

Regolamento sul trattamento dei dati Swissnoso

Premessa

In conformità all'art. 15 dello Statuto dell'Associazione Swissnoso del 16 maggio 2012, l'assemblea dei membri dell'associazione stabilisce delle regole concernenti la trasparenza e la gestione dei dati nell'ambito delle proprie attività. Essa emana a tale scopo il presente Regolamento sul trattamento dei dati.

Il Regolamento sul trattamento dei dati tiene conto delle disposizioni della Legge federale sulla protezione dei dati (LPD) del 19 giugno 1992 (SR 235.1) e dell'Ordinanza relativa alla legge federale sulla protezione dei dati (OLPD) del 14 giugno 1993 (SR 235.11), nonché delle raccomandazioni dell'Accademia svizzera delle scienze mediche (ASSM) circa la raccolta, l'analisi e la pubblicazione di dati sulla qualità dei trattamenti medici nella loro versione del 19 maggio 2009.

Se contro ogni aspettativa una disposizione del presente Regolamento dovesse rivelarsi in contraddizione con la LPD o la OLPD, queste ultime prevalgono.

Art. 1 Scopi

Il Regolamento sul trattamento dei dati di Swissnoso

- regola la gestione dei dati raccolti nell'ambito dei moduli di sorveglianza e di prevenzione delle infezioni nosocomiali e la loro pubblicazione;
- stabilisce diritti e doveri delle persone fisiche e giuridiche coinvolte nella gestione dei dati;
- regola le condizioni quadro inerenti alla pubblicazione dei dati.

Art. 2 Campo di applicazione

¹ Il Regolamento sul trattamento dei dati si applica a tutte le persone fisiche e giuridiche coinvolte nella raccolta, nell'elaborazione, nell'analisi, nella pubblicazione e nella custodia di dati nell'ambito dei rilevamenti eseguiti da Swissnoso.

² Swissnoso rende noto il Regolamento sul trattamento dei dati a tutte le persone fisiche e giuridiche coinvolte nei rilevamenti. L'Associazione dichiara il Regolamento sul trattamento dei dati parte integrante di ogni contratto stipulato da Swissnoso con altre istituzioni in relazione a programmi e progetti inerenti ai suoi ambiti di competenza, in particolare per quanto concerne i moduli di sorveglianza e quelli di prevenzione o di intervento.

Art. 3 Definizioni

I termini qui utilizzati sono da intendere come segue.

- a. *Dati personali*: tutte le indicazioni che si riferiscono a persone fisiche determinate o determinabili.
- b. *Ospedali/cliniche*: fornitori di prestazioni stazionarie in medicina somatica acuta, psichiatria, riabilitazione, case per partorienti e istituti specializzati in cure palliative, ma non le case per anziani.
- c. *Dati dell'ospedale/della clinica*: tutte le indicazioni concernenti le caratteristiche amministrative e organizzative di un ospedale o una clinica determinati o determinabili (non i dati dei pazienti).
- d. *Dati grezzi*: i dati raccolti, prima della loro elaborazione.
- e. *Dati corretti*: i dati verificati in relazione alla loro plausibilità e completezza e conseguentemente corretti, che soddisfano le diverse esigenze circa la qualità dei dati definite nei singoli concetti di rilevamento in funzione dei temi specifici.
- f. *Dati personali anonimizzati*: i dati che non contengono alcuna informazione o codifica che consenta di risalire a una persona fisica.
- g. *Dati personali pseudoanonimizzati*: i dati nei quali le caratteristiche identificative sono state sostituite da uno pseudonimo (codice). Non conoscendo la connessione tra pseudonimo e caratteristica identificativa è impossibile risalire a una persona fisica.
- h. *Dati personali inerenti alla salute*: informazioni riferite alla salute o alla malattia di una persona determinata o determinabile, inclusi i suoi dati genetici.
- i. *Raccolta di dati*: la raccolta di serie di dati di dati personali anonimizzati e di dati non anonimizzati di ospedali e cliniche riguardanti un determinato rilevamento.

Art. 4 Protezione dei dati e sicurezza dei dati

¹ Nell'ambito dello svolgimento dei rispettivi compiti, tutte le persone fisiche e giuridiche coinvolte nei rilevamenti di Swissnoso sono tenute a rispettare le prescrizioni federali e cantonali applicabili concernenti la protezione dei dati.

² Swissnoso provvede a che il metodo di rilevamento sia conforme alla protezione dei dati e osserva la legislazione sulla ricerca umana.

³ Tutte le persone fisiche e giuridiche che partecipano alla raccolta, alla correzione, all'analisi, alla pubblicazione e alla custodia di dati sono responsabili dell'adozione di provvedimenti tecnici e organizzativi adeguati volti a evitare che terzi non autorizzati possano accedere ai dati.

Art. 5 Raccolta e pseudonimizzazione di dati

¹ Gli ospedali e le cliniche sono responsabili della raccolta corretta e completa dei dati, nonché del loro tempestivo inoltro. Essi eseguono la raccolta dei dati da sé o in collaborazione con organizzazioni di rilevamento esterne in conformità al metodo stabilito da Swissnoso per il rilevamento interessato.

² Gli ospedali e le cliniche pseudonimizzano i dati personali inerenti alla salute prima di trasmetterli a Swissnoso o alle organizzazioni di rilevamento.

Art. 6 Correzione di dati

Swissnoso o le organizzazioni di rilevamento controllano – se del caso assieme alle cliniche e agli ospedali – i dati personali pseudonimizzati quanto alla loro completezza e plausibilità, li rivedono in base al metodo stabilito da Swissnoso per il rilevamento interessato e ne ricavano i dati corretti.

Art. 7 Trasmissione di dati a Swissnoso

Swissnoso o le organizzazioni di rilevamento trasmettono entro il termine contrattualmente stabilito in relazione a ogni rilevamento le raccolte di dati corretti con i dati personali pseudonimizzati e i dati di ospedali e cliniche al segretariato centrale di Swissnoso o all'ente indicato da quest'ultimo.

Art. 8 Analisi dei dati

¹ Swissnoso procede all'analisi dei dati oppure li fa analizzare da un ente esterno.

² I metodi di analisi devono essere definiti in modo tale da impedire la possibilità di risalire a singoli ospedali o cliniche e sono soggetti alla previa approvazione da parte del Comitato di Swissnoso.

Art. 9 Pubblicazione di dati

¹ Swissnoso ha la facoltà di pubblicare nelle tre lingue nazionali le analisi con i risultati dei rilevamenti senza indicare gli ospedali e le cliniche. La pubblicazione ha luogo in conformità al Regolamento delle pubblicazioni di Swissnoso (Swissnoso Scientific Projects and Publication & Authorship Rules) nella sua versione in vigore.

² Gli ospedali e le cliniche ricevono i risultati dei rilevamenti prima della loro pubblicazione.

³ Gli ospedali e le cliniche hanno la facoltà di pubblicare valutazioni proprie dei propri dati. Possono tuttavia procedere a confronti con altri ospedali o cliniche solo dopo la pubblicazione dei risultati dei rilevamenti da parte di Swissnoso. Alla pubblicazione di rappresentazioni comparative si applica il Regolamento delle pubblicazioni di Swissnoso.

Art. 10 Custodia di dati

¹ Nell'eventualità di una revisione, gli ospedali e le cliniche custodiscono i loro dati grezzi dei singoli rilevamenti, nonché i codici di pseudonimizzazione, per almeno due anni dopo la conclusione della raccolta.

² Swissnoso adotta le necessarie misure di sicurezza tecniche e organizzative al fine di proteggere i dati contro la perdita, la distruzione e il danneggiamento, nonché contro l'accesso da parte di terzi non autorizzati. L'accesso ai dati è consentito esclusivamente ai collaboratori del segretariato centrale di Swissnoso e viene verbalizzato.

³ Qualora un ospedale o una clinica dovesse rescindere il contratto con Swissnoso, i dati relativi ai rilevamenti eseguiti sino a quel momento rimangono nella banca dati di Swissnoso e potranno essere utilizzati ai fini di ulteriori analisi.

⁴ Nell'eventualità dello scioglimento di Swissnoso, le organizzazioni associate deliberano sulla trasmissione o la distruzione dei dati. Nel caso di un'eventuale trasmissione delle raccolte di dati devono essere garantite l'osservanza delle disposizioni di legge sulla protezione dei dati e dei segreti aziendali del fornitore di servizi.

Art. 11 Altri utilizzi di dati al di fuori dei moduli di Swissnoso

¹ Il Comitato di Swissnoso è autorizzato a trasmettere dati integralmente anonimizzati, che non consentano di risalire a persone fisiche, ospedali o cliniche, ad altre organizzazioni a scopo di ricerca. Le condizioni inerenti alla loro analisi e pubblicazione vanno stabilite contrattualmente di volta in volta e devono essere conformi alle disposizioni del Regolamento delle pubblicazioni di Swissnoso.

² Swissnoso o le organizzazioni di rilevamento attive anche nella ricerca hanno la facoltà di utilizzare dati anonimizzati per analisi e pubblicazioni proprie, purché nessuno dei dati pubblicati consenta di risalire a singoli ospedali o cliniche. Le condizioni inerenti alla loro analisi e pubblicazione vanno stabilite contrattualmente con Swissnoso e devono essere conformi alle disposizioni del Regolamento delle pubblicazioni di Swissnoso.

Art. 12 Garanzia della qualità

Il Comitato di Swissnoso può dar luogo a o eseguire in proprio verifiche della qualità in relazione alla raccolta e alla correzione di dati. Esso stabilisce la forma e i contenuti della verifica, nonché le modalità di relazione, e incarica in tal senso un'organizzazione qualificata. A tale organizzazione, gli ospedali, le cliniche e le organizzazioni di rilevamento devono garantire l'accesso ai dati e alle procedure di raccolta e di elaborazione. Essa è dal canto suo tenuta all'osservanza del segreto e al rispetto delle disposizioni di legge sulla protezione dei dati.

Art. 13 Delibera e modifica del Regolamento

¹ Le modifiche del presente Regolamento sul trattamento dei dati sono di competenza dell'assemblea dei membri di Swissnoso e si applicano ai singoli moduli all'inizio di ogni periodo di rilevamento successivo.

² I rilevamenti in corso sono eseguiti in conformità al Regolamento sul trattamento dei dati vigente all'atto della stipula del contratto.

Art. 14 Entrata in vigore

Il presente Regolamento sul trattamento dei dati è stato approvato dall'assemblea dei membri di Swissnoso del 4 dicembre 2015 ed entra immediatamente in vigore.