
Datenreglement ANQ

Version 1.0

Präambel

Gestützt auf Art. 18 Abs. 3 der Statuten des Nationalen Vereins für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken (ANQ) vom 24. November 2009 legt der Vorstand des Vereins nationale Regeln zur Transparenz und zum Umgang mit Daten im Rahmen seiner Tätigkeiten fest. Er erlässt zu diesem Zweck das vorliegende Datenreglement. Der Begriff „Spitäler und Kliniken“ umfasst die stationären Leistungserbringer der Akutsomatik, Psychiatrie und Rehabilitation sowie die Geburtshäuser und spezialisierten Einrichtungen für Palliative Care jedoch keine Pflegeheime.

Das Datenreglement berücksichtigt die Bestimmungen des Bundesgesetz über den Datenschutz (DSG) vom 19. Juni 1992 (SR 235.1) und der Verordnung zum Bundesgesetz über den Datenschutz (VDSG) vom 14. Juni 1993 (SR 235.11) sowie die Empfehlungen der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) über die Erhebung, Analyse und Veröffentlichung von Daten über die medizinische Behandlungsqualität in der Version vom 19. Mai 2009.

Art. 1

Zweck

Das Datenreglement des ANQ regelt:

- den Umgang mit den im Rahmen des nationalen Qualitätsvertrages erhobenen Daten und deren Veröffentlichung,
- beschreibt die Rechte und Pflichten der im Umgang mit den Daten beteiligten natürlichen und juristischen Personen,
- die Rahmenbedingungen für die Publikation der Daten

Art. 2

Geltungsbereich

¹ Das Datenreglement gilt für alle natürlichen und juristischen Personen, die an der Erhebung, Bereinigung, Auswertung, Veröffentlichung und Aufbewahrung von Daten im Rahmen der durch den ANQ durchgeführten Messungen beteiligt sind.

² Der ANQ macht das Datenreglement allen in den Messungen involvierten natürlichen und juristischen Personen bekannt. Er erklärt das Datenreglement zum integrierten Bestandteil der Verträge zu Erhebungen, Auswertungen und Veröffentlichungen von Daten.

Art. 3

Begriffsdefinitionen

Die folgenden Ausdrücke bedeuten:

- Personendaten*: alle Angaben, die sich auf eine bestimmte oder bestimmbare natürliche Person beziehen;
- Spital/Klinikdaten*: alle Angaben zu administrativen und organisatorischen Eigenschaften, die sich auf ein bestimmtes oder bestimmbares Spital bzw. auf eine bestimmte oder bestimmbare Klinik beziehen (betrifft nicht Patientendaten);
- Rohdaten*: erhobene Daten vor der Bereinigung;

- d. *bereinigte Daten*: Daten, welche auf Plausibilität und Vollständigkeit geprüft und entsprechend bereinigt wurden und die die jeweiligen Anforderungen an die Datenqualität erfüllen, wie sie in den jeweiligen themenspezifischen separat geführten Messkonzepten festgelegt sind;
- e. *Pseudonymisierte Personendaten*: Daten, bei denen die Identifikationsmerkmale durch ein Pseudonym (Code) ersetzt wurden. Ohne Kenntnis der Verknüpfung zwischen Pseudonym und Identifikationsmerkmalen sind keine Rückschlüsse auf natürliche Personen möglich;
- f. *Anonymisierte Personendaten*: Daten, die keine Informationen oder Codes beinhalten, die Rückschlüsse auf eine natürliche Person zulassen;
- g. *Datensammlung*: Sammlung von Datensätzen von anonymisierten Personendaten sowie nicht-anonymisierten Spital- und Klinikdaten, die eine bestimmte Messung betreffen;

Art. 4 Datenschutz und Datensicherheit

¹ Allen natürlichen und juristischen Personen, die an ANQ-Messungen beteiligt sind, obliegt in ihrem Aufgabenbereich die Einhaltung der anwendbaren eidgenössischen und kantonalen Vorschriften zum Datenschutz.

² Der ANQ sorgt für eine datenschutzkonforme Konzeption der Messung und befolgt die Gesetzgebung über die Forschung am Menschen.

³ Alle natürlichen und juristischen Personen, die an der Erhebung, Bereinigung, Auswertung, Veröffentlichung und Aufbewahrung von Daten beteiligt sind, sind für die Vorkehrung von angemessenen organisatorischen und technischen Maßnahmen gegen den Zugriff Unbefugter auf die Daten verantwortlich.

Art. 5 Datenerhebung und Pseudonymisierung

¹ Die Spitäler und Kliniken sind verantwortlich für die korrekte und vollständige Erhebung der Daten sowie für deren fristgerechte Übermittlung. Sie führen die Datenerhebung selbst oder in Zusammenarbeit mit externen Messorganisationen entsprechend dem vom ANQ für die jeweilige Messung festgelegten Messkonzept durch.

² Die Spitäler und Kliniken pseudonymisieren Personendaten vor der Übermittlung an die Messorganisation.

Art. 6 Datenbereinigung

Die Messorganisationen prüfen – allenfalls zusammen mit den Kliniken und Spitälern – die pseudonymisierten Personendaten auf Vollständigkeit, plausibilisieren und bereinigen diese nach dem für die jeweilige Messung durch den ANQ definierten Messkonzept und bilden daraus die bereinigten Daten.

Art. 7 Datenweitergabe an den ANQ

Die Messorganisationen übermitteln innert der für die jeweilige Messung vertraglich festgelegten Frist die bereinigten Datensammlungen mit anonymisierten Personendaten sowie Spital- und Klinikdaten der Geschäftsstelle ANQ oder einer von ihr bezeichneten Stelle.

- Art. 8 Datenauswertung
Der ANQ lässt die Daten klinikindividuell und national vergleichend von einer externen Stelle auswerten. Die zu den jeweiligen Messungen gehörenden Auswertungs- und Publikationskonzepte müssen vom Vorstand ANQ genehmigt werden. Vorgängig wird eine Vernehmlassung bei den Mitgliedern und Beobachtern des ANQ durchgeführt.
- Art. 9 Veröffentlichung von Daten
¹ Der ANQ veröffentlicht national vergleichende Auswertungen mit Messergebnissen und namentlicher Bezeichnung der Spitäler und Kliniken in den drei Landessprachen. Die Veröffentlichung erfolgt gemäss dem im Auswertungs- und Publikationskonzept festgelegten Inhalten, Methoden und Darstellungen für die darin genannten Zielgruppen.
² Die Spitäler und Kliniken erhalten die Publikationsvorlagen vorgängig mit einer angemessenen Frist zur Stellungnahme. Sie haben die Möglichkeit Kommentare zu ihren Daten abzugeben, die vom ANQ in der Publikation berücksichtigt werden.
³ Die Spitäler und Kliniken, die Kantone, der Verband der Krankenversicherer santésuisse, die Medizinaltarifkommission UVG (MTK) und das Bundesamt für Gesundheit (BAG) erhalten die definitive Publikationen des ANQ rechtzeitig vor deren Veröffentlichung.
⁴ Die Spitäler und Kliniken dürfen eigene Auswertungen ihrer Daten veröffentlichen. Vergleichende Darstellungen mit anderen Spitälern oder Kliniken dürfen sie erst nach Veröffentlichung der Messergebnisse durch den ANQ vornehmen.
- Art. 10 Aufbewahrung von Daten
¹ Die Spitäler und Kliniken bewahren ihre Rohdaten aus einer Messung sowie die Pseudonymisierungs-Codes zum Zweck einer allfälligen Revision mindestens bis zwölf Monate nach Abschluss der Erhebung auf.
² Der ANQ nimmt die notwendigen technischen und organisatorischen Sicherheitsmassnahmen vor, um die Daten gegen Verlust, Zerstörung und Beschädigung sowie gegen den Zugriff unberechtigter Personen zu schützen. Der Zugriff auf die Daten ist ausschliesslich für Mitarbeitende der Geschäftsstelle des ANQ möglich und wird protokolliert.
³ Kündigt ein Spital oder eine Klinik den nationalen Qualitätsvertrag, so verbleiben die Daten aus den bis zu diesem Zeitpunkt durchgeführten Messungen in der Datensammlung des ANQ und dürfen in Auswertungen weiterhin genutzt werden, jedoch nur für aggregierte Darstellungen ohne namentliche Nennung des Spitals oder der Klinik.
⁴ Bei allfälliger Auflösung des ANQ bestimmen die Vereinsmitglieder über die Weitergabe oder Vernichtung der Datensammlungen. Bei einer allfälligen Weitergabe der Datensammlungen müssen die Wahrung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen und die betrieblichen Geheimnisse der Leistungserbringer gewährleistet werden.
- Art. 11 Weiterverwendung von Daten ausserhalb Auswertungs- und Publikationskonzept des ANQ
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.

² Ein Kanton ist befugt, diejenige kantonsspezifische Auswertung 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.

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.

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.

Art. 12

Qualitätssicherung

Der Vorstand ANQ kann Überprüfungen der Qualität der Datenerfassung und –bereinigung veranlassen. Er bestimmt die Form und Inhalte der Überprüfung sowie die Berichterstattung und bezeichnet eine dafür qualifizierte Organisation. Der von ihm bezeichneten Organisation ist von den Spitälern und Kliniken sowie Messorganisationen Einsicht in die Daten und Erhebungs- sowie Bearbeitungsprozesse zu gewähren. Dabei ist sie zur Geheimhaltung und Berücksichtigung der datenschutzrechtlichen Vorschriften verpflichtet.

Art. 13

Beschlussfassung und Änderung des Reglements

¹ Änderungen des Datenreglements des ANQ können jeweils nur auf Beginn der nächsten Messperiode durch den Vorstand des ANQ vorgenommen werden.

² Die Vereinsmitglieder erhalten die Möglichkeit zu allen Reglementsänderungen im Rahmen einer Vernehmlassung Stellung zu nehmen.

³ Laufende Messungen werden jeweils unter dem bei Vertragsabschluss geltendem Datenreglement zu Ende geführt.

Art. 14

Inkrafttreten

Dieses Datenreglement wurde vom Vorstand ANQ am 21.09.2011 genehmigt. Es tritt per sofort in Kraft.

Bern, 05-10-2011