

Regolamento dell'ANQ per l'utilizzo dei dati rilevati

Versione 2.0

Preambolo

¹ Ai sensi dell'art. 16, cpv. 2 degli statuti dell'Associazione nazionale per lo sviluppo della qualità in ospedali e cliniche (ANQ) del 29 novembre 2022, il Comitato dell'Associazione definisce regole nazionali sulla trasparenza e sulla gestione dei dati nel quadro delle sue attività, ed emana a tale scopo il presente Regolamento.

² Con il concetto «ospedali e cliniche», si intendono i fornitori di prestazioni stazionarie nel campo della medicina somatica acuta, della psichiatria e della riabilitazione, compreso il loro settore ambulatoriale, nonché le istituzioni specializzate nelle cure palliative, ma non i centri ostetrici né le istituzioni (o i rispettivi reparti) per la cura, l'assistenza medica e la riabilitazione di pazienti lungodegenti.

³ Il Regolamento per l'utilizzo dei dati rilevati considera le disposizioni della legislazione determinante, in particolare quella concernente la protezione dei dati della Confederazione e dei Cantoni, nonché la ricerca sulle persone, 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 disciplina:

- la gestione (indipendentemente dalle procedure e dai mezzi utilizzati) dei dati rilevati nel quadro della convenzione nazionale sulla qualità e di quelli messi a disposizione dell'ANQ, in particolare l'utilizzo dei dati per lo svolgimento di analisi e di confronti tra ospedali/cliniche (di seguito: «confronti»), nonché l'ulteriore impiego di dati e di analisi/confronti, segnatamente
 - o la pubblicazione di dati e di analisi/confronti da parte dell'ANQ e l'utilizzo da parte di terzi,
 - o la messa a disposizione di dati e analisi non pubblicati, rispettivamente non destinati alla pubblicazione a ospedali/cliniche e alle direzioni cantonali della sanità per un'elaborazione propria,
 - o l'utilizzo di dati e analisi/confronti per scopi scientifici;
- 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, rispettivamente delle analisi, dei confronti e dei risultati scientifici.

Art. 2

Campo d'applicazione personale

¹ Il Regolamento per l'utilizzo dei dati rilevati vale per tutte le persone fisiche e giuridiche coinvolte nella gestione di dati in relazione con le misurazioni svolte dall'ANQ, compresi l'ulteriore utilizzo dei dati, nonché le analisi, i confronti e i risultati scientifici.

² L'ANQ rende noto il Regolamento per l'utilizzo dei dati rilevati a tutte le persone fisiche e giuridiche che rientrano nel campo d'applicazione dello stesso ai sensi del capoverso 1 qui sopra, e lo dichiara parte integrante dei contratti che stipula con le persone fisiche e giuridiche che rientrano nel campo d'applicazione del Regolamento ai sensi del capoverso 1 qui sopra.

Art. 3

Definizioni

Breve glossario

- 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, nonché i dati personali di collaboratrici e collaboratori, e di altre persone fisiche che lavorano per un ospedale o una clinica (non concerne i dati dei pazienti).
- c) *Dati dei pazienti*: dati personali che si riferiscono a una o un paziente di un ospedale/una clinica.
- d) *Dati grezzi*: dati rilevati/acquisiti prima della sistemazione.
- e) *Dati sistemati*: dati sottoposti al controllo della plausibilità e della completezza che soddisfano i requisiti in termini di qualità definiti nelle direttive della rispettiva misurazione (p.es. concetto di misurazione).
- f) *Dati personali pseudonimizzati*: dati personali per i quali i segni identificativi sono stati sostituiti da pseudonimi (codici). Senza conoscere il collegamento (chiave) tra pseudonimo e segni identificativi, non è possibile risalire alla persona fisica, rispettivamente è possibile solo con un onere sproporzionato.
- g) *Dati anonimizzati*: dati personali nei quali tutte le indicazioni che da sole o in combinazione tra loro consentirebbero di risalire alla persona fisica senza un onere sproporzionato sono state cancellate in modo irreversibile o rese irriconoscibili.
- h) *Partner di cooperazione dell'ANQ*: partner contraente dell'ANQ che, su suo mandato e in relazione alle sue misurazioni, si occupa di uno o più dei compiti seguenti: rilevamento, messa a disposizione, sistemazione e analisi di dati, svolgimento di confronti, preparazione dei dati per la pubblicazione, messa a disposizione di dati, analisi e/o confronti a ospedali/cliniche e direzioni cantonali della sanità. Gli ospedali e le cliniche non sono considerati partner di cooperazione dell'ANQ, visto che la loro gestione dei dati in relazione alle misurazioni dell'ANQ è disciplinata direttamente dalla convenzione nazionale sulla qualità e dal presente Regolamento per l'utilizzo dei dati rilevati.

Art. 4

Protezione e sicurezza dei dati

¹Tutte le persone fisiche e giuridiche che rientrano nel campo d'applicazione del presente Regolamento per l'utilizzo dei dati rilevati ai sensi dell'art. 2, cpv. 1 qui sopra sono tenute a rispettare le disposizioni federali e cantonali in materia di protezione dei dati.

²L'ANQ garantisce uno svolgimento delle misurazioni conforme alla protezione dei dati. Ciò comprende anche l'analisi dei dati trattati, i confronti basati sulle analisi, nonché la pubblicazione di dati, analisi e confronti. In particolare, attraverso accordi contrattuali con i suoi partner di cooperazione si accerta che quest'ultimi rispettino i medesimi requisiti in materia di protezione e sicurezza dei dati validi per l'ANQ.

³Tutte le persone fisiche e giuridiche che rientrano nel campo d'applicazione del presente Regolamento per l'utilizzo dei dati rilevati ai sensi dell'art. 2, cpv. 1 qui

sopra sono responsabili dell'adozione di misure organizzative e tecniche adeguate per la tutela della confidenzialità, della disponibilità e dell'integrità dei dati, nonché della garanzia della trasparenza del loro trattamento, e a tale scopo considerano in particolare i requisiti ai sensi delle disposizioni federali e cantonali in materia di protezione dei dati vigenti per loro.

⁴ L'ANQ, rispettivamente i membri dei suoi organi, le sue collaboratrici e i suoi collaboratori sono autorizzati a trattare tutti i dati in relazione con le misurazioni secondo la portata necessaria per lo svolgimento dei compiti dell'ANQ. L'ANQ predispone una regolamentazione adeguata degli accessi, affinché i dati siano consultabili solo dalle persone autorizzate e secondo la portata necessaria per lo svolgimento dei compiti.

Art. 5 Rilevamento e acquisizione dei dati

¹Gli ospedali e le cliniche sono responsabili del rilevamento corretto, completo e conforme dei dati e del trasferimento puntuale. Si occupano autonomamente del rilevamento dei dati oppure in collaborazione con partner di cooperazione dell'ANQ secondo le direttive stabilite dall'ANQ per la rispettiva misurazione (p.es. concetto di misurazione).

²Prima della trasmissione all'ANQ, rispettivamente al partner di cooperazione designato dall'ANQ, gli ospedali e le cliniche pseudonimizzano o anonimizzano i dati personali secondo le direttive stabilite dall'ANQ per la rispettiva misurazione (p.es. concetto di misurazione).

³Se previsto nel quadro della convenzione nazionale sulla qualità e alle condizioni in essa menzionate, l'ANQ è autorizzata ad acquisire i dati necessari in relazione con le misurazioni direttamente da terzi, per esempio l'UST.

Art. 6 Sistemazione dei dati

Conformemente agli accordi contrattuali stipulati, i partner di cooperazione dell'ANQ verificano – eventualmente in collaborazione con le cliniche e gli ospedali – la completezza dei dati rilevati o messi a disposizione per le misurazioni. Procedono inoltre alla loro plausibilizzazione e sistemazione ai sensi delle direttive stabilite dall'ANQ per la rispettiva misurazione (p.es. concetto di misurazione).

Art. 7 Inoltro dei dati all'ANQ

Negli accordi contrattuali stipulati con i suoi partner di cooperazione, l'ANQ disciplina le modalità dell'inoltro di dati sistemati dai partner di cooperazione all'ANQ, ad altri partner di cooperazione dell'ANQ o ad altri destinatari definiti dall'ANQ.

Art. 8 Analisi dei dati

¹L'ANQ incarica i suoi partner di cooperazione di analizzare i dati in modo individuale per ogni istituto e comparativo a livello nazionale.

²I concetti di analisi e di pubblicazione concernenti le misurazioni in questione devono essere approvati dal Comitato dell'ANQ, se quest'ultimo non delega il compito al Comitato per la qualità competente. I concetti di analisi e di pubblicazione di nuove misurazioni vengono sottoposti a consultazione tra i membri dell'ANQ prima della loro approvazione definitiva. Lo stesso vale nel caso in cui concetti di analisi e di pubblicazione subiscano notevoli modifiche, soprattutto se esse concernono il metodo di rilevamento.

Art. 9 Pubblicazione di dati

¹L'ANQ pubblica analisi nazionali comparative con i risultati delle misurazioni e i nomi degli ospedali e delle cliniche in tre lingue nazionali. La pubblicazione avviene secondo i contenuti, i metodi e le rappresentazioni definiti nei concetti di analisi e di pubblicazione, e nella forma prevista, rispettivamente attraverso i canali definiti per i gruppi mirati menzionati nei concetti.

²Gli ospedali e le cliniche ricevono i contenuti che li riguardano (in particolare analisi e risultati delle misurazioni) prima della pubblicazione con un termine adeguato per effettuare una verifica e prendere posizione. Gli istituti hanno la possibilità di formulare commenti di cui l'ANQ terrà poi conto nel quadro della pubblicazione.

³Gli ospedali, le cliniche, i Cantoni, il Principato del Liechtenstein, la Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS), l'associazione degli assicuratori e la Commissione delle tariffe mediche LAINF (CTM) ricevono puntualmente i documenti definitivi dall'ANQ prima della pubblicazione e possono utilizzarli esclusivamente per scopi interni prima che l'ANQ li renda noti.

⁴Gli ospedali e le cliniche possono pubblicare in qualsiasi momento analisi dei loro dati. Le rappresentazioni comparative tra ospedali e cliniche sono invece ammesse solo sulla base dei contenuti pubblicati dall'ANQ ai sensi dell'art. 9, cpv. 1 qui sopra. Ciò vale anche per le parti contraenti della convenzione nazionale sulla qualità, nonché per gli assicuratori e i Cantoni aderenti.

⁵I Cantoni possono svolgere e pubblicare analisi e confronti che vanno oltre i contenuti dei rispettivi concetti di analisi e di pubblicazione, nella misura in cui ciò sia supportato da una base giuridica o goda del consenso degli ospedali e delle cliniche in questione.

⁶L'ANQ può mettere a disposizione di ospedali e cliniche, come pure delle direzioni cantonali della sanità dati non destinati alla pubblicazione (p.es. in dashboard) ma che hanno un collegamento con le misurazioni e provengono dalla stessa ANQ, rispettivamente da ospedali e cliniche del rispettivo Cantone per consentire loro di svolgere analisi e confronti propri. Resta riservato l'art. 9, cpv. 4, cifra 2 e cpv. 5.

Art. 10 Conservazione di dati

¹Gli ospedali e le cliniche conservano i dati grezzi di una misurazione e i codici di pseudonimizzazione ai fini di un'eventuale revisione per almeno dodici mesi dalla pubblicazione delle analisi/dei confronti.

²L'ANQ garantisce una conservazione sicura e conforme dei dati trattati da lei e dai suoi partner di cooperazione. La conservazione dura il tempo necessario per il raggiungimento degli obiettivi legali perseguiti con le misurazioni nazionali della qualità. Rispettando le condizioni di cui all'art. 4, cpv. 3, l'ANQ può incaricare i suoi partner di cooperazione dell'ANQ di conservare dati.

³Se un ospedale o una clinica abbandona la convenzione nazionale sulla qualità, i dati corrispondenti alle misurazioni svolte fino al momento dell'entrata in vigore delle dimissioni, nonché le analisi, le pubblicazioni e i confronti basati su tali dati restano all'ANQ e possono continuare a essere utilizzati ai sensi del presente Regolamento. Una volta pubblicati, i dati, le analisi e i confronti continuano a essere pubblicamente accessibili. Per analisi e confronti svolti dopo l'entrata in vigore delle dimissioni, i dati possono essere utilizzati solo nella misura in cui i risultati vengano pubblicati in forma aggregata e non consentano di risalire all'ospedale o alla clinica in questione.

⁴In caso di scioglimento dell'ANQ, i membri dell'Associazione decidono in merito all'inoltro o all'eliminazione dei dati conservati sotto la responsabilità dell'ANQ. Se si opta per l'inoltro dei 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 analisi e di pubblicazione dell'ANQ

¹Il Comitato dell'ANQ disciplina i presupposti secondo i quali i dati completamente anonimizzati e, in riferimento a ospedali e cliniche, anche pseudonimizzati che non consentono di risalire a persone fisiche né all'istituto in questione possano essere inoltrati a organizzazioni per scopi di ricerca. Le condizioni concernenti l'analisi dei dati, la pubblicazione dei risultati della ricerca e la conservazione/cancellazione dei dati vanno pattuite contrattualmente con i relativi destinatari.

²Con l'autorizzazione scritta degli ospedali o delle cliniche in questione, l'ANQ può trasmettere a terzi anche dati tramite i quali è possibile risalire agli ospedali o alle cliniche. Per il resto, vale il cpv. 1 qui sopra.

³I partner di cooperazione dell'ANQ 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.

Art. 12 Salvaguardia della qualità

¹Il Comitato dell'ANQ può predisporre controlli della qualità del rilevamento 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.

²Gli ospedali, le cliniche e i partner di cooperazione dell'ANQ coinvolti nel rilevamento e/o nella sistemazione dei dati devono garantire all'organizzazione incaricata l'accesso ai dati e ai processi di rilevamento e di trattamento. Tale organizzazione è tenuta a rispettare il segreto professionale e le disposizioni in materia di protezione dei dati.

Art. 13 Modifica del Regolamento

¹Il Comitato dell'ANQ può apportare in qualsiasi momento modifiche al Regolamento per l'utilizzo dei dati rilevati.

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

³Le modifiche entrano in vigore alla data stabilita dal Comitato. Se una modifica concernente una misurazione in corso genera contraddizioni con gli accordi contrattuali con i partner di cooperazione dell'ANQ o con le direttive stabilite per la misurazione in questione (p.es. concetto di misurazione), per il punto in esame resta in vigore la versione precedente del Regolamento per l'utilizzo dei dati rilevati.

Art. 14 Entrata in vigore

Il presente Regolamento per l'utilizzo dei dati rilevati è stato approvato dal Comitato dell'ANQ il 23 novembre 2023 ed entra in vigore con decorrenza immediata sostituendo tutte le versioni precedenti.