

---

## Règlement des données de l'ANQ

### Version 1.0

---

#### Préambule

---

Se fondant sur l'art. 18, al. 3, des statuts de l'Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques (ANQ) du 24 novembre 2009, le comité directeur de l'association définit les règles nationales de la transparence et de la gestion des données dans le cadre de son activité. Il édicte à cet effet le présent règlement des données. L'expression „hôpitaux et cliniques“ désigne les fournisseurs de prestations résidentielles en médecine somatique aiguë, en psychiatrie et en réadaptation, ainsi que les maisons de naissance et les établissements de soins palliatifs, mais pas les établissements médico-sociaux (EMS).

Le règlement des données prend en compte les dispositions de la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données (LPD, RS 235.1) et l'ordonnance fédérale du 14 juin 1993 sur la protection des données (OLPD, RS 235.11), ainsi que les recommandations de l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM), Relevé, analyse et publication de données relatives à la qualité des traitements médicaux, dans leur version du 19 mai 2009.

#### Art. 1

##### But

---

Le règlement des données porte sur:

- la gestion des données recueillies dans le cadre du contrat qualité national et leur publication;
- les droits et les obligations des personnes physiques et morales impliquées dans la gestion des données;
- les conditions auxquelles les données peuvent être publiées.

#### Art. 2

##### Champ d'application

---

<sup>1</sup> Le règlement des données vaut pour toutes les personnes physiques et morales qui sont impliquées dans la collecte, l'ajustement, l'évaluation, la publication et la conservation des données dans le cadre des mesures réalisées par l'ANQ.

<sup>2</sup> L'ANQ porte le règlement des données à la connaissance de toutes les personnes physiques et morales impliquées dans les mesures. Elle déclare qu'il fait partie intégrante des contrats relatifs aux collectes, aux évaluations et aux publications de données.

#### Art. 3

##### Définitions

---

Les expressions suivantes signifient:

- Données personnelles*: indications relatives à une personne physique ou morale déterminée ou pouvant être déterminée;
- Données d'hôpital/de clinique*: indications relatives aux caractéristiques administratives et organisationnelles d'un hôpital déterminé ou pouvant être déterminé ou d'une clinique déterminée ou pouvant être déterminée (ne concerne pas les données des patients);

- c. *Données brutes*: données recueillies avant l'ajustement;
- d. *Données ajustées*: données dont la plausibilité et l'exhaustivité ont été vérifiées, qui ont été ajustées en conséquence et qui satisfont aux exigences qualitatives définies séparément dans le concept de mesure établi pour le thème en question;
- e. *Données personnelles pseudonymisées*: données dans lesquelles les caractéristiques d'identification ont été remplacées par un pseudonyme (code). Sans connaissance du lien entre le pseudonyme et les caractéristiques d'identification, il n'est pas possible de remonter aux personnes physiques;
- f. *Données personnelles anonymisées*: données ne contenant ni informations ni codes permettant de remonter à une personne physique;
- g. *Collection de données*: réunion de jeux de données constitués de données personnelles anonymisées ainsi que de données d'hôpitaux et de cliniques non anonymisées concernant une certaine mesure.

Art. 4 Protection et sécurité des données

<sup>1</sup> Toute personne physique ou morale impliquée dans des mesures de l'ANQ est tenue de respecter dans son domaine les prescriptions fédérales et cantonales applicables en matière de protection des données.

<sup>2</sup> L'ANQ veille à ce que la conception des mesures soit conforme à la protection des données et respecte la législation relative à la recherche sur l'être humain.

<sup>3</sup> Toute personne physique ou morale impliquée dans la collecte, l'ajustement, l'évaluation, la publication et la conservation de données est responsable des mesures organisationnelles et techniques nécessaires pour protéger lesdites données de l'accès par des tiers non autorisés.

Art. 5 Recueil des données et pseudonymisation

<sup>1</sup> Les hôpitaux et les cliniques ont la responsabilité de recueillir des données correctes et complètes ainsi que de les transmettre dans les délais prévus. Ils les recueillent eux-mêmes ou en collaboration avec des instituts de mesure externes, conformément au concept défini par l'ANQ pour la mesure en question.

<sup>2</sup> Les hôpitaux et les cliniques pseudonymisent les données personnelles avant de les transmettre à l'institut de mesure.

Art. 6 Ajustement des données

Les instituts de mesure vérifient – le cas échéant avec les cliniques et les hôpitaux – l'exhaustivité des données personnelles et leur plausibilité, et les ajustent conformément au concept défini par l'ANQ pour la mesure en question; ils constituent à partir de là les données ajustées.

Art. 7 Transmission des données à l'ANQ

Les instituts de mesure transmettent au bureau de l'ANQ ou à un service désigné par elle les collections de données ajustées, avec les données personnelles anonymisées ainsi que les données des hôpitaux et des cliniques, dans les délais fixés dans le contrat pour la mesure en question.

- Art. 8 Evaluation des données  
L'ANQ confie à un service externe l'évaluation des données individuelles de chaque clinique et les comparaisons nationales. Le comité directeur de l'ANQ approuve les concepts d'évaluation et de publication associés à la mesure en question. Les membres et les observateurs de l'ANQ sont consultés au préalable.
- Art. 9 Publication des données  
<sup>1</sup> L'ANQ publie les évaluations comparatives nationales et les résultats des mesures dans les trois langues nationales, en désignant nommément les hôpitaux et les cliniques. La publication se fait conformément aux contenus, aux méthodes et aux présentations prévues dans le concept d'évaluation et de publication pour les groupes cibles qui y sont cités.  
<sup>2</sup> Les hôpitaux et les cliniques reçoivent les projets de publication au préalable, dans un délai leur permettant de prendre position. Ils ont la possibilité de commenter leurs données. L'ANQ tient compte de leurs commentaires dans la publication.  
<sup>3</sup> L'ANQ envoie les publications définitives aux hôpitaux et aux cliniques, aux cantons, à l'association des assureurs-maladie suisse, à la Commission des tarifs médicaux LAA (CTM) et à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) suffisamment tôt avant leur publication.  
<sup>4</sup> Les hôpitaux et les cliniques sont autorisés à publier leurs propres évaluations de leurs données. Ils ne peuvent présenter des comparaisons avec d'autres hôpitaux ou cliniques qu'après la publication des résultats des mesures par l'ANQ.
- Art. 10 Conservation des données  
<sup>1</sup> Les hôpitaux et les cliniques conservent, à l'issue des mesures, leurs données brutes et les codes de pseudonymisation, en vue d'une éventuelle révision, au minimum 12 mois après la fin du relevé.  
<sup>2</sup> L'ANQ prend les mesures techniques et organisationnelles nécessaires pour protéger les données contre la perte, la destruction ou les dommages ainsi que contre l'accès par des personnes non autorisées. Seul le personnel du bureau de l'ANQ peut accéder aux données. Toute consultation de données fait l'objet d'un procès-verbal.  
<sup>3</sup> Si un hôpital ou une clinique dénonce le contrat qualité national, les données issues des mesures réalisées jusque-là restent dans la collection de données de l'ANQ et peuvent toujours être utilisées pour des évaluations, mais uniquement pour des présentations agrégées sans indication du nom de l'hôpital ou de la clinique.  
<sup>4</sup> En cas de dissolution de l'ANQ, les membres de l'association décident de remettre ou de détruire les collections de données. S'ils décident de les remettre, ils font en sorte que les dispositions relatives à la protection des données et les secrets d'exploitation des fournisseurs de prestations soient respectés.
- Art. 11 Utilisation des données hors du concept d'évaluation et de publication de l'ANQ  
<sup>1</sup> 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.  
<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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.

Art. 12 Garantie de la qualité

Le comité directeur de l'ANQ peut demander des contrôles de la qualité du relevé et de l'épuration des données. Il décide de la forme et du contenu des contrôles et des rapports à fournir, et il désigne à cet effet une organisation qualifiée. Les hôpitaux et les cliniques, ainsi que les instituts de mesure, donnent à l'organisation désignée accès aux données ainsi qu'aux processus de relevé et de traitement. L'organisation est tenue au secret et au respect des prescriptions relatives à la protection des données.

Art. 13 Prise de décision et modification du règlement

<sup>1</sup> Le comité directeur de l'ANQ peut procéder à des modifications du règlement, mais uniquement au début de la période de mesure suivante.

<sup>2</sup> Les membres de l'association ont la possibilité de prendre position sur toutes les modifications du règlement dans le cadre d'une procédure de consultation.

<sup>3</sup> Les mesures en cours sont toujours menées à leur terme conformément aux conditions définies dans le règlement des données en vigueur au moment de la signature du contrat.

Art. 14 Entrée en vigueur

Le présent règlement des données a été adopté par le comité directeur de l'ANQ le 21 septembre 2011. Il entre immédiatement en vigueur.

---

Berne, 05-10-2011