

Datenreglement

(für Daten die im Rahmen von swiss orthopaedics gesammelt werden)

Version 0.1, Jan. 2014

Präambel

Die Schweizerische Gesellschaft für Orthopädie und Traumatologie (swiss orthopaedics) ist bestrebt, die Indikations- und Outcomequalität stetig zu fördern. In diesem Sinne unterstützt sie aktiv eine einheitliche, nationale Datenerfassung zur Erfüllung einer kontinuierlichen Qualitätsverbesserung.

Die durch solche Aktivitäten gesammelten, anonymen Daten sind Eigentum von swiss orthopaedics respektive deren Mitglieder und dienen der Wissensvermehrung. Damit diese Daten letztendlich dem Wohle der Patienten genutzt werden können ist die Verwendung der Daten zu regeln und zu schützen.

Das vorliegende Datenreglement berücksichtigt die Bestimmungen des Bundesgesetzes (118b BV März 2010), über den Datenschutz (DSG) vom 19. Juni 1992 (SR 235.1), 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. Die Datenerhebung hat dem Humanforschungsgesetzes (HFG, gültig ab Januar 2014) genüge zu tun.

Ziel:

Das Datenreglement swiss orthopaedics regelt:

- den Umgang mit Daten, die unter dem Patronat der swiss orthopaedics erhoben werden (Register, Studien, Qualitätssicherung), sowie deren Veröffentlichung.
- die Rechte und Pflichten der im Umgang mit den Daten beteiligten natürlichen und juristischen Personen.

Geltungsbereich:

Das Datenreglement gilt für alle natürlichen und juristischen Personen, die an der Erhebung, Bereinigung, Auswertung, Veröffentlichung und Aufbewahrung von den im Rahmen der swiss orthopaedics gesammelten Daten beteiligt sind.

swiss orthopaedics macht das Datenreglement allen in den Erhebungen involvierten natürlichen und juristischen Personen bekannt. Sie erklärt das Datenreglement zum integrierten Bestandteil der Verträge zu Erhebungen, Auswertungen und Veröffentlichungen von Daten.

Begriffsdefinitionen

Die folgenden Ausdrücke bedeuten:

Personendaten: alle Angaben, die sich auf eine bestimmte oder bestimmbare natürliche Person beziehen

Arztdaten: Alle Angaben, die sich auf eine bestimmte oder bestimmbare Arztperson beziehen

- 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 Patienten- oder Arztdaten)
- Rohdaten:** erhobene Daten vor der Bereinigung
- 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
- Pseudonymisierte oder verschlüsselte Personendaten:** Daten, bei denen die Identifikationsmerkmale durch ein Pseudonym (Code) ersetzt wurden. Ohne Kenntnis der Verknüpfung zwischen Pseudonym und Identifikationsmerkmalen sind keine Rückschlüsse auf natürliche Personen möglich
- Anonymisierte Personendaten:** Daten, die keine Informationen oder Codes beinhalten, die Rückschlüsse auf eine natürliche Person zulassen
- Datensammlung:** Sammlung von Datensätzen von anonymisierten Personendaten sowie nicht-anonymisierten Spital- und Klinikdaten, die eine bestimmte Messung betreffen.
- Patronat swiss orthopaedics:** Unter Patronat swiss orthopaedics verstehen sich durch den Vorstand der swiss orthopaedics bewilligte Studien, Register oder Qualitätssichernde Massnahmen.
- Erhebungsinstitut:** Das Erhebungsinstitut (Forschungsinstitut, Forschungsgruppe, kommerzielles Institut) ist die Instanz die die Datenerhebung begleitet, die Daten speichert und die Pseudo-/Anonymisierung vornimmt.
- Auswertungsinstitut:** Wertet die pseudo-/anonymen Daten aus. Auswertungsinstitut kann auch das Erhebungsinstitut sein.

Datenschutz und Datensicherheit

- Allen natürlichen und juristischen Personen, die an den Erhebungen der swiss orthopaedics beteiligt sind, obliegt in ihrem Aufgabenbereich die Einhaltung der anwendbaren eidgenössischen und kantonalen Vorschriften zum Datenschutz.
- Die mit der Datenerhebung beauftragte Institution sorgt für eine datenschutzkonforme Konzeption der Messung und befolgt die Gesetzgebung über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz).
- 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.

Dateneignerschaft

- Die nicht anonymen, Patientenbezogenen Daten gehören in erster Linie dem Patienten. Subsidiär gehören die Daten dem behandelnden Arzt und erst an dritter Stelle der Klinik. Je nach Arbeitsvertrag des behandelnden Arztes, kann aber die subsidiäre Dateneignerschaft bei der Klinik liegen.
- Pseudonyme/anonyme Patientendaten mit nicht anonymen Angaben zum Behandelnden Arzt oder zur behandelnden Klinik gehören in erster Linie dem Behandelnden Arzt, respektive der zuständigen Klinik.
- swiss orthopaedics hat keinerlei Rechte an den personifizierten Daten und bekommt diese auch nicht zugesendet.
- Die sich an Messungen beteiligenden Ärzte und Kliniken erlauben swiss orthopaedics die Nutzung der pseudonymen/anonymen Daten zur Auswertung gemäss dem jeweils erstellten Auswertungs- und Publikationskonzept.
- Ein allenfalls involviertes Messinstitut hat keinerlei Rechte an den Daten.

Datenerhebung und Pseudonymisierung

- Die sich an den Erhebungen beteiligenden Mitglieder und Institutionen 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 festgelegten Messkonzept durch.
- Die sich an den Erhebungen beteiligenden Mitglieder und Institutionen, respektive das durchführende Erhebungsinstitut pseudo-/anonymisieren die Personendaten vor der Übermittlung an den zentralen Datenpool der swiss orthopaedics.

Datenbereinigung und Datenqualität

- Die sich an den Erhebungen beteiligenden Mitglieder und Institutionen, respektive das durchführende Erhebungsinstitut prüfen die Personendaten auf Vollständigkeit, plausibilisieren und bereinigen diese nach dem für die jeweilige Erhebung definierten Messkonzept und bilden daraus die bereinigten Daten.
- Zur Gewährleistung der Qualität und Vollständigkeit der Daten kann die swiss orthopaedics gewisse Kontrollen durchführen.

Datenauswertung

- Die swiss orthopaedics lässt die Daten von einer dafür geeigneten Institution auswerten (Auswertungsinstitut).
- Eine Auswertung bedarf eines Auswertungs- und eines Publikationskonzeptes. Diese werden jeweils im Vorfeld von der Kommission für Qualität und Methodik der swiss orthopaedics begutachtet und vom Vorstand der swiss orthopaedics genehmigt.

Vorgaben für das Auswertungskonzept

Das Auswertungskonzept beschreibt die Auswertung der erhobenen Daten:

- Es beschreibt Sinn und Zweck der Auswertungen.
- Es umfasst einen Methodik Teil, in dem auf nachvollziehbare Art und Weise sämtliche Analysevorgänge erläutert werden.
- Es detailliert die Präsentation der Resultate und definiert die Zielgruppen (swiss orthopaedics, Mitglieder, und ev. externe Gruppen etc.).

Daten Weiterleitung an swiss orthopaedics

- Die swiss orthopaedics unterhält selbst keine eigenen Datenbanken zur Aufbewahrung und Auswertung von gesammelten Daten. Dazu werden externe Institutionen beauftragt. Dies ändert nichts an dem Besitztum der gesammelten Daten. Diese gehören in anonymer/pseudonymer Form der swiss orthopaedics respektive deren Mitglieder.
- Das Auswertungsinstitut übermittelt periodisch Auswertungen und Berichte an die swiss orthopaedics gemäss dem jeweiligen Auswertungskonzept.

Einverständniserklärungen

- Für die Datensammlung im Rahmen der gesetzlich vorgeschriebenen Qualitätssicherung braucht es keine Einwilligung des Patienten. Diese ist aber einzuholen, wenn die Daten den Ort der Primären Dokumentation (Krankengeschichte) verlassen (zum Beispiel wenn die Daten in einen nationalen Datenpool eingespeist werden).
- Die Einverständniserklärung kann mit einer Signatur auf Papier in der Krankengeschichte oder elektronisch erfolgen und liegt in der Verantwortung des sich beteiligenden Arztes/der sich beteiligenden Klinik.

- Beteiligte Ärzte und Kliniken geben Ihr Einverständnis unter Kenntnisnahme des Auswertungs- und Publikationskonzeptes der jeweiligen Messung. Dieses Einverständnis kann jederzeit widerrufen werden.

Veröffentlichungen von Daten

- Die Veröffentlichung der Daten richtet sich streng nach dem jeweils erstellten Publikationskonzept.
- Die erstellten Auswertungen und Referenzwerte stehen in erster Linie den sich an der Datenerhebung beteiligenden swiss orthopaedics Mitglieder zur Verfügung.
- Die Auswertungen können im Rahmen der Fortbildungsveranstaltungen der swiss orthopaedics und anderen wissenschaftlichen Symposien in anonymer Form erfolgen.

Vorgaben für das Publikationskonzept

Das Publikationskonzept beschreibt die Publikation der erstellten Auswertungen.

Folgende Aspekte sind Teil des Publikationskonzeptes:

- Inhalt
- Form
- Zielgruppe
- Autorenschaften

Der Wissenschaftliche Diskurs ist einzuhalten.

Die swiss orthopaedics ist in der Publikation zu erwähnen.

Das Publikationskonzept wird jeweils im Vorfeld von der Kommission für Qualität und Methodik der swiss orthopaedics begutachtet und vom Vorstand der swiss orthopaedics genehmigt.

Aufbewahrung der Daten

- Sämtliche erhobenen Daten werden Datenschutzkonform und in der Schweiz auf dedizierten Servern gelagert.
- Der Datenschutz richtet sich nach den Vorgaben der geltenden nationalen oder kantonalen Datenschutzvorgaben.
- Die mit der Datenerhebung beauftragte Institution 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 wird protokolliert und Änderungen an den Daten werden aufgezeichnet.
- Kündigt ein teilnehmendes Mitglied oder Institution die Datenerfassung, so verbleiben die Daten pseudonymisierten/anonymen Daten zwecks Bildung von Referenzwerten im Datenpool

Anderweitige Verwendung der Daten

- Die Verwendung des gesamten Datenpools ausserhalb der im Auswertungs- und Publikationskonzept dargestellten Form bedarf der Zustimmung des swiss orthopaedics Vorstandes.
- Sich beteiligende Ärzte und Kliniken können ihre eigenen Daten jederzeit und unabhängig von der swiss orthopaedics auswerten oder publizieren und unter Wahrung des Datenschutzes auch an Dritte weiter geben.
- Weitergabe von Daten an Versicherungen, an politische Behörden oder andere swiss orthopaedics externe Institutionen bedürfen in der Regel eines Beschlusses der Mitgliederversammlung der swiss orthopaedics.

Änderung des Datenreglementes

- Änderungen des Datenreglements bedürfen der Beurteilung der Kommission für Qualität und Methodik sowie der Zustimmung swiss orthopaedics Mitgliederversammlung.
- Laufende Erhebungen werden jeweils unter dem bei Beginn der Erhebung gültigen Datenreglement zu Ende geführt.