

# Regolamento di utilizzo

## Registro delle protesi SIRIS

Aprile 2022/emenda la versione dell'anno 2012

- I. Premessa al regolamento di utilizzo
- II. Scopo del regolamento di utilizzo
- III. Protezione dei dati
- IV. Gestione dei dati
- V. Beneficiari effettivi
  - 1. Ospedali
  - 2. Medici
  - 3. Produttori di protesi
  - 4. Terzi
  - 5. Pazienti
- VI. Accesso al registro dei dati
  - 1. Ospedali, medici
  - 2. Produttori di protesi
  - 3. Terzi
  - 4. Pazienti
- VII. Tasse di utilizzo
  - 1. Ospedali, medici
  - 2. Produttori di protesi
  - 3. Terzi
  - 4. Pazienti
- VIII. Sovranità dei dati
- IX. Altre disposizioni
- X. Disposizioni finali

## **I. Premessa al regolamento di utilizzo**

In conformità alle disposizioni previste dalla Legge federale sulla protezione dei dati (LPD), agli Statuti del 1° marzo 2016, nonché al Regolamento di organizzazione del 28 aprile 2009 redatto dalla Fondazione per la garanzia di qualità nell'implantologia protesica, il Consiglio di fondazione adotta il seguente regolamento di utilizzo per i registri nazionali delle protesi SIRIS.

Ai fini di una maggiore intelligibilità è stato scelto di impiegare nel testo la forma maschile; le informazioni si riferiscono, tuttavia, a soggetti di entrambi i sessi.

Con l'espressione «utilizzo dei dati» sono da intendersi la raccolta e il trattamento dei dati ai sensi dell'art. 3 LPD.

## **II. Scopo del regolamento di utilizzo**

La Fondazione istituisce una raccolta di dati nazionale a livello centrale, attraverso la quale i dati clinici e i dati delle protesi correlati agli interventi eseguiti per l'inserimento di protesi nelle cliniche svizzere sono riportati in un registro (SIRIS), elaborati e forniti ai soggetti autorizzati al fine di migliorare la qualità dell'implantologia protesica.

Il Regolamento di utilizzo definisce la cerchia degli utenti autorizzati, nonché l'estensione del diritto di accesso, e circoscrive il possibile utilizzo dei dati al fine di garantire la protezione dei dati nei termini legali. A seconda dell'uso delle analisi dei dati SIRIS, si applicano agli utenti autorizzati delle tasse di utilizzo.

## **III. Protezione dei dati**

Tutti i dati vengono salvati in SIRIS in forma pseudonimizzata e solo previo consenso dei pazienti. I dati raccolti in SIRIS relativi al paziente, all'intervento, all'operatore, alla clinica e alla protesi possono essere attribuiti al paziente in questione e all'intervento (raccolta di dati). La Legge in materia di protezione dei dati definisce i dati sanitari dei pazienti come dati personali che richiedono una particolare tutela.

L'utilizzo di SIRIS non è finalizzato alla valutazione dei dati personali, quanto al controllo di qualità nell'implantologia protesica. In tale contesto, SIRIS garantisce nella fattispecie la tracciabilità di protesi e paziente. Al fine di tutelare l'individualità dei pazienti, le persone autorizzate sono obbligate a tenere conto nell'utilizzo di SIRIS delle disposizioni in materia di protezione dei dati, nonché a garantire l'adozione di provvedimenti di natura tecnica e organizzativa volti a fornire un'adeguata protezione dei dati, i quali soddisfino le prescrizioni contemplate dalla LPD (art. 7 LPD e art. 8 e segg. dell'Ordinanza relativa alla legge federale sulla protezione dei dati) e garantiscano nella fattispecie in maniera permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi correlati al trattamento dei dati.

## **IV. Gestione dei dati**

Nella gestione della raccolta dei dati nei registri SIRIS, la Fondazione si avvale dei servizi di aziende, organizzazioni e associazioni idonee. Tali strutture sono al momento SwissRDL, che fa capo all'ISPM dell'Università di Berna per quanto attiene ad anche e ginocchia, ed EUROSPINE, con la NEC Software da essa commissionata, per la colonna vertebrale. Ogni trattamento dei dati avviene direttamente attraverso il gestore dei dati.

## **V. Beneficiari effettivi**

La raccolta di dati del Registro delle protesi non è pubblicamente accessibile. Essa è consultabile solo dalla seguente cerchia di soggetti autorizzati alle condizioni definite nel presente regolamento:

## **1. Ospedali**

Gli ospedali restano proprietari dei dati inseriti e hanno il diritto di visionare i dati che essi hanno fornito in previsione del loro utilizzo. Ogni ospedale deve designare un amministratore che abbia accesso diretto via Internet alla raccolta di dati mediante l'inserimento di un nome utente e di una password. L'accesso è circoscritto ai dati grezzi forniti dall'ospedale stesso.

## **2. Medici**

Per poter fare uso dei dati forniti, i medici hanno diritto di prenderne visione. Ogni medico riceve un nome utente personale e la rispettiva password per accedere direttamente via Internet alla raccolta di dati.

## **3. Produttori di protesi**

I produttori di protesi hanno diritto di utilizzare i dati di SIRIS raccolti in aree standardizzate dedicate alle protesi e che siano in relazione alle protesi di loro manifattura. Tali dati, che servono al produttore per il controllo qualità delle rispettive protesi, sono sempre pseudonimizzati e non fanno riferimento in maniera specifica all'ospedale. Le condizioni di utilizzo dettagliate sono precisate nelle «Linee guida SIRIS per produttori, valutazione dei dati provenienti dal registro SIRIS». Nell'utilizzo non rientra la divulgazione di dati personali dei pazienti nel quadro di una campagna di richiamo.

## **4. Terzi**

Il Consiglio di fondazione può, su richiesta, accordare il diritto all'utilizzo dei dati SIRIS, laddove tali dati rispondano a finalità di studio o di ricerca o abbiano lo scopo di promuovere la qualità dell'implantologia protesica (obiettivo della fondazione), nonché siano in conformità all'art. 11 del regolamento per l'utilizzo dei dati dell'associazione nazionale per lo sviluppo della qualità in ospedali e cliniche (ANO)<sup>1</sup>. Il diritto di utilizzo si applica solo ai dati personali pseudonimizzati ed è circoscritto allo scopo specificato nella richiesta di utilizzo. È necessario rinnovare la richiesta di utilizzo laddove subentrino nuovi fini di studio o di ricerca o siano previste diverse applicazioni delle conoscenze acquisite. Il Consiglio della fondazione si riserva il diritto di revocare in qualunque momento suddetta autorizzazione, specialmente in caso di violazione delle disposizioni previste dal presente regolamento di utilizzo. A conclusione dello studio o del progetto di ricerca deve essere presentato alla fondazione un esemplare d'obbligo, risultante dall'analisi dei dati SIRIS, a titolo gratuito e senza che quest'ultima ne debba fare richiesta. La Fondazione ha facoltà di pubblicare tale elaborato, parzialmente o in maniera integrale, nel suo bilancio annuale.

L'utilizzo da parte di terzi e la conseguente pubblicazione dei risultati di ricerca richiede l'adempimento dei seguenti passaggi e il rispetto dei seguenti requisiti:

1. Richiesta da presentare alla Fondazione SIRIS in cui figurino i seguenti elementi:
  - a. specifica dello scopo, corredata della spiegazione della potenziale utilità del progetto (anche) ai fini di promozione della qualità nell'implantologia protesica sostenuta dalla fondazione
  - b. descrizione della tipologia (quali dati), dell'estensione e della durata dell'utilizzo, nonché l'indicazione di
    - i. titolo del progetto di ricerca
    - ii. autrici e autori, altri enti di ricerca coinvolti
    - iii. rassegna del progetto (introduzione, finalità di ricerca, materiale e metodo, benefici)
    - iv. in caso di studi multicentrici: ospedali/cliniche coinvolti
    - v. dichiarazione di consenso degli ospedali/cliniche coinvolti
    - vi. approvazione della commissione etica competente
    - vii. conferma che i dati non verranno impiegati con finalità di marketing o a scopi pubblicitari, bensì utilizzati solo ai fini di ricerca e di controllo della qualità.
2. Valutazione da parte del SSAB. Il SSAB esamina la richiesta e una raccomandazione viene presentata al presidente del Consiglio di fondazione.

3. Approvazione da parte del direttore del SSAB e del presidente della Fondazione SIRIS sulla base delle informazioni.
4. Limitazioni. È possibile consultare e utilizzare i dati solo nella misura prevista dallo scopo specificato nella richiesta di utilizzo.  
È necessario rinnovare la richiesta di utilizzo laddove subentrino nuovi fini di studio o di ricerca o siano previste diverse applicazioni delle conoscenze acquisite.
5. Pubblicazione dei risultati di ricerca fondati sui dati SIRIS:
  - a. nell'elaborato si menziona esplicitamente SIRIS come fonte dei dati.
  - b. un esemplare d'obbligo della pubblicazione risultante dall'analisi dei dati SIRIS deve essere inviato a titolo gratuito alla Fondazione.
  - c. la Fondazione ha facoltà di pubblicare tale elaborato, parzialmente o in maniera integrale, nel suo bilancio annuale.
  - d. gli oneri dovuti al trattamento dei dati sono generalmente a carico del richiedente. L'ISPM fattura il tempo necessario a tale attività secondo la prassi in uso.
6. Principi dell'elaborazione dei dati
  - I dati vengono resi anonimi
  - I dati corrispondono a una base di dati sottoposti a data cleansing e verificati in termini di plausibilità e completezza (non vi sono dati grezzi)
  - I dati non consentono di risalire a singoli chirurghi od ospedali (disclosure control rules)
  - I dati vengono adeguati alle esigenze del progetto
    - o base di dati con/senza interpretazione statistica
    - o base di dati selezionati

## **5. Pazienti**

In conformità all'art. 8 LPD, i pazienti hanno diritto di accedere ai dati che li concernono. Devono inoltrare al gestore dei dati una richiesta di informazioni in forma scritta tramite raccomandata. Alla richiesta deve essere allegata la copia di un documento di identità.

## **VI. Accesso al registro dei dati**

### **1. Ospedali, medici**

È possibile accedere a SIRIS tramite Internet, utilizzando il nome utente personale ricevuto dal gestore dei dati e la rispettiva password. A ogni ospedale è assegnata una sola password da comunicare a un amministratore dell'ospedale. Il nome utente e la relativa password non possono essere divulgati a terzi per consentirne l'utilizzo. Gli utenti sono responsabili dell'uso dei dispositivi e delle misure di controllo degli accessi (ad es. password, selezione, struttura e custodia della password ecc.). L'utente è da ritenersi responsabile in caso di danni derivanti dalla perdita della tessera utente o dalla divulgazione della password.

### **2. Produttori di protesi**

I produttori di protesi non hanno alcun accesso diretto a SIRIS. Essi possono, una volta stipulato un contratto quadro con la Fondazione, richiedere alla direzione dell'ufficio centrale la redazione di un report di protesi SIRIS. Il gestore dei dati inoltra il report in formato digitale e/o cartaceo al produttore di protesi.

### **3. Terzi**

Le persone terze non hanno alcun accesso diretto a SIRIS. Esse devono presentare una richiesta di utilizzo al Consiglio di fondazione. Il Consiglio di fondazione decide se approvare la richiesta e determina l'estensione del diritto di accesso a terzi.

### **4. Pazienti**

I pazienti non hanno alcun diritto di visualizzare la raccolta di dati contenuta nel Registro delle protesi. Ai sensi dell'art. 8 LPD, essi hanno facoltà di presentare una richiesta di esamina dei dati che li concernono.

## **VII. Tasse di utilizzo**

### **1. Ospedali, medici**

L'utilizzo dei dati SIRIS è incluso nel contributo SIRIS per i dati che sono stati forniti dagli stessi ospedali e medici.

### **2. Produttori di protesi**

L'accesso ai dati è gratuito se l'analisi dei dati è nell'interesse di tutti i produttori di protesi e laddove il produttore richiedente autorizzi la Fondazione a condividere tali dati con tutti i produttori di protesi. È da applicarsi una tassa di utilizzo laddove, invece, l'analisi dei dati sia nell'interesse del singolo produttore richiedente o i dati non possano essere inoltrati ad altri produttori di protesi. Non viene applicata nessuna tassa nel caso di un'azione di richiamo di un prodotto.

### **3. Terzi**

Per l'utilizzo generale della raccolta di dati va corrisposta una tassa, il cui importo è stabilito dal Consiglio di fondazione, il quale, a sua volta, richiede un preventivo al gestore dei dati. Il Consiglio di fondazione può rinunciare su esplicita richiesta alla riscossione di una tassa di utilizzo oppure concederne una riduzione, nella misura in cui la richiesta di utilizzo sia compatibile con lo scopo della Fondazione.

### **4. Pazienti**

L'elaborazione delle richieste di informazioni da parte dei pazienti è gratuita.

## **VIII. Sovranità dei dati**

Agli utenti autorizzati viene accordato il diritto non esclusivo e non trasferibile di utilizzo dei dati nei termini stabiliti dal presente regolamento di utilizzo. La Fondazione SIRIS detiene la proprietà di tutte le raccolte di dati SIRIS. Tutti i diritti sulla proprietà intellettuale concernenti i dati acquisiti ed elaborati dalla Fondazione o dal gestore dei dati restano in capo alla Fondazione.

## **IX. Altre disposizioni**

1. La Fondazione SIRIS gestisce celermente le istanze e le richieste ad essa indirizzate volte all'utilizzo dei dati SIRIS e ne garantisce un'elaborazione tempestiva. Qualora la Fondazione non sia in grado di processare una richiesta entro trenta giorni, è tenuta a comunicarlo immediatamente all'utente autorizzato.

2. Gli utenti autorizzati sono tenuti a notificare senza indugio al gestore dei dati tutti gli eventi rilevanti in termini di sicurezza (in particolare lo smarrimento o la modifica di dati e programmi, sospetti di uso non autorizzato del proprio nome utente). Il gestore dovrà esaminarne le cause e, ove necessario, adottare i provvedimenti del caso.

3. Agli utenti che violino le disposizioni definite nel presente Regolamento è possibile vietare qualsiasi altro utilizzo.

## **X. Disposizioni finali**

Con l'apposizione della firma, il presente Regolamento di utilizzo entra in vigore con decorrenza immediata. La sua idoneità e attuabilità saranno valutate periodicamente dal Consiglio di fondazione, il quale apporterà, se necessario, le dovute modifiche.

Thun, 25/05/2022



Prof. Dr. Claudio Dora  
(presidente della fondazione SIRIS)



Andreas Mischler  
(direttore dell'ufficio centrale)