielt den Anteil der Variablen zur automatisierten Befüllung zu optimieren.
- Aufbauend auf den Empfehlungen und Vorgehen der AG Strukturierten Datenerfassung at the source sollen langfristig klinischen Daten wo immer möglich in den Klinikinformationssystemen strukturiert erfasst werden, damit diese zu einem späteren Zeitpunkt sowohl für verschiedene Registerfragestellungen als auch für etwaige weitere klinische Fragestellungen zur Verfügung stehen.



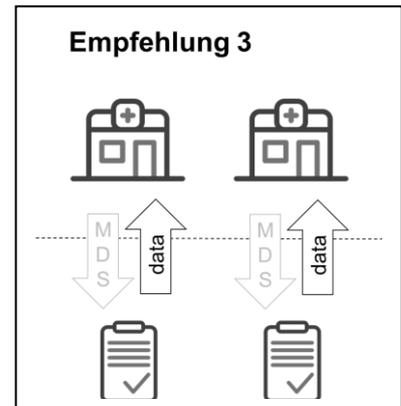
2.2.2 Empfehlung 2 - Verknüpfbarkeit von Registern mit gleichem Inhalt vorbereiten

- Register, welche schweizweit in verschiedenen Institutionen mit gleichen Inhalten und zu gleichen Zwecken geführt werden, sollen auch schweizweit analysiert werden können, damit klinischer, wissenschaftlicher und epidemiologischer Fragestellungen adressiert werden können. Insbesondere für die Qualitätssicherung und der Versorgungsplanung bräuchte diess neue Möglichkeiten.
- Die Grundlagen für die Sekundärnutzung mit der notwendigen Data Governance (zentralisiert, dezentralisiert, federated, etc) muss entsprechend ausgearbeitet werden.
-



2.2.3 Empfehlung 3 – Klinische relevante Informationen aus Register dem Gesundheitspersonal verfügbar machen

- Analog zur Registerbefüllung sollten Daten, welche nur im Registerkontext erhoben werden, in den Klinik- und Praxisinformationssystemen zur Verfügung gestellt werden können, insbesondere wenn diese im direkten klinischen Kontext stehen.



2.3 Der Weg dorthin

Voraussetzung zur automatisierten Registerbefüllung aus den Klinik- oder Praxisinformationssystemen (Primärsystemen) heraus ist, die Formulierung von harmonisierten Anforderungen an die strukturierte Erfassung der im Kapitel 4 als Minimal-Data-Sets (MDS) charakterisierten Datenpunkte für Sekundärnutzung (gleiche Standards für Versorgung, Qualitätskontrolle, Steuerung, Forschung). Diese Anforderungen sollten v.a. für zukünftige Register als verbindlich deklariert und entsprechend verankert werden (z.B. in den entsprechenden gesetzlichen Grundlagen (Bsp. KRG) und Leistungsaufträgen (HSM, etc.). Hierbei kann zunächst der Fokus auf jene Institutionen gelegt werden, welche die Hauptdatenlieferanten für die Register sind (Zentrumsspitäler, Universitätsspitäler, Kantonsspitäler).

Ein zweiter Schritt wäre, die strukturierte Erfassung der MDS-Datenpunkte in möglichst allen Klinik- oder Praxisinformationssystemen (Primärsystemen) der Datenlieferanten umzusetzen und nach einer Übergangsfrist von z.B. 2 Jahren die strukturierte Erfassung dieser Daten bei der Teilnahme an der Registerbefüllung vorauszusetzen.

In einem weiteren Schritt können die strukturiert zu erfassenden Datenpunkte indikationsspezifisch erweitert werden (indikationsspezifische MDS).

Die Befüllung medizinischer Registerdatenbanken kann durch den Einsatz von KI unterstützt werden. Die Registerbefüllung sollte jedoch stets von medizinischem Fachpersonal überwacht und überprüft werden, da sich aus den Registerdaten potenziell therapierelevante Entscheidungen für Patienten ergeben können.

2.3.1 Zu berücksichtigende Aspekte und Voraussetzungen

Prinzip der Datenminimierung

Bei der Befüllung von Registern muss der Grundsatz der Datenminimierung weiterhin berücksichtigt werden. Daher sollen nur Daten, welche zur Beantwortung der Registerfragestellung notwendig sind, in die Register übertragen werden. Die generelle Erfassung klinischer Daten in strukturierter und codierter Form wie oben beschrieben stellt jedoch sicher, dass weitere Daten bei Bedarf zu einem späteren Zeitpunkt für verschiedenste medizinische, wissenschaftliche oder epidemiologische Fragestellungen (nicht nur im Bezug zu Registern) genutzt werden können.

Einheitlicher Patientenidentifikator

Grundlage für eine Automatisierung der Register-Befüllung und eine spätere Verknüpfbarkeit von Registern ist ein einheitlicher Patienten-Identifikator (unified patient identifier), welcher schweizweit und institutionsunabhängig verwendet wird. Nur so kann das Once-Only-Prinzip (einmalige

Datenerfassung und Wiederverwendung oder Verknüpfung mit anderen Daten zu einem späteren Zeitpunkt) auch im Registerkontext umgesetzt werden. Wir verweisen hier auf das von der AG Identifikatorenkonzept für Personen ausgearbeitete Konzept.

Umsetzung bestehender Vorgaben und Empfehlungen

Einheitliche (inter-)nationale Standards für Strukturierung, Codierung und einheitliche Interoperabilitätsstandards, sowie einheitliche "Registerformate". e-Health Suisse⁷, BFS⁸ sowie SPHN⁹ haben ausführliche Vorgaben für die entsprechenden Standards für Interoperabilität und Schnittstellen formuliert. Diese sollten Primärsysteme und Register verbindlich umsetzen.

2.3.2 Zu prüfende Ansatzpunkte für die Umsetzung der o.g. Empfehlungen

- In einem Pilotprojekt, könnten 5-10 Register mit hohem Public Health Impact (zum Beispiel zu kardiovaskulären Erkrankungen) in den Fokus genommen werden um konkrete Massnahmen für die Umsetzung der Empfehlungen 1-3 zu planen, mit Einbezug der Dachverbände, Register-Verantwortlichen und den medizinischen Fachgesellschaften. Dazu sollen unter anderem folgende Punkte berücksichtigt werden:
- Bei Registern, die aus öffentlichen Geldern (durch Bund und/oder Kantone sowie deren Institutionen) oder indirekten Mitteln der Sozialversicherungen (Spitäler) finanziert wird, soll die Fortsetzung der Finanzierung an die Einhaltung der nationalen Empfehlung zur strukturierten Datenerfassung geknüpft werden.
Dies würde zum Beispiel (Liste nicht abschliessend) betreffen:
 - nationales Krebsregister
 - SNF-Projekte
 - EQK-Projekte
 - Finanzierung der Hochspezialisierten Medizin (HSM)
 - Verbindliche Vorgaben durch ANQ
- Umsetzung der Empfehlungen zur strukturierten Datenerfassung und Einhaltung des Once-Only-Prinzips in Registern mit klarem Forschungszweck. Hierbei könnte eine Ergänzung zu den GCP-Guidelines (Leitlinien zu Good Clinical Practice) geprüft werden, und verbindlichere Vorgaben durch die kantonalen Ethikkommissionen in Betracht gezogen werden.
- Aufnahme der Verpflichtung zur Einhaltung der nationalen Empfehlungen zur strukturierten Datenerfassung in entsprechende Bundesgesetze wie Epidemiegesetz, Humanforschungsgesetz und Transplantationsgesetz.

3 Registerlandschaft

Die tatsächliche Anzahl der in der Schweiz geführten medizinischen Register ist unbekannt, in einer Übersicht der FMH/SAQM werden 116 aufgeführt¹⁰, in Rücksprache mit mehreren grösseren Spitälern liegt die Anzahl jedoch deutlich höher.

Folgende Punkte sind derzeit unklar und können nur geschätzt werden:

- Vollständige Übersicht über die Anzahl der medizinischen Register

⁷ https://www.e-health-suisse.ch/upload/documents/Bericht_Interoperable_Prozesse_Gesundheitswesen.pdf

⁸ <https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-97444.html>

⁹ https://sphn-semantic-framework.readthedocs.io/en/latest/sphn_framework/introduction.html#sphn-semantic-interoperability-strategy

¹⁰ <https://register-schweiz.fmh.ch/?alle=1>

- Zwecke (Erkrankungen, Therapieformen, Symptomen, etc.), zu welchen in der Schweiz medizinische Register geführt werden.
- In welchen Institutionen, Spitälern, Praxen, etc. werden welche Register geführt
- Finanzierungsmodelle
- Strukturvorgaben und Standards der Datenerfassung
- Besteht ein Clinical Data Warehouse/ eine Datenplattform mit einer Anbindung an die Klinik- und Praxisinformationssysteme (automatisierte Datenerfassung, etc.)

Medizinische Register mit ähnlichem Zweck und/oder überlappenden Datensätzen werden in den einzelnen Spitälern parallel geführt, ohne nationale Vorgaben zur Struktur der Registerführung und der zu verwendenden Standards und Codierungssysteme. Dies bedeutet, dass jedes Spital einen substantiellen Anteil seiner Ressourcen an den Aufbau und Unterhalt seiner Register investiert, und viele "Einzellösungen" entwickelt wurden und noch weiterentwickelt werden.

Mit einer Umfrage bei den Registerverantwortlichen in der Schweiz beabsichtigen wir daher eine Übersicht schaffen zu den folgenden Fragen:

- Grund der Registerführung (z.B. gesetzlicher Auftrag, behördliche Auflage, sonstige Verpflichtung wie z.B. Qualitätsvertrag)
- Operative und finanzielle Verantwortlichkeiten der Registerführung
- Finanzierung der Registerführung
- Zeitrahmen (begrenzt/unbegrenzt) und zeitliche Perspektive der Registerbetreuung (retrospektiv, prospektiv)
- Organisation der Registerführung (regional, national, international)
- Charakteristika der im Register erfassten Population
- Typisierung des Registers: Monitoring, Qualitätssicherung, Forschung?
- Einmalige Erfassung oder mehrzeitige Erfassung, bei mehrzeitigen Erfassungen: in welchen Abständen erfolgen die Kontrollen der Registerpopulation?
- Register-Befüllung (automatisiert, händisch)
- Genutzter Patienten-Identifikator
- Datentransfer (automatisiert aus Kliniksoftware, händisch)
- Semantische und syntaktische Standards
- Schnittstellen
- Charakteristika der im Register erfassten Daten
- Nutzung der Daten
- Auswertungsintervalle

Die Umfrage wurde als Online-Umfrage erstellt, durch die Registerexperten in der Arbeitsgruppe redigiert und dann auf Französisch übersetzt. Die Ergebnisse der Umfrage werden separat dargestellt und diskutiert.

4 Prozesse, Datenqualität und Datenfluss

4.1 Datenstandardisierung vereinfacht die Weiterverwendung und ermöglicht die Computerlesbarkeit von Registerdaten

Die folgenden Erkenntnisse wurden in der Arbeitsgruppe Register zusammengetragen und vom Kernteam vertieft bearbeitet. Zum Kernteam gehörten Vertreter:innen der Spitäler Insel Gruppe, USZ und Luks, die mit den spitalinternen Register-Prozessen vertraut sind, Vertreter:innen von SPHN, e-Health-Suisse, sowie unimedsuisse und der AG Leitung. Bei spezifischen Fragen wurden gezielt Expert:innen aus der AG konsultiert, aber auch Expert:innen ausserhalb der AG wurden herbeigezogen, namentlich Vertreter:innen von SwissRDL, Adjumed und HSM-GDK. Das Kernteam hat sich mindestens monatlich getroffen, während die gesamte AG zweimal jährlich über den aktuellen Stand informiert wurde. Der Inhalt in diesem Kapitel entspricht einem Tatsachenbericht, in welchem wir die Problemstellungen (ist-Zustand) beschreiben, aber auch die vorgeschlagenen Lösungsansätze auflisten. Diese Lösungen sind jedoch nur als mögliche, meist technische, Ansätze zu verstehen. Die Empfehlungen der Arbeitsgruppe sind in Kapitel 2 aufgelistet.

Das Erheben von Daten für medizinische Register erfolgt zweckgebunden. Zweck kann zum Beispiel die Qualitätssicherung sein, oder auch eine klinische/epidemiologische Forschungsfrage. Daten für medizinische Registerdatenbanken werden grösstenteils parallel zur klinischen Routine erhoben oder händisch aus den klinischen Informationssystemen extrahiert.

Das Einhalten der Datenminimierung, ein Grundsatz des Datenschutzes, verlangt zudem, dass nur so viele Datenpunkte wie unbedingt notwendig erfasst werden. So werden beispielsweise in Registern Nebendiagnosen nicht detailliert, sondern nur als vorhanden respektive nicht vorhanden erfasst. Dieser Grundsatz ist nachvollziehbar, jedoch sollte aus einer datenorientierten bzw. datenzentrierten Sichtweise zumindest die Voraussetzung geschaffen werden, dass Zusatzinformationen, welche in einem anderen Kontext relevant sein könnten und bereits in einem Primärsystem dokumentiert sind, insofern erlaubt, bei Bedarf effizient eingeholt werden können.

Die Strategie zur Förderung der Digitalisierung im Gesundheitswesen des Bundes spricht sich jedoch klar für das Once-Only Prinzip bei der Erfassung und Sekundärnutzung medizinischer Daten aus. Dieses Prinzip besagt, dass einmal erfasste Daten zu unterschiedlichen Zwecken genutzt und bei Bedarf neu verknüpft werden können sollen. Daten in medizinischen Registern können demnach heute meistens nur für die ursprüngliche Fragestellung, genutzt werden. Die Weiterverwendung der Registerdaten ist nicht immer möglich, ein Beispiel eines Registers das sie Weiterverwendung ermöglicht ist das SCQM Register, bei welchem Daten für neuen Forschungsfragen weiterverwendet werden können.¹¹ Eine Neuverknüpfung bereits erfasster Daten in einem anderen Kontext ist jedoch selten möglich. Es existiert zudem keine Möglichkeit, Daten, welche nur im Sinne der Registerfragestellung erhoben und direkt in diesem erfasst wurden, automatisch auch in die Klinik- und Praxisinformationssysteme zu übertragen. Dies sollte zumindest für behandlungsrelevante Entscheide zugänglich gemacht werden können.

Eine Mehrfachnutzung von bereits erfassten Registerdaten im Sinne des Once-Only Prinzips und eine bessere Möglichkeit zur Verknüpfung der Registerdaten mit Daten aus der klinischen Routine und weiteren Quellen, wäre insbesondere wünschenswert, um bei neuen Entwicklungen und Erkenntnissen schneller auf allfällige Herausforderungen reagieren zu können. Hierzu müssten jedoch die registerrelevanten Daten, strukturiert und nach internationalen Standards erfasst werden. Das heisst, einzelne Datenpunkte müssten, unter Berücksichtigung des Grundsatzes der Datenminimierung und Einhaltung des Datenschutzes^{12 13} auch nach ihrer Übertragung in eine

¹¹ <https://www.scqm.ch/de/forschung/forschen-mit-scqm-daten/>

¹² <https://www.newsd.admin.ch/newsd/message/attachments/75620.pdf>

¹³ https://www.edps.europa.eu/data-protection/data-protection/glossary/d_de

Registerdatenbank eindeutig identifizierbar und rückverfolgbar und auf individueller Ebene verknüpft werden können. Persönliche Merkmale (z.B. Name, Adresse, etc.) sind hierzu nicht nötig. Wo dies von medizinischem und/oder wissenschaftlichen Interesse ist, sollten Schweizer Registerdaten auch mit internationalen Registern verknüpft werden können.

Zudem sollte wo immer möglich auf eine händische (weil teure und fehleranfällige) Übertragung verzichtet werden. Ein wichtiger Ansatz wäre, dass jedes Spital oder jede Spitalgruppe eine interne Datenplattform einrichtet, wo Datenströme aus den verschiedenen Primärsystemen zusammenlaufen und integriert werden können. Die verschiedenen Register sollten dann über eine Schnittstelle zentral aus dieser Spital-Datenplattform gespiesen werden. Die Voraussetzung für eine automatisierte Register-Befüllung über solche Datenplattformen ist eine strukturierte und standardisierte Erfassung der Daten im Primärsystem eines möglichst hohen Prozentsatzes der klinischen Daten, ggf. mit entsprechender semantischer Beschreibung sowie das Beachten der international gängigen Datenstandards (ICD-10 = International Classification of Diseases, LOINC = Logical Observation Identifiers Names and Codes, SNOMED-CT = Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms) und Austauschstandards (FHIR = Fast Healthcare Interoperability Resources und HL7 = Health Level 7). Mögliche Lösungsansätze sollten eine wesentliche Vorgabe in Spitälern berücksichtigen, nämlich die Aufrechterhaltung der Stabilität der Primärsysteme zu jeder Zeit. Diese Stabilität wird häufig dadurch erreicht, dass eine IT-Plattform abgeleitet und von den Primärsystemen entkoppelt wird - z.B. ein Clinical Data Warehouse, ein Universalarchiv oder ähnliches.

4.2 Hürden der automatischen Register-Befüllung in der Schweiz

Keine strukturierte Datenerfassung

Da klinische Daten in den heutigen Schweizer Software-Systemen (Primärsystem) größtenteils unstrukturiert als Fließtext oder Zahlen erfasst werden, die oft nur im klinischen Kontext richtig einzuordnen sind, ist eine automatisierte Übertragung von registerrelevanten Daten aus den Klinik- und Praxisinformationssystemen bisher kaum möglich. Entsprechend werden die relevanten Informationen aus dem Primärsystem mit grossem manuellem Aufwand in die Registerdatenbanken übertragen. Oft kommt es daher zur manuellen Mehrfacherfassung von derselben Information in verschiedene Register und Systemen innerhalb des gleichen Spitals. Zudem müssen diese Informationen von den Erfassern teilweise aus verschiedenen Spitalsoftware-Systemen zusammengesucht werden. Für eine automatisierte Übertragung bedürfte es eines universellen Datenmodells und eine einheitliche semantische Zuordnung der Datenobjekte.

Fehlende Harmonisierung der Datenerfassung nach internationalen Standards

Registerdaten in der Schweiz sind bislang nur unzureichend nach internationalen Datenstandards harmonisiert. Das liegt einerseits daran, dass die Verwendung internationaler Standards in der Schweiz nicht verbindlich ist, andererseits, dass auch die Finanzierung von gesetzlich vorgeschriebenen medizinischen Registern nicht an die Verwendung von internationalen Standards geknüpft ist. Dies hat zur Folge, dass die Daten oft nur im Kontext des Registers verstanden und verwendet werden können (siehe Abbildung 1). Im günstigsten Fall sollten wo immer möglich bereits in den klinischen Informationssystemen internationale Codes wie ICD-10, SNOMED-CT, LOINC etc. verwendet werden (siehe hierzu auch Empfehlungen der AG strukturierte Datenerfassung). Auch sollten z.B. Angaben zum Geschlecht nicht durch willkürlich gewählte Variablen, sondern durch bestehende Codes international benutzter Klassifikationen codiert werden (z.B. SNOMED CT; s. Abbildung 1 rechts).

Fehlende Maschinenlesbarkeit der Daten

Registerdaten in der Schweiz sind bislang nur unzureichend nach internationalen Datenaustausch-Formaten standardisiert. Austauschformate wie JSON-LD (JavaScript Object Notation (JSON)), RDF (Ressource Description Framework) oder FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) ermöglichen die strukturierte, semantische und maschinenlesbare Übertragung von klinischen Daten zwischen verschiedenen Systemen und bieten Vorteile für die Integration der Datenstandards, welche als Ontologien oder Hierarchien vorliegen. Diese Formate fördern in Zusammenspiel mit den Datenstandards die semantische Interoperabilität, indem sie eine einheitliche Datenstruktur und -sprache schaffen.

Fehlende nationale Definitionen für Datenkonzepte und Datenmodelle

Aktuell wählt jedes Register seine eigenen Datenkonzepte inklusive der relevanten Metadaten und richtet diese an der Fragestellung des Registers aus. Oft ist die Datenbank-Struktur aufgebaut wie in klinischen Studien (Case Report Forms (CRFs) oder REDCap) und damit weniger für die longitudinale Datensammlung geeignet. Unter der Berücksichtigung des Once-only-Prinzips sollte sich der Inhalt von Datenkonzepten, welche Datenelemente zu einem Konzept gehören, deren Benennung und die zu verwendenden Value-Sets an existierenden Definitionen orientieren. Hierfür können z.B. die SPHN-Konzepte, existierende FHIR-Profile oder OMOP-Konzepte verwendet werden.

Fehlende Schnittstellen

Mit der Definition von einheitlichen, verbindlichen Anforderungen an Registerdaten lohnt sich die Automatisierung des Datentransfers von den Datenproduzenten zu den Registerdatenbanken über technische Schnittstellen.

Fehlen eines eindeutigen Patienten-Identifikators

Die in der Schweiz geführten medizinischen Registerdatenbanken nutzen unterschiedliche Möglichkeiten der individuellen Datenzuordnung, sodass eine Zusammenführung von Daten aus unterschiedlichen Registern zum selben Individuum ohne Rückführung auf dessen Personendaten unmöglich ist. Diese Offenlegung der Personendaten ist aus datenschutzrechtlichen Gründen aber nur im absoluten Ausnahmefall zu verantworten. Ein eindeutiger Patienten-Identifikator (siehe Konzept der AG Identifikatoren für Personen), welcher zwar den Rückschluss auf das Ursprungsindividuum, nicht aber auf die dahinterstehende Person zulässt, wäre dringend notwendig - gegebenenfalls in Kombination mit einem Trust-Centers, welches für die Verknüpfung von Datensätzen zuständig ist.

Verknüpfbarkeit gleicher Register nur selten möglich

Gleiche Register werden zum gleichen Zweck an verschiedenen Institutionen separat geführt. Als Konsequenz werden Register schweizweit mit gleichen Inhalten und zu gleichen Zwecken geführt, es sind aber schweizweit keine Auswertungen möglich, oder nur basierend auf bereits aggregierten zusammengefassten Berichten. Auch hier würde die konsequente Standardisierung bei der Erfassung und Interoperabilitätsstandard Ressourcen sparen. Institutionen welche insbesondere für Qualitätssicherungszwecke Auflagen zur Registerführung machen, könnten hier konkretere Vorgaben zum Registerformat machen (z.B. HSM). Mittels einer institutionsübergreifenden Verknüpfung von Registern würde eine zeitnahe Erkennung von Qualitätsunterschieden oder möglichen Versorgungslücken/Versorgungsengpässen (in real-time) ermöglicht und damit eine Möglichkeit geschaffen, bei Bedarf schnell gegenzusteuern. Zusätzlich würde eine solche Verknüpfung zu einer höheren Transparenz in der Versorgungsqualität beitragen.

Fehlende Anreize den Prozess zu modernisieren

An die Führung medizinischer Register sind ggf. Finanzmittel und Stellenprozente in den Spitälern geknüpft. Ob diese Vergütungen kostendeckend sind, ist aber umstritten. Die Registerbefüllung ist zum Beispiel bei der HSM (hochspezialisierter Medizin) oder ANQ (Nationale Verein für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken) mit der Vergütung des Falls über die DRG-Fallpauschale verknüpft. Für die Register-betreibenden Institutionen und Spitäler könnte bei einer effizienteren Gestaltung der Registerbefüllung die Befürchtung bestehen, dass diese Finanzmittel gekürzt werden. Jedoch würde die Automatisierung auch das Gesundheitspersonal, insbesondere Pflegende, wissenschaftliche Mitarbeitende und Assistenzärzt:innen, die die Register-relevanten Daten häufig erfassen und übertragen müssen, entlasten.

Im Hinblick auf den zunehmenden Fachkräftemangel im Gesundheitswesen sollten administrative Prozesse wo immer möglich, vereinfacht, standardisiert und automatisiert werden, um hierdurch

freiwerdende Kapazitäten für jene zentrale Arbeit nutzen zu können, die nicht automatisiert werden kann: Die pflegerische, therapeutische und klinische Arbeit am Patienten/an der Patientin. Ob im Rahmen einer verbesserten Automatisierung tatsächlich weniger Datenmanager benötigt werden, muss sich zeigen. Wenn mehr strukturierte Daten zur Verfügung stehen, werden auch mehr Analysen gefordert sein, z.B. zur Optimierung der eigenen Prozesse.

Zudem ist der Anreiz der Register-Befüllung nicht an das Verwenden internationaler Datenstandards geknüpft, sodass die Verknüpfung der Registerdaten aus den einzelnen Institutionen erschwert oder unmöglich ist. Ebenso gibt es kaum finanzielle Anreize für Investitionen in IT-Infrastruktur und Automatisierung zur Gewährleistung der Datenqualität.

Ein weiterer fehlender Anreiz sich hier zu modernisieren, liegt darin, dass nicht genug finanzielle Mittel für derartige Projekte zur Verfügung stehen. Die Verschiebung des Problems bzw. dessen Kompensation durch personelle Ressourcen, ist leider leichter realisierbar als ein IT-Projekt im Spital, da Investitionskosten in IT-Systeme einmalig hoch sind wohingegen sich Lohnkosten über Jahre verteilen.

Nicht überall lässt sich die manuelle Datenerfassung vermeiden, bzw. muss die automatisierte Übertragung durch die Kontrolle einer ausgebildeten Fachperson ergänzt werden. Heute ist die Qualität eines Registers jedoch zu stark von den Personen abhängig, welche dieses führen und befüllen. Das qualitativ hochwertige Führen eines Registers durch Fachpersonen kostet nicht nur sehr viel Zeit, sondern bedarf auch einer intensiven Einarbeitung einerseits in das jeweilige medizinische Fachgebiet, aber andererseits auch in die Registerthematik. Daher sollte mittels der Einführung verbindlicher Standards in der Register-Befüllung diese Aufgabe vereinfacht und die Fachleute mit einer weitgehenden Automatisierung entlastet werden.

5 Beitrag von Registern an das Gesundheitsdaten-Ökosystem

Krankheitsbilder können heute viel genauer unterschieden und gezielt therapiert werden (personalisierte Medizin). Damit möglichst viele PatientInnen hiervon profitieren können, sind die Leistungserbringer auf eine hohe Datenqualität angewiesen, zudem müssen diese Informationen aktuell sein (am besten Real-Time-Data oder near Real-Time-Data) und möglichst breit und einfach zur Verfügung gestellt werden. Dies kann nur gelingen, wenn Daten, welche in Diagnostik- und Behandlungsprozessen anfallen, sofort zur Auswertung zur Verfügung gestellt werden können. Die Notwendigkeit solcher Real-Time-Daten zur Optimierung der Behandlungsprozesse wurde spätestens in der Corona-Pandemie offensichtlich und betont die Notwendigkeit der strukturierten Datenerfassung im klinischen Prozess und die automatisierte Befüllung der Krankheitsregister. Die derzeitige Verzögerung, welche durch die manuelle Datenerfassung und -übertragung entsteht, wird diesen Anforderungen kaum noch gerecht.

Epidemiologische Register, sowie Krankheits- und Qualitätsregister sind ein wichtiger Bestandteil der Qualitätssicherung, können Grundlage zur Transparenz und Vergleichbarkeit medizinischer Leistungen sein, tragen bei zur klinischen und epidemiologischen Forschung und könnten wichtige Daten für die Gesundheitspolitik und –planung liefern. Leider ist dies für die meisten Register jedoch aktuell nicht möglich aufgrund ungenügender semantischer oder regulatorischer Interoperabilität.

Eigentlich beginnt die Datenerhebung im Klinik- oder Praxisinformationssystem; dementsprechend wäre es sehr von Vorteil, wenn die Daten in diesen Primärsystemen strukturiert erhoben und nach international anerkannten und etablierten Datenstandards kodiert würden. Ein weiteres Argument für eine standardisierte Erfassung im Klinik- oder Praxisinformationssystem wäre die bereits erwähnte verpasste Gelegenheit, die Register im Sinne einer datenorientierten oder datenzentrierten Perspektive zu befüllen, auch dies vor dem Hintergrund eine automatische

Datenübertragung, wo immer möglich, umzusetzen. Dazu könnte man mit einem sogenannten Minimal-Datensatz beginnen, auf den im nächsten Abschnitt näher eingegangen wird.

5.1 Minimaler Datensatz vereinfacht die Registerführung und ermöglicht eine automatisierte Bereitstellung von Registerdaten

Letztlich zielen alle Gesundheitsdatenregister – egal ob Epidemiologische Register, Krankheits- oder Qualitätsregister - darauf ab, die Gesundheit und Gesundheitsversorgung zu verbessern. Um den jeweiligen Zweck – z.B., Qualitätsverbesserung oder Erforschung neuer Behandlungsmethoden - zu erfüllen, erfassen Register oft eine Mischung aus grundlegenden Basisdaten und spezifischen, komplexeren Daten.

Ein gemeinsamer, standardisierter Kerndatensatz von Basisdatenelementen, die am Ort der Versorgung erfasst und nach international anerkannten und etablierten Datenstandards kodiert werden, würde schon in einer minimalen Ausführung sowohl den Registerführenden die Erstellung und Wartung eines Registers als auch den Datenlieferanten die Bereitstellung von Daten für eine ständig wachsende Zahl von Registern erleichtern. Darüber hinaus würde es die Sekundärnutzung von Registerdaten erleichtern, wie in **Abbildung 1** veranschaulicht.

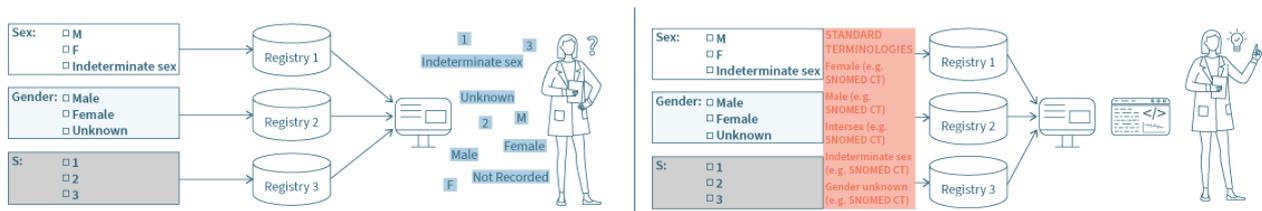


Abbildung 1 Links: Fehlende Metadaten sowie unzureichend standardisierte Terminologien behindern die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten. **Rechts:** Internationale (Meta-)Datenstandards sowie Standardterminologien ermöglichen eine effiziente Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten; die oben in der Mitte angegebenen Beschreibungen stammen von SNOMED CT, wo sie mit folgenden Codes ausgewiesen sind: 248152002 für «Female (finding)», 248153007 für «Male (finding)», 32570691000036108 für «Intersex (finding)» 32570681000036106 für «Indeterminate sex (finding)», und 394743007 für «Gender unknown (finding)».

Ein Vorschlag für einen minimalen Datensatz ist in Tabelle 1 angegeben, inklusive Abgleich mit ausgewählten Registern. Auch wenn es sich hier um eine kleine Teilmenge aller Register in Schweizer Spitälern handelt, so lässt sich bereits hier erkennen, dass das Einsparungspotenzial durch das «Once-only» Prinzip (einer einmaligen Erhebung eines Kerndatensatzes für die Register) und einer automatisierten Befüllung der Register - in elektronischer Form über Schnittstellen - erheblich ist.¹⁴

Auch bei einem Abgleich mit den Registern der hochspezialisierten Medizin (HSM) zeigte sich: obwohl spezialisiert, wäre für sie das MDS nach wie vor relevant, da die Variablen zur Diagnose, Geschlecht und Alter, aber auch weitere praktisch immer vorhanden sind. Gerade die HSM-Register wären - aufgrund ihrer Besonderheiten wie z.B., dass sie national organisiert sind, auf einer Leistungsvereinbarung und einer rechtlichen Grundlage basieren - dafür prädestiniert, Anreize und Vorgaben zur strukturierten Datenerfassung umzusetzen.

¹⁴ Mehr über die SPHN-Strategie für semantische Interoperabilität erfährt man [hier](https://sphn-semantic-framework.readthedocs.io/en/latest/sphn_framework/introduction.html#sphn-semantic-interoperability-strategy) (https://sphn-semantic-framework.readthedocs.io/en/latest/sphn_framework/introduction.html#sphn-semantic-interoperability-strategy).

Der erforderliche Änderungsaufwand - aus der Sicht der Registerführenden- hängt von der Art des Registers und dem Stadium ab, in dem sich das Register befindet. Bei nationalen Registern kann die lokale Umsetzung von einem Spital zum anderen variieren, und nicht alle beziehen ihre Daten über die lokale Datenplattform. Dementsprechend wäre der Mehrwert, ein laufendes System zu ändern, aus der Sicht des Registerführenden überschaubar - dennoch könnten v.a. auf Seiten der Datenlieferanten längerfristig erheblich Ressourcen gespart werden. Bei den derzeit im Aufbau befindlichen oder neu zu schaffenden Registern könnten die Daten standardmäßig über die lokale Datenplattform bezogen werden. Dementsprechend wäre der Aufwand gering, und der Mehrwert einer verbesserten Datenqualität und Effizienz wäre gegeben.

Unabhängig vom Änderungsaufwand wäre es sinnvoll, dies in die umfassenderen Bemühungen um die „Digitalisierung der Spitäler“ einzubetten. So könnte beispielsweise festgelegt werden, dass die manuelle Eingabe von Registervariablen nach Möglichkeit vermieden werden sollte. Die Register könnten dann die Daten über Schnittstellen aus einer bestehenden Datenplattform abfragen. Damit dies auch gelingt, müsste die Problematik der fehlenden Schnittstellen bei Registern angegangen werden: So ist bei manchem Register lediglich die manuelle Eingabe über Webformular möglich; die manuell eingegebenen Daten können z.T. nicht zurückgeholt werden, oder man muss dafür sogar zahlen. Diese Problematik sollte im Idealfall auf nationaler Ebene für eine große Anzahl von Registern gelöst werden.

Tabelle 1 Vorgeschlagener minimaler Datensatz für Register, inklusive Abgleich mit ausgewählten Registern in Insel, CHUV; CAUTI (englisch: catheter-associated urinary tract infections), CLABSI (Zentralvenenkatheter-assoziierten Bakteriämien) - Projekte der Swissnoso Überwachung in den Intensivstationen. Zu den vorgeschlagenen Standards gehören SNOMED CT (z. B. Administrative Sex, Body Site, Sample), LOINC (z.B., Lab Test), ICD-10-GM (Billed Diagnosis), CHOP (Billed Procedure), UCUM (z.B. Body Mass Index), und GTIN (z.B., Drug Article).

Konzepte	Register
Administrative Sex	CLABSI, CAUTI, Swiss TraumaRegistry, Krebsregister, Swiss Rare Diseases, Swiss Stroke Registry
Billed Diagnosis	Swiss TraumaRegistry, Krebsregister, Swiss Stroke Registry
Billed Procedure	Swiss TraumaRegistry, Swiss Stroke Registry
Birth Date	CLABSI, CAUTI, Swiss TraumaRegistry, Krebsregister, Swiss Rare Diseases, Swiss Stroke Registry
Death Date	CLABSI, CAUTI, Swiss TraumaRegistry, Krebsregister, Swiss Rare Diseases, Swiss Stroke Registry
Body Height	Swiss Stroke Registry
Body Height Measurement	
Body Mass Index	Swiss Stroke Registry
Body Site	Swiss TraumaRegistry, Swiss Stroke Registry
Body Weight	Swiss Stroke Registry
Body Weight Measurement	
Drug	Swiss TraumaRegistry, Swiss Stroke Registry
Drug Administration Event	Swiss TraumaRegistry, Swiss Stroke Registry
Drug Article	Swiss TraumaRegistry, Swiss Stroke Registry
Lab Result	CLABSI, CAUTI, Swiss TraumaRegistry, (Krebsregister), Swiss Stroke Registry
Lab Test	CLABSI, CAUTI, Swiss TraumaRegistry, (Krebsregister), Swiss Stroke Registry
Lab Test Event	CLABSI, CAUTI, Swiss TraumaRegistry, (Krebsregister), Swiss Stroke Registry
Sample	CAUTI, Swiss TraumaRegistry, (Krebsregister), Swiss Rare Diseases, Swiss Stroke Registry
Encounters	CLABSI, CAUTI, Swiss TraumaRegistry, Krebsregister, Swiss Stroke Registry

5.2 Aufbauend auf dem Minimalen Datensatz für Register können weitere fachspezifische minimale Datensätze definiert werden.

Solche fachspezifischen minimalen Datensätze gibt es bereits und werden auch bereits weiterentwickelt. Zum Beispiel in der Onkologie das SPO-MDS mit ungefähr 135 spezifizierten Variablen wird nun durch Oncosuisse überarbeitet um auch NICER und SCORED besser abbilden zu können. Diese fachspezifischen Datensätze würden die weitere Automatisierung vereinfachen.

6 Ausblick

In Form eines Pilotprojektes möchten wir zunächst die Umsetzbarkeit der Minimal Datensätze am Beispiel einiger Register prüfen, für welche eine gesetzliche Auflage besteht. Dies wird ein iterativer Prozess sein, bis sich die Umsetzbarkeit bestätigt. Dann sollen Schritt für Schritt die Minimal-Datensätze fach- oder registerspezifisch ausgeweitet werden.

Bei jenen Registern, welche aufgrund einer gesetzlichen Auflage geführt werden, bestünde zudem die Möglichkeit eine strukturierte Datenerfassung und die Nutzung der MDS zu inzentiveren oder gesetzlich einzufordern.

Da die Befüllung von gesetzlich vorgeschriebenen Registerdatenbanken viele Spitäler betrifft, wäre ein Möglicher Nebeneffekt des breiten Einsatzes von MDS, dass diese auch für nicht-gesetzlich verpflichtende Register genutzt werden.

In Zusammenarbeit mit der AG strukturierte Datenerfassung und der Bestrebungen hin zu einem schweizweit eindeutigen Patienten-Identifikator wäre das langfristige Ziel eine weitgehend automatisierte Register-Befüllung unter Berücksichtigung der Grundsätze des Datenschutzes, der Datenminimierung und des Once-Only-Prinzips.