

# Règlement d'utilisation

## Registre des implants SIRIS

Avril 2022 / révision de la version de 2012

- I. Remarques préalables sur le règlement d'utilisation
- II. Finalité du règlement d'utilisation
- III. Protection des données
- IV. Administration des données
- V. Bénéficiaires d'un droit d'utilisation
  - 1. Hôpitaux
  - 2. Médecins
  - 3. Fabricants d'implants
  - 4. Tiers
  - 5. Patients
- VI. Accès au registre de données
  - 1. Hôpitaux, médecins
  - 2. Fabricants d'implants
  - 3. Tiers
  - 4. Patients
- VII. Redevance
  - 1. Hôpitaux, médecins
  - 2. Fabricants d'implants
  - 3. Tiers
  - 4. Patients
- VIII. Maîtrise des données
- IX. Autres dispositions
- X. Dispositions finales

## **I. Remarques préalables sur le règlement d'utilisation**

En accord avec les prescriptions de la loi fédérale sur la protection des données (LPD), les statuts du 1er mars 2016 et le règlement d'organisation du 28 avril 2009 de la Fondation pour l'assurance de qualité en médecine des implants, le conseil de fondation adopte le présent règlement d'utilisation pour le registre national des implants SIRIS.

Pour des raisons de lisibilité, l'emploi du masculin dans le texte fait indifféremment référence aux personnes des deux sexes.

L'utilisation des données désigne la collecte et le traitement de données au sens de l'art. 3 de la LPD.

## **II. Finalité du règlement d'utilisation**

En vue de promouvoir la qualité en médecine des implants, la Fondation établit une collecte centralisée au niveau suisse des données cliniques et des données d'implants utilisés dans des opérations en vue de l'utilisation d'implants dans des cliniques suisses, qu'elle réunit en un registre (SIRIS), traite et met à la disposition des bénéficiaires d'un droit d'utilisation.

Le règlement d'utilisation fixe l'attribution du droit d'utilisation, l'étendue du droit d'accès ainsi que la possible utilisation des données pour garantir le droit légal à la protection des données. Selon l'utilisation, les exploitations de SIRIS peuvent être soumises à redevances pour les bénéficiaires.

## **III. Protection des données**

Toutes les données saisies dans SIRIS le sont uniquement avec le consentement des patients et sous forme pseudonymisée. Les données enregistrées dans SIRIS concernant le patient, l'intervention, le chirurgien, la clinique ou l'implant peuvent être rattachées au patient et à l'intervention en question (collecte de données). Selon la loi sur la protection des données, les données de santé des patients constituent des données personnelles particulièrement sensibles.

L'utilisation de SIRIS ne sert pas à exploiter des données personnelles, mais à garantir la qualité en médecine des implants. En outre, SIRIS garantit notamment un suivi des implants et des patients. Afin de protéger la personnalité des patients, lors de l'utilisation de SIRIS, les bénéficiaires d'un droit d'utilisation doivent prêter une attention particulière aux dispositions de la loi sur la protection des données et garantir les mesures techniques et organisationnelles visant à protéger correctement les données, qui doivent être conformes aux exigences de la LPD (art. 7 de la LPD et art. 8 ss de l'ordonnance relative à la LPD) et, en particulier, garantir la confidentialité, l'intégrité, la disponibilité et la fiabilité des systèmes et services en lien avec le traitement des données.

## **IV. Administration des données**

La Fondation a recours à des entreprises, organisations ou associations compétentes pour l'administration de la collecte de données dans les registres SIRIS. Il s'agit actuellement de SwissRDL de l'ISPM de l'Université de Berne pour la hanche et le genou et d'EUROSPINE et, pour son compte, de NEC Software Solutions pour la colonne vertébrale. Chaque traitement de données est directement effectué par l'administrateur des données.

## **V. Bénéficiaires d'un droit d'utilisation**

La collecte des données du registre des implants n'est pas accessible au grand public. Un droit d'utilisation n'est accordé qu'aux bénéficiaires ci-après, dans les conditions décrites dans le présent règlement:

## **1. Hôpitaux**

Les hôpitaux restent propriétaires des données qu'ils saisissent et disposent d'un droit de consultation pour l'utilisation des données qu'ils fournissent. Chaque hôpital doit désigner un administrateur qui, avec son identifiant personnel et le mot de passe associé, peut directement accéder à la collecte des données via Internet. L'accès reste limité aux données brutes fournies par l'hôpital.

## **2. Médecins**

Les médecins ont un droit de consultation pour l'utilisation des données qu'ils fournissent. Chaque médecin reçoit un identifiant personnel et un mot de passe associé, avec lesquels il peut directement accéder à la collecte des données via Internet.

## **3. Fabricants d'implants**

Les fabricants d'implants ont le droit d'utiliser les données SIRIS découlant de domaines d'implants standardisés SIRIS en lien avec leurs propres implants. Dans ce contexte, il s'agit toujours de données pseudonymisées et non spécifiques à un hôpital, dont les fabricants ont besoin pour garantir la qualité de leurs implants. Les spécificités de l'utilisation sont réglées dans la «Directive SIRIS pour les fabricants, Exploitation de données du registre SIRIS». Cette utilisation ne couvre pas la communication de l'identité de patients dans le cadre d'une campagne de rappel.

## **4. Tiers**

Sur demande, le conseil de fondation peut autoriser des tiers à utiliser les données SIRIS dès lors qu'ils le font à des fins d'études ou de recherches, dans le but de promouvoir la qualité en médecine des implants (finalité de la Fondation) et conformément à l'art. 11 du Règlement des données de l'Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques (ANQ)<sup>1</sup>. Le droit d'utilisation vaut uniquement pour les données personnelles pseudonymisées et il est limité à la finalité décrite dans la demande d'utilisation. Toute modification de la finalité d'étude ou de recherche ou toute autre utilisation des éléments obtenus requiert une nouvelle demande d'utilisation. L'autorisation du conseil de fondation peut être révoquée à tout moment, en particulier en cas de manquement aux dispositions du présent règlement d'utilisation. À l'issue de l'étude ou du projet de recherche, un exemplaire des travaux réalisés grâce à l'exploitation des données SIRIS doit être remis spontanément et gratuitement à la Fondation. La Fondation est habilitée à publier tout ou partie du travail dans son rapport annuel.

L'utilisation par des tiers et une publication associée des résultats de la recherche requièrent le respect des étapes et conditions préalables suivantes:

1. Demande adressée à la Fondation SIRIS avec les éléments suivants:
  - a. Finalité et mesure dans laquelle le projet sert (également) la finalité de la Fondation de promotion de la qualité en médecine des implants
  - b. Description du type (quelles données), de l'étendue et de la durée de l'utilisation, et indication
    - i. du titre du projet de recherche
    - ii. des auteur(e)s et des participant(e)s membres d'autres établissements de recherche
    - iii. de l'aperçu du projet (introduction, objectif, matériel et méthode, bénéfices)
    - iv. Si études multicentriques: des hôpitaux/cliniques impliqués
    - v. déclaration de consentement des cliniques/hôpitaux impliqués
    - vi. autorisation de la commission éthique compétente
    - vii. confirmation que les données ne seront pas utilisées à des fins marketing ou publicitaires, mais uniquement pour la recherche et l'assurance qualité.
2. Examen par le SIRIS Scientific Advisory Board (SSAB). Le SSAB étudie la demande et formule une recommandation à l'attention du président du conseil de fondation.
3. Autorisation du responsable du SSAB et du président de la Fondation SIRIS sur la base des informations fournies

4. Restrictions. La consultation et l'utilisation des données sont limitées à la finalité décrite dans la demande d'utilisation. Une modification des finalités d'étude ou de recherche ou d'autres utilisations des éléments obtenus requièrent une nouvelle demande d'utilisation.
5. Publication des résultats de recherche, sur la base des données SIRIS:
  - a. Le fait que les données proviennent de SIRIS doit être explicitement mentionné dans la publication.
  - b. La Fondation doit recevoir gratuitement un exemplaire des publications réalisées grâce à l'exploitation des données SIRIS.
  - c. La Fondation est habilitée à publier tout ou partie de la publication dans son rapport annuel.
  - d. Les coûts de la mise à disposition des données sont supportés par le demandeur. L'institut de médecine sociale et préventive (ISPM) facture le temps passé selon l'usage.
6. Principes de la mise à disposition de données
  - Les données sont rendues anonymes
  - Les données sont des données de base épurées, dont la plausibilité et l'exhaustivité ont été contrôlées (pas de données brutes)
  - Les données ne permettent pas de tirer de conclusions quant à des chirurgiens ou hôpitaux particuliers («disclosure control rules»)
  - Les données sont adaptées aux besoins du projet
    - o Données de base préparées avec/sans évaluation statistique
    - o Données de base sélectionnées

## 5. Patients

Conformément à l'art. 8 de la LPD, les patients ont le droit de consulter les données les concernant. Ils doivent pour cela adresser une demande d'accès écrite par courrier recommandé à l'administrateur des données. La copie d'une pièce d'identité officielle doit être jointe à la demande.

## VI. Accès au registre des données

### 1. Hôpitaux, médecins

L'accès à SIRIS se fait via Internet, à l'aide d'un identifiant personnel remis par l'administrateur des données et du mot de passe associé. Chaque hôpital ne reçoit qu'un seul mot de passe, rattaché à l'administrateur de l'hôpital. L'identifiant et le mot de passe associés ne doivent pas être communiqués à des tiers en vue de leur utilisation. Les utilisateurs sont responsables de l'utilisation des dispositifs et mesures de contrôle d'accès disponibles (p. ex. mot de passe, choix, établissement et conservation du mot de passe, etc.). L'utilisateur est responsable des dommages causés par la perte de la carte d'utilisateur ou par la divulgation du mot de passe.

### 2. Fabricants d'implants

Les fabricants d'implants n'ont pas directement accès à SIRIS. Après la conclusion d'un contrat-cadre avec la Fondation, ils peuvent adresser au secrétariat de la Fondation SIRIS une demande d'établissement d'un rapport sur les implants SIRIS. L'administrateur des données transmet le rapport au fabricant d'implants au format numérique et/ou papier.

### 3. Tiers

Les tiers n'ont pas directement accès à SIRIS. Ils doivent présenter une demande d'utilisation au conseil de fondation qui statue sur son approbation ainsi que sur l'étendue des données qui sont mises à la disposition du tiers.

### 4. Patients

Les patients n'ont pas le droit de consulter la collecte de données du registre des implants. Selon l'art. 8 de la LPD, ils peuvent adresser une demande d'accès aux données collectées à leur sujet.

## **VII. Redevance**

### **1. Hôpitaux, médecins**

L'utilisation des données SIRIS est couverte par la cotisation SIRIS en ce qui concerne l'utilisation des données fournies par les hôpitaux et les médecins eux-mêmes.

### **2. Fabricants d'implants**

Si l'exploitation de données s'inscrit dans l'intérêt de tous les fabricants d'implants et si la Fondation est habilitée par le fabricant d'implants à l'origine de la demande à transmettre les données exploitées à l'ensemble des fabricants d'implants, l'exploitation des données est gratuite. Si, en revanche, elle s'inscrit uniquement dans l'intérêt du fabricant d'implants à l'origine de la demande ou si les données ne peuvent pas être transmises aux autres fabricants d'implants, une redevance est demandée. Aucune redevance n'est appliquée en cas de campagne de rappel.

### **3. Tiers**

Les tiers sont tenus de s'acquitter d'une redevance pour l'utilisation générale de la collecte des données. Le montant de la redevance est fixé par le conseil de fondation qui, à cette fin, demande un devis à l'administrateur des données. Sur demande, le conseil de fondation peut renoncer à l'application d'une redevance ou accorder une réduction dès lors que la demande d'utilisation est compatible avec la finalité de la Fondation.

### **4. Patients**

Le traitement des demandes d'accès des patients est gratuit.

## **VIII. Maîtrise des données**

Les bénéficiaires d'un droit d'utilisation ont le droit incessible et non exclusif d'utiliser les données dans le cadre du présent règlement d'utilisation. La Fondation SIRIS est propriétaire de toutes les collectes de données SIRIS. Tous les droits afférents aux données collectées, exploitées et traitées par la Fondation ou l'administrateur des données appartiennent à la Fondation.

## **IX. Autres dispositions**

1. La Fondation SIRIS traite rapidement les requêtes et demandes qui lui sont adressées concernant l'utilisation des données SIRIS et veille à leur exécution sans délai. Si la Fondation ne peut pas répondre à une requête ou à une demande dans un délai de 30 jours, elle doit en informer immédiatement le bénéficiaire du droit d'utilisation.

2. Tous les événements pertinents pour la sécurité (en particulier perte ou modification de données et programmes, soupçon d'utilisation abusive de l'identifiant) doivent être signalés sans délai par le bénéficiaire du droit d'utilisation à l'administrateur des données, lequel est tenu d'en examiner les causes et de prendre éventuellement d'autres mesures.

3. Les bénéficiaires d'un droit d'utilisation qui ne respectent pas les dispositions du présent règlement peuvent se voir interdire toute future utilisation.

## **X. Dispositions finales**

Le présent règlement d'utilisation entre en vigueur dès sa signature. Le conseil de fondation en contrôlera régulièrement l'adéquation et l'applicabilité et le modifiera si nécessaire.

Thoune, le 25.05.2022



Prof. Dr Claudio Dora  
(président de la Fondation SIRIS)



Andreas Mischler  
(Responsable du secrétariat)