

Projekthandbuch

Um die Implantatdaten und die klinischen Daten im SIRIS zu erfassen, stehen zwei Möglichkeiten zur Wahl. Entweder man gibt die Daten online ein, wobei die Klinik über einen Internetzugang verfügen muss, oder man erfasst die Daten mittels eines Papierbogens.

Die verschiedenen Möglichkeiten der Implantatdatenerfassung werden nachfolgend dargestellt.

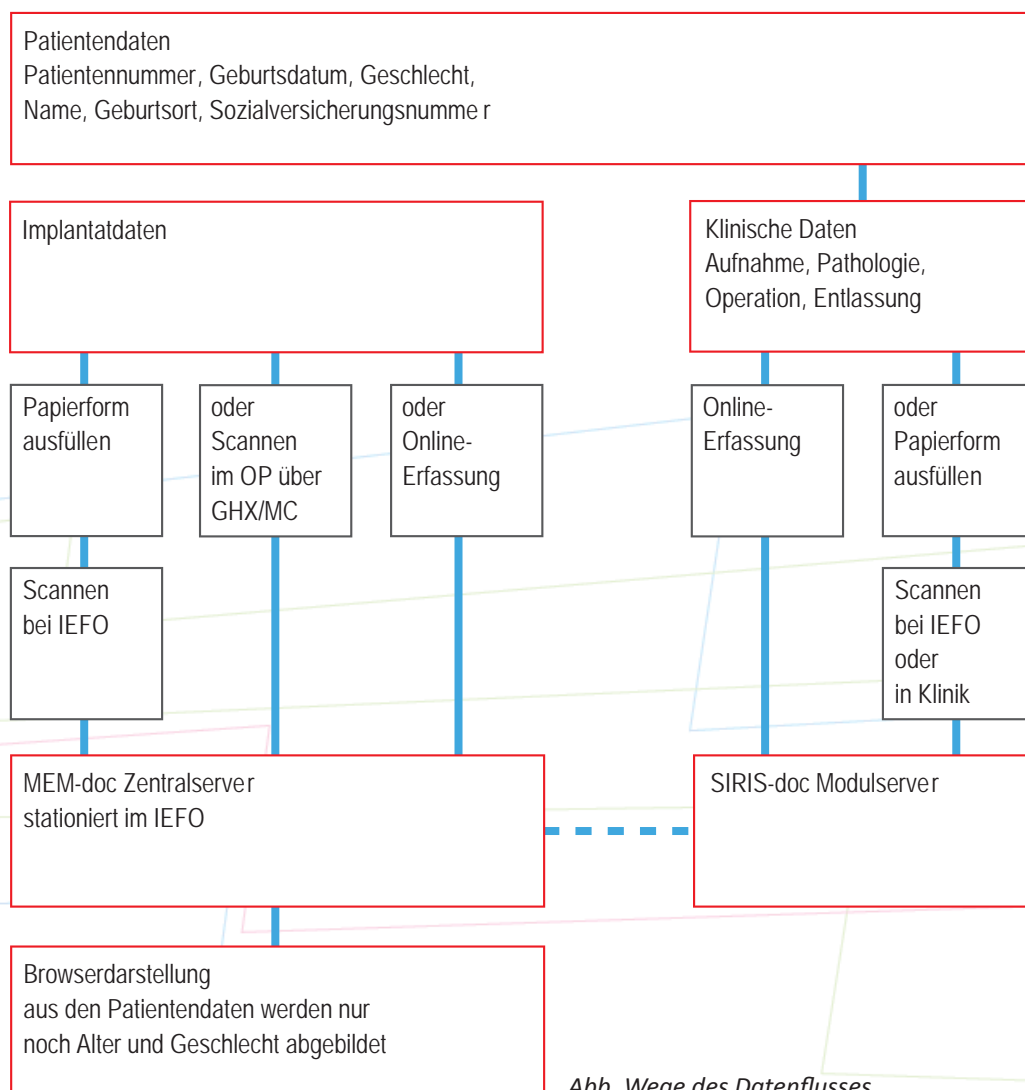


Abb. Wege des Datenflusses

Datenerfassung

durch Arzt, Study Nurse, Pflegefach- oder OP-Personal je nach gewählter Form der Erfassung
Aufwand ca. 2 bis 4 Minuten

Datennutzung

Benutzungsberechtigungen für Spitäler, Ärzte, Implantathersteller, Patienten und Dritte sind im Benutzungsreglement festgehalten. Auf die eigenen Daten haben Kliniken und Ärzte via Exportfunktion den freien Zugriff

Datenerfassung

1. Online

Der Patientenbogen kann auf www.siris-doc.ch direkt online eingegeben werden. Wird der Bogen vor der Eingabe manuell erfasst, kann die PDF Form auf www.siris-implant.ch unter Downloads abgerufen werden.

1. a) Implantatdaten erfassen mit MEMdoc Barcodescanner

Der Bogen mit den Klinikdaten wird im Operationssaal ausgefüllt (1min). Auf die Rückseite werden die Barcode Etiketten der Implantate und falls vorhanden, die Etiketten des Zements geklebt.

An einem Computer mit Internetzugang wird der Bogen online eingegeben und die Implantate anhand eines Barcodescanners direkt dem Fall hinzugefügt (durch Arzt oder Study Nurse; 2-3min). Der MEMdoc Barcodescanner wird in der Begleitbroschüre [memdoc](#) genauer beschrieben. Er wird über einen USB Anschluss an den Computer angeschlossen. Hierfür ist keine zusätzliche Software notwendig.

Zeitbudget: 3-4min

1. b) Implantatdaten erfassen mit GHX/MC

Der Bogen mit den Klinikdaten wird im Operationssaal ausgefüllt und später an einem Computer mit Internetzugang online eingegeben (durch Arzt oder Study Nurse; 1-2min).

Bei der Implantatbestellung anhand eines GHX/MC Scanners werden zusätzlich die Patientenummer sowie die operierte Seite eingegeben. Das Einlesedatum muss dem Operationsdatum entsprechen. (Durch OP Personal 1-2min).

Die Implantatdaten werden an die SIRIS Datenbank weitergeleitet und direkt mit dem entsprechenden E-Formular, also den Klinikdaten, des Patienten verbunden.

Jede Klinik sollte über einen SEDICO Manager verfügen, der einmal wöchentlich überprüft, ob die Implantate dem Fall zugeordnet werden konnten (Study Nurse; 2-3 min).

Zeitbudget: 4-5 min

2. OMR Papierbögen

Die Erfassung der Klinikdaten kann auch über die OMR Papierbögen erfolgen. Die scannbaren Bögen können im Institut für Evaluative Forschung in der Orthopädie (IEFO) bestellt werden (durch Arzt oder Study Nurse; 1-2min).

2.a) mit eigenem Klinik OMR Scanner

Falls die Klinik über einen OMR Scanner verfügt, werden die Bögen mit den Klinikdaten direkt in der Klinik eingescannt (2-3min).

Die Implantatdatenerfassung erfolgt über GHX/MC, dem MEMdoc Barcodescanner (siehe oben) oder sie werden von Hand eingegeben (2min).

Zeitbudget: 4-5min

2. b) Scannen durch das IEFO

Die Bögen können auch zum Scannen an das IEFO geschickt werden (administrativer Aufwand der Klinik 2-3min).

Die Implantatetiketten werden durch das Operationspersonal auf die Rückseite der Bögen geklebt (1min).

Zeitbudget: 4-5min

Datenschutz

Ein Patientenfall generiert klinische Daten und Implantatdaten. Ein entsprechender Patient ist im System mindestens spezifiziert über Vor- und Nachname, das Geburtsdatum und das Geschlecht, woraus ein sogenannter Basis-Hashcode (Einwegverschlüsselung) gebildet wird. Um bei den, die behandelnde Institution wechselnden Patienten, eine höchstmögliche Treffsicherheit beim Zusammenführen der anonymisierten Daten im SIRIS-Datenpool erzielen zu können, können weiter ausgebaut Hashcodes gebildet werden. Der Basis-Hashcode setzt sich wie bereits erwähnt aus dem Vor- und Nachnamen, dem Geschlecht und dem Geburtsdatum zusammen. Die zweite Stufe wird unter Mitberücksichtigung von Geburtsname, -ort und -land zusammengesetzt. Die dritte Stufe mit der höchsten Treffsicherheit würde mittels Sozialversicherungsnummer (AHV) generiert werden. Sämtliche identitätsbezogenen Informationen (Klinik, Arzt, Patient) verbleiben auf einem separaten Server in einer geschützten Umgebung; an den Zentralserver werden keine sensiblen Daten, sondern lediglich deren neutrale, eindeutige Schlüssel weitergereicht. Die AHV-Nummer wird nicht gespeichert. Sie wird zur Bildung des Hashcodes, versehen mit einem sogenannten Salt-Appendix, benutzt.