



Herr Adrian Lobsiger
Eidgenössischer Datenschutz- und
Öffentlichkeitsbeauftragter
Feldeggweg 1
CH - 3003 Bern

Bern, April 2016

Einwilligungserfordernis für die Datenbearbeitung im Schweizerischen Implantatregister SIRIS Antrag auf Abklärung und Empfehlung

Sehr geehrter Herr Lobsiger
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir gelangen mit einer Anfrage zum Schweizerischen Implantatregister SIRIS¹ an Sie. Inhaberin dieser Datensammlung ist die Stiftung für Qualitätssicherung in der Implantationsmedizin (SIRIS-Stiftung)². Zum Erreichen ihres gemeinnützigen Zwecks arbeitet die SIRIS-Stiftung mit dem Nationalen Verein für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken (ANQ)³ zusammen. Die Stiftung betreibt im Auftrag des ANQ das Register für Hüft- und Knieimplantate.

1. Antrag

Wir bitten Sie beratend abzuklären sowie eine entsprechende Empfehlung abzugeben, ob gemäss Artikel 13 des Bundesgesetzes über den Datenschutz (DSG)⁴ auf die Einwilligung der Patienten zur Bearbeitung ihrer Daten im Schweizerischen Implantatregister SIRIS aufgrund überwiegenden öffentlichen Interesses und/oder der gesetzlichen Grundlage verzichtet werden kann.

Falls Ihnen Informationen fehlen oder Sie alternative Lösungsvorschläge für unsere Problemstellung haben, bitten wir Sie, mit uns Rücksprache zu halten. Gerne sind wir auch zu einem persönlichen Austausch mit Ihnen bereit.

¹ Website SIRIS-Register: www.siris-implant.ch

² Handelsregistereintrag SIRIS-Stiftung: www.zefix.ch

³ Website ANQ: www.anq.ch

⁴ Bundesgesetz über den Datenschutz (DSG), SR 235.1:
<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19920153/index.html>

2. Ausgangslage

2.1 *Breit abgestützte Dokumentation zur Messung der Qualität*

Das SIRIS-Register ist ein breit abgestütztes Instrument zur Messung der Qualität von Operationen und Implantaten. In der SIRIS-Stiftung sind die Vereinigung der Schweizer Orthopäden swiss orthopaedics, der Spitalverband H+, der Krankenkassenverband santésuisse und der Dachverband der Schweizer Medizintechnik FASMED vertreten. Durch die Kooperation mit dem ANQ sind insbesondere auch die kantonalen Gesundheitsdirektoren eingebunden und das Bundesamt für Gesundheit (BAG) begrüsst das SIRIS-Register ausdrücklich. Für einen Überblick verweisen wir auf die Broschüre „Information und Konzeption SIRIS“ (Beilage 1).

2.2 *Vollerhebung von künstlichen Hüft- und Knieimplantationen*

Bis dato beschränkt sich das SIRIS-Register auf die Erfassung von Hüft- und Kniegelenksprothetik. Erfasst werden nur Daten, die für den Bearbeitungszweck notwendig sind. Die Korrektheit der Daten wird in einem Validierungsprozess überprüft. Es handelt sich um Daten der medizinischen Versorgung (Arzt, Spital, Operationstechnik etc.), Daten zu den verwendeten Prothesen (Hersteller, Typ etc.) sowie Patientendaten (demographische Daten und Identifikationsdaten zur klinikübergreifenden Nachverfolgung der Behandlung). Die gesammelten Daten sind im Detail aus den Fragebögen ersichtlich.⁵

Heute beteiligen sich praktisch sämtliche im Bereich der Knie- und Hüftgelenksimplantationen tätigen Schweizer Spitäler und Kliniken (rund 150) bzw. deren Orthopäden (rund 500) sowie Hersteller von Hüft- und Knieprothesen (rund 15) an der Erhebung. Während im ersten Erfassungsjahr 2012 noch rund 11'000 Operationen registriert wurden, hat sich deren Zahl bereits im zweiten Erfassungsjahr 2013 auf rund **34'000 registrierte Operationen** erhöht, was einer Vollerhebung nahe kommt (Beilage 2).

Die hohe Beteiligung ist unter anderem auf die Aufnahme des SIRIS-Registers in den offiziellen Katalog der Qualitätskriterien des ANQ im Jahre 2012 zurückzuführen. Die Teilnahme am SIRIS-Register wurde damit für den nationalen Qualitätsvertrag des ANQ beigetretenen Spitäler und Kliniken obligatorisch.⁶

2.3 *Bearbeitungszweck*

Mit dem SIRIS-Register soll die Qualität der Implantationsmedizin in mehrfacher Hinsicht gesichert und gesteigert werden.

Das Register kann den Spitalern und Kliniken sowie den Ärztinnen und Ärzten als Instrument für ihr Qualitätsmanagement dienen. Sie können die eigenen Operationsresultate mit denjenigen des Vorjahres sowie mit einer Referenzgruppe aus dem anonymisierten Datenpool vergleichen. Die wissenschaftliche Aufarbeitung dieser Registerdaten wird die Identifikation von ungünstigen Implantaten und ungünstigen chirurgischen Techniken erlauben, wovon Patienten, Öffentlichkeit und behandelnde Ärzte einen direkten Nutzen haben werden. Aus der Analyse dieser Daten werden in Zukunft validierte Qualitätsindikatoren geschaffen werden können, mit welchen sich Institutionen vergleichen können. Eine Veröffentlichung solcher Indikatoren könnte für Patienten in Zukunft von Nutzen sein. Dadurch, dass aus den Registerdaten ausserdem vergleichende Aussagen über Produkte und Operationstechniken gemacht werden können, profitiert der Patient zusätzlich von der besseren Grundlage zu evidenz-basierten Therapieempfehlungen. Durch die klinikübergreifende Dokumentation ist die Abbildung unterschiedlicher Behandlungen gesichert. Sollten sich bezüglich der Qualität von Therapieformen oder Implantaten Auffälligkeiten abzeichnen, dient das SIRIS-Register als Frühwarnsystem. Mit dem gesamtschweizerischen, klinikübergreifenden Datenpool werden Auffälligkeiten erheblich früher erkannt als

⁵ SIRIS-Fragebögen: www.siris-implant.ch/de/downloads

⁶ Nationaler Qualitätsvertrag ANQ: <http://www.anq.ch/anq/nationaler-qualitaetsvertrag/>

bisher, weitere Schäden und Kostenfolgen verhindert und im Falle von Implantat-Rückrufen die betroffenen Patienten rasch identifiziert.

Langfristig, d.h. sobald genügend Langzeitdaten vorliegen, profitiert die Öffentlichkeit zudem von einer jährlichen, vergleichenden Auswertung der Therapieformen, des Langzeitverhaltens der Implantate sowie der Behandlungsergebnisse von Spitälern und Kliniken. Ebenfalls profitieren die Prämienzahler von möglichen Vergleichen bezüglich Kosten und Nutzen der einzelnen Therapieformen. Eine Steigerung der Behandlungseffizienz und damit Senkung der Behandlungskosten kann erwartet werden.

2.4 Sichere technische Lösung

Die SIRIS-Stiftung hatte das Institut für Evaluative Forschung in der Orthopädie der Universität Bern (IEFO) mit der technischen Umsetzung, Registerführung, Anwenderschulung und Auswertung des SIRIS-Registers beauftragt. Die vom IEFO entwickelte und betriebene technische Lösung basiert auf einer Datentrennung: Die Daten werden über eine Dokumentationsplattform auf getrennten Datenservern abgelegt und können nur mit einem Salt-/Hashverfahren zusammengeführt werden (Pseudonymisierung). Bereits 2012 wurde Ihrerseits gegenüber dem IEFO bestätigt, dass diese Lösung sicher bzw. geeignet ist, die Anforderungen an den Datenschutz zu erfüllen.⁷ Das Institut IEFO wurde 2015 mit dem grösseren ISPM (Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Bern) fusioniert und ist nun noch breiter und sicherer abgestützt.

2.5 Datenschutz vertraglich abgesichert

Sämtliche Vertragspartner der SIRIS-Stiftung haben sich zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen verpflichtet. Falls Ihrerseits gewünscht, reichen wir Ihnen die vertraglichen Grundlagen gerne nach. Der ANQ und die SIRIS-Stiftung haben sich gegenseitig verpflichtet, ihre Benutzungs- bzw. Datenreglemente einzuhalten (Beilagen 3 und 4).

2.6 Schriftliche SIRIS-Patienteneinwilligungen als heutige Praxis

Gemäss der heutigen Praxis verpflichten sich die teilnehmenden Spitäler und Kliniken mit ihrer Anmeldung, die Patientinnen und Patienten anlässlich der Registrierung über das SIRIS-Register, dessen Zweck, das Ausmass der Datenbearbeitung und die Datenempfänger aufzuklären, sowie eine datenschutzkonforme und schriftliche Patienteneinwilligung einzuholen und diese sicher aufzubewahren (Beilage 5). Für die schriftliche Patienteneinwilligung wurde den Spitälern und Kliniken ein Mustertext zur Verfügung gestellt (Beilage 6). Die Ärztinnen und Ärzte ihrerseits willigen ein, die Patientinnen und Patienten aufzuklären, ihnen die Einwilligungserklärung bei jeder Operation und Reoperation vorzulegen, sowie die Daten bei vorliegender Einwilligung zu registrieren (Beilage 7).

Sollten zu einem späteren Zeitpunkt SIRIS-Daten für Forschungsprojekte angefragt werden, muss selbstverständlich das HFG berücksichtigt werden.

3. Problemstellung: Heutige Praxis langfristig nicht umsetzbar

Das Einholen der Klinikmeldungen sowie der Einwilligungen der Ärztinnen und Ärzte wird nicht in Frage gestellt. Es handelt sich dabei um einmalige Vorgänge in einer überschaubaren Anzahl. Problematisch hingegen ist die heutige Praxis, bei jedem Patientenkontakt erneut dessen schriftliche Einwilligung einzuholen. Gegen die separate Unterzeichnung und Ablage in Papierform bei jeder Operation und Reoperation regt sich bei den Spitälern und Kliniken aufgrund des Aufwandes und der stetig wachsenden Anzahl der Patienteneinwilligungen zunehmend starker Widerstand, was die Fortführung und damit den Nutzen des Registers gefährdet.

⁷ E-Mail von Herr Burhard.Schwalm@edoeb.admin.ch, Mitarbeiter EDÖB, an Frau Edith.Roeoesli@memcenter.unibe.ch, Mitarbeiterin IEFO, 4. September 2012.

Abklärungen in der Initialphase des SIRIS-Registers haben ergeben, dass eine Integration der Registrierungs- in die Operationseinwilligung dem Erfordernis der Freiwilligkeit entgegenstehe und deshalb nicht zulässig sei.⁸ Ebenfalls haben Sie uns mitgeteilt, dass die Aufbewahrungspflicht der Registrierungseinwilligung bis zum Erlöschen des höchstpersönlichen Rechts, bzw. bis zum Tod der Patientin oder des Patienten bestehen bleibe.⁹ Aus Ihrem „Leitfaden für die Bearbeitung von Personendaten im medizinischen Bereich“ geht zudem hervor, dass pauschale Einwilligungen ohne Kenntnisnahme von Ausmass und Zweck der Datenbearbeitung sowie der Datenempfänger im Sinne der oftmals verwendeten Klausel „zu Forschungs- und Statistikzwecken“ nichtig seien.¹⁰

Treffen diese Feststellungen zu, fallen bei den beteiligten Spitälern und Kliniken im Laufe der Jahre eine immense Anzahl von SIRIS-Patienteneinwilligungen an. Ausgehend von den rund 34'000 Registrierungen im Jahr 2013, müssten bereits in 15 Jahren allein für Hüft- und Knieimplantationen über eine halbe Million schriftliche SIRIS-Einwilligungen aufbewahrt werden. Die heutige Praxis des Einholens der SIRIS-Patienteneinwilligungen ist damit langfristig nicht umsetzbar. Als wahrscheinliche Folgen drohen die Spitäler und Kliniken auf die bisherige Aufklärung und Einholung der Patienteneinwilligungen zu verzichten und entweder die Operationen trotzdem oder gar nicht mehr zu registrieren. Diese Folgen gilt es dringend zu verhindern. Sie laufen sowohl den Interessen der Patientinnen und Patienten, der Prämienzahler und der Öffentlichkeit, als auch der Absicht und Vorgabe des Gesetzgebers zur Förderung der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen diametral entgegen. Um dies zu verhindern, sprechen sich die SIRIS-Stiftung und der ANQ für einen Verzicht auf die SIRIS-Patienteneinwilligung aus.

4. Lösungsvorschlag: Verzicht auf SIRIS-Patienteneinwilligungen

4.1 Rechtmässigkeit

Als Rechtfertigungsgründe für die Bearbeitung der besonders schützenswerten Personendaten ohne Einwilligung der betroffenen Personen kommen gemäss Artikel 13 des Datenschutzgesetzes unter anderem ein überwiegendes öffentliches Interesse oder eine gesetzliche Grundlage in Frage. Beide sind aus Sicht der SIRIS-Stiftung und des ANQ vorliegend gegeben.

4.2 Überwiegendes Öffentliches Interesse

Das schweizerische Gesundheitssystem gehört zu den besten der Welt. Dies bestätigt ein Bericht der OECD / WHO aus dem Jahr 2011. Der Bericht hält allerdings auch fest, dass Patienten, Versicherer und die Regierung nur begrenzte Möglichkeiten für ein landesweites Benchmarking der Qualität von Gesundheitsleistungen haben und mehr Informationen notwendig sind, um die Qualität der verschiedenen Leistungserbringer miteinander vergleichen zu können.¹¹ Auch die Schweizer Politik und die Verwaltung haben die Defizite der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen erkannt und etliche Massnahmen beschlossen und in die Wege geleitet, zuletzt beispielsweise mit dem geplanten Netzwerk für mehr Qualität im Gesundheitswesen.¹² Hüft- und Knieprothetik ist ein wachsender Markt, die Schweiz hat eine der höchsten Implantationsraten in Europa und bildet einen volkswirtschaftlich wichtigen Aspekt.

⁸ Telefonische Auskunft von Herr Burkhard Schwalm, Mitarbeiter EDÖB, an Fabian Stadler, Rechtsanwalt und juristischer Berater der SIRIS-Stiftung, 18. September 2012.

⁹ Telefonische Auskunft von Herr Thomas Meier, Mitarbeiter EDÖB, an Fabian Stadler, Rechtsanwalt und juristischer Berater der SIRIS-Stiftung, 15.11.2013.

¹⁰ Leitfaden zur Bearbeitung von Personendaten im medizinischen Bereich, Eidgenössischer Datenschutzbeauftragter EDÖB, Juli 2002, Seite 18.

¹¹ OECD/WHO. OECD Reviews of Health Systems: Switzerland. 2011:
<http://www.oecd.org/switzerland/oecdreviewssofhealthsystems-switzerland.htm>

¹² Ein Netzwerk für mehr Qualität in der Gesundheitsversorgung, Medienmitteilung Bundesamt für Gesundheit, 13.05.2015 (siehe dort auch weiterführende Informationen):
<http://www.bag.admin.ch/aktuell/00718/01220/index.html?lang=de&msg-id=57253>

Es ist im Sinne des Patienten, dass mehr Transparenz betreffend der Qualität der verschiedenen Institutionen entsteht. Das SIRIS-Implantatregister stellt einen relevanten Beitrag zur Erfüllung dieser Forderungen zur Qualitätssicherung in der Schweiz dar.

Wie vorstehend (in Ziffer 2.3) dargestellt, entspricht der Bearbeitungszweck des SIRIS-Registers in mehrfacher Hinsicht den Interessen der Patientinnen und Patienten, der Prämienzahler und insbesondere der Öffentlichkeit. Dem gegenüber steht das mögliche Interesse der einzelnen Patientin bzw. des einzelnen Patienten auf den Schutz der Personendaten. Aus Sicht der SIRIS-Stiftung und des ANQ überwiegt das öffentliche Interesse an der Messung, Sicherung und Erhöhung der Behandlungsqualität sowie an der Kosteneffizienz das Partikularinteresse am Schutz der eigenen Personendaten klar. Dies insbesondere vor dem Hintergrund, dass die personenbezogenen Patientendaten nur von der behandelnden Ärztin bzw. dem behandelnden Arzt und dem ISPM eingesehen werden können, die der absoluten Vertraulichkeit verpflichtet sind, und für andere Benutzer des Registers wie auch für die Öffentlichkeit nur in anonymisierter Form einsehbar sind, die keine Rückschlüsse auf die einzelnen Personen zulässt. Die Nichtregistrierung der Operationen bzw. das Scheitern des SIRIS-Registers aufgrund der genannten Umsetzungsschwierigkeiten der heutigen Praxis, die zu einer nicht repräsentativen Datenmenge und damit zum Wegfall der Qualitätssicherung führt, wäre für die Öffentlichkeit ein ernst zu nehmender Verlust.

Aus Sicht der SIRIS-Stiftung und des ANQ ist damit der Rechtfertigungsgrund des überwiegenden öffentlichen Interesses im Sinne von Artikel 13 des Datenschutzgesetzes gegeben.

4.3 Gesetzliche Grundlage

Das SIRIS-Register ist ein Instrument zur Qualitätssicherung und stützt sich insbesondere auf Artikel 58 des Krankenversicherungsgesetzes (KVG)¹³ in Verbindung mit Artikel 77 der Krankenversicherungsverordnung (KVV)¹⁴. Es handelt sich um ein Vorzeigeprojekt unter Einbindung aller relevanten Stakeholder, insbesondere auch der Leistungserbringer und der Kostenträger, sowohl in der SIRIS-Stiftung wie auch im ANQ. Im nationalen Qualitätsvertrag des ANQ wird ausdrücklich auf die gesetzliche Grundlage verwiesen. Zudem hat das Bundesamt für Gesundheit wiederholt die Wichtigkeit des SIRIS-Registers betont. Auch wenn das SIRIS-Register auf Gesetzes- und Verordnungsstufe wie jedes andere Instrument zur Qualitätssicherung nicht namentlich erwähnt ist, entspricht es vollumfänglich dem Zweck und der Absicht der gesetzlichen Grundlage.

Aus Sicht der SIRIS-Stiftung und der Tarifpartner (Partner des ANQ) ist damit auch der Rechtfertigungsgrund der gesetzlichen Grundlage im Sinne von Artikel 13 des Datenschutzgesetzes gegeben.

5. Fazit

Das SIRIS-Register sichert und steigert die Qualität in der Implantationsmedizin, schafft bezüglich Therapien, Implantaten sowie Spitälern und Kliniken vergleichende Transparenz und Sicherheit. Damit erfüllt es einen politischen und im Gesetz verankerten Auftrag, der im öffentlichen Interesse liegt. Es darf nicht sein, dass dieses richtungweisende und der Patientensicherheit hervorragend dienende Instrument an überhöhten Umsetzungsanforderungen scheitert. Das öffentliche Interesse an der Fortführung des SIRIS-Registers überwiegt das mögliche Interesse der betroffenen Patientinnen und Patienten gegen den geringen Eingriff in ihre Privatsphäre klar. Deshalb muss es zulässig sein, auf das Einholen der SIRIS-Patienteneinwilligungen gänzlich zu verzichten.

¹³ Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG), SR 832.10:
<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19940073/index.html>

¹⁴ Verordnung über die Krankenversicherung (KVV), SR 832.102:
<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19950219/index.html>

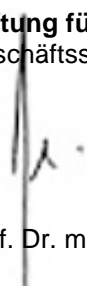
Auch wenn der Eidgenössische Datenschutzbeauftragte keine Genehmigung erteilen kann, würde eine Abklärung, die zum dargelegten Resultat und einer entsprechenden Empfehlung gelangt, ein starkes Zeichen für den weiteren Ausbau des SIRIS-Registers setzen.

Für die wohlwollende Prüfung unseres Anliegens danken wir Ihnen bereits im Voraus. Gerne erwarten wir Ihre Rückantwort und stehen für vertiefende Erläuterungen oder einen Gedankenaustausch zu Ihrer Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen

Stiftung für Qualitätssicherung in der Implantationsmedizin SIRIS

Geschäftsstelle, Waldheimstrasse 22, 3604 Thun



Prof. Dr. med. Max Aebi, Präsident SIRIS



Verena Nold, Vizepräsidentin SIRIS

Nationaler Verein für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken ANQ

Geschäftsstelle, Thunstrasse 17, Postfach 370, 3000 Bern 6



Thomas Straubhaar, Präsident ANQ



Dr. Petra Busch, Geschäftsleiterin ANQ

Beilagen:

- 1 Information und Konzeption SIRIS, SIRIS-Edition 130407
- 2 Bericht über das 2. Erfassungsjahr 2013 des SIRIS Registers, Juni 2014, Version 1.0
- 3 Benutzungsreglement SIRIS, 2012
- 4 Datenreglement ANQ, Version 1.0
- 5 Klinikanmeldung, Edition 2 / 2014
- 6 Patienteneinwilligung, Edition 1 / 2012
- 7 Ärztteeinwilligung, Edition 1 / 2012
- 8 Nationaler Qualitätsvertrag ANQ