

Datenreglement Swissnoso

Präambel

Gestützt auf Art. 15 der Statuten des Vereins Swissnoso vom 15. Dezember 2017 legt die Mitgliederversammlung des Vereins nationale Regeln zur Transparenz und zum Umgang mit Daten im Rahmen seiner Tätigkeiten fest und erlässt zu diesem Zweck das vorliegende Datenreglement.

Das Datenreglement berücksichtigt die Bestimmungen des Bundesgesetzes 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.

Soweit eine Regelung in diesem Reglement wider Erwarten dem DSG oder der VDSG widerspricht, gehen Letztere vor.

Art. 1 Zweck

Das Datenreglement von Swissnoso:

- regelt den Umgang mit den im Rahmen von Modulen zur Überwachung und Prävention von nosokomialen Infektionen erhobenen Daten und deren Veröffentlichung;
- beschreibt die Rechte und Pflichten der im Umgang mit den Daten beteiligten natürlichen und juristischen Personen;
- regelt 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 Swissnoso durchgeführten Messungen beteiligt sind.

² Swissnoso macht das Datenreglement allen in den Messungen involvierten natürlichen und juristischen Personen bekannt. Er erklärt das Datenreglement zum integrierten Bestandteil aller Verträge, die Swissnoso in Bezug auf Programme und Projekte in seinem Verantwortungsbereich mit Institutionen abschliesst, insbesondere in Bezug auf die Surveillance-Module und Präventions- bzw. Interventions-Module.

Art. 3 Begriffsdefinitionen

Die folgenden Ausdrücke bedeuten:

- a. *Personendaten*: alle Angaben die sich auf eine bestimmte oder bestimmbare natürliche Person beziehen;
- b. *Spitäler/Kliniken*: stationäre Leistungserbringer der Akutsomatik, Psychiatrie und Rehabilitation sowie die Geburtshäuser und spezialisierte Einrichtungen für Palliative Care, jedoch keine Pflegeheime;
- c. *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);
- d. *Rohdaten*: erhobene 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 jeweiligen themenspezifischen separat geführten Messkonzepten festgelegt sind;
- f. *Anonymisierte Personendaten*: Daten, die keine Informationen oder Codes beinhalten, die Rückschlüsse auf eine natürliche Person zulassen;
- g. *Pseudonymisierte Personendaten*: Daten, bei denen die Identifikationsmerkmale durch ein Pseudonym (Code) ersetzt werden. Ohne Kenntnis der Verknüpfung zwischen Pseudonym und Identifikationsmerkmal sind keine Rückschlüsse auf natürliche Person möglich;
- h. *Gesundheitsbezogene Personendaten*: Informationen über eine bestimmte oder bestimmbare Person, die sich auf deren Gesundheit oder Krankheit beziehen, einschliesslich ihrer genetischen Daten;
- i. *Datensammlung*: Sammlung von Datensätzen von anonymisierten Personendaten sowie nicht-anonymisierte Spital- und Klinikdaten, die eine bestimmte Messung betreffen.

Art. 4 Datenschutz und Datensicherheit

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

² Sofern Swissnoso Patienten-, Personen- und Institutionsdaten im Auftrag und als Hilfsperson einer Institution bearbeitet, sind seine Mitarbeitenden an die ärztliche Schweigepflicht (Art. 321 StGB) und die datenschutzrechtlichen Bestimmungen gebunden.

³ Swissnoso sorgt für eine datenschutzkonforme Konzeption der Messung und befolgt die Gesetzgebung über die die Forschung am Menschen.

⁴ 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 von Swissnoso für die jeweilige Messung festgelegten Messkonzept durch.

² Die Spitäler und Kliniken pseudonymisieren gesundheitsbezogene Personendaten vor der Übermittlung an Swissnoso bzw. die Messorganisationen.

Art. 6 Datenbereinigung

Swissnoso bzw. 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 von Swissnoso definierten Messkonzept und bilden daraus die bereinigten Daten.

Art. 7 Datenweitergabe an Swissnoso

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

Art. 8 Datenauswertung

¹ Swissnoso wertet im Auftrag der Institutionen die Daten aus oder lässt sie von einer externen Stelle auswerten.

² Die Auswertungskonzepte müssen so gestaltet sein, dass Rückschlüsse auf einzelne Spitäler und Kliniken nicht möglich sind. Sie müssen durch den Vorstand von Swissnoso vorgängig genehmigt werden.

Art. 9 Veröffentlichung von Daten

¹ Swissnoso kann die Auswertungen mit Messergebnissen ohne Bezeichnung der Spitäler und Kliniken in den drei Landessprachen veröffentlichen. Die Veröffentlichung erfolgt gemäss dem Publikationsreglement von Swissnoso (Swissnoso Scientific Projects and Publication & Authorship Rules) in der jeweils gültigen Fassung.

² Die Spitäler und Kliniken erhalten die Messergebnisse vor deren Veröffentlichung.

³ 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 Swissnoso vornehmen. Für die Veröffentlichung von vergleichenden Darstellungen gilt das Publikationsreglement von Swissnoso.

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 zwei Jahre nach Abschluss der Erhebung auf.

² Swissnoso 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 von Swissnoso möglich und wird protokolliert.

³ Kündigt ein Spital oder eine Klinik den Vertrag mit Swissnoso, so verbleiben die Daten aus den bis zu diesem Zeitpunkt durchgeführten Messungen in der Datensammlung von Swissnoso und dürfen in Auswertungen weiterhin genutzt werden.

⁴ Bei allfälliger Auflösung von Swissnoso 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 der Module von Swissnoso

¹ Der Vorstand von Swissnoso 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 und müssen den Vorgaben des Publikationsreglements von Swissnoso entsprechen.

² Swissnoso bzw. die 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 Swissnoso vertraglich zu vereinbaren und müssen den Vorgaben des Publikationsreglements von Swissnoso entsprechen.

Art. 12 Qualitätssicherung

Der Vorstand von Swissnoso kann Überprüfungen der Qualität der Datenerfassung und -bereinigung veranlassen oder selbst durchführen. 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 dieses Datenreglements können durch die Mitgliederversammlung von Swissnoso vorgenommen werden und gelten für die einzelnen Module jeweils ab Beginn der nächsten Messperiode.

² Laufende Messungen werden jeweils unter dem bei Vertragsabschluss geltendem Datenreglement zu Ende geführt.

Art. 14 Inkrafttreten

Dieses Datenreglement ersetzt dasjenige vom 04.12.2015 und tritt durch Beschluss der Mitgliederversammlung von Swissnoso am 07.12.2018 mit sofortiger Wirkung in Kraft.