siris

schweizerisches implantat-register
registre suisse des implants

Stiftung für Qualitätssicherung in der Implantationsmedizin

Benutzungsreglement 09

Inhaltsverzeichnis Seite

I.	Vorbemerkungen zum Benutzungsreglement		3
II.	Zweck des Benutzungsreglements		3
III.	Datenschutz		3
IV.	Benutzungsberechtigte		3
	1.	Spitäler	3
	2.	Ärzte	3
	3.	Implantathersteller	4
	4a.	Krankenversicherer	4
	4b.	santésuisse	4
	5.	Dritte	4
	6.	Patienten	4
V.	Zugriff auf das Datenregister		5
	1.	Spitäler, Ärzte	5
	2.	Implantathersteller	5
	3a.	Krankenversicherer	5
	3b.	santésuisse	5
	4.	Dritte	6
	5.	Patienten	6
VI.	Benutzungsgebühren		6
	1.	Spitäler, Ärzte	6
	2.	Implantathersteller	6
	3.	Krankenversicherer	6
	4.	Dritte	6
	5.	Patienten	6
VII.	Datenhoheit		7
VIII.	Weitere Bestimmungen		7
IX.	Schlussbestimmungen		7

I. Vorbemerkungen zum Benutzungsreglement

In Übereinstimmung mit den Vorschriften des Datenschutzgesetzes, den Statuten und dem Organisationsreglements der Stiftung für Qualitätssicherung in der Implantationsmedizin vom 28. April 2009, beschliesst der Stiftungsrat folgendes Benutzungsreglement für das nationale Implantatregister SIRIS.

Zur besseren Verständlichkeit werden für Bezeichnungen von Personen männliche Begriffe verwendet. Sie gelten auch für Damen.

II. Zweck des Benutzungsreglements

Für die Förderung der Qualität in der Implantationsmedizin errichtet die Stiftung eine zentrale nationale Datensammlung, in der die Operationsdaten von eingesetzten Implantaten in einem Register gesammelt, ausgewertet und den Berechtigten zur Verfügung gestellt werden sollen.

Das Benutzungsreglement legt den Kreis der Benutzungsberechtigten, den Umfang des Zugriffsrechts und die Benutzungsgebühren fest. Ferner stellt es zur Gewährleistung des gesetzlichen Datenschutzes die notwendigen Richtlinien für die Datenbenutzung auf.

III. Datenschutz

Bei den registrierten Implantatdaten handelt es sich um nicht anonymisierte Gesundheitsdaten, die nach dem Datenschutzgesetz als besonders schützenswert gelten. Bei der Benutzung der Datensammlung haben die Berechtigten den Bestimmungen des Datenschutzes besonders Rechnung zu tragen und den Leitfaden für die Bearbeitung von Personendaten im medizinischen Bereich des eidgenössischen Datenschutzbeauftragten zu beachten.

IV. Benutzungsberechtigte

Die Datensammlung des Implantatregisters ist nicht öffentlich zugänglich. Sie steht nur einem eng umschriebenen Kreis von Berechtigten zur Verfügung.

1. <u>Spitäler</u>

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 Daten beschränkt.

2. <u>Ärzte</u>

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. Der Zugriff bleibt auf die von ihm gelieferten Daten beschränkt.

3. Implantathersteller

Implantathersteller haben Anspruch auf Auswertung der Daten, die sie zur Qualitätssicherung ihrer Implantate benötigen. Sie haben ihre schriftliche Anfrage an den jeweils aktuellen Datenverwalter zu richten. Die Daten werden ausschliesslich in anonymisierter Form zur Verfügung gestellt. Vorbehalten bleibt die Bekanntgabe von Patientenpersonalien ihm Rahmen einer Rückrufaktion. Ein Anspruch auf direkten Zugriff auf die Datensammlung besteht nicht.

4a. Krankenversicherer

Die Krankenversicherer haben Anspruch auf Auswertung der Daten, die ihnen aufzeigen, in welchen Spitälern wie viele Implantate (pro Subgruppe) eingesetzt worden sind. Im Falle einer Rückrufaktion haben die Krankenversicherer Anspruch auf Auswertung der Daten, die sie für einen allfälligen Regressanspruch benötigen.

Sie haben ihre schriftliche Anfrage an den jeweils aktuellen Datenverwalter zu richten. Die Daten werden ausschliesslich in anonymisierter Form zu Verfügung gestellt. Vorbehalten bleibt die Bekanntgabe von Patientenpersonalien ihm Rahmen einer Rückrufaktion. Ein Anspruch auf direkten Zugriff auf die Datensammlung besteht nicht.

4b. santésuisse

Santésuisse hat keinen direkten Anspruch auf Einsicht in die Datensammlung des Implantatregisters. Santésuisse hat zuhanden des Stiftungsrates ein Benutzungsgesuch zu stellen. Es liegt im Ermessen des Stiftungsrates, das Gesuch zu bewilligen. Die Daten werden ausschliesslich in anonymisierter Form zur Verfügung gestellt.

5. Dritte

Dritte haben grundsätzlich keinen Anspruch auf Einsicht in die Datensammlung des Implantatregisters. Interessierte Dritte haben zuhanden des Stiftungsrates ein Benutzungsgesuch zu stellen. Es liegt im Ermessen des Stiftungsrates das Gesuch zu bewilligen. Ein Gesuch kann vom Stiftungsrat nur gewährt werden, wenn die Einsicht zu Studien- und Forschungszwecken erfolgt und mit dem Stiftungszweck vereinbar ist.

Die Benutzungserlaubnis ist in allen Fällen mit der Verpflichtung verknüpft, die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes einzuhalten. Die Einsichtserlaubnis gilt nur für anonymisierte 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 des Benutzungsreglements. Der Stiftung ist unaufgefordert und kostenlos ein Belegexemplar der unter Auswertung der Datensammlung der Stiftung für Qualität in der Orthopädie zustande gekommenen Arbeit zuzustellen. Die Stiftung wird ermächtigt, teile oder die gesamte Arbeit in ihrem Jahresbericht zu veröffentlichen.

6. Patienten

Patienten haben gestützt auf Art. 8 des Bundesgesetzes über den Datenschutz vom 19. Juni 1992 Anspruch auf Auskunft über die sie betreffenden Daten. Sie haben ein schriftliches Auskunftsbegehren mit eingeschriebenem Brief an den jeweils aktuellen Datenverwalter zu richten. Dem Gesuch ist die Kopie eines amtlichen Ausweises beizulegen. Ein entsprechendes Muster für ein Auskunftsbegehren findet sich im Anhang 1.

V. Zugriff auf das Datenregister

1. Spitäler, Ärzte

Der Zugriff auf das Datenregister erfolgt via Internet. Der berechtigte Benutzer erhält von der Stiftung oder vom Datenverwalter einen persönlichen Benutzernamen und ein dazugehörendes Passwort. Jedes Spital erhält nur ein Passwort, das einem Spital-Administrator zuzuordnen ist.

Den Benutzernamen 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 die Datensammlung. Sie haben eine Anfrage an den Datenverwalter zu richten. Die Anfrage wird vom Datenverwalter bewilligt, sofern die angeforderten Daten für die Qualitätsauswertung der Implantate geeignet oder für einen Rückruf erforderlich sind. Dieser wertet die Daten in der verlangten Form aus und übermittelt sie dem Implantathersteller in digitaler Form und/oder in Papierform.

Will der Datenverwalter die Anfrage verweigern, hat er sie mit einer Stellungnahme dem Stiftungsrat weiterzuleiten. Der Bewilligungsentscheid erfolgt dann durch den Stiftungsrat definitiv.

3a. Krankenversicherer

Krankenversicherer haben keinen direkten Zugriff auf die Datensammlung. Sie haben eine Anfrage an den Datenverwalter zu richten. Die Anfrage wird vom Datenverwalter bewilligt, sofern die angeforderten Daten für die Frage, in welchen Spitälern wie viele Implantate (pro Subgruppe) eingesetzt worden sind, wesentlich sind oder für die Regressforderungen im Rahmen eines Rückrufs erforderlich sind. Der Datenverwalter wertet die Daten in der verlangten Form aus und übermittelt sie dem Krankenversicherer in digitaler Form und/oder in Papierform.

3b. santésuisse

Santésuisse hat keinen direkten Zugriff auf die Datensammlung. Sie hat ein Benutzungsgesuch an den Stiftungsrat zu stellen. Der Stiftungsrat entscheidet über die Bewilligung des Gesuchs sowie über den Umfang der Daten, die santésuisse zur Verfügung gestellt werden. Die Daten werden in digitaler Form und/oder in Papierform übermittelt.
Die Einsichtserlaubnis richtet sich nach den im Benutzungsgesuch bezeichneten Zweck. Die Stiftung wird ermächtigt, teile oder die gesamte Auswertung in ihrem Jahresbericht zu veröffentlichen.

4. Dritte

Dritte haben keinen direkten Zugriff auf die Datensammlung. 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.

5. Patienten

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

VI. Benutzungsgebühren

1. Spitäler, Ärzte

Die Benutzung der Datensammlung ist für den Zugriff auf die von den Spitälern und Ärzten selbst gelieferten Daten unentgeltlich.

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. Der Datenverwalter teilt dem Implantathersteller und dem Stiftungsrat die Kosten für die Datenauswertung in einer Offerte mit.

Im Falle einer Rückrufaktion werden keine Gebühren erhoben.

3. Krankenkassen

Liegt die Datenauswertung im Interesse aller Krankenversicherer und wird die Stiftung vom gesuchstellenden Krankenversicherer ermächtigt, die ausgewerteten Daten an santésuisse weiterzuleiten, ist die Datenauswertung unentgeltlich.

Liegt sie hingegen allein im Interesse des gesuchstellenden Krankenversicherers oder dürfen die Daten nicht an santésuisse weitergeleitet werden, wird eine Benutzungsgebühr erhoben. Die Höhe der Gebühr wird vom Stiftungsrat bestimmt. Hierzu holt er vom Datenverwalter, eine Offerte ein. Die Gebühr soll die Kosten der Datenauswertung nicht übersteigen.

Im Falle einer Rückrufaktion werden keine Gebühren erhoben.

4. 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.

5. Patienten

Die Bearbeitung der Auskunftsbegehren von Patienten erfolgt unentgeltlich.

VII. Datenhoheit

1. Die Benutzungsberechtigten erhalten das unübertragbare, nicht ausschliessliche Recht zum Gebrauch und zur Nutzung der Daten im Rahmen dieses Benutzungsreglements. Alle Rechte an geistigem Eigentum bezüglich der gesammelten und durch die Stiftung oder den Datenverwalter ausgewerteten Daten verbleiben bei der Stiftung.

VIII. Weitere Bestimmungen

1. Der Datenverwalter behandelt die an ihn gerichteten Anfragen und Gesuche gemäss Ziffer IV/3 & IV/4 des Benutzungsreglements beförderlich und sorgt ohne Verzug für deren Erledigung. Kann der Datenverwalter eine Anfrage oder ein Gesuch nicht innert 30 Tagen beantworten, hat er dies dem Stiftungsrat unverzüglich mitzuteilen.

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

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

IX. Schlussbestimmungen

Dieses Benutzungsreglement ist von den Stiftern am 31. August 2007 verabschiedet worden und tritt sofort in Kraft. Es wird jährlich vom Stiftungsrat auf seine Angemessenheit und Praktikabilität geprüft und gegebenenfalls modifiziert.

Bern, den 10. September 2009

Die Stiftungsräte:

Von der Schweizerischen Gesellschaft für Orthopädie und Traumatologie:

Sig.

Dr. Josef Brandenberg

Sig.

Dr. Catherine Perrin

Vom FASMED:

Sig.

Peter Liniger

Sig.

Dr. Pierre-François Köver

Von santésuisse:

Sig.

Verena Nold

Sig.

Dr. Reto Guetg

Anhang 1:

Absender: .....
Vorname/Name: .....
Adresse: .....
PLZ/Ort: .....

Einschreiben

MEM Research Center
Stauffacherstrasse 7B
CH-3014 Bern

Ort, Datum: .....

Datensammlung der Stiftung für Qualität in der Orthopädie; Auskunftsbegehren

Sehr geehrte Damen und Herren

Gestützt auf Art. 8 des Bundesgesetzes über den Datenschutz vom 19. Juni 1992 (DSG) bitte ich Sie, mir schriftliche innerhalb von 30 Tagen Auskunft über folgende Punkte zu erteilen:

1. Alle mich betreffenden Daten, die in der Datensammlung der Stiftung für Qualitätssicherung in der Implantationsmedizin vorhanden sind
2. Den Zweck und gegebenenfalls die gesetzliche Grundlage der Datenerhebung
3. Die Kategorien der bearbeiteten Personendaten
4. Die Kategorien der an der Sammlung Beteiligten
5. Die Kategorien der Datenempfänger

Die Vollständigkeit und Richtigkeit der mir zugestellten Unterlagen wollen Sie mir bitte bestätigen.

Falls Sie mir diese Auskunft nicht erteilen können, bitte ich Sie mir dies in einem begründeten Entscheid gemäss Art. 9 DSG mitzuteilen.

Vielen Dank für Ihre Bemühungen.

Mit freundlichen Grüssen

Unterschrift: .....

Beilage:
Kopie amtlicher Ausweis