



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Rahel Kuonen
Projektkoordinatorin SRSK
für die Arbeitsgruppe SRSK

Per E-Mail an: rahel.kuonen@ispm.unibe.ch

Ort, Datum	Bern, 23.08.2017	Direktwahl	031 335 11 55
Ansprechpartner	Angelina Hofstetter	E-Mail	angelina.hofstetter@hplus.ch

Stellungnahme zur Vernehmlassung Konzept des Schweizer Registers für seltene Krankheiten

Sehr geehrte Frau Kuonen
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken für die Einladung zur Stellungnahme zum Konzept des Schweizer Registers für seltene Krankheiten.

H+ Die Spitäler der Schweiz ist der nationale Verband der öffentlichen und privaten schweizerischen Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen. Uns sind 225 Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen als Aktivmitglieder an 369 Standorten sowie über 170 Verbände, Behörden, Institutionen, Firmen und Einzelpersonen als Partnerschaftsmitglieder angeschlossen. Unsere Antwort beruht auf einer Mitgliederumfrage.

Unsere Mitglieder erachten die Registrierung von seltenen Krankheiten als wichtig. Einem nationalen Register für seltene Krankheiten ist deshalb grundsätzlich nichts entgegenzusetzen. Das Hauptziel des Registers ist ein Monitoring der seltenen Krankheiten in der Schweiz. Der aktuelle Aufbau und Zweck des Registers wird deshalb für die Spitäler und Kliniken selber kaum einen direkten Nutzen bringen. Das Register wird vor allem der Forschung, kantonalen und nationalen Behörden dienen. Das ist soweit akzeptierbar.

Ein Grossteil der Kosten und des Personalaufwands für die Datenerhebung wird aber bei den Leistungserbringern anfallen. Die Spitäler sind bereits heute sehr stark mit einem immer grösseren Dokumentationsaufwand konfrontiert und die vorhandenen Ressourcen sind knapp. Die Finanzierung dieses Dokumentationsaufwands wird im Konzept nicht beachtet. Zahlreiche Mitglieder befürchten, dass der Aufwand im Verhältnis zum Nutzen des Registers nicht vertretbar ist. Das Konzept muss deshalb die Finanzierung der Erhebungen und des Betriebs des Registers ebenfalls regeln, wobei der Aufwand nicht nur von den Spitälern und Kliniken getragen werden soll.

Mit der Registrierung ohne schriftliche Einverständniserklärung, nur mit Widerspruchsrecht der Patienten und Patientinnen sind wir nicht einverstanden. Gemäss dem aktuellen Aufbau des Registers muss ein schriftliches Einverständnis zwingend vorliegen und das Widerspruchsrecht reicht nicht aus (siehe Humanforschungsgesetz). Es ist zu klären, ob der Generalkonsent der SAMW für die Einverständniserklärung Anwendung finden kann. Das Konzept sollte betreffend

Einhaltung des Datenschutzgesetzes und des Humanforschungsgesetzes nochmals geprüft werden.

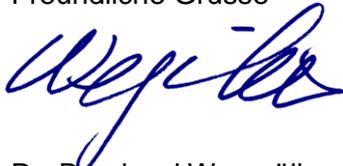
Zusätzlich ist die Frage der Datenhoheit zu klären. Weitere Details dazu sind den Einzelanmerkungen (Beilage) zu entnehmen.

Die Einhaltung der Empfehlungen zum Aufbau und Betrieb von gesundheitsbezogenen Registern erachten wir als Voraussetzung für das Register. Wir begrüßen deshalb die bereits getanen Tätigkeiten zur Erfüllung der Empfehlungen und wünschen, dass diese Arbeiten weitergeführt werden.

Fazit: Wir begrüßen ein nationales Register zu Erfassung der seltenen Krankheiten unter folgenden Voraussetzungen: Erstens werden Aufwand und Nutzen des Registers laufend überprüft, zweitens ist die Finanzierung der Datenerhebung (inkl. IT-Strukturen, Schulungen usw.) bei den Leistungserbringern geregelt und drittens wird die Frage der Einverständniserklärung nochmals geprüft.

Wir danken für die Aufnahme unserer Anliegen und stehen Ihnen bei Rückfragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Dr. Bernhard Wegmüller
Direktor

Beilage

Einzelanmerkungen

Allgemein

Der Begriff "seltene Krankheiten" ist nicht ausreichend definiert. Mit der aktuellen Definition können sehr viele Krankheiten darunterfallen und folglich müssten viele Patienten im Register erfasst werden.

Kapitel 5.3 „Identification and notification of patients“, Kapitel 5.4 „Patient information and informed consent“, Kapitel 5.5 „Data collection“ und allgemeines zum Datenschutz

Die Zuteilung des ORPHA Codes soll auch durch einen Codierer erfolgen können.

Die Kapitel 5.3, 5.4 und 5.5 sollten betreffend Einhaltung des Datenschutzes und des Humanforschungsgesetz (nochmals) überprüft und ggf. überarbeitet werden. Zum Beispiel werden vor der Einspruchsmöglichkeit bereits persönliche und medizinische Daten weitergegeben. Ebenfalls muss das Einverständnis der erfassenden Person resp. Institution für die Weiterverwendung ihrer persönlichen Daten ebenfalls vorliegen. Ansonsten ist diese Information zu anonymisieren.

Es wird beschrieben, dass die Datenerfassung und der Datentransfer mit einem möglichst geringen Aufwand geschehen sollen. Eine praktikable, rechtlich vertretbare Umsetzung ist jedoch momentan noch unklar, aber zwingend für eine erfolgreiche Etablierung in den Spitälern und Kliniken.

Kapitel 7 "Data and Quality management"

Im Kapitel wird MemDoc erwähnt. Es wäre wichtig, dass die Erkenntnisse aus anderen Registern (z.B. SIRIS) bereits vor der Realisierung berücksichtigt werden.

Alle Zugriffe auf die Datenbank sollten protokolliert werden, auch jene von autorisierten Personen.

Kapitel 8 "Funding of the SRDR"

Um die finanziellen Auswirkungen auf die Leistungserbringer abschätzen zu können, muss das Konzept mit zuverlässigen Kostenschätzungen ergänzt werden.

Kapitel 9 "Organization of the SRDR"

Beim Steering-Board sollte darauf geachtet werden, dass alle Spitaltypen angemessen vertreten sind, zusätzlich zu den Universitätsspitalern auch Zentrumsspitäler, Regionalspitäler und Spezialkliniken, mit öffentlicher und privater Trägerschaft.

H+ wird in seinem Vorstand zum gegebenen Zeitpunkt gerne abklären, ob der Verband selber auch vertreten sein soll, wie dies im aktuellen Konzept vorgeschlagen ist.