

Kodex für die Verwendung der Daten im NewIndex-Datenpool (NAKO und OBELISC)

1. Präambel

- 1.1. Die Daten, die NewIndex im Auftrag der Ärzte sammelt, sollen für eine breite Palette von gesundheitsökonomischer und demographischer Fragestellungen genutzt, sowie für Forschungs- und PR-Zwecke im Sinne der Schweizerischen Ärzteschaft eingesetzt werden können.
- 1.2. Schutz der Datenlieferanten: Die Daten des Datenpools der Schweizer Ärzte umfassen die in den angeschlossenen Praxen fakturierten Leistungen, Patientendaten, Diagnosecodes und Praxiseigenschaften etc. Durch die hohe Sensitivität unterstehen diese Daten in der Verwendung umfassenden und strikten Vorgaben zur Wahrung des Datenschutzes und zum Schutz der Interessen der Ärzteschaft.
- 1.3. NewIndex wertet die Daten des Datenpools aus, und stellt sie den Ärzten und den berechtigten Ärzteorganisationen (kantonale Ärztesellschaften, Medizinische Fachgesellschaften sowie der FMH und der Konferenz der Kantonalen Ärztesellschaften (KKA), etc.) in geeigneter Form zur Verfügung (Studien, Berichte, Ad-hoc-Auswertungen, NAKO-Tools, Referenz-Kollektive etc.).
- 1.4. Die Datennutzung soll im Innenverhältnis der Ärzteorganisationen weitgehend frei möglich sein und liegt grundsätzlich in deren Verantwortung, soweit sie nicht im Widerspruch zum NAKO-Kodex ist.
- 1.5. Problematisch kann die Datennutzung im gesundheitspolitischen Umfeld der jeweiligen Ärzteorganisationen werden, wenn Auswertungen nicht ausreichend abgesichert oder gar irreführend sind. Dadurch wird die Glaubwürdigkeit des ganzen Datenpools in Frage gestellt. Um dies zu verhindern, regelt dieser Kodex den Zugriff und die Nutzung des Datenpools bei der Nutzung der Daten in der Öffentlichkeit.
- 1.6. Die Datennutzung ausserhalb der Ärzteorganisationen ist zulässig, aber an verschärfte Nutzungsbedingungen geknüpft.
- 1.7. Für Auswertung für einzelne Ärzte (Datenlieferanten), sowie für die Referenz-Kollektiv-Daten gelten die gleichen Bestimmungen.

2. Zweck

- 2.1. Die nachstehenden Bestimmungen regeln die Verwendung der NAKO-Daten aus dem NewIndex-Datenpool und der darauf basierenden Auswertungen und Publikationen. Die Verwendung von OBELISC-Daten aus dem NewIndex-Datenpool (Objective Evaluation and Leadership In Scientific Health Data Collection) ist im Anhang 1 geregelt.
- 2.2. Die nachstehenden Bestimmungen regeln die Rechte und Pflichten der NewIndex, der Ärzteorganisationen, sowie von Dritten im Zusammenhang mit der Nutzung der NAKO-Daten des NewIndex-Datenpools.

3. NAKO-Gremium

- 3.1. Das NAKO-Gremium wird vom Verwaltungsrat der NewIndex bestellt. Es nimmt die Funktion einer Steuerungs- und Kontrollstelle im Sinne von Artikel 1 wahr.
- 3.2. Zusammensetzung:
 - Je 2 Vertreter der Dachverbände FMH und KKA. FMH und KKA stellen sicher, dass alle drei Sprachregionen (Deutschschweiz, Romandie, Tessin) im NAKO-Gremium vertreten sind;
 - Je 1 Vertreter der durch die Ärztekammer anerkannten Dachorganisationen MFE, FMCH, FMPP;
 - 1 Vertreter der NewIndex;
 - 1 Vertreter der TrustCenter;
 - Zusätzlich können 1 bis 3 Fachexperten (Statistik, Recht, ... o.ä.) ins Gremium gewählt werden (nur mit beratender Stimme).
- 3.3. Beschlussfassung:

Die Versammlung des NAKO-Gremiums ist beschlussfähig, wenn mehr als die Hälfte aller stimmberechtigten Mitglieder anwesend sind. Die Beschlüsse des NAKO-Gremiums werden bei Versammlungen mit einfachem Mehr der stimmberechtigten und anwesenden Mitglieder, bei der Beschlussfassung auf dem Zirkulationsweg mit einfachem Mehr der stimmberechtigten Mitglieder gefasst. Der Präsident hat den Stichentscheid.

Grundlegende Beschlüsse – insbesondere die Anpassung des NAKO-Kodexes – müssen innerhalb einer Versammlung gefasst werden. Alle anderen Beschlüsse können auch auf dem Zirkulationsweg (auch per E-Mail oder per Telefax) oder per Telefonkonferenz gefasst werden bzw. stattfinden, sofern kein Mitglied des NAKO-Gremiums die mündliche Beratung innerhalb einer Versammlung verlangt.
- 3.4. Zur Aufgabe des NAKO-Gremiums gehören insbesondere:
 - 3.4.1 Überprüfung und Genehmigung von Anträgen zur Datennutzung. Bei der Überprüfung des Antrags werden insbesondere folgende Punkte näher untersucht

- Vereinbarkeit mit dem NAKO-Kodex,
- Überprüfen des Studien-Designs (korrekte Anwendung der Grunddaten, Zulässigkeit statistischer Methoden, Zulässigkeit und Klarheit der Fragestellung).
- Abschätzen des Potentials / Risikos für den Missbrauch oder eines möglichen Schadens für Fachgruppen, Kantonale Ärztegesellschaften und Ärzteschaft als Ganzes durch die beantragte Datennutzung.

3.4.2 Sicherstellung des Datenschutzes gegenüber den datenliefernden Ärzten.

3.4.3 Kenntnisnahme und Prüfung der Resultate, die aus bewilligten Datennutzungen entstehen, und Veranlassung allfällig notwendiger Massnahmen bei der Feststellung von Missbräuchen zur Gewährleistung des Datenschutzes bzw. zum Schutz der Interessen der Ärzteschaft.

3.4.4 Prüfung und Antrag auf Ahndung von Missbräuchen an die NewIndex im Zusammenhang mit der Verwendung der NewIndex-Daten, den Verträgen oder diesem Kodex.

4. Nutzung von Daten aus dem NewIndex-Datenpool

- 4.1. Der Zugriff und die Nutzung der Daten erfolgt in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen betreffend den Datenschutz und der geltenden Verträge im Verhältnis Datenlieferant, Ärzteorganisationen, TrustCenter, TrustX-Management AG und NewIndex.
- 4.2. Bei einer Weitergabe von Datenabzügen durch NewIndex müssen dem/der Empfänger/in sämtliche Pflichten bezüglich Datenschutz, Datensicherheit und Datennutzung übertragen werden.
- 4.3. Resultate der Datennutzung dürfen nur in vollständig anonymisiertem Zustand publiziert werden.
- 4.4. Die Datenquelle ist bei der Verwendung von Daten aus dem NewIndex-Datenpool anzugeben.

5. Zugriff und Nutzung der NAKO-Daten durch die NewIndex

- 5.1. Analysen werden auf spezifischen Arbeitsdatensätzen durchgeführt. Diese Arbeitsdatensätze umfassen nur die notwendigen Daten (so viel wie nötig, und so wenig wie möglich).
- 5.2. Arbeiten mit Daten aus dem NAKO-Datenpool werden von Mitarbeitern der NewIndex durchgeführt. NewIndex hat das Recht diese Arbeiten unter Einhaltung aller gültigen Bestimmungen (siehe Ziffer 4) durch Dritte ausführen zu lassen.

- 5.3. Aufgrund der Sensibilität der Daten müssen sämtliche frei zugänglichen Auswertungen und Publikationen dem NAKO-Gremium vorgängig vorgelegt werden.

6. Zugriff und Nutzung der NAKO-Daten durch die FMH

- 6.1. Datenlieferungen an die FMH umfassen nur die notwendigen Daten (so viel wie nötig, und so wenig wie möglich). Auswertungen sollen durch Mitarbeiter der NewIndex oder Mitarbeiter der FMH, welche die Datennutzungs- und Vertraulichkeitsvereinbarungen unterschrieben haben, durchgeführt werden.
- 6.2. Die Datennutzung unterliegt der Verantwortung der FMH und muss grundsätzlich nicht durch das NAKO-Gremium genehmigt werden, sofern sie mit den übergeordneten Datennutzungsbestimmungen betreffend Datenschutz und Datensicherheit übereinstimmt (vgl. Ziffer 4). Die Datenherausgabe an Dritte erfolgt über den Abschluss eines Datenlieferungsvertrages zwischen NewIndex und den Dritten, bei welchem insbesondere die in Ziffer 9 festgehaltenen Pflichten eingehalten bzw. übertragen werden müssen. Ferner auch die Verpflichtung zur Bezahlung einer Konventionalstrafe gemäss Ziffer 11.
- 6.3. Aufgrund der Sensibilität der Daten müssen sämtliche frei zugänglichen Auswertungen und Publikationen dem Zentralvorstand zur Bewilligung vorgelegt werden.
- 6.4. Tangieren Publikationen einzelne Kantonale Ärztesellschaften und/oder Fachgesellschaften, ist vorgängig das NAKO-Gremium zu begrüssen.

7. Zugriff und Nutzung der NAKO-Daten durch die KKA

- 7.1. Analysen werden auf spezifischen Arbeitsdatensätzen durchgeführt. Diese Arbeitsdatensätze umfassen nur die notwendigen Daten (so viel wie nötig, und so wenig wie möglich). Grundsätzlich werden Arbeiten mit NAKO-Daten aus dem NewIndex-Datenpool von Mitarbeitern der NewIndex durchgeführt.
- 7.2. Die Datennutzung unterliegt der Verantwortung der KKA und muss grundsätzlich nicht durch das NAKO-Gremium genehmigt werden, sofern sie mit den übergeordneten Datennutzungsbestimmungen betreffend Datenschutz und Datensicherheit übereinstimmt (vgl. Ziffer 4 hiervor). Die Datenherausgabe an Dritte erfolgt über den Abschluss eines Datenlieferungsvertrages zwischen NewIndex und den Dritten, bei welchem insbesondere die in Ziffer 9 festgehaltenen Pflichten eingehalten bzw. übertragen werden müssen. Ferner auch die Verpflichtung zur Bezahlung einer Konventionalstrafe gemäss Ziffer 11.
- 7.3. Aufgrund der Sensibilität der Daten müssen sämtliche frei zugänglichen Auswertungen und Publikationen dem Vorstand der KKA zur Bewilligung vorgelegt werden.

- 7.4. Tangieren Publikationen einzelne Fachgesellschaften und/oder kantonale Ärztegesellschaften, ist vorgängig das NAKO-Gremium zu begrüssen.

8. Zugriff und Nutzung der NAKO-Daten durch die Gesellschaften (Kantonale Ärztegesellschaften, Fachgesellschaften)

- 8.1. Analysen werden auf spezifischen Arbeitsdatensätzen durchgeführt. Diese Arbeitsdatensätze umfassen nur die notwendigen Daten (so viel wie nötig, und so wenig wie möglich).
- 8.2. Jede Gesellschaft hat ausschliesslich Zugriff auf die Daten ihrer eigenen Mitglieder sowie der Referenzkollektive. Die Nutzung dieser Daten richtet sich nach den vereinsinternen Regelungen, und den übergeordneten Datennutzungsbestimmungen (siehe Ziffer 4), und muss die Vorgaben aus den Verträgen mit der NewIndex erfüllen.
- 8.3. Datennutzung im halböffentlichen Raum (z.B. Verhandlungen) unterliegt der Verantwortung der jeweiligen Gesellschaft und muss nicht durch das NAKO-Gremium genehmigt werden.
- 8.4. Aufgrund der Sensibilität der Daten müssen sämtliche zur Veröffentlichung gedachten Auswertungen und Publikationen dem NAKO-Gremium zur Prüfung und Freigabe vorgelegt werden.
- 8.5. Ist die Weitergabe von Daten an Dritte ausserhalb von Vertragsverhandlungen geplant, ist vorgängig die Freigabe durch das NAKO-Gremium einzuholen.

9. NAKO-Datennutzung durch Dritte (insbesondere Forschungsinstitute)

- 9.1. Die Weitergabe von Daten an externe Dritte ist nur im Rahmen der geltenden Bestimmungen des Bundesgesetzes über den Datenschutz (DSG, SR 235.1), und des vorliegenden NAKO-Kodex sowie der vertraglichen Nutzungsbedingungen zwischen NewIndex und dem Nutzer der Daten zulässig, und muss mit den Verantwortlichen für die Durchführung der Studien schriftlich fixiert werden.
- 9.2. Analysen werden auf spezifischen Arbeitsdatensätzen durchgeführt. Diese Arbeitsdatensätze umfassen nur die notwendigen Daten (so viel wie nötig, und so wenig wie möglich).
- 9.3. Die Nutzung der Daten ist nur mit vorgängiger Genehmigung des detaillierten Studienprojektes durch das NAKO-Gremium möglich. Dem Antrag zur Datennutzung ist eine detaillierte Beschreibungen des Studien-Design (inkl. Fragestellung und geplanter Methodik) beizulegen. Sämtliche Pflichten betr. Datenschutz, Datensicherheit und Datennutzung müssen übertragen werden (vgl. Ziffer 4) und sind vertraglich zwischen NewIndex und der Studienleitung festzuhalten. Ebenso muss auch die Verpflichtung zur Bezahlung einer Konventionalstrafe gemäss Ziffer 11 übertragen werden.

- 9.4. Wenn immer möglich werden die Datenanalysen durch die NewIndex durchgeführt. Die aufgrund der Bewilligung des NAKO-Gremiums gelieferten Daten dürfen nicht ausserhalb der bewilligten Studie verwendet werden, und müssen nach deren Abschluss vernichtet werden, was testiert werden muss.
- 9.5. Vor der Publikation der Studienresultate prüft das NAKO-Gremium, ob die Studie gemäss Vertrag mit der notwendigen Qualität durchgeführt wurde (korrekte Anwendung der Grunddaten, Zulässigkeit statistischer Aussagen, Zulässigkeit materieller Aussagen, Klarheit der Aussage).

10. Zugriff und Nutzung der NAKO-Daten durch Vertreter von Subkollektiven

- 10.1. Analysen werden auf spezifischen Arbeitsdatensätzen durchgeführt. Diese Arbeitsdatensätze umfassen nur die notwendigen Daten (so viel wie nötig, und so wenig wie möglich).
- 10.2. Gruppen von Ärzten können ihre Daten für Subkollektive freigeben.
- 10.3. Definition und Management dieser Datenextrakte ist das Recht der am Subkollektiv teilnehmenden Ärzte.
- 10.4. Die Definition jedes Subkollektives (beispielsweise Anzahl Ärzte, Anteil Fachspezialitäten, TrustCenter) ist schriftlich festzuhalten und durch die betreffenden TrustCenter der NewIndex mitzuteilen.
- 10.5. Bei Subkollektiven hat sich die Datenverwendung am NAKO-Kodex zu orientieren und muss die Interessen der Ärzteschaft als Ganzes berücksichtigen.

11. Folgen bei Missbrauch

- 11.1. Jeder einzelne Verstoss gegen den Kodex oder die im Zusammenhang mit der Datennutzung abgeschlossenen Verträge wird mit einer Konventionalstrafe von mindestens CHF 100'000 geahndet. Die Bezahlung dieses Betrags befreit nicht von der weiteren Verpflichtung zur Einhaltung des Kodex bzw. der vertraglichen Vereinbarungen. Darüber hinaus behält sich NewIndex weitere Sanktionen sowie die fristlose Kündigung des Vertrages, den Anspruch auf Erfüllung oder Schadenersatz vor. Die Höhe der Konventionalstrafe kann durch das NAKO-Gremium reduziert werden.

12. Schlussbestimmungen

- 12.1. Änderungen dieses Reglements bedürfen der Zustimmung des NAKO-Gremiums und des Verwaltungsrates der NewIndex.

Geändert auf Antrag des NAKO-Gremiums gem. Protokoll vom 20.12.2012

Genehmigt durch den Verwaltungsrat der NewIndex am 31.01.2013

ANHANG 1**13. Zugriff und Nutzung der OBELISC-Daten**

- 13.1. Die Nutzungsbedingungen für OBELISC-Daten aus dem NewIndex-Datenpool sind mit Ausnahme der im Folgenden festgehaltenen Bestimmungen identisch mit den Bestimmungen für die NAKO-Daten aus dem NewIndex-Datenpool.
- 13.2. Die nachstehenden Bestimmungen regeln die Verwendung der OBELISC-Daten (Objective Evaluation and Leadership In Scientific Health Data Collection) aus dem NewIndex-Datenpool und der darauf basierenden Auswertungen und Publikationen.
- 13.3. Die Analyse von desaggregierten OBELISC-Daten ist nur der NewIndex und externen Dritten gestattet, die durch die NewIndex basierend auf der Beitrittserklärung zu OBELISC autorisiert wurden.
- 13.4. NewIndex ist ausdrücklich berechtigt desaggregierte Daten zu verwenden. Resultate der Datennutzung dürfen nur in vollständig anonymisiertem Zustand publiziert werden. Es gelten die in Ziffer 4 und Ziffer 5 festgelegten Bestimmungen und die geltenden Verträge im Verhältnis Datenlieferant und NewIndex.
- 13.5. Die Verwendung von desaggregierten OBELISC-Daten durch externe Dritte (z.B. Forschungsinstitute) ist zulässig, die Resultate der Datennutzung dürfen nur in vollständig anonymisiertem Zustand publiziert werden. Es gelten die gleichen verschärften Nutzungsbedingungen wie für NAKO -Daten aus dem NewIndex-Datenpool, und die in Ziffer 4, Ziffer 9 und Ziffer 11 festgelegten Bestimmungen.
- 13.6. Die Freigabe von Auswertungen von OBELISC-Daten an die Kantonalen Ärztegesellschaften und Fachgesellschaften sowie auch an die FMH und die KKA muss nicht durch das NAKO-Gremium geprüft werden. Anders verhält es sich bei zur Veröffentlichung gedachten Auswertungen und Publikationen. Diese müssen vorgängig analog zu den entsprechenden Vorgaben des NAKO-Kodexes (vgl. insbesondere Ziffern 6.3 und 6.4, 7.3 und 7.4 sowie 8.4 und 8.5 hiervor) vom NAKO-Gremium allenfalls geprüft und/oder genehmigt werden.