



schweizerisches implantat-register
registre suisse des implants

Règlement d'utilisation

Table des matières	Page
I. Remarques préalables sur le règlement d'utilisation	3
II. Objet du règlement d'utilisation	3
III. Protection des données	3
IV. Autorisation d'accès	3
1. Hôpitaux	3
2. Médecins	3
3. Fabricants d'implants	4
4. Tiers	4
5. Patients	4
V. Accès au registre	4
1. Hôpitaux, médecins	4
2. Fabricants d'implants	5
3. Tiers	5
4. Patients	5
VI. Redevances d'utilisation	5
1. Hôpitaux, médecins	5
2. Fabricants d'implants	5
3. Tiers	5
4. Patients	5
VII. Souveraineté des données	6
VIII. Autre dispositions	6
IX. Dispositions finales	6

I. Remarques préalables sur le règlement d'utilisation

En accord avec les prescriptions de la loi sur la protection des données, les statuts et le règlement d'organisation de la Fondation pour l'assurance de qualité en médecine des implants du 28 avril 2009, le conseil de fondation décide d'instaurer le règlement suivant pour le registre suisse des implants SIRIS.

Afin d'en faciliter la compréhension, le texte utilise systématiquement la forme masculine pour les désignations de personnes. Celle-ci vaut également pour les dames.

II. Objet 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 des implants utilisés, qu'elle réunit en un registre, analyse et met à la disposition des personnes et organismes autorisés.

Le règlement d'utilisation fixe l'attribution et l'étendue des autorisations d'accès ainsi que la redevance correspondante. En outre, pour garantir le respect de la protection des données, il prescrit les directives nécessaires pour l'utilisation des données.

III. Protection des données

Les données des implants inscrits constituent des données relatives à la santé sous une forme non anonymisée considérées comme des données sensibles au sens de la loi sur la protection des données. Lors de l'utilisation de la base de données, les ayant-droit doivent prêter une attention particulière aux dispositions de la loi sur la protection des données et suivre le Guide pour le traitement de données personnelles dans le domaine médical du Préposé fédéral à la protection des données.

IV. Autorisation d'accès

Les données du registre des implants ne sont pas accessibles au public. Elles ne sont mises à la disposition que d'un petit groupe d'ayant-droit.

1. Hôpitaux

Les hôpitaux restent propriétaires de leurs données brutes. Les hôpitaux ont le droit de consulter le registre pour l'utilisation des données livrées par leurs soins. Chaque hôpital désigne un administrateur qui obtient un accès en ligne direct aux données du registre, avec son nom d'utilisateur personnel et un mot de passe correspondant. L'accès reste limité aux données fournies par l'hôpital.

2. Médecins

Les médecins ont le droit de consulter le registre pour l'utilisation des données livrées par leurs soins. Chaque médecin reçoit un nom d'utilisateur personnel et un mot de passe correspondant à l'aide desquels il peut accéder directement, en ligne, aux données du registre. L'accès reste limité aux données fournies par ses soins.

3. Fabricants d'implants

Les fabricants d'implants ont le droit d'analyser les données anonymisées et non spécifiques à une clinique dont ils ont besoin pour assurer la qualité de leurs implants. Ils doivent pour cela adresser une demande écrite à l'administrateur des données concerné. Les données sont mises à disposition uniquement sous forme anonymisée. Est réservée la divulgation des données personnelles des patients dans le cadre d'une action de rappel. Aucun droit à l'accès direct aux données n'est octroyé.

4. Tiers

Les tiers n'ont en principe pas le droit de consulter les données du registre des implants. Les tiers intéressés doivent déposer une demande d'utilisation des données à l'attention du conseil de fondation. La décision d'approuver la demande est laissée à l'appréciation du conseil de fondation. Une demande ne peut être acceptée par le conseil de fondation que si la consultation des données répond à des fins d'étude ou de recherche et qu'elle est compatible avec l'objet de la Fondation ainsi qu'avec l'art. 11 du règlement des données de l'Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques (ANQ).

Dans tous les cas, l'autorisation d'utilisation est liée à l'obligation de respecter les dispositions de la loi sur la protection des données. L'autorisation de consulter des données personnelles ne s'applique qu'à leur forme anonymisée et se limite aux objectifs définis dans la demande d'utilisation. Toute modification des objets de l'étude, des recherches ou de toute autre utilisation des résultats obtenus nécessite une nouvelle demande d'utilisation. L'autorisation du conseil de fondation peut être révoquée à tout moment, notamment en cas de violation des dispositions du présent règlement d'utilisation. Un exemplaire justificatif du travail réalisé à l'aide de l'analyse des données doit être fourni spontanément et gratuitement à la Fondation pour l'assurance de qualité en médecine des implants. La Fondation est autorisée à publier tout ou partie de ce travail dans son rapport annuel.

5. Patients

Conformément à l'article 8 de la loi fédérale sur la protection des données du 19 juin 1992, les patients ont le droit de consulter les données les concernant. Ils doivent pour cela adresser une demande écrite par lettre recommandée à l'administrateur des données concerné. La copie d'une pièce d'identité doit être jointe à la demande. Un modèle de demande de renseignements figure à l'annexe 1.

V. Accès au registre

1. Hôpitaux, médecins

L'accès au registre des implants intervient via Internet. L'utilisateur autorisé reçoit de la Fondation ou de l'administrateur des données un nom d'utilisateur personnel et un mot de passe correspondant. Chaque hôpital reçoit un seul mot de passe, attribué à l'administrateur concerné.

Le nom d'utilisateur et le mot de passe correspondant ne doivent être utilisés par des tiers. Les utilisateurs sont responsables de la mise en œuvre des équipements et mesures disponibles de contrôle d'accès (mot de passe, sélection, structure et garde du mot de passe, etc.). L'utilisateur répond des dommages causés par la perte de la carte d'utilisation ou la transmission du mot de passe.

2. Fabricants d'implants

Les fabricants d'implants n'ont aucun accès direct au registre. Ils doivent adresser une demande à l'administrateur des données. La demande est acceptée par l'administrateur dans la mesure où les données demandées sont appropriées pour l'évaluation de la qualité des implants ou qu'une action de rappel est nécessaire. L'administrateur prépare les données sous la forme exigée et les transmet au fabricant d'implants sous forme numérique et/ou imprimée.

Si l'administrateur veut refuser la demande, il doit transmettre celle-ci au conseil de fondation accompagnée de sa prise de position. La décision prise alors par le conseil de fondation est définitive.

3. Tiers

Les tiers n'ont aucun accès direct au registre. Ils doivent adresser une demande d'utilisation au conseil de fondation. Le conseil de fondation décide de l'approbation de la demande ainsi que de l'étendue des données mises à la disposition des tiers.

4. Patients

Les patients n'ont aucun droit de regard sur les données du registre. Ils peuvent soumettre une demande de renseignements selon l'art. 8 LPD sur les données concernant leur propre personne.

VI. Redevances d'utilisation

1. Hôpitaux, médecins

L'utilisation des données du registre est comprise dans la cotisation SIRIS en ce qui concerne l'accès aux données fournies par les hôpitaux et les médecins eux-mêmes.

2. Assureurs-maladie

Si l'analyse des données est dans l'intérêt de tous les assureurs-maladie et que la Fondation est autorisée par l'assureur-maladie qui en fait la demande à transmettre les données analysées à santésuisse, l'analyse des données est gratuite.

En revanche, si l'analyse des données ne répond qu'aux intérêts de l'assureur-maladie qui en fait la demande ou si les données ne peuvent pas être transmises à santésuisse, une redevance est perçue. Le montant de la redevance est fixé par le conseil de fondation. À cet effet, le conseil de fondation demande un devis à l'administrateur des données. Le montant de la redevance ne doit pas dépasser le coût de l'analyse des données. Aucune redevance n'est perçue en cas d'action de rappel.

3. Tiers

Une redevance est perçue pour l'utilisation générale du registre. Le montant de la redevance est fixé par le conseil de fondation. À cet effet, le conseil de fondation demande un devis à l'administrateur des données. Sur demande, le conseil de fondation peut renoncer à la perception d'une redevance ou en réduire le montant, dans la mesure où la demande d'utilisation est compatible avec l'objet de la Fondation.

5. Patients

Le traitement des demandes de renseignements des patients est gratuit.

VII. Souveraineté des données

1. Les ayant-droit obtiennent le droit non transmissible et non exclusif d'utiliser et d'exploiter les données du registre dans le cadre des dispositions du présent règlement d'utilisation. La Fondation conserve tous les droits de propriété intellectuelle relatifs aux données collectées ou analysées par la Fondation ou par l'administrateur des données.

VIII. Autres dispositions

1. L'administrateur des données traite les questions et les demandes qui lui sont adressées selon les chiffres IV/3 du présent règlement d'utilisation et veille à leur satisfaction dans les meilleurs délais. Si l'administrateur n'est pas en mesure de répondre à une question ou une demande dans les 30 jours, il doit le communiquer sans délai au conseil de fondation.

2. Tous les événements affectant la sécurité (notamment la perte ou la modification de données et de programmes, les soupçons d'abus de son propre nom d'utilisateur) doivent être annoncés immédiatement à l'administrateur des données, qui en étudie les causes et, le cas échéant, prend les mesures nécessaires.

3. Les utilisateurs qui violent les dispositions du présent règlement peuvent se voir interdire toute utilisation ultérieure.

IX. Dispositions finales

Le présent règlement d'utilisation a été entériné par les fondateurs le 17. Janvier 2012 et entre en vigueur immédiatement. Son adéquation est vérifiée chaque année par le conseil de fondation, qui le modifie le cas échéant.

Zurich, le 17 janvier 2012

Les fondateurs:

SGOT

Prof. Dr. Max Aebi

Prof. Dr. Christian Gerber

FASMED

Peter Liniger

Armin Schrick

santésuisse

Verena Nold

Dr. Reto Guetg

Spitalvertreter

Matthias Spielmann

Annexe 1

((Expéditeur))
((Prénom / Nom))
((Adresse))
((NPA / Lieu))

Recommandée

MEM Research Center
Institut für evaluative Forschung
in der Medizin
Stauffacherstrasse 78
CH-3014 Berne

((Lieu / Date))

Régistre suisse des implants SIRIS – Demande de renseignement

Madame, Monsieur,

Me fondant sur l'art. 8 de la loi fédérale sur la protection des données (LPD) du 19 juin 1992, je vous prie de me communiquer les éléments suivants par écrit dans les 30 jours:

1. L'ensemble des données me concernant disponibles dans la base de données de la Fondation pour l'assurance de qualité en médecine des implants
2. L'objet et le cas échéant la base légale de la collecte de données
3. Les catégories des données personnelles traitées
4. Les catégories des participants à la collecte de données
5. Les catégories des utilisateurs des données

Je vous prie également de me confirmer l'intégrité et l'exactitude des documents qui me seront fournis.

Si vous n'êtes pas en mesure de me fournir ces renseignements, veuillez me le communiquer dans une décision dûment motivée, selon l'art. 9 LPD.

D'avance merci pour votre diligence.

Bien cordialement,

((Nom / Signature))

Annexe: copie d'une pièce d'identité