



Nationaler Verein für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken
Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques
Associazione nazionale per lo sviluppo della qualità in ospedali e cliniche

Raccomandazioni Utilizzo di dati dell'ANQ per scopi di ricerca

21 maggio 2019 / versione 2.2

Indice

1	Destinatari.....	3
2	L'ANQ e le sue basi per il riutilizzo dei dati.....	4
2.1	Scopo dell'ANQ.....	4
2.2	Basi per il riutilizzo dei dati.....	4
3	Diversi tipi di dati.....	5
3.1	Livelli dei dati.....	5
3.2	Tipi di dati.....	5
3.3	Qualificazione dei dati ANQ rilevati.....	6
4	Presentazione della richiesta.....	8
4.1	Chiarimenti preliminari	8
4.2	Procedura per la presentazione della richiesta	8
	Annesso	10
	Regolamento dell'ANQ per l'utilizzo dei dati rilevati, versione 1.0 / articolo 11	10

1 Destinatari

L'Associazione nazionale per lo sviluppo della qualità in ospedali e cliniche (ANQ) coordina ed effettua misurazioni della qualità nei settori della medicina somatica acuta, della riabilitazione e della psichiatria. I risultati consentono di realizzare un confronto trasparente a livello nazionale. Sulla base di questi rilevamenti, gli ospedali e le cliniche possono adottare provvedimenti mirati per il miglioramento della qualità.

Nel quadro di tali misurazioni, viene rilevata una grande quantità di dati che, oltre a essere essenziali per le misurazioni nazionali della qualità, possono risultare di considerevole importanza anche per terzi interessati a svolgere delle ricerche. Fondamentalmente, l'ANQ è favorevole all'impiego di questi dati al fine di acquisire ulteriori nozioni utili allo sviluppo della qualità, purché ciò avvenga con la massima trasparenza.

Il presente documento formula le condizioni quadro per l'inoltro per scopi di ricerca dei dati dell'ANQ nell'ottica di un utilizzo ottimale, vincolato allo scopo menzionato e nel rispetto delle disposizioni della Legge sulla ricerca umana (LRUm),¹ della Legge federale sulla protezione dei dati (LPD),² della sovranità dei dati degli ospedali e delle cliniche, e dei documenti fondamentali dell'ANQ. L'ANQ trasmette solo dati già pubblicati in modo trasparente.

Questo documento si rivolge a chiunque desideri utilizzare i dati dell'ANQ per scopi di ricerca (p.es. istituzioni attive a livello nazionale/internazionale, ospedali/cliniche partecipanti alle misurazioni, istituti di analisi, organizzazioni di rilevamento, Cantoni, altri partner dell'ANQ, persone fisiche), descrive le direttive vigenti per l'accesso ai dati e informa sulla procedura da seguire per presentare la richiesta.

La sovranità dei dati dell'ANQ resta in ogni caso dell'ospedale/della clinica in questione. Qualora ospedali e cliniche volessero utilizzare esclusivamente i propri dati per scopi di ricerca, il presente documento non trova applicazione. Un impiego di propri dati non anonimizzati per scopi di ricerca rientra nel settore di competenza delle Commissioni etiche regionali.

¹ [Legge federale concernente la ricerca sull'essere umano / Legge sulla ricerca umana \(LRUm\)](#)

² [Legge federale sulla protezione dei dati \(LPD\)](#)

2 L'ANQ e le sue basi per il riutilizzo dei dati

2.1 Scopo dell'ANQ

Secondo gli statuti, gli scopi dell'ANQ sono il coordinamento e l'attuazione di misure a livello nazionale nel campo dello sviluppo della qualità, segnatamente lo svolgimento unitario di misure della qualità dei risultati (outcome) in ospedali e cliniche con l'obiettivo di documentare e migliorare la qualità.

2.2 Basi per il riutilizzo dei dati

Ai sensi del suo mandato per lo sviluppo della qualità in ospedali e cliniche, l'ANQ è favorevole a un utilizzo ottimale dei dati rilevati, beninteso nel rispetto della protezione dei dati nei confronti di persone fisiche e giuridiche, nella fattispecie delle disposizioni, alla base del presente documento, della Legge federale sulla protezione dei dati (LPD), della Legge sulla ricerca umana (LRUm), della sovranità dei dati degli ospedali e delle cliniche, e dei documenti fondamentali dell'ANQ.

I documenti fondamentali dell'ANQ e gli articoli rilevanti sono in particolare i seguenti.

- **Regolamento dell'ANQ per l'utilizzo dei dati rilevati:**³ l'articolo 11 in merito al riutilizzo di dati al di fuori del concetto di analisi e di pubblicazione dell'ANQ. La formulazione completa di tale articolo si trova anche nell'annesso.
- **Statuti dell'ANQ:**⁴ l'articolo 16, capoverso 2 in merito ai compiti e alle competenze del Comitato, in cui sono disciplinate anche la gestione e la cura dei dati.
- **Contratto nazionale di qualità:**⁵ gli articoli 7-9 in merito all'analisi e alla gestione dei dati.

³ Cfr. [Regolamento dell'ANQ per l'utilizzo dei dati rilevati](#)

⁴ Cfr. [statuti dell'ANQ](#)

⁵ Cfr. [contratto nazionale di qualità firmato](#)

3 Diversi tipi di dati

3.1 Livelli dei dati

Nel quadro delle misurazioni dell'ANQ, si distinguono due livelli di dati.

- **Livello di paziente:** dati che riguardano i pazienti
- **Livello di ospedale/clinica:** dati che riguardano gli ospedali e le cliniche

3.2 Tipi di dati

In relazione alla presentazione della richiesta per l'utilizzo dei dati dell'ANQ per scopi di ricerca, vanno considerate le distinzioni seguenti.

- **Pseudonimizzazione:** tutti i dati che consentono di risalire alla persona concreta, rispettivamente all'ospedale/alla clinica concreto/a vengono sostituiti da indicazioni neutre (uno pseudonimo). In una tabella di concordanza viene indicato quale pseudonimo corrisponde a quali dati. Fintanto che esiste tale tabella, la procedura di pseudonimizzazione può essere annullata.
- **Anonimizzazione:** vengono eliminate in modo definitivo tutte le possibilità di risalire ai dati originali. Si tratta pertanto di un processo irreversibile.
- **Dati completamente anonimizzati:** l'anonimizzazione è garantita sia in relazione al paziente sia in relazione all'ospedale/alla clinica.

È possibile chiedere all'ANQ i tipi di dati seguenti.

- **Dati pseudonimizzati dei pazienti**
I dati sono codificati con l'ausilio di uno pseudonimo e non contengono informazioni che consentono l'identificazione diretta del paziente. Mediante una tabella di concordanza (p.es. numero di identificazione del caso, numero di identificazione del paziente), l'ospedale/la clinica può però risalire al paziente e ha dunque accesso, contrariamente all'istituto di analisi e al Segretariato generale dell'ANQ, alle informazioni originali.
- **Dati anonimizzati dei pazienti**
Non è possibile identificare il singolo paziente, nessuno ha accesso alle informazioni originali. L'anonimizzazione dei dati è garantita anche quando contengono il codice di collegamento anonimo della statistica medica dell'UST.⁶
- **Dati pseudonimizzati di ospedali/cliniche**
I dati sono codificati con l'ausilio di uno pseudonimo e non contengono informazioni che consentono l'identificazione diretta dell'ospedale/della clinica. L'istituto di analisi, il Segretariato generale dell'ANQ e gli organi dell'ANQ possono però risalirvi mediante una tabella di concordanza. Se è stato assegnato un numero RIS o IDI, variabili di riferimento della statistica medica, esiste una tabella di concordanza anche presso l'UST.
- **Dati anonimizzati di ospedali/cliniche**
Non è possibile identificare il singolo ospedale/la singola clinica, nessuno ha accesso alle informazioni originali.

⁶ [Ufficio federale di statistica, cfr. regolamento per il trattamento dei dati 2017](#)

3.3 Qualificazione dei dati ANQ rilevati

Indicatore/strumento	Limitazioni dati a livello di paziente	Limitazioni dati a livello di ospedale/clinica
Medicina somatica acuta		
Soddisfazione dei pazienti (<i>questionario breve dell'ANQ</i>)	Anonimizzati	Pseudonimizzati, l'istituto di analisi e il Segretariato generale dell'ANQ possono decodificarli
Infezioni del sito chirurgico, programma Swissnoso (<i>modulo SSI Surveillance</i>)	Pseudonimizzati, solo ospedali e cliniche possono decodificarli per identificare il caso	Pseudonimizzati, l'istituto di analisi e il Segretariato generale dell'ANQ possono decodificarli
Riammissioni potenzialmente evitabili (<i>dati della statistica medica UST</i>)	Anonimizzati, la base dell'analisi sono i dati UST, nessuna identificazione del caso possibile	Pseudonimizzati, gli ospedali e le cliniche sono identificabili con il numero RIS
Misurazione degli indicatori di prevalenza caduta e decubito (<i>LPZ International</i>)	Pseudonimizzati, solo ospedali e cliniche possono decodificarli per identificare il caso	Pseudonimizzati, l'istituto di analisi e il Segretariato generale dell'ANQ possono decodificarli
Protesi dell'anca e del ginocchio (<i>Registro delle protesi SIRIS</i>)	Pseudonimizzati, solo ospedali e cliniche possono decodificarli per identificare il caso; per il monitoraggio delle protesi si ricorre a cosiddetti codici hash, la cui decodificazione è possibile solo all'istituto di analisi	Pseudonimizzati, l'istituto di analisi e il Segretariato generale dell'ANQ possono decodificarli
Psichiatria		
Adulti		
Soddisfazione dei pazienti (<i>questionario breve dell'ANQ</i>)	Anonimizzati	Pseudonimizzati, l'istituto di analisi e il Segretariato generale dell'ANQ possono decodificarli
Peso dei sintomi (<i>HoNOS, BSCL</i>)	Pseudonimizzati, solo ospedali e cliniche possono decodificarli per identificare il caso	Pseudonimizzati, l'istituto di analisi e il Segretariato generale dell'ANQ possono decodificarli
Misure restrittive della libertà (<i>EFM</i>)	Pseudonimizzati, solo ospedali e cliniche possono decodificarli per identificare il caso	Pseudonimizzati, l'istituto di analisi e il Segretariato generale dell'ANQ possono decodificarli
Bambini e adolescenti		
Peso dei sintomi (<i>HoNOSCA, HoNOSCA-SR</i>)	Pseudonimizzati, solo ospedali e cliniche possono decodificarli per identificare il caso	Pseudonimizzati, l'istituto di analisi e il Segretariato generale dell'ANQ possono decodificarli
Misure restrittive della libertà (<i>EFM-KJP</i>)	Pseudonimizzati, solo ospedali e cliniche possono decodificarli per identificare il caso	Pseudonimizzati, l'istituto di analisi e il Segretariato generale dell'ANQ possono decodificarli
Psichiatria forense		
Peso dei sintomi (<i>HoNOS</i>)	Pseudonimizzati, solo ospedali e cliniche possono decodificarli per identificare il caso	Pseudonimizzati, l'istituto di analisi e il Segretariato generale dell'ANQ possono decodificarli

Indicatore/strumento	Limitazioni dati a livello di paziente	Limitazioni dati a livello di ospedale/clinica
Misure restrittive della libertà (<i>EFM</i>)	Pseudonimizzati, solo ospedali e cliniche possono decodificarli per identificare il caso	Pseudonimizzati, l'istituto di analisi e il Segretariato generale dell'ANQ possono decodificarli
Riabilitazione		
Tutti i settori di riabilitazione (modulo 1)		
Soddisfazione dei pazienti (<i>questionario breve dell'ANQ</i>)	Anonimizzati	Pseudonimizzati, l'istituto di analisi e il Segretariato generale dell'ANQ possono decodificarli
Riabilitazione muscolo-scheletrica e neurologica, altra riabilitazione (modulo 2)		
Obiettivi di partecipazione (ICF) (<i>documentazione dell'obiettivo ANQ</i>)	Pseudonimizzati, solo ospedali e cliniche possono decodificarli per identificare il caso	Pseudonimizzati, l'istituto di analisi e il Segretariato generale dell'ANQ possono decodificarli
Misurazione della capacità funzionale nelle attività della vita quotidiana (<i>FIM® o EBI</i>)	Pseudonimizzati, solo ospedali e cliniche possono decodificarli per identificare il caso	Pseudonimizzati, l'istituto di analisi e il Segretariato generale dell'ANQ possono decodificarli
Riabilitazioni cardiologica e pneumologica (modulo 3)		
Misurazione della prestazione fisica (<i>test del cammino (6 minuti)/test ergometrico</i>)	Pseudonimizzati, solo ospedali e cliniche possono decodificarli per identificare il caso	Pseudonimizzati, l'istituto di analisi e il Segretariato generale dell'ANQ possono decodificarli
Qualità di vita (<i>MacNew Heart, Chronic Respirat. Questionnaire</i>)	Pseudonimizzati, solo ospedali e cliniche possono decodificarli per identificare il caso	Pseudonimizzati, l'istituto di analisi e il Segretariato generale dell'ANQ possono decodificarli
Stato di salute generale (<i>termometro Feeling</i>)	Pseudonimizzati, solo ospedali e cliniche possono decodificarli per identificare il caso	Pseudonimizzati, l'istituto di analisi e il Segretariato generale dell'ANQ possono decodificarli

4 Presentazione della richiesta

4.1 Chiarimenti preliminari

I requisiti per la presentazione di una richiesta di dati dell'ANQ per scopi di ricerca dipendono dal tipo di dati e dall'impiego che se ne vuole fare.

1) *Dati non completamente anonimizzati: dichiarazione di consenso di ospedali/cliniche*

I dati *non completamente anonimizzati* ricadono sotto la sovranità degli ospedali e delle cliniche. Se una persona o un'organizzazione desidera avvalersi di tali dati, deve chiedere e allegare alla domanda una dichiarazione di consenso da parte di tutti gli ospedali e di tutte le cliniche menzionati nel set di dati. L'ANQ mette a disposizione un modello.

2) *Chiarimento di questioni legate alla ricerca: conferma da parte del richiedente di aver effettuato con le Commissioni etiche tutti i chiarimenti necessari ai sensi della LRUM*

Occorre distinguere tra un utilizzo a scopo di salvaguardia della qualità e un utilizzo per il chiarimento di questioni legate alla ricerca.

- In caso di *utilizzo a scopo di salvaguardia della qualità*, dopo l'analisi da parte dell'ANQ e l'invio dei rapporti con i risultati gli ospedali e le cliniche possono procedere liberamente con i propri dati.
- In caso di *utilizzo per il chiarimento di questioni legate alla ricerca*, viene applicata la LRUM e devono subentrare le Commissioni etiche. In questi casi, alla richiesta va allegata la conferma da parte del richiedente di aver proceduto a tutti i chiarimenti necessari ai sensi della LRUM.

La linea di demarcazione tra ricerca e salvaguardia della qualità non è netta. La LRUM descrive che cosa vada considerato ricerca.

4.2 Procedura per la presentazione della richiesta

L'ANQ prevede la procedura seguente per la presentazione della richiesta.

1) *Informazioni per il richiedente*

Su richiesta, l'ANQ fornisce un elenco dei dati disponibili per ogni misurazione, indicandone il formato. Informazioni sul campione, sulla qualità dei dati ecc. sono riportate nei rapporti comparativi nazionali dell'anno in questione, pubblicati sul sito dell'ANQ (risultati delle misurazioni).

Per ordinare l'elenco o per maggiori ragguagli, si prega di scrivere all'indirizzo info@anq.ch o di chiamare lo 031 511 38 40.

2) Presentazione della richiesta

Prima dell'inizio di un progetto di ricerca basato su dati dell'ANQ, occorre presentare all'ANQ una richiesta scritta con le informazioni seguenti:

- titolo del progetto;
- autori e istituzioni coinvolte;
- set di dati desiderato, inclusa l'indicazione dell'anno e degli ospedali/delle cliniche menzionati/e in tale set di dati;
- in caso di richiesta di dati non completamente anonimizzati, dichiarazione di consenso rilasciata da membri della direzione degli ospedali/delle cliniche menzionati/e nel set di dati desiderato (cfr. punto 4.1 «Chiarimenti preliminari»);
- in caso di richiesta di dati per il chiarimento di questioni legate alla ricerca, conferma degli avvenuti accertamenti con le Commissioni etiche competenti ai sensi della LRUm (cfr. punto 4.1 «Chiarimenti preliminari»);
- dati di contatto di un interlocutore in caso di domande da parte dell'ANQ (indirizzo, e-mail, telefono).

L'ANQ trasmette solo dati che sono già stati pubblicati in modo trasparente.

La richiesta scritta va inviata all'indirizzo info@anq.ch.

3) Conferma da parte dell'ANQ/domande

Nel giro di due settimane, l'ANQ conferma la ricezione della richiesta e indica il tempo previsto per esaminarla.

4) Esame della richiesta

Il Segretariato generale dell'ANQ esamina la richiesta e tutti i documenti. Non è tuttavia compito dell'ANQ valutare e apprezzare i progetti, una responsabilità che spetta ai ricercatori stessi e alle Commissioni etiche competenti.

5) Accordo contrattuale

Ai sensi dell'articolo 11 del Regolamento dell'ANQ per l'utilizzo dei dati rilevati, le condizioni per l'analisi dei dati dell'ANQ e per la pubblicazione dei risultati della ricerca vanno pattuiti contrattualmente.

L'ANQ invia al richiedente una bozza di contratto.

6) Obblighi del destinatario dei dati

Con l'ottenimento dei dati dell'ANQ, il destinatario si impegna a rispettare in particolare i punti seguenti (parte integrante del contratto).

- **Trasparenza:** l'ANQ ha il diritto di comunicare ai partner e all'opinione pubblica tutti i richiedenti (persona/organizzazione), nonché il tema della ricerca.
- **Indicazione delle fonti:** al momento della pubblicazione dei risultati della ricerca e dei relativi rapporti, l'origine dei dati (= > misurazioni dell'ANQ) deve essere esplicitamente menzionata.
- **Obbligo di informazione:** i ricercatori informano l'ANQ sui risultati e li mettono a disposizione una copia della pubblicazione (articolo, libro ecc.). L'ANQ può informarne i suoi partner

e gli ospedali e le cliniche partecipanti alle misurazioni se lo ritiene importante ai sensi dello sviluppo della qualità negli istituti.

- **Sicurezza e protezione dei dati:**

- i richiedenti si impegnano ad adottare le misure necessarie per assicurare la protezione e la sicurezza dei dati ai sensi della Legge federale sulla protezione dei dati (LPD) e della Legge federale concernente la ricerca sull'essere umano (Legge sulla ricerca umana, LRUM), e a pubblicare esclusivamente dati anonimizzati di pazienti, ospedali e cliniche. La trasmissione dei dati a terzi necessita del consenso scritto dell'ANQ. Per tali terzi valgono le stesse regole contrattuali previste per i richiedenti;
- ogni utilizzo dei dati divergente da quanto pattuito contrattualmente (p.es. chiarimento di altre questioni legate alla ricerca) necessita del consenso scritto dell'ANQ;
- in caso di altro utilizzo dei dati senza il consenso dell'ANQ o di impiego abusivo, ai richiedenti in questione in futuro non verranno più messi a disposizione dati dell'ANQ. L'ANQ si riserva inoltre il diritto di adire le vie legali.

Annesso

Regolamento dell'ANQ per l'utilizzo dei dati rilevati, versione 1.0 / articolo 11

Riutilizzo di dati al di fuori del concetto di analisi 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 l'analisi e la pubblicazione vanno sempre convenute contrattualmente.

² Un Cantone è autorizzato a ricevere e pubblicare l'analisi specifica dei dati di una misura che concernono il suo territorio. Per le analisi che esulano dal concetto di analisi 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 analisi o pubblicazioni nella misura in cui non vengano pubblicati dati che consentono di risalire a singoli ospedali o cliniche. Le condizioni per l'analisi e la pubblicazione vanno convenute contrattualmente con l'ANQ.

(Stato: 21 maggio 2019)