

Règlement des données Swissnoso

Préambule

Sur la base de l'art. 15 des statuts de l'association du 16 mai 2012, l'assemblée des membres définit des règles nationales de transparence et d'utilisation des données dans le cadre de ses activités. A cet effet, elle adopte le règlement des données qui suit.

Le règlement des données prend en compte les dispositions de la loi fédérale sur la protection des données du 19 juin 1992 (LPD ; RS 235.1), de l'ordonnance relative à la loi fédérale sur la protection des données du 14 juin 1993 (OLPD ; RS 235.11) et les recommandations de l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM) du 19 mai 2009 relatives au relevé, à l'analyse et à la publication de données concernant la qualité des traitements médicaux.

Si, contre toute attente, une disposition du présent règlement devait être contraire à la LPD ou à l'OLPD, ces dernières priment.

Art. 1 But

Le règlement des données de Swissnoso:

- régit l'utilisation des données collectées dans le cadre de modules de surveillance et de prévention des infections nosocomiales et leur publication;
- définit les droits et les devoirs des personnes physiques et morales utilisant les données;
- fixe les conditions cadre de la publication des données.

Art. 2 Champ d'application

¹ Le règlement des données s'applique à toute personne physique ou morale qui participe à la collecte, à la correction, à l'exploitation, à la publication ou à la conservation de données dans le cadre de mesures effectuées par Swissnoso.

² Swissnoso communique le règlement des données à toute personne physique ou morale impliquée par les mesures. Le règlement des données fait partie intégrante de tous les contrats que Swissnoso conclut avec des institutions en lien avec des programmes et des projets relevant de son domaine de compétence, en particulier avec des programmes et des projets en lien avec les modules de surveillance et les modules de prévention ou d'intervention.

Art. 3 Définitions

On entend par:

- a. *données personnelles*, toutes les informations qui se rapportent à une personne identifiée ou identifiable;
- b. *hôpitaux/cliniques*, les fournisseurs de prestations stationnaires dans les domaines des soins somatiques aigus, de la psychiatrie et de la réhabilitation, les maisons de naissance et les établissements spécialisés dans les soins palliatifs, à l'exception des EMS;
- c. *données d'hôpital/clinique*, toutes les données relatives à des caractéristiques administratives ou organisationnelles se rapportant à un hôpital identifié ou identifiable ou à une clinique identifiée ou identifiable (ne concerne pas les données de patients);
- d. *données brutes*, les données collectées avant leur correction;
- e. *données corrigées*, les données vérifiées quant à leur plausibilité et exhaustivité et rectifiées en conséquence, qui répondent aux exigences de la qualité des données tel que défini séparément dans les concepts de mesure spécifiques aux différentes thématiques;
- f. *données personnelles anonymisées*, les données ne contenant aucune information et aucun code permettant d'effectuer des recoupements avec une personne physique;
- g. *données personnelles pseudonymisées*, les données dont les caractéristiques d'identification sont remplacées par un pseudonyme (code). Sans connaître l'appariement entre le pseudonyme et les caractéristiques d'identification, il est impossible d'effectuer des recoupements avec une personne physique;
- h. *données personnelles liées à la santé*, les informations relatives à la santé ou à la maladie d'une personne identifiée ou identifiable, données génétiques incluses;
- i. *collection de données*: l'ensemble des données personnelles anonymisées et des données d'hôpitaux ou de cliniques non anonymisées en rapport avec une mesure donnée.

Art. 4 Protection des données et sécurité des données

¹ Toutes les personnes physiques et morales qui participent à des mesures Swissnoso sont tenues de respecter les dispositions fédérales et cantonales régissant la protection des données dans leur domaine d'activité.

² Swissnoso veille à ce que la conception d'une mesure respecte les principes de la protection des données ; elle prend en compte la législation fédérale relative à la recherche sur l'être humain.

³ Toutes les personnes physiques et morales qui participent à la collecte, à la correction, à l'exploitation, à la publication ou à la conservation des données sont tenues de mettre en place les mesures organisationnelles et techniques qui s'imposent pour éviter tout accès non autorisé aux données.

Art. 5 Collecte de données et pseudonymisation

¹ Les hôpitaux et cliniques sont tenus de collecter les données de manière exacte et exhaustive et de les transmettre dans les délais convenus. Ils relèvent les données sous leur propre responsabilité ou travaillent en collaboration avec des organismes de mesure externes selon le concept défini par Swissnoso pour une mesure donnée.

² Les hôpitaux et cliniques pseudonymisent les données personnelles liées à la santé avant de les transmettre à Swissnoso ou aux organismes de mesure.

Art. 6 Correction des données

Swissnoso ou les organismes de mesure vérifient, si nécessaire avec les hôpitaux et les cliniques, l'exhaustivité des données personnelles pseudonymisées, les rendent plausibles et les corrigent selon le concept de mesure défini par Swissnoso pour la mesure donnée et en tirent les données corrigées.

Art. 7 Transmission des données à Swissnoso

Swissnoso ou les organismes de mesure transmettent au secrétariat de Swissnoso ou à un service désigné par Swissnoso les collections de données corrigées contenant des données personnelles pseudonymisées ainsi que des données d'hôpitaux et de cliniques. Ils respectent les délais convenus pour chaque mesure.

Art. 8 Exploitation des données

¹ Swissnoso exploite les données ou confie cette tâche à un service externe.

² Les concepts d'exploitation des données sont définis de manière à ne pas permettre des recoupements avec les différents hôpitaux et cliniques. Ils doivent au préalable être approuvés par le comité de Swissnoso.

Art. 9 Publication des données

¹ Swissnoso peut publier, dans les trois langues nationales, des exploitations de données contenant le résultat de mesures sans désigner les hôpitaux et les cliniques concernés. La publication se fait conformément au règlement de publication de Swissnoso (Swissnoso Scientific Projects and Publication & Authorship Rules) selon la version en vigueur.

² Les hôpitaux et cliniques reçoivent les résultats d'une mesure avant leur publication.

³ Les hôpitaux et cliniques sont autorisés à publier des exploitations de leurs propres données. Les comparaisons avec d'autres hôpitaux ou cliniques ne peuvent être publiées qu'après la publication des résultats d'une mesure par Swissnoso. Le règlement de Swissnoso en matière de publication s'applique à la publication de données comparatives.

Art. 10 Conservation des données

¹ Dans l'optique d'une éventuelle révision, les hôpitaux et cliniques conservent les données brutes d'une mesure et les codes de pseudonymisation au moins pendant les deux ans qui suivent la fin de la collecte des données.

² Swissnoso prend les mesures techniques et organisationnelles qui s'imposent pour protéger les données contre la perte, la destruction, la détérioration et tout accès par des tiers non autorisés. L'accès aux données est exclusivement réservé aux collaborateurs du secrétariat de Swissnoso et est protocolé.

³ Lorsqu'un hôpital ou une clinique résilie le contrat le liant à Swissnoso, les données issues des mesures effectuées précédemment restent dans la collection de données de Swissnoso. Swissnoso peut continuer à les utiliser.

⁴ Lorsque Swissnoso résilie un contrat, les membres de l'association se prononcent sur la transmission ou la destruction des collections de données. En cas de transmission des collections de données, le respect des dispositions régissant la protection des données et la préservation des secrets d'affaires des fournisseurs de prestations doivent être garantis.

Art. 11 Réutilisation des données hors des modules de Swissnoso

¹ Le comité de Swissnoso est autorisé à transmettre à des organisations à des fins de recherche des données entièrement anonymisées qui ne permettent pas d'effectuer des recoupements avec des personnes physiques, des hôpitaux ou des cliniques. Les conditions d'exploitation et de publication des données doivent être convenues par contrat et correspondre aux dispositions du règlement de Swissnoso en matière de publication.

² Swissnoso ou les organismes de mesure qui effectuent aussi de la recherche peuvent utiliser des données anonymisées pour leurs propres exploitations et publications dans la mesure où les données publiées ne permettent pas de faire des recoupements avec les différents hôpitaux et cliniques. Les conditions d'exploitation et de publication des données doivent être convenues par contrat avec Swissnoso et correspondre aux dispositions du règlement de Swissnoso en matière de publication.

Art. 12 Assurance qualité

Le comité de Swissnoso peut demander des contrôles de qualité de la saisie ou de la correction des données ou procéder lui-même à des vérifications. Il définit la forme et les contenus d'un contrôle ainsi que la procédure de rapport et désigne une organisation qualifiée à cet effet. Les hôpitaux, les cliniques et les organismes de mesure sont tenus de laisser l'organisation désignée consulter les données et les procédures de collecte de données et de traitement. L'organisation est tenue au secret et au respect des dispositions régissant la protection des données.

Art. 13 Prise de décision et modification du règlement

¹ L'assemblée des membres de Swissnoso peut apporter des modifications au présent règlement des données. Les modifications s'appliquent aux différents modules et prennent effet au début de la période de mesure suivante.

² Les mesures en cours sont menées à terme conformément au règlement des données applicable au moment de la conclusion du contrat.

Art. 14 Entrée en vigueur

Le présent règlement des données a été approuvé par l'assemblée des membres le 4 décembre 2015. Il entre en vigueur avec effet immédiat.