



Stiftung für Qualitätsentwicklung

in der ambulanten Medizin

Fondation pour le développement de la qualité

dans la médecine ambulatoire

Fondazione per lo sviluppo della qualità

nel settore medico ambulatoriale

www.qbm-stiftung.ch



macht ärztliche Qualität sichtbar.

DATENREGLEMENT QBM

Version 2.0 – April 2017

Präambel (April 2017)

Per 1. Januar 2017 ist QBM aus dem VEDAG herausgelöst und in eine unabhängige Stiftung „QBM-Stiftung für Qualitätsentwicklung in der ambulanten Medizin“ übergeführt worden. Dadurch sind alle Rechte des VEDAG an die Stiftung abgetreten worden. Mit der Berner Fachhochschule BFH (Kompetenzzentrum Qualitätsmanagement) besteht weiterhin ein Kooperationsvertrag, welcher die Zusammenarbeit QBM-BFH (als technisch-wissenschaftlicher Betreiber) regelt.

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|---|
| <i>Ausgangslage</i> | 2 |
| <i>Art. 1 Zweck</i> | 2 |
| <i>Art. 2 Geltungsbereich</i> | 2 |
| <i>Art. 3 Begriffsdefinitionen</i> | 2 |
| <i>Art. 4 Datenschutz und Datensicherheit</i> | 3 |
| <i>Art. 5 Ziel der Datenerhebung</i> | 3 |
| <i>Art. 6 Datenerhebung</i> | 4 |
| <i>Art. 7 Dateneigentum</i> | 4 |
| <i>Art. 8 Datenauswertung</i> | 4 |
| <i>Art. 9 Datenhaltung und Aufbewahrung der Daten</i> | 4 |
| <i>Art. 10 Verfügungsbefugnisse und Einschränkungen</i> | 5 |
| <i>Art. 11 Verwendung der Daten für die Wissenschaft</i> | 5 |
| <i>Übersicht Datenmaterial</i> | 5 |
| <i>Art. 12 Beschlussfassung und Änderungen des Reglements</i> | 6 |
| <i>Art. 13 Inkrafttreten</i> | 7 |

Ausgangslage

Dieses Datenreglement ist ein integraler Bestandteil des Konzeptes (Anhang 3) zum VEDAG Qualitäts-Basis-Modul (QBM). Es ist ebenfalls integraler Bestandteil der Vereinbarung zwischen dem VEDAG (Verband deutschschweizerischer Ärztesellschaften) und dem Kompetenzzentrum Qualitätsmanagement (KPZ QM) der Berner Fachhochschule (BFH) in Bern. Der VEDAG und alle anderen an der Messung beteiligten Organisationen halten die einschlägigen Datenschutzbestimmungen ein. Sie sind sich dabei bewusst, dass es bei nicht anonymisierten Daten um besonders schützenswerte Personendaten geht. Der VEDAG hat zur Qualitätssicherung das Qualitäts-Basis-Modul (QBM) entwickelt. Als Träger des QBM geht er davon aus, dass den Hausärzten (Grundversorgern) die Verantwortung für die eigene Qualitätsentwicklung obliegt. Das QBM soll allen Interessierten einen lustvollen Einstieg in das Thema „Qualität“ ermöglichen und darüber hinaus einen Nachweis für die aktive Teilnahme an der Qualitätsentwicklung erbringen. Das Qualitäts-Basis-Modul ist im entsprechenden [Konzept](#) und im dazu gehörenden [Stufenmodell](#) umschrieben.

Art. 1 Zweck

Das Datenreglement dient dazu;

- den Umgang mit den Daten nach innen und aussen zu regeln, kenntlich und transparent zu machen.
- die Rechte und Pflichten der am QBM beteiligten Partner im Umgang mit den Daten zu beschreiben.
- die Rahmenbedingungen für allfällige Publikationen der Daten festzulegen.

Art. 2 Geltungsbereich

Die in diesem Datenreglement festgehaltenen Grundsätze gelten für alle am QBM beteiligten Personen und Organisationen, welche in irgendeiner Weise in die Erhebung, Überprüfung, Bearbeitung, Auswertung, Interpretation und Veröffentlichung von Daten des Qualitäts-Basis-Moduls involviert sind.

Art. 3 Begriffsdefinitionen¹

- a) *Rohdaten*: Erhobene und unbereinigte Daten, welche an der Berner Fachhochschule in Datensätze zusammengefasst werden.
- b) *Personendaten*: Alle Angaben, die sich auf eine bestimmte natürliche Person beziehen.
- c) *Bereinigte Daten*: Daten, welche durch die Erhebungs- und Auswertungsstelle auf Plausibilität und Vollständigkeit geprüft und wo nötig bereinigt worden sind.

¹ In Anlehnung an das Datenreglement ANQ 1.0 (<http://www.anq.ch>)

- d) *Anonymisierte Daten*: Angaben und Informationen, die keine Rückschlüsse auf natürliche Personen oder auf eine Praxis zulassen.
- e) *Datensätze*: Ein Datensatz ist eine zusammengefasste Einheit von Datenfeldern (z.B. bilden Name des Leistungserbringers, Adresse und Grösse der Organisation einen Datensatz zum Leistungserbringer). 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.
- f) *Datensammlung*: Sammlung von Datensätzen, welche die Erhebung oder Auswertung betreffen. Sammlung von Leistungserbringerdaten, die so aufgebaut ist, dass die Daten nach betroffenen Leistungserbringern erschliessbar sind.
- g) *Aggregierte Daten*: Zusammengeführte, vereinigte Daten von mehr als einem Leistungserbringer zu einer Datengesamtheit ohne Rückschlussmöglichkeit auf einen Einzelnen.
- h) *Bearbeiten*: Jeder Umgang mit Daten, unabhängig von den angewandten Mitteln und Verfahren, insbesondere auch das Erheben, Beschaffen, Aufbewahren, Verwenden, Umarbeiten, Bekanntgeben, Archivieren oder Vernichten von Daten.
- i) *Auswerten*: Bearbeitung von Rohdaten und deren Darstellung. Diese können anonymisiert oder spezifisch/individuell pro Leistungserbringer (deskriptiv) erfolgen.
- j) *Deskriptiv*: Die erhobenen Daten werden beschreibend dargestellt (z.B. durch Tabellen, Grafiken, Kennzahlen).
- k) *Leistungserbringerspezifische Daten*: Daten des spezifischen einzelnen Leistungserbringers.
- l) *Leistungserbringerspezifische Auswertung*: Individuelle Auswertung, welche eigene Werte und die Vergleichswerte aller anderen Teilnehmenden (aggregiert) enthält.
- m) *Gesamtauswertung*: Auswertung, welche nur aggregierte Werte enthält und keinen Rückschluss auf den einzelnen Leistungserbringer ermöglicht.

Art. 4 Datenschutz und Datensicherheit

Alle am QBM beteiligten Personen und Institutionen sind verpflichtet, die einschlägigen Datenschutzbestimmungen einzuhalten.

Der VEDAG als Dateneigner und das KPZ QM sind für eine datenschutzkonforme Erhebung und Auswertung verantwortlich.

Art. 5 Ziel der Datenerhebung

Der VEDAG hat im QBM Indikatoren definiert, die Aussagen über die Qualität der medizinischen Versorgung durch eine Arztpraxis zulassen. Das QBM dient der Selbstüberprüfung, dem internen Qualitätsmanagement und der anschliessenden Qualitätsentwicklung. Dazu werden die erhobenen Daten in geeigneter Form ausgewertet und den Teilnehmenden zur

Verfügung gestellt.

Art. 6 Datenerhebung

Die Teilnehmenden erfassen ihre Daten über ein Online-Tool. Der VEDAG stellt den Teilnehmenden dazu ein Indikatorenset zur Verfügung, welches die relevanten Qualitätskriterien der ärztlichen Versorgung beschreibt. Die Datenerhebung im QBM ist freiwillig und kann jederzeit beendet werden.

Die Teilnehmenden sind für das korrekte Erfassen und Übermitteln der Daten selber verantwortlich. Sie können diese Arbeit delegieren, bleiben jedoch für die Qualität der Daten verantwortlich. Die Daten werden personalisiert erfasst und vertraulich behandelt. Die Datenqualität wird durch das KPZ QM anhand von Plausibilisierungen und Stichproben (soweit wie möglich und aufwandsmässig zumutbar) mit technischen Verfahren überprüft.

Art. 7 Dateneigentum

Die Teilnehmenden sind Eigentümer ihrer Rohdaten und der eigenen, leistungserbringerspezifisch ausgewerteten Daten. Es steht den Teilnehmenden frei, die eigenen Daten – unter Berücksichtigung der einschlägigen Datenschutzbestimmungen – an Dritte weiterzugeben. Der VEDAG ist Eigentümer der anonymisierten und der aggregierten Daten und deren Datensätze.

Art. 8 Datenauswertung

Das KPZ QM ist für die Auswertung der Daten verantwortlich.

Die Auswertung umfasst eine leistungserbringerspezifische deskriptive Auswertung der Indikatoren im Vergleich zu aggregierten Werten wie z. B. alle anderen Teilnehmenden, Mittelwert aller anderen Teilnehmenden. Jeder Teilnehmende bekommt nach jeder Erhebungsphase seine persönliche Auswertung und den Vergleich zu den jeweiligen Totalen elektronisch zur Verfügung gestellt (als pdf-Datei). Alle Daten können auch ausgedruckt werden.

Der VEDAG erhält vom KPZ QM eine Zusammenfassung der Gesamtauswertung und hat die Möglichkeit, vertiefte Auswertungen anhand der anonymisierten und aggregierten Daten auszulösen.

Art. 9 Datenhaltung und Aufbewahrung der Daten

Für die elektronische Erhebung der Indikatoren und das Bewirtschaften der Online-Plattform arbeitet das KPZ QM mit externen Partnerfirmen zusammen.

Die externen Partnerfirmen, denen das KPZ QM Aufträge für das Erfassen der vorgegebenen Messungen erteilt, sind verantwortlich, die ihnen zur Verfügung gestellten Daten durch angemessene organisatorische und technische Massnahmen gegen den Zugriff Unbefugter zu schützen.

Die Rohdaten und die daraus erstellten Datensätze bleiben zur Aufbewahrung beim Besitzer

KPZ QM und dürfen nicht an Dritte weiter gegeben werden.

Die erhobenen Daten einer Erfassungsphase (siehe auch [QBM-Stufenmodell](#)) werden für mind. 5 Jahre durch das KPZ QM aufbewahrt. Anschliessend entscheidet der VEDAG, ob die Daten weiterhin aufbewahrt oder vernichtet werden.

Nimmt ein Teilnehmender nicht weiter am QBM teil, so bleiben seine bisher zur Verfügung gestellten Daten im Datenpool des KPZ QM und dürfen weiterhin für aggregierte Vergleiche verwendet werden.

Art. 10 Verfügungsbefugnisse und Einschränkungen

Die Teilnehmenden sind nicht befugt, qualitätsspezifische Vergleiche oder Aussagen zur ihrer Qualität zu veröffentlichen, wenn diese nicht bereits in der Auswertung vorhanden sind. Es ist ihnen insbesondere nicht gestattet, Daten anderer Leistungserbringern in der Öffentlichkeit vorzustellen.

Art. 11 Verwendung der Daten für die Wissenschaft

Die QBM Stiftung und das KPZ QM haben das Recht, die Daten und Erkenntnisse der Auswertungen in anonymisierter Form für wissenschaftliche Publikationen und Studienzwecke zu verwenden. Geplante Publikationen werden im Voraus gegenseitig abgesprochen.

Alle leistungserbringerspezifischen Daten sind und bleiben absolut vertraulich und werden nicht veröffentlicht.

Übersicht Datenmaterial

Die Tabelle 1 gibt einen Überblick über die Datenerhebung und -auswertung:

| Wer | Input | Was | Output |
|--|--------------------------|---|---|
| Teilnehmende | Personendaten | Fragebogen ausfüllen | Rohdaten |
| KPZ QM oder durch das KPZ QM beauftragte Partnerfirmen | Personendaten / Rohdaten | Daten sammeln | Rohdaten |
| KPZ QM oder durch das KPZ QM beauftragte Partnerfirmen | Rohdaten | Daten bereinigen | Bereinigte Daten |
| KPZ QM oder durch das KPZ QM beauftragte Partnerfirmen | Bereinigte Daten | Bereinigte Daten bearbeiten und auswerten | Leistungserbringerspezifische Auswertung und Gesamtauswertung |

Tabelle 1: Datenerhebung und -auswertung

Die Tabelle 2 gibt einen Überblick darüber, wer welche Daten bearbeitet, aufbewahrt und veröffentlichen darf:

| | Bearbeiten | Aufbewahren | Veröffentlichen |
|---|--|---|---|
| Rohdaten | KPZ QM oder durch das KPZ QM beauftragte Dritte | KPZ QM oder durch das KPZ QM beauftragte Dritte | |
| Bereinigte Daten | KPZ QM oder durch das KPZ QM beauftragte Dritte | KPZ QM oder durch das KPZ QM beauftragte Partnerfirmen. | |
| Bereinigte anonymisierte Daten | KPZ QM oder durch das KPZ QM beauftragte Dritte | KPZ QM oder durch das KPZ QM beauftragte Partnerfirmen | VEDAG KPZ QM oder durch das KPZ QM beauftragte Partnerfirmen |
| Persönliche Leistungserbringerspezifische Auswertung | KPZ QM oder durch das KPZ QM beauftragte Partnerfirmen | Teilnehmende | Teilnehmende gemäss Artikel 10 Datenreglement |
| Alle Leistungserbringerspezifischen Auswertungen | KPZ QM oder durch das KPZ QM beauftragte Partnerfirmen | KPZ QM oder durch das KPZ QM beauftragte Partnerfirmen | Keine Veröffentlichung |
| Gesamtauswertung | KPZ QM oder durch das KPZ QM beauftragte Partnerfirmen | VEDAG KPZ QM oder durch das KPZ QM beauftragte Partnerfirmen | VEDAG |

Tabelle 2: Umgang mit Daten

Art. 12 Beschlussfassung und Änderungen des Reglements

Der VEDAG als Träger des Qualitäts-Basis-Moduls koordiniert und regelt alle nötig werden Anpassungen des vorliegenden Datenreglements.

Die vom VEDAG beschlossenen Anpassungen und Veränderungen nehmen Rücksicht auf die Erhebungsphasen und werden jeweils unter dem beim Start geltendem Datenreglement zu Ende geführt.

Alle Anpassungen werden allen aktuell am QBM Teilnehmenden mitgeteilt.

Art. 13 Inkrafttreten

Das Datenreglement wurde von der Steuerungsgruppe QBM des VEDAG am 31. Juli 2012 genehmigt und verabschiedet und tritt per sofort in Kraft.

Die Co-Präsidenten VEDAG:

Dr. Christoph Ramstein

Dr. Hans-Anton Vogel