

# SGHC-Herzchirurgie-Register Jahresbericht der Auditoren 2018 (ohne Zentren)

Version 1.0  
20. Februar 2019

Zuhanden: Prof. Dr. med. Michele Genoni, Qualitätsbeauftragter SGHC

Verfasser: Stefan Zindel, Auditor, ProWiMed GmbH

# 1 Inhalt

1	INHALT	2
2	ZUSAMMENFASSUNG	3
3	DATEN-AUDITS 2018	4
3.1	Verfügbarkeit der Daten im Register	5
3.2	Datenschutz	6
3.3	Datenqualität (Register vs. Quelle)	8
3.4	Qualität der Register-Kennzahlen (Post)	10
3.5	Zusammenarbeit der Auditoren mit den Zentren	11
4	SGHC-HERZCHIRURGIE-REGISTER	12
4.1	Euroscore II und Mortalität	12
4.2	Chancen Risiken-Management (CharisMa)	13
4.3	Überprüfung des Registers durch die SAMW	13
4.4	"Register-Eingriffe"	14

## 2 Zusammenfassung

Dieser Bericht enthält die Erkenntnisse der Auditoren aus dem abgelaufenen Jahr 2018 und umfasst:

- die Audits der Daten 2017 an den Zentren
- die Verbesserungsmaßnahmen im Zusammenhang mit dem Systemaudit 2017
- die Feststellung und Behebung der Mängel beim Datenbank-Betreiber Post
- die Ergebnisse der Zusammenarbeit mit dem EDÖB (Eidgenössischer Daten- und Öffentlichkeitsbeauftragter), der Datenschutzstelle der Stadt Zürich und der SAMW
- den bevorstehenden Wechsel des Register-Datenbank-Betreibers

Die Daten von 7 Zentren waren termingerecht am 1.4.2018 im Register bereit, 4 weitere Zentren lieferten die Daten bis zum 1.7.2018 nach. Von diesen insgesamt 11 wurden **an 9 Zentren Daten-Audits durchgeführt**. Davon mussten drei Audits abgebrochen werden: 2x nicht verfügbarer Daten, verursacht durch die Post (2 Nachaudits durchgeführt), 1x Daten 2017 durch das Zentrum nicht validiert (Nachaudit geplant, Termin offen). An einem Zentrum konnte aus organisatorischen Gründen den Auditoren kein Einblick in die Quelldaten gewährt werden und an einem weiteren Zentrum ergab die Vorabklärung, dass keine Einwilligungserklärungen eingeholt worden waren.

Die festgestellte **Qualität der Daten 2017** (korrekte Datenfelder im Register im Vergleich zu **ausdrücklichen Quelldaten** der Zentren) beträgt **54 – 85%**, im **Durchschnitt 69%**. Die Datenqualität inkl. Daten ohne ausdrückliche Quelle liegt bei 75 – 99%, im Durchschnitt bei 91% (Vorjahr 82%). Insbesondere die Dokumentation der Quelldaten ist kritisch und sollte in den nächsten Jahren deutlich verbessert werden.

Die Zusammenarbeit mit dem Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten und der Datenschutzstelle der Stadt Zürich im vergangenen Jahr hat gezeigt, dass die zwei Themen **Einverständniserklärung der Patienten für die Datensammlung** und **Pseudonymisierung der Patientendaten** durch die SGHC mit hoher Priorität zu bearbeiten ist. Die entsprechenden Vorgaben werden vom Qualitätsbeauftragten vorbereitet. Nur ein auditiertes Zentrum kann für alle erfassten Datensätze korrekte und gültige Einverständniserklärungen vorweisen. Zwei Zentren haben bisher (bis Ende 2017) keine Einverständnisse eingeholt, alle andern haben teilweise gültige Einverständniserklärungen. Eine starke Pseudonymisierung der Datensätze im Register ist für kein Zentrum erfüllt; in zwei Fällen ist eine schwache Pseudonymisierung vorhanden. In Zukunft wird eine starke Pseudonymisierung vorausgesetzt, um Daten im Register sammeln zu können.

Die Leistungen der Post waren im vergangenen Jahr nicht genügend. Es wurden sowohl **Fehler in der Datenbank als auch in der Berechnung von Kennzahlen** festgestellt. Mit grossem Aufwand und intensiver Unterstützung durch die SGHC mussten die Fehler analysiert und durch die Post behoben werden. Schwerwiegend ist die Tatsache, dass z. B. die Euroscores II der letzten Jahre systematisch falsch berechnet wurden. Die fehlerhaften Formeln in den Reports (Excel-Export aus dem Register) sind laut Post jetzt korrigiert.

Die Post wird den Geschäftsbereich Register einstellen. Der Qualitätsbeauftragte der SGHC hat erste Kontakte zum **ISPM (Institute of Social and Preventive Medicine) der Universität Bern** als möglichem zukünftigen Partner als Register-Datenbank-Betreiber aufgenommen. Er wird eine mögliche Zusammenarbeit prüfen und dem Vorstand vorstellen.

### 3 Daten-Audits 2018

Gemäss den Vorgaben des Vorstandes der SGHC sollen alle beteiligten Zentren jährlich geprüft werden, bis die Qualität der Daten das gewünschte Niveau von mindestens 95% erreicht hat.

Im Kanton Zürich wird von der Gesundheitsdirektion jährliche die Überprüfung von 5% der eingegebenen Datensätze gefordert.

Im Jahr 2018 wurden die Register-Daten des Jahres 2017 überprüft. Geplant waren Daten-Audits an 17 Zentren – ohne das Kinderspital Zürich. Durchgeführt werden konnten bisher 8 Audits (9 mit dem ausstehenden Nachaudit einer Klinik).

	Audit 2018		Bemerkung
	Ja	Nein	
Zentrum	Ja	---	---
Zentrum	Ja	---	---
Zentrum	Ja	---	---
Zentrum	Ja	---	---
Zentrum	Ja	---	---
Zentrum	Ja	---	Audit-Unterbruch (Post)
Zentrum	Ja	---	Audit-Abbruch (Post)
Zentrum	Ja	---	Audit-Abbruch (Post)
Zentrum	Abbruch	---	Daten nicht validiert; Audit abgebrochen; Nachaudit-Termin offen
Zentrum	Nein	---	Daten nicht korrekt geliefert
Zentrum	Nein	---	Keine Daten im Register
Zentrum	Nein	---	Daten nicht korrekt geliefert
Zentrum	Nein	---	6 Patienten im Register
Zentrum	Nein	---	Keine Daten im Register
Zentrum	Nein	---	14 Datensätze im Register
Zentrum	Nein	---	Audit nicht erlaubt
Zentrum	Nein	---	Keine Einwilligungserklärungen; Audit abgesagt
Zentrum	Nein	---	Datensatz nicht definiert

### 3.1 Verfügbarkeit der Daten im Register

Die Zentren wurden 2017 vom Qualitätsbeauftragten SGHC darauf aufmerksam gemacht, dass alle Datensätze des Vorjahres bis am 31. März im Register eingegeben und validiert sein müssen und für jeden Datensatz eine schriftliche Einverständniserklärung einzuholen ist. Für die Daten 2017 präsentierte sich folgendes Bild:

	Daten am 1.4.2018	Daten am 1.7.2019
Zentrum	OK	OK
Zentrum	«Lieferung im April»	OK
Zentrum	«Lieferung im April»	OK
Zentrum	«Lieferung im April»	OK
Zentrum	Keine Antwort	OK
Zentrum	«Lieferung im April»	Daten nicht korrekt geliefert
Zentrum	«Lieferung im April»	Daten nicht korrekt geliefert
Zentrum	«Lieferung im April»	Keine Daten im Register
Zentrum	Keine Antwort	Keine Daten im Register
Zentrum	Keine Antwort	Keine Daten im Register
Zentrum	Keine Antwort	Keine Daten im Register
Zentrum	Kein Audit geplant	

Durch die zum Teil sehr **späte Lieferung der Daten von Zentren ohne «Direkteingabe»** standen die Registerdaten erst in der zweiten Jahreshälfte für die Planung der Daten-Audits bereit.

Aufgrund der Verfügbarkeit der Registerdaten wurden **an 11 Zentren Daten-Audits geplant** und:

- an 9 Zentren durchgeführt.
- kein Audit an einem Zentrum durchgeführt. Vorabklärung: Keine Einwilligungserklärungen der Patienten eingeholt.
- an einem Zentrum musste das Audit infolge fehlender Validierung der Daten abgebrochen werden. Ein Nachaudit ist anfangs 2019 geplant.

- an einem Zentrum konnten die Verantwortlichen aus organisatorischen Gründen (Kompetenzen) den Auditoren keine Einsicht in die Quelldaten gewähren.



#### Empfehlung

Die Register-Verantwortlichen an den Zentren sind durch den Qualitätsbeauftragten weiter dafür zu sensibilisieren, dass alle **Datensätze des Vorjahres spätestens am 31. März** im Register eingegeben und validiert bzw. an den Register-Datenbank-Betreiber geliefert sind.

Der Qualitätsbeauftragte vereinbart mit dem Register-Datenbank-Betreiber den **Mahnprozess** für Zentren, die nicht termingerecht liefern.

Der Register-Datenbank-Betreiber kann den **Mehraufwand** für zu spät gelieferte Datensätze direkt an die verursachenden Zentren verrechnen.

## 3.2 Datenschutz

Der Qualitätsverantwortliche der SGHC hat in den letzten eineinhalb Jahren das Thema **Datenschutz** im Zusammenhang mit medizinischen Registern mit verschiedenen Stellen aufgearbeitet:

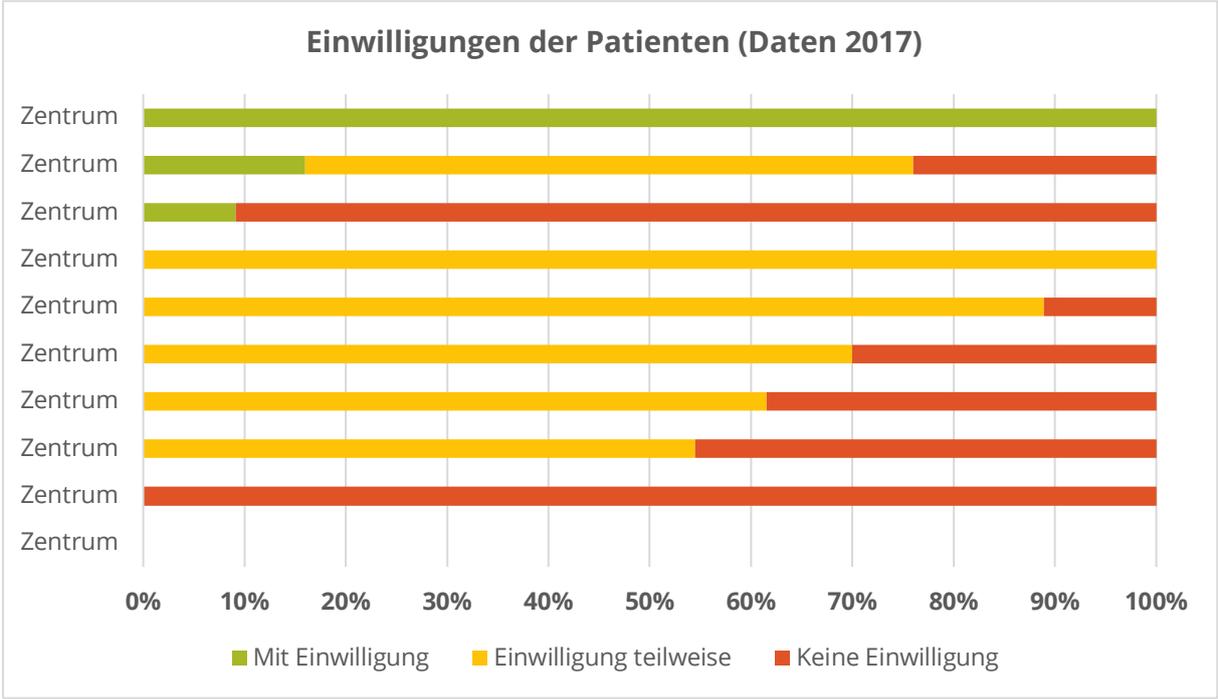
- dem Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten (EDÖB)
- der Datenschutzstelle der Stadt Zürich

Die datenschutzrechtlichen Anforderungen an das Nationale Register in der Herzchirurgie sind eindeutig:

1. Die Patientinnen und Patienten müssen über die Datensammlung und ihre Rechte aufgeklärt werden und ihre **schriftliche Einwilligung** geben.
2. Die Datensätze müssen mit einer **starken Verschlüsselung** (HASH plus SALT) **pseudonymisiert** werden.

Gemäss den Vorgaben des Qualitätsbeauftragten wurden Datensätze des Jahres 2017 durch die Auditoren nur dann geprüft, wenn mindestens eine teilweise Einverständniserklärung (z.B. Einverständniserklärung, jedoch nicht auf dem aktuell geforderten Stand) vorhanden war.

Die nächste Seite zeigt die **datenschutzrechtliche Situation der Registerdaten des Jahres 2017** der auditierten Zentren im Hinblick auf die Einwilligung und die Pseudonymisierung:



Die Situation der Aufklärung und der Einholung der Einverständnisse der Patienten hat sich gegenüber dem Vorjahr leicht verbessert. Trotzdem ist festzuhalten, dass die gültigen datenrechtlichen Bestimmungen **nur an einem Zentrum vollständig eingehalten** werden.

### Pseudonymisierung der Datensätze (Daten 2017)

Zentrum	Namen, Wohnort, Geburtsdatum, AHV-Nummer, PID
Zentrum	Namen, Wohnort, Geburtsdatum, AHV-Nummer, PID
Zentrum	Namen, Wohnort, Geburtsdatum, AHV-Nummer, PID
Zentrum	Namen, Wohnort, Geburtsdatum, PID
Zentrum	Namen, Wohnort, Geburtsdatum, PID
Zentrum	Namen, Wohnort, Geburtsdatum, PID (teilweise)
Zentrum	PID, Geburtsdatum
Zentrum	Buchstabenkombination Namen (6 Zahlen), Geburtsdatum
Zentrum	Schwache Pseudonymisierung (3-stellig, Zahlen)
Zentrum	Pseudonymisierung (10-stellig, Buchstaben)

Die **Pseudonymisierung** der Daten im Register ist in 8 Fällen **kritisch** (keine Pseudonymisierung) und in zwei Fällen ungenügend. Diese Situation des Herzchirurgie-Registers ist erkannt und der Qualitätsverantwortliche hat die entsprechenden Anpassungen an den Vorgaben im Register-Handbuch dokumentiert. Der EDÖB «verlangt» eine starke Verschlüsselung (siehe oben).

Der Grad der Pseudonymisierung hatte keinen Einfluss auf die Durchführung der Audits.

→ Empfehlung

Das neue **Handbuch** zum SGHC-Herzchirurgie-Register und die Vorlage **Einverständniserklärung** ist allen Mitgliedern zur Verfügung zu stellen.

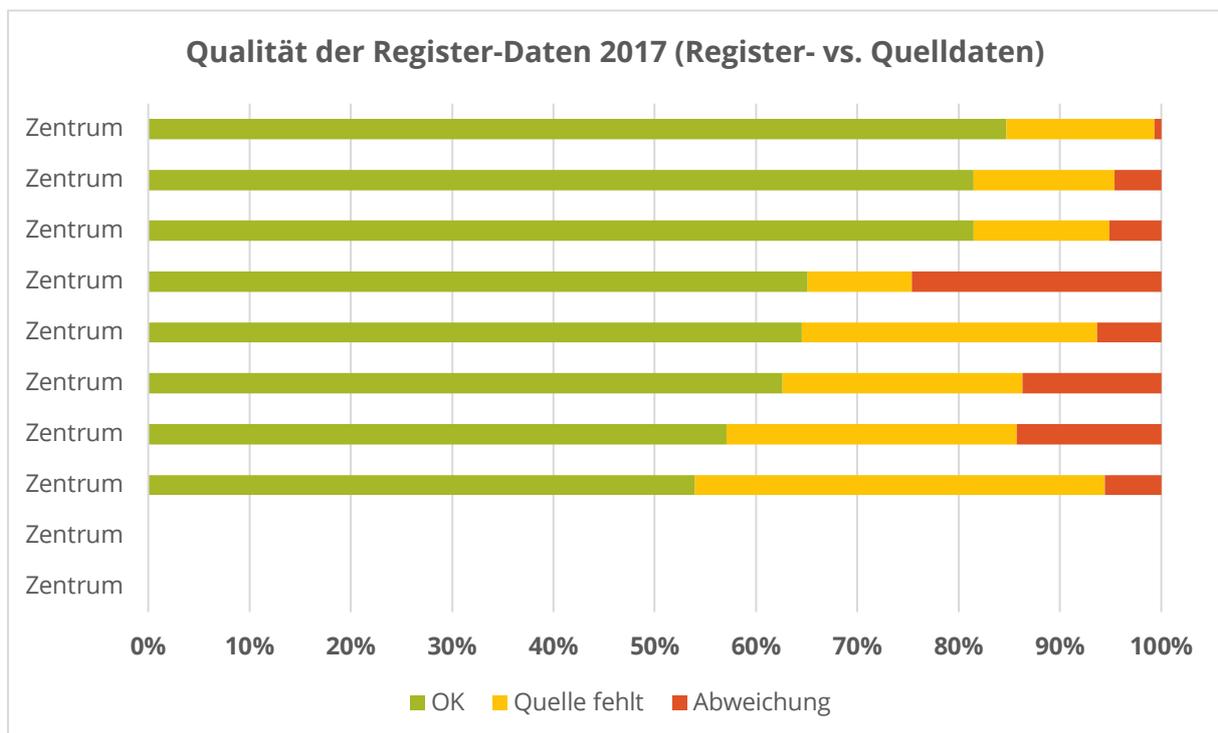
Die Teilnahme am Register ist mit einer **Kooperationsvereinbarung** zwischen der SGHC und den einzelnen beteiligten Zentren verbindlich zu regeln.

Die **Registerverantwortlichen** an den Zentren sind darauf zu verpflichten, das Handbuch und die Kooperationsvereinbarung einzuhalten.

Daten, die die **datenschutzrechtlichen Vorgaben** nicht erfüllen, dürfen vom Register-Datenbank-Betreiber nicht mehr ins Register übernommen werden.

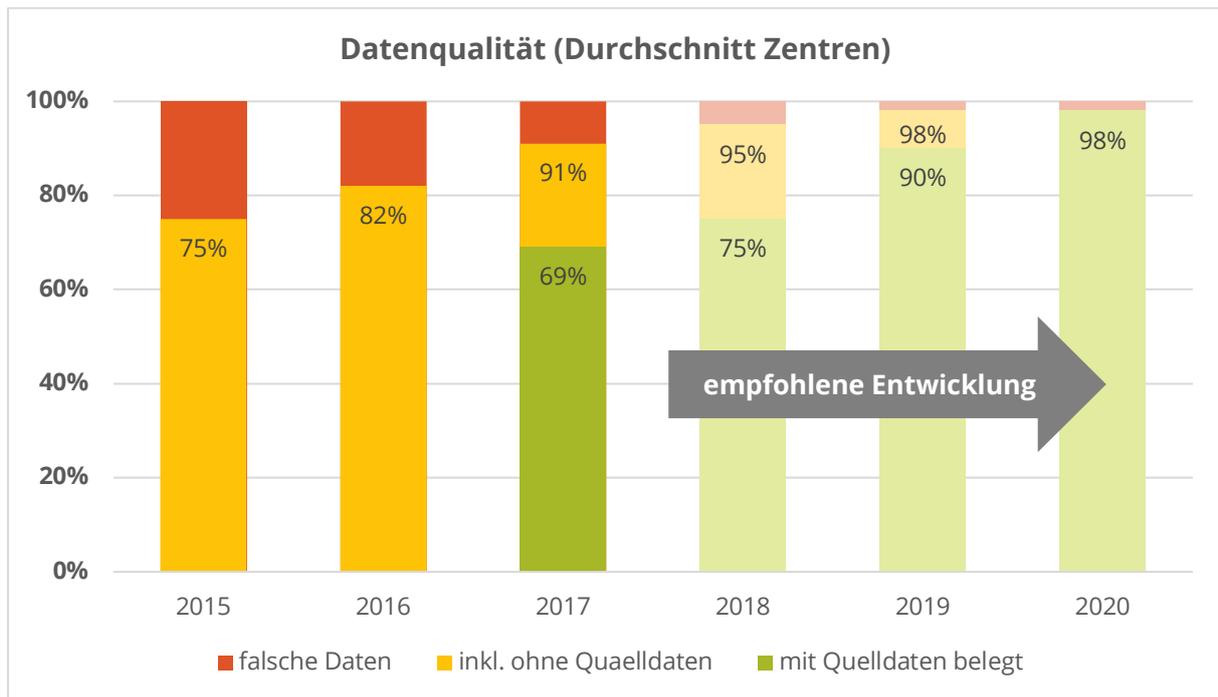
### 3.3 Datenqualität (Register vs. Quelle)

Die Vorgaben der SGHC für die Prüfung der Qualität der Daten 2017 wurden gegenüber den Vorjahren verschärft: Die Registerdaten müssen **mit eindeutigen Quelldaten** am Zentrum überprüfbar sein. Die Zentren sind verpflichtet, für die entsprechende Dokumentation sorgen.



Die Streuung der Datenqualität aller auditierten Zentren beträgt:

- **Datenqualität durch Quelldaten belegt (grün):** 54 – 85% (Durchschnitt 69%)
- **Datenqualität inkl. Daten ohne Quelldaten (grün + gelb):** 75 – 99% (Durchschnitt 91%)



Die nach wie vor hohe Zahl an Daten, die nicht durch Quelldaten belegt sind, basiert auf dem Fehler, dass bestimmte Kennwerte nicht systematisch als Quelldaten in den Patientenakten dokumentiert werden. Insbesondere sind dies:

- Extracardiac arteriopathy
- Poor mobility
- Active endocarditis
- NYHA
- CCS 4

Aber auch (etwas weniger häufig):

- Previous cardiac surgery
- Chronic lung disease
- Critical preoperative status
- Diabetes mellitus
- Recent MI

→ Empfehlung

Die Zentren sind zu verpflichten, für alle Daten, die im Register erfasst werden, die **Quelldaten in den Patientenakten** des Zentrums zu dokumentieren. Durch diese Massnahme sollte es in den nächsten drei Jahren möglich sein, den Anteil der durch Quelldaten belegten Datenfelder auf über 95% zu erhöhen.

Zur Sicherstellung der **geprüften Datenqualität** sind in Zukunft Datensätze, die nicht mit Quelldaten zu verifizieren sind, aus dem Register zu **entfernen**.

Um den Wert der Daten für die Zukunft zu belegen und damit zu sichern, ist ein **Qualitätszertifikat** zu entwickeln, das ausschliesslich an die Serien Datensätze vergeben wird, die auditert und bewertet worden sind. Das Qualitätszertifikat wird vom Registerbetreiber an jeden betroffenen Datensatz der auditierten Serie (z.B. Daten des Zentrums «X» des Jahres «YYYY») gekoppelt. Das Qualitätszertifikat sollte alle Dimensionen der Datenqualität abdecken:

- Übereinstimmung mit Quelldaten
- Externe Validität (Vollständigkeit, geprüft durch z.B. Capture-Recapture-Methode)
- Strukturqualität (Kompetenz/Qualifikation, Infrastruktur und Organisation)

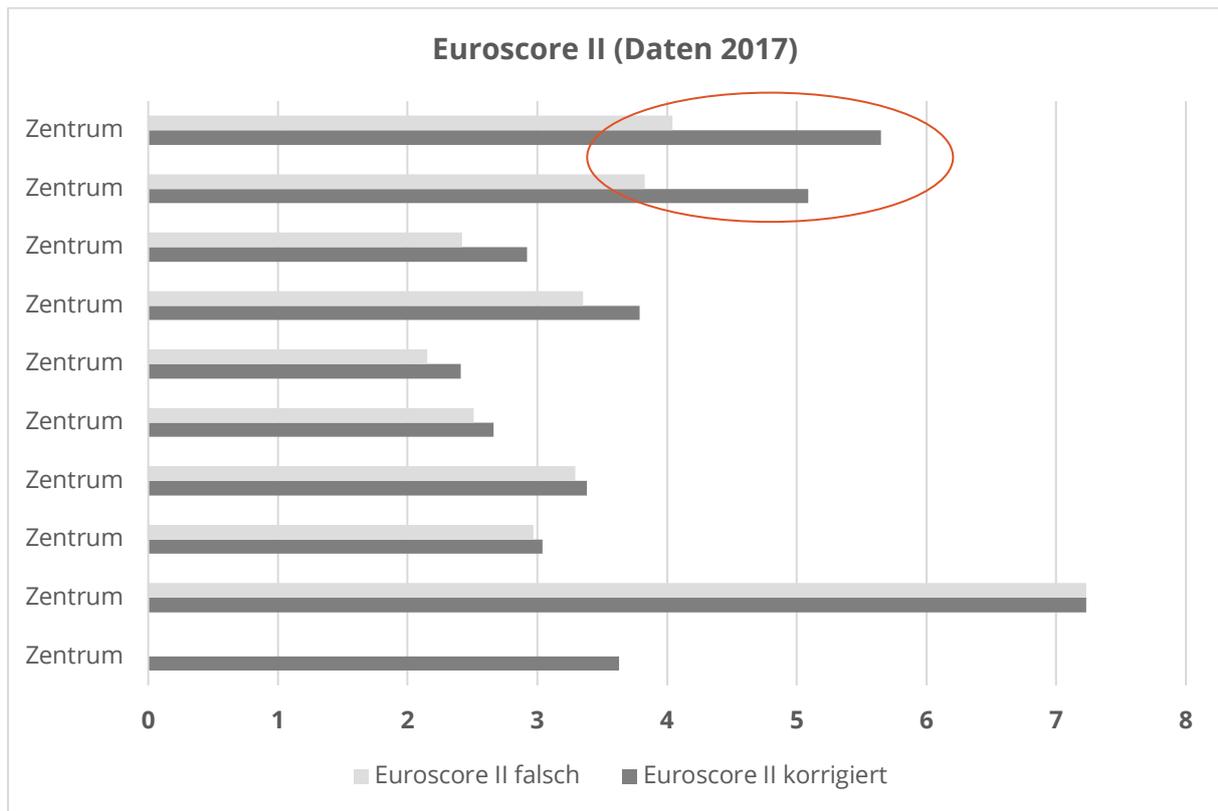
### 3.4 Qualität der Register-Kennzahlen (Post)

Die Überprüfung der Kennzahlen-Auswertung der Post für die Daten des Jahres 2017 durch die Auditoren hat gezeigt, dass ...

- der «Heart Surgery Register Report» (Datenexport für ein Zentrum aus dem Register) **fehlerhafte Formeln** zur Berechnung des Euroscore II enthalten hat und
- in einzelnen Fällen von den Zentren an die Post gelieferte **Daten nicht korrekt im Register eingelesen** wurden.

Generell ist festzuhalten, dass die Datenauswertungen durch die Post (ehemals hcrl) der Jahre 2014 bis und mit 2017 fehlerhaft waren und dadurch der **Euroscore II immer falsch ausgewiesen** wurden.

Die durch die Auditoren festgestellten fehlerhaften Formeln und lokalisierten Fehler wurden korrigiert. Alle Exporte des «Heart Surgery Register Report», die nach dem 1. Februar 2019 ausgeführt wurden bzw. werden, sind laut Post korrekt. Dies gilt für alle je eingegebenen Daten.



Generell wurde der Euroscore II durch die Korrekturen erhöht. Auffällig ist, dass zwei Zentren starke Korrekturen aufweisen. Die Gründe dafür wurden bisher nicht analysiert.



Empfehlung

Die **Berechnung der Kennzahlen** ist mit dem neuen Register-Datenbank-Betreiber genau zu erarbeiten und auszutesten.

### 3.5 Zusammenarbeit der Auditoren mit den Zentren

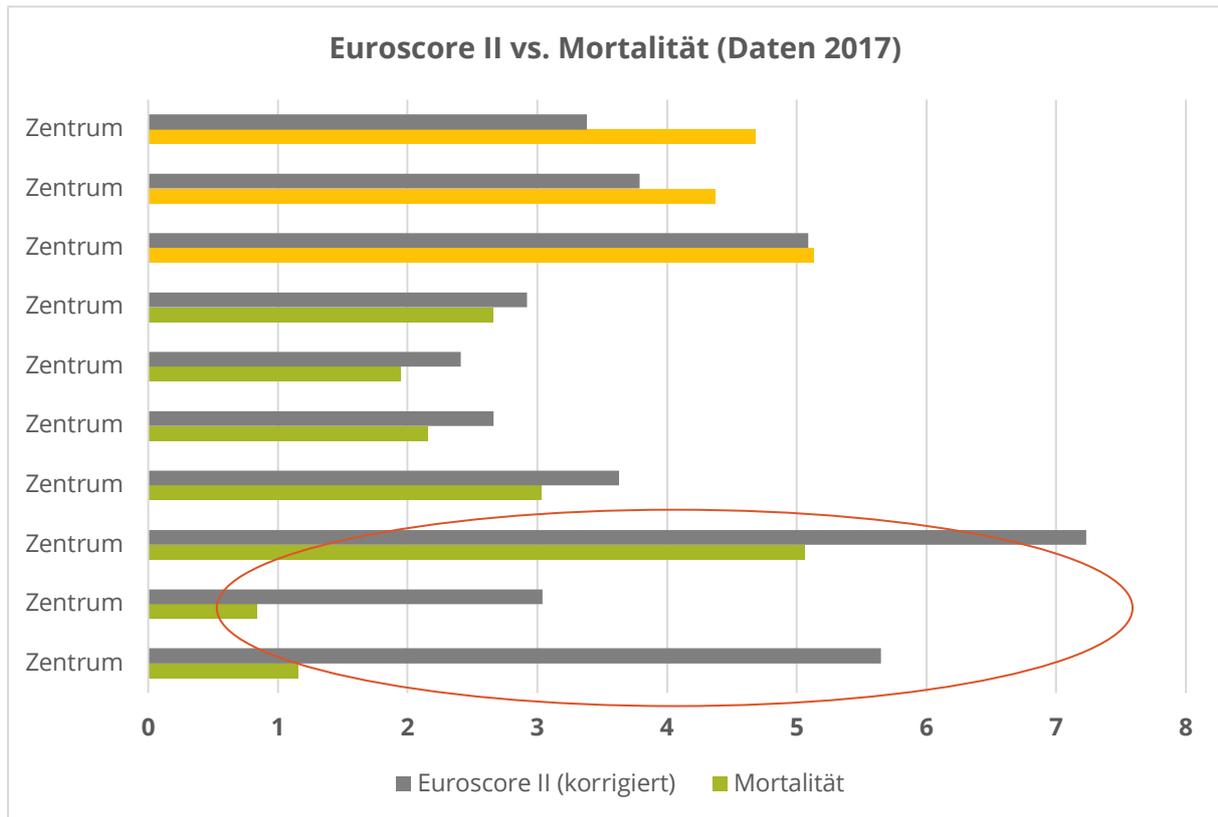
Die Zusammenarbeit mit den Zentren gestaltete sich aus der Sicht der Auditoren als sehr sachlich und unproblematisch.

Während der Audits konnten die Auditoren verschiedene Themen besprechen, Fragen der Verantwortlichen an den Zentren beantworten und Lösungen für lokale Probleme anbieten. Insbesondere wurden regelmässig der Datenschutz und die Dokumentation der Quelldaten angesprochen.

## 4 SGHC-Herzchirurgie-Register

### 4.1 Euroscore II und Mortalität

In der folgenden Grafik wurden für den Euroscore II die korrigierten Werte (siehe Kapitel 3.4) eingesetzt. Die Sortierung der Zentren ist mit absteigender Differenz «Mortalität minus Euroscore II» erfolgt.



Im Vergleich Euroscore II (korrigiert) vs. Mortalität fallen **drei Zentren mit grossen Abweichungen** auf. Die Gründe wurden bisher nicht analysiert. Ein Hinweis auf die Abweichungen könnte sein, dass die drei Kliniken zu den fünf gehören, bei denen die tiefsten Werte für die «mit Quelldaten belegten Datenfelder» (siehe Kap. 3.3) festgestellt wurden.

#### → Empfehlung

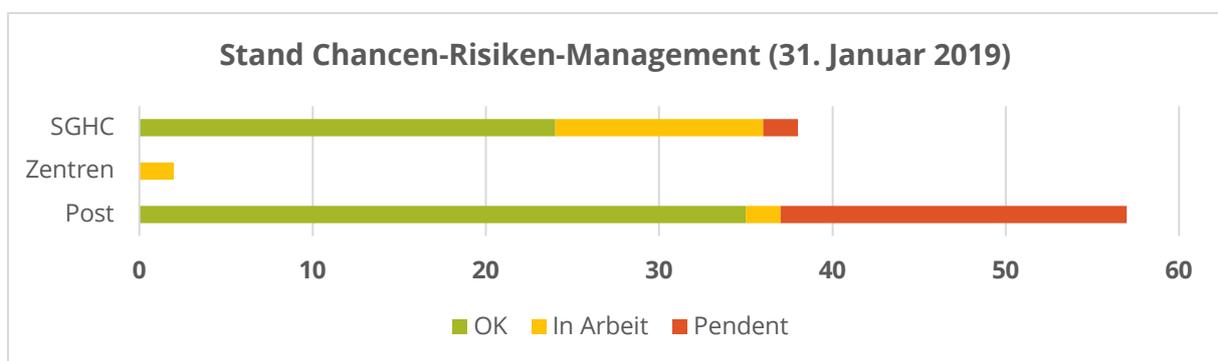
Die Prüfung der «**Bewertungen einzelner Variablen durch die Zentren**» zur Berechnung des Euroscore II durch die Auditoren ist aktuell nicht vorgesehen. Die Arbeitsgruppe Qualität sollte entsprechende Möglichkeiten und Verfahren diskutieren und evtl. entsprechende qualitätssichernde bzw. «qualitätserhöhende» Massnahmen entwickeln und einführen.

## 4.2 Chancen Risiken-Management (ChaRisMa)

Das Systemaudit im Jahr 2017 und zusätzliche Erkenntnisse aus den früheren Jahren bis heute haben zu einer Liste von **97 Verbesserungsmassnahmen** geführt, die im Jahr 2018 kontinuierlich abgearbeitet wurde. Die Verantwortung für die einzelnen Verbesserungsmassnahmen wurde der dafür verantwortlichen Partei zugeordnet:

- SGHC (38)
- Zentren (2)
- Post (57)

Der Stand der Arbeiten:



Alle Verbesserungsansätze werden im offiziellen Werkzeug «ChaRisMa» (Chancen-Risiken-Management; Excel-Tabelle) der SGHC geführt und überwacht. Per 31. Januar 2019 waren 59 Positionen erledigt, 16 «in Arbeit» und 22 «pendent».

Durch den angekündigten «Ausstieg» der Post als Datenbank-Betreiber werden nur noch einige wenige der Verbesserungsmassnahmen «in Arbeit» erledigt werden. Die übrigen Punkte werden durch die Post nicht mehr bereinigt.

## 4.3 Überprüfung des Registers durch die SAMW

Die SGHC hat – unter anderem – die **Empfehlungen zum Aufbau und Betrieb von gesundheitsbezogenen Registern** (Juli 2016, Version 1.0) von ANQ, FMH, H+, SAMW und Universitäre Medizin Schweiz als Basis für den systematischen Ausbau des Herzchirurgie-Registers berücksichtigt. Die Empfehlungen enthalten Mindeststandards zur Planung und Konzeption eines Registers, die notwendige Kompetenz zur Registerführung, Hilfestellungen zu Datenschutz, -hoheit, -erhebung und -verwendung sowie Anforderungen bei Zweckänderung oder Auflösung.

2017 führten die Herausgeberorganisationen ein Projekt zur Implementierung der Empfehlungen durch. Eine Auswahl bestehender Register sollte anhand der Checkliste zu den Empfehlungen überprüft werden. Dabei bewerteten die Register ihre eigene Situation und identifizierten mögliches Verbesserungspotenzial. Gleichzeitig sollte die Anwendbarkeit der Empfehlungen in der Praxis beurteilt werden. Damit wollen die Herausgeberorganisationen Hinweise zur Weiterentwicklung der Empfehlungen gewinnen. Mit der Überprüfung der Register wurde die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) betraut.

Die SGHC hat die Gelegenheit genutzt und an der Überprüfung teilgenommen. In Form einer Selbstdeklaration auf der Basis der Checkliste zu den Empfehlungen wurden das System und der Betrieb des Herzchirurgie-Registers (Aufbau, Organisation, Prozesse und offizielle Dokumente) beschrieben und eingereicht.

Die **Rückmeldung der Expertengruppe der SAMW** ist am 4. Februar 2019 eingetroffen. Von 27 Checkpunkten hat das Herzchirurgie-Register:

- 19 erfüllt
- 7 teilweise erfüllt (davon in der Zwischenzeit 4 erledigt und 3 in Arbeit)
- 1 nicht erfüllt (heute in Arbeit)

Die Expertengruppe hat ausdrücklich festgehalten:

- **Stärken:** politische Akzeptanz, grosse inhaltliche und technische Kompetenz, Zentraldokument, QS-System inkl. Audits
- **Entwicklungspotential:** Q-Indikatoren weiterentwickeln (Kerndatensatz und Qualitätssicherung damit auch anpassen), Datenflussschema, Auswertungs- und Publikationskonzept, langfristige Finanzierungssicherheit/-plan

Die Erkenntnisse und Empfehlungen der Expertengruppe wurden in das Chancen-Risiken-Management der SGHC übernommen. Der Qualitätsbeauftragte startet die nötigen Massnahmen und überwacht die Resultate.

#### 4.4 "Register-Eingriffe"

Die Eingriffe im Sinne des Registers sind definiert und in einem separaten Dokument pro Landessprache (Italienisch, Französisch und Deutsch) festgehalten:

- *R\_IF\_004\_Register-Eingriffe Deutsch*
- *R\_IF\_006\_Register-Eingriffe Francais*
- *R\_IF\_007\_Register-Eingriffe Italiano*