

Ansprechpersonen

Regula Heller
T +41 31 511 38 41
regula.heller@anq.ch

Andreas Mischler
T +41 31 312 42 64
andreas.mischler@siris-implant.ch

An die
Qualitätsverantwortlichen
der Akutspitäler
mit einem Leistungsangebot in der
Wirbelsäulenchirurgie

Bern, 12. Oktober 2020

ANQ MESSUNGEN AKUTSOMATIK

Informationen und Anmeldung Implantatregister SIRIS Wirbelsäule (SIRIS Spine) ab 2021

Sehr geehrte Damen und Herren

Wie in unserem Schreiben vom [2. Juli 2020](#) angekündigt, informieren wir Sie über den Stand der Arbeiten sowie die ersten Schritte zur Einführung des Implantatregisters SIRIS Wirbelsäule ab 2021.

Information zum aktuellen Stand der Arbeiten

In zehn Spitälern und Kliniken wird aktuell eine Pilotphase durchgeführt. Der gesamte Prozess – von der Patienteninformation und Registrierungseinwilligung zur Dateneingabe von Patienten- und Implantatdaten bis zum Abschluss des eingegebenen Falls - wird getestet. Der durchschnittliche Zeitaufwand für die Datenerfassung wird auf ca. 4–6 Minuten pro Fall geschätzt. Weitere Details zu Einschlusskriterien, Datenerfassung etc. finden Sie im [Konzept SIRIS Spine](#).

Aufforderung zur Klinikanmeldung (Formular 1 und 2)

Zur Anmeldung für das Implantatregister SIRIS Spine bitten wir Sie das Formular „Klinikanmeldung (Formular 1 und 2)“ auszufüllen und bis spätestens **06.11.2020** an die Geschäftsstelle des ANQ zurückzusenden (elektronisch info@anq.ch oder postalisch).

Wir werden die Anmeldung an die SIRIS-Stiftung und EUROSPINE weiterleiten. Die Mitarbeitenden der EUROSPINE werden anschliessend mit den von Ihnen genannten verantwortlichen Personen Kontakt aufnehmen und sie über die nächsten Schritte informieren.

Bitte beachten Sie:

- Handelt es sich bei Ihrem Betrieb um eine Spital- bzw. Klinikgruppe mit mehreren Standorten, bitten wir Sie für jeden Standort, an dem Wirbelsäulenchirurgie angeboten wird, eine Klinik-Anmeldung auszufüllen (inkl. der genauen Bezeichnung der Rolle sowie die Angaben zu den registrierungsberechtigten Personen).
- Befinden sich in Ihrem Spital/in Ihrer Klinik mehrere Abteilungen mit Wirbelsäulenchirurgie, benötigen wir die Angaben zu den zugriffsberechtigten Personen sowie zu ihren Rollen von jeder Abteilung separat (Formular 2).
- Belegärztinnen und -ärzte müssen sich in allen Abteilungen/Kliniken/Spitälern, in denen sie aktiv sind, mit ihren Rollen registrieren lassen (siehe Klinikanmeldung, Formular 2).

Erläuterungen zur Finanzierung/Rechnungsstellung

Im Formular der Klinikmeldung werden Sie gebeten, die Fallzahlen aus dem Vorjahr aufzuführen. Die perkutane Vertebroplastik und Kyphoplastik sowie die zervikalen ventralen Spondylodesen werden erst ab dem Jahr 2022 bzw. 2023 erfasst. Aus organisatorischen Gründen fragen wir Sie jedoch bereits heute nach den aktuellen Fallzahlen. Basierend auf diesen Zahlen wird Ihnen halbjährlich der Betrag von CHF 50 pro Eingriff in Rechnung gestellt. Der Rechnungsbetrag wird im Folgejahr mit den getätigten Registrationen sowie mit den Daten der Medizinischen Statistik des Bundesamtes BFS überprüft und allfällige Abweichungen werden berücksichtigt. Für die Rechnungsstellung hat die SIRIS-Stiftung eine unabhängige Treuhandfirma beauftragt.

Ärzte-Registrierungseinwilligung

Wir bitten Sie ebenfalls bei den operierenden Ärztinnen und Ärzten (inkl. Belegärztinnen und -ärzte), die im Register Daten registrieren werden, die „Ärzte-Registrierungseinwilligung“ einzuholen. Die unterzeichneten Ärzte-Einwilligungen sind sicher in Ihrer Institution aufzubewahren und auf Verlangen der SIRIS Stiftung vorzuweisen.

Patientenregistrierungseinwilligung

Die klinischen Patientendaten in Kombination mit persönlichen Daten wie Name, Vorname, Geburtsdatum etc. sind besonders schützenswerte Daten. Für die Registrierung der Patientendaten im Implantatregister ist eine separate schriftliche Einwilligung von jeder Patientin/jedem Patienten erforderlich. In der Beilage finden Sie das entsprechende Formular. Bitte beachten Sie, dass ein Generalkonsent die schriftliche Registrierungseinwilligung für SIRIS Wirbelsäule nicht ersetzen kann. Die Informationen zum Implantatregister können in die Einwilligungserklärung zur Operation integriert werden. Es sind jedoch ausdrücklich zwei Unterschriften erforderlich: je zur Einwilligung zur Operation und zur Einwilligung der Registrierung und Bearbeitung ihrer/seiner Daten im Register.

Vorbereitende Massnahmen

Wir empfehlen bereits folgende vorbereitenden Massnahmen zu treffen:

- Kontaktaufnahme der operierenden Ärztinnen und Ärzten
- Klären/Festlegen der Zuständigkeiten und der Abläufe (Prozessverantwortliche, Einholen der Patientenregistrierungseinwilligung, Datenerfassung, etc.)
- Festlegen der zugriffsberechtigten Benutzer/innen des Registers sowie ihre Rollen
- Prüfen des grundsätzlichen Zugriffs auf die Webapplikation des Registers (<https://siris-spine.com/>) aus den Spitalräumlichkeiten, in welchen die Registrierung stattfinden wird.
- Wenn eine Nutzung des Webservice für einen direkten Datenimport im xml-Format gewünscht wird, empfehlen wir Ihnen die frühzeitige Absprache mit Ihren IT-Verantwortlichen im Spital oder in der Klinik. Die detaillierten Informationen zum Webservice sind auf Anfrage verfügbar (siris-spine@eurospine.org).
- Bereitstellung eines Scanners zur Erfassung der Produktebarcodes am Arbeitsplatz

Schulungsangebote

EUROSPINE führt für die Registerteilnehmenden entsprechende Schulungen durch. Diese werden als Webinare voraussichtlich über gotomeeting in Form von Online-Demopräsentationen mit Fragerunden an je zwei verschiedenen Daten angeboten.

Diese Online-Demopräsentationen werden aufgenommen und eine dieser Videoaufnahmen wird den Registerteilnehmenden zur Verfügung gestellt.

Die Teilnahme an einer Schulung von mindestens einer für das Register zuständigen Person des Spitals/der Klinik ist verpflichtend.



Die Schulungen / Online-Demopräsentationen finden wie folgt statt:

- Montag, **07. Dezember 2020, 09:30-11:30 Uhr** in Deutsch
- Mittwoch, **09. Dezember 2020, 15:00-17:00 Uhr** in Französisch
- Montag, **11. Januar 2021, 09:30-11:30 Uhr** in Französisch
- Mittwoch, **13. Januar 2021, 15:00-17:00 Uhr** in Deutsch

Über den nachfolgenden Link können Sie sich bereits heute für die Schulung anmelden

<https://www.surveymonkey.de/r/siris-spine-survey-de>.

Der Anmeldeschluss ist jeweils eine Woche vor dem Schulungsdatum. Die angemeldeten Personen erhalten die Zugangsinformationen und allfällige Dokumente vor der Schulung per E-Mail.

Im Login-Bereich der Webapplikation stehen den Registerteilnehmer eine detaillierte Hilfsdokumentation zur Webapplikation sowie Video-Tutorials und Begriffserklärungen zur Verfügung.

Nächste Termine

Zustellung der ausgefüllten und unterzeichneten **Klinikanmeldung** an den ANQ **06.11.2020**
info@anq.ch

Anmeldetermine für die Webinare

Anmeldeschluss

- Montag, 07. Dezember 2020, 09:30-11:30 Uhr in Deutsch **30.11.2020**
- Mittwoch, 09. Dezember 2020, 15:00-17:00 Uhr in Französisch **02.12.2020**
- Montag, 11. Januar 2021, 09:30-11:30 Uhr in Französisch **04.01.2021**
- Mittwoch, 13. Januar 2021, 15:00-17:00 Uhr in Deutsch **06.01.2021**

Start Erfassung der Eingriffe:

Vom 1. Januar bis 30. Januar 2021 wird eine Übergangsphase gewährt, ab 1. Februar 2021 müssen alle Eingriffe gemäss Einschlusskriterien im Register erfasst werden. **01.01.2021**

Kompatibilität zur Spine Tango

Das SIRIS Wirbelsäule bietet die grösstmögliche Kompatibilität mit dem europäischen Spine Tango Register und schliesst alle wichtigen Variablen einer Operation im Spine Tango ein.

Bei Interesse steht den Registerteilnehmenden zusätzlich zu den Pflichtinhalten des SIRIS Spine die verbleibenden Fragen des chirurgischen Bogens Spine Tango sowie alle anderen Formulare des Spine Tango (Konservative Behandlung, COMI, ODI, NDI, EUROQOL-3D, SRS22, SF36 etc.) auf Anfrage zur Verfügung.

Die Daten der Schweizer Kliniken und Spitäler, die bis anhin im Spine Tango teilnehmen, werden in das Implantatregister SIRIS Wirbelsäule migriert und dort grundsätzlich abrufbar sein.

Sollte Ihr Spital, Ihre Klinik zwischenzeitlich keine Wirbelsäuleneingriffe mehr im Leistungsangebot führen, bitten wir Sie um eine entsprechende Rückmeldung an den ANQ.

Wir danken Ihnen für die Kenntnisnahme und erteilen gerne weitere Auskünfte oder beantworten Ihre Fragen. Für den ANQ ist Regula Heller regula.heller@anq.ch und für die SIRIS-Stiftung Andreas Mischler andreas.mischler@siris-implant.ch die Kontaktperson.

Freundliche Grüsse



Regula Heller
Leitung Akutsomatik
Stv. Geschäftsleiterin ANQ



Andreas Mischler
Geschäftsleiter SIRIS Stiftung



Prof. Dr. Norbert Boos
Vorsitz SIRIS Spine Scientific
Advisory Board
SO/SGS/SGNC

Beilage: Klinikanmeldung (Formular 1 und 2)
 Ärzteregistrierungseinwilligung
 Patientenregistrierungseinwilligung
 Datenreglement ANQ V.1.0

Kopie an: PD Dr. med. Emin Aghayev (EUROSPINE)
 Mitglieder des Scientific Advisory Board