

Nationale Qualitätsentwicklung  
Développement national de la qualité



# **Regelungen im Umgang mit den erhobenen Daten**

Datum: 20. Januar 2010

Genehmigt: Vorstand ANQ

Präambel .....	3
Art. 1 Zweck .....	3
Art. 2 Geltungsbereich.....	3
Art. 3 Begriffsdefinitionen .....	4
Art. 4 Datenschutz .....	5
Art. 5 Dateneigentum.....	6
Art. 6 Umgang mit Daten der Ergebnisqualitätsmessung .....	6
Art. 7 Publikationen .....	9
Art. 8 Beschlussfassung und Änderung des Reglements.....	9
Art. 9 Inkrafttreten.....	9

## **Präambel**

Diese Regelungen im Umgang mit den erhobenen Daten stützen sich auf die Statuten des Nationalen Vereins für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken (ANQ) vom 25. März 2009. Sie legen die Regeln im Umgang mit den Daten sowie deren Publikation bei den vom ANQ vorgegebenen Messthemen fest. Dazu enthalten sie die notwendigen Rahmenbedingungen, entlang derer jeweils bilaterale und detaillierte Vereinbarungen zwischen den sich an den Messungen beteiligenden Partner (ANQ, involvierte Messorganisationen und an der Messung teilnehmende Spitäler und Kliniken) zu treffen sind.

## **Art. 1 Zweck**

Die Regelungen im Umgang mit den erhobenen Daten ANQ beschreiben sowohl die Rechte und Pflichten der an den Messungen beteiligten Partner im Umgang mit Daten aus den vom ANQ vorgegebenen national koordinierten Messungen ergebnisrelevanter Qualitätsindikatoren als auch das Einsichtsrecht des ANQ und seiner Vertragspartner in die Datenauswertungen. Weiter legen sie die Rahmenbedingungen für die Publikation der Daten fest. National koordinierte Messungen ergebnisrelevanter Qualitätsindikatoren bezwecken eine möglichst umfassende Nutzung der Daten, um die Qualität in stationären Gesundheitsbereichen (Akutsomatik, Rehabilitation und Psychiatrie) sowohl spitalintern als auch spitalextern zu sichern und um die Ergebnisse zielgruppengerecht zu veröffentlichen.

## **Art. 2 Geltungsbereich**

Die Regelungen im Umgang mit den erhobenen Daten ANQ halten die Grundsätze zum Dateneigentum, der Datensicherheit, der Vertraulichkeit und der Publikation von Daten, die für den ANQ erhoben oder von diesem verwendet werden, fest. Sie gelten für alle Vertragsparteien (an den Messungen beteiligte Partner) und deren Vertretungen sowie für alle weiteren beteiligten Personen, welche in irgendeiner Weise in die Sammlung, Pflege, Auswertung, Interpretation und Veröffentlichung von Daten aus den vorgegebenen Ergebnisqualitäts-Messungen involviert sind.

### **Art. 3 Begriffsdefinitionen**

- a) Daten (Personendaten): Angaben, die sich auf eine bestimmte oder bestimmbare natürliche oder juristische Person beziehen.
- b) Erhobene Daten: Angaben von Patienten/Patientinnen und Leistungserbringern, welche an Dritte zur weiteren Bearbeitung geliefert werden.
- c) Pseudonymisierte (verschlüsselte) Daten: Durch Identifikationscodes verschlüsselte Daten in Datensammlungen. Die Verschlüsselung hat den Zweck einen geschützten Vergleich zwischen Leistungserbringern kantonal und interkantonal zu ermöglichen.
- d) Rohdaten: Erfasste Daten, welche in Datensätzen zusammengefasst werden. Diese sind auf der Ebene PatientIn zur Vermeidung eines Personenbezugs pseudonymisiert. Diese Pseudonymisierung der Datensätze kann nur durch die Leistungserbringer wieder mit den ursprünglichen Daten zusammengeführt werden.
- e) Erfasste (gültige) Daten: Erhobene Daten, welche durch Dritte (z.B. Messorganisationen oder wissenschaftliches Institut) auf Plausibilität und Vollständigkeit geprüft und dann als Datensammlung für weitere Analysen erfasst werden.
- f) Datensammlung: Gesamtheit aller Daten, die für einen bestimmten Zweck erhoben wurden (bspw. für eine bestimmte national vorgegebene Messung).
- g) Datensätze: Ein Datensatz ist eine zusammengefasste Einheit von Datenfeldern (bspw. „Name“, „Adresse“ und „Geburtsdatum“ bilden einen Datensatz zu einer Person). Datensätze werden im Rahmen der Datenverarbeitung häufig in Datenbanken oder in Dateien verwaltet. Bei der Verwaltung von Datensätzen in einer Tabelle entspricht der Datensatz einer Tabellenzeile.
- h) Aggregierte Daten: Das Zusammenführen, Vereinigen von erfassten Daten von mehr als einem Leistungserbringer zu einer Datensammlung ohne Rückschlussmöglichkeit auf einzelne Leistungserbringer.
- i) Bearbeiten: Jeder Umgang mit Daten, unabhängig von den angewandten Mitteln und Verfahren, insbesondere auch das Beschaffen, Aufbewahren, Verwenden, Umarbeiten, Bekanntgeben, Archivieren oder Vernichten von Daten.

- j) Auswertungen: Bearbeitung von Rohdaten und deren aggregierte Darstellung. Diese können anonymisiert oder spezifisch pro Leistungserbringer (deskriptiv) erfolgen.
- k) Veröffentlichung von Daten: Zugänglich machen von Auswertungen für Organisationen oder Personen, welche nicht als Partner an der Messung beteiligt sind, unter Einhaltung der vertraglich zwischen den Partnern vereinbarten Publikationsbedingungen.
- l) Leistungserbringer spezifische (spitalscharfe) Daten: Daten, bzw. Datensammlungen mit Zuordnung und somit Kennzeichnung einzelner Leistungserbringer.
- m) Leistungserbringer spezifische (spitalscharf) ausgewertete Daten: Deskriptive Darstellung von Daten mit Erkennung einzelner Leistungserbringer.
- n) Interpretierte Daten: Bewertung von erfassten und ausgewerteten Daten mit Bezug auf anerkannte Referenzwerte und Bandbreiten.
- o) Dateneigner: Leistungserbringer, welche die Daten zum Zweck der weiteren Bearbeitung an bezeichnete Dritte weiterleiten.

#### **Art. 4 Datenschutz**

<sup>1</sup> Die Leistungserbringer als Dateneigner sind verantwortlich für die Einhaltung des Bundesgesetzes (DSG, 1992) und der Bundesverordnung zum Datenschutz (VDSG, 1993), sowie die Einhaltung der entsprechenden kantonalen Gesetze und Erlasse zum Datenschutz. Insbesondere hervorgehoben werden soll dazu die Verantwortung der Leistungserbringer, als Dateneigner für die ausreichende Anonymisierung und Archivierung der Patientendaten zu sorgen.

<sup>2</sup> Der ANQ und alle an der Messung beteiligten Organisationen halten die Bestimmungen des eidgenössischen bzw. der anwendbaren Datenschutzgesetze ein. Es besteht das Recht der Patienten, ihre zur Verfügung gestellten Daten zurück zu fordern, solange diese Daten nicht vollständig anonymisiert worden sind (DSG 1992, Art 15).

<sup>3</sup> Die Leistungserbringer sind in der Verwendung ihrer eigenen Rohdaten insofern eingeschränkt, als dass sie keine direkten Vergleiche mit anderen Leistungserbringern veröffentlichen dürfen. Hingegen können sie ihre klinikindividuellen Daten ohne Nennung der anderen Spitäler und Kliniken veröffentlichen.

## **Art. 5 Dateneigentum**

<sup>1</sup> Die Leistungserbringer (Dateneigner) bleiben die Eigentümer ihrer erhobenen Rohdaten, d.h. sie bleiben Eigentümer der von ihnen an die vom ANQ bezeichneten Messorganisationen gelieferten Daten. Der ANQ sowie die beteiligten Messorganisationen haben das Recht zur Nutzung und Auswertung der Daten im Rahmen der zwischen allen Parteien (ANQ, Messorganisationen, Spitäler) vertraglich vereinbarten Auswertungs- und Publikationsbedingungen.

<sup>2</sup> Die Leistungserbringer verpflichten sich, die Rohdaten für die Erstellung klinikindividueller Auswertungen und Vergleichsanalysen mit anderen Leistungserbringern der explizit dafür vom Vorstand bezeichneten Messorganisation zur Verfügung zu stellen.

<sup>3</sup> Der ANQ ist unter Berücksichtigung von Art. 5 Absatz 1 berechtigt, Vergleichsanalysen, bzw. über klinikindividuelle Auswertungen hinausgehende Analysen der Messungen durchzuführen, bzw. durch Dritte durchführen zu lassen. Insbesondere ist der ANQ berechtigt, die Daten für die Evaluation derselben zu verwenden und sie zielgruppenspezifisch zu veröffentlichen.

<sup>4</sup> Der ANQ ist befugt, die Rohdaten zum Zwecke der Analyse und Auswertung zu bearbeiten, bzw. bearbeiten zu lassen.

## **Art. 6 Umgang mit Daten der Ergebnisqualitätsmessung**

### *Allgemeiner Grundsatz*

<sup>1</sup> Alle Daten und Auswertungen, welche der ANQ für Ergebnisqualitäts-Messungen vorgegeben hat, dürfen zum Zweck der Qualitätssicherung und -förderung sowie zu Publikationen vom ANQ verwendet werden (vgl. Art 5, Absatz 3). Die Bedingungen zur Datenerhebung und Auswertung (aggregierte Daten versus Leistungserbringer, spezifische ausgewertete Daten, Risiko-Adjustierung, andere Parameter zur Berücksichtigung des „case-mix“) werden vor Beginn der Messung vertraglich zwischen den Vertragsparteien (ANQ, Messorganisationen, Spitäler) festgelegt. Für die Veröffentlichung von Qualitätsdaten orientiert sich der ANQ an den von der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW)<sup>1</sup> festgelegten Voraussetzungen. Es wird sichergestellt, dass die erhobenen Qualitätsdaten relevant, korrekt und verständlich sind und die Veröffentlichung in Übereinstimmung mit den lauterkeitsrechtlichen Regelungen erfolgt.

---

<sup>1</sup> Empfehlungen «Erhebung, Analyse und Veröffentlichung von Daten über die medizinische Behandlungsqualität» / 24.06.2009 / <http://www.samw.ch/de/Publikationen/Stellungnahmen/Aktuell.html>

### *Ausführung*

<sup>2</sup> Die Festlegung der Messstrategie für national koordinierte Messungen ergebnisrelevanter Qualitätsindikatoren liegt beim ANQ. Der ANQ berät sich bezüglich der Messmethodik und Aspekten der praktischen Durchführung der Messung im Vorfeld mit der involvierten Messorganisation.

<sup>3</sup> Die Verantwortung für die Umsetzung der national koordinierten Ergebnisqualitäts-Messungen liegt bei den Leistungserbringern.

<sup>4</sup> Die Leistungserbringer sind dafür verantwortlich, dass die zu erhebenden Daten gemäss Messkonzept von ihnen selber oder von einer externen Institution gemäss Messvorgaben vollständig erhoben werden. Sie verpflichten sich, die zu erhebenden Daten entsprechend aufbereitet und fristgerecht zur Analyse an eine vom ANQ bezeichnete Messorganisation zu liefern. Greift der ANQ auf bereits erhobene Daten zurück (bspw. Daten des Bundesamtes für Statistik BfS), so muss dazu eine vertraglich vereinbarte Einwilligung des Spitals oder der Klinik vorliegen, welche den ANQ ermächtigt, diese Daten einzuholen (bspw. beim BfS). Dies erfolgt jeweils mittels Vertrag zwischen dem ANQ und den Spitälern und Kliniken für jede Messung einzeln.

<sup>5</sup> Die vom ANQ bezeichnete Messorganisation nimmt die Bereinigung der Daten und die Auswertung entlang des im Voraus festgelegten Auswertungskonzeptes vor. Dieses wird im Laufe der definierten Messperiode nicht ohne Einverständnis aller Beteiligten verändert.

<sup>6</sup> Die Publikation der Qualitätsdaten, welche im Rahmen der Messstrategie vom ANQ erhoben wurden, ist Dritten nur mit ausdrücklicher Genehmigung durch den ANQ erlaubt.

### *Bearbeitung*

<sup>7</sup> Die vom ANQ beauftragten Messorganisationen verpflichten sich gegenüber dem ANQ, die von ihnen angewandte Methodik für die klinikindividuelle und vergleichende Auswertung transparent auszuweisen.

<sup>8</sup> Im Rahmen der nationalen Messstrategie kann der ANQ zusätzlich zu Art.6, Abs.5 weitere Organisationen bestimmen, welche die Daten aus den national vorgegebenen Messungen bearbeiten.

### *Aufbewahrung*

<sup>9</sup> Daten und Auswertungen der Leistungserbringer, die dem ANQ zur Verfügung stehen (Art.6, Abs.4), werden bei der Geschäftsstelle des ANQ aufbewahrt.

<sup>10</sup> Der ANQ verpflichtet sich gegenüber den Leistungserbringern, die ihm zur Verfügung gestellten Daten durch angemessene organisatorische und technische Massnahmen gegen den Zugriff durch Dritte zu schützen.

<sup>11</sup> Der ANQ ist berechtigt, ein entsprechendes Messinstitut oder Dritte mit der Aufbewahrung der ihm zur Verfügung gestellten Daten zu beauftragen.

<sup>12</sup> Messorganisationen, wissenschaftliche Institute oder ähnliche Organisationen denen der ANQ Aufträge für die Analyse der national vorgegebenen Messungen erteilt, sind gegenüber der Leistungserbringer verantwortlich, die ihnen zur Verfügung gestellten Daten durch angemessene organisatorische und technische Massnahmen gegen den Zugriff Unbefugter zu schützen.

### *Einsichtnahme und Geheimhaltung*

<sup>13</sup> Die Mitglieder des Vorstandes des ANQ sind zur Einsichtnahme in Leistungserbringer spezifische Daten und Auswertungen der nationalen Messungen unter Wahrung der Geheimhaltung gegenüber Dritten berechtigt. Die Geheimhaltungspflicht gilt auch gegenüber der vom Vorstandsmitglied des ANQ vertretenen Organisation.

<sup>14</sup> Die Mitglieder des Vorstandes verpflichten sich zur Geheimhaltung gegenüber Dritten. Diese Pflicht gilt über deren Mitgliedschaft im ANQ hinaus.

<sup>15</sup> Die Einsichtnahme der Mitglieder des Vorstandes muss durch die Geschäftsstelle des ANQ detailliert protokolliert werden: Name des Vorstandsmitglieds ANQ, Datum der Einsichtnahme und Angabe der eingesehenen Daten und Auswertungen.

<sup>16</sup> Alle Bearbeitungsstellen und Drittpersonen sind schriftlich zur Geheimhaltung gegenüber Dritten im Rahmen ihres Auftrags zu verpflichten.

### *Austritt*

<sup>17</sup> Führt ein Leistungserbringer die vom Verein vorgegebenen Datenerhebungen nicht weiter aus, so bleiben seine bisher zur Verfügung gestellten Daten im Datenpool des ANQ drin und dürfen weiterhin für aggregierte Vergleiche verwendet werden.

## **Art. 7 Publikationen**

<sup>1</sup> Wenn nichts anderes festgelegt wird, kann im Rahmen der nationalen Messstrategie der Vorstand Aufträge für Publikationen an dafür geeignete Dritte erteilen, wobei die Autorenrechte jeweils beim ANQ sind. Liegt von Seiten einer Messorganisation ein wissenschaftliches Interesse für Publikationen basierend auf den durch sie erhobenen Daten vor, werden die grundsätzlichen Rahmenbedingungen für solche Publikationen ebenfalls vertraglich geregelt. Die Autorenrechte liegen in diesem Fall bei der Messorganisation. Die übrigen Vertragspartner werden im Rahmen der Publikation genannt. Die Messorganisation hat uneingeschränkten Zugang zur ihrer Datenbank und ist berechtigt, diese wissenschaftlich auszuwerten, solange die vertraglichen Rahmenbedingungen eingehalten werden. Der ANQ orientiert sich für die Publikation an den Richtlinien der SAMW (Art.6, Punkt 1).

<sup>2</sup> Die Publikation, die Regelung der Autorenschaft und die Verwendung Leistungserbringer-spezifischer Daten wird durch den Vorstand und dem Auftragnehmer ausgehandelt.

## **Art. 8 Beschlussfassung und Änderung des Reglements**

<sup>1</sup> Änderungen der Regelungen im Umgang mit den erhobenen Daten des ANQ sind jeweils nur auf Beginn der nächsten Messperiode durch den Vorstand des ANQ vorzunehmen.

<sup>2</sup> Laufende Messungen werden jeweils unter den bei Vertragsabschluss geltenden Regelungen im Umgang mit den erhobenen Daten zu Ende geführt.

## **Art. 9 Inkrafttreten**

Die Regelungen im Umgang mit den erhobenen Daten sind am 20.Januar 2010 vom Vorstand des ANQ genehmigt und verabschiedet worden und treten per sofort in Kraft.