

Die Abteilung Daten, Demographie und Qualität (DDQ) erstellt mit der Unterstützung der Arbeitsgruppe Qualität AGQ-FMH\* Grundlagenpapiere zu verschiedenen Themen im Bereich Qualität, welche in der Schweizerischen Ärztezeitung veröffentlicht werden. Die FMH nimmt auf der Basis

der erarbeiteten Grundlagen Stellung zum Thema und gelangt über das Papier «Die Meinung der FMH» mit ihrer Position an die Öffentlichkeit. Nachfolgend werden das Grundlagenpapier sowie die Meinung der FMH zum Thema «Medizinische Register» präsentiert.

## Grundlagenpapier der DDQ

# Medizinische Register: Wo liegt der Schlüssel zum Erfolg?

Stefanie Hostettler,  
Martina Hersperger,  
Daniel Herren

### Zusammenfassung

Medizinische Register sind ein wichtiger Bestandteil der klinisch-epidemiologischen Forschung, Versorgungs- und Ursachenforschung, Qualitätssicherung und Gesundheitspolitik. Der Aufbau und das Führen von Registern sind in der Regel aufwendig und die häufigsten Probleme entstehen durch unterschätzte methodische Herausforderungen, fehlende Teilnahmebereitschaft und ungenügende Finanzierung. Der vorliegende Artikel thematisiert sowohl diese grundlegenden Schwierigkeiten als auch den Nutzen, die Grenzen und die Qualitätsmerkmale von Registern. Die Erkenntnisse können den Registerverantwortlichen als Orientierungshilfe für eine bessere Registerführung oder zum Neuaufbau eines Registers dienen.

### Einleitung

Die ersten medizinischen Register (z.B. Tuberkulose-Register) entstanden in der ersten Hälfte des 19. Jahrhunderts, wobei Norwegen eine Vorreiterrolle in der Registerführung übernahm. Durch die zunehmende Auseinandersetzung mit chronischen und anderen Krankheiten sind ab 1950 vielerorts und innert kurzer Zeit neue Register entstanden. Damals dienten Register vor allem der Gesundheitsberichtserstattung, heute sind sie ein wichtiger Bestandteil der klinisch-epidemiologischen Forschung, Versorgungsforschung und der Qualitätssicherung [1]. Nicht unbeträchtlich ist auch der ökonomische Nutzen von Registern, in den USA hat die seit den 80er Jahren bestehende National Trauma Data Bank die Basis für eine gross angelegte Umstrukturierung der Triage und Versorgung dieser Patienten gelegt und somit substantiell zu verbesserter Behandlungsqualität und Kostenreduktion beigetragen [2].

Medizinische Register dienen unter anderem der systematischen, patientenübergreifenden Auswertung von Krankheitsverläufen, in der Regel zur Beantwortung einer klinisch-wissenschaftlichen oder epidemiologischen Fragestellung [3]. Zu den bekann-

testen gehören die Krebsregister: Sie tragen hauptsächlich zur Erforschung von Krebserkrankungen, Evaluation von Früherkennungsmassnahmen und Monitoring-Zwecken bei [4]. Vergleichbar hohes öffentliches Interesse kommt auch den Impf- und Infektionskrankheiten-Registern zu. Die Grösse der Register sagt jedoch nichts über deren Wert aus, auch kleinere Register, welche beispielsweise seltene Krankheiten erfassen, tragen zu neuen Erkenntnissen bei, bilden eine Basis für Publikationen und unterstützen somit den medizinischen Fortschritt. Zentral für den Wert eines Registers ist die Datenqualität – sie wird durch falsche oder fehlende Daten vermindert [5–7]. Das Sicherstellen der Datenqualität anhand von Plausibilitäts- und Vollzähligkeitsanalysen sowie die Entwicklung und Pflege eines Registers ist im Allgemeinen mit viel Aufwand verbunden, was eine beträchtliche Hürde für die Registerführung bildet [8]. Erfahrungen zeigen, dass der Erfolg eines Registers hauptsächlich von der methodischen Vorgehensweise, der Mitarbeit der beteiligten Einrichtungen und einer gesicherten Finanzierung abhängt [8, 9].

In diesem Zusammenhang gehen wir den Fragen nach, wie sich die Qualität und der Nutzen von Registern beurteilen lassen und welche Punkte zu beachten sind, damit sich der Aufwand einer Registerführung lohnt. Gegenüber Ländern mit langjähriger Registererfahrung steht die Schweiz – trotz einzelnen lang bestehenden Registern – eher am Anfang. Aus dieser Sicht thematisiert der vorliegende Bericht die in der Schweiz vorhandenen Bestrebungen bezüglich dem Aufbau und Führen von Registern.

### Begriff «medizinische Register»

In der Literatur findet sich eine Vielzahl von Definitionen über medizinische Register, die im folgenden Punkt grundsätzlich übereinstimmen: Sie sind eine systematische Sammlung von einheitlichen Daten innerhalb eines definierten Untersuchungskollektivs. Unterschiedliche Auffassungen gibt es dagegen beim Ziel und Zweck. Einige Definitionen schränken ein, dass Daten ausschliesslich zu einem vordefinierten

\* Mitglieder der AGQ-FMH (alphabetische Reihenfolge):  
Hélène Beutler,  
Christoph Bosshard (seit 28. 6. 2012),  
Karl Hampl,  
Catherine Heim,  
Daniel Herren (bis 7.6.2012),  
Martina Hersperger,  
Stefanie Hostettler,  
Esther Kraft,  
Monika Loy,  
Francesca Mainieri,  
Varja Meier,  
Hans-Anton Vogel,  
Jürg von Below,  
Adrian Wirthner.

Korrespondenz:  
FMH/Abteilung DDQ  
Elfenstrasse 18  
CH-3000 Bern 15  
Tel. 031 359 11 11  
Fax 031 350 11 12  
ddq[at]fmh.ch

Zweck gesammelt werden [10–12], andere halten ausdrücklich fest, dass Register Raum für neue Fragestellungen lassen [8, 13, 14]. Je nach Wahl der Definition können beispielsweise auch Geburten- und Todesursachenstatistiken, obligatorische Meldesysteme oder Fehlermeldesysteme als Register bezeichnet werden.

Aufschlussreicher ist es, Register nach ihrem Zweck oder ihrer Orientierung zu unterscheiden, zum Beispiel in epidemiologische oder klinische Register. Epidemiologische Register streben die vollzählige Erfassung des Untersuchungskollektivs einer ganzen Region wie etwa der Ostschweiz an. Gemäss internationalen Richtlinien für Krebsregistrierung ist die Vollzähligkeit erreicht, wenn 95% des Untersuchungskollektivs einer Region erfasst wurden [15]. Für andere Register gilt dieser Wert bereits bei 90%. Epidemiologische Register sind bevölkerungsbezogen, das heisst, sie ermöglichen auf die Gesamtbevölkerung übertragbare Aussagen. Im Gegensatz dazu haben klinische Register eine klare Aufgabenstellung im Bereich der klinisch-wissenschaftlichen Forschung: Es werden Merkmale von Patienten einer oder mehrerer Versorgungseinrichtungen erfasst. Die Aussagekraft beschränkt sich somit auf das Untersuchungskollektiv innerhalb dieser Versorgungseinrichtung [3]. Grundsätzlich bestimmt die Fragestellung oder die Zielpopulation den anzustrebenden Erfassungsgrad [6]. Da eine Vollerhebung auch unnötigen Aufwand bedeutet [8, 16], kann eine Stichprobe reichen, sofern das Untersuchungskollektiv repräsentativ abgebildet ist [1, 8].

Die Einteilung von Registern nach ihrer Orientierung beschreibt die Erfassungsart von Daten. In der Tabelle 1 ist eine mögliche Einteilungsform aufgeführt.

**Tabelle 1**  
**Orientierung von Registern**

Soziodemographie
Krankheit/Diagnose
Intervention/Therapie
Risiken/gesundheitsrelevante Bedingungen
Qualität (Struktur-, Prozess-, Ergebnisqualität)
Technologie-/produktebezogene Daten
Andere
(Quelle: Projektbericht «Medizinische Registerlandschaft Schweiz», S. Strub et al. 2012)

### Aufgaben von Registern

Der Vollzähligkeitsgrad und die Art der erfassten Daten beeinflussen die Aufgaben, die Register erfüllen. So gibt nur ein epidemiologisches Register über das Auftreten (Inzidenz) und die Verbreitung (Prävalenz) einer Krankheit in einer bestimmten Region Auskunft [7]. Ein klinisches Register hingegen zeigt den Erfolg einer Behandlung oder die Prognose der Patienten auf, die in einer oder mehreren Versorgungs-

einrichtungen behandelt wurden. Tabelle 2 zeigt eine Auswahl an möglichen Aufgaben von Registern.

**Tabelle 2**  
**Aufgaben von Registern**

<b>Dokumentieren:</b>
Therapien
Verläufe
Erkrankungen
Prozesse
Nebenwirkungen
Komplikationen
unerwünschte Ereignisse
usw.
<b>Aufzeigen:</b>
Inzidenz und Prävalenz
zeitliche und regionale Muster und Trends
Risikofaktoren/Einflussfaktoren
Assoziationen/Korrelationen
usw.
<b>Bereitstellen von Daten:</b>
Epidemiologie
Versorgungsforschung
Ursachenforschung
Klinische Forschung
usw.
<b>Andere Aufgaben:</b>
Evaluieren von Früherkennungsmassnahmen
Überprüfen von leitliniengerechter Therapie
usw.

### Nutzen und Verwendung von Registern

Als Informationsdrehscheiben zur Unterstützung interdisziplinärer Vernetzung fördern Register den Erfahrungsaustausch. Sie übernehmen eine zentrale Funktion unter anderem bei der Beurteilung von Krankheitsverläufen, Bekämpfung von Krankheiten und Qualitätssicherung [17]. Register leisten dadurch einen wichtigen Beitrag zum Fortschritt in zahlreichen Gebieten der Medizin: Prävention, Therapieoptimierung oder Ursachenforschung.

Beispielhaft für den Nutzen eines Registers in der Versorgungsforschung stehen die deutschen Kardiologie-Qualitätsregister, die seit 1992 Patienten mit akutem Herzinfarkt oder mit wichtigen Prozeduren wie der perkutanen koronaren Intervention prospektiv erfassen [18]. Die Erkenntnisse dieser Infarktregister zeigen, dass die frühzeitige Einleitung einer Reperfusionstherapie oder einer primären perkutanen koronaren Intervention die Sterblichkeit bei Patienten mit akuten koronaren Syndromen senkt. Zudem wird in den Erhebungsbögen der Register explizit nach der Verordnung von Acetylsalicylsäure, Beta-blockern und ACE-Hemmern gefragt. Als Folge davon hat sich die leitliniengerechte Therapie und somit die Versorgung und Prognose von Patienten mit aku-

tem Herzinfarkt verbessert [18]. Ausserdem zeigen Register die Variation im medizinischen Alltag auf [18]. Mit Hilfe von validen und korrekt interpretierten Registerdaten lassen sich auch medizinische Guidelines entwickeln [16]. Die Verwendung von Registern als Instrumente der Qualitätssicherung ermöglicht zudem den Vergleich zwischen verschiedenen Versorgungseinrichtungen [18]. Sie haben auch eine wichtige Rolle bei der Steuerung der Gesundheitspolitik inne, indem sie Informationen für politische Diskussionen sowie für die Meinungsbildung und Entscheidungsfindung liefern [1].

Register unterscheiden sich gegenüber klinischen Studien unter anderem, indem sie die Realität praxisnah abbilden, risikoarm sind, grössere Fallzahlen generieren und eine längere Beobachtungsdauer haben [13]. Sie ermöglichen es, die Übertragbarkeit von Studienerkenntnissen in die Praxis zu prüfen, und können wiederum als Basis für die Patientenrekrutierung für Studien genutzt werden [8]. Nachteilig ist dagegen, dass sie sich nicht eignen, beweisende Aussagen zur Wirksamkeit zu machen und kausale Zusammenhänge aufzuzeigen [19], weil sie nicht in die Behandlung eingreifen – es wird lediglich beobachtet und registriert.

### Grenzen von Registern

Das Aufbauen und Führen von Registern ist komplex und mit hohem organisatorischem, zeitlichem und finanziellem Aufwand verbunden. Für einen effizienten Ablauf müssen mehrere beteiligte Schnittstellen (Medizin, Informatik, Statistik usw.) koordiniert werden [20]. Das Zusammentragen, Überprüfen und Auswerten von Daten erfordert hohe Genauigkeit und Motivation sowie Ausdauer. Dabei sind das methodische Vorgehen und die Datenqualität zentral für jede medizinische Datensammlung. Studien haben gezeigt, dass der Einsatz von geschultem und erfahrener Registerpersonal eine bessere Datenqualität mit sich bringt [21, 22]. Leider reichen die Mittel oft nicht, um Vollzeitstellen für entsprechendes Personal zu finanzieren. Somit erledigen die Dokumentation Ärzte und Pflegenden, welche für ihre alltäglichen Arbeiten ohnehin schon unter Zeitdruck stehen oder über weniger Wissen, etwa über Klassifikationsbestimmungen, als spezifisch geschultes Personal verfügen [21]. Ungenügende Finanzierung schränkt zudem mögliche Massnahmen für die Datenkontrolle und Berichterstattung oder für detaillierte Auswertungen ein [8].

Oft scheitern Register daran, dass zu viele Daten gesammelt werden und somit der Fokus verloren geht [23]. Das Sammeln von Daten auf Vorrat ist für personenbezogene Informationen nicht zulässig (Art. 4 DSGVO) und – sowohl für personenbezogene als auch für nicht personenbezogene Informationen – aufwendig und nicht effizient [1, 23], denn die Daten werden dabei unübersichtlich, nicht mehr handhabbar und/oder träge, was ihren Nutzen beeinträchtigt [9].

Jedem Register sollten daher klare Fragestellungen zugrunde liegen.

Eine Vielzahl von möglichen Verzerrungen [24] macht zudem die Erkenntnisse von Registern unbrauchbar [3, 25]. So führt eine fehlende Standardisierung beim Vergleichen oder Zusammentragen von Daten zu falschen Interpretationen [26]. Unterschiedliche Kodierungen und Klassifikationen beeinflussen die Überlebensprognosen und -raten [26]. Die Aussagekraft von gewissen Registern, zum Beispiel die Evaluation von Früherkennungsmassnahmen wie Mammographie-Screening, ist ausserdem beschränkt, wenn der Anteil nicht erfasster Personen hoch ist, weil sie sich aus verschiedenen Gründen nicht in ärztliche Behandlung begeben [27].

Auch besteht ein Zielkonflikt zwischen dem Bedürfnis des Patienten nach Vertraulichkeitsschutz (Arzt-/Patientengeheimnis) und den Anliegen von Forschung und Public Health. Deshalb sind die Nutzungsmöglichkeiten von Registern durch Datenschutzvorschriften über die Verwendung von personenbezogenen Daten begrenzt [17, 28]. Für die Erfassung, Weitergabe und Auswertung von personenbezogenen Daten ist entweder die Einwilligung der betroffenen Personen oder eine gesetzliche Grundlage nötig.

### Situation in der Schweiz

#### Beispiele gesetzlicher Verpflichtungen, ein Register zu führen

Die Dokumentation von medizinischen Daten in der Schweiz kann aufgrund von gesetzlichen Bestimmungen vom Bund aus auferlegt werden. So werden im Rahmen des Meldesystems meldepflichtiger übertragbarer Krankheiten gestützt auf das Epidemien Gesetz und die Verordnung über die Meldung übertragbarer Krankheiten des Menschen ohne Einwilligung der Patienten personenbezogene Daten erhoben. Weitere Beispiele sind das Schweizerische Organ-Lebensspender-Gesundheitsregister und die Medizinische Statistik der Krankenhäuser (bei beiden pseudonymisierte Daten).

Andererseits kann der Bund das Sammeln von personenbezogenen Daten auch durch eine gesetzliche Registerbewilligung der Schweizer Expertenkommision für das medizinische Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung, wie beim Schweizer Kinderkrebsregister SKKR, ermöglichen [28]. Dieses kann ohne das Einholen von Einverständniserklärungen personenbezogene Daten aus verschiedenen Quellen (Spitäler, Kantonale Register, Pathologie- und Zytologieberichte) erheben. Die Daten werden unter anderem verwendet, um Inzidenz, Überlebensprognosen, Spätfolgen und Ursachen von Krankheiten zu untersuchen (z.B. umweltbedingte oder genetische Risikofaktoren).

Ein Register ist teilweise auch durch kantonale Gesetze vorgeschrieben wie im Fall der Krebsregister,

die derzeit in allen Kantonen bis auf einige wenige geführt werden und insgesamt 80% der Bevölkerung abbilden. Um die Registrierung von Krebserkrankungen auf die ganze Schweiz auszudehnen, wurde aufgrund einer parlamentarischen Initiative ein Gesetzesvorentwurf verfasst, welcher voraussichtlich im Verlauf des Jahres 2012 in die Vernehmlassung gehen wird. Dieser will die flächendeckende Erfassung von Krebs und anderen Krankheiten in einem nationalen Register bündeln, eine einheitliche Methodik bei der Datenerfassung festlegen und die Weitergabe von Daten für versorgungs- und gesundheitspolitische Ansprüche regeln.

Andere politische Vorstösse wie die Gesetzesvorlage zur Einführung eines Implantatregisters mit Meldepflicht werden in Zukunft die Diskussionen zu den Chancen und Risiken von Registern zunehmend fördern.

#### Beispiele anderer Verpflichtungen, ein Register zu führen

Die Teilnahme an einem Register kann auch durch die Fachgesellschaft verlangt werden. Seit 2008 bewirkte die Schweizerische Gesellschaft für Intensivmedizin, dass das Erfassen eines minimalen Datensatzes (MDSi) für alle 89 anerkannten Intensivstationen in der Schweiz obligatorisch ist. Die Anerkennung ist zudem eine Voraussetzung für die Institutionen, um Ärzte und Pflegende weiterzubilden. Die Datensätze ermöglichen in Form von Kennzahlen einen Vergleich unter den einzelnen Intensivstationen, unterstützen das Qualitätsmanagement der einzelnen Intensivstationen und werden für epidemiologische Forschung und Versorgungsforschung verwendet.

Eine Registerteilnahme kann auch die Voraussetzung für eine Mitgliedschaft bei einer Institution sein (z. B. Beitritt zum Qualitätsvertrag des Nationalen Vereins für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken [ANQ] erfordert die Teilnahme am SIRIS Implantatregister) oder für eine Zertifizierung (z. B. Zertifizierung als Wundzentrum SAFW durch Teilnahme am Register der Schweizerischen Arbeitsgemeinschaft für Wundbehandlung). Eine andere Art von Verpflichtung ist der Datenerfassungszwang, um die Leistungen abrechnen zu können (z. B. Halswirbelsäulen-Implantat-Register).

#### Register in der Schweiz

Die Anzahl und Arten der in der Schweiz geführten Register war lange Zeit unbekannt. Deswegen führte die Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte FMH 2011/2012 das Projekt «Forum medizinische Register Schweiz» durch. Dieses hatte zum Ziel, aufzuzeigen, wie viele Register in der Schweiz existieren, welche Daten erhoben werden und wer Zugang zu diesen Daten hat. Nach der Kontaktaufnahme mit über 100 Registerverantwortlichen hatten schliesslich 52 ihre Register auf der Online-Plattform eingetragen und dokumentiert ([www.fmh.ch](http://www.fmh.ch) → weitere Themen

→ Qualität → Medizinische Register). Neben einem Kurzbeschrieb des Registers finden sich dort seit Juni 2012 Angaben zur Finanzierung, geographischen Abdeckung, Teilnahmemöglichkeiten, Datenzugang, Berichterstattung und Ähnliches. Diese Datenbank dient dazu, die Vernetzung von Registerbetreibenden und die Transparenz in diesem Bereich zu erhöhen, aber auch als – für die Öffentlichkeit zugängliche – Orientierungshilfe beim Aufbau von neuen Registern zur Verfügung zu stehen.

#### Diskussion

Die Einsatz- und Nutzungsmöglichkeiten von Registern sind vielseitig. Wissenschaftler, Ärzte in der Forschung, Klinik und Praxis, ärztliche Vereinigungen usw. nutzen sie als Grundlage für Präventionsmassnahmen, klinische Fragestellungen, Versorgungsforschung, Qualitätssicherung und Gesundheitspolitik.

Register sind in der Regel teuer und mit viel Aufwand verbunden [23]. Dieser lohnt sich nur, wenn die Daten zu einem bestimmten Zweck gesammelt werden und es zum Erreichen des definierten Ziels keine kostengünstigere Alternativen gibt. Zudem ist es wichtig zu prüfen, ob die benötigten Daten nicht bereits vorhanden sind oder ob man an Bestehendes anknüpfen beziehungsweise andere Synergien nutzen kann.

Primär ist durch die Registerführung ein Zusatznutzen zu generieren. Dieser setzt eine gesicherte Datenqualität voraus [7]. Die Datenqualität sollte vorrangig durch eine systematische, methodisch fundierte Vorgehensweise beim Aufbau eines Registers sichergestellt werden [3]. Zudem sollte der Qualität gegenüber der Quantität – dem Umfang der Datensammlung – generell der Vorrang gegeben werden. Obwohl sich Lücken und Fehler bei Registrierungen meist nicht komplett verhindern lassen [6, 29], sind keine Kosten und Mühen zu scheuen, um die bestmögliche Datenqualität zu erreichen. In regelmässigen Abständen sollten daher Massnahmen und Methoden zur Prüfung der Validität, Reliabilität und Vollständigkeit der Daten angewendet werden [7, 27, 30].

International festgelegte Kriterien [10, 15, 23, 31, 32] bieten hier eine Orientierungshilfe für solche Verbesserungen. Sie tragen zum Erfüllen von Qualitätskriterien bei, indem sie die Wichtigkeit eines klar definierten Ziels, einer relevanten Fragestellung oder eines schriftlichen Projektkonzepts betonen, der detaillierte Aspekte zur Datenerfassung, Datenschutz, Qualitätssicherung, Auswertung, Berichterstattung und Finanzierung festhält. Die Schaffung von günstigen Rahmenbedingungen und die Orientierung an gutfunktionierenden Registern hilft Fehler zu vermeiden und erhöht die Chancen auf langfristigen Erfolg [33].

Entscheidend dafür ist auch die gesicherte finanzielle und organisatorische Unterstützung, wie eine Arbeit aus der Schweiz [34] über Erfolgsfaktoren bei



nationalen Registern belegt. Weitere wichtige Faktoren sind eine eindeutige Patientenidentifikation sowie die Teilnahmebereitschaft und Kooperation aller Beteiligten.

Register sind wesentlich sowohl für die medizinische Behandlungsqualität als auch für die Beurteilung von Versorgungsstrukturen und gesundheitspolitischen Entscheidungen. Zukünftig werden Register auch aus sozio-ökonomischer Sicht weiter an Bedeutung gewinnen. Die Anzahl an Diabetes, Krebs und Herz-Kreislauf-Erkrankungen wird in den nächsten Jahren weiter steigen, was zusammen mit der hohen

Lebenserwartung und der personellen und finanziellen Ressourcenknappheit zunehmend zu einem Problem wird. Register helfen die Gesundheitsversorgung anhand der erwarteten Entwicklungen, Prävalenz und Mortalität zu planen und zu verbessern [24]. In diesem Zusammenhang ist wichtig, dass sowohl die Registerverantwortlichen als auch der Gesetzgeber den Zielkonflikt zwischen dem Bedürfnis des Patienten nach Vertraulichkeitsschutz (Arzt-/Patientengeheimnis) und den Anliegen von Forschung und Public Health anerkennen und gemeinsam nach geeigneten Lösungen suchen.

## Literatur

- Mathis-Edenhofer S, Piso B. Formen medizinischer Register – Definitionen, ausgewählte methodische Aspekte und Qualität der Forschung mit Registern. *Wien Med Wochenschr.* 2011;161:580–90.
- MacKenzie EJ, Rivara FP, Jurkovich GJ, Nathens AB, Frey KP, Egleston BL, et al. A national evaluation of the effect of trauma-center care on mortality. *N Engl J Med.* 2006;354:366–78.
- Kurth BM. Über den Nutzen medizinischer Register. *Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz.* 2004;47:415.
- Arthursson AJ, Furnes O, Espehaug B, Havelin LI, Soreide JA. Validation of data in the Norwegian Arthroplasty Register and the Norwegian Patient Register: 5,134 primary total hip arthroplasties and revisions operated at a single hospital between 1987 and 2003. *Acta Orthop.* 2005;76:823–8.
- Arts DG, De Keizer NF, Scheffer GJ. Defining and improving data quality in medical registries: a literature review, case study, and generic framework. *J Am Med Inform Assoc.* 2002;9:600–11.
- Bray F, Parkin DM. Evaluation of data quality in the cancer registry: principles and methods. Part I: comparability, validity and timeliness. *Eur J Cancer.* 2009;45:747–55.
- Wegscheider K. Medizinische Register. *Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz.* 2004;47:416–21.
- Solomon DJ, Henry RC, Hogan JG, Van Amburg GH, Taylor J. Evaluation and implementation of public health registries. *Public Health Rep.* 1991;106:142–50.
- Gliklich RE, Dreyer NA. *Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide.* 2nd ed. 2010, Agency for Healthcare Research and Quality Publication No. 10-EHC049: Rockville MD.
- Bestehorn K. Medizinische Register: ein Beitrag zur Versorgungsforschung Medizinische Klinik – Intensivmedizin und Notfallmedizin 2005;100:722–8.
- Brooke EM. *The Current and Future Use of Registers in Health Information Systems.* 1974, World Health Organization: Geneva.
- Brüggenjürgen B, Willich SN. Nutzbarkeit von Datenbanken in der Gesundheitsökonomie. *Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz.* 2006;49:11–8.
- Mathis S, Wild C. Register für klinische und gesundheitsökonomische Fragestellungen: Einsatzbereiche von kardiovaskulären, wirbelsäulenspezifischen und neurologischen Registern und Good Practice Strategien für die Arbeit mit Registern, #11 H-P. Wien: Editor; 2008.
- Storm H, Brewster DH, M.P. C, Deapen D, Oshima A, Threlfall T. Guidelines on confidentiality for population based cancer registration. 2004, International Agency for Research on Cancer: Lyon.
- Leiner F, Gaus W, Haux R, Knaup-Gregori P, Pfeiffer K-P, Wagner J. *Medizinische Dokumentation: Lehrbuch und Leitfaden.* 6. ed. Stuttgart: Schattauer; 2012.
- Parkin DM. The role of cancer registries in cancer control. *Int J Clin Oncol.* 2008;13:102–11.
- Becker N. Erfahrungen bei der wissenschaftlichen Nutzung von Krebsregisterdaten. *Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz.* 2004;47:444–50.
- Zeymer U, Senges J. Qualitätsregister in der Kardiologie. *Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz.* 2004;47:533–9.
- Raftery J, Roderick P, Stevens A. Potential use of routine databases in health technology assessment. *Health Technol Assess.* 2005;9:1–92.
- Teppo L, Pukkala E, Lehtonen M. Data quality and quality control of a population-based cancer registry. Experience in Finland. *Acta Oncol.* 1994;33:365–9.
- Schouten LJ, Jager JJ, van den Brandt PA. Quality of cancer registry data: a comparison of data provided by clinicians with those of registration personnel. *Br J Cancer.* 1993;68:974–7.
- Hourani LL, Jakowatz J, Goodman M, Mueller G, Brodie G, Jaffery A. Concordance of hospital cancer registry- and physician-collected data for patients with melanoma. *J Natl Cancer Inst.* 1992;84:1749–50.
- Cameron PA, Finch CF, Gabbe BJ, Collins LJ, Smith KL, McNeil JJ. Developing Australia's first statewide trauma registry: what are the lessons? *ANZ J Surg.* 2004;74:424–8.
- Joslin CA. National cancer control and cancer registration. *Br J Cancer.* 1990;62:882.
- Pigeot I, Ahrens W, Bödeker W, Weidmann E. Datenbanken als Grundlage für Monitoring-Systeme in der Arzneimittelsicherheit. *Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz.* 2004;47:513–7.
- Crow P, Ritchie AW. National and international variation in the registration of bladder cancer. *BJU Int.* 2003;92:563–6.
- Parkin DM. The evolution of the population-based cancer registry. *Nat Rev Cancer.* 2006;6:603–12.
- Kuehni CE, von der Weid NX. Das Schweizer Kinderkrebsregister als erstes nationales Krebsregister. *Schweiz Ärztezeitung.* 2008;89(4):117–9.
- Mahon BE, Shea KM, Dougherty NN, Loughlin AM. Implications for registry-based vaccine effectiveness studies from an evaluation of an immunization registry: a cross-sectional study. *BMC Public Health.* 2008;8:160.
- Parkin DM, Bray F. Evaluation of data quality in the cancer registry: principles and methods Part II. Completeness. *Eur J Cancer.* 2009;45:756–64.
- Dixon WG, Carmona L, Finckh A, Hetland ML, Kvien TK, Landewe R, et al. EULAR points to consider when establishing, analysing, and reporting safety data of biologics registers in rheumatology. *Ann Rheum Dis.* 2010;69:1596–602.
- Handbook for establishing quality registries. *Karlskrona: EyeNet; 2005.*
- Linkins RW. Immunization registries: progress and challenges in reaching the 2010 national objective. *J Public Health Manag Pract.* 2001;7:67–74.
- Kolling C, Simmen BR, Labek G, Goldhahn J. Key factors for a successful National Arthroplasty Register. *J Bone Joint Surg Br.* 2007;89:1567–73.