SGK Konzept: Register der Kardiologie zur Qualitätssicherung

Angenommen durch den SGK Vorstand: 15.03.2024

Medizinische Qualitätsregister bilden eine wichtige Grundlage für die Qualitätssicherung und -optimierung von medizinischen Behandlungen. Sie ermöglichen es, die kontemporäre Patientenpopulation und deren Behandlungssituation nachzuvollziehen und mit den geltenden Guidelines zu vergleichen. Ein Qualitätsregister unterstützt aber auch die Weiterentwicklung von Guidelines, Tarifen sowie Weiter- und Fortbildung, um eine optimale Behandlungsqualität zu erreichen. Ein nationales Qualitätsregister ermöglicht darüber hinaus, regionale Unterschiede in der Behandlungsqualität zu identifizieren und gegebenenfalls Massnahmen zu deren Behebung anzustossen.

Die SGK als medizinische Fachgesellschaft verpflichtet sich der Qualitätssicherung in der Kardiologie. Wahlweise kann der SGK Vorstand dazu die Schaffung und/oder Akkreditierung von kardiologischen Qualitätsregistern beschliessen, welche ausgewählte ärztliche Behandlungen im Bereich Kardiologie oder ausgewählte Patientengruppen erfasst. Die SGK unterstützt die koordinierte Ausrichtung und Fokussierung dieser Register. Das folgende Register-Konzept definiert Mindestanforderungen an durch die SGK geführte oder akkreditierte Qualitätsregister.

Ziele für die kardiologischen Register der SGK und Ihrer Arbeitsgruppen:

1. Die Register liefern qualitativ hochwertige, repräsentative (nach Möglichkeit konsekutive) und zweckmässige Daten zur Qualitätssicherung und -optimierung.
2. Die Register dokumentieren für die Kardiologie relevante Interventionen oder Patientengruppen.
3. Die Register ermöglichen die Identifikation von Wissenslücken und informieren zielgerichtete Forschungsstudien. Sie stellen ihre Daten für Forschungsprojekte gemäss transparenter und einheitlicher Regeln zur Verfügung.
4. Die Datenerfassung ist auf das nötige Minimum beschränkt und orientiert sich an den geltenden medizinischen Guidelines. Die Ziele der Datenerfassung und die erhobenen Parameter sind transparent ausgewiesen in einer Synopsis.
5. Der Horizont der Datenerfassung ist langfristig. Die erhobenen Parameter werden periodisch auf ihre Relevanz für die Qualitätssicherung überprüft.
6. Governance: Jedes Register wird durch ein Steering Commitee (oder äquivalentes Organ) geführt. Vertreter der SGK und der entsprechenden Arbeitsgruppe haben Einsitz in das Steering Committee. Das Steering Committee hat Entscheidungsbefugnis über alle relevanten Aspekte des Registers (Variablenauswahl, Autorenschaft, Inhalt der Berichte, Repräsentation nach aussen, u.a.). Diese sind schriftlich festgehalten (Synopsis).
7. Es wird regelmässig ein Register-Bericht frei zugänglich publiziert.
8. Es bestehen zweckmässige Verträge zwischen den teilnehmenden Zentren, dem Register und dem Dienstleister, welche die Datenhoheit und auch die Aufgaben und Verantwortung der Vertragsparteien klären. Die Wahl der Dienstleister soll möglichst den Bedarf nach langjähriger Konstanz berücksichtigen.

9. Die Datenqualität wird durch unabhängige Monitorings kontrolliert, d.h. auf Vollständigkeit und Richtigkeit überprüft. Das Steering Committee diskutiert die Ergebnisse und fasst bei Bedarf Verbesserungsmassnahmen.
10. Die verschiedenen Register arbeiten zusammen bzgl. der Nutzung von Synergien und dem Austausch von Know-How. Die SGK Register stehen im Austausch mit nationalen und internationalen Registern mit dem Zweck der Nutzung von Synergien und dem Austausch von Know-How.
11. Die langfristige Finanzierung der Register ist gesichert. Die Finanzen werden transparent dargelegt. Die verschiedenen Stakeholder beteiligen sich in angemessener Weise an der Finanzierung.

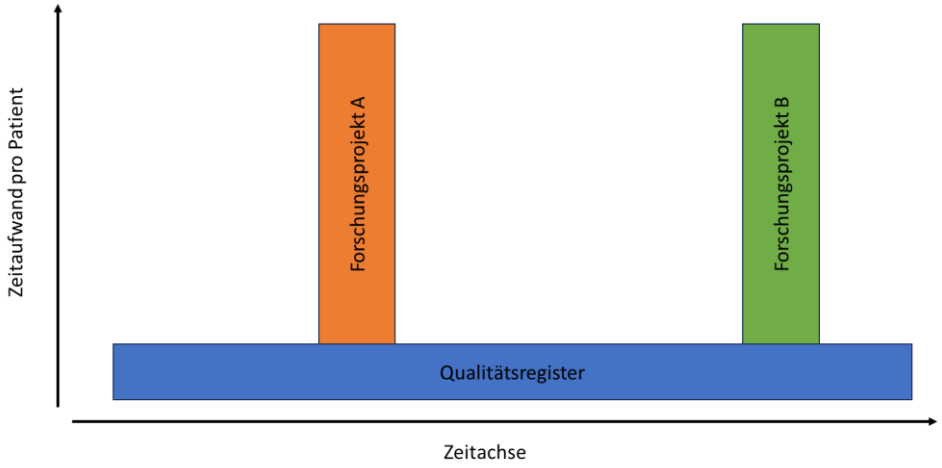
Der SGK Vorstand kann entscheiden akkreditierten Registern folgende Unterstützungsleistungen zur Verfügung zu stellen:

- Die SGK weist qualitativ hochwertige kardiologische Register z.H. von Stakeholdern aus (Schirmherrschaft SGK/SGK Akkreditierung).
- Administrative Unterstützung durch die SGK (z.B. zentralisierte Sponsoring-Verhandlungen und Vertragsabwicklung über die Geschäftsstelle).
- Unterstützung bei der Nutzung von Synergien und der Standardisierung von Prozessen.
- Unterstützung beim Abbau von Doppelspurigkeiten zwischen Registern.
- Unterstützung bei der Organisation von Monitorings.
- Unterstützung bei der Zusammenführung von Datensätzen verschiedenster Register zur Bereitstellung für Forschungszwecke.
- Die SGK und ihre Arbeitsgruppen können Register als verpflichtend erklären.
- Die SGK setzt sich mit der ihr zur Verfügung stehenden Mitteln für eine sachgerechte Finanzierung von Qualitätsregistern ein. Insbesondere soll sich die öffentliche Hand in angemessener Weise an der Finanzierung beteiligen.
- In besonderen Fällen kann der SGK Vorstand die finanzielle Unterstützung einzelner Register beschliessen. Die SGK nimmt Zahlungen an akkreditierte Register in ihre Budget-Planung mit auf. Die SGK Mitglieder stimmen im Rahmen der Generalversammlung über das Budget ab. Die Arbeitsgruppen der SGK können unabhängig finanzielle Unterstützung aus eigenen Mitteln bewilligen.

Bedingungen für die Akkreditierung seitens der SGK:

- Die Register verpflichten sich den langfristigen Zielen der SGK (siehe oben).
- Die Zielsetzung des Registers und dessen Handlungsbereich (registrierte Behandlungen, Patientengruppen) sind klar definiert und von anderen bestehenden Registern abgegrenzt.
- Sämtliche wesentlichen Aspekte des Registers sind schriftlich in einer Synopsis dokumentiert.
- Das Qualitätsregister wird von einzelnen Forschungsprojekten getrennt geführt. Dabei können die Daten des Qualitätsregisters auch der Forschung zur Verfügung gestellt werden, solange die rechtlichen Gegebenheiten dies erlauben. Die finanziellen wie auch personellen Unterstützungsleistungen der SGK beschränken sich auf die Qualitätssicherung unabhängig von spezifischen Forschungsfragen.
- Die benötigte Zeit für die Datenerfassung pro Patient ist minimal.

- Die erhobenen Parameter orientieren sich an den Richtlinien der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie.
- Der entsprechende AG und SGK Vorstand ist im Steering Committe (o.ä. Organ) stimmberechtigt vertreten mit einer Person.
- Die Datenhoheit und die Aufgaben und Verantwortung der teilnehmenden Zentren, dem Register und dem Dienstleister sind vertraglich geregelt.
- Vorstand und Mitglieder der entsprechenden Arbeitsgruppe und SGK unterstützen das Register per Votum. Nur bei Unterstützung durch beide Gremien wird die SGK Unterstützung gewährleistet.
- Das Register liefert regelmässig Rechenschaft gegenüber dem SGK Vorstand ab. Der SGK Vorstand kann die Aufsicht an Ihre Qualitätskommission und/oder eine Arbeitsgruppe delegieren.



Aktuelle kardiologische Registerlandschaft der Schweiz:

- **AMIS+** - Acute Myocardial Infarction
  Unabhängig geführtes Register.
- **SwissEPnet** - Herzschrittmacher-/Defibrillator-Implantationen und Ablationen
  Geführt durch die Rhythmologie-Stiftung unter massgeblicher Beteiligung durch die AG Herzschrittmacher und Elektrophysiologie.
- **SwissTAVI** - TAVI
  Teilnahme ist verpflichtend für eine Vergütung[1]. Unabhängig organisiert. Wird regelmässig durch die WG PCI unterstützt.
- **SACHER (GUCH) Registry** – Adult Congenital Heart Disease
  Geführt durch die AG WATCH.
- **MitraSwiss** – MitraClip Register
  Teilnahme ist verpflichtend für eine Vergütung[1]. Unabhängig organisiert. Wird regelmässig durch die WG PCI unterstützt.

[1] Gesamtliste des Anhang 1a der KLV per 1. Juli 2023

- **SCPRS Reha Registry** – Kardiale Rehabilitation
  Geführt durch die SCPRS.
- **SwissCaRe** – Coronary Angiography and PCI
  Geführt durch die SGK und WG PCI. Im Aufbau.

Ergänzende Dokumente:

Empfehlungen zum Aufbau und Betrieb von gesundheitsbezogenen Registern, Herausgeber: ANQ, FMH, H+, SAMW, Universitäre Medizin Schweiz, September 2023, Version 2.1

Empfehlungen der SAMW: Erhebung, Analyse und Veröffentlichung von Daten über die medizinische Behandlungsqualität

SAQM Checkliste Register