

---

# **Patienteneinbindung beim Erstellen und Führen von Registern**

Kurzbericht

Jacqueline de Sá

Corina Salis Gross

Erstellt im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit (16.020498 / 500.0000 / -542)

Bericht von ProRaris, Allianz Seltene Krankheiten - Schweiz

Bern, November 2016

## Inhalt

<b>1. Ausgangslage.....</b>	<b>3</b>
1.1 Situation in der Schweiz .....	3
1.2 Europäische Perspektiven .....	4
<b>2. Auftrag und Ziele .....</b>	<b>5</b>
<b>3. Vorgehen.....</b>	<b>6</b>
3.1 Online Mitgliederumfrage .....	6
3.2 Expertengespräche.....	6
<b>4. Ergebnisse .....</b>	<b>6</b>
4.1 Bestehende Register für seltene Krankheiten.....	7
4.2 Patientenbedürfnisse beim Erstellen und Führen von Registern .....	8
<b>5. Schlussfolgerungen und Empfehlungen.....</b>	<b>12</b>
5.1 Schlussfolgerungen .....	12
5.2 Empfehlungen.....	13
<b>6. Bibliographie.....</b>	<b>14</b>
<b>7. Anhang.....</b>	<b>16</b>
7.1 Online-Fragebogen .....	16

## 1. Ausgangslage

### 1.1 Situation in der Schweiz

Zu den seltenen Krankheiten fehlen zuverlässige epidemiologische Daten. Die ca. 6'000 - 8'000 seltenen Krankheiten können mit der gebräuchlichen Diagnoseklassifikation (ICD-10 Code) nicht oder nicht ausreichend erfasst werden. Folglich sind die medizinischen Daten, welche routinemässig gesammelt werden, für seltene Krankheiten nicht auswertbar und können weder für die Versorgungsplanung noch für die Forschung genutzt werden.

Diese Situation wurde auch in der Schweiz erkannt und im Nationalen Konzept Seltene Krankheiten (1) findet sich demnach eine Massnahme Register (M17). Zurzeit widmet sich das Kinderspital Zürich zusammen mit der Universität Bern diesem Thema und arbeitet an einer Pilotstudie. Es ist geplant, dass in diesem Register alle in der Schweiz wohnhaften Patientinnen und Patienten mit der Diagnose oder Verdachtsdiagnose einer seltenen Krankheit (exklusive Krebserkrankung), erfasst werden. Damit wird es möglich sein, das Ausmass und die Häufigkeit seltener Krankheiten in der Schweiz genauer zu untersuchen. Das Register soll langfristig der Forschung dienen und den Patientinnen und Patienten in der Schweiz die Teilnahme an nationalen und internationalen Studien erleichtern (2).

Wie bereits erwähnt, werden die seltenen Krankheiten mit den aktuell gebräuchlichen ICD-10 Codes nicht ausreichend erfasst. Die genannte Pilotstudie für ein schweizerisches Register für seltene Krankheiten (SRSK) verwendet daher für die Kodierung die Orphacodes (3). Die Orphacodes beziehen sich auf die Klassifizierung der Krankheiten in Orphanet. Diese verleiht jeder seltenen Krankheit einen eigenen, individuellen Code. Die zukünftige international gebräuchliche ICD-11 Codierung, welche sich in der Ausarbeitungsphase befindet, wird die Orphacodes integrieren. Wir gehen davon aus, dass mit der Einführung der ICD-11 Codes die seltenen Krankheiten auch in der Spitalstatistik sichtbar werden (4).

Der Thematik der Kodierungssysteme widmet sich im Nationalen Konzept (1) die Massnahme (M6). Die Umsetzung dieser Massnahme ist in der Verantwortung des Bundesamtes für Statistik (BSF) und wird von ProRaris nicht näher behandelt.

Ganz aktuell haben sich auch die Organisationen Nationaler Verein für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken (ANQ), die Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH), die Vereinigung schweizerischer Krankenhäuser (H+), die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) und der Verband Universitäre Medizin Schweiz (unimedsuisse) dem Thema Register gewidmet und gemeinsame Empfehlungen für gesundheitsbezogene Register ausgearbeitet (5). Gemäss ihren Ausführungen, übernehmen gesundheitsbezogene Register eine wichtige Funktion und sind ein massgeblicher Bestandteil der Qualitätssicherung, tragen zur Transparenz und Vergleichbarkeit medizinischer Leistungen bei, sind Grundlage für die klinische und epidemiologische Forschung und liefern wichtige Daten für Gesundheitspolitik und -planung. Es wird

festgehalten, dass der Aufbau und Betrieb eines Registers häufig mit einem hohen organisatorischen, zeitlichen und finanziellen Aufwand verbunden ist. Die Aussagekraft der Daten wird durch verschiedene Faktoren wie z.B. die unvollständige und/oder uneinheitliche Erfassung von Daten, dem erschwerten Zugang zu den Daten, der ungenügenden Kompetenzen der Registerbetreibenden und / oder fehlende Ressourcen etc. geschmälert. Es wird betont, dass Register ihre Aufgabe nur dann erfüllen können, wenn ihre Finanzierung sichergestellt ist. Ausserdem müssen die Registerbetreiber über geeignete Infrastrukturen und Abläufe, eine angemessene Organisation, entsprechende Kompetenz zum Aufbau, zur Führung und Nutzung von Registern sowie über die notwendigen personellen Ressourcen verfügen (5).

## 1.2 Europäische Perspektiven

Einen Überblick zur Situation in den einzelnen Ländern der europäischen Union gibt der Teilbericht «Patient Involvement in Centres of Expertise for Rare Diseases» (6). Zum Thema Patientenregister ist nur wenig Information verfügbar. Laut diesem Bericht sind nur Belgien und Bulgarien in diesem Bereich aktiv.

Durch gemeinsame Aktivitäten der Fachgesellschaften, Kliniken, Patientenorganisationen und Nichtregierungsorganisationen konnten in Bulgarien mehrere Register erfolgreich aufgebaut werden. Der Einbezug aller Stakeholders hat sich als entscheidend für den langfristigen Erfolg dieser Register erwiesen. Dieses Vorgehen wird empfohlen, um auch eine Diversifizierung der Finanzierung zu ermöglichen.

Gemäss der Belgischen nationalen Allianz der Patienten für seltene Krankheiten spielen die Patientinnen und Patienten insbesondere beim Monitoring und dem Rekrutieren von neuen Personen eine entscheidende Rolle. Patientinnen und Patienten bekommen das Vertrauen, dass die erfassten Daten zweckmässig genutzt werden und kein Missbrauch betrieben wird und werden dadurch zur Teilnahme im Register motiviert.

Gemäss den europäischen Empfehlungen (7) sollen Patientenorganisationen bei den folgenden Aktivitäten beim Aufbau und Führen von Patientenregister eine tragende Rolle spielen:

- Initiierung des Aufbaus von Registern
- Definieren von Inhalt und Zweck des Registers
- Klären von rechtlichen und ethischen Fragen
- Zugangsbewilligung und Verwendung der Daten
- Partnerschaften zwischen medizinischen Fachpersonen und Industrievertretern aufbauen
- Beitrag zur Selektion der zu erfassenden Daten (insbesondere über den Einfluss der Krankheit auf den Alltag)
- Mithilfe beim Rekrutieren von Patientinnen und Patienten für die Teilnahme am Register

- Vorbereitung von spezifischem Informationsmaterial für Patientinnen und Patienten vor der Zustimmung über ihre Teilnahme
- Motivierung von medizinischen Fachpersonen zur Datenermittlung und der direkten Eingabe der Daten

Es scheint uns weiter wichtig, die «Kernempfehlungen für Patientenregister für seltene Krankheiten und zur Datenerhebung» der EU-Sachverständigenausschuss für seltene Krankheiten (EUCERD) hier aufzuführen. Diese Empfehlungen fordern internationale Interoperabilität von Registern und Datenbanken zur Bündelung und zum Austausch von Wissen und Daten. Für seltene Krankheiten gibt es nur fragmentiertes Wissen, Expertinnen und Experten sowie Patientinnen und Patienten sind verstreut und Forschungsarbeiten werden verdoppelt. Weltweite Interoperabilität würde die Bündelung von Daten ermöglichen, um statistisch signifikante Zahlen für die klinische Forschung und Zwecke der öffentlichen Gesundheit zu erreichen. Die Anwendung von internationalen Codes und Nomenklaturen sowie ein Minimum an gemeinsamen Datensätzen und Richtlinien für bewährte Praktiken würden die Interoperabilität verbessern und den Nutzwert von Registern und Datenbanken erhöhen.

Das Einbeziehen aller Interessenvertreter, einschließlich Patientinnen und Patienten, politischen Entscheidungsträgern, Forschern, Ärztinnen und Ärzten sowie Vertreterinnen und Vertretern der Industrie bei Entwurf, Erhaltung und Regulierung von Registern ist notwendig. Erhobene Daten müssen zum Nutzen der öffentlichen Gesundheit und der Forschung verfügbar gemacht werden und Regulierungszwecken anpassbar sein, einschliesslich der Anwendungsbeobachtung von Behandlungen und realen Beobachtungsstudien. Letztendlich müssen Register und Datenbanken finanziell tragbar sein (8).

## 2. Auftrag und Ziele

Das Bundesamt für Gesundheit beauftragt ProRaris damit, die Perspektive ihrer Mitglieder mittels Erhebungen (online-Befragung und Gespräche mit Expertinnen und Experten) zu eruieren. Dies im Sinne eines Beitrages zur Schaffung von Entscheidungsgrundlagen für die Einbindung von Patientenorganisationen in den Prozess zur Erstellung und zum Führen von Registern.

Die folgenden Ziele sollen mittels einer online-Umfrage bei den Patientenorganisationen, welche bei ProRaris Mitglied sind, erarbeitet werden:

- Die Verfügbarkeit von Patientenregistern ist unter den Patientenorganisationen ermittelt.
- Die Art und das Ausmass der Beteiligung der Patientenorganisation an der Betreuung von Register steht fest.
- Die Patientenbedürfnisse beim Erstellen und Führen von Registern werden aufgezeigt.

Für die Experteninterviews wird das folgende Ziel formuliert:

- Erfassen von vertieften Informationen zu den einzelnen Aspekten (Expertenwissen ermitteln).

## 3. Vorgehen

### 3.1 Online Mitgliederumfrage

Die Mitgliederumfrage zum Thema Register wurde gemeinsam mit der Umfrage zum Thema Versorgungsnetzwerke durchgeführt. Das Vorgehen war somit das gleiche und wird hier nicht erneut beschrieben. Bei Bedarf kann das Vorgehen im Bericht «Patienteneinbindung bei der Errichtung und Führung von «Referenzzentren»: Analyse der europäischen und schweizerischen Situation mit Empfehlungen zur Umsetzung in der Schweiz aus Patientensicht» im Kapitel 3. Vorgehen (9) nachgelesen werden.

Die Umfrage war in zwei Teile unterteilt. Zuerst erfolgten die Fragen zum Thema Versorgungsnetzwerk und anschliessend gelangten die Teilnehmer zum Zusatzfragebogen zum Thema Register. Wurde das Vorhandensein eines Versorgungsnetzwerkes gemäss der Definition verneint, gelangten die Teilnehmer direkt zum Zusatzfragebogen Register.

### 3.2 Expertengespräche

Für das Gespräch mit einer Expertin und einem Experten diente der Zusatzfragebogen zum Thema Register als Leitfaden. Der Fragebogen ist im Anhang (Kapitel 7.1) angefügt.

## 4. Ergebnisse

**Teilnehmende Patientenorganisationen:** An der Mitgliederumfrage haben sich 23 Patientenorganisationen beteiligt. Das sind die Hälfte der Patientenorganisationen (n=46), welche bei ProRaris Mitglied sind und eine Krankheit, eine Krankheitsgruppe oder die seltenen Krankheiten im Allgemeinen vertreten.

Drei Organisationen haben nur die allgemeinen Angaben ausgefüllt und wurden wegen der fehlenden Daten aus der Auswertung ausgeschlossen. Eine weitere Organisation hat den Zusatzfragebogen Register nicht ausgefüllt.

Es wurden somit 19 Organisationen bei der Auswertung der Umfrage zum Thema Register berücksichtigt.

**Expertenmeinung:** Zudem wurden zum Thema Register mit den folgenden beiden Personen Expertengespräche geführt:

Herr Dr. Fredi Wiesbauer ist Vorstandsmitglied von ProRaris, lebt als Zahnarzt in Cham und ist Vater einer Tochter, welche vom Morbus Morquio betroffen ist. Er hat

im Rahmen seiner Masterarbeit in Public Health ein Register für Mukopolysaccharidosen (als Beispiel für eine lysosomale Speicherkrankheit) aufgebaut.

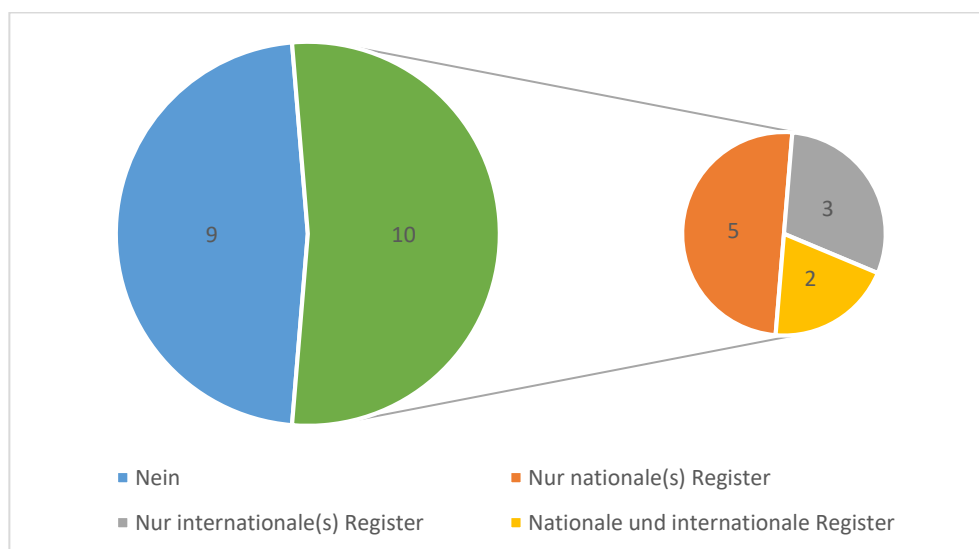
Frau Christina Fasser ist Vize-Präsidentin von ProRaris, Ehrenpräsidentin von Retina Suisse und Präsidentin von Retina International. Sie ist durch Retinitis pigmentosa erblindet. Sie verfügt sowohl national als auch international über eine ausgewiesene Expertise zum Thema Register.

Die Expertin und der Experte haben sich selbst am Aufbau von Registern beteiligt und haben somit Erfahrung in diesem Bereich. Diese beiden Register wurden von Patientenseite mitinitiiert. Somit waren beide auch am Aufbau und der Implementierung beteiligt. Ebenfalls sind sie bei den Aktivitäten im Rahmen der Etablierung eines Schweizerischen Registers für Seltene Krankheiten involviert, um die Sicht der Patientinnen und Patienten zu vertreten.

## 4.1 Bestehende Register für seltene Krankheiten

**Verfügbarkeit:** Die Graphik 1 zeigt die Verfügbarkeit von Registern unter den Patientenorganisationen.

Rund die Hälfte (10 von 19), der in der Auswertung aufgenommenen Patientenorganisationen, geben die Verfügbarkeit eines Patientenregisters für die von ihnen betreute Krankheit bzw. Krankheitsgruppe an. Von diesen geben 5 an, nur ein nationales Register zur Verfügung zu haben, 3 nur ein internationales und 2 Patientenorganisationen haben Zugang zu nationalen und internationalen Registern.



*Graphik 1: Verfügbarkeit von Registern und Art des Registers (national und / oder international)*

Rund die Hälfte der Patientenorganisationen (10 von 19) bestätigen eine systematische Erfassung der Patientinnen und Patienten für die jeweiligen

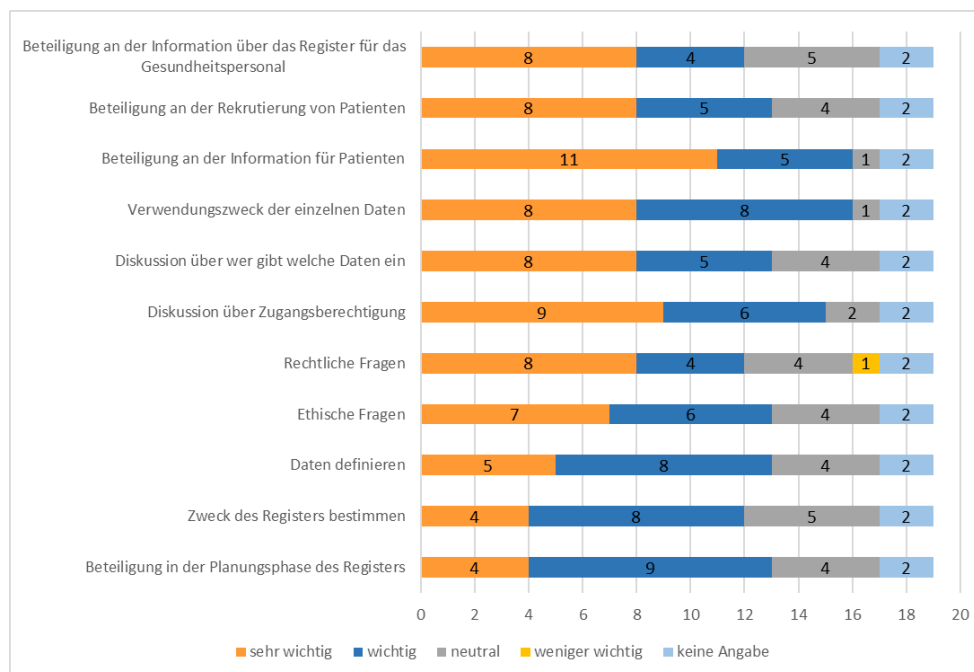
Register. Von diesen 10 Patientenorganisationen beteiligen sich 4 an der Betreuung der Register.

Wie bereits erwähnt, hat Herr Dr. Wiesbauer ein Register für die Mukopolysaccharidosen bis im Sommer 2016 geführt. Dies geschah in Eigenleistung mit Unterstützung des Kinderspitals Zürich und der Universität Bern. Die Patienten wurden systematisch erfasst. Im Rahmen der Bestrebungen für ein schweizerisches Register für seltene Krankheiten wurde jedoch entschieden, dieses nicht weiterzuführen und auf ein Gesamtregister zu warten.

Auch Frau Fasser berichtet, dass Retina Suisse den Aufbau eines Registers initiiert hat. Dieses gehört der Patientenorganisation und wird von dieser auch finanziert. Das Register ist momentan am CHUV angesiedelt. Wird die Patientin zur Genotypisierung ins CHUV geschickt, werden ihre Daten, nach Information und Zustimmung, ins Register aufgenommen. Das Register erfasst Genotyp (welche Mutation verursacht die Krankheit) und Phänotyp (welche Ausprägung zeigt die Krankheit).

## 4.2 Patientenbedürfnisse beim Erstellen und Führen von Registern

**Wichtigkeit der Patientenbeteiligung:** Die Graphik 2 zeigt, dass die Patientenorganisationen die Patientenbeteiligung in allen abgefragten Bereichen mehrheitlich als wichtig bis sehr wichtig ansehen. Das grösste Gewicht wird dabei der Beteiligung an der Information für Patienten (11=sehr wichtig, 5=wichtig) beigemessen, sowie der Beteiligung an der Diskussion zum Verwendungszweck der einzelnen Daten (8= sehr wichtig, 8=wichtig).



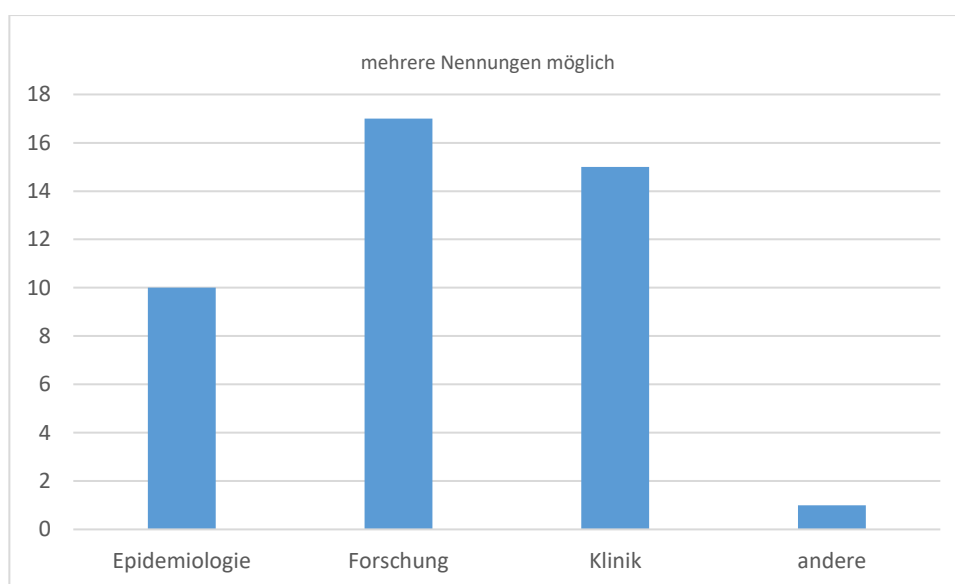
Graphik 2: Angabe zur Wichtigkeit der Patientenbeteiligung in den genannten Bereichen



Nur eine Organisation gibt an, die Beteiligung an der Diskussion zu rechtlichen Fragen als weniger wichtig zu beurteilen.

Beide Experten sind im Prozess zum Aufbau eines schweizerischen Registers für seltene Krankheiten integriert und bringen die Patientensicht ein. Die einzelnen Bereiche wurden bei ihnen nicht abgefragt.

**Zweck der Register:** Die Frage, welchem Zweck das Register dienen soll, wird von den Patientenorganisationen besonders oft mit Forschung und Klinik beantwortet (Graphik 3). Die Epidemiologie wird deutlich weniger genannt.



Graphik 3: Welchem Zweck soll das Register dienen?

Die beiden Experten nennen ebenfalls die Forschung als wichtigen Zweck. Es können je nach Studienziel gewisse Kohorten aus dem Register extrahiert werden. Hingegen nennen sie als weiteren wichtigen Zweck auch die Epidemiologie. Die Klinik wird hingegen von den Experten nicht angegeben. Gründe dafür werden verschiedene genannt: Einerseits gibt es oft keine Therapie, wie hier im konkreten Fall der Retinitis pigmentosa. Andererseits kann die Erfassung der Therapiedaten sehr komplex und aufwändig sein, so dass es als nicht realistisch eingeschätzt wird, dafür eine einfache Systematik zu finden.

**Erfassen welcher Daten? :** Wir haben nach den Daten gefragt, welche im Register erfasst werden sollen. Bei den Antworten zeigt sich ein sehr heterogenes Bild. Dennoch wurden einige mehrmals genannt. Die Antworten wurden in der Tabelle 1 zusammengefasst.

<i>Persönliche Daten</i>	<i>Anzahl Nennungen</i>
- Name, Vorname, Adresse, Geburtsdatum, Geschlecht	4
- Verwandtschaft zu anderen Personen im Register	1
<i>Daten zur Krankheit</i>	
- Klinisch relevante Daten (Symptome, Diagnose, med. Unterlagen)	7
- Prävalenz / Inzidenz	1
- Alter bei Erkrankung	1
- Alter bei Diagnose	2
- Organbeteiligung (organspezifische Informationen)	1
- Sterbedatum	1
<i>Daten zur Behandlung</i>	
- Medikamente / Therapien / Operationen und deren Auswirkung auf die Symptome (Wirksamkeit)	5
- Krankheitsverlauf	3

*Tabelle 1: Welche Daten sollen im Register erfasst werden?*

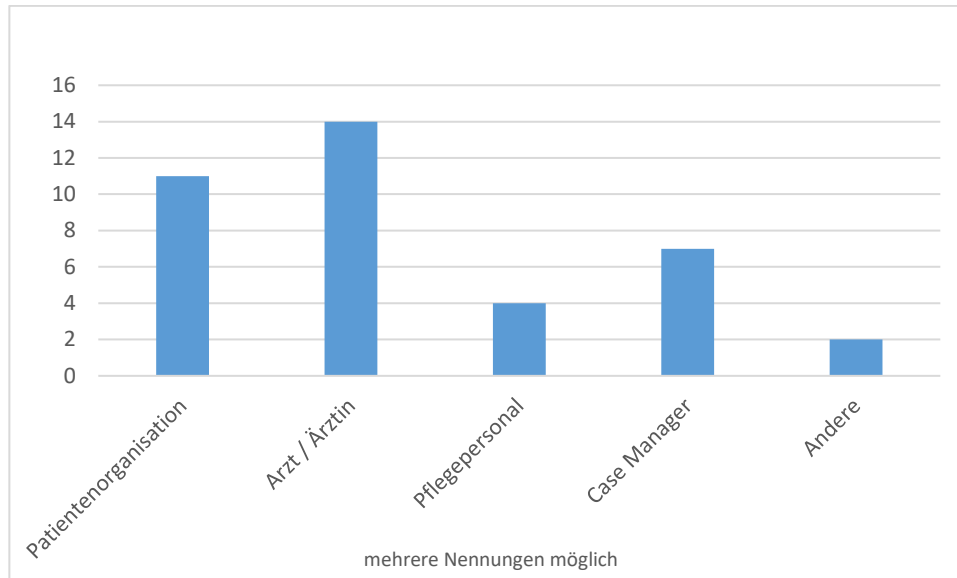
Drei Teilnehmer geben an, eine möglichst breite Datenerfassung zu wünschen.

Die Expertenmeinung weicht von diesem Wunsch ab. Herr Dr. Wiesbauer, welcher selbst ein Register aufgebaut hat, weist aus seiner Erfahrung darauf hin, dass die Datenerfassung nicht zu breit sein darf. Der Aufwand für das Nachführen des Registers wird sonst unverhältnismässig hoch im Vergleich zum möglichen Nutzen. Frau Fasser gibt hier ebenfalls an, dass nur diejenigen Daten erfasst werden sollen, welche dem Zweck des Registers dienen.

Die Expertin und der Experte wurden zusätzlich gefragt, ob die Patienten selbst die allgemeinen Daten wie zum Beispiel die Adresse im Register verwalten sollten, so dass bei einem Umzug die aktuelle Adresse durch die Patienten selbst angepasst würde. Die Frage sollte auf eine mögliche Selbstverantwortung zielen. Dies wurde von beiden Experten als unrealistisch erachtet. Herr Dr. Wiesbauer gibt jedoch an, dass heute die Möglichkeit bestehen könnte, das elektronische Patienten-Dossier mit dem Register zu verknüpfen und dass z.B. bei Adressänderung eine Aktualisierung im Register automatisch erfolgen könnte. In diesem Zusammenhang wäre es sinnvoll, Patienten, welche schon länger keine Konsultation hatten, anzuschreiben und um die Überprüfung der Daten im Register zu bitten.

Bei der Frage, welche Daten nicht erfasst werden sollen, wurden von den befragten Patientenorganisationen nur wenige Angaben gemacht. Insbesondere wurde genannt, dass nur Daten gesammelt werden sollen, welche für den Zweck des Registers nötig sind. Dieser Meinung schliessen sich auch die Expertin und der Experte an. Herr Dr. Wiesbauer erklärt, dass die Patientinnen und Patienten meist eine hohe Bereitschaft zeigen, Ihre Daten zur Verfügung zu stellen. Sie verbänden damit selbstverständlich die Hoffnung für neue Therapiemöglichkeiten. Er ist der Meinung, dass es keine diesbezüglichen Tabus beim Sammeln der Daten geben darf.

**Information durch wen?:** Wie in Graphik 4 dargestellt, möchten Patienten gemäss den befragten Patientenorganisationen möglichst vom Arzt / der Ärztin oder der Patientenorganisation über das Register informiert werden.



*Graphik 4: Von wem möchten Sie über das Register informiert werden?*

Die Expertin und der Experte nennen nur die Ärzteschaft. Die Information könne im Rahmen der normalen Sprechstunde vom Arzt dem Patienten oder seinen Vertretern vermittelt und mit ihnen besprochen werden. Herr Dr. Wiesbauer hält dies für die beste Möglichkeit, bei den Patienten eine gewisse Verbindlichkeit herzustellen. Erfolge die Information für den Eintrag ins Register durch die Patientenorganisation, werde dieser Entscheid von den Patienten oft auf später verschoben. Die Patientenorganisationen beteiligten sich jedoch an allgemeinen Information über das Register im Rahmen von Mitgliedertreffen.

**Kodierung:** Das komplexe Thema der Kodierung wurde mit der Expertin und dem Experten besprochen. Es wurde klar, dass in Registern, welche eine einzelne Krankheit oder auch eine Krankheitsgruppe erfassen, keine Kodierung verwendet wird, da diese nicht nötig ist. Jedoch sind die beide Experten klar der Meinung, dass für die Zukunft eines nationalen Registers die Orphacodes verwendet werden sollen, um die einzelnen Krankheiten sichtbar und epidemiologisch erfassen zu können. Im CHUV werden bei der Erfassung von seltenen Krankheiten die Orphacodes bereits neben der normalen Kodierung mit aufgeführt. Hier wäre es bestimmt interessant festzustellen, wie einfach das funktioniert oder ob Probleme bestehen.

**Finanzierung:** In der Ausgangslage kommt auch das Thema Finanzierung zur Sprache, daher haben wir auch unsere Experten dazu befragt. Herr Dr. Wiesbauer hatte für den Aufbau und die Führung des Registers keine finanzielle Unterstützung so dass die meisten Arbeiten durch Eigenleistung erbracht wurden. Frau Fasser gibt an, dass Retina Suisse das Register initiiert und finanziert hat. Auch wird ein

Datamanager am CHUV finanziert. Im Sinne der Gleichbehandlung betont Frau Fasser, sollte ein zukünftiges nationales Register für seltene Krankheiten, analog zum nationalen Krebsregister, staatliche Subventionen erhalten.

## 5. Schlussfolgerungen und Empfehlungen

### 5.1 Schlussfolgerungen

Bei der Beurteilung der Ergebnisse ist zu beachten, dass es sich um die Ermittlung des Ist-Zustandes unter den Patientenorganisationen handelt, welche bei ProRaris Mitglied sind, und somit nur diese Sicht eingefangen wurde. Ausserdem gibt es zurzeit kein einheitliches Register für seltene Krankheiten, sondern es wurden vereinzelt Register für einzelne Krankheiten oder Krankheitsgruppen aufgebaut. Diese verfolgen unterschiedliche Zwecke und decken verschiedene Bedürfnisse ab. Die Überlegungen zu diesen Registern lassen sich folglich nicht zwangsläufig auf den Aufbau eines einheitlichen schweizerischen Registers, welches alle seltenen Krankheiten umfassen soll, übertragen.

Ausserdem stehen die europäischen Länder gemäss dem Teilbericht «Patient Involvement in Centres of Expertise for Rare Diseases (6) bei der Erstellung und Implementierung der nationalen Strategien für seltenen Krankheiten noch in der Anfangsphase. Aktivitäten im Bereich Patientenregister wurden nur von zwei Ländern aufgeführt. Die Evaluationen von umgesetzten Massnahmen stehen uns nicht zur Verfügung und deren Ergebnisse können daher nicht in die Empfehlungen für die Schweiz integriert werden.

Mittels der Umfrage konnte gezeigt werden, dass erst rund die Hälfte der antwortenden Patientenorganisationen Zugang zu einem Register haben. Die Beteiligung der Patientenorganisationen an diesen Registern ist jedoch nicht sehr hoch. Weniger als die Hälfte der Patientenorganisationen, welche angeben ein Register zu haben, beteiligen sich auch daran. Gemäss der Einschätzung der Expertin und des Experten könnte man schlussfolgern, dass Patienten (-organisationen) jeweils beteiligt sind, wenn sie auch an der Initiierung und Finanzierung des Registers beteiligt sind.

Zum Thema Patientenbedürfnisse hat die Umfrage gezeigt, dass die befragten Patientenorganisationen ihre Beteiligung in allen abgefragten Bereichen zum Thema Register als für wichtig bis sehr wichtig erachten. Keiner der abgefragten Bereiche wurde von den befragten Organisationen als unwichtig erachtet. Dies deckt sich mit der internationalen Sicht, welche die Beteiligung der Patientenvertretungen ebenfalls in allen Bereichen von der Planung bis zur Implementierung eines Registers empfiehlt. Die Bedeutung einer Beteiligung wird somit von den Patientenorganisationen als wichtig eingestuft, jedoch ist ihre reelle Beteiligung eher gering. Hier gilt es nach den Gründen zu forschen, welche die Beteiligung verhindern bzw. allfällige Hindernisse für eine Beteiligung der Patientenvertretungen zu beseitigen.

Bezüglich dem Zweck des Registers und folglich auch der Nennung der Daten für das Register, divergieren die Ansicht der Umfrageteilnehmer mit der Meinung der Expertin und des Experten. Die Patientenorganisationen wünschen sich insbesondere Register für die Forschung und die Klinik und möchten folglich auch die Therapiedaten möglichst breit erfassen. Die Experten hingegen legen den Fokus auf die Forschung und die Epidemiologie und fordern einen möglichst kleinen Datensatz, der sich am Zweck des Registers orientiert. Hier gilt es die Bedürfnisse der Patienten zu respektieren, aber ihnen auch klar aufzuzeigen, welche Möglichkeiten realisierbar und finanzierbar sind.

Sowohl die Patientenorganisationen als auch die Experten sind der Meinung, dass die Ärzteschaft die Patienten über die Beteiligung am Register informieren sollte. Allerdings sehen sich einige Patientenorganisationen ebenfalls in dieser Rolle. Es braucht ein schriftliches Einverständnis der Patienten, um in ein Register aufgenommen zu werden. Eine klare Kommunikation, wer welche Rolle übernimmt, erscheint uns daher sinnvoll.

Aus den Expertengesprächen lässt sich vermuten, dass der Aufbau eines Registers bisher oft nur dank der Finanzierung durch die Patientenorganisationen möglich war. Die Klärung der Finanzierung eines nationalen Registers für seltene Krankheit scheint deshalb besonders wichtig.

## 5.2 Empfehlungen

Die folgenden Empfehlungen an das Bundesamt für Gesundheit beziehen sich einerseits auf die Resultate unserer online-Umfrage bei unseren Mitgliedern und andererseits auf die europäischen Erfahrungen und Empfehlungen, welche im Teilbericht «Patient Involvement in Centres of Expertise for Rare Diseases (6)» zusammengestellt wurden. Zusätzlich möchten wir die Empfehlungen unserer Expertin und unseres Experten weitergeben und auch die in der Ärztezeitung publizierten Empfehlungen für gesundheitsbezogene Register (5) miteinbeziehen.

Die Empfehlungen werden thematisch unterteilt.

### **Patientenbeteiligung**

Wir möchten uns den internationalen Empfehlungen anschliessen, welche die Beteiligung der Patientinnen und Patienten von der Planung bis zur Implementierung fordern. Entsprechende Rahmenbedingungen für die Beteiligung sollen geschaffen werden. Allerdings möchten wir erwähnen, dass dies bei der Erarbeitung des SRSK bereits gemacht wird. Die beiden Experten Herr Dr. Wiesbauer und Christina Fasser und auch weitere Patientenvertretungen sind in diesem Prozess bereits beteiligt. Der Experte Dr. Wiesbauer empfiehlt konkret, die Patientensicht bei der Planung des Registers abzufragen. Anschliessend können die diversen Registerverantwortlichen einen Vorschlag erarbeiten. Bevor es um den konkreten Start, d.h. das erste Einfüllen der Daten geht, sollen die Patientenvertretungen zum Vorschlag Stellung nehmen dürfen. Auf diese Weise kann vermieden werden, dass Punkte, welche aus Sicht der Patienten wichtig sind, erst nach dem effektiven «Start» auftauchen.

## **Zweck und Datensammlung**

Der Zweck des Registers bestimmt die Art der Daten, welche erfasst werden. Es gilt die Regel: So viele Daten erheben wie nötig ist, und so wenige Daten erheben wie möglich ist.

## **Information über das Register**

Wir empfehlen die Rollen klar aufzuteilen. Die Verbreitung von allgemeinen Informationen für Patientinnen und Patienten zur Verfügbarkeit eines Registers und zum Sinn und Zweck einer Beteiligung, sollen in der Verantwortlichkeit der Patientenorganisationen sein. Hingegen soll die direkte Anfrage an die Patientin oder an den Patienten zur Erfassung ihrer oder seiner Daten ins Register über den behandelnden Arzt oder die behandelnde Ärztin erfolgen. Die Einverständniserklärung kann mit dem der Patientin oder dem Patienten besprochen werden und direkt im Patientendossier erfasst werden.

## **Internationale Einbindung**

Da die Schweiz klein ist, ist die internationale Einbindung besonders wichtig. Bei der Planung eines nationalen Registers sollen die internationalen Empfehlungen für Patientenregister für seltene Krankheiten (8) mit in die Überlegungen einfließen, um eine Interoperabilität zu ermöglichen und damit auch die Teilnahme an der internationalen Forschung zu erleichtern.

## **Finanzierung**

Zum Thema Finanzierung möchten wir uns den gemeinsamen Empfehlungen von ANQ, H+, FMH, unimed Suisse und der SAMW für gesundheitsbezogene Register (5) anschliessen. Register können ihre Aufgabe nur dann erfüllen, wenn ihre Finanzierung sichergestellt ist. Im Sinne der Gleichbehandlung sollte ein nationales Register für seltene Krankheiten, wie auch ein nationales Krebsregister, staatliche Subventionen erhalten.

## **6. Bibliographie**

- (1) Bundesamt für Gesundheit (2014), Nationales Konzept Seltene Krankheiten. Bern: Bundesamt für Gesundheit  
<http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/13248/> (Zugriff 09. 11. 2016)
- (2) Gebert RUF Stiftung (2014), Schweizerisches Register für Seltene Krankheiten, bewilligte Projekte.  
[http://www.grstiftung.ch/de/portfolio/projekte/alle/y\\_2014/GRS-030-14.html](http://www.grstiftung.ch/de/portfolio/projekte/alle/y_2014/GRS-030-14.html) (Zugriff 09. 11. 2016)
- (3) <http://www.orphadata.org> (Zugriff 09.11.2016)

- (4) <http://www.who.int/classifications/icd/revision/en/> (Zugriff 09.11.2016)
- (5) Busch P., Heller R., Hofstetter A., Hostettler S., Kraft E., Nienhaus A. und Salathé M. (2016), Gesundheitsbezogene Register – gemeinsame Empfehlungen. Schweizerische Ärztezeitung, 97 (41): 1407-1409
- (6) Amman, Pia (2016), «Patient Involvement in Centres of Expertise for Rare Diseases». Teilbericht zu Händen des Bundesamtes für Gesundheit. Bern: ProRaris
- (7) UK Strategy for Rare Diseases - NHS England Statement of Intent, 26 February 2014.  
<http://www.euoplanproject.eu/NationalPlans?country=GB> (Zugriff 09.11.2016)
- (8) Joint Declaration 10 Key Principles of Rare Disease Patient Registries, EURORDIS-NORD-CORD, 2013.  
[http://download.eurordis.org/documents/pdf/EURORDIS\\_NORD\\_CORD\\_JointDec\\_Registries\\_FINAL.pdf](http://download.eurordis.org/documents/pdf/EURORDIS_NORD_CORD_JointDec_Registries_FINAL.pdf) (Zugriff 21.11.2016)
- (9) de Sá, Jaqueline & Salis Gross, Corina (2016) «Patienteneinbindung bei der Errichtung und Führung von Referenzzentren: Analyse der europäischen und schweizerischen Situation aus Patientensicht mit Empfehlungen zur Umsetzung in der Schweiz». Bericht zu Händen des Bundesamtes für Gesundheit. Bern: ProRaris

## 7. Anhang

### 7.1 Online-Fragebogen

#### Zusatzfragebogen Register

---

F01: Existiert für die von Ihrer Organisation betreute Krankheit bzw. Krankheitsgruppe ein Register?

- Ja / Nein
- 

F02: Wenn Ja, National und/oder International? (mehrere Antworten möglich)

---

F03: Werden die Patient/innen Ihrer Organisation systematisch erfasst?

- Ja / Nein
- 

F04: Wenn Ja, ist Ihre Patientenorganisation am der Betreuung des Registers beteiligt?

- Ja / Nein
- 

F05: Bitte geben Sie an, wie wichtig Sie die Beteiligung Ihrer Patientenorganisation in den folgenden Bereichen zum Thema Register finden. Bitte auch bewerten, wenn zu Ihrer Krankheit / Krankheitsgruppe (noch) kein Register verfügbar ist.

- Beteiligung in der Planungsphase des Registers  
sehr wichtig / wichtig / neutral / weniger wichtig / unwichtig
- Zweck des Registers bestimmen  
sehr wichtig / wichtig / neutral / weniger wichtig / unwichtig
- Daten definieren, welche im Register erfasst werden sollen  
sehr wichtig / wichtig / neutral / weniger wichtig / unwichtig
- Ethische Fragen im Zusammenhang mit dem Register diskutieren  
sehr wichtig / wichtig / neutral / weniger wichtig / unwichtig
- Rechtliche Fragen (z.B. zum Datenschutz) klären  
sehr wichtig / wichtig / neutral / weniger wichtig / unwichtig
- Diskussion über Zugangsberechtigung zum Register  
sehr wichtig / wichtig / neutral / weniger wichtig / unwichtig
- Diskussion über wer gibt welche Daten ein  
sehr wichtig / wichtig / neutral / weniger wichtig / unwichtig



- Diskussion über den Verwendungszweck der einzelnen Daten  
sehr wichtig / wichtig / neutral / weniger wichtig / unwichtig
  - Beteiligung an der Information für Patienten über das Register  
sehr wichtig / wichtig / neutral / weniger wichtig / unwichtig
  - Beteiligung an der Rekrutierung von weiteren Patienten  
sehr wichtig / wichtig / neutral / weniger wichtig / unwichtig
  - Beteiligung an der Information über das Register  
für das Gesundheitspersonal  
sehr wichtig / wichtig / neutral / weniger wichtig / unwichtig
- 

F06: Wenn Sie als Patientenorganisation bestimmen könnten: Welchem Zweck, soll das Register dienen? (mehrere Antworten möglich)

- Epidemiologisch
  - Forschung
  - Klinisch
  - Andere, bitte nennen:
- 

F07: Welche Daten sollen erfasst werden?

---

F08: Welche Daten dürfen nicht erfasst werden?

---

F09: Von wem möchten Sie über das Register informiert werden?

- Patientenorganisation
  - Arzt / Ärztin
  - Pflegepersonal
  - Case Manager
  - Andere, bitte nennen:
-