

09.03.2018

## **Versorgungsmonitoring im SIRIS-Register: Indikationsqualitätsmessung mit COMI-Instrumenten im Kanton Solothurn**

### **Rahmenvereinbarung**

zwischen

**Gesundheitsamt des Kantons Solothurn**

Ambassadorshof / Riedholzplatz 3  
4509 Solothurn

(nachfolgend "Kunde" genannt)

und

**Universität Bern**

Institut für Sozial- und Präventivmedizin (ISPM)  
SwissRDL - Medical Registries and Data Linkage  
Finkenhübelweg 11

CH - 3012 Bern (Schweiz)

(nachfolgend "SwissRDL" genannt)

("Kunde" und "SwissRDL" werden nachfolgend gemeinsam "Parteien" genannt)

## **Präambel**

Dieser Vertrag regelt im Sinne einer Rahmenvereinbarung für die Studie «Indikationsqualitätsmessung mit COMI-Instrumenten im Kanton Solothurn» ("Studie"), die Zusammenarbeit zwischen den Vertragspartnern sowie die Nutzung des MEMdoc-Dokumentationssystems, das von SwissRDL, Medical Registries and Data Linkage, des Instituts für Sozial- und Präventivmedizin (ISPM) der Universität Bern in der Schweiz entwickelt, betrieben und unterhalten wird.

## **Vertragsgegenstand**

Dieser Vertrag regelt die Zusammenarbeit zwischen dem Kunden und SwissRDL, insbesondere den Zugang und die Nutzung des MEMdoc-Dokumentationssystems, Betrieb und Unterhalt der Studie/des Registers, Service und Support durch SwissRDL sowie Verpflichtungen des Kunden.

## **Aufgaben von SwissRDL und Vergütung**

SwissRDL übernimmt im Rahmen dieser Studie folgende Aufgaben:

- Gewährleistung des Betriebs der Studie auf dem Zentralserver von MEMdoc, dem Dokumentationssystem von SwissRDL
- Unterhalt der Server, sowie aller für den Betrieb und die Sicherheit der Daten notwendigen technischen Überwachungen und Erweiterungen (Hard- und Software)
- Regelmässige Backups (alle 4 Std. auf dem Zentralserver, täglich auch dem Backupsystem des ISPMs)
- Erfassen aller Studienteilnehmer in MEMdoc, Verschicken und Erfassen der COMI-Fragebogen, präoperativ, sowie nach 6 und 24 Monaten
- Monitoring des Versands, Reminder und Eingabe der Fragebogen
- Regelmässiger Austausch mit der Studienleitung
- Monitoring der Spitäler, Schulung und Austausch mit verantwortlichen Personen in den Spitälern
- Jährlicher Kantonsbericht sowie spitalspezifische Berichte

### *Vergütung*

Die Vergütung der Leistungen von SwissRDL sind im Vertragszusatz «Datenerfassung, Betrieb, Unterhalt und Monitoring» geregelt.

### *Wissenschaftliche Zusammenarbeit mit dem Kunden*

Für die Qualitätssicherung und inhaltliche Interpretation der Auswertungsergebnisse arbeitet SwissRDL mit von dem Kunden benannten Experten und Beratern zusammen und unterstützt diese bei der fachtechnischen Erstellung der Berichte. Dazu setzt es deren Vorschläge und Ideen für die Jahresberichte und Spitalberichte um und analysiert die Daten nach aktuell wissenschaftlichen Kriterien. SwissRDL ist aktiver Partner bei der statistischen Analyse der Daten und bei der Erstellung von epidemiologischen Publikationen.

### *Kommunikation*

Gegenüber Dritten, wie Behörden, Öffentlichkeit u.a., kommuniziert grundsätzlich der Kunde. Eine Kommunikation durch SwissRDL bedarf der vorgängigen Absprache mit dem Kunden.

### *Reporting*

SwissRDL erstattet dem Kunden regelmässig über seine Tätigkeit Bericht. SwissRDL steht dem Kunden für mündliches Rapportieren auf Anfrage zur Verfügung.

## **Gewährleistung und Haftung**

Die Universität Bern, handelnd durch SwissRDL, Medical Registries and Data Linkage, haftet gegenüber dem Kunden für getreue und sorgfältige Ausführung der ihr übertragenen Aufgaben. SwissRDL stellt sicher, dass die aus dem MEMdoc-Dokumentationssystem exportierten oder abgebildeten Daten aktuell und korrekt sind. Das SwissRDL übernimmt keine Haftung und keinerlei Rechtsgewährleistung für die Richtigkeit oder Vollständigkeit der über das MEMdoc-Dokumentationssystem eingelesenen oder eingegebenen Daten. Das MEMdoc-Dokumentationssystem kann ausserdem Hinweise auf Dritte oder Links zu von Dritten betriebenen Webseiten enthalten. Mit solchen Hinweisen oder Links wird nicht stillschweigend angedeutet, dass SwissRDL die Meinungen oder das Material dieser Dritten billigt. SwissRDL lehnt ausserdem jegliche Haftung bezüglich des Zugangs zu bzw. der Auslegung von Daten solcher Dritter ab.

## **Vertraulichkeit und Sicherheit**

SwissRDL verpflichtet sich und seine Mitarbeitenden, Unterauftragnehmer oder andere beigezogene Personen zur Wahrung der Vertraulichkeit hinsichtlich des vorliegenden Vertrages sowie den Kunden betreffenden Daten und Informationen. Grundsätzlich gelten alle Daten und Informationen, welche SwissRDL von dem und über den Kunden erlangt als vertraulich, ungeachtet des Zeitpunkts des Erlangens. Davon ausgenommen sind Informationen, welche der Kunde der Öffentlichkeit willentlich zugänglich macht, sowie spezifische von diesem Grundsatz abweichende Vereinbarungen mit dem Kunden.

SwissRDL verpflichtet sich, seine Mitarbeitenden, Unterauftragnehmer oder andere beigezogene Personen, die registrierten und zu registrierenden Daten sowie anderweitig durch seine Tätigkeit für den Kunden zur Kenntnis gelangenden, nicht für die Öffentlichkeit bestimmten Daten und Informationen - wie etwa betreffend Patienten, Ärzte, Kliniken und Implantatsverkaufszahlen - vertraulich zu behandeln. SwissRDL überbindet die Pflicht zur Wahrung der Vertraulichkeit allen möglichen juristischen und natürlichen Personen, denen Daten zur Kenntnis gelangen könnten, indem SwissRDL deren unterschriftlich bestätigte Erklärung einholt. SwissRDL gewährt dem Kunden jederzeit Einsicht in die bestehenden Vertraulichkeitsvereinbarungen.

Insbesondere verpflichtet sich SwissRDL zur Beachtung und strikten Einhaltung der geltenden Normen und Bestimmungen zum Datenschutz, zum Persönlichkeitsschutz, zum Urheberrecht und zu den einschlägigen Bestimmungen betreffend das Arztgeheimnis.

SwissRDL verpflichtet sich, die erhaltenen Kenntnisse nur zum vereinbarten Zweck zu nutzen und insbesondere alle Anordnungen einzuhalten, welche der Kunde im Zusammenhang mit der Geheimhaltung und Sicherheit vorgibt. Der Zugriff auf Daten und Informationen erfolgt nur insoweit, als dies zur ordnungsgemässen Aufgabenerfüllung notwendig ist.

Jede über die vereinbarte hinausreichende Verwendung und jedes Zugänglichmachen an Dritte ist SwissRDL strikt untersagt. SwissRDL ist dafür verantwortlich, dass die Mittel zur Benutzeridentifikation und Zugriffsberechtigung anderen Personen nicht bekannt gegeben werden und Informationen darüber nicht zugänglich sind. SwissRDL gewährleistet die Sicherheit und Vertraulichkeit jeglicher erlangten Daten, insbesondere bei der Übermittlung und Abspeicherung von Daten und Informationen.

SwissRDL verpflichtet sich zur Datenintegrität. Es darf die zugänglich gemachten Daten ohne ausdrückliche Zustimmung des Kunden nicht in einer die statistische Validität verändernden Weise bearbeiten oder vernichten.

Erhält SwissRDL Kenntnis von relevanten, seine Leistungserbringung gegenüber dem Kunden betreffende Mängel, Fehlfunktionen, Ausfälle von Systemen und/oder Services, sowie rechts- oder vertragswidrige Umstände, ist dies dem Kunden unverzüglich mitzuteilen.

## **Verpflichtung des Kunden**

Der Kunde verpflichtet sich, SwissRDL als Studienpartner in sämtlichen Publikationen, Postern, Präsentationen und Projektvorschlägen zu erwähnen. Bei sämtlichen Publikationen, welche SwissRDL erwähnen, oder welche im Zusammenhang mit dem in diesem Vertrag geregelten Projekt stehen, ist der Kunde verpflichtet, SwissRDL die entsprechenden Inhalte vor der Veröffentlichung zu unterbreiten. SwissRDL behält sich das Recht vor, die jeweiligen Inhalte vor deren Freigabe zur Veröffentlichung anzupassen.

## **Dienstleistungen und Support**

SwissRDL bietet Dienstleistungen und Support nur insofern an, als dass sie in diesem Vertrag und in Vertragszusätzen ausdrücklich spezifiziert sind. Über diese Verpflichtungen hinausgehende Service- oder Supportbedürfnisse können vom Kunden als zusätzlicher Serviceauftrag bei SwissRDL eingereicht werden.

## **Laufzeiten, Verlängerung & Kündigung**

Diese Vereinbarung tritt mit rechtsgültiger Unterzeichnung durch beide Parteien rückwirkend per 1. Januar 2018 in Kraft und gilt bis 31. Dezember 2022. Die Vereinbarung kann vom Kunden wie auch von SwissRDL mit einer Frist von **6 Monaten** jederzeit gekündigt werden. Die Kündigung hat fristgerecht und schriftlich zu erfolgen. Bei gegenseitigem Einverständnis der Parteien kann das Vertragsverhältnis auf einen anderen Termin beendet werden.

Nach einer Kündigung kann der Kunde SwissRDL mittels schriftlicher Mitteilung auffordern, seine Daten zu löschen resp. in einem Standardexportformat, welches als Online-Funktion im MEMdoc-Dokumentationssystem zur Verfügung steht, zu exportieren und an den Kunden zu übergeben. SwissRDL wird diese Arbeiten innerhalb von vier Wochen erledigen und den Kunden ordnungsgemäss und formell in Schriftform über alle entsprechend abgeschlossenen Arbeiten informieren.

Zusätzliche oder benutzerspezifische Datenformate oder weitere Aufgaben im Rahmen der Beendigung der Studie (zum Beispiel Archivierung), die vom Kunden verlangt werden, müssen als separater Serviceauftrag bei SwissRDL beantragt werden.

Nach wirksamer Kündigung wird SwissRDL dem Kunden die bis dahin erreichten Ergebnisse in verwendbarer Form innerhalb von vier Wochen übergeben. Die Regelungen betreffend Rechte an den Ergebnissen gelten auch im Falle der Kündigung. Der Kunde wird die tatsächlich bis zur wirksamen Kündigung erbrachten Auftragsleistungen von SwissRDL sowie die Kosten aus unwiderruflich eingegangenen Verpflichtungen von SwissRDL zur Erfüllung des Vertrages vergüten.

## **Schlussbestimmungen**

### *Salvatorische Klausel*

Diese Vereinbarung wird aufgehoben, wenn in ihr enthaltene Bestimmungen illegal oder seitens des Kunden oder SwissRDL undurchführbar sind. Den Parteien stehen in diesem Fall die gleichen Rechte zu wie im Fall einer Kündigung.

### *Vertragsänderungen und –ergänzungen*

Der vorliegende Vertrag regelt das Vertragsverhältnis der Parteien in Bezug auf das Projekt «Versorgungsmonitoring im SIRIS-Register: Indikationsqualitätsmessung mit COMI-Instrumenten im Kanton Solothurn» alleinig. Der vorliegende Vertrag ersetzt sämtliche derzeit gültigen Abmachungen zwischen den Vertragsparteien. Änderungen und Ergänzungen dieses Vertrages bedürfen der Schriftform und rechtskräftigen Unterschrift aller Vertragsparteien.

### *Teilnichtigkeit*

Sollten einzelne Bestimmungen dieses Vertrages unwirksam sein oder die Erfüllung unmöglich werden, so wird hierdurch die Wirksamkeit der übrigen Teile des Vertrages nicht beeinträchtigt. Der Kunde und SwissRDL verpflichten sich für diesen Fall, unverzüglich die unwirksame Bestimmung durch eine zulässige wirksame Bestimmung zu ersetzen, die nach ihrem Inhalt der ursprünglichen Absicht am nächsten kommt. Das Gleiche gilt im Falle einer Vertragslücke.

### *Bekanntgabe der Zusammenarbeit*

Die Vertragsparteien sind sich einig, dass allgemeine Informationen betreffend Art der Zusammenarbeit (Gebiet der Zusammenarbeit, Identität der Vertragsparteien) publik gemacht werden können.

### *Rechte*

Durch dieses Vertragsverhältnis erwerben die Parteien von der jeweils anderen Partei keinerlei Rechte ausser jener, die in diesem Vertrag ausdrücklich verliehen werden.

### *Übertragung an Dritte, Untervollmachten*

Rechte und Pflichten aus diesem Vertrag dürfen nicht ohne schriftliche Erlaubnis der Vertragsparteien an Dritte übertragen werden. Eine entsprechende Erlaubnis soll nicht unbillig verweigert werden. Jede Partei ist verpflichtet dafür besorgt zu sein, dass Dritte, welche sie mit der Durchführung dieser Vereinbarung betraut, gleichermassen wie die Partei an die Bestimmungen dieser Vereinbarung gebunden sind.

### *Weitere Vereinbarungen*

Allfällige abweichende oder weitergehende Bestimmungen einer individuellen schriftlichen Zusatzvereinbarung gehen dieser Rahmenvereinbarung vor.

### *Anwendbares Recht und Gerichtsstand*

Dieser Vertrag unterliegt schweizerischem Recht mit Ausnahme kollisionsrechtlicher Vorschriften. Ausschliesslicher Gerichtsstand ist Bern.

<p><b>Gesundheitsamt des Kantons Solothurn</b> Ambassadorenhof 4509 Solothurn</p>	<p><b>Universität Bern</b> Institut für Sozial- und Präventivmedizin (ISPM) SwissRDL - Medical Registries and Data Linkage Finkenhübelweg 11 <b>3012 Bern</b></p>
<p>Dr. Heinrich Schwarz Chef Gesundheitsamt des Kantons Solothurn Ambassadorenhof / Riedholzplatz 3 4509 Solothurn</p> <p>Solothurn,</p> <p>Datum, Unterschrift</p>	<p>Dr. Adrian Spörri, MPH Leiter SwissRDL, ISPM, Universität Bern</p> <p>Bern,</p> <p>Datum, Unterschrift</p>
<p>Philipp Brugger Leiter Spitalversorgung, Controlling und Finanzen, Gesundheitsamt</p> <p>Solothurn,</p> <p>Datum, Unterschrift</p>	<p>Prof. Dr. Marcel Zwahlen Stv. Direktor ISPM, Universität Bern</p> <p>Bern,</p> <p>Datum, Unterschrift</p>
	<p>Dr. Daniel Odermatt Verwaltungsdirektor Universität Bern</p> <p>Bern,</p> <p>Datum, Unterschrift</p>

## Anhänge

- Vertragszusatz «Datenerfassung, Betrieb, Unterhalt und Monitoring»