
Regolamento dell'ANQ per l'utilizzo dei dati rilevati

Versione 1.0

Preambolo

Ai sensi dell'art. 18, cpv. 3 degli statuti dell'Associazione nazionale per lo sviluppo della qualità in ospedali e cliniche (ANQ) del 24 novembre 2009, il Comitato dell'Associazione definisce regole sulla trasparenza e sulla gestione dei dati nel quadro delle sue attività, ed emana a tale scopo il presente Regolamento. Con il concetto „ospedali e cliniche“, si intendono i fornitori di prestazioni ospedaliere nel campo della medicina somatica acuta, della psichiatria e della riabilitazione, nonché i centri ostetrici e le istituzioni specializzate nelle cure palliative, ma non le case di cura.

Il Regolamento per l'utilizzo dei dati rilevati considera le disposizioni della Legge federale sulla protezione dei dati (LPD) del 19 giugno 1992 (RS 235.1) e dell'Ordinanza relativa alla Legge federale sulla protezione dei dati (OLPD) del 14 giugno 1993 (RS 232.11), come pure le raccomandazioni dell'Accademia Svizzera delle Scienze Mediche (ASSM) sul rilevamento, l'analisi e la pubblicazione di dati sulla qualità delle cure mediche (versione del 19 maggio 2009).

Art. 1

Scopo

Il Regolamento dell'ANQ per l'utilizzo dei dati rilevati regola:

- la gestione dei dati rilevati nel quadro del contratto nazionale di qualità e la loro pubblicazione;
- i diritti e i doveri delle persone fisiche e giuridiche che si occupano della gestione dei dati;
- le condizioni quadro per la pubblicazione dei dati.

Art. 2

Campo d'applicazione

¹ Il Regolamento per l'utilizzo dei dati rilevati vale per tutte le persone fisiche e giuridiche coinvolte nel rilevamento, nella sistemazione, nella valutazione, nella pubblicazione e nella conservazione di dati nel quadro delle misure svolte dall'ANQ.

² L'ANQ rende noto il Regolamento per l'utilizzo dei dati rilevati a tutte le persone fisiche e giuridiche coinvolte nelle misure e lo dichiara parte integrante dei contratti per i rilevamenti, le valutazioni e le pubblicazioni di dati.

Art. 3

Definizioni

- a. *Dati personali*: tutte le informazioni relative a una persona fisica identificata o identificabile.
- b. *Dati ospedale/clinica*: tutte le informazioni relative a caratteristiche amministrative e organizzative di un ospedale identificato o identificabile oppure di una clinica identificata o identificabile (non concerne i dati dei pazienti).
- c. *Dati grezzi*: dati rilevati prima della sistemazione.
- d. *Dati sistemati*: dati sottoposti al controllo della plausibilità e della completezza che soddisfano i requisiti in termini di qualità definiti nei singoli concetti di misura tematici.

- e. *Dati personali pseudonimizzati*: dati per i quali i segni identificativi sono stati sostituiti da pseudonimi (codici). Senza conoscere il legame tra pseudonimo e segni identificativi, non è possibile risalire alla persona fisica.
- f. *Dati personali anonimizzati*: dati che non contengono informazioni o codici che consentirebbero di risalire alla persona fisica.
- g. *Collezione di dati*: insieme di dati personali anonimizzati e di dati di ospedali e cliniche non anonimizzati che concernono una determinata misura.

Art. 4

Protezione e sicurezza dei dati

¹ Tutte le persone fisiche e giuridiche coinvolte nelle misure dell'ANQ devono rispettare nel loro settore di competenza le disposizioni federali applicabili sulla protezione dei dati.

² L'ANQ deve concepire la misura conformemente alle disposizioni sulla protezione dei dati e rispettare la legislazione in merito alla ricerca sull'essere umano.

³ Tutte le persone fisiche e giuridiche coinvolte nel rilevamento, nella sistemazione, nella valutazione, nella pubblicazione e nella conservazione di dati sono responsabili dell'adozione di provvedimenti organizzativi e tecnici adeguati per prevenire l'accesso da parte di terzi non autorizzati ai dati.

Art. 5

Rilevamento dei dati e pseudonimizzazione

¹ Gli ospedali e le cliniche sono responsabili per il rilevamento corretto e completo dei dati e per il trasferimento puntuale. Si occupano autonomamente del rilevamento dei dati oppure in collaborazione con organizzazioni esterne secondo il concetto definito dall'ANQ per la misura in questione.

² Gli ospedali e le cliniche devono pseudonimizzare i dati personali prima di trasmetterli alle organizzazioni di rilevamento.

Art. 6

Sistemazione dei dati

Le organizzazioni di rilevamento controllano – eventualmente in collaborazione con le cliniche e gli ospedali – la completezza dei dati personali pseudonimizzati. Ne valutano inoltre la plausibilità e li sistemano secondo il concetto definito dall'ANQ per la misura in questione.

Art. 7

Inoltro dei dati all'ANQ

Entro la scadenza convenuta contrattualmente per la misura in questione, le organizzazioni di rilevamento trasmettono le collezioni di dati sistemate con dati personali anonimizzati e dati di ospedali e cliniche al Segretariato dell'ANQ o a un altro ufficio da esse indicato.

Art. 8

Valutazione dei dati

L'ANQ incarica un ufficio esterno di valutare i dati, procedendo a un confronto tra istituti e a livello nazionale. I concetti di valutazione e di pubblicazione concernenti le misure in questione devono essere approvati dal Comitato dell'ANQ. A tale scopo, viene dapprima svolta una consultazione con i membri e gli osservatori dell'ANQ.

Art. 9

Pubblicazione di dati

¹ L'ANQ pubblica valutazioni nazionali comparative con i risultati delle misure e i nomi degli ospedali e delle cliniche in tre lingue nazionali. La pubblicazione avviene secondo i contenuti, i metodi e le rappresentazioni definiti per il gruppo mirato in questione nel concetto di valutazione e di pubblicazione.

² Il progetto che andrà in pubblicazione è prima inviato con una scadenza adeguata agli ospedali e alle cliniche per una presa di posizione. Essi hanno la possibilità di aggiungere commenti sui loro dati, che l'ANQ prenderà in considerazione al momento della pubblicazione.

³ Gli ospedali, le cliniche, i Cantoni, l'associazione degli assicuratori malattia santésuisse, la Commissione delle tariffe mediche LAINF (CTM) e l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) ricevono i documenti definitivi dell'ANQ in tempo prima della pubblicazione.

⁴ Gli ospedali e le cliniche possono pubblicare valutazioni proprie dei loro dati. Confronti con altri ospedali o cliniche possono essere effettuati solo dopo la pubblicazione dei risultati della misura da parte dell'ANQ.

Art. 10

Conservazione di dati

¹ Gli ospedali e le cliniche conservano i dati grezzi di una misura e i codici di pseudonimizzazione per un'eventuale revisione per almeno dodici mesi dopo la conclusione del rilevamento.

² L'ANQ adotta i necessari provvedimenti tecnici e organizzativi per proteggere i dati dallo smarrimento, dalla distruzione e dal danneggiamento, come pure dall'accesso di persone non autorizzate. L'accesso ai dati è consentito esclusivamente ai collaboratori del Segretariato dell'ANQ ed è messo a protocollo.

³ Se un ospedale o una clinica disdice il contratto nazionale di qualità, i dati delle misure effettuate fino a quel momento restano nella collezione di dati dell'ANQ. Essi possono essere ancora utilizzati per valutazioni, ma solo per rappresentazioni aggregate senza indicazione del nome dell'ospedale o della clinica.

⁴ In caso di scioglimento dell'ANQ, i membri dell'Associazione decidono in merito all'inoltro o all'eliminazione delle collezioni di dati. Se si opta per l'inoltro delle collezioni di dati, le disposizioni in materia di protezione dei dati e di segreto professionale dei fornitori di prestazioni devono essere rispettate.

Art. 11

Riutilizzo di dati al di fuori del concetto di valutazione e di pubblicazione dell'ANQ

¹ Il Comitato dell'ANQ è autorizzato a trasmettere a organizzazioni per scopi di ricerca dati completamente anonimizzati tramite i quali non è possibile risalire alla persona fisica né all'ospedale o alla clinica. Le condizioni per la valutazione e la pubblicazione vanno sempre convenute contrattualmente.

² Un Cantone è autorizzato a ricevere e pubblicare la valutazione specifica dei dati di una misura che concernono il suo territorio. Per le valutazioni che esulano dal concetto di valutazione e di pubblicazione definito, i Cantoni devono chiedere l'autorizzazione degli ospedali e delle cliniche in questione.

³ Con l'autorizzazione scritta degli ospedali o delle cliniche in questione, l'ANQ può trasmettere a terzi anche collezioni di dati tramite i quali è possibile risalire agli ospedali o alle cliniche.

⁴ Le organizzazioni di rilevamento che si occupano anche di ricerca possono utilizzare dati anonimizzati per le loro valutazioni o pubblicazioni nella misura in cui non vengano

no pubblicati dati che consentono di risalire a singoli ospedali o cliniche. Le condizioni per la valutazione e la pubblicazione vanno convenute contrattualmente con l'ANQ.

Art. 12 Salvaguardia della qualità

Il Comitato dell'ANQ può predisporre controlli della qualità della registrazione e della sistemazione dei dati. Esso definisce la forma e i contenuti del controllo, le modalità di redazione di un rapporto, e incarica un'organizzazione qualificata. Gli ospedali, le cliniche e le organizzazioni di rilevamento devono consentire a tale organizzazione di visionare i dati e i processi di rilevamento e di elaborazione. L'organizzazione incaricata del controllo è tenuta a rispettare il segreto professionale e le disposizioni sulla protezione dei dati.

Art. 13 Delibera e modifica del Regolamento

¹ Eventuali modifiche del Regolamento dell'ANQ per l'utilizzo dei dati rilevati possono essere apportate dal Comitato dell'ANQ solo all'inizio del periodo di misura successivo.

² Nel quadro di una consultazione, i membri dell'Associazione hanno la possibilità di prendere posizione su tutte le modifiche del Regolamento.

³ Le misure in corso vengono portate a termine ai sensi del Regolamento in vigore al momento della stipulazione del contratto.

Art. 14 Entrata in vigore

Il presente Regolamento per l'utilizzo dei dati rilevati è stato approvato dal Comitato dell'ANQ il 21.9.2011 ed entra in vigore immediatamente.

Berna, 05-10-2011