



Nationaler Verein für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken
Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques
Associazione nazionale per lo sviluppo della qualità in ospedali e cliniche

Empfehlungen Verwendung von ANQ-Daten zu Forschungszwecken

21. Mai 2019 / Version 2.2

Inhaltsverzeichnis

1.	Adressaten	3
2.	ANQ und seine Grundlagen zur Datenweiterverwendung	4
2.1.	Zweck des ANQ	4
2.2.	Grundlagen zur Weiterverwendung der Daten	4
3.	Unterschiedene Datenarten	5
3.1.	Datenebenen	5
3.2.	Datenarten	5
3.3.	Qualifikation der erhobenen ANQ-Daten	6
4.	Antragstellung	8
4.1.	Nötige Vorabklärungen	8
4.2.	Vorgehen Antragstellung	8
	Anhang	10
	Datenreglement ANQ / Artikel 11:	10

1 Adressaten

Der Nationale Verein für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken (ANQ) koordiniert und realisiert Qualitätsmessungen in der Akutsomatik, Rehabilitation und Psychiatrie. Die Resultate ermöglichen eine transparente und nationale Vergleichbarkeit. Aufgrund dieser Erkenntnisse können Spitäler und Kliniken gezielt Massnahmen zur Verbesserung ihrer Qualität entwickeln.

Im Rahmen dieser ANQ-Messungen wird eine Vielzahl an Daten erhoben. Diese Daten sind nicht nur für die nationalen Qualitätsmessungen des ANQ von Bedeutung, sondern können auch für an Forschung interessierte Dritte einen erheblichen Wert darstellen. Der ANQ unterstützt grundsätzlich die Weiterverwendung dieser Daten, um damit weitere für die Qualitätsentwicklung wichtige Erkenntnisse gewinnen zu können. Der ANQ strebt dabei ein transparentes Vorgehen an.

Das vorliegende Dokument formuliert die Rahmenbedingungen für die Weitergabe von ANQ-Daten zu Forschungszwecken im Hinblick auf eine optimale und zweckgebundene Nutzung der vorhandenen Daten. Dies erfolgt unter Berücksichtigung der Voraussetzungen des Humanforschungsgesetzes HFG¹, des Schweizerischen Datenschutzgesetzes DSG², der Datenhoheit der Spitäler/Kliniken sowie der ANQ-Grundlagendokumente. Der ANQ gibt nur Daten von Messungen heraus, die bereits transparent publiziert wurden.

Das vorliegende Dokument richtet sich an alle, welche die ANQ-Daten zu Forschungszwecken verwenden möchten (zum Beispiel national/international tätige Institutionen, an den Messungen teilnehmende Spitäler/Kliniken, Auswertungsinstitute, Messorganisationen, Kantone, weitere ANQ-Partner, natürliche Personen). Es beschreibt die geltenden Bestimmungen für den Bezug der Daten und informiert über das Vorgehen bei der Antragstellung.

Die Hoheit über die erhobenen ANQ Daten verbleibt in jedem Falle beim entsprechenden Spital / der entsprechenden Klinik. Bei Spitälern und Kliniken, die lediglich die Daten der eigenen Institutionen zu Forschungszwecken verwenden möchten, ist die Datenverwendung nicht Sache des ANQ, das im vorliegenden Dokument beschriebene Vorgehen kommt in diesem Falle nicht zur Anwendung. Eine Verwendung nicht anonymisierter spitaleigener Daten zu Forschungszwecken fällt in den Zuständigkeitsbereich der regionalen Ethikkommissionen.

¹ [Bundesgesetz über die Forschung am Menschen / Humanforschungsgesetz \(HFG\)](#)

² [Bundesgesetz über den Datenschutz \(DSG\)](#)

2 ANQ und seine Grundlagen zur Datenweiterverwendung

2.1 Zweck des ANQ

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

2.2 Grundlagen zur Weiterverwendung der Daten

Im Sinne des Auftrags zur Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken ist der ANQ an der optimalen Nutzung der erhobenen ANQ-Daten interessiert, bei gleichzeitiger Gewährleistung des Datenschutzes gegenüber natürlichen und juristischen Personen. Dabei sind die Bestimmungen des Schweizerischen Datenschutzgesetzes DSG und des Humanforschungsgesetzes HFG, die Datenhoheit der Spitäler und Kliniken sowie die Grundlagendokumente des ANQ zu beachten. Diese werden mit den vorliegenden Bestimmungen berücksichtigt.

Die für das vorliegende Dokument relevanten ANQ-Grundlagendokumente und Artikel sind insbesondere die folgenden:

- **Datenreglement ANQ³**: Artikel 11 zur Weiterverwendung von Daten ausserhalb des Auswertungs- und Publikationskonzepts des ANQ.
Der vollständige Wortlaut dieses Artikels findet sich auch im Anhang.
- **Vereinsstatuten⁴**: Artikel 16, Absatz 2, zu Aufgaben und Kompetenzen des Vorstands, welche unter anderem die Regelung zum Umgang mit Daten sowie die Datenpflege umfassen.
- **Nationaler Qualitätsvertrag⁵**: Artikel 7 bis 9, zur Auswertung und zum Umgang mit den Daten.

³ vgl. [Datenreglement ANQ](#)

⁴ vgl. [ANQ-Statuten](#)

⁵ vgl. [Nationaler Qualitätsvertrag signiert](#)

3 Unterschiedene Datenarten

3.1 Datenebenen

Im Rahmen der ANQ-Messungen lassen sich zwei Datenebenen unterscheiden:

- **Patientenebene:** Daten, welche die Patientinnen und Patienten betreffen
- **Spital-/Klinikebene:** Daten, welche die Spitäler/Kliniken betreffen

3.2 Datenarten

Im Zusammenhang mit der Antragstellung zur Verwendung von ANQ-Daten zu Forschungszwecken sind die folgenden Begrifflichkeiten zu differenzieren:

- **Pseudonymisierung:** alle Daten, die Rückschlüsse auf eine konkrete Person respektive ein konkretes Spital / eine konkrete Klinik zulassen, werden durch neutrale Angaben (ein Pseudonym) ersetzt. Eine Konkordanztafel hält fest, welches Pseudonym welchen identifizierenden Daten entspricht. Solange diese Konkordanztafel besteht und zugänglich ist, kann die Pseudonymisierung rückgängig gemacht werden.
- **Anonymisierung:** es werden alle Möglichkeiten, die Originaldaten wieder zu erlangen, definitiv beseitigt. Die Person / das Spital / die Klinik lässt sich nicht mehr identifizieren – der Vorgang ist irreversibel.
- **Vollständig anonymisierte Daten:** Damit ist gemeint, dass die Anonymisierung sowohl in Bezug auf die Patienten/Patientinnen wie auch auf die Spitäler/Kliniken gewährleistet ist.

Beim ANQ kann die Herausgabe folgender Datenarten beantragt werden:

- **Patientendaten pseudonymisiert**
Die Patientendaten sind anhand eines Pseudonyms codiert. Die ersuchten Daten enthalten keine Angaben, anhand welcher die Patientinnen/Patienten direkt identifiziert werden können. Das Spital / die Klinik kann die Patientinnen/Patienten jedoch anhand einer Konkordanztafel (z.B. FID, PID) eindeutig identifizieren und hat somit Zugang zu den Originalinformationen (nicht aber das Auswertungsinstitut und die ANQ-Geschäftsstelle).
- **Patientendaten anonymisiert**
Es besteht keine Möglichkeit, die einzelnen Patienten/Patientinnen zu identifizieren – niemand hat Zugang zu den Originalinformationen. Die Anonymisierung der Patientendaten ist auch dann gegeben, wenn die angefragten Daten den anonymen Verbindungscode (AVC) der Medizinischen Statistik des BFS beinhalten.⁶
- **Spital-/Klinikdaten pseudonymisiert**
Die Spital-/Klinikdaten sind anhand eines Pseudonyms codiert. Die ersuchten Daten enthalten keine Angaben, anhand welcher die einzelnen Spitäler/Kliniken direkt identifiziert werden können. Das Auswertungsinstitut, die ANQ-Geschäftsstelle sowie die ANQ-Gremien können die Spitäler/Kliniken jedoch anhand einer Konkordanztafel eindeutig identifizieren. Bei einer Referenzierung mit BUR-Nr., der Standortvariable der medizinischen Statistik oder der UID besteht zudem eine Konkordanztafel beim BFS.
- **Spital-/Klinikdaten anonymisiert**
Es besteht keine Möglichkeit, die einzelnen Spitäler/Kliniken zu identifizieren – niemand hat Zugang zu den Originalinformationen.

⁶ Bundesamt für Statistik, vgl. [Bearbeitungsreglement 2017](#)

3.3 Qualifikation der erhobenen ANQ-Daten

Indikator / Instrument	Einschränkungen Daten auf Patientenebene	Einschränkungen Daten auf Spital-/Klinikebene
Akutsomatik		
Patientenzufriedenheit (ANQ-Kurzfragebogen)	anonymisiert	pseudonymisiert, Entschlüsselung der Spitäler/Kliniken über Auswertungsinstitut und ANQ-Geschäftsstelle möglich
Postoperative Wundinfektionen, Programm Swissnoso (Modul SSI Surveillance)	pseudonymisiert, Entschlüsselung zur Fallidentifikation nur über Spitäler/Kliniken möglich	pseudonymisiert, Entschlüsselung durch Auswertungsinstitut und ANQ-Geschäftsstelle möglich
Potenziell vermeidbare Rehospitalisationen (Daten aus med. Statistik BFS)	anonymisiert, Basis der Auswertung sind BFS-Daten, keine Fallidentifikation möglich	pseudonymisiert, die Spitäler und Kliniken sind über BUR-Nummer identifizierbar
Sturz und Dekubitus Prävalenzmessung (LPZ International)	pseudonymisiert, Entschlüsselung zur Fallidentifikation nur über Spitäler/Kliniken möglich	pseudonymisiert, Entschlüsselung durch Auswertungsinstitut und ANQ-Geschäftsstelle möglich
Knie- und Hüftimplantate (Implantat-Register SIRIS)	pseudonymisiert, Entschlüsselung zur Fallidentifikation nur über Spitäler/Kliniken möglich. Zur Weiterverfolgung der Implantate werden sogenannte Hash-Codes verwendet, deren Entschlüsselung ist nur durch Auswertungsinstitut möglich	pseudonymisiert, Entschlüsselung durch Auswertungsinstitut und ANQ-Geschäftsstelle möglich
Psychiatrie		
Erwachsene		
Patientenzufriedenheit (ANQ-Kurzfragebogen)	anonymisiert	pseudonymisiert, Entschlüsselung der Spitäler/Kliniken über Auswertungsinstitut und ANQ-Geschäftsstelle möglich
Symptombelastung (HoNOS, BSCL)	pseudonymisiert, Entschlüsselung zur Fallidentifikation nur über Spitäler/Kliniken möglich	pseudonymisiert, Entschlüsselung über Auswertungsinstitut und ANQ-Geschäftsstelle möglich
Freiheitsbeschränkende Massnahmen (EFM)	pseudonymisiert, Entschlüsselung zur Fallidentifikation nur über Spitäler/Kliniken möglich	pseudonymisiert, Entschlüsselung über Auswertungsinstitut und ANQ-Geschäftsstelle möglich
Kinder & Jugendliche		
Symptombelastung (HoNOSCA, HoNOSCA-SR)	pseudonymisiert, Entschlüsselung zur Fallidentifikation nur über Spitäler/Kliniken möglich	pseudonymisiert, Entschlüsselung über Auswertungsinstitut und ANQ-Geschäftsstelle möglich
Freiheitsbeschränkende Massnahmen (EFM-KJP)	pseudonymisiert, Entschlüsselung zur Fallidentifikation nur über Spitäler/Kliniken möglich	pseudonymisiert, Entschlüsselung über Auswertungsinstitut und ANQ-Geschäftsstelle möglich
Forensik		
Symptombelastung (HoNOS)	pseudonymisiert, Entschlüsselung zur Fallidentifikation nur über Spitäler/Kliniken möglich	pseudonymisiert, Entschlüsselung über Auswertungsinstitut und ANQ-Geschäftsstelle möglich

Indikator / Instrument	Einschränkungen Daten auf Patientenebene	Einschränkungen Daten auf Spital-/Klinikebene
Freiheitsbeschränkende Massnahmen (EFM)	pseudonymisiert, Entschlüsselung zur Fallidentifikation nur über Spitäler/Kliniken möglich	pseudonymisiert, Entschlüsselung über Auswertungsinstitut und ANQ-Geschäftsstelle möglich
Rehabilitation		
Alle Reha-Bereiche (Modul 1)		
Patientenzufriedenheit (ANQ-Kurzfragebogen)	anonymisiert	pseudonymisiert, Entschlüsselung der Spitäler/Kliniken über Auswertungsinstitut und ANQ-Geschäftsstelle möglich
Muskuloskelettale, Neurologische, Andere Reha (Modul 2)		
Partizipationsziele (ICF) (ANQ-Zieldokumentation)	pseudonymisiert, Entschlüsselung zur Fallidentifikation nur über Spitäler/Kliniken möglich	pseudonymisiert, Entschlüsselung der Spitäler/Kliniken über Auswertungsinstitut und ANQ-Geschäftsstelle möglich
Funktionsfähigkeit bei Alltagsaktivitäten (FIM® oder EBI)	pseudonymisiert, Entschlüsselung zur Fallidentifikation nur über Spitäler/Kliniken möglich	pseudonymisiert, Entschlüsselung der Spitäler/Kliniken über Auswertungsinstitut und ANQ-Geschäftsstelle möglich
Kardiale (K), Pulmonale (P) Reha (Modul 3)		
Körperliche Leistungsfähigkeit (6-Minuten-Gehtest (K/P), Fahrrad-Ergometrie (K))	pseudonymisiert, Entschlüsselung zur Fallidentifikation nur über Spitäler/Kliniken möglich	pseudonymisiert, Entschlüsselung der Spitäler/Kliniken über Auswertungsinstitut und ANQ-Geschäftsstelle möglich
Lebensqualität (MacNew Heart (K), Chronic Respirat. Questionnaire (P))	pseudonymisiert, Entschlüsselung zur Fallidentifikation nur über Spitäler/Kliniken möglich	pseudonymisiert, Entschlüsselung der Spitäler/Kliniken über Auswertungsinstitut und ANQ-Geschäftsstelle möglich
Allgemeiner Gesundheitszustand (Feeling-Thermometer (P))	pseudonymisiert, Entschlüsselung zur Fallidentifikation nur über Spitäler/Kliniken möglich	pseudonymisiert, Entschlüsselung der Spitäler/Kliniken über Auswertungsinstitut und ANQ-Geschäftsstelle möglich

4 Antragstellung

4.1 Nötige Vorabklärungen

Die Anforderungen an die Anträge zum Erhalt von ANQ-Daten zu Forschungszwecken sind abhängig von der Art der nachgefragten Daten und vom Verwendungszweck.

1) Bei nicht vollständig anonymisierten Daten: Einverständniserklärung von Spitälern/Kliniken

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 von all den im Datensatz beteiligten Spitälern/Kliniken eine Einverständniserklärung einzuholen und dem ANQ-Antrag beizulegen. Der ANQ stellt eine Vorlage zur Verfügung.

2) Bei der Klärung von Forschungsfragen: Bestätigung des Antragstellers, alle gemäss HFG erforderlichen Abklärungen mit den Ethikkommissionen, welche die Standards der swissethics erfüllen, getätigt zu haben

Beim Verwendungszweck der Daten muss unterschieden werden zwischen einer Verwendung zur Qualitätssicherung und einer Verwendung zur Klärung von Forschungsfragen:

- Bei einer *Verwendung im Rahmen der Qualitätssicherung* können Kliniken ihre eigenen Daten nach der Auswertung durch den ANQ und dem Versand der Ergebnisberichte für weitere Auswertungen nutzen.
- Bei einer *Verwendung zur Klärung von Forschungsfragen* kommt das HFG zur Anwendung, somit sind die Ethikkommissionen zuständig. In solchen Fällen ist dem Antrag eine Bestätigung des Antragstellers beizulegen, dass alle gemäss HFG erforderlichen Abklärungen mit den Ethikkommissionen erfolgt sind.

Die Trennlinie zwischen Forschung und Qualitätssicherung verläuft nicht scharf. Eine Definition dessen, was als Forschung zu betrachten ist, wird im HFG beschrieben.

4.2 Vorgehen Antragstellung

Der ANQ etabliert folgendes Vorgehen bei der Antragstellung:

1) Informationen für den Antragsteller

Der ANQ gibt auf Anforderung eine Variablenliste der zur Verfügung stehenden Daten zu jeder Messung heraus und kennzeichnet das Datenformat. Informationen zur Stichprobe, Datenqualität etc. können den Nationalen Vergleichsberichten des jeweiligen Jahres auf dem Webportal des ANQ (Messergebnisse) entnommen werden.

Zur Bestellung einer Variablenliste und für weitere Zusatzinformationen wenden Sie sich bitte an: info@ang.ch / Tel. 031 511 38 40.

2) Antragstellung

Vor Beginn eines Forschungsprojektes, welchem ANQ-Daten zugrunde liegen, wird dem ANQ ein schriftlicher Antrag eingereicht, der folgende Informationen umfasst:

- Titel des Forschungsprojektes
- Autorinnen und Autoren sowie aller der damit verbundene Institutionen
- Gewünschter Datensatz, inklusive Angabe des gewünschten Datenjahres und Angabe der im Datensatz beteiligten Spitäler/Kliniken
- Bei Antrag um Herausgabe von nicht vollständig anonymisierten Daten: beilegen einer Einverständniserklärung von den im Datensatz beteiligten Spitalern/Kliniken auf Ebene der zuständigen Direktionsmitglieder (vgl. Kapitel 4.1 Nötige Vorabklärungen)
- Bei Antrag um Herausgabe von Daten zur Klärung von Forschungsfragen: Beilegen einer Bestätigung, dass die erforderlichen Abklärungen mit den zuständigen Ethikkommissionen gemäss HFG erfolgt sind. (vgl. Kapitel 4.1 Nötige Vorabklärungen)
- Kontaktdaten einer Ansprechperson bei Rückfragen des ANQ (Adresse, E-Mail, Telefon)

Der ANQ gibt nur Daten von Messungen heraus, die bereits transparent publiziert wurden.

Der schriftliche Antrag ist an folgende Adresse zu senden: info@anq.ch / Tel. 031 511 38 40.

3) Bestätigung durch ANQ / Rückfragen

Der ANQ bestätigt den Eingang des Antrags innerhalb von zwei Wochen unter Angabe der erforderlichen Dauer für die Antragsprüfung.

4) Antragsprüfung

Die ANQ-Geschäftsstelle prüft den eingereichten Antrag inklusive Zusatzdokumente. Es ist jedoch nicht die Aufgabe des ANQ, Forschungsvorhaben zu beurteilen und zu bewerten, dies liegt in der Verantwortung der Forschenden sowie der zuständigen Ethikkommissionen.

5) Vertragliche Vereinbarung

Die Bedingungen zur Auswertung der bezogenen ANQ-Daten und zur Publikation der Forschungsergebnisse sind gemäss Datenreglement ANQ, Artikel 11, vertraglich zu vereinbaren.

Der ANQ stellt dem Antragsteller einen entsprechenden Vertragsentwurf zu.

6) Verpflichtungen des Datenempfängers

Mit dem Bezug der ANQ-Daten verpflichtet sich der Empfänger insbesondere zu folgenden Punkten (Bestandteile des Vertrags):

- **Transparenz:** Der ANQ hat das Recht, alle Antragsteller unter Nennung von Person/Organisation sowie Forschungsthema gegenüber seinen Partnern und der Öffentlichkeit auszuweisen.
- **Quellenangaben:** Bei der Publikation der Forschungsergebnisse und damit verbundenen Berichten ist explizit auf den Ursprung der Daten (=> ANQ-Messungen) hinzuweisen.
- **Informationspflicht:** Die Forschenden informieren den ANQ über die Forschungsergebnisse und stellen dem ANQ ein Exemplar ihrer Forschungsarbeit zu (Fachartikel, Buch, u.ä.). 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 als nützlich für die Qualitätsentwicklung erachtet.

- **Datenschutz und Datensicherheit:**

- Die Antragssteller verpflichten sich zur Einhaltung aller erforderlichen Massnahmen des Datenschutz und der Datensicherheit entsprechend dem Schweizerischen Datenschutzgesetz (DSG) und dem Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) und zur ausschliesslichen Veröffentlichung von anonymen Patienten- und Klinikdaten. Eine Weitergabe der Daten durch die Antragsteller an Dritte bedarf der schriftlichen Einwilligung des ANQ. Für die Dritten gelten dieselben vertraglichen Regelungen wie für die Antragsteller.
- Jede von der vertraglichen Vereinbarung abweichende Verwendung der Daten durch die Antragsteller (z.B. Beantwortung neuer Forschungsfragen) bedarf der schriftlichen Einwilligung des ANQ.
- Bei anderer Verwendung der Daten ohne Einwilligung sowie bei missbräuchlicher Datenverwendung werden den Antragstellern künftig keine ANQ-Daten mehr zur Verfügung gestellt. Zudem behält sich der ANQ weitere, angemessene rechtliche Schritte vor.

Anhang

Datenreglement ANQ, Version 1.0 / Artikel 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, 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.

³ Mit schriftlicher Zustimmung der betroffenen Spitäler oder Kliniken darf der ANQ auch Datensammlungen an Dritte weitergeben, 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.

(Stand: 21. Mai 2019)