

# Benutzungsreglement

## Implantatregister SIRIS

April 2022 / revidiert die Fassung aus dem Jahre 2012

- I. Vorbemerkungen zum Benutzungsreglement
- II. Zweck des Benutzungsreglements
- III. Datenschutz
- IV. Datenverwaltung
- V. Benutzungsberechtigte
  - 1. Spitäler
  - 2. Ärzte
  - 3. Implantathersteller
  - 4. Dritte
  - 5. Patienten
- VI. Zugriff auf Datenregister
  - 1. Spitäler, Ärzte
  - 2. Implantathersteller
  - 3. Dritte
  - 4. Patienten
- VII. Benutzungsgebühren
  - 1. Spitäler, Ärzte
  - 2. Implantathersteller
  - 3. Dritte
  - 4. Patienten
- VIII. Datenhoheit
- IX. Weitere Bestimmungen
- X. Schlussbestimmungen

## **I. Vorbemerkungen zum Benutzungsreglement**

In Übereinstimmung mit den Vorschriften des schweizerischen Bundesgesetzes über den Datenschutz (DSG), den Statuten vom 1. März 2016 und dem Organisationsreglement 28. April 2009 der Stiftung für Qualitätssicherung in der Implantationsmedizin beschliesst der Stiftungsrat folgendes Benutzungsreglement für die nationalen Implantatregister SIRIS.

Aus Gründen der Lesbarkeit wurde im Text die männliche Form gewählt, nichtsdestoweniger beziehen sich die Angaben auf Angehörige beider Geschlechter.

Unter der Benutzung von Daten werden das Sammeln und Bearbeiten von Daten im Sinne von Art. 3 DSG verstanden.

## **II. Zweck des Benutzungsreglements**

Für die Förderung der Qualität in der Implantationsmedizin errichtet die Stiftung eine zentrale nationale Datensammlung, in der klinische Daten und Implantatdaten zu Operationen zum Einsatz von Implantaten in Schweizer Kliniken in einem Register (SIRIS) gesammelt, bearbeitet und Benutzungsberechtigten zur Verfügung gestellt werden.

Das Benutzungsreglement legt den Kreis der Benutzungsberechtigten, den Umfang des Zugriffsrechts und die zur Gewährleistung des gesetzlichen Datenschutzes mögliche Datenbenutzung fest. Je nach Benutzung fallen für Auswertungen aus SIRIS für die Berechtigten Benutzungsgebühren an.

## **III. Datenschutz**

Sämtliche Daten werden in SIRIS nur mit Einwilligung der Patienten und pseudonymisiert erfasst. Die in SIRIS erfassten Daten in Bezug auf Patient, Eingriff, Operateur, Klinik und Implantat können dem entsprechenden Patienten und Eingriff zugeordnet werden (Datensammlung). Bei den Gesundheitsdaten der Patienten handelt es sich nach dem Datenschutzgesetz um besonders schützenswerte Personendaten.

Die Benutzung von SIRIS dient nicht einer Auswertung von Personendaten, sondern der Qualitätssicherung in der Implantationsmedizin. SIRIS gewährleistet dazu insbesondere eine Nachverfolgbarkeit von Implantat und Patient. Zum Schutz der Persönlichkeit der Patienten haben die Benutzungsberechtigten bei der Benutzung von SIRIS den Bestimmungen des Datenschutzes besonders Rechnung zu tragen und die technischen und organisatorischen Massnahmen zum angemessenen Schutz der Daten sicherzustellen, die den Anforderungen des DSG (Art. 7 DSG und Art. 8ff der Verordnung zum DSG) genügen, insbesondere die Vertraulichkeit, Integrität, Verfügbarkeit und Belastbarkeit der Systeme und Dienste im Zusammenhang mit der Bearbeitung der Daten auf Dauer sicherstellen.

## **IV. Datenverwaltung**

Die Stiftung verpflichtet für die Verwaltung der Datensammlung in SIRIS-Registern geeignete Unternehmen, Organisationen oder Verbände. Aktuell sind dies für Hüfte und Knie das SwissRDL des ISPM der Universität Bern und für die Wirbelsäule EUROSPINE und in dessen Auftrag die NEC Software Solutions. Jegliche Bearbeitung von Daten erfolgt direkt über den Datenverwalter.

## **V. Benutzungsberechtigte**

Die Datensammlung des Implantatregisters ist nicht öffentlich zugänglich. Ein Nutzungsrecht steht nur den folgenden Benutzungsberechtigten unter den in diesem Reglement beschriebenen Bedingungen zu:

## 1. Spitäler

Die Spitäler bleiben Eigentümer ihrer eingegebenen Daten, Spitäler haben für die Benutzung der von ihnen gelieferten Daten Anspruch auf Einsicht. Jedes Spital hat einen Spital-Administrator zu benennen, der mit seinem persönlichen Benutzernamen und dazugehörigem Passwort direkt via Internet auf die Datensammlung Zugriff erhält. Der Zugriff bleibt auf die vom Spital gelieferten Rohdaten beschränkt.

## 2. Ärzte

Ärzte haben für die Benutzung der von ihnen gelieferten Daten Anspruch auf Einsicht. Jeder Arzt erhält einen persönlichen Benutzernamen und ein dazugehöriges Passwort, mit dem er direkt via Internet auf die Datensammlung Zugriff erhält.

## 3. Implantathersteller

Implantathersteller haben Anspruch auf die Verwendung von SIRIS Daten aus standardisierten SIRIS Implantatbereichen in Bezug auf ihre Implantate. Hierbei handelt es sich immer um pseudonymisierte und nicht spitalspezifische Daten, die die Hersteller zur Qualitätssicherung ihrer Implantate benötigen. Die Einzelheiten der Nutzung sind in der „SIRIS Richtlinie für Hersteller, Auswertung von Daten aus dem SIRIS Register“ geregelt. Unter diese Benutzung fällt nicht die Bekanntgabe von Patientenpersonalien im Rahmen einer Rückrufaktion.

## 4. Dritte

Auf Gesuch wird Dritten die Benutzung von SIRIS Daten durch den Stiftungsrat bewilligt, wenn diese zu Studien- und Forschungszwecken erfolgt und der Förderung der Qualität in der Implantatsmedizin (Stiftungszweck) dient sowie Art. 11 des Datenreglements des Nationalen Vereins für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken (ANQ)<sup>1</sup> entspricht. Das Benutzungsrecht gilt nur für pseudonymisierte Personendaten und ist auf den im Benutzungsgesuch bezeichneten Zweck beschränkt. Abgeänderte Studien- oder Forschungszwecke oder anderweitige Verwendungen der gewonnenen Erkenntnisse bedürfen eines erneuten Benutzungsgesuchs. Die Genehmigung des Stiftungsrates kann jederzeit widerrufen werden, insbesondere bei Verstoss gegen Bestimmungen dieses Benutzungsreglements. Nach Abschluss der Studie oder des Forschungsprojekts ist der Stiftung unaufgefordert und kostenlos ein Belegexemplar der unter Auswertung der SIRIS Daten zustande gekommenen Arbeit zuzustellen. Die Stiftung wird ermächtigt, Teile oder die gesamte Arbeit in ihrem Jahresbericht zu veröffentlichen.

Die Nutzung durch Dritte und eine damit verbundene Publikation der Forschungsergebnisse erfordert die Einhaltung der folgenden Schritte und Voraussetzungen:

1. Gesuch an die SIRIS-Stiftung mit den folgenden Elementen:
  - a. Angabe des Zwecks mit Begründung, inwiefern das Projekt (auch) dem Stiftungszweck der Förderung der Qualität der Implantatsmedizin dient
  - b. Beschreibung Art (welche Daten), Umfang und Dauer der Nutzung, sowie Angabe von
    - i. Titel des Forschungsprojektes
    - ii. Autorinnen und Autoren, beteiligte andere Forschungseinrichtungen
    - iii. Projektübersicht (Einführung, Ziel, Material und Methode, Nutzen)
    - iv. Bei Multizenterstudien: Beteiligte Spitäler/ Kliniken
    - v. Einverständniserklärung der beteiligten Kliniken/Spitäler
    - vi. Bewilligung der zuständigen Ethikkommission
    - vii. Bestätigung, dass die Daten nicht für Marketing oder Werbung, sondern nur für Forschung und Q-Sicherung benutzt werden.
2. Beurteilung durch das SSAB. Das Gesuch wird durch das SSAB beurteilt und eine Empfehlung zu Händen des SR-Präsidenten abgegeben.
3. Bewilligung durch den Leiter des SSAB und den Präsidenten der SIRIS Stiftung aufgrund der Informationen
4. Einschränkungen. Die Einsicht und Nutzung der Daten ist grundsätzlich auf den im Benutzungsgesuch bezeichneten Zweck beschränkt. Abgeänderte Studien- oder

Forschungszwecke oder anderweitige Verwendungen der gewonnenen Erkenntnisse bedürfen eines erneuten Benutzungsgesuchs.

5. Publikation von Forschungsergebnissen, basierend auf SIRIS Daten:
  - a. In der Publikation ist explizit auf den Ursprung der Daten aus SIRIS zu verweisen.
  - b. Der Stiftung ist kostenlos ein Belegexemplar der unter Auswertung der SIRIS Daten zustande gekommenen Publikationen zuzustellen.
  - c. Die Stiftung ist berechtigt, Teile der Publikation oder die gesamte Publikation in ihrem Jahresbericht zu veröffentlichen.
  - d. Die Kosten für die Datenaufbereitung werden grundsätzlich durch den Antragsteller getragen. Das ISPM stellt den zeitlichen Aufwand gemäss Usus in Rechnung.
6. Grundsätze der Datenbereitstellung
  - Die Daten sind anonymisiert
  - Die Daten sind bereinigte, auf Plausibilität und Vollständigkeit geprüfte Basisdaten (keine Rohdaten)
  - Die Daten erlauben keine Rückschlüsse auf einzelne Chirurgen oder Spitäler (disclosure control rules)
  - Daten werden den Bedürfnissen des Projekts angepasst
    - o Aufbereitete Basisdaten mit/ohne statistischer Auswertung
    - o Selektionierte Basisdaten

## **5. Patienten**

Patienten haben gestützt auf Art. 8 DSGVO Anspruch auf Auskunft über die sie betreffenden Daten. Sie haben ein schriftliches Auskunftsbegehren mit eingeschriebenem Brief an den Datenverwalter zu richten. Dem Gesuch ist die Kopie eines amtlichen Ausweises beizulegen.

## **VI. Zugriff auf Datenregister**

### **1. Spitäler, Ärzte**

Der Zugriff auf SIRIS erfolgt via Internet mittels einem vom Datenverwalter erteilten persönlichen Benutzernamen und dazugehöriges Passwort. Jedes Spital erhält nur ein Passwort, das einem Spital-Administrator zuzuordnen ist. Benutzername und das dazugehörige Passwort dürfen nicht für eine Benutzung an Dritte weitergegeben werden. Die Benutzer sind für den Gebrauch der vorhandenen Zugangskontrolleinrichtungen und -massnahmen (z.B. Passwort, Passwortwahl, -aufbau und -verwahrung usw.) verantwortlich. Der Benutzer haftet für Schäden, die aus Verlust des Benutzungsausweises oder durch Weitergabe des Passwortes entstehen.

### **2. Implantathersteller**

Implantathersteller haben keinen direkten Zugriff auf SIRIS. Nach Abschluss eines Rahmenvertrags mit der Stiftung können sie eine Anfrage zur Erstellung eines SIRIS Implantatberichts an die Geschäftsstelle der SIRIS Stiftung richten. Der Datenverwalter übermittelt den Bericht dem Implantathersteller in digitaler Form und/oder in Papierform.

### **3. Dritte**

Dritte haben keinen direkten Zugriff auf SIRIS. Sie haben ein Benutzungsgesuch an den Stiftungsrat zu stellen. Der Stiftungsrat entscheidet über die Bewilligung des Gesuchs sowie über den Umfang der Daten, die dem Dritten zur Verfügung gestellt werden.

### **4. Patienten**

Patienten haben kein Einsichtsrecht in die Datensammlung des Implantatregisters. Sie können gemäss Art. 8 DSGVO ein Auskunftsbegehren zu den über ihre Person gesammelten Daten stellen.

## **VII. Benutzungsgebühren**

### **1. Spitäler, Ärzte**

Die Benutzung von SIRIS Daten ist für die Benutzung der von den Spitälern und Ärzten selbst gelieferten Daten mit dem SIRIS-Beitrag abgegolten.

### **2. Implantathersteller**

Liegt die Datenauswertung im Interesse aller Implantathersteller und wird die Stiftung vom anfragenden Implantathersteller ermächtigt, die ausgewerteten Daten an sämtliche Implantathersteller weiterzuleiten, ist die Datenauswertung unentgeltlich. Liegt sie hingegen allein im Interesse des anfragenden Implantatherstellers oder dürfen die Daten nicht an andere Implantathersteller weitergeleitet werden, wird eine Benutzungsgebühr erhoben. Im Falle einer Rückrufaktion werden keine Gebühren erhoben.

### **3. Dritte**

Für die allgemeine Benutzung der Datensammlung ist eine Gebühr zu entrichten. Die Höhe der Gebühr wird vom Stiftungsrat bestimmt. Hierzu holt er vom Datenverwalter eine Offerte ein. Auf entsprechendes Gesuch hin, kann der Stiftungsrat von der Erhebung einer Benutzungsgebühr verzichten oder eine Reduktion gewähren, soweit der Benutzungsantrag mit dem Stiftungszweck vereinbar ist.

### **4. Patienten**

Die Bearbeitung der Auskunftsbegehren von Patienten erfolgt unentgeltlich.

## **VIII. Datenhoheit**

Die Nutzungsberechtigten erhalten das unübertragbare, nicht ausschliessliche Recht zum Gebrauch und zur Nutzung der Daten im Rahmen dieses Benutzungsreglements. Die SIRIS Stiftung ist Inhaberin aller SIRIS Datensammlungen. Alle Rechte an den gesammelten und durch die Stiftung oder den Datenverwalter ausgewerteten und bearbeiteten Daten verbleiben bei der Stiftung.

## **IX. Weitere Bestimmungen**

1. Die SIRIS Stiftung behandelt die an sie gerichteten Anfragen und Gesuche zur Benutzung von SIRIS Daten beförderlich und sorgt ohne Verzug für deren Erledigung. Kann die Stiftung eine Anfrage oder ein Gesuch nicht innert 30 Tagen beantworten, hat sie dies dem Nutzungsberechtigten unverzüglich mitzuteilen.

2. Alle sicherheitsrelevanten Ereignisse (insbesondere Verlust oder Veränderung von Daten und Programmen, Verdacht auf Missbrauch des eigenen Benutzernamens) sind von den Nutzungsberechtigten sofort dem Datenverwalter zu melden, welcher die Ursachen zu prüfen und allenfalls weitere Massnahmen zu ergreifen hat.

3. Nutzungsberechtigte, welche Bestimmungen dieses Reglements verletzen, können von der weiteren Benutzung ausgeschlossen werden.

## **X. Schlussbestimmungen**

Dieses Benutzungsreglement tritt ab seiner Unterzeichnung sofort in Kraft. Es wird periodisch vom Stiftungsrat auf seine Angemessenheit und Praktikabilität geprüft und gegebenenfalls modifiziert.

Thun, den 25.05.2022



Prof. Dr. Claudio Dora (Präsident der SIRIS Stiftung)



Andreas Mischler (Leiter der  
Geschäftsstelle)