



Recommandations

Utilisation des données de l'ANQ à des fins de recherche

21 mai 2019 / Version 2.2

Sommaire

1	Public-cible	3
2	L'ANQ et ses principes relatifs à la réutilisation des données	4
2.1	But de l'ANQ.....	4
2.2	Principes relatifs à la réutilisation des données	4
3	Différents types de données	5
3.1	Niveaux de données.....	5
3.2	Types de données	5
3.3	Qualification des données relevées à l'intention de l'ANQ.....	6
4	Demande	8
4.1	Précisions préalables requises.....	8
4.2	Procédure de demande.....	8
	Annexe.....	10
	Règlement des données de l'ANQ, version 1.0 / article 11:	10

1 Public-cible

L'Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques (ANQ) coordonne et réalise les mesures de la qualité dans les domaines des soins aigus, de la réadaptation et de la psychiatrie. Les résultats permettent une comparaison nationale transparente. Sur la base de ces résultats, les hôpitaux et cliniques peuvent développer des mesures ciblées pour améliorer leur qualité à l'interne.

De nombreuses données sont recueillies dans le cadre des mesures de l'ANQ. Ces données sont non seulement primordiales pour les mesures nationales de la qualité de l'ANQ, mais peuvent aussi revêtir une importance considérable pour des tiers intéressés par la recherche. L'ANQ approuve en principe la réutilisation de ces données afin de collecter de nouvelles connaissances importantes pour le développement de la qualité. Dans ce contexte, l'ANQ privilégie une approche transparente.

En vue d'une utilisation optimale et ciblée des données existantes, le présent document formule les conditions cadres pour la mise à disposition des données de l'ANQ à des fins de recherche. Cette démarche tient compte des exigences de la loi relative à la recherche sur l'être humain LRH¹, de la loi suisse sur la protection des données LPD², de la souveraineté des hôpitaux/cliniques sur les données, ainsi que des documents de base de l'ANQ. L'ANQ fournit uniquement des données provenant de mesures ayant fait l'objet d'une publication transparente préalable.

Ce document s'adresse à tous ceux qui souhaitent utiliser les données de l'ANQ à des fins de recherche (p.ex. institutions nationales/internationales, hôpitaux/cliniques participant aux mesures, instituts d'évaluation, organismes de mesure, cantons, autres partenaires de l'ANQ, personnes physiques). Il décrit les dispositions s'appliquant à l'obtention des données et fournit des informations sur la procédure à adopter pour les demandes.

L'hôpital/la clinique concerné/e a la souveraineté sur les données relevées à l'intention de l'ANQ. Lorsque les hôpitaux et cliniques souhaitent utiliser les données de leur propre établissement à des fins de recherche, l'utilisation des données n'est pas du ressort de l'ANQ et la procédure décrite dans ce document ne s'applique pas. L'utilisation de données non anonymisées propres à l'hôpital/la clinique à des fins de recherche relève de la responsabilité des commissions d'éthique régionales.

¹ [Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain / Loi relative à la recherche sur l'être humain \(LRH\)](#)

² [Loi fédérale sur la protection des données \(LPD\)](#)

2 L'ANQ et ses principes relatifs à la réutilisation des données

2.1 But de l'ANQ

Selon les statuts de l'association, l'ANQ a pour but de coordonner et de réaliser des mesures visant à développer la qualité à l'échelle nationale, et en particulier d'assurer une application uniforme des mesures de la qualité des résultats (outcome) dans les hôpitaux et les cliniques.³, en vue de documenter, de soutenir et d'améliorer la qualité.

2.2 Principes relatifs à la réutilisation des données

Conformément à son mandat de développement de la qualité dans les hôpitaux et cliniques, l'ANQ s'intéresse à l'utilisation optimale des données relevées pour le compte de l'ANQ, tout en garantissant la protection des données des personnes physiques et morales. Les dispositions de la loi fédérale sur la protection des données (LPD) et de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LHR), la souveraineté des hôpitaux et cliniques sur les données, ainsi que les documents de base de l'ANQ doivent être respectés. Les présentes dispositions en tiennent compte.

Pour le présent document, les documents de base et articles de l'ANQ suivants revêtent un intérêt particulier :

- **Règlement des données de l'ANQ**⁴: article 11 relatif à l'utilisation des données hors du concept d'évaluation et de publication de l'ANQ.
Vous trouverez le contenu complet de cet article en annexe.
- **Statuts de l'association**⁵: article 16, alinéa 2, relatif aux tâches du Comité de l'ANQ, qui traite notamment des règles relatives à la gestion et à l'entretien des données.
- **Contrat national de la qualité**⁶: articles 7 à 9 relatifs à l'évaluation et à la gestion des données.

³ Art. 1 des statuts de l'ANQ.

⁴ cf. [Règlement des données de l'ANQ](#)

⁵ cf. [Statuts de l'ANQ](#)

⁶ cf. [Contrat national de la qualité signé](#)

3 Différents types de données

3.1 Niveaux de données

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

- **Niveau des patients** : données qui concernent les patientes et patients
- **Niveau des hôpitaux/cliniques** : données qui concernent les hôpitaux/cliniques

3.2 Types de données

Dans le cadre de la demande d'utilisation des données de l'ANQ à des fins de recherche, il convient de distinguer les termes suivants :

- **Pseudonymisation** : toutes les données permettant de remonter à une personne concrète ou à un hôpital / une clinique concrète sont remplacées par des informations neutres (un pseudonyme). Un tableau de concordance permet de savoir quel pseudonyme correspond à quelles données d'identification. Tant que ce tableau de concordance existe et reste accessible, la pseudonymisation est réversible.
- **Anonymisation** : toutes les possibilités de récupérer les données d'origine sont définitivement éliminées. Il n'est plus possible d'identifier la personne / l'hôpital / la clinique – le processus est irréversible.
- **Données totalement anonymisées** : cela signifie que l'anonymisation est garantie tant pour les patientes/patients que pour les hôpitaux/cliniques.

L'obtention des types de données suivants peut être demandée à l'ANQ :

- **Données patients pseudonymisées**
Les données patients sont codées à l'aide d'un pseudonyme. Les données demandées ne contiennent aucune information permettant d'identifier directement les patientes/patients. Cependant, l'hôpital/la clinique peut clairement identifier les patients à l'aide d'un tableau de concordance (p.ex. : FID, PID). L'établissement a ainsi accès aux informations originales (mais pas l'institut d'analyse et le secrétariat de l'ANQ).
- **Données patients anonymisées**
Il n'y a aucune possibilité d'identifier une patiente/un patient personne n'a accès aux informations originales. L'anonymisation des données patients est également possible lorsque les données demandées contiennent le code de liaison anonyme (CLA) de la Statistique médicale de l'OFS.⁷
- **Données des hôpitaux/cliniques pseudonymisées**
Les données hospitalières/cliniques sont codées à l'aide d'un pseudonyme. Les données demandées ne contiennent aucune information permettant d'identifier directement un hôpital/une clinique. Cependant, l'institut d'analyse, le secrétariat de l'ANQ et les commissions de l'ANQ peuvent clairement identifier les hôpitaux/cliniques à l'aide d'un tableau de concordance. En cas de référencement à l'aide d'un numéro REE, de la variable du site de la Statistique médicale ou de l'UID, l'OFS met également à disposition un tableau de concordance.
- **Données des hôpitaux/cliniques anonymisées**
Il n'y a aucune possibilité d'identifier un hôpital/une clinique - personne n'a accès aux informations originales.

⁷ Office fédéral de la statistique, cf. [Règlement de traitement 2017](#)

3.3 Qualification des données relevées à l'intention de l'ANQ

Indicateur / Instrument	Restrictions données Niveau des patients	Restrictions données Niveau des hôpitaux/cliniques
Soins aigus		
Satisfaction des patients (questionnaire bref de l'ANQ)	anonymisées	pseudonymisées, décryptage des hôpitaux/cliniques possible par l'institut d'analyse et le secrétariat de l'ANQ
Infections du site chirurgical, programme Swissnoso (module SSI Surveillance)	pseudonymisées, décryptage pour identification des cas uniquement possible par hôpitaux/cliniques	pseudonymisées, décryptage possible par l'institut d'analyse et le secrétariat de l'ANQ
Réadmissions potentiellement évitables (données de la Statistique méd. OFS)	anonymisées, évaluation fondée sur les données de l'OFS, aucune identification des cas possible	pseudonymisées, les hôpitaux et cliniques sont identifiables via le numéro REE
Chutes et escarres Mesure de la prévalence (LPZ international)	pseudonymisées, décryptage pour identification des cas uniquement possible par hôpitaux/cliniques	pseudonymisées, décryptage possible par l'institut d'analyse et le secrétariat de l'ANQ
Implants du genou et de la hanche (registre des implants SIRIS)	pseudonymisées, décryptage pour identification des cas uniquement possible par hôpitaux/cliniques. Pour le suivi des implants, des dénommés « hash codes » sont utilisés dont le décryptage est uniquement possible par l'institut d'analyse	pseudonymisées, décryptage possible par l'institut d'analyse et le secrétariat de l'ANQ
Psychiatrie		
Adultes		
Satisfaction des patients (questionnaire bref de l'ANQ)	anonymisées	pseudonymisées, décryptage des hôpitaux/cliniques possible par l'institut d'analyse et le secrétariat de l'ANQ
Importance des symptômes (HoNOS, BSCL)	pseudonymisées, décryptage pour identification des cas uniquement possible par hôpitaux/cliniques	pseudonymisées, décryptage possible par l'institut d'analyse et le secrétariat de l'ANQ
Mesures limitatives de liberté (MLL)	pseudonymisées, décryptage pour identification des cas uniquement possible par hôpitaux/cliniques	pseudonymisées, décryptage possible par l'institut d'analyse et le secrétariat de l'ANQ
Enfants & adolescents		
Importance des symptômes (HoNOSCA, HoNOSCA-SR)	pseudonymisées, décryptage pour identification des cas uniquement possible par hôpitaux/cliniques	pseudonymisées, décryptage possible par l'institut d'analyse et le secrétariat de l'ANQ
Mesures limitatives de liberté (MLL PEA)	pseudonymisées, décryptage pour identification des cas uniquement possible par hôpitaux/cliniques	pseudonymisées, décryptage possible par l'institut d'analyse et le secrétariat de l'ANQ
Forensique		
Importance des symptômes (HoNOS)	pseudonymisées, décryptage pour identification des cas uniquement possible par hôpitaux/cliniques	pseudonymisées, décryptage possible par l'institut d'analyse et le secrétariat de l'ANQ

Indicateur / Instrument	Restrictions données Niveau des patients	Restrictions données Niveau des hôpitaux/cliniques
Mesures limitatives de liberté (<i>MLL</i>)	pseudonymisées, décryptage pour identification des cas uniquement possible par hôpitaux/cliniques	pseudonymisées, décryptage possible par l'institut d'analyse et le secrétariat de l'ANQ
Réadaptation		
Tous les domaines de réadaptation (module 1)		
Satisfaction des patients (<i>questionnaire bref de l'ANQ</i>)	anonymisées	pseudonymisées, décryptage des hôpitaux/cliniques possible par l'institut d'analyse et le secrétariat de l'ANQ
Réadaptation musculo-squelettique et neurologique, Autre réa (module 2)		
Objectifs de participation (CIF) (<i>documentation des objectifs de l'ANQ</i>)	pseudonymisées, décryptage pour identification des cas uniquement possible par hôpitaux/cliniques	pseudonymisées, décryptage des hôpitaux/cliniques possible par l'institut d'analyse et le secrétariat de l'ANQ
Capacité fonctionnelle dans les actes ordinaires de la vie quotidienne (<i>FIM®/MIF ou EBI</i>)	pseudonymisées, décryptage pour identification des cas uniquement possible par hôpitaux/cliniques	pseudonymisées, décryptage des hôpitaux/cliniques possible par l'institut d'analyse et le secrétariat de l'ANQ
Réadaptation cardiaque (C) et pulmonaire (P) (module 3)		
Capacité fonctionnelle physique (<i>test de marche de 6 minutes (C/P), bicyclette ergométrique (C)</i>)	pseudonymisées, décryptage pour identification des cas uniquement possible par hôpitaux/cliniques	pseudonymisées, décryptage des hôpitaux/cliniques possible par l'institut d'analyse et le secrétariat de l'ANQ
Qualité de vie (<i>MacNew Heart (C), Chronic Respirat. Questionnaire (P)</i>)	pseudonymisées, décryptage pour identification des cas uniquement possible par hôpitaux/cliniques	pseudonymisées, décryptage des hôpitaux/cliniques possible par l'institut d'analyse et le secrétariat de l'ANQ
Etat de santé général (<i>Feeling Thermomètre (P)</i>)	pseudonymisées, décryptage pour identification des cas uniquement possible par hôpitaux/cliniques	pseudonymisées, décryptage des hôpitaux/cliniques possible par l'institut d'analyse et le secrétariat de l'ANQ

4 Demande

4.1 Précisions préalables requises

Les exigences relatives aux demandes de mise à disposition des données de l'ANQ à des fins de recherche dépendent du type de données souhaitées et de l'utilisation prévue.

1) *Pour les données qui ne sont pas totalement anonymisées : déclaration de consentement des hôpitaux/cliniques*

Les données *qui ne sont pas totalement anonymisées* relèvent de la souveraineté des hôpitaux et cliniques. Lorsqu'une personne ou une organisation souhaite réutiliser des données qui n'ont pas été complètement anonymisées, il convient d'obtenir une déclaration de consentement de la part de tous les hôpitaux/cliniques impliqués dans le set des données-Celle-ci doit être annexée à la demande adressée à l'ANQ. L'ANQ met à disposition un modèle.

2) *Lors de la clarification des questions ayant trait à la recherche : confirmation du demandeur qu'il a entrepris - conform. à la LRH - toutes les clarifications requises auprès des commissions d'éthique qui répondent aux standards de swissethics.*

Pour l'utilisation des données, il convient de distinguer entre une utilisation destinée à l'assurance de la qualité et une utilisation visant à clarifier des questions de recherche :

- Pour une *utilisation dans le cadre de l'assurance de la qualité*, les cliniques peuvent utiliser leurs propres données pour des évaluations supplémentaires suite à l'évaluation réalisée par l'ANQ et l'envoi des rapports sur les résultats.
- Pour une *utilisation visant à clarifier les questions de recherche*, la LRH s'applique et la responsabilité incombe donc aux commissions d'éthique. Dans ce cas, la demande doit être accompagnée d'une confirmation du demandeur que toutes les clarifications requises conform. à la LRH ont été entreprises auprès des commissions d'éthique.

La frontière entre la recherche et l'assurance qualité n'est pas nette. La LRH fournit une définition de ce qui doit être considéré comme de la recherche.

4.2 Procédure de demande

L'ANQ établit la procédure suivante pour les demandes à soumettre :

1) *Informations pour le demandeur*

Sur demande, l'ANQ fournit une liste des variables des données disponibles pour chaque mesure et indique le format des données. Les informations sur l'échantillon, la qualité des données, etc. sont disponibles dans les rapports comparatifs nationaux de l'année concernée publiés sur le site internet de l'ANQ (résultats des mesures).

Pour commander une liste de variables et toute autre information complémentaire, merci de bien vouloir vous adresser à : info@ang.ch / tél. 031 511 38 40.

2) Demande

Avant le début d'un projet de recherche basé sur les données de l'ANQ, l'ANQ reçoit une demande écrite contenant les informations suivantes :

- Titre du projet de recherche
- Auteurs et auteurs, ainsi que toutes les institutions impliquées
- Set de données souhaité, y compris indication de l'année de mesure souhaitée et des hôpitaux/cliniques participant au set de données
- Pour toute demande relative à la mise à disposition de données qui ne sont pas totalement anonymisées : joindre une déclaration de consentement des hôpitaux/cliniques participant au set de données, signée par les membres de la direction (cf. chapitre 4.1 Précisions préalables requises).
- Pour toute demande relative à la mise à disposition de données visant à clarifier des questions de recherche : joindre la confirmation que toutes les clarifications nécessaires ont été entreprises auprès des commissions d'éthique compétentes, conformément à la LRH (cf. chapitre 4.1 Précisions préalables requises)
- Coordonnées d'une personne de contact pour toute question de l'ANQ (adresse, email, téléphone)

L'ANQ fournit uniquement les données qui ont déjà fait l'objet d'une publication transparente.

La demande écrite doit être envoyée à l'adresse suivante : info@anq.ch / tél. 031 511 38 40.

3) Confirmation par l'ANQ / questions

L'ANQ accuse réception de la demande dans un délai de deux semaines en indiquant le délai nécessaire à son examen.

4) Examen de la demande

Le secrétariat de l'ANQ examine la demande soumise, y compris les documents complémentaires. Il n'appartient toutefois pas à l'ANQ d'évaluer et de juger les projets de recherche, mais aux chercheurs et aux commissions d'éthique compétentes.

5) Accord contractuel

Les conditions relatives à l'évaluation des données mises à disposition par l'ANQ et à la publication des résultats de recherche sont convenues contractuellement conformément à l'article 11 du Règlement des données de l'ANQ.

L'ANQ transmet au demandeur un projet de contrat adéquat.

6) Obligations du destinataire des données

Lors de la mise à disposition des données par l'ANQ, le destinataire s'engage notamment sur les points suivants (éléments du contrat) :

- **Transparence** : l'ANQ a le droit de nommer tous les demandeurs à l'intention de ses partenaires et du public, en citant la personne/l'organisation, ainsi que le sujet de recherche.
- **Mention des sources** : lors de la publication des résultats de recherche et des rapports associés, il convient d'indiquer explicitement l'origine des données (= > mesures de l'ANQ).

- **Obligation d'informer** : les chercheurs informent l'ANQ des résultats de recherche et lui fournissent une copie de leurs travaux de recherche (article spécialisé, livre, etc.). L'ANQ peut informer ses partenaires, ainsi que les hôpitaux et cliniques participant aux mesures des travaux de recherche réalisés, pour autant qu'elle juge cette démarche pertinente et utile pour le développement de la qualité.
- **Protection et sécurité des données** :
 - Les demandeurs s'engagent à respecter toutes les mesures requises en matière de protection et de sécurité des données conformément à la loi fédérale sur la protection des données (LPD) et à la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (loi relative à la recherche sur l'être humain, LRH) et à publier exclusivement des données de patients et cliniques anonymes. La transmission des données par le demandeur à des tiers requiert le consentement écrit de l'ANQ. Les mêmes dispositions contractuelles que celles valables pour les demandeurs s'appliquent aux tiers.
 - Toute utilisation des données par les demandeurs qui s'écarte de l'accord contractuel (p.ex. répondre à de nouvelles questions de recherche) requiert le consentement écrit de l'ANQ.
 - Pour toute autre utilisation des données sans le consentement de l'ANQ, ou en cas d'utilisation abusive des données, l'ANQ ne mettra plus de données à disposition des demandeurs à l'avenir. Par ailleurs, l'ANQ se réserve le droit de prendre d'autres mesures juridiques appropriées.

Annexe

Règlement des données de l'ANQ, version 1.0 / article 11:

Utilisation des données hors du concept d'évaluation et de publication de l'ANQ

¹ Le comité 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.

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.

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.

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.

(état : 21 mai 2019)