



Organisationsreglement Swissvasc Registry

V 1.0 vom 31.05.2020

Autoren:

Pius Wigger

Luzi Rageth

Florian Dick

Matthias Widmer

Thomas Lattmann

Verabschiedet vom SGG-Vorstand am 11.6.2020

Kontakt: thomas.lattmann@ksw.ch

1. Kontext

1.1. Historisches

Swissvasc Registry startete 2003 als gemeinsames Projekt der Schweizerischen Gesellschaft für Gefässchirurgie (SGG) und der Schweizerischen Gesellschaft für Herz-, Thorax- und Gefässchirurgie (welche 2011 zur Schweizerische Gesellschaft für Herz- und Thorakale Gefässchirurgie (SGTHG) geworden ist) mit dem Ziel zur Qualitätssicherung möglichst *alle gefässchirurgischen Eingriffe in der Schweiz* in einem prospektiven Register *auf freiwilliger Basis* zu erfassen. Die Datenerfassung startete 2004. Im Jahr 2012 hat sich die SGTHG entschlossen ein eigenes Herzregister zu entwickeln und sich deshalb zurückgezogen. Aus diversen Gründen wurde Swissvasc Registry im Jahr 2016 komplett überarbeitet und neu konzipiert. Am 1.1.2017 startete Swissvasc 2.0 mit der Datenerhebung in Kooperation mit einer neuen IT-Partnerin, der Register-erfahrenen Adjumed Services AG (Adjumed).

1.2. Rahmenbedingung

Swissvasc Registry ist ein nationales medizinisches Register und wird im Auftrag der SGG betrieben. Die SGG (Trägerschaft), bzw. ihr Vorstand trägt die Gesamtverantwortung für Swissvasc Registry und entscheidet als letzte Instanz. Das Register ermöglicht die systematische Erfassung und Dokumentation von offenen und endovaskulären Prozeduren sowie die Messung der Behandlungsergebnisse. Dies ermöglicht deskriptive Statistiken, Qualitätsberichte und Benchmarking sowie klinische Ergebnisforschung. Neben Jahresberichten soll auch die Auswertung über die Jahre Aufschluss über Veränderungen in der Versorgung gefässchirurgischer Patientinnen und Patienten im Zeitverlauf liefern. Damit werden die gesetzlichen Auflagen des KVG erfüllt. (Art. 58 KVG, Art. 77 KVV).

1.3. Teilnahme am Register

1.3.1. Die Teilnahme am Register ist für die beteiligten Kliniken freiwillig, falls sie nicht durch Vorgaben auf kantonaler, schweizerischer oder standespolitischer Ebene als obligatorisch erklärt wurde (z.B. für Weiterbildungskliniken).

1.3.2. Die Patientinnen und Patienten werden von den Operierenden / Kliniken mündlich und schriftlich über die Registrierung zu Qualitätssicherungszwecken und Erforschung anonymisierter Daten informiert und geben ihre Einwilligung schriftlich ab. Eine entsprechende Ablehnung kann ebenfalls im Register dokumentiert werden.

1.4. Grundsätze

1.4.1. Das Register erfasst Patientinnen und Patienten, deren Behandlung inkl.

Behandlungsergebnis und behandelnde Person. Operationen/Interventionen werden in Teilschritten (,Eingriffe', mindestens 1 pro Operation) erfasst, die den Vorgaben des SGG Weiterbildungskataloges entsprechen. Es unterscheidet damit Fälle, Operationen und Eingriffe, wobei mehrere Eingriffe zu einer Operation und mehrere Operationen zu einem Fall gehören können.

1.4.2. Pro Fall wird ein Haupteingriff definiert, dessen Behandlungsergebnis verfolgt werden kann.

1.4.3. Die Vorgaben des Datenschutzes werden vollständig erfüllt.

1.4.4. Die Daten werden gemäss einem zertifizierten Vorgehen von einer dafür qualifizierten Anbieterin bzw. einem dafür qualifizierten Anbieter gespeichert.

1.4.5. Die Datenqualität wird durch interne und externe Audits überprüft.

- intern: die Klinik deklariert, wie sie die Vollständigkeitskontrolle und korrekte Dateneingabe überprüft.
- extern: im Rahmen der Visitation oder eines Audits durch die Fachgesellschaft.

1.4.6. Die beteiligten Kliniken werden umfassend und laufend über den Betrieb des Registers informiert.

2. Zielsetzung

Swissvasc verfolgt zwei grundsätzliche und komplementäre Ziele: (1) lückenlose Registrierung der gefässchirurgischen / endovaskulären Aktivitäten in den teilnehmenden Kliniken, inklusive Krankheitsbild, Indikationsstellung, Prozeduren und deren jeweilige Operierende; (2) Messung der Behandlungsqualität zur Qualitätssicherung, inklusive Behandlungsergebnisse und Komplikationen.

2.1. Dazu werden fallbezogen geeignete Daten erfasst zu:

2.1.1. Charakteristik der Patientin bzw. des Patienten

2.1.2. Gefässerkrankung

2.1.3. Risikofaktoren

2.1.4. Art und Komplexität der Operation / Intervention, bzw. einer konservativen Behandlung

2.1.5. Austrittsdaten

2.1.6. 30-Tages Outcome

2.1.7. Follow-up (für definierte Eingriffe)

2.1.8. Klinikbezogene Daten

2.1.9. Daten der operierenden Person

Die Auswertung dieser Informationen kann für das Gesamtkollektiv, für Benchmark-Gruppen und für die einzelnen Kliniken erfolgen

2.1.10. Statistikzwecke

Das Register veröffentlicht Operationsstatistiken des Gesamtkollektivs.

Das Register veröffentlicht Operations- und Fallzahlen der Kliniken nach Rücksprache bzw. in anonymisierter Form.

Das Register ermöglicht den Überblick über Operations- und Fallzahlen einzelner operierender Personen nach Rücksprache bzw. in anonymisierter Form.

2.2. Steuerung und Unterstützung der Weiterbildung

2.2.1. Auswertungen

Die Swissvasc Daten geben dem Vorstand der SGG den Überblick über Art, Menge und Qualität der in den Weiterbildungskliniken durchgeführten Eingriffe - insbesondere auch welche der Eingriffe durch die Fachärztinnen und Fachärzte durchgeführt werden. Dies schafft die Grundlage für eine mögliche Steuerung der Weiterbildung.

2.2.2. Swissvasc Logbook: www.swissvasc-logbook.ch

Eingriffe von Weiterbildungskandidierenden (OperateurIn oder Assistenz) werden bei korrekter Eingabe in Swissvasc automatisch als solche erfasst. Swissvasc verfügt über

eine geschützte Exportfunktion für individuelle Operationsdaten, wodurch eine gesonderte Erfassung obsolet wird. Das Exportfile kann dann in das individuelle Swissvasc Logbook importiert werden. Dieses Swissvasc-Logbook ermöglicht das Erstellen eines alle Eingriffe umfassenden Logbook aus den importierten Daten aller durchlaufenen Weiterbildungsstätten. Die Logbook Zusammenfassung kann summarisch ins SIWF Logbuch übertragen werden.

2.2.3. Wissenschaftliche Fragestellungen

SwissVasc soll der SGG nicht nur hinsichtlich administrativer Daten, Qualitätssicherung, Weiterbildung und standespolitisch grösstmöglichen Nutzen bringen, sondern auch wissenschaftlich. Grundsätzlich ist SwissVasc auf eine lückenlose, aber möglichst schlanke Erfassung von Basisdaten (s.o.) ausgelegt, die primär der Qualitätskontrolle dienen und sich als solche nicht direkt für wissenschaftliche Forschung eignen. Es ermöglicht aber eine einfache Identifikation bestimmter Behandlungsgruppen. Für solche Gruppen kann innerhalb der Datenbankstruktur die Möglichkeit einer vertieften prospektiven Datenerfassung („Modul“) geschaffen werden. Etabliert ist die Zusammenarbeit mit VASCUNET, einer Arbeitsgruppe der ESVS (European Society for Vascular Surgery), in der diverse internationale Gefässregister zusammenarbeiten. Swissvasc ist auch offen für projektbezogene, modulare Erweiterungen, um spezielle Fragestellungen zu beantworten. Diesbezügliche Anträge sind an das Scientific Committee (SC) zu stellen.

3. Organisation

3.1. Akteure

3.1.1. Schweizerische Gesellschaft für Gefässchirurgie (SGG)

Die SGG ist die verantwortliche Fachgesellschaft und Inhaberin des Registers. Das Register wird im Auftrag der SGG betrieben, der gewählte Vorstand der SGG ist das oberste Kontroll- und Entscheidungsorgan.

3.1.2. Teilnehmende Kliniken

Jede interessierte Klinik mit einer gefässchirurgischen oder invasiv-angiologischen oder interventionell-radiologischen Abteilung kann an Swissvasc Registry teilnehmen. Die Anmeldung erfolgt an den Leiter / die Leiterin von Swissvasc. Die teilnehmenden Kliniken sind verantwortlich für die korrekte und vollständige Eingabe der verlangten Daten und das Einhalten von gesetzlichen Vorgaben. Die teilnehmenden Kliniken verpflichten sich, an internen und/oder externen Validierungsprozessen hinsichtlich Datenvollständigkeit und -qualität teilzunehmen. Die teilnehmenden Kliniken nehmen im Rahmen der unten beschriebenen Organe Einfluss auf die Entwicklung von Swissvasc Registry.

3.1.3. Datenbankbetreiber / Datenbankbetreiberin

Die Datenbank wird im Auftrag der SGG von einer externen Anbieterin bzw. einem externen Anbieter betrieben, die bzw. der das nötige Know-how zum Betrieb eines medizinischen Registers besitzt (Seit 2017 ist die Firma Adjumed Services AG beauftragte Partnerin für die Registertechnologie von Swissvasc).

3.2. Organe und Aufgaben

3.2.1. Steuerungsausschuss

- 3.2.1.1. Der Vorstand der SGG ernennt einen Steuerungsausschuss, der dem Vorstand rapportiert. Es kann auch der gesamte Vorstand ernannt werden. Der Leiter bzw. die Leiterin Swissvasc Registry kann nicht dem Steuerungsausschuss angehören.
- 3.2.1.2. Der Steuerungsausschuss steuert den Betrieb des Registers und bestimmt den finanziellen Rahmen, der vom Vorstand bestätigt werden muss
- 3.2.1.3. Die Vorsitzende bzw. der Vorsitzende des Steuerungsausschusses wird vom Vorstand der SGG gewählt.
- 3.2.1.4. Der Steuerungsausschuss ist befugt, Massnahmen zu interner und/oder externer Validierung einzuleiten und umzusetzen.

3.2.2. Leiter Swissvasc Registry

- 3.2.2.1. Der Leiter bzw. die Leiterin des Registers wird von der Arbeitsgruppe Swissvasc Registry vorgeschlagen und durch die Generalversammlung der Schweizerischen Gesellschaft für Gefässchirurgie ernannt.
- 3.2.2.2. Er bzw. sie hat Einsitz im Vorstandes der SGG und ist Verbindungsglied zur Arbeitsgruppe, zum Steuerungsausschuss und zum Scientific Committee.
- 3.2.2.3. Die Amtsperiode des Leiters bzw. der Leiterin Swissvasc Registry beträgt analog den Vorstandsmitgliedern der SGG 2 Jahre. Die maximale Amtsdauer beträgt 12 Jahre. Auf begründeten Antrag hin kann die Generalversammlung den Leiter bzw. die Leiterin über die Dauer von 12 Jahren Amtszeit hinaus wiederwählen (gemäss SGG Statuten).
- 3.2.2.4. Er bzw. sie beruft die regelmässigen Sitzungen der Arbeitsgruppe ein und leitet diese.
- 3.2.2.5. Er bzw. sie ist gegenüber dem Steuerungsausschuss, bzw. dem Vorstand der SGG verantwortlich und rapportiert anlässlich der Vorstandssitzungen der SGG.

3.2.3. Arbeitsgruppe Swissvasc Registry.

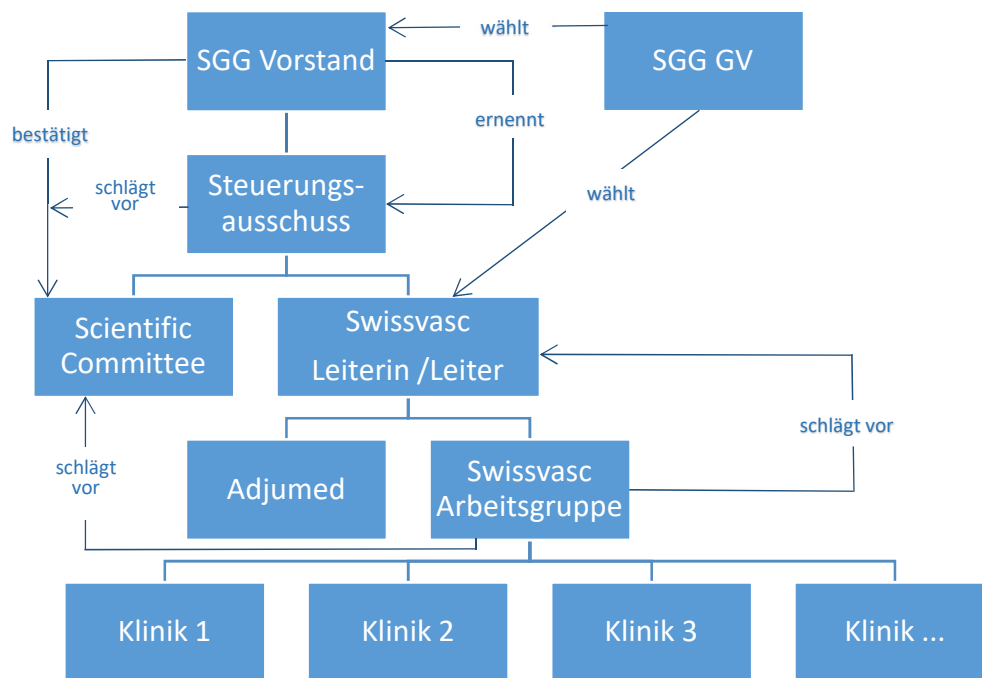
- 3.2.3.1. Jede teilnehmende Klinik schickt mindestens 1 VertreterIn in die Arbeitsgruppe Swissvasc Registry.
- 3.2.3.2. Die Arbeitsgruppe tagt auf Einladung des Leiters bzw. der Leiterin in der Regel 2x jährlich.
- 3.2.3.3. VertreterInnen der IT Partnerin Adjumed nehmen ebenfalls an den Sitzungen teil.
- 3.2.3.4. Die Arbeitsgruppe hat die Aufgabe, den Betrieb des Registers sicherzustellen und die Datenerfassung zu optimieren. Dazu gehört insbesondere die Pflege und Anpassung von Variablen.
- 3.2.3.5. Die Arbeitsgruppe schlägt zu Händen des SGG-Vorstandes einen Stellvertreter bzw. eine Stellvertreterin für den Leiter bzw. die Leiterin Swissvasc Registry vor. Der Vorstand der SGG bestätigt den Stellvertreter/die Stellvertreterin.
- 3.2.3.6. Die Arbeitsgruppe macht auch Vorschläge zur Weiterentwicklung des Registers.

3.2.4. Scientific Committee (SC)

- 3.2.4.1. Die Mitglieder des Scientific Committee werden vom Steuerungsausschuss und/oder der Arbeitsgruppe vorgeschlagen und vom Vorstand SGG bestätigt.

- 3.2.4.2. Der Leiter bzw. die Leiterin Swissvasc Registry ist ex officio Mitglied des Scientific Committee.
- 3.2.4.3. Aufgabe des Scientific Committee ist es, durch geeignete Daten-Auswertungen und Initiierung von wissenschaftlichen Projekten die Daten des Registers möglichst optimal zu nutzen und den Nutzen des Registers zu steigern.

Organigramm



4. Finanzierung

4.1. Finanzierung Laufender Betrieb

- 4.1.1. Der laufende Betrieb wird durch Beiträge der teilnehmenden Kliniken und durch Beiträge der SGG finanziert.
- 4.1.2. Die Höhe der Beiträge der Klinik wird als Jahrespauschale vom Vorstand der SGG auf Vorschlag des Steuerungsausschusses in Rücksprache mit Adjumed festgelegt.
- 4.1.3. Die Jahrespauschale wird von Adjumed in Rechnung gestellt.
- 4.1.4. Die Jahrespauschale deckt die laufenden Betriebskosten für Erfassung und Auswertungen in AdjumedAnalyse sowie den Jahresbericht.
- 4.1.5. Die SGG finanziert allfällige Erweiterungen und Spezialauswertungen, die von übergeordnetem Interesse sind.
- 4.1.6. Erweiterungen, die im Interesse von einzelnen sind, werden von diesen finanziert, allenfalls durch Drittmittel.
- 4.1.7. Beiträge von Sponsorinnen und Sponsoren sind möglich; Verträge werden mit dem Leiter bzw. der Leiterin von Swissvasc verhandelt und rechtskräftig vom Vorstand der SGG auf Empfehlung des Steuerungsausschusses unterschrieben.

5. Daten

5.1. Datenschutz und Umgang mit Daten

- 5.1.1. Die nationalen gesetzlichen Vorgaben des Datenschutzes sind einzuhalten.
- 5.1.2. Die Kliniken verpflichten sich zur Einhaltung der nationalen Datenschutz Richtlinien in ihrer eigenen Klinik.
- 5.1.3. Die Umsetzung des Datenschutzes durch die Datenbankbetreiberin bzw. den Datenbankbetreiber ist in den entsprechenden Dokumenten der Auftragnehmerin (Adjumed) zur technisch-organisatorischen Umsetzung geregelt.
- 5.1.4. Jede Klinik erhält einen KlinikadministratorIn Zugang.
- 5.1.5. Jeder Klinikadministrator bzw. jede Klinikadministratorin kann in seiner bzw. ihrer Klinik weitere Zugänge vergeben.
- 5.1.6. Jede Klinik hat vollständigen Zugang zu ihren eigenen Daten, nicht aber zu den Daten anderer Kliniken. Ausgenommen sind statische Gruppenwerte wie Mittelwert, Modus, Median, Quartile oder Standardabweichungen.
- 5.1.7. Der technische Zugang zu Swissvasc Registry für die einzelnen Kliniken wird durch den Datenbankbetreiber bzw. die Datenbankbetreiberin eingerichtet. Der Antrag für einen Klinikzugang wird an den Leiter bzw. die Leiterin von Swissvasc Registry gestellt.

5.2. Dateneingabe

- 5.2.1. Die Dateneingabe erfolgt über einen Webbrowser Zugang mit dem Erfassungstool "AdjumedCollect".
- 5.2.2. Der Zugang ist BenutzerIn und Klinik spezifisch und Passwort geschützt.
- 5.2.3. Jede Klinik kann nur die eigenen Daten erfassen und bearbeiten.
- 5.2.4. Erfasste Variablen
Die erfassten Variablen sind im Swissvasc-Transferfile detailliert ersichtlich. Das Transferfile kann auf der Homepage von Adjumed (www.adjumed.com) unter Support/Projektspezifische Informationen/Familie Swissvasc (<https://adjumed.com/support/schnittstellen/familie-swissvasc/>) eingesehen und heruntergeladen werden.

5.3. Dateneinsicht

- 5.3.1. Dateneinsicht durch Kliniken und deren Datenhoheit
 - 5.3.1.1. Jede Klinik hat vollständigen Zugang zu ihren eigenen Daten, nicht aber zu den Daten anderer Kliniken. Ausgenommen sind statistische Gruppenwerte wie Mittelwert, Modus, Median, Quartile, Standardabweichungen.
 - 5.3.1.2. Jede Klinik hat das Recht, ihre eigenen Daten auszuwerten und / oder weiterzugeben.
- 5.3.2. Dateneinsicht durch Leiter / Leiterin Swissvasc Registry
Der Leiter bzw. die Leiterin von Swissvasc hat Einsicht in die Daten des Gesamtkollektivs sowie die Daten der einzelnen Kliniken in anonymisierter Form. Die Klinikbezeichnung ist mit einer Zahl pseudonymisiert¹. Der Leiter bzw. die Leiterin von Swissvasc hat Zugang zum Schlüssel zur Entpseudonymisierung der Kliniken (er sieht jedoch keine Identifikatoren für Einzelfälle).

¹ Pseudonymisierte Daten sind im Gegensatz zu anonymisierten Daten mit dem entsprechenden Schlüssel zu entschlüsseln. Beides gilt im juristischen Sinn als verschlüsselt.

5.3.3. Dateneinsicht durch Steuerungsausschuss

Der Steuerungsausschuss hat Einsicht in die Daten des Gesamtkollektivs sowie der pseudonymisierten einzelnen Kliniken bzw. der anonymisierten Einzelfälle.

5.3.4. Dateneinsicht für andere Interessierte

Eine Dateneinsicht für Dritte ins Register ist ohne schriftliche Zustimmung der teilnehmenden Kliniken nicht möglich.

Eine Weitergabe von Daten an Dritte darf nur mit schriftlicher Genehmigung durch den Leiter bzw. die Leiterin von Swissvasc nach Freigabe durch den Steuerungsausschuss in anonymisierter Form erfolgen.

5.3.5. Zusammenfassung Dateneinsicht

... sieht ...	Klinik	Leiter Swissvasc	Steuerungs- ausschuss	Scientific Committee	SGG	Forscherin / Forscher	Public
Einzelfall mit Identifikatoren	✓						
Einzelfall ohne Identifikatoren	✓	✓	✓	✓		✓	
Klinikpseudonym	✓	✓	✓	✓		auf Antrag	
Kliniknummer	✓	✓					
Kumulierte Werte Einzelklinik (teilweise) ¹	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Kumulierte Werte Einzelklinik (vollständig) ²	✓	✓	✓	✓			
Kumulierte Werte Gesamt-Pool	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

¹ einzelne ausgewählte Variablen

² sämtliche Variablen

5.4. Datenauswertung

5.4.1. Allgemeines

- 5.4.1.1. Die Datenauswertung geschieht über AdjumedAnalyze oder, nach Datenexport, in einem geeigneten Statistikprogramm.
- 5.4.1.2. Die Daten für AdjumedAnalyze sind in einer separaten Datenbank abgelegt. Der Datentransfer mit Pseudonymisierung der Patientendaten von AdjumedCollect zu AdjumedAnalyze erfolgt jeweils direkt nach Eingabe / Import.
- 5.4.1.3. Die Datenauswertung in AdjumedAnalyze geschieht in anonymisierter bzw. akkumulierter Form für das Gesamtkollektiv und in pseudonymisierter Form für die eigene Klinik.
- 5.4.1.4. Spezielle Datenauswertung können im Auftrag des Steuerungsausschusses, bzw. des Leiters / der Leiterin Swissvasc Registry durch Adjumed durchgeführt werden.
- 5.4.1.5. Der Steuerungsausschuss, bzw. der Vorstand der SGG entscheidet über die Art und Umfang der Veröffentlichung der Qualitätsdaten des Gesamtkollektivs und auf Klinikebene (pseudonymisiert).

5.4.2. Jährliche Berichte

5.4.2.1. Swissvasc Jahresbericht Gesamtkollektiv

Swissvasc erstellt 1 x jährlich einen Jahresbericht für das Gesamtkollektiv.

Im Bericht wird die statistische Auswertung der Daten des Gesamtkollektivs präsentiert. Der Steuerungsausschuss legt Struktur und Umfang des Jahresberichtes fest.

Der Jahresbericht wird auf der Homepage der SGG publiziert.

5.4.2.2. Swissvasc Jahresbericht für jede einzelne Klinik

Swissvasc erstellt 1x jährlich einen Standard-Jahresbericht für jede einzelne Klinik mit ihren eigenen Qualitäts-Daten. Umfang und Struktur des Berichtes werden auf Antrag des Steuerungsausschusses festgelegt.

Die Standard-Auswertungen der eigenen Daten werden den teilnehmenden Kliniken 1x jährlich zusammen mit der Jahresrechnung zugestellt.

Die eigene Standard-Auswertung und individuelle Statistiken können durch die Kliniken jederzeit online über AdjumedAnalyze abgerufen werden.

5.4.2.3. Weitere jährliche Auswertungen

Der Steuerungsausschuss kann weitere Auswertungen durchführen lassen bzw. Daten dafür freigeben. In solchen Fällen beauftragt der Leiter bzw. die Leiterin Swissvasc Registry die Datenbankbetreiberin schriftlich, die Daten freizugeben.

5.4.3. Datenauswertung durch die Kliniken

5.4.3.1. Jede Klinik kann ihre eigenen Daten auswerten und als Benchmark das Gesamtkollektiv oder eine selbst-definierte Benchmark Gruppe vergleichend sehen.

5.4.3.2. Jede Klinik hat mindestens einen Klinik-Administrator bzw. Klinik-Administratorin welche/r Zugang zu AdjumedAnalyze hat.

5.4.3.3. Die Zugangsberechtigung innerhalb der Klinik an weitere Personen wird vom Klinik-Administrator bzw. von der Klinik-Administratorin vergeben.

5.4.3.4. Es stehen den Kliniken bereits definierte Formulare wie z.B. der Jahresbericht der eigenen Klinik zur Auswertungen zur Verfügung.

5.4.3.4.1. Der Steuerungsausschuss legt Struktur und Umfang des Berichts fest.

5.4.4. Datenauswertung durch den Leiter bzw. die Leiterin von Swissvasc

5.4.4.1. Er bzw. sie kann in AdjumedAnalyze die Daten des Gesamtkollektivs auswerten. Alle Patientendaten sind anonymisiert.

5.4.4.2. Er bzw. sie kann klinikbezogene Auswertungen durchführen. Die Kliniken sind mit einer Zahl pseudonymisiert.

5.4.4.3. Der Leiter bzw. die Leiterin von Swissvasc Registry hat Zugang zum Schlüssel zur Entpseudonymisierung der Kliniken.

5.4.4.4. Der Leiter bzw. die Leiterin von Swissvasc Registry ist berechtigt, Adjumed zu beauftragen, zusätzliche Auswertungen zu erstellen.

5.4.5. Datenauswertung durch den Steuerungsausschuss

- 5.4.5.1. Der Steuerungsausschuss ist berechtigt, Statistik- und Qualitätsdaten pseudonymisiert auch im Klinikvergleich auszuwerten.
- 5.4.5.2. Der Steuerungsausschuss ist berechtigt, bei Auffälligkeiten von Klinikdaten mit der Klinikleiterin bzw. dem Klinikleiter diesbezüglich Kontakt aufzunehmen.
- 5.4.5.3. Der Steuerungsausschuss von Swissvasc Registry ist berechtigt, Adjumed zu beauftragen, zusätzliche Auswertungen zu erstellen.

5.4.6. Datenauswertung für weitere Publikationen

- 5.4.6.1. Gemäss den Zielen von Swissvasc Registry ist eine möglichst vielfältige Auswertung der Registerdaten erwünscht.

Es steht allen interessierten Kreisen offen, einen Antrag für Daten aus dem Register für definierte Fragestellungen anzufordern.

5.4.6.2. Antrag für Datenexport aus Swissvasc Registry

Interessierte stellen einen schriftlichen detaillierten Antrag an den Leiter bzw. die Leiterin Swissvasc Registry.

Der Steuerungsausschuss bzw. das Scientific Committee beurteilen die Anträge und erteilen allfällige Bewilligungen. Die Exportdaten werden durch Adjumed in anonymisierter Form erstellt und der Antragstellerin bzw. dem Antragsteller zugestellt.

Der effektive Kostenaufwand geht zu Lasten der beantragenden Stelle.

5.5. Publikation der Daten

Der Steuerungsausschuss bestimmt Art und Umfang von Berichten, die öffentlich sind. Jede Klinik ist berechtigt, ihre eigenen Daten zu publizieren. Sie erwähnt dabei, dass es sich um Swissvasc Register Daten handelt. In Publikationen ist zu erwähnen, dass die Freigabe der Daten durch das registereigene Scientific Committee erfolgt ist. Das Committee oder der Steuerungsausschuss haben aber keinen Anspruch auf Autorenschaft

6. Zweckänderung und Auflösung des Registers

- 6.1. Eine Zweckänderung oder Auflösung des Registers muss vom Vorstand der SGG genehmigt und der GV der SGG zur Abstimmung vorgelegt werden.
- 6.2. Im Falle einer Auflösung des Registers entscheidet der SGG-Vorstand über die Prozesse, Ort und Dauer der Datenaufbewahrung respektive die Datenvernichtung.

Anhang

Antwort Kantonale Ethikkommission Zürich betreffend Anfrage betreffend Bewilligungspflicht im Rahmen des HFG

Von: Herzog Niklaus [<mailto:Herzog@kaz.zh.ch>]

Gesendet: Freitag, 20. Juni 2014 16:47

An: Wegmann, Marlene Dr.

Cc: Schmid-Appert Monika

Betreff: AW: Pendente KSW Anfrage zur Abgrenzung Qualitätssicherung vs. Forschung: Projekt-Beispiel "Swissvasc Registry"

Sehr geehrte Frau Wegmann,

Gestützt auf die von Ihnen zugestellten Dokumente kann ich Ihnen nach eingehender Prüfung mitteilen, dass es sich beim Projekt "Swissvasc Registry" um kein im Sinne des Humanforschungsgesetzes EK-bewilligungspflichtiges Forschungsprojekt handelt.

Mit freundlichen Grüßen

Niklaus Herzog, juristischer Sekretär Kantonale Ethikkommission Zürich