



schweizerisches implantat-register  
registre suisse des implants  
registro svizzero delle protesi

The background of the page is filled with a complex, abstract graphic consisting of numerous overlapping, irregular, and semi-transparent shapes in various colors including blue, green, pink, yellow, and red. These shapes resemble stylized, overlapping rectangles and polygons, creating a layered, geometric effect.

**Regolamento di utilizzo**

<b>Indice</b>	<b>Pagina</b>
I. Osservazioni preliminari sul Regolamento di utilizzo	3
II. Scopo del Regolamento di utilizzo	3
III. Protezione dei dati	3
IV. Utenti autorizzati	3
1. Ospedali	3
2. Medici	3
3. Produttori di protesi	3
4. Terzi	4
5. Pazienti	4
V. Accesso al registro dei dati	4
1. Ospedali, medici	4
2. Produttori di protesi	4
3. Terzi	5
4. Pazienti	5
VI. Tasse di utilizzo	5
1. Ospedali, medici	5
2. Produttori di protesi	5
3. Terzi	5
4. Pazienti	5
VII. Sovranità dei dati	5
VIII. Altre disposizioni	5
IX. Disposizioni finali	6

## **I. Osservazioni preliminari sul Regolamento di utilizzo**

In conformità con le disposizioni della Legge sulla protezione dei dati, gli statuti e il Regolamento dell'organizzazione della Fondazione per la garanzia di qualità nell'implantologia protesica del 28 aprile 2009, il Consiglio di fondazione ha stabilito il seguente Regolamento di utilizzo per il Registro svizzero delle protesi SIRIS. Per favorire la fluidità del testo, viene adottata unicamente la forma maschile che, beninteso, sottintende sempre anche quella femminile.

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

Per la promozione della qualità nell'implantologia protesica, la Fondazione crea una collezione di dati centrale nazionale in cui vengono riportati, valutati e messi a disposizione delle persone autorizzate i dati concernenti le protesi impiantate. Il Regolamento di utilizzo definisce la cerchia degli utenti autorizzati, l'estensione del diritto di accesso e le tasse di utilizzo, e fissa le necessarie direttive di utilizzo per garantire la protezione giuridica dei dati.

## **III. Protezione dei dati**

I dati sulle protesi registrati sono dati sulla salute non anonimizzati, considerati degni di particolare protezione ai sensi della Legge sulla protezione dei dati. Nell'utilizzare la collezione di dati, le persone autorizzate devono prestare particolare attenzione alle direttive sulla protezione dei dati e alle linee direttive per l'elaborazione dei dati personali nel settore medico dell'Incaricato federale della protezione dei dati.

## **IV. Utenti autorizzati**

La collezione di dati del Registro delle protesi non è pubblicamente accessibile. Essa è a disposizione solo di una cerchia limitata di persone autorizzate.

### **1. Ospedali**

Gli ospedali restano proprietari dei loro dati grezzi e hanno il diritto di visionare i dati che hanno fornito. Ogni ospedale deve nominare un amministratore che ottiene accesso diretto via internet alla collezione di dati mediante nome utente personale e parola chiave. L'accesso è limitato ai dati forniti dall'ospedale.

### **2. Medici**

I medici hanno il diritto di visionare i dati che hanno fornito. Ogni medico riceve un nome utente personale e una parola chiave per accedere direttamente via internet alla collezione di dati. L'accesso è limitato ai dati da lui forniti.

### **3. Produttori di protesi**

I produttori di protesi hanno il diritto di valutare i dati anonimizzati e non specifici di un ospedale di cui hanno bisogno per la garanzia della qualità delle loro protesi. Per farlo, devono presentare una richiesta scritta all'amministratore dei dati. I dati vengono messi a disposizione esclusivamente in forma anonima. Resta riservata la comunicazione dei dati personali dei pazienti nel quadro di un'azione di richiamo di un prodotto. Non sussiste alcun diritto all'accesso diretto alla collezione di dati.

#### **4. Terzi**

Fondamentalmente, persone terze non hanno alcun diritto di visualizzare la collezione di dati del Registro delle protesi. Terzi interessati devono presentare un'esplicita richiesta al Consiglio di fondazione. Spetta poi a quest'ultimo decidere in merito. Una richiesta può essere approvata dal Consiglio di fondazione solo se la visualizzazione è a scopo di studio o di ricerca ed è conciliabile con lo scopo della Fondazione e con l'art. 11 del Regolamento per l'utilizzo dei dati rilevati dell'Associazione nazionale per lo sviluppo della qualità in ospedali e cliniche (ANQ). La concessione dell'autorizzazione soggiace in ogni caso al rispetto delle disposizioni della Legge sulla protezione dei dati. L'autorizzazione vale per i dati personali anonimizzati ed è limitata allo scopo indicato nella richiesta. Un cambiamento degli scopi di studio o di ricerca o un utilizzo di altra natura delle conoscenze acquisite necessitano di una nuova richiesta di utilizzo. L'autorizzazione del Consiglio di fondazione può essere revocata in qualsiasi momento, segnatamente in caso di violazione delle disposizioni del Regolamento di utilizzo. Alla Fondazione occorre inviare spontaneamente e gratuitamente una copia del lavoro svolto consultando la collezione di dati della Fondazione per la qualità nell'ortopedia. La Fondazione è autorizzata a pubblicare nel suo rapporto annuale tale lavoro, tutto o in parte.

#### **5. Pazienti**

Ai sensi dell'art. 8 della Legge federale del 19 giugno 1992 sulla protezione dei dati (LPD), i pazienti hanno il diritto di essere informati sui dati che li concernono. Devono presentare una richiesta di accesso con lettera raccomandata all'amministratore dei dati. Alla richiesta va allegata una copia di un documento di identità. Nell'appendice 1 riportiamo un modello di richiesta di accesso.

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

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

L'accesso al registro dei dati avviene via internet. L'utente autorizzato riceve dalla Fondazione o dall'amministratore dei dati un nome utente personale e una parola chiave. Ogni ospedale riceve una sola parola chiave, da assegnare a un amministratore interno dell'ospedale. Il nome utente e la rispettiva parola chiave non possono essere inoltrati a terzi per essere utilizzati. Gli utenti sono responsabili dell'impiego dei dispositivi e dei provvedimenti disponibili per il controllo degli accessi (p.es. scelta, creazione e custodia della parola chiave ecc.). L'utente risponde per i danni provocati dallo smarrimento dei dati di accesso o dall'inoltro della parola chiave.

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

I produttori di protesi non hanno un accesso diretto alla collezione di dati e devono presentare una richiesta di utilizzo all'amministratore dei dati. Tale richiesta viene approvata nella misura in cui i dati in questione siano appropriati per la garanzia di qualità delle protesi o siano necessari per un'azione di richiamo di un prodotto. L'amministratore valuta i dati in questo senso e li trasmette ai produttori di protesi in forma digitale e/o cartacea. Se l'amministratore intende rifiutare la richiesta, deve inoltrare una presa di posizione al Consiglio di fondazione, che decide definitivamente in merito all'autorizzazione.

### **3. Terzi**

Persone terze non hanno un accesso diretto alla collezione di dati e 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.

### **4. Pazienti**

I pazienti non hanno alcun diritto di visualizzare la collezione di dati del Registro delle protesi. Ai sensi dell'art. 8 LPD, possono presentare una richiesta di accesso ai dati che li concernono.

## **VI. Tasse di utilizzo**

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

L'accesso alla collezione di dati per l'utilizzo dei dati da loro forniti è incluso nel contributo SIRIS.

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

Se la valutazione dei dati è nell'interesse di tutti i produttori di protesi e se il produttore richiedente autorizza la Fondazione a inoltrare tali dati a tutti i produttori di protesi, l'accesso ai dati è gratuito. Se invece la valutazione dei dati è nell'interesse del solo produttore richiedente o se i dati non possono essere inoltrati ad altri produttori di protesi, viene riscossa una tassa di utilizzo. L'amministratore dei dati presenta un preventivo al produttore di protesi e al Consiglio di fondazione con i costi per la valutazione dei dati. Se si tratta di un'azione di richiamo di un prodotto, non vengono rimosse tasse.

### **3. Terzi**

Per l'utilizzo generale della collezione di dati va corrisposta una tassa, il cui importo è fissato dal Consiglio di fondazione, che a sua volta chiede un preventivo all'amministratore dei dati. Su esplicita richiesta, il Consiglio di fondazione può rinunciare alla riscossione di una tassa di utilizzo o concedere una riduzione nella misura in cui la richiesta di utilizzo sia conciliabile con lo scopo della Fondazione.

### **4. Pazienti**

L'elaborazione delle richieste di accesso dei pazienti è gratuita.

## **VII. Sovranità dei dati**

1. Gli utenti autorizzati ricevono il diritto non esclusivo e non trasferibile di utilizzare i dati nel quadro del presente Regolamento di utilizzo. Tutti i diritti sulla proprietà intellettuale concernenti i dati acquisiti e valutati dalla Fondazione o dall'amministratore dei dati restano della Fondazione.

## **VIII. Altre disposizioni**

1. L'amministratore dei dati gestisce tempestivamente ed elabora senza ritardi le richieste a lui indirizzate ai sensi della cifra IV/3 del presente Regolamento di utilizzo. Se l'amministratore dei dati non può rispondere a una richiesta entro trenta giorni, deve comunicarlo immediatamente al Consiglio di fondazione.

2. Tutti gli eventi rilevanti per la sicurezza (in particolare smarrimento o modifica di dati e programmi, sospetti di abusi del proprio nome utente) vanno notificati immediatamente all'amministratore dei dati, che deve esaminarne le cause e, se necessario, adottare i provvedimenti del caso.

3. Agli utenti che violano le disposizioni del presente Regolamento è possibile vietare qualsiasi altro utilizzo.

## IX. Disposizioni finali

Il presente Regolamento di utilizzo è stato approvato il 17 gennaio 2012 dai fondatori ed entra in vigore con decorrenza immediata. La sua appropriatezza e attuabilità saranno valutate a scadenza annua dal Consiglio di fondazione, che se necessario apporterà le dovute modifiche.

I membri del Consiglio di fondazione:

### SGOT

Prof. Dr. Max Aebi

Prof. Dr. Christian Gerber

### FASMED

Peter Liniger

Armin Schrick

### santésuisse

Verena Nold

Dr. Reto Guetg

### Spitalvertreter

Matthias Spielmann

## Appendice 1

((Istituto))  
((Nome, cognome))  
((Indirizzo))  
((NPA, località))

### **Raccomandata**

MEM Research Center  
Istituto per la ricerca valutativa  
in medicina  
Stauffacherstrasse 78  
CH-3014 Berna

((Luogo, data))

### **Registro svizzero delle protesi SIRIS – richiesta di accesso**

Gentili signore, egregi signori,

ai sensi dell'art. 8 della Legge federale del 19 giugno 1992 sulla protezione dei dati (LPD), vi prego di fornirmi entro trenta giorni per iscritto i chiarimenti seguenti:

1. tutti i dati che mi concernono registrati nella collezione di dati della Fondazione per la garanzia di qualità nell'implantologia protesica;
2. lo scopo ed eventualmente la base giuridica del rilevamento dei dati;
3. le categorie dei dati personali elaborati;
4. le categorie delle persone che si occupano della collezione;
5. le categorie dei destinatari dei dati.

Vi prego altresì di confermarmi la completezza e la correttezza della documentazione che mi è stata inoltrata. Qualora non poteste fornirmi i chiarimenti chiesti, vi prego di motivare la vostra decisione conformemente all'art. 9 LPD.

Ringraziandovi per la vostra collaborazione, vi presento i miei migliori saluti  
((Nome, firma))

Allegato: copia di un documento di identità