

## Eine nationale Strategie für Register und Kohorten

---

August 2020

### Ausgangslage

Die Situation von Registern, Kohorten und Biobanken in der Schweiz ist auf nationaler Ebene nur teilweise klar geregelt. Die Rechtsgrundlage für die Schaffung, den Betrieb und die Finanzierung dieser Art von zentralen Infrastrukturen ist unzureichend. Infolgedessen sind Register meist das Ergebnis von Initiativen einzelner Personen. Sie können sehr unterschiedliche Ziele verfolgen, sind als Projekte sehr unterschiedlich aufgebaut und abgestützt, was zu vielen parallelen Strukturen führt.

Die Schweizerische Akademie für Qualität in der Medizin (SAQM) weist seit 2012 medizinische Register auf ihrer Website aus. Die auf dieser Plattform erfassten Register wurden kürzlich in einer Publikation mit dem Titel «Register in Versorgungsforschung und Qualitätssicherung»<sup>1</sup> beschrieben.

Bei den heute in der Schweiz vorhandenen Registern kann man folgende Hauptkategorien unterscheiden:

- Register über die öffentliche Gesundheit, in denen die Teilnahme an einem Impf- oder Vorsorgeprogramm festgehalten wird
- Medizinische Aufzeichnungen, die der Entwicklung einer Krankheit, eines medizinischen Eingriffs oder einer spezifischen Behandlung folgen
- Epidemiologische Aufzeichnungen, die sich auf den Zeitpunkt der Diagnose oder die Region der Diagnose konzentrieren
- Klinische Register für eines oder mehrere Spitäler oder Pflegeeinrichtungen
- Patientenregister betr. eine bestimmte Krankheit
- Biobanken

In Bezug auf die Datenqualität sind die heute in der Schweiz vorhandenen Register äusserst variabel. Stimmt die Datenqualität nicht, kann das Register im schlimmsten Fall nicht nur nutzlos, sondern auch potenziell gefährlich sein, da es zu falschen Schlussfolgerungen oder Entscheidungen führen kann. Ebenso ist die Vollständigkeit der Datenerhebung wesentlich, aus den gleichen Gründen wie die oben genannten Qualitätskriterien. Schliesslich bildet die Kontinuität der Datenerhebung einen entscheidenden Punkt, der hauptsächlich von einer nachhaltigen Finanzierung abhängt.

Die derzeitigen Register, Kohorten und Biobanken werden auf einer Vielzahl von technischen Plattformen betrieben, was ein Risiko für den Datenschutz und die Nachhaltigkeit des Registers darstellen kann, da einige dieser Technologien veraltet sind und vom Anbieter nicht mehr unterstützt werden, was zum Verlust des Registers führen kann. Durch den Wildwuchs an technischen Lösungen und Finanzierungsformen von Registern, Kohorten und Biobanken wird das grosse Potenzial guter Datenbanken nicht effizient genutzt.

### Rechtlicher Rahmen und Finanzierung

Regulatorisch werden Datenerhebungen im Gesundheitswesen in verschiedensten rechtlichen Grundlagen behandelt (KVG, KVV oder KLV, Gesetz über das eidg. Patientendossier, Krebsregistrierungsgesetz, Transplantationsgesetz, Humanforschungsgesetz, etc.). Manche werden durch regulatorische Anforderungen vorgegeben (z.B. hochspezialisierte Medizin), andere sind im Rahmen von Qualitäts- und Effizienzmessungen (z.B. ANQ) obligatorisch. Das Krebsregistrierungsgesetz führt neu eine nationale Registrierung für onkologische Fälle ein und ermöglicht Beiträge an weitere wichtige Register.

---

1 Nicole Steck, Stéphanie Hostettler, Esther Kraft, et al. «Register in Versorgungsforschung und Qualitätssicherung», Schweizerische Ärztezeitung 2019; 100: 108-112.

Eine Gemeinsamkeit dieser rechtlichen Bestimmungen ist, dass die Finanzierung der notwendigen Registerinfrastrukturen nicht klar verankert wird und die notwendigen Datenstrukturen deshalb finanziell nicht langfristig gesichert werden. Auch beim Krebsregistrierungsgesetz wird nicht garantiert, dass die notwendigen Mittel für wichtige epidemiologische Register langfristig zur Verfügung stehen. Dasselbe gilt auch für verschiedene gesundheitspolitische Berichte zur datengestützten Steuerung im Gesundheitswesen<sup>2</sup> und zur Erhöhung der Transparenz und zur Stärkung der Qualitätsentwicklung.<sup>3</sup> Den meisten gesundheitspolitischen Neuerungen gemeinsam ist, dass sie auf bestehende Datenbanken zugreifen oder neue Datenlieferungspflichten schaffen wollen, die Kosten von Infrastruktur und Erhebung und deren Finanzierung aber nicht thematisieren.

Im Bereich der Forschung ist die Finanzierungssituation wiederum unterschiedlich: Eine Reihe von Kohorten werden vom Nationalfonds unterstützt, wobei auch hier die langfristige Finanzierung nicht immer gegeben ist. Die aktuelle Roadmap des SBFi zur Finanzierung von Forschungsinfrastrukturen,<sup>4</sup> und die BFI-Botschaft 2021–2024<sup>5</sup> adressieren die damit verbundenen Fragen und enthalten Empfehlungen zur Schaffung und Unterstützung von Forschungsinfrastrukturen auch in der Medizin. National bedeutende Kohorten sollen dabei über den SNF dauerhaft mitfinanziert werden. Unklar bleibt dabei allerdings, nach welchen Kriterien die national bedeutenden Forschungskohorten identifiziert werden und ob dabei neben der Forschungsperspektive auch die gesundheitspolitischen Prioritäten eine Rolle spielen sollen.

In der gesundheitspolitischen Strategie des Bundesrates 2020–2030 wird das hohe Potenzial von Gesundheitsdaten und die Notwendigkeit der koordinierten Digitalisierung angesprochen und vorgesehen, günstige Rahmenbedingungen für die Nutzung von Gesundheitsdaten zu schaffen und das Vertrauen in die Datensicherheit zu stärken.<sup>6</sup> Die im Umsetzungsplan skizzierte Stossrichtung genügt aus Sicht von unimed Suisse jedoch nicht aus, um alle Ansprüche an die Nutzung von Gesundheitsdaten unter einen Hut zu bringen: Neben regulatorischen Tätigkeiten sind unseres Erachtens seitens des Bundes auch strategische Richtungsentscheide notwendig.

Auf Bundesebene gibt es folglich viele sektorielle Projekte für den Aufbau und Betrieb von gesundheitsbezogenen Datenbanken. Dies trägt zum gegenwärtigen Wildwuchs bei und steht einer Harmonisierung, einer konsistenten Datenstrategie bei den Leistungserbringern wie auch einer breiten Nutzung bereits vorhandener Daten für verschiedene Zwecke entgegen. Die Möglichkeiten der Digitalisierung hingegen zielen in eine andere Richtung: Datenerhebungen lösen sich zunehmend von partiellen Zwecken los – die Zukunft liegt darin, dass klinische Register, Kohorten und Biobanken sowie administrative Daten verknüpft werden und die gleichen Daten für verschiedene Zwecke genutzt werden (Behandlung, Qualitätsmanagement, Finanzierung, politische Planung und Steuerung, Forschung, Post-Marketing-Dokumentation, etc.). Eine politische Strategie im Umgang mit Daten, die sektoriell bleibt, wird dieser Entwicklung nicht gerecht.

### **Ziele für die Zukunft**

Es liegt im Interesse der Gesundheitspolitik, das Potenzial von Registern, Kohorten und Biobanken gezielter zu nutzen. Register sind das einzige Instrument zur Beurteilung der Naturgeschichte von Krankheiten und der Auswirkungen diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen auf diese Erkrankungen. Angesichts der begrenzten Ressourcen, die dem Gesundheitssystem zur Verfügung stehen, und der Vielzahl der verfügbaren diagnostischen und therapeutischen Verfahren ist eine effiziente, angemessene und wirtschaftliche Nutzung der Ressourcen des Gesundheitssystems unerlässlich, um seine Nachhaltigkeit zu gewährleisten. Es bedarf deshalb einer gesamtheitlichen Politik in diesem Bereich, um der gegenwärtigen Heterogenität ein Ende zu setzen.

2 Dialog nationale Gesundheitspolitik, «Gesundheitsinformation für die Schweiz», Oktober 2014.

3 Bericht der Expertengruppe «Kostendämpfungsmassnahmen zur Entlastung der obligatorischen Krankenpflegeversicherung», 24. August 2017, Massnahme 4.

4 Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation SBFi, «Schweizer Roadmap für Forschungsinfrastrukturen im Hinblick auf die BFI-Botschaft 2021-2024» (Roadmap Forschungsinfrastrukturen 2019), April 2019.

5 Botschaft zur Förderung von Bildung, Forschung und Innovation in den Jahren 2021–2024, 26. Februar 2020.

6 Die gesundheitspolitische Strategie des Bundesrates 2020–2030, Dezember 2019.

Dabei sind folgende vier Ziele zu verfolgen:

- a) Formulierung einer nationalen Politik betr. Register, Kohorten und Biobanken
- b) Definition eines gemeinsamen technischen Standards, der langfristig gesichert wird
- c) Zusammenarbeit mit amtlichen Erhebungen
- d) Organisation eines harmonisierten Betriebs mit einer nachhaltigen Finanzierung

### **Formulierung einer nationalen Strategie betr. Register und Kohorten**

Das erste Ziel besteht darin, dass der Bund eine nationale Politik für Register, Kohorten und Biobanken im Schweizerischen Gesundheitswesen formuliert. Diese Registerstrategie verfolgt das Ziel, die Datenerhebung in der Gesundheitsversorgung insgesamt zu strukturieren und Daten systematisch für die Forschung zugänglich zu machen.

Die Registerstrategie soll folgende Punkte umfassen:

- Eine gesundheitspolitische Priorisierung und Nennung der wichtigen gesundheitspolitischen Herausforderungen, auf die der Aufbau von Datenbanken und Forschungsinfrastrukturen ausgerichtet werden kann.
- Eine integrierte Sicht auf Gesundheitsdaten, welche die medizinische Behandlung, die Qualitätssicherung, Forschung, Abgeltung und staatliche Planung, Aufsicht und Steuerung gleichermassen berücksichtigt.
- In der Strategie sind die Bereiche anzugeben, in denen ein Register obligatorisch ist, und diejenigen zu nennen, in denen Registerdaten wünschenswert sind. Für obligatorische Daten sollte ein verbindlicher Mindestdatensatz definiert werden, der möglichst allen Registern gemeinsam ist. Für die wünschenswerten Bereiche können Datenerhebungen mit optionalen Variablen ergänzt werden.
- Register, Kohorten und Biobanken müssen grundsätzlichen Anforderungen an die Registerführung folgen, wie sie in den Empfehlungen zu Aufbau und Betrieb von gesundheitsbezogenen Registern von ANQ, FMH, H+, SAMW und unimeduisse entwickelt wurden.<sup>7</sup> Diese sollen die Qualität der Erhebung und Auswertung gewährleisten und sicherstellen, dass die Bedingungen für den Betrieb des Registers den gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen entsprechen.

### **Definition eines gemeinsamen technischen Standards, der langfristig gesichert wird**

Die IT-Plattformen, auf denen sich Register, Kohorten und Biobanken befinden, sollten auf einheitlichen Grundsätzen und Normen aufbauen, die ihre Interoperabilität ermöglichen.

In diesem Zusammenhang sollten die bestehenden grossen biomedizinischen IT-Plattformen (Basel, Zürich, Lausanne) gefördert und die mit dem Swiss Personalized Health Network (SPHN) verbundenen Möglichkeiten systematisch genutzt werden.

Nach Abschluss dieser Homogenisierungsarbeiten sollten die wenigen ausgewählten technischen Lösungen Gegenstand von Empfehlungen werden. Dabei ist eine enge Zusammenarbeit mit der Swiss Clinical Trial Organisation SCTO und den Clinical Trial Units zu suchen.

### **Zusammenarbeit mit amtlichen Erhebungen**

Durch Bund, Kantone und Gemeinden wird eine Vielzahl von Daten erhoben, die für die Gesundheitspolitik eine wichtige Grundlage liefern und in Kombination mit Registern einen zusätzlichen Nutzen generieren können. Es ist deshalb sinnvoll, die amtlich erhobenen Daten für die Zusammenarbeit mit Registern zugänglich zu machen. Dies betrifft etwa die Medizinische Statistik der Krankenhäuser (MedStat) die Statistiken der ambulanten Gesundheitsversorgung (MARS) und Daten der Zivilstandsämter der Gemeinden.

Mittels solcher Kooperationen können nicht nur zusätzliche Daten mit den klinischen Daten verknüpft werden. Ein grosser Gewinn liegt darin, dass dadurch Doppelerhebungen reduziert werden können und die Plausibilisierung von Daten wie auch die Auditierung der Datenqualität vereinfacht wird.

---

<sup>7</sup> ANQ, FMH, H+, SAMW, unimeduisse «Empfehlungen zum Aufbau und Betrieb von gesundheitsbezogenen Registern, Bern 2019.

Gleichzeitig ist eine Vereinfachung von Erhebungsprozessen möglich, etwa bei «Follow up-Befragungen»: Mit Angaben der Zivilstandsämter ist es möglich, Personen nach einem Wohnungswechsel zu kontaktieren und Verstorbene nicht mehr anzuschreiben.

Dem Schutz der Individuen ist bei einer Zusammenarbeit von amtlichen Erhebungen und Registern eine hohe Bedeutung beizumessen. Internationale Beispiele zeigen, dass dies möglich ist.

### **Organisation eines harmonisierten Betriebs mit einer nachhaltigen Finanzierung**

Register und Biobanken sollen die Ausgaben des Gesundheitswesens nicht erhöhen. Die Zusammenlegung von Registern in grossen biomedizinischen IT-Plattformen sollte es ermöglichen, einen kostengünstigen Betrieb zu gewährleisten, indem die erforderlichen Ressourcen und das erforderliche Fachwissen gebündelt werden.

Die Kosten für die Infrastruktur, aber auch für die Datenerhebung bei den Leistungserbringern, sind transparent zu machen. Die Finanzierungsgrundsätze sollten einheitlich festgelegt werden und die verschiedenen Zwecke und Nutzer miteinschliessen: Die Erhebung und Verwendung von Pflichtdaten sollte vom Bund oder den Kantonen finanziert werden, während die von optionalen Daten im Zusammenhang mit Forschungsprojekten extern finanziert werden sollten.