



ANQ-DATENREGLEMENT

Version: 2.0

Datum: 23. November 2023

Inhaltsverzeichnis

Präambel	3
Art. 1 Zweck.....	3
Art. 2 Persönlicher Geltungsbereich	4
Art. 3 Begriffsdefinition	4
Art. 4 Datenschutz und Datensicherheit.....	5
Art. 5 Datenerhebung und -beschaffung.....	5
Art. 6 Datenbereinigung.....	6
Art. 7 Datenweitergabe an ANQ.....	6
Art. 8 Datenauswertung.....	6
Art. 9 Veröffentlichung von Daten	7
Art. 10 Aufbewahrung von Daten.....	8
Art. 11 Weiterverwendung von Daten ausserhalb Auswertungs- und Publikationskonzept des ANQ.....	8
Art. 12 Qualitätssicherung	9
Art. 13 Änderung des Reglements	9
Art. 14 Inkrafttreten.....	10

PRÄAMBEL

¹ Gestützt auf Art. 16 Abs. 2 der Statuten des Nationalen Vereins für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken (ANQ) vom 29. November 2022 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.

² Der Begriff «Spitäler und Kliniken» umfasst die stationären Leistungserbringer der Akutsomatik, Psychiatrie und Rehabilitation, einschliesslich deren ambulanter Bereich, sowie die spezialisierten Einrichtungen für Palliative Care, jedoch keine Geburtshäuser und Institutionen (oder ihre entsprechenden Abteilungen) zur Pflege und medizinischen Betreuung sowie Rehabilitation von Langzeitpatienten und -patientinnen (Pflegeheime).

³ Das Datenreglement berücksichtigt die Bestimmungen der relevanten Gesetzgebung, namentlich derjenigen zum Datenschutz des Bundes und der Kantone und zur Forschung am Menschen, 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 (unabhängig von den angewandten Mitteln und Verfahren) mit den im Rahmen des nationalen Qualitätsvertrages erhobenen sowie den dem ANQ zur Verfügung gestellten Daten, insbesondere die Verwendung der Daten zur Erstellung von Auswertungen und von Spital-/Klinikvergleichen (nachfolgend: «Vergleiche») sowie die weitere Verwendung von Daten und von Auswertungen/Vergleichen, wie insbesondere
 - die Veröffentlichung von Daten und von Auswertungen/Vergleichen durch den ANQ und deren Nutzung durch Dritte,
 - die Bereitstellung von nicht veröffentlichten bzw. nicht zur Veröffentlichung bestimmten Daten und Auswertungen für die betroffenen Spitäler/Kliniken und zuständigen kantonalen Gesundheitsdirektionen zur eigenen weiteren Bearbeitung,
 - die Verwendung von Daten und von Auswertungen/Vergleichen für wissenschaftliche Zwecke,
- beschreibt die Rechte und Pflichten der am Umgang mit den Daten beteiligten natürlichen und juristischen Personen,
- die Rahmenbedingungen für die Veröffentlichung der Daten bzw. der daraus gewonnenen Auswertungen, Vergleiche sowie wissenschaftlichen Ergebnisse.

ART. 2 PERSÖNLICHER GELTUNGSBEREICH

¹ Das Datenreglement gilt für alle natürlichen und juristischen Personen, die am Umgang mit Daten im Zusammenhang mit den durch den ANQ durchgeführten Messungen, einschliesslich der weiteren Verwendung der Daten und der daraus gewonnenen Auswertungen, Vergleiche und wissenschaftlichen Ergebnisse, beteiligt sind.

² Der ANQ macht das Datenreglement allen natürlichen und juristischen Personen im Geltungsbereich dieses Datenreglements gemäss oben Abs. 1 bekannt. Er erklärt das Datenreglement zum integrierten Bestandteil der Verträge, die er mit natürlichen und juristischen Personen im Geltungsbereich dieses Datenreglements gemäss oben Abs. 1 abschliesst.

ART. 3 BEGRIFFSDEFINITION

Die folgenden Ausdrücke bedeuten:

- a: Personendaten: alle Angaben, die sich auf eine bestimmte oder bestimmbare natürliche Person beziehen;
- b: 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 sowie Personendaten von Mitarbeitenden und sonstigen für ein Spital oder eine Klinik tätigen natürlichen Personen (betrifft nicht Patientendaten);
- c: Patientendaten: Personendaten, die sich auf eine Patientin oder einen Patienten eines Spitals/einer Klinik beziehen;
- d: Rohdaten: erhobene/beschaffte Daten vor der Bereinigung;
- e: 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 für die jeweilige Messung festgelegten Vorgaben (z.B. Messkonzept) definiert sind;
- f: Pseudonymisierte Personendaten: Personendaten, bei denen die Identifikationsmerkmale durch ein Pseudonym (Code) ersetzt wurden. Ohne Kenntnis der Verknüpfung (Schlüssel) zwischen Pseudonym und Identifikationsmerkmalen sind Rückschlüsse auf bestimmte natürliche Personen ausgeschlossen oder nur mit unverhältnismässigem Aufwand möglich;
- g: Anonymisierte Daten: Personendaten, bei denen alle Angaben, die für sich oder in ihrer Kombination Rückschlüsse auf eine natürliche Person ohne unverhältnismässigen Aufwand erlauben, irreversibel gelöscht oder unkenntlich gemacht wurden;
- h: ANQ-Kooperationspartner: Vertragspartner des ANQ, der in dessen Auftrag im Zusammenhang mit den Messungen des ANQ eine oder mehrere der folgenden Aufgaben

wahrnimmt: Erhebung, Zurverfügungstellung, Bereinigung und Auswertung von Daten, Erstellung von Vergleichen, Aufbereitung der Daten für die Veröffentlichung, Bereitstellung von Daten, Auswertungen und/oder Vergleichen für Spitäler/Kliniken und Gesundheitsdirektionen. Spitäler und Kliniken gelten nicht als ANQ-Kooperationspartner, da ihr Umgang mit Daten im Zusammenhang mit den Messungen des ANQ unmittelbar auf dem Nationalen Qualitätsvertrag und diesem Datenreglement beruht.

ART. 4 DATENSCHUTZ UND DATENSICHERHEIT

¹ Alle natürlichen und juristischen Personen im Geltungsbereich dieses Datenreglements gemäss oben Art. 2 Abs. 1, sind in eigener Verantwortung verpflichtet, in ihrem Aufgabenbereich die für sie geltenden eidgenössischen und kantonalen Vorschriften zum Datenschutz einzuhalten.

² Der ANQ sorgt für eine datenschutzkonforme Konzeption der Messungen, einschliesslich der Auswertung der im Zusammenhang damit bearbeiteten Daten, der Erstellung der auf den Auswertungen basierenden Vergleichen sowie der Veröffentlichung von Daten, Auswertungen und Vergleichen. Insbesondere stellt er durch entsprechende vertragliche Vereinbarungen mit den ANQ-Kooperationspartnern sicher, dass diese den gleichen Anforderungen bezüglich des Datenschutzes und die Datensicherheit unterliegen, wie sie für den ANQ selbst gelten.

³ Alle natürlichen und juristischen Personen im Geltungsbereich dieses Datenreglements gemäss oben Art. 2 Abs. 1 sind selbständig für die Vorkehrung von angemessenen organisatorischen und technischen Massnahmen zum Schutz der Vertraulichkeit, Verfügbarkeit und Integrität der Daten sowie zur Gewährleistung der Nachvollziehbarkeit von deren Bearbeitung verantwortlich und berücksichtigen dabei insbesondere die Anforderungen gemäss den für sie geltenden eidgenössischen und kantonalen Vorschriften zum Datenschutz.

⁴ Der ANQ bzw. die Mitglieder seiner Organe und seine Mitarbeitenden sind befugt, alle Daten im Zusammenhang mit den Messungen in dem Umfang zu bearbeiten, wie dies für die Erfüllung der Aufgaben des ANQ erforderlich ist. Der ANQ sorgt für eine angemessene Zugangs- und Zugriffsregelung, so dass die Daten nur denjenigen Personen und nur in dem Umfang zugänglich sind, wie sie von den betreffenden Personen für der Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich sind.

ART. 5 DATENERHEBUNG UND -BESCHAFFUNG

¹ Die Spitäler und Kliniken sind verantwortlich für die korrekte, vollständige und datenschutzkonforme Erhebung der Daten sowie für deren fristgerechte Übermittlung. Sie führen die Datenerhebung selbst oder in Zusammenarbeit mit ANQ-Kooperationspartnern entsprechend den vom ANQ für die jeweilige Messung festgelegten Vorgaben (z.B. Messkonzept) durch.

²Die Spitäler und Kliniken pseudonymisieren oder anonymisieren die Personendaten entsprechend den vom ANQ für die jeweilige Messung festgelegten Vorgaben (z.B. Messkonzept) vor der Übermittlung an den ANQ bzw. an die von diesem bezeichneten ANQ-Kooperationspartner.

³Der ANQ ist, soweit im Rahmen des Nationalen Qualitätsvertrags vorgesehen, und zu den dort genannten Bedingungen, befugt, im Zusammenhang mit Messungen benötigte Daten direkt bei Dritten, z.B. dem BFS, zu beschaffen.

ART. 6 DATENBEREINIGUNG

Nach Massgabe der mit ihnen getroffenen vertraglichen Vereinbarungen prüfen die ANQ-Kooperationspartner – allenfalls zusammen mit den Kliniken und Spitälern – die für die Messungen erhobenen oder zur Verfügung gestellten Daten auf Vollständigkeit, plausibilisieren und bereinigen diese nach den vom ANQ für die jeweilige Messung festgelegten Vorgaben (z.B. Messkonzept) und bilden daraus die bereinigten Daten.

ART. 7 DATENWEITEGABE AN ANQ

Der ANQ regelt in den mit den ANQ-Kooperationspartnern abgeschlossenen Verträgen die Modalitäten in Bezug auf die Weitergabe von durch die ANQ-Kooperationspartner bereinigten Daten an den ANQ, an andere ANQ-Kooperationspartner oder an weitere durch den ANQ bestimmte Empfänger.

ART. 8 DATENAUSWERTUNG

¹ Der ANQ lässt die Daten klinikindividuell und national vergleichend von ANQ-Kooperationspartnern auswerten.

² Die zu den jeweiligen Messungen gehörenden Auswertungs- und Publikationskonzepte müssen vom Vorstand des ANQ genehmigt werden, soweit er dies nicht an den zuständigen Qualitätsausschuss delegiert hat. Bei neu eingeführten Messungen wird über die

Auswertungs- und Publikationskonzepte vor deren definitiver Genehmigung eine Vernehmlassung bei den Mitgliedern des ANQ durchgeführt. Dasselbe gilt, falls Auswertungs- und Publikationskonzepte erheblich revidiert werden, insbesondere aufgrund von wesentlichen Methodenänderungen bezüglich der Messungen.

ART. 9 VERÖFFENTLICHUNG VON DATEN

¹ Der ANQ veröffentlicht national vergleichende Auswertungen mit Messergebnissen und namentlicher Bezeichnung der Spitäler und Kliniken in den drei Amtssprachen. Die Veröffentlichung erfolgt gemäss den im jeweiligen Auswertungs- und Publikationskonzept festgelegten Inhalten, Methoden und Darstellungen und in der darin vorgesehenen Form bzw. den dafür bestimmten Medien für die im Konzept genannten Zielgruppen.

² Die Spitäler und Kliniken erhalten die sie betreffenden Inhalte (insbesondere Auswertungen und Messergebnisse) vorgängig der Veröffentlichung mit einer angemessenen Frist zur Kontrolle und Stellungnahme. Sie haben die Möglichkeit, Kommentare zu den sie betreffenden Inhalten abzugeben, die vom ANQ im Rahmen der Veröffentlichung berücksichtigt werden.

³ Die Spitäler und Kliniken, die Kantone, das Fürstentum Liechtenstein, die Gesundheitsdirektoren Konferenz (GDK), die Verbände der Versicherer und die Medizinaltarifkommission UVG (MTK) erhalten die definitiven Inhalte rechtzeitig vor deren Veröffentlichung durch den ANQ. Sie dürfen diese Inhalte vor der Veröffentlichung durch den ANQ nur für eigene interne Zwecke verwenden.

⁴ Die Spitäler und Kliniken dürfen Auswertungen ihrer eigenen Daten jederzeit veröffentlichen. Vergleichende Darstellungen zwischen Spitälern und Kliniken sind dagegen nur auf Basis von durch den ANQ gemäss oben Art. 9 Abs. 1 veröffentlichten Inhalten zulässig. Letzteres gilt ebenso für die Vertragspartner des Nationalen Qualitätsvertrags und die diesem beigetretenen Versicherer und Kantone.

⁵ Kantone dürfen mit Bezug auf die Spitäler/Kliniken Auswertungen und Vergleiche erstellen und veröffentlichen, die über die Inhalte des jeweiligen Auswertungs- und Publikationskonzepts hinausgehen, sofern dies auf einer entsprechenden gesetzlichen Grundlage oder mit Zustimmung der betroffenen Spitäler/Kliniken erfolgt.

⁶ Der ANQ kann den Spitälern/Kliniken sowie den kantonalen Gesundheitsdirektionen auch nicht zur Veröffentlichung bestimmte Daten zur Verfügung stellen (z.B. im Rahmen von Dashboards), die im Zusammenhang mit den Messungen anfallen und die aus dem Bereich des jeweiligen eigenen Betriebs bzw. den Spitälern/Kliniken des jeweiligen

Kantons stammen, um es ihnen zu ermöglichen, eigene Auswertungen und Vergleiche durchzuführen. Art. 9 Abs. 4 Satz 2 sowie Abs. 5 bleiben vorbehalten.

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 12 Monate ab Veröffentlichung der Auswertungen/Vergleiche aus der jeweiligen Messung auf.

² Der ANQ sorgt für die datenschutzkonforme und sichere Aufbewahrung der von ihm und von den ANQ-Kooperationspartnern für ihn bearbeiteten Daten. Die Aufbewahrung dauert, solange dies für die Sicherstellung der mit den nationalen Qualitätsmessungen angestrebten gesetzlichen Ziele erforderlich ist. Der ANQ kann die Aufbewahrung von Daten unter Einhaltung der Bedingungen von Art. 4 Abs. 3 durch ANQ-Kooperationspartner vornehmen lassen.

³ Erklärt ein Spital oder eine Klinik den Rücktritt vom nationalen Qualitätsvertrag, so verbleiben die Daten im Zusammenhang mit den bis zum Zeitpunkt des Wirksamwerdens des Rücktritts durchgeführten Messungen sowie die basierend darauf erstellten Auswertungen, Vergleiche und Veröffentlichungen beim ANQ und dürfen weiterhin gemäss diesem Datenreglement genutzt werden; insbesondere bleiben die Daten, Auswertungen und Vergleiche, soweit sie veröffentlicht worden sind, nach wie vor öffentlich zugänglich. Für Auswertungen und Vergleiche, die nach dem Wirksamwerden des Rücktritts durchgeführt werden, dürfen die Daten jedoch nur insoweit genutzt werden, als die daraus resultierenden Ergebnisse in aggregierter Form veröffentlicht werden, die keine Rückschlüsse auf das betreffende Spital/die betreffende Klinik erlauben.

⁴ Bei allfälliger Auflösung des ANQ bestimmen die Vereinsmitglieder über die Weitergabe oder Vernichtung der unter der Verantwortung des ANQ aufbewahrten Daten. Bei einer allfälligen Weitergabe der Daten 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 regelt die Voraussetzungen, unter denen vollständig anonymisierte, mit Bezug auf Spitäler/Kliniken auch pseudonymisierte Daten, die weder Rückschlüsse auf natürliche Personen noch auf ein Spital oder eine Klinik zulassen, zu

Forschungszwecken an Organisationen weitergeben werden. Die Bedingungen bezüglich der Auswertung der Daten, Publikation der Forschungsergebnisse sowie die Aufbewahrung/Löschung der Daten sind mit den jeweiligen Empfängern vertraglich zu vereinbaren.

² Mit schriftlicher Zustimmung der betroffenen Spitäler oder Kliniken darf der ANQ auch Daten an Dritte weitergeben, die Rückschlüsse auf Spitäler oder Kliniken zulassen. Im Übrigen gilt oben Abs. 1.

³ ANQ-Kooperationspartner, die auch Forschung betreiben, dürfen anonymisierte Daten für eigene Auswertungen und die Veröffentlichung verwenden, soweit keine Daten veröffentlicht werden, die Rückschlüsse auf einzelne Spitäler oder Kliniken erlauben. Die Bedingungen zu Auswertung und Veröffentlichung sind mit dem ANQ vertraglich zu vereinbaren.

ART. 12 QUALITÄTSSICHERUNG

¹ Der ANQ-Vorstand kann Überprüfungen der Qualität der Datenerhebung und -bereinigung veranlassen. Er bestimmt die Form und Inhalte der Überprüfung sowie die Berichterstattung und bezeichnet eine dafür qualifizierte Organisation.

² Der von ihm bezeichneten Organisation ist von den Spitälern und Kliniken sowie den an der Datenerhebung und/oder -bereinigung beteiligten ANQ-Kooperationspartnern Einsicht in die Daten und Erhebungs- sowie Bearbeitungsprozesse zu gewähren. Dabei ist diese Organisation zur Geheimhaltung und Berücksichtigung der datenschutzrechtlichen Vorschriften verpflichtet.

ART. 13 ÄNDERUNG DES REGLEMENTS

¹ Änderungen des Datenreglements des ANQ können jederzeit durch den Vorstand des ANQ vorgenommen werden.

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

³ Die Änderungen treten auf den vom Vorstand bestimmten Zeitpunkt in Kraft. Führt eine Änderung im Zusammenhang mit einer laufenden Messung zu Widersprüchen mit Verträgen mit ANQ-Kooperationspartnern oder mit für die betreffende Messung festgelegten Vorgaben (z.B. Messkonzept), so behält im betreffenden Punkt die frühere Fassung des Datenreglements ihre Gültigkeit.

ART. 14 INKRAFTTRETEN

Dieses Datenreglement wurde vom Vorstand ANQ am 23. November 2023 genehmigt. Es tritt per sofort in Kraft und ersetzt alle vorangehenden Fassungen desselben.