
Verwendung der im Rahmen von ANQ-Messungen erhobenen Daten zu Forschungszwecken

Auslegeordnung und Konzept

6. Juli 2015 / Version 1.0

Inhaltsverzeichnis

1.	Zusammenfassung	3
2.	Einleitung	4
3.	Definitionen und Begriffe	4
3.1.	Datenarten.....	4
3.2.	Ergebnisse	6
4.	Qualifikation der erhobenen ANQ Daten hinsichtlich Anonymisierung	7
5.	Verwendung der erhobenen ANQ Daten für Forschungszwecke.....	9
5.1.	Verwendung der erhobenen ANQ Daten	9
5.2.	Information an den ANQ.....	9
6.	Anhang	11
6.1.	Art. 11 ANQ-Datenreglement.....	11
6.2.	Rechte und Sonderrechte zur Verwendung der erhobenen ANQ Daten.....	11
6.3.	Vertragsergänzung	11

1. Zusammenfassung

Im Rahmen der ANQ-Messungen wird eine Vielzahl an Daten erhoben. Der ANQ hat verschiedentlich Anfragen von unterschiedlicher Seite erhalten, ob diese Daten auch zu Forschungszwecken genutzt werden könnten.

Es ist nicht die Aufgabe des ANQ, Forschungsvorhaben zu beurteilen und zu bewerten, dies liegt in der Verantwortung der Forschenden sowie der zuständigen Ethikkommissionen.

Der ANQ unterstützt jedoch die Weiterverwendung von im Rahmen der ANQ-Messungen erhobenen Daten, um damit weitere für die Qualitätsentwicklung wichtige Erkenntnisse gewinnen zu können.

Art. 11, Abs. 1 ANQ-Datenreglement besagt, dass der ANQ vollständig anonymisierte Daten zur Verfügung stellen kann, solange kein Patient, keine Patientin, respektive kein Spital, keine Klinik identifizierbar ist. Das bedeutet:

- Der ANQ gibt nur vollständig anonymisierte Daten frei.
- Die nicht vollständig anonymisierten Daten befinden sich in der Hoheit der Spitäler und Kliniken. Wünscht eine Person oder eine Organisation die Weiterverwendung von nicht vollständig anonymisierten Daten, so ist ein entsprechendes Gesuch an ein oder mehrere Spitäler resp. an eine oder mehrere Kliniken zu stellen. Diese sind dabei an die Vorgaben der zuständigen Ethikkommissionen sowie des Humanforschungsgesetzes HFG und des Datenschutzes gebunden.
- Das vom ANQ beauftragte Auswertungsinstitut kann nur dann bereits aufbereitete und nicht vollständig anonymisierte Daten an Dritte herausgeben oder zur eigenen weiteren, forschungsbezogenen Verwendung einsetzen, wenn es hierfür vom Spital resp. von der Klinik beauftragt wird und über einen Nachweis verfügt, dass die erforderlichen ethikbezogenen Bewilligungen vorliegen. Wünscht eine Klinik im Auftrag an das Auswertungsinstitut, dass dieses seine Daten mit jenen einer anderen Klinik vergleicht, so ist darüber hinaus die diesbezügliche Einwilligung vorzuweisen¹.
- Die Bewilligung für die Bearbeitung von Patientendaten für Forschungszwecke unter Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen obliegt der zuständigen Ethikkommission.

Die heutigen Messungen des ANQ generieren alle keine vollständig anonymisierten Daten. Somit ist dem ANQ selbst bis auf weiteres keine Herausgabe von Daten gestattet.

Um die Übersicht über die Nutzung der im Rahmen der ANQ-Messungen erhobenen Daten² für Forschungszwecke zu behalten und die ordentliche Nutzung der Daten sicher zu stellen, sowie auch um entsprechendes Wissen allenfalls auch den relevanten Stakeholdern zukommen zu lassen, etabliert der ANQ ein möglichst unbürokratisches Vorgehen zur Information des ANQ, sowohl über das Forschungsvorhaben wie auch über die Forschungsergebnisse.

Das in diesem Dokument vorgeschlagene Vorgehen wurde juristisch geprüft und gutgeheissen. Der Vorstand ANQ hat das Dokument im März 2015 verabschiedet.

¹ Gemäss heutigem Datenreglement bevorzugt der ANQ die mit den Auswertungen beauftragten Auswertungsinstitute für die Nutzung der im Rahmen seiner Messung erhobenen Daten zu Forschungszwecken. Dies ist zukünftig nicht mehr zulässig, solange die Daten nicht vollständig anonymisiert sind, und wird mit den Auswertungsinstituten vertraglich entsprechend neu vereinbart.

² Die Bezeichnung "die im Rahmen der ANQ-Messungen erhobenen Daten" wird nachfolgend mit „erhobene ANQ Daten“ aufgeführt.

2. Einleitung

Gemäss den Vereinsstatuten³ liegt der Zweck des ANQ in der Koordination und Durchführung von Massnahmen in der Qualitätsentwicklung auf nationaler Ebene. Hauptaufgabe des ANQ ist die Koordination und einheitliche Umsetzung von Ergebnisqualitäts-Messungen (Outcome) in Spitälern und Kliniken, mit dem Ziel, die Qualität zu dokumentieren, weiterzuentwickeln und zu verbessern.⁴

Im Rahmen dieser Qualitätsmessungen werden umfangreiche Daten in den Bereichen Akutsomatik, Psychiatrie und Rehabilitation erhoben. Diese Daten sind nicht nur für die nationalen Qualitätsmessungen des ANQ von Bedeutung, sondern könnten auch für an Forschung interessierte Spitäler und Kliniken wie auch für aussenstehende Institutionen, insbesondere Forschungseinrichtungen, einen erheblichen Wert darstellen. Die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) verfügt über ein Positionspapier für eine Nachhaltige Medizin:⁵, in welchem sie den Wert der Forschung für die Medizin darlegt und auch darauf hinweist, dass Outcome-Daten wichtig sind.

Im Sinne des Auftrags zur Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken ist der ANQ an der optimalen Nutzung der erhobenen ANQ Daten interessiert. Jedoch gilt es dabei, jeweils die Bestimmungen des Datenschutzes und des Humanforschungsgesetzes HFG, welches seit 1.1.2014 in Kraft ist, und die Datenhoheit der Spitäler und Kliniken zu berücksichtigen.

Das vorliegende Konzept formuliert die Rahmenbedingungen für die Weitergabe von erhobenen ANQ Daten zu Forschungszwecken im Hinblick auf eine optimale Nutzung der vorhandenen Daten unter Berücksichtigung der Voraussetzungen des HFG, des Datenschutzes und der Datenhoheit. Das Konzept basiert auf den Bestimmungen in den Grundlagendokumenten des ANQ, insbesondere:

- Art. 11 des Datenreglements zur Weiterverwendung der erhobenen ANQ Daten ausserhalb des Auswertungs- und Publikationskonzepts des ANQ (zentrale Bestimmung für den hier behandelten Gegenstand)
- Art. 18, Abs. 3 der Vereinsstatuten zu den Aufgaben des Vorstands des ANQ, worin die Verantwortung und Pflege der gemeinsamen Messdaten explizit aufgeführt ist.
- Art. 7 bis 9 des nationalen Qualitätsvertrags zur Auswertung und zum Umgang mit den Daten

3. Definitionen und Begriffe

3.1. Datenarten

Unter **Daten** werden erhobene Fakten / Variablen verstanden. Sie liegen bspw. als (Zahlen-) Werte, Texte, Bilder, Dokumente vor oder sind in anderer Form festgehalten. Die im Rahmen der ANQ-Messungen erhobenen Daten liegen als Zahlen vor. Von Daten sind die im Rahmen der ANQ-Messungen erzielten **Ergebnisse** zu unterscheiden. Ergebnisse stellen das Produkt der Auswertung der erhobenen Daten mittels der definierten Auswertungsverfahren dar.

Im Rahmen der ANQ-Messungen lassen sich **zwei Datenebenen** feststellen:

1. Daten, welche die Patientinnen und Patienten betreffen (Patientenebene).

³ Vgl. ANQ-Statuten www.anq.ch/fileadmin/redaktion/deutsch/ANQ_Statuten_20091124_sig_dt.pdf (23.02.2015).

⁴ So Art. 1 ANQ Statuten.

⁵ Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften SAMW (2012):-Positionspapier „Nachhaltige Medizin. SAMW, Basel. <http://www.samw.ch/de/Projekte/Nachhaltige-Medizin.html> (23.02.2015).

2. Daten, welche die Kliniken betreffen (Spital-/Klinikebene).

Bei der **Pseudonymisierung** werden alle Daten, die Rückschlüsse auf eine konkrete Person oder ein konkretes Spital/ eine konkrete Klinik zulassen, durch neutrale Angaben (Pseudonym) ersetzt. Eine Konkordanztabelle hält fest, welches Pseudonym welchen identifizierenden Daten entspricht. Solange diese Tabelle besteht und zugänglich ist, kann die Pseudonymisierung rückgängig gemacht werden (reversibel). Zugang zu diesen Informationen auf Patientenebene verfügt ausschliesslich das Spital resp. die Klinik. Zugang zu den Daten zur Spital-/Klinikebene verfügen hingegen zusätzlich das Auswertungsinstitut und die ANQ-Geschäftsstelle.

Bei der **Anonymisierung** hingegen werden alle Möglichkeiten, die Originaldaten wieder zu erlangen, definitiv beseitigt. Die Person resp. das Spital / die Klinik lässt sich nicht mehr identifizieren, und der Vorgang ist irreversibel. Vollkommen anonymisierte Daten gelten daher nicht mehr als Personendaten.⁶

In der nachfolgenden Tabelle sind die verschiedenen Arten ersuchter Daten zusammengefasst.

Anonymisierte Patientendaten	Anhand der ersuchten Daten ist die Identifikation eines einzelnen Patienten/ einer einzelnen Patientin nicht möglich. Die Anonymisierung der Patientendaten ist z.B. gegeben, wenn die angefragten Daten den anonymen Verbindungscode der Medizinischen Statistik des BFS beinhalten. ⁷ Bei anonymisierten Patientendaten hat niemand Zugang zu den Originalinformationen betreffend die konkreten Personen.
Pseudonymisierte Patientendaten	Patientendaten sind anhand eines Pseudonyms codiert. Anhand einer Konkordanz-Tabelle können Patient/innen eindeutig identifiziert werden. Bei pseudonymisierten Patientendaten hat das Spital/ die Klinik Zugang zu den Originalinformationen betreffend die konkreten Personen.
Anonymisierte Spital-/ Klinikdaten	Daten zu Spitälern / Kliniken können ggf. anhand eines anonymen Codes zugeordnet werden, einzelne Spitäler / Kliniken können allerdings anhand dieses Codes nicht identifiziert werden. Nicht gegeben ist die Anonymisierung, sobald die ersuchten Daten die BUR-Nr. enthalten, weil hierzu eine Konkordanztabelle beim BFS existiert, wodurch der ANQ die Anonymität der Kliniken nicht sicherstellen kann. Bei anonymisierten Spital-/Klinikdaten hat niemand Zugang zu den Originalinformationen betreffend die konkreten Spitäler / Kliniken.
Pseudonymisierte Spital-/ Klinikdaten	Die ersuchten Daten enthalten keine Angaben, anhand welcher die einzelnen Spitäler / Kliniken direkt identifiziert werden können. Anhand einer Konkordanz-Tabelle können Spitäler / Kliniken eindeutig identifiziert werden. Hierzu gehören ebenfalls die Referenzierung anhand der BUR-Nr.

⁶ EDÖB (2011, S. 16ff.). Technische und organisatorische Massnahmen - Ein Leitfaden. Eidgenössische Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragter, September 2011.

⁷ Bundesamt für Statistik, Der Datenschutz in der Medizinischen Statistik (ohne Jahresangabe), S. 2: „Die Schaffung eines anonymen einheitlichen Verbindungscode für jede hospitalisierte Person dient dazu, Fälle von Mehrfachhospitalisierungen zu erkennen, ohne dass die Anonymität der erhobenen Daten gefährdet wird. Der Verbindungscode wird mittels eines Verfahrens zur Zerhackung (Hashing) und anschliessenden Verschlüsselung der identifizierenden Variablen anonymisiert.“ Vgl. http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/de/index/infothek/erhebungen_quellen/blank/blank/mkh/02.Document.90754.pdf (23.02.2015).

Bei pseudonymisierten Spital- / Klinikdaten haben das Auswertungsinstitut und die ANQ-Geschäftsstelle Zugang zu den Originalinformationen betreffend das Spital / die Klinik.

Für pseudonymisierte Daten gelten im Kontext der ANQ-Messungen dieselben Bestimmungen wie für nicht anonymisierte Daten. In diesem Papier wird ausserdem teilweise von *vollständig anonymisierten Daten* bzw. *Datensätzen* gesprochen. Damit ist gemeint, dass die Anonymisierung jeweils sowohl in Bezug auf die Patientinnen / Patienten als auch auf die Spitäler / Kliniken gewährleistet ist.

3.2. Ergebnisse

Die vom ANQ generierten Ergebnisse basieren auf den Auswertungen der erhobenen ANQ Daten. Es handelt sich dabei um zwei Arten von Ergebnissen:

Transparent publizierte Ergebnisse aus den ANQ-Messungen

Alle Daten, welche im Rahmen der ANQ-Messungen erhoben worden sind, werden gemäss dem Auswertungskonzept zur jeweiligen Messung ausgewertet. Die Auswertungsergebnisse stellen die Ergebnisse der ANQ-Messungen dar. Gemäss dem Publikationskonzept zur jeweiligen Messung werden bestimmte Auswertungsergebnisse transparent publiziert. In dieser transparenten Publikation der so bestimmten Ergebnisse sind die Daten der Spitäler/ Kliniken nicht anonymisiert. Hingegen ist ein Rückschluss auf Patientinnen und Patienten ausgeschlossen.
Bei transparent publizierten Ergebnissen hat die Öffentlichkeit Zugang zu den Ergebnissen betreffend die konkreten Spitäler / Kliniken.

Pseudonymisierte Ergebnisse aus den ANQ-Messungen

Alle Daten, welche im Rahmen der ANQ-Messungen erhoben worden sind, werden gemäss dem Auswertungskonzept zur jeweiligen Messung ausgewertet. Die Auswertungsergebnisse, welche nicht gemäss Publikationskonzept transparent veröffentlicht werden, können in einzelnen Messungen gemäss Publikationskonzept pseudonymisiert veröffentlicht werden. In dieser pseudonymisierten Publikation sind keine Angaben enthalten, anhand welcher die einzelnen Spitäler / Kliniken direkt identifiziert werden können.
Bei pseudonymisierten Spital- / Klinikdaten haben das Auswertungsinstitut und die ANQ-Geschäftsstelle Zugang zu den Originalinformationen betreffend das Spital / die Klinik.

4. Qualifikation der erhobenen ANQ Daten hinsichtlich Anonymisierung

Die Daten aus den ANQ-Messungen lassen sich wie folgt dargelegt hinsichtlich der vorgenommenen Begriffsdefinition qualifizieren:

Bereich	Messung	Einschränkungen
Akutsomatik	Prävalenzmessung Sturz und Dekubitus	<i>Patientenebene:</i> Daten sind pseudonymisiert, Entschlüsselung zur Fallidentifikation nur über Spitäler möglich. <i>Spital-/Klinikebene:</i> Daten sind pseudonymisiert, Entschlüsselung durch Auswertungsinstitut und ANQ-Geschäftsstelle möglich
Akutsomatik	Patientenzufriedenheitsmessung (ANQ-Kurzfragebogen)	<i>Patientenebene:</i> Daten sind anonymisiert <i>Spitalebene:</i> Daten sind pseudonymisiert, Entschlüsselung der Spitäler über Auswertungsinstitut und ANQ-Geschäftsstelle möglich
Akutsomatik	Potenziell vermeidbare Rehospitalisationen und Reoperationen	<i>Patientenebene:</i> Daten sind anonymisiert, Basis der Auswertung sind BFS-Daten, keine Fallidentifikation möglich <i>Spital-/Klinikebene:</i> : Die Daten sind pseudonymisiert, die Spitäler und Kliniken sind über BUR-Nummer identifizierbar
Akutsomatik	Postoperative Wundinfektionsmessung Swisnoso	<i>Patientenebene:</i> Daten sind pseudonymisiert, Entschlüsselung zur Fallidentifikation nur über Spitäler möglich. <i>Spital-/Klinikebene:</i> Daten sind pseudonymisiert, Entschlüsselung durch Auswertungsinstitut und ANQ-Geschäftsstelle möglich
Akutsomatik	SIRIS-Implantatregister	<i>Patientenebene:</i> Daten sind pseudonymisiert, Entschlüsselung zur Fallidentifikation nur über Spitäler möglich. Zur Weiterverfolgung der Implantate werden sogenannte Hash-Codes verwendet, die Entschlüsselung der Hash-Codes ist nur durch Auswertungsinstitut möglich <i>Spital-/Klinikebene:</i> Daten sind pseudonymisiert, Entschlüsselung durch Auswertungsinstitut und ANQ-Geschäftsstelle möglich

Bereich	Messung	Einschränkungen
Rehabilitation Modul 1	Patientenzufriedenheitsmessung (ANQ-Kurzfragebogen)	<i>Patientenebene:</i> Daten sind anonymisiert <i>Spital-/Klinikebene:</i> Daten sind pseudonymisiert, Entschlüsselung der Spitäler über Auswertungsinstitut und ANQ-Geschäftsstelle möglich
Rehabilitation Modul 2	Muskuloskeletale und neurologische Rehabilitation (<i>Dokumentation der Ziele und Zielerreichung, Erweiterter Barthel-Index, Functional Independence Measure, Health Assessment Questionnaire</i>)	<i>Patientenebene:</i> Daten sind pseudonymisiert, Entschlüsselung zur Fallidentifikation nur über Spitäler <i>Spital-/Klinikebene:</i> Daten sind pseudonymisiert, Entschlüsselung der Spitäler/Kliniken über Auswertungsinstitut und ANQ-Geschäftsstelle möglich
Rehabilitation Modul 3	Kardiale und pulmonale Rehabilitation (<i>6-Minuten-Gehtest, Fahrrad-Ergometrie, MacNew Heart, Feeling-Thermometer, Chronic Respiratory Questionnaire</i>)	<i>Patientenebene:</i> Daten sind pseudonymisiert, Entschlüsselung zur Fallidentifikation nur über Spitäler/ Kliniken möglich <i>Spital-/Klinikebene:</i> Daten sind pseudonymisiert, Entschlüsselung der Spitäler/Kliniken über Auswertungsinstitut und ANQ-Geschäftsstelle möglich
Psychiatrie	Messungen Erwachsenenpsychiatrie: <i>Symptombelastung HoNOS & BSCL</i>	<i>Patientenebene:</i> Daten sind pseudonymisiert, Entschlüsselung zur Fallidentifikation nur über Spitäler möglich <i>Spital-/ Klinikebene:</i> Daten sind pseudonymisiert, Entschlüsselung über Auswertungsinstitut und ANQ-Geschäftsstelle möglich
Psychiatrie	Messungen Erwachsenenpsychiatrie <i>Freiheitsbeschränkende Massnahmen EFM</i>	<i>Patientenebene:</i> Daten sind pseudonymisiert, Entschlüsselung zur Fallidentifikation nur über Spitäler möglich <i>Spital-/ Klinikebene:</i> Daten sind pseudonymisiert, Entschlüsselung über Auswertungsinstitut und ANQ-Geschäftsstelle möglich
Psychiatrie	Messungen Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie: Symptombelastung HoNOSCA & HoNOSCA-SR	<i>Patientenebene:</i> Daten sind pseudonymisiert, Entschlüsselung zur Fallidentifikation nur über Spitäler möglich <i>Spital-/ Klinikebene:</i> Daten sind pseudonymisiert, Entschlüsselung über Auswertungsinstitut und ANQ-Geschäftsstelle möglich
Psychiatrie	Messungen Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie: <i>Freiheitsbeschränkende Massnahmen EFM-KJP</i>	<i>Patientenebene:</i> Daten sind pseudonymisiert, Entschlüsselung zur Fallidentifikation nur über Spitäler möglich <i>Spital-/ Klinikebene:</i> Daten sind pseudonymisiert, Entschlüsselung über Auswertungsinstitut und ANQ-Geschäftsstelle möglich

5. Verwendung der erhobenen ANQ Daten für Forschungszwecke

5.1. Verwendung der erhobenen ANQ Daten

Es ist nicht die Aufgabe des ANQ, Forschungsvorhaben zu beurteilen und zu bewerten, dies liegt in der Verantwortung der Forschenden sowie der zuständigen Ethikkommissionen.

Der ANQ unterstützt die Weiterverwendung von erhobenen ANQ Daten, um damit weitere für die Qualitätsentwicklung wichtige Erkenntnisse gewinnen zu können. Der ANQ gibt vollständig anonymisierte Daten für Forschungszwecke auf Anfrage weiter und weist dabei auf bestehende Reglemente sowie die gesetzlichen Bestimmungen des Humanforschungsgesetzes hin (siehe dazu auch Kap. 5.2).

Art. 11, Abs. 1 ANQ-Datenreglement besagt, dass der ANQ vollständig anonymisierte Daten zur Verfügung stellen kann, solange keine Patientin, kein Patient, respektive kein Spital, keine Klinik identifizierbar ist. Das bedeutet:

- Der ANQ gibt nur vollständig anonymisierten Daten frei.
- Die nicht vollständig anonymisierten Daten befinden sich in der Hoheit der Spitäler und Kliniken. Wünscht eine Person oder eine Organisation die Weiterverwendung von nicht vollständig anonymisierten Daten, so ist ein entsprechendes Gesuch an ein oder mehrere Spitäler resp. an eine oder mehrere Kliniken zu stellen. Diese sind dabei an die Vorgaben der zuständigen Ethikkommissionen sowie des Humanforschungsgesetzes HFG und des Datenschutzes gebunden.
- Das vom ANQ beauftragte Auswertungsinstitut kann nur dann bereits aufbereitete und nicht vollständig anonymisierte Daten an Dritte herausgeben oder zur eigenen weiteren, forschungsbezogenen Verwendung einsetzen, wenn es hierfür vom Spital resp. von der Klinik beauftragt wird und über einen Nachweis verfügt, dass die erforderlichen ethikbezogenen Bewilligungen vorliegen. Wünscht eine Klinik im Auftrag an das Auswertungsinstitut, dass dieses seine Daten mit jenen einer anderen Klinik vergleicht, so ist darüber hinaus die diesbezügliche Einwilligung vorzuweisen.
- Die Bewilligung für die Bearbeitung von Patientendaten für Forschungszwecke unter Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen obliegt der zuständigen Ethikkommission.

Diese Bestimmungen gelten ungeachtet des Gesuchstellers, wenn Daten mehrerer Institutionen betroffen sind. Es spielt keine Rolle, ob es sich dabei um ein an den Messungen teilnehmendes Spital bzw. Klinik, einen Kanton, ein im Rahmen der ANQ-Messungen involviertes Auswertungsinstitut (inkl. Messorganisationen) oder um eine aussenstehende Organisation handelt. Von den nachfolgenden Bestimmungen sind bestehende Rechte und Spezialregelungen nicht betroffen (vgl. Anhang).

In den aktuellen Regelungen gemäss Art. 11 Abs. 4 ANQ-Datenreglement sind die Auswertungsinstitute bevorzugt. Dies entbehrt einer nachvollziehbaren Grundlage. Im Sinne der Gleichbehandlung sämtlicher interessierter Gesuchstellenden sind darum die Verträge mit den ANQ-Auswertungsinstituten um entsprechende Inhalte zu ergänzen (s. Anhang Vertragsinformationen). Ebenfalls ist bei einer nächsten Revision des ANQ Datenreglements diese bevorzugende Bestimmung zu streichen.

5.2. Information an den ANQ

Interessierte Dritte wenden sich an den ANQ, weil sie davon ausgehen, dass dem ANQ eine Koordinationsfunktion hinsichtlich der Nutzung der erhobenen ANQ Daten zukommt. Zwar stehen dem ANQ keine Rechte an den Daten zu, jedoch möchte der ANQ gewährleisten, dass diese Daten auch rechtens

genutzt werden. Darüber hinaus wünscht der ANQ, eine Übersicht über die Nutzung der erhobenen ANQ Daten für Forschungszwecke zu behalten und entsprechendes Wissen allenfalls auch den relevanten Stakeholdern zukommen zu lassen.

Der ANQ hat daher ein möglichst unbürokratisches Informationsvorgehen bestimmt:

Forschungsvorhaben

Dem ANQ werden mittels formloser schriftlicher Information folgende Angaben vor Beginn eines Forschungsprojektes, welchem die erhobenen ANQ Daten zugrunde liegen, eingereicht:

- Titel des Forschungsprojektes
- Autorinnen und Autoren
- Beteiligte Spitäler/ Kliniken
- Bestätigung, dass von den Spitälern / Kliniken auf Ebene der zuständigen Direktionsmitglieder das Einverständnis vorliegt
- Bestätigung, dass die erforderlichen Abklärungen mit der zuständigen Ethikkommission erfolgt sind sowie deren Bewilligung vorliegt.
- Bestätigung über die erforderliche Konformität mit dem Humanforschungsgesetz.

Liegen diese Informationen vollständig vor, bestätigt der ANQ innerhalb eines Monats den Erhalt dieser Unterlagen. Im Bestätigungsschreiben weist der ANQ auf die Pflicht hin, dass in den Publikationen explizit auf den Ursprung der Daten im Rahmen der ANQ-Messungen zu verweisen ist.

Falls die Informationen unvollständig sind, nimmt der ANQ mit den entsprechenden Informationsgebenden Kontakt auf und klärt sie über die rechtlichen Nutzungsbestimmungen gemäss ANQ-Qualitätsvertrag und Datenreglement, über das Humanforschungsgesetz und die Ethikbestimmungen sowie über den Datenschutz auf.

Forschungsergebnisse

Es ist bei Publikationen auf die im Rahmen der ANQ-Erhebung generierten Daten hinzuweisen.

Die Forschenden informieren den ANQ über die Forschungsergebnisse und stellen dem ANQ ein Exemplar ihrer Forschungsarbeit (Fachartikel, Buch, u.ä.) zu. Der ANQ kann seine Partner und die an den Messungen beteiligten Spitäler und Kliniken über die abgeschlossenen Forschungsarbeiten informieren, sofern er dies als relevant und für die Qualitätsentwicklung in den Spitälern und Kliniken als nützlich erachtet.

6. Anhang

6.1. Art. 11 ANQ-Datenreglement

In Bezug auf die Verwendung der erhobenen ANQ Daten für Forschungszwecke ist insbesondere Artikel 11 des ANQ-Datenreglements massgebend:

- *Absatz 1:* Der Vorstand ANQ ist befugt, vollständig anonymisierte Daten, die weder Rückschlüsse auf natürliche Personen-, noch auf ein Spital oder eine Klinik zulassen, zu Forschungszwecken an Organisationen weiterzugeben. Die Bedingungen an die Auswertung und Publikation sind jeweils vertraglich zu vereinbaren.
- *Absatz 2:* Ein Kanton ist befugt, diejenigen kantonsspezifischen Auswertungen der Daten einer Messung zu erhalten und zu veröffentlichen, die sein Territorium betreffen. Für Auswertungen, die über den im Auswertungs- und Publikationskonzept festgelegten Rahmen hinausgehen, haben die Kantone die Zustimmung der betroffenen Spitäler und Kliniken einzuholen.
- *Absatz 3:* Mit schriftlicher Zustimmung der betroffenen Spitäler oder Kliniken darf der ANQ auch Datensammlungen an Dritte weiter geben, die Rückschlüsse auf Spitäler oder Kliniken zulassen.
- *Absatz 4:* Messorganisationen, die auch Forschung betreiben, dürfen anonymisierte Daten für eigene Auswertungen und Publikationen verwenden, soweit keine Daten veröffentlicht werden, die Rückschlüsse auf einzelne Spitäler oder Kliniken erlauben. Die Bedingungen zu Auswertung und Publikation sind mit dem ANQ vertraglich zu vereinbaren.

6.2. Rechte und Sonderrechte zur Verwendung der erhobenen ANQ Daten

Nicht Bestandteil des vorliegenden Konzepts ist die Verwendung der erhobenen ANQ Daten durch die Spitäler und Kliniken, insofern es lediglich die Daten der eigenen Institution betrifft. Die Spitäler und Kliniken bleiben in jedem Falle die Hoheit über die erhobenen ANQ Daten zu ihrer Institution. Somit fällt die nicht anonymisierte Weiterverwendung der spitaleigenen Daten zu Forschungszwecken in den Zuständigkeitsbereich der regionalen Ethikkommissionen und ist nicht Sache des ANQ.

Das Sonderrecht der Kantone gemäss Art. 11, Abs. 2 ANQ-Datenreglement bezieht sich lediglich auf die Weiterverwendung der bereits vorliegenden Auswertungen zu kantonsspezifischen Auswertungen durch die Kantone und ist demgemäss für das vorliegende Konzept nicht weiter relevant.

6.3. Vertragsergänzung

In den Verträgen mit den Auswertungsinstituten ist zukünftig die nachfolgende Präzisierung der Nutzung der erhobenen ANQ Daten zu Forschungszwecken wie folgt sinngemäss zu regeln:

- ¹ Möchte das Auswertungsinstitut die Daten für weitere wissenschaftliche Zwecke nutzen, so ist es dazu aufgrund dieses Vertrags nicht berechtigt. Es steht ihnen jedoch frei, mit den sich damit einverstanden erklärten Spitälern resp. Kliniken bilateral eine Vereinbarung zu treffen, wobei die Bestimmungen der jeweiligen Ethikkommissionen und des Humanforschungsgesetzes HFG sowie des Datenschutzes erfüllt sein müssen. Der ANQ ist über solche Vereinbarungen zwischen dem Auswertungsinstitut und den Spitälern resp. Kliniken und über die damit verbundene weiterführende Nutzung der Daten zu informieren.

- ² Der ANQ ist in Publikationen, welche einen Bezug zu den ANQ-Messungen oder den dabei erhobenen Daten stehen, immer zu erwähnen.
- ³ Sollten Parteien des Nationalen Qualitätsvertrages (Spitäler resp. Kliniken oder andere dem Nationalen Qualitätsvertrag beigetretene Organisationen oder Dritte) aufgrund einer Datenverwendung durch das Auswertungsinstitut, welche nicht den anwendbaren gesetzlichen Bestimmungen, diesem Vertrag, dem Datenreglement ANQ und den Dokumenten gemäss den Messkonzepten entspricht, Schadenersatz-, Genugtuungs- oder andere Ansprüche geltend machen, so ist das Auswertungsinstitut zur vollständigen Schadloshaltung des ANQ verpflichtet. Diese beinhaltet ebenfalls allfällig entstandene Gerichts-, Anwalts- und weitere Kosten, die dem ANQ in diesem Zusammenhang entstanden sind. Der ANQ ist somit berechtigt, diesbezüglich vollumfänglich auf das Auswertungsinstitut zurückzugreifen.