

---

# Utilisation à des fins de recherche des données relevées dans le cadre des mesures de l'ANQ

---

Etat des lieux et concept

6 juillet 2015 / Version 1.0

## Sommaire

---

1.	Résumé.....	3
2.	Introduction.....	4
3.	Définitions et notions.....	4
3.1.	Types de données .....	4
3.2.	Résultats.....	6
4.	Anonymisation et pseudonymisation des données de l'ANQ relevées .....	7
5.	Utilisation à des fins de recherche des données de l'ANQ relevées.	9
5.1.	Utilisation des données de l'ANQ relevées.....	9
5.2.	Transmission des informations à l'ANQ.....	9
6.	Annexe.....	11
6.1.	Article 11 du règlement des données de l'ANQ.....	11
6.2.	Droits et privilèges relatifs à l'utilisation des données de l'ANQ relevées.....	11
6.3.	Avenant au contrat .....	11

# 1. Résumé

---

De nombreuses données sont relevées dans le cadre des mesures de l'ANQ. Celle-ci a reçu diverses questions, de différents côtés, sur la possibilité de les réutiliser à des fins de recherche. L'évaluation et l'appréciation des projets de recherche ne font pas partie des tâches de l'ANQ, mais relèvent de la responsabilité des chercheurs et des commissions d'éthique compétentes. L'ANQ approuve toutefois la réutilisation de ces données afin d'obtenir de nouvelles connaissances importantes pour le développement de la qualité.

En vertu de l'art. 11, al. 1, du règlement des données de l'ANQ, celle-ci est autorisée à transmettre à des organisations, à des fins de recherche, des données totalement anonymisées ne permettant pas de remonter à des personnes physiques ou à un hôpital ou une clinique. Ce qui signifie que :

- l'ANQ ne transmet que des données totalement anonymisées ;
- les hôpitaux et les cliniques sont propriétaires des données qui ne sont pas totalement anonymisées. Si une personne ou une organisation souhaite réutiliser des données de ce type, elle doit en faire la demande auprès des hôpitaux ou des cliniques concernées. Ceux-ci sont tenus de respecter les prescriptions des commissions d'éthique compétentes, ainsi que les dispositions de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) et de la protection des données ;
- l'institut chargé d'analyse par l'ANQ ne peut communiquer à des tiers des données déjà préparées et non totalement anonymisées ou les utiliser lui-même à des fins de recherche que si les hôpitaux ou les cliniques le lui demandent et s'il peut fournir la preuve qu'il dispose des autorisations nécessaires sur le plan éthique. Il lui faut une autorisation supplémentaire quand une clinique lui demande de comparer ses données à celles d'une autre clinique ;<sup>1</sup>
- c'est à la commission d'éthique compétente de donner l'autorisation d'utiliser à des fins de recherche, dans le respect des dispositions légales, des données relatives aux patients.

Comme les mesures actuelles de l'ANQ ne génèrent pas de données totalement anonymisées, l'ANQ ne peut pas, pour l'instant, mettre à disposition elle-même des données.

Afin de conserver une vue d'ensemble de l'utilisation à des fins de recherche des données relevées dans le cadre de ses mesures<sup>2</sup> et garantir que cette utilisation est conforme aux dispositions en vigueur, ainsi que pour pouvoir, le cas échéant, communiquer les nouvelles connaissances ainsi acquises aux parties prenantes concernées, l'ANQ a défini une procédure – la moins bureaucratique possible – lui permettant d'être tenue au courant des projets de recherche et de leurs résultats.

La manière de procéder proposée ici a été contrôlée et approuvée du point de vue juridique. Le comité directeur de l'ANQ a adopté le document en mars 2015.

---

<sup>1</sup> Selon le règlement des données en vigueur, l'ANQ privilégie les instituts à qui elle a confié les évaluations en ce qui concerne l'utilisation des données relevées dans le cadre de ses mesures. Cette situation ne sera plus autorisée à l'avenir, tant que les données ne seront pas totalement anonymisées. Cette nouvelle disposition figurera dans le futur contrat qui devra être signé avec ces instituts.

<sup>2</sup> L'expression « données relevées dans le cadre des mesures de l'ANQ » sera résumée ci-après par l'expression « données de l'ANQ relevées ».

## 2. Introduction

---

Selon les statuts de l'association<sup>3</sup>, l'ANQ a pour but la coordination et la réalisation de mesures visant à développer la qualité à l'échelle nationale. En vue de documenter, de soutenir et d'améliorer la qualité, il s'agit en particulier d'assurer une application uniforme des mesures de la qualité des résultats (outcome) dans les hôpitaux et les cliniques.<sup>4</sup>

Dans le cadre de ces mesures de la qualité, de nombreuses données sont relevées dans trois domaines, médecine somatique aiguë, psychiatrie et réadaptation. Ces données non seulement sont importantes pour les mesures nationales de la qualité, mais peuvent en outre présenter un grand intérêt aussi bien pour les hôpitaux et les cliniques désireux de faire de la recherche que pour des organisations extérieures, en particulier les établissements de recherche. L'Académie suisse des sciences médicales (ASSM) a publié une prise de position pour une médecine durable<sup>5</sup>, dans laquelle elle explique l'intérêt de la recherche pour la médecine et souligne l'importance des données relatives aux résultats (outcome).

Conformément à sa mission – développer la qualité dans les hôpitaux et les cliniques –, l'ANQ est en faveur d'une utilisation optimale de ses données. Mais il faut pour cela prendre en compte, d'une part, les dispositions de la protection des données et celles de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH), en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2014, et, d'autre part, le fait que les hôpitaux et les cliniques sont propriétaires des données les concernant.

Le présent concept définit le cadre général applicable à la transmission de données de l'ANQ relevées à des fins de recherche en vue de leur utilisation optimale, compte tenu des exigences de la LRH, de la protection des données et de la propriété de celles-ci. Il repose sur les dispositions qui figurent dans les documents de base de l'ANQ, en particulier :

- l'art. 11 du règlement des données, relatif à l'utilisation des données en dehors du concept d'évaluation et de publication de l'ANQ (disposition la plus pertinente pour l'objet traité ici) ;
- l'art. 18, al. 3, des statuts de l'association, relatif aux tâches du comité directeur de l'ANQ, qui traite explicitement de la gestion et de l'entretien des données communes issues des mesures ;
- les art. 7 à 9 du contrat qualité national, relatifs à l'évaluation et à la gestion des données.

## 3. Définitions et notions

---

### 3.1. Types de données

On entend par **données** les faits et les variables relevés, qui se présentent par exemple sous forme de valeurs (chiffrées), de textes, d'images ou de documents ou qui sont conservés sous une autre forme. Les données relevées dans le cadre des mesures de l'ANQ sont des chiffres. Elles ne doivent pas être confondues avec les **résultats** obtenus dans le cadre des mesures, qui sont le produit de l'évaluation, par des procédures définies, des données relevées.

---

<sup>3</sup> Cf. statuts de l'ANQ [http://www.anq.ch/fileadmin/redaktion/francais/20091124\\_QVertrag\\_Anhang8\\_Statuten\\_fr.pdf](http://www.anq.ch/fileadmin/redaktion/francais/20091124_QVertrag_Anhang8_Statuten_fr.pdf) (23.02.2015)

<sup>4</sup> Art. 1 des statuts de l'ANQ.

<sup>5</sup> Académie suisse des sciences médicales ASSM (2012) : prise de position « Médecine durable ». ASSM, Bâle. <http://www.samw.ch/fr/Projets/Medecine-durable.htm> (23.02.2015).

Dans le cadre des mesures de l'ANQ, on distingue **deux niveaux de données** :

1. celles qui concernent les patientes et les patients (niveau patients) ;
2. celles qui concernent les hôpitaux et les cliniques (niveau hôpitaux/cliniques).

La **pseudonymisation** consiste à remplacer toutes les données qui permettent de remonter à une personne concrète ou à un hôpital ou une clinique concrète par des indications neutres (pseudonyme). Un tableau de concordance permet de savoir à quelles données d'identification correspond un pseudonyme. Tant que ce tableau existe et reste accessible, la pseudonymisation est réversible. Seuls ont accès aux informations de niveau patients l'hôpital ou la clinique concernés, ainsi que l'institut chargé d'analyse et le bureau de l'ANQ.

Dans l'**anonymisation** en revanche, il n'y a plus aucune possibilité de remonter aux données originales. On ne peut plus identifier la personne ou l'hôpital / la clinique, et le processus est irréversible. Les données totalement anonymisées ne sont donc plus considérées comme des données personnelles.<sup>6</sup>

Le tableau ci-dessous récapitule les différents types de données sollicitées.

<b>Données patients anonymisées</b>	Les données demandées ne permettent pas d'identifier un patient ou une patiente. Il n'y a pas anonymisation des données des patients si, p. ex., les données contiennent le code de liaison anonyme de la statistique médicale des hôpitaux de l'OFS. <sup>7</sup> Quand ces données sont anonymisées, personne n'a accès aux informations originales concernant les personnes concrètes.
<b>Données patients pseudonymisées</b>	Les données des patients sont codées au moyen d'un pseudonyme. Un tableau de concordance permet l'identification univoque des patients. Quand ces données sont pseudonymisées, les hôpitaux ou les cliniques ont accès aux informations originales concernant les personnes concrètes.
<b>Données hôpitaux / cliniques anonymisées</b>	Les données des hôpitaux et des cliniques peuvent, le cas échéant, se voir attribuer un code anonyme, mais celui-ci ne permet pas d'identifier lesdits hôpitaux ou cliniques. Il n'y a pas anonymisation si les données contiennent le n° REE, parce que l'OFS possède un tableau de concordance. De ce fait, l'ANQ ne peut pas garantir l'anonymat des hôpitaux ou des cliniques. Quand ces données sont anonymisées, personne n'a accès aux informations originales concernant les hôpitaux ou cliniques concrets.
<b>Données hôpitaux / cliniques pseudonymisées</b>	Les données demandées ne contiennent pas d'indications permettant d'identifier directement les hôpitaux ou les cliniques. Un tableau de concordance permet l'identification univoque des hôpitaux ou des cliniques. Le référencement par le n° REE en fait partie.

<sup>6</sup> PFPDT (2011, p. 15 ss). Guide relatif aux mesures techniques et organisationnelles de la protection des données. Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence, septembre 2011.

<sup>7</sup> Office fédéral de la statistique, La protection des données dans la statistique médicale (sans indication d'année), p. 2 : « La création d'un code de liaison anonyme uniforme pour chaque personne hospitalisée permet de reconnaître les cas de réhospitalisation sans mettre en danger l'anonymat des données recueillies. Le code de liaison est rendu anonyme par une procédure de hachage suivi d'un cryptage de variables identifiantes. » Cf. [http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/de/index/infothek/erhebungen\\_quellen/blank/blank/mkh/02.Document.90754.pdf](http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/de/index/infothek/erhebungen_quellen/blank/blank/mkh/02.Document.90754.pdf) (23.02.2015).

---

Quand ces données sont pseudonymisées, l'institut chargé d'analyse et le bureau de l'ANQ ont accès aux informations originales concernant les hôpitaux ou cliniques concrets.

---

Dans le cadre des mesures de l'ANQ, les données pseudonymisées sont soumises aux mêmes dispositions que les données non anonymisées. Le présent document parle parfois aussi de *données totalement anonymisées* et de jeux de données. Cela signifie que l'anonymisation est garantie aussi bien pour les patientes/les patients que pour les hôpitaux et les cliniques.

### 3.2. Résultats

Les résultats générés par l'ANQ se fondent sur les évaluations des données de l'ANQ relevées. On en distingue deux types :

**Résultats des mesures de l'ANQ publiés de manière transparente**

Toutes les données qui ont été relevées dans le cadre d'une mesure de l'ANQ sont évaluées conformément au concept d'évaluation de cette mesure. Les résultats de l'évaluation constituent les résultats de la mesure. Certains résultats sont publiés de manière transparente conformément au concept de publication de la mesure. Dans la publication transparente de ces résultats, les données des hôpitaux et des cliniques ne sont pas anonymisées. En revanche, il n'est pas possible de remonter aux patients concrets. Quand les résultats sont publiés de manière transparente, le public a accès aux résultats des hôpitaux et des cliniques concrets.

**Résultats pseudonymisés des mesures de l'ANQ**

Toutes les données qui ont été relevées dans le cadre d'une mesure de l'ANQ sont évaluées conformément au concept d'évaluation de cette mesure. Les résultats de l'évaluation constituent les résultats de la mesure. Les résultats qui, selon le concept de publication correspondant, ne sont pas publiés de manière transparente peuvent être publiés de manière pseudonymisée si le concept de publication de la mesure le prévoit ainsi. Cette publication pseudonymisée ne contient aucune indication permettant d'identifier directement les hôpitaux et les cliniques. Quand les données des hôpitaux et des cliniques sont pseudonymisées, l'institut chargé d'analyse et le bureau de l'ANQ ont accès aux informations originales concernant les hôpitaux et les cliniques.

---

## 4. Anonymisation et pseudonymisation des données de l'ANQ relevées

Selon les définitions indiquées plus haut, les données issues des mesures de l'ANQ peuvent être soit anonymisées, soit pseudonymisées.

Domaine	Mesure	Restrictions
Médecine somatique aiguë	Prévalence des chutes et des escarres	<i>Niveau patients</i> : données pseudonymisées, décryptage pour identification des cas possible seulement par les hôpitaux <i>Niveau hôpitaux/cliniques</i> : données pseudonymisées, décryptage possible par l'institut chargé d'analyse et le bureau de l'ANQ
Médecine somatique aiguë	Satisfaction des patients (questionnaire bref de l'ANQ)	<i>Niveau patients</i> : données anonymisées <i>Niveau hôpitaux/cliniques</i> : données pseudonymisées, décryptage possible par l'institut chargé d'analyse et le bureau de l'ANQ
Médecine somatique aiguë	Réhospitalisations et réopérations potentiellement évitables	<i>Niveau patients</i> : données anonymisées, évaluation fondées sur les données de l'OFS, identification des cas impossible <i>Niveau hôpitaux/cliniques</i> : données pseudonymisées, hôpitaux et cliniques identifiables par le n° REE
Médecine somatique aiguë	Infections du site chirurgical Swissnoso	<i>Niveau patients</i> : données pseudonymisées, décryptage pour identification des cas possible seulement par les hôpitaux <i>Niveau hôpitaux/cliniques</i> : données pseudonymisées, décryptage possible par l'institut chargé d'analyse et le bureau de l'ANQ
Médecine somatique aiguë	Registre des implants SIRIS	<i>Niveau patients</i> : données pseudonymisées, décryptage pour identification des cas possible seulement par les hôpitaux. Utilisation de codes de hachage pour le suivi des implants, décryptage de ces codes possible seulement par l'institut d'évaluation <i>Niveau hôpitaux/cliniques</i> : données pseudonymisées, décryptage possible par l'institut chargé d'analyse et le bureau de l'ANQ
Réadaptation module 1	Satisfaction des patients (questionnaire bref de l'ANQ)	<i>Niveau patients</i> : données anonymisées <i>Niveau hôpitaux/cliniques</i> : données pseudonymisées, décryptage possible par

Domaine	Mesure	Restrictions
		l'institut chargé d'analyse et le bureau de l'ANQ
Réadaptation module 2	Réadaptation musculo-squelettique et neurologique ( <i>documentation et atteinte des objectifs, indice de Barthel élargi, Functional Independence Measure, (MIF), Health Assessment Questionnaire</i> )	<i>Niveau patients</i> : données pseudonymisées, décryptage pour identification des cas possible seulement par les hôpitaux / cliniques <i>Niveau hôpitaux/cliniques</i> : données pseudonymisées, décryptage possible par l'institut chargé d'analyse et le bureau de l'ANQ
Réadaptation module 3	Réadaptation cardiaque et pulmonaire ( <i>test de marche de 6 minutes, bicyclette ergométrique, MacNew Heart, Feeling-Thermometer, Chronic Respiratory Questionnaire</i> )	<i>Niveau patients</i> : données pseudonymisées, décryptage pour identification des cas possible seulement par les hôpitaux / cliniques <i>Niveau hôpitaux/cliniques</i> : données pseudonymisées, décryptage possible par l'institut chargé d'analyse et le bureau de l'ANQ
Psychiatrie	Psychiatrie Adultes : <i>importance des symptômes HoNOS et BSCL</i>	<i>Niveau patients</i> : données pseudonymisées, décryptage pour identification des cas possible seulement par les hôpitaux <i>Niveau hôpitaux/cliniques</i> : données pseudonymisées, décryptage possible par l'institut chargé d'analyse et le bureau de l'ANQ
Psychiatrie	Psychiatrie Adultes : mesures limitatives de liberté	<i>Niveau patients</i> : données pseudonymisées, décryptage pour identification des cas possible seulement par les hôpitaux <i>Niveau hôpitaux/cliniques</i> : données pseudonymisées, décryptage possible par l'institut chargé d'analyse et le bureau de l'ANQ
Psychiatrie	Psychiatrie et psychothérapie de l'enfant et de l'adolescent : <i>importance des symptômes HoNOSCA et HoNOSCA-SR</i>	<i>Niveau patients</i> : données pseudonymisées, décryptage pour identification des cas possible seulement par les hôpitaux <i>Niveau hôpitaux/cliniques</i> : données pseudonymisées, décryptage possible par l'institut chargé d'analyse et le bureau de l'ANQ
Psychiatrie	Psychiatrie et psychothérapie de l'enfant et de l'adolescent : mesures limitatives de liberté , <i>EFM-KJP</i>	<i>Niveau patients</i> : données pseudonymisées, décryptage pour identification des cas possible seulement par les hôpitaux <i>Niveau hôpitaux/cliniques</i> : données pseudonymisées, décryptage possible par l'institut chargé d'analyse et le bureau de l'ANQ



## 5. Utilisation à des fins de recherche des données de l'ANQ relevées

---

### 5.1. Utilisation des données de l'ANQ relevées

L'évaluation et l'appréciation des projets de recherche ne font pas partie des tâches de l'ANQ, mais relèvent de la responsabilité des chercheurs et des commissions d'éthique compétentes.

L'ANQ approuve la réutilisation de ses données afin d'obtenir de nouvelles connaissances importantes pour le développement de la qualité. Sur demande, elle transmet à des fins de recherche des données totalement anonymisées, en renvoyant aux règlements existants et aux dispositions de la loi relative à la recherche sur l'être humain (cf. chap. 5.2).

En vertu de l'art. 11, al. 1, le règlement des données de l'ANQ, celle-ci est autorisée à transmettre à des organisations, à des fins de recherche, des données totalement anonymisées ne permettant pas de remonter à des personnes physiques ou à un hôpital ou une clinique. Ce qui signifie que :

- l'ANQ ne transmet que des données totalement anonymisées ;
- les hôpitaux et les cliniques sont propriétaires des données qui ne sont pas totalement anonymisées. Si une personne ou une organisation souhaite réutiliser des données de ce type, elle doit en faire la demande auprès des hôpitaux ou des cliniques concernées. Ceux-ci sont tenus de respecter les prescriptions des commissions d'éthique compétentes, ainsi que les dispositions de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) et de la protection des données ;
- l'institut chargé d'analyse par l'ANQ ne peut communiquer à des tiers des données déjà préparées et non totalement anonymisées ou les utiliser lui-même à des fins de recherche que si les hôpitaux ou les cliniques le lui demandent et s'il peut fournir la preuve qu'il dispose des autorisations nécessaires sur le plan éthique. Il lui faut une autorisation supplémentaire quand une clinique lui demande de comparer ses données à celles d'une autre clinique ;
- c'est à la commission d'éthique compétente de donner l'autorisation d'utiliser à des fins de recherche, dans le respect des dispositions légales, des données relatives aux patients.

Ces dispositions s'appliquent quel que soit le demandeur si la demande concerne les données de plusieurs institutions. Elles s'appliquent indifféremment à tous les demandeurs : hôpitaux et cliniques participant aux mesures, cantons, instituts chargé d'analyse des résultats des mesures de l'ANQ (y compris les organisations chargées des mesures) et organisations extérieures. Les droits et les privilèges existants ne sont pas concernés par les dispositions suivantes (cf. annexe).

Les règles actuellement formulées à l'art. 11, al. 4, du règlement des données de l'ANQ privilégient les instituts chargés d'analyse. Elles constituent donc une base qui n'est pas suffisamment claire. Afin de garantir l'égalité de traitement de tous les demandeurs intéressés, il faudra donc ajouter aux contrats passés avec ces instituts l'avenant correspondant (cf. annexe Avenant au contrat). L'ANQ devra supprimer cette disposition avantageuse au moment où elle révisera le règlement des données.

### 5.2. Transmission des informations à l'ANQ

Les tiers intéressés s'adressent à l'ANQ parce qu'ils partent de l'idée que celle-ci a pour rôle de coordonner l'utilisation des données relevées. Même si l'ANQ ne possède aucun droit sur ses données, elle souhaiterait s'assurer que celles-ci sont utilisées d'une manière légale. Elle souhaite en outre conserver un droit de regard sur l'usage qui en est fait dans le cadre des recherches et, le cas échéant, transmettre les résultats de celles-ci aux parties concernées.

L'ANQ a défini à cet effet une procédure de transmission des informations, en veillant à ce qu'elle soit la moins bureaucratique possible.

#### *Projets de recherche*

Avant de démarrer un projet fondé sur des données relevées par l'ANQ, les responsables dudit projet doivent lui transmettre par écrit, de manière informelle, les indications suivantes :

- titre du projet,
- responsables du projet,
- hôpitaux et cliniques concernés,
- attestation indiquant que les membres de la direction de ces hôpitaux et cliniques ont donné leur accord,
- attestation indiquant que la commission d'éthique compétente a examiné le projet et a donné son accord,
- attestation indiquant que le projet est conforme aux dispositions de la loi relative à la recherche sur l'être humain.

Si les informations sont complètes, l'ANQ en confirme la réception dans le mois qui suit. Dans cette confirmation, elle indique que les chercheurs sont tenus d'indiquer explicitement que les données proviennent de ses mesures.

Si les informations sont incomplètes, l'ANQ prend contact avec les chercheurs et leur explique les dispositions légales relatives à l'utilisation des données en vertu du contrat qualité et le règlement des données, la loi relative à la recherche sur l'être humain et les dispositions relatives à l'éthique et à la protection des données.

#### *Résultats de recherche*

La publication doit mentionner que les données ont été générées dans le cadre des mesures de l'ANQ.

Les chercheurs communiquent à l'ANQ leurs résultats de recherche et lui envoient un exemplaire de leur travail (article, livre, etc.). L'ANQ peut communiquer les résultats des travaux de recherche à ses partenaires ainsi qu'aux hôpitaux et aux cliniques qui ont participé aux mesures si elle considère qu'ils présentent un intérêt pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques.

## 6. Annexe

---

### 6.1. Article 11 du règlement des données de l'ANQ

En ce qui concerne l'utilisation à des fins de recherche des données de l'ANQ relevées, l'article déterminant est l'art. 11 du règlement des données de l'ANQ :

- *Al. 1* : Le comité directeur de l'ANQ est autorisé à transmettre à des organisations, à des fins de recherche, des données totalement anonymisées ne permettant pas de remonter à des personnes physiques ou à un hôpital ou une clinique. Les conditions de l'évaluation et de la publication sont définies dans un contrat.
- *Al. 2* : Les cantons sont autorisés à demander l'évaluation des données issues d'une mesure réalisée sur leur territoire. Ils demandent l'accord des hôpitaux et des cliniques concernés pour les évaluations qui sortent du cadre fixé dans le concept d'évaluation et de publication.
- *Al. 3* : L'ANQ est également autorisée, avec l'accord écrit des hôpitaux ou cliniques concernés, à transmettre à des tiers des collections de données permettant de remonter auxdits hôpitaux ou cliniques.
- *Al. 4* : Les instituts de mesure qui font aussi de la recherche sont autorisés à utiliser pour leurs propres évaluations et publications des données anonymisées à condition de ne publier aucune donnée permettant de remonter à des hôpitaux ou des cliniques. Les conditions de l'évaluation et de la publication sont définies avec l'ANQ dans un contrat.

### 6.2. Droits et privilèges relatifs à l'utilisation des données de l'ANQ relevées

Le présent concept ne concerne pas l'utilisation de leurs propres données par les hôpitaux et les cliniques, qui restent propriétaires des données de l'ANQ relevées si elles concernent uniquement leur établissement. La réutilisation de ces données non anonymisées à des fins de recherche relève donc de la compétence des commissions d'éthique régionales et non pas de celle de l'ANQ.

Le privilège octroyé aux cantons par l'art. 11, al. 2, le règlement de gestion des données de l'ANQ se rapporte uniquement à l'utilisation des évaluations existantes pour établir des évaluations cantonales ; il n'est donc pas concerné par le présent concept.

### 6.3. Avenant au contrat

Dans les futurs contrats avec les instituts chargés d'analyse, il conviendra de préciser l'utilisation à des fins de recherche des données de l'ANQ relevées, et ce de la manière suivante :

- <sup>1</sup> Le contrat n'autorise pas l'institut chargé d'analyse à utiliser les données pour d'autres buts scientifiques. L'institut a toutefois la possibilité de conclure un contrat bilatéral avec les hôpitaux et les cliniques qui donnent leur accord, à condition de respecter les dispositions des commissions d'éthique concernées ainsi que de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) et de la protection des données. L'ANQ doit être informée des contrats passés entre l'institut et les hôpitaux ou les cliniques, ainsi que de la réutilisation des données qui y est liée.
- <sup>2</sup> L'ANQ doit être mentionnée dans les publications en lien avec ses mesures ou avec les données relevées dans ce cadre.

<sup>3</sup> Si les parties au contrat qualité national (hôpitaux, cliniques, autres organisations ou tiers affiliés) font valoir des droits à dommages et intérêts ou à réparation ou tout autre droit, en raison d'une utilisation de données par l'institut chargé d'analyse ne respectant pas les dispositions légales applicables, le présent contrat, le règlement de gestion des données de l'ANQ et les documents en lien avec les concepts de mesure, l'institut chargé d'analyse est tenu à un dédommagement complet de l'ANQ. Ce dédommagement comprend notamment les éventuels frais de justice et d'avocat ainsi que les autres frais qui en résultent pour l'ANQ. Celle-ci est ainsi en droit de se retourner entièrement contre l'institut chargé d'analyse