



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Vertrag (Version 1.0) zwischen H+ Die Spitäler der Schweiz und SanaCERT Suisse
Zur Prüfung der Qualität (Vollständigkeit und Korrektheit) der Erfassung des HSM-Datensatzes im Register Viszeralchirurgie
auf der Grundlage des Validierungskonzept V1.0

H+ Die Spitäler der Schweiz, Lorrainestrasse 4a, 3013 Bern
Nachstehend bezeichnet mit H+

Und

SanaCERT Suisse, Schweizerische Stiftung für die Qualitätssicherung im Gesundheitswesen,
Effingerstrasse 55, 3008 Bern,
Nachstehend bezeichnet mit SanaCERT Suisse

vereinbaren was folgt:

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	3
Geltungsbereich	4
Gegenstand.....	4
Abkürzungen	4
Vertragszweck	4
Vertragsbestandteile	4
Pflichten und Leistungen SanaCERT Suisse.....	4
Preis	5
Pflichten H+.....	6
Pflichten HSM-Spital.....	6
Datenhoheit.....	6
Datenschutz	6
Kündigung des Vertrags	7
Vertragsanpassungen	7
Allgemeines	7
Interessenskonflikte.....	7
Anhänge	8

Einleitung

Im Rahmen der interkantonalen Planung der hochspezialisierten Medizin (HSM) wurden von den HSM-Organen Leistungsaufträge für komplexe chirurgische Eingriffe an Speiseröhre, Bauchspeicheldrüse, Leber, am tiefen Rektum sowie für komplexe Eingriffe der bariatrischen Chirurgie verabschiedet.¹ Spitäler und Kliniken mit einem HSM-Leistungsauftrag sind verpflichtet, die durchgeführten Eingriffe im HSM-Register der Schweizerischen Gesellschaft für Viszeralchirurgie (SGVC) bzw. der Swiss Study Group for Morbid Obesity (SMOB) zu erfassen. Das HSM-Register steht seit 1.7.2014 zur Erfassung bereit. Insgesamt sind 53 Kliniken dem Register angeschlossen.

Verschiedene Massnahmen zur Qualitätssicherung des HSM-Registers für Viszeralchirurgie sind vorgesehen: Neben der Plausibilisierung der eingegebenen Daten anhand von statistischen Analysen und Vergleichen mit den Daten der Medizinischen Statistik des Bundesamtes für Statistik (BFS), umfassen diese auch die Auditierung der am HSM-Register teilnehmenden Spitäler und Kliniken.

Seit 2015 erfolgte die Auditierung des HSM-Registers für Viszeralchirurgie unter Federführung der Schweizerischen Akademie für Medizinische Wissenschaften (SAMW). Die SAMW hatte mit einer Arbeitsgruppe² das erste Validierungskonzept erarbeitet, welches in den Jahren 2015 und 2016 – als Pilot – zum Einsatz kam.

Das Vorgehen hat sich bewährt. Da das Umsetzen von Audit-Verfahren nicht zum Kerngeschäft der SAMW gehört, war nicht vorgesehen, dass die SAMW diese Tätigkeit langfristig sicherstellt. Da die Spitäler als Institution eine zentrale Rolle im Zusammenhang mit der Sicherstellung von langfristiger Registerführung hat und ebenso für die entstehenden Kosten (spitalintern, aber auch jene Kosten die bei Registerbetreiber und Auswertungsfirmen entstehen können) aufkommen, hat H+ entschieden eine koordinierende Rolle auf nationaler Ebene wahrzunehmen. Dabei soll sichergestellt werden, dass die künftigen anstehenden Arbeiten gut aufeinander abgestimmt sind und dank einer klaren Rollenverteilung die Unparteilichkeit der Akteure und ihre Pflichtenheften gewährt bzw. abgestimmt sind.

SanaCERT Suisse erhielt für Auditierung der Datenqualität beim HSM-Register für Viszeralchirurgie den Zuschlag. Eine detaillierte Beschreibung des Ziels, Ablaufs, sowie Pflichten der beteiligten Akteure sind dem Validierungskonzept (V 1.0) zu entnehmen.

¹ Die interkantonale Spitalliste zur hochspezialisierten Medizin ist auf der Homepage der Gesundheitsdirektorenkonferenz aufgeschaltet und ist unter dem nachfolgenden Link zu finden: <http://www.gdk-cds.ch/index.php?id=903>.

² Dieser Arbeitsgruppe gehörten folgende Personen an: Dr. Hermann Amstad, Generalsekretär SAMW, Bern (Vorsitz); Prof. Dieter Hahnloser, Präsident SGVC, CHUV, Lausanne; Regula Heller, Leitung Akut-somatik ANQ, Bern; Prof. Urs Metzger, ehem. Chefarzt Chirurgie Triemli-Spital, Weggis; Prof. Daniel Scheidegger, Präsident Fachorgan HSM, Arlesheim; Dr. Claudia Twerenbold, Projektleiterin, Winterthurer Institut für Gesundheitsökonomie, ZHAW, Winterthur; lic. phil. I Bettina Wapf, Leiterin Geschäftsstelle HSM, GDK, Bern

Geltungsbereich

1. Dieser Vertrag gilt für die Vertragsparteien
 - a. H+
 - b. SanaCERT Suisse.
2. Dieser Vertrag gilt ebenfalls für die HSM-Spitäler, welche den schriftlichen Beitritt gegeben haben und einen HSM-Leistungsauftrag in der Hochspezialisierte Viszeralchirurgie haben.

Gegenstand

3. Gegenstand dieses Vertrages ist einerseits der im Validierungskonzept definierten Prozess der Qualität (Vollständigkeit und Korrektheit) der Erfassung des HSM-Datensatzes im Register Viszeralchirurgie durch eine Auditstelle und andererseits in diesem Rahmen erfassten Personen- und Klinikdaten.

Abkürzungen

HSM	Hochspezialisierte Medizin gemäss der Definition der Interkantonale Vereinbarung zur Hochspezialisierten Medizin (IVHSM)
-----	--

Vertragszweck

4. Der Vertrag regelt Aufgaben, Rechte und Pflichten zwischen *H+*, *den HSM-Spitäler* und *SanaCERT Suisse* betreffend der Prüfung der Qualität der Erfassung des HSM-Datensatzes im Register Viszeralchirurgie.

Vertragsbestandteile

5. Als integrierte Bestandteile zu diesem Vertrag sind:
 - Vorlage Beitrittserklärung HSM-Spitäler
 - Validierungskonzept Version 1.0
 - Vertraulichkeitsvereinbarung des Auditors (Anhang 1)

Pflichten und Leistungen SanaCERT Suisse

6. SanaCERT Suisse verpflichtet sich zu folgenden Leistungen:

Leistung	Termin
Zusammenstellung und Schulung der Fachexperten für die Auditierung	1. und 2. Quartal
Vereinbarung der Audittermine mit den ausgewählten Spitälern (gemäss Audit-Spitalliste)	1. Quartal
Zustellung den HSM-Spitälern die Checkliste zur Auditvorbereitung.	Drei Wochen vor Audit-Datum
Durchführung von jährlich max. 30 Audits: Auditierung der Spitälern, inkl. Auditprotokoll und zeitnahe Rückmeldung an Spitälern	Auditierung im 2. und 3. Quartal (Die Daten können jeweils ab dem 1. April nicht mehr verändert werden) Rückmeldung spätestens 3 Wochen nach dem Audit
Sicherstellung der Aufnahme eventueller Kommentare der HSM-Spitälern zum zugestellten Auditprotokoll (Kommentare der Spitälern)	Min. 3 Wochen Zeitspanne nach Zustellung des Auditprotokolls zur Kommentierung zur Verfügung stellen
Erstellung der Anonymisierten Berichterstattung zuhanden vom IVHSM-Fachorgan (via H+)	Mitte Oktober

Falls es zu Verzögerungen ausserhalb der Einflussmöglichkeiten von SanaCERT kommt, können die Termine verschoben werden.

7. SanaCERT Suisse nimmt die im Validierungskonzept definierte Rolle als Auditstelle ein und handelt entlang dem definierten Validierungskonzept.
8. SanaCERT Suisse plant, dokumentiert und führt die Audits zur Prüfung der Erfassung des HSM-Datensatzes im Register Viszeralchirurgie gemäss dem Validierungskonzept durch.
9. SanaCERT Suisse auditiert die HSM-Spitäler auf der Audit-Spittalliste.
10. SanaCERT Suisse wählt die zu auditierenden Fälle nach der definierten Art in der Auswahlmethode aus (durch die Begleitgruppe HSM-Viszeralchirurgie festgelegt).
11. SanaCERT Suisse bestellt rechtzeitig die notwendigen Eingaben eines bestimmten Eingriffstyps aller im Auditjahr (letztes Kalenderjahr) erfassten Fälle beim HSM-Projektsekretariat.
12. SanaCERT Suisse ist für die Schulung der Personen, welche die Audits durchführen verantwortlich und zuständig.
13. SanaCERT Suisse verpflichtet sich, dass die Personen, welche Audits im Auftrag von SanaCERT Suisse durchführen, über das notwendige Fachwissen und Urteilsvermögen im Umgang mit Registerdaten, Patientenakten und Operationsprotokollen verfügen. Die Auditoren müssen die Sprache des zu auditierenden HSM-Spitals beherrschen (Ausnahme sind die italienisch-sprechende HSM-Spitäler: Das Audit kann auf Französisch oder Deutsch erfolgen, wenn kein italienisch sprechender Auditor zur Verfügung steht. Die präferierte Sprache ist vorher abzuklären.)
14. SanaCERT Suisse stellt die Kommunikation mit dem HSM-Spital betreffend den Audits sicher. Sie informiert die HSM-Spitäler spätestens 3 Wochen vor dem geplanten Audit über den zu auditierenden Eingriffstyp, sowie über die Originalunterlagen (Unterlagen aus den Patientenakten in elektronischer oder Papierform), die zur Verfügung stehen müssen.
15. SanaCERT Suisse dokumentiert ihre Feststellungen im Auditprotokoll. Das Auditprotokoll basiert auf den Auditfragebogen mit einem zusätzlichen Erfassungsfeld für die Kommentierung des Auditors, sowie einem Erfassungsfeld für die spätere Kommentierung durch das Spital. Das Auditprotokoll wird dem HSM-Spital spätestens 3 Wochen nach dem Audit zugestellt.
16. SanaCERT Suisse erstellt einmal jährlich die anonymisierte Berichterstattung zuhanden vom IVHSM Fachorgan via H+ zu. Die anonymisierte Berichterstattung fasst die Feststellungen gemäss dem Auditfragebogen zusammen inkl. der Kommentierung des Spitals (falls vorhanden) und des Auditors (falls vorhanden) pro HSM-Spital anonym zusammen. Zusätzlich ergänzt SanaCERT Suisse die Feststellungen zum gesamten Validierungsprozess.
17. SanaCERT leitet eine allfällige Aufforderung des HSM-Projektsekretariats, den Bericht innert gesetzter Frist einzureichen, an das betroffene HSM-Spital weiter.
18. SanaCERT meldet, welche Spitäler aus administrativen Gründen nicht auditiert werden konnten, obwohl sie auf der Auditliste figurierten.
19. SanaCERT Suisse informiert H+ über allfällige Schwierigkeiten und/oder Verzögerungen der Arbeiten sowie eventuelle Anpassung-/Ergänzungsanträge an verabschiedete Dokumente/Vorlagen.
20. Die Rechnungsstellung der SanaCERT Suisse erfolgt jährlich zuhanden der HSM-Spitäler, welche von einem Audit betroffen sind.

Preis

21. Der Preis pro Audit beträgt 2100.00 CHF inkl. MWST. Enthalten sind folgende Kosten:

- a. Organisation und Durchführung des Audits
- b. Dokumentation und Abfassen des Berichts
- c. Kommunikation und Koordination mit Vertragspartner
- d. Evaluation des Auditverfahrens
- e. Honorar und Reisespesen des Experten
- f. Schulung der Experten mind. ½ Tag pro Jahr

Übersetzungskosten sind nicht inbegriffen.

22. Die Rechnungsstellung erfolgt vor dem Audit.

Pflichten H+

23. H+ koordiniert und informiert auf nationaler Ebene zum Validierungskonzept (inkl. Anhänge) der Qualität der Erfassung des HSM-Datensatzes im Register Viszeralchirurgie und ist der einzige Ansprechpartner für SanaCERT Suisse in diesem Zusammenhang.
24. H+ organisiert ggf. mit den HSM-Projektsekretariat, dass SanaCERT bei einer Sitzung der Begleitgruppe «HSM Viszeralchirurgie» teilnehmen kann.
25. H+ stellt den IVHSM Organe die von SanaCERT erstellte jährliche anonymisierte Berichterstattung zeitgerecht zu.
26. H+ nimmt Ergänzungsvorschläge und generelle Anliegen zum Validierungskonzept entgegen, prüft diese und aktualisiert ggf. das Validierungskonzept in Zusammenarbeit mit dem HSM - Projektsekretariat, das dann dem H+ Vorstand und dem HSM-Fachorgan erneut zur Verabschiedung vorgelegt wird.
27. H+ holt die Beitrittserklärung bei HSM-Spitäler ein und aktualisiert die entsprechende Beitrittsliste der HSM-Spitäler.

Pflichten HSM-Spital

28. Das HSM-Spital ermöglicht die Validierung der erhobenen Daten durch SanaCERT Suisse und kommt für dessen Kosten auf.
29. Das HSM-Spital berechtigt SanaCERT Suisse den Zugriff und Einsicht auf den erfassten HSM-Datensatz für den durch das Audit betroffenen Zeitraum der Datenerfassung. SanaCERT kann dazu den HSM-Datensatz für die HSM-Spitäler auf der Audit-Spittalliste beim Registerbetreiber einfordern.
30. Das HSM-Spital hat sicherzustellen, dass am Audittag die erforderlichen Dokumentationen der betroffenen Fälle gemäss der Checkliste zur Verfügung stehen.
31. Das HSM-Spital stellt während der Zeit des Audits ein/e akademische/n Mitarbeiter/in des Spitals bzw. der Klinik zur Verfügung, der/die mit dem klinikinternen Informationssystem (KIS) bzw. dem Aufbau der Krankengeschichte vertraut ist.
32. Das HSM-Spital kann im Auditprotokoll zu den Feststellungen des Auditors anonym Stellung nehmen (Kommentarfeld Spital) und leitet diese zeitnahe SanaCERT Suisse weiter. Für die anonyme Kommentierung ist das HSM-Spital zuständig.
33. Auf Aufforderung stellt das HSM-Spital dem HSM-Projektsekretariat den Audit-Bericht zur Verfügung.

Datenhoheit

34. Die durch das Audit erhobenen Daten bleiben Eigentum des HSM-Spital.
35. Die durch SanaCERT Suisse erhobenen Daten zur Prüfung der Qualität der Erfassung des HSM-Datensatzes im Register Viszeralchirurgie sind Eigentum des HSM-Spital.
36. Der HSM-Spital hat das Recht, seine eigenen Daten zu publizieren. Dabei dürfen keine Quervergleiche zu anderen teilnehmende HSM-Leistungserbringer gemacht werden, welche Rückschlüsse auf diese zulässt.

Datenschutz

37. Die zu erfassende Daten werden ohne Patientenidentifikation eingegeben. Dadurch sind alle Daten in Bezug auf den Patienten anonymisiert. Das HSM-Spital verpflichtet sich, die Daten so aufzubewahren, dass sie bei der Prüfung der Qualität der Erfassung des HSM-Datensatzes im Register Viszeralchirurgie zur Verfügung stehen.
38. Die Auditoren unterstehen gemäss den reglementarischen Grundlagen der SanaCERT Suisse der Schweigepflicht. Am Tag des Audits kann mit einem zusätzlichen Formular, welches in der Verantwortung des HSM-Spitals liegt, ebenfalls die Schweigepflicht des Auditors gegenüber dem HSM-Spital bestätigt werden.

39. SanaCERT Suisse ist für die Anonymisierung der Auditfeststellungen zuständig (Ausnahme Kommentar Spital). SanaCERT Suisse verpflichtet sich den Schlüssel, der Rückschlüsse auf einen HSM-Spital erlauben würde, nicht weiterzugeben.
40. Die Auditprotokolle werden nach 10 Jahren durch SanaCERT Suisse vernichtet.
41. Die anonymisierte Berichterstattung und Kommentare der HSM-Spitäler werden nach 10 Jahren durch SanaCERT Suisse und H+ vernichtet.
42. Die erfassten Daten zur Prüfung der Qualität der Erfassung des HSM-Datensatzes im Register Viszeralchirurgie bleiben bei SanaCERT Suisse vorhanden, auch wenn einzelne HSM-Spitäler den HSM-Leistungsauftrag entzogen wird.
43. SanaCERT Suisse und H+ haben weder Berechtigung weiterführenden Auswertungen zu machen, noch die Daten an Dritte (ausserhalb des Validierungskonzepts) weiterzugeben.
44. SanaCERT Suisse verpflichtet sich die Daten aus den einzelnen Auditprotokolle nur für die Erstellung einer jährlichen anonymisierten Berichterstattung zur Qualität der Erfassung des HSM-Datensatzes im Register Viszeralchirurgie zu verwenden.
45. Eine Publikation der Auditprotokolle, der anonymisierten Berichterstattung und Empfehlungen des IVHSM-Fachorgans durch SanaCERT Suisse, HSM-Spitäler oder H+ ist nicht erlaubt.

Kündigung des Vertrags

46. Kündigt ein Vertragspartner (*H+* oder *SanaCERT Suisse*) bedeutet dies die Auflösung des Vertrags auf das Ende der Kündigungsfrist. Die *HSM-Spitäler* können durch die Ablehnung resp. Nicht-Erhalt des IVHSM Leistungsauftrags von diesem Vertrag entlassen werden.
47. Die Kündigungsfrist des Vertrages durch eine Partei beträgt sechs Monate auf Ende eines Kalenderjahres.

Vertragsanpassungen

48. Vertragsanpassungen bedürfen der Schriftform.
49. Die Anhänge (vgl. Art. 5 dieses Vertrags) können im Einvernehmen der dort betroffenen Parteien geändert werden, ohne dass der vorliegende Vertrag geändert oder gekündigt wird.

Allgemeines

50. Diese Vereinbarung unterliegt dem schweizerischen Recht.
51. Gerichtsstand für alle Streitigkeiten aus dieser Vereinbarung ist Bern.

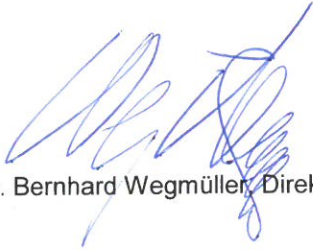
Interessenskonflikte

52. SanaCERT Suisse verpflichtet sich, allfällige Interessenskonflikte für die Audits zur Qualität der Erfassung des HSM-Datensatzes im Register Viszeralchirurgie bekannt zu geben.

Anhänge

- Vorlage Beitrittserklärung HSM-Spitäler
- Validierungskonzept V1.0
- Beispiel Vertraulichkeitsvereinbarung

H+ Die Spitäler der Schweiz

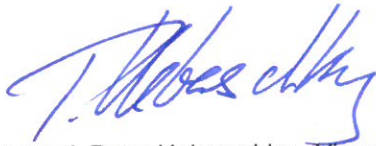


Dr. Bernhard Wegmüller, Direktor



Pascal Besson, Leiter Geschäftsbereich Betriebswirtschaft, Mitglied der Geschäftsleitung

SanaCERT Suisse, Schweizerische Stiftung für die Qualitätssicherung im Gesundheitswesen



Dr. med. Peter Ueberschlag, Vizepräsident



Maja Mylaeus-Renggli, Geschäftsleiterin

Bern, den 09.01.2018

Vertraulichkeitsvereinbarung

zwischen N.N.
Strasse, PLZ Ort (nachfolgend der „Auditier-
er“)

und dem

Spital XY, 1234 NNNNN
(nachfolgend XY)

Im Rahmen der interkantonalen Planung der hochspezialisierten Medizin (HSM) wurden von den HSM-Organen Leistungsaufträge für komplexe chirurgische Eingriffe an Speiseröhre, Bauchspeicheldrüse, Leber, am tiefen Rektum sowie für komplexe Eingriffe der bariatrischen Chirurgie verabschiedet. Spitäler und Kliniken mit einem HSM-Leistungsauftrag sind verpflichtet, die durchgeführten Eingriffe im HSM-Register der Schweizerischen Gesellschaft für Viszeralchirurgie (SGVC) bzw. der Swiss Study Group for Morbid Obesity (SMOB) zu erfassen. Im Hinblick auf die Qualitätssicherung erhielt SanaCERT durch H+ den Auftrag, diese Register zu auditieren.

Die Auditierungsexperten benötigen am Tag der Auditierung Zugang zu den zu überprüfenden Patientenakten. Gemäss Art. 84 a KVG dürfen Organe, die mit der Durchführung, der Kontrolle oder der Beaufsichtigung der Durchführung dieses Gesetzes betraut sind (d.h. die Spitäler oder Kliniken), anderen mit der Durchführung sowie der Kontrolle oder der Beaufsichtigung der Durchführung dieses Gesetzes betrauten Organen (im vorliegenden Fall: SanaCERT Suisse) Daten in Abweichung von Artikel 33 ATSG bekannt geben, wenn die Daten für die Erfüllung der ihnen nach diesem Gesetz übertragenen Aufgaben erforderlich sind (hier: Art.39 Abs. 2bis KVG). Die Auditierungsexperten unterstehen der Schweigepflicht.

Gegenstand und Umfang der Vertraulichkeitserklärung

- Der Auditierer erlangt bei der Durchführung seiner Aufgabe Einsicht in vertrauliche Daten von Patientinnen und Patienten des XY (im Folgenden: „Vertrauliche Daten“).
- Der Auditierer verpflichtet sich, Vertrauliche Daten, von denen er Kenntnis erhält, streng vertraulich zu behandeln und nicht an Dritte weiterzugeben.
- Alle Vertraulichen Daten sind und bleiben im Eigentum des XY.
- Die Verpflichtung zur Vertraulichkeit der Vertraulichen Daten dauert über das Ende der Auditierung hinaus.

Dem Auditierer ist bekannt, dass die Verletzung der vorstehenden Pflichten auch gegen die gesetzlichen Bestimmungen des Datenschutzes verstossen und entsprechend weitere zivil- und strafrechtliche Folgen haben kann.

Ort und Datum

Für das Spital XY

Ort und Datum

Der Auditierer
(Klartext und Unterschrift)