

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОК И ПАЦИЕНТОВ

о внесении данных в клинический регистр раковых заболеваний Нижней Саксонии (*Klinisches Krebsregister Niedersachsen; KKN*) и эпидемиологический регистр раковых заболеваний Нижней Саксонии (*Epidemiologisches Krebsregister Niedersachsen; EKN*)

Уважаемая пациентка, уважаемый пациент!

На сегодняшний день рак остаётся одним из самых распространённых заболеваний в Германии. Благодаря достижениям медицины и техники в последние годы значительно повысились шансы на выздоровление после многих видов раковых заболеваний. При этом открытыми остаётся множество вопросов о заболеваемости, раннем выявлении, диагностике, лечении и последующем наблюдении, для ответа на которые необходим систематизированный учёт случаев ракового заболевания.

Положительный результат ведения регистра раковых заболеваний в значительной мере зависит от полноты и качества собранных данных. Поэтому согласно закону при выявлении у вас ракового заболевания, начальной стадии рака или доброкачественной опухоли головного мозга ваш врач или ваш стоматолог обязаны внести сведения о вас в земельный регистр раковых заболеваний.

Мы просим вас отнестись к этому с пониманием, ведь ваши данные станут значимым вкладом в исследования и эффективное лечение раковых заболеваний.

1. Почему земельных регистров раковых заболеваний два?

Эпидемиологический и клинический регистры раковых заболеваний имеют разные цели и задачи.

EKN создан в 2000 году как популяционный регистр раковых заболеваний для наблюдения за их частотностью с учётом территориального и хронологического распределения в Нижней Саксонии (с 2013 года регистрируются также доброкачественные опухоли головного мозга). Тем самым можно определить территории с заметным повышением частотности (кластеры) заболевания и оказать помощь местным учреждениям здравоохранения в проведении обследования населения. Эти данные могут также использоваться при перспективном планировании обеспечения лечебными учреждениями. Данные EKN полезны для оценки и оптимизации профилактики и раннего выявления (напр., при проведении скрининговой маммографии), а также утверждённых научных исследований (напр., по изучению причин заболевания).

KKN создан в конце 2017 года как регистр данных по лечебным заведениям, который через

электронный портал собирает данные о диагностике, лечении и течении раковых заболеваний и доброкачественных опухолей головного мозга, обработку этих данных и предоставление полученных результатов вашему лечащему врачу или стоматологу. Через портал врач может просмотреть и использовать имеющиеся там данные о вашем заболевании, например, для обсуждения вашего случая в рамках онкологической конференции. KKN предоставляет также лицам, вносящим сведения, результаты анализа данных, необходимые для контроля качества лечения.

2. Какие законные основания существуют?

Закон Германии о раннем выявлении рака и регистре раковых заболеваний (*Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz; KFRG*) от 09.04.2013 г. (§ 65c Кодекса социального права, ч. V [*Sozialgesetzbuch V; SGB V*]) определяет структуру земельных клинических регистров раковых заболеваний, позволяющих использовать результаты анализа собранных данных для оптимизации и совершенствования лечения, например, при оценке потенциальной пользы и побочных действий терапии.

Порядок ведения и использования EKN и KKN определяется следующими законными основаниями федеральной земли:

- закон об исполнении закона о раннем выявлении рака и регистре раковых заболеваний в Нижней Саксонии (*Gesetz zur Umsetzung des Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzes in Niedersachsen*) от 25.09.2017 г.;
- закон о клиническом регистре раковых заболеваний Нижней Саксонии (*Gesetz über das Klinische Krebsregister Niedersachsen; GKKN*) от 25.09.2017 г. (см. также нормативные документы согласно § 30 GKKN);
- закон об эпидемиологическом регистре раковых заболеваний Нижней Саксонии (*Gesetz über das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen; GEKN*) от 07.12.2012 г.

Надзор за ведением обоих регистров осуществляет министерство социальной политики, здравоохранения и равноправия Нижней Саксонии.

3. Какие данные вносятся в регистр?

Объем данных, подлежащих внесению в регистр, единый для всей Германии и включает указанные ниже сведения.

1. Сведения о заведении, сообщающем данные

2. Личные данные пациента

- Имя, фамилия
- Пол
- Адрес
- Дата рождения
- Медицинская страховка

3. Медицинские сведения об опухоли, в особенности

- Диагноз, результаты гистологического исследования, локализация и распространение опухоли
- Дата постановки диагноза
- Способ подтверждения диагноза
- Вид, дата начала, продолжительность, побочное действие и результат терапии
- Течение заболевания
- Жизненный статус

С 01.07.2018 г. сбор данных для обоих регистров раковых заболеваний осуществляется в электронном виде через веб-портал. Сведения поступают в единый центр сбора данных сектора кодирования EKN и подразделения кодирования KKN, а затем направляются в соответствующие подразделения для обработки.

Определённые виды рака кожи и новообразований неопределённого или неизвестного характера вносятся только в EKN.

Случаи заболевания раком у детей и подростков возрасте до 18 лет дополнительно вносятся в регистр раковых заболеваний у детей Германии (*Deutsches Kinderkrebsregister*), который находится в Майнце.

Руководствуясь законными основаниями, учреждения, уполномоченные сообщать данные, и департаменты здравоохранения передают данные (напр., сведения о переезде пациента) непосредственно в EKN; а EKN передаёт необходимые сведения в KKN.

Если ваше место жительства и место лечения оказываются в компетенции регистров раковых заболеваний различных федеральных земель, то законодательные нормы обязывают соответствующие регистры обмениваться полученными данными.

4. Цели и правовые основы обработки данных

Ваши персональные данные необходимы не только для обработки поступивших сведений, но и для расчёта. Главные правовые основания изложены в

§§ 5 и 9 GKKN, в §§ 3 и 7 GEKN, а также в п. 6 § 65c SGB V.

Ваши медицинские данные будут постоянно храниться в регистрах раковых заболеваний. Согласно § 27 GKKN данные, позволяющие идентифицировать личность, будут удалены через 50 лет после смерти или не более чем через 130 лет после даты рождения пациента.

5. Что происходит с данными, зарегистрированными ранее?

Возможно, что данные об имевшемся у вас ранее заболевании уже внесены в EKN или были получены из программы последующего наблюдения базы данных ONkeyLINE ассоциации врачей больничных касс Нижней Саксонии (*Kassenärztliche Vereinigung Niedersachsen*). Если при внесении данных в KKN обнаружится этот факт, то согласно законным основаниям новые данные можно добавить к уже имеющимся в KKN.

6. Как осуществляется защита ваших данных?

Обработка данных, поступающих в оба регистра раковых заболеваний, осуществляется со строгим соблюдением требований конфиденциальности и в соответствии с современными техническими и организационными стандартами. Дополнительную защиту ваших данных обеспечивает разделение на сектор кодирования и сектор регистра KKN, а также на подразделение кодирования и подразделение регистра EKN.

После первичной обработки поступивших сведений в едином центре сбора данных выполняется кодирование данных, позволяющих идентифицировать личность (фамилия, адрес, номер медицинской страховки пациента), которые будут храниться исключительно в зашифрованном виде. Данные медицинского характера хранятся в секторе или подразделении регистра под присвоенным им псевдонимизированным идентификатором. Использование данных для контроля качества и научных целей осуществляется исключительно в рамках законодательных норм. Если ваши персональные данные потребуются для специальных научно-исследовательских проектов, то в каждом отдельном случае вас предварительно попросят дать своё согласие на предоставление данных.

Уполномоченный по защите данных KKN

CLARIUS.LEGAL Rechtsanwaltsaktiengesellschaft
Neuer Wall 77, 20354 Hamburg
Тел.: 040 257660-900
dsb@clarius.legal

Уполномоченный по защите данных EKN

Niedersächsisches Landesgesundheitsamt
Roesebeckstraße 4-6, 30449 Hannover
Тел.: 0511 4505-0
datenschutz@nlga.niedersachsen.de

Ответственный надзорный орган согласно ст. 77 Общего регламента о защите персональных данных (DSGVO)

Уполномоченные по защите данных федеральной земли Нижняя Саксония
Postfach 2 21, 30002 Hannover
poststelle@lfd.niedersachsen.de
www.lfd.niedersachsen.de

7. Ваши права

Как лицо, данные которого используются, вы имеете право

- на получение информации,
- на несогласие,
- на получение сведений.

Это значит, что ваш лечащий врач или стоматолог **обязан проинформировать** вас о передаче ваших данных в KKN и EKN, о содержании этих регистров и о вашем праве на несогласие.

Ваш врач или стоматолог обязан сообщать о всех случаях раковых заболеваний и доброкачественных опухолях головного мозга. Если закон разрешает восстановление ваших персональных данных, регистр раковых заболеваний может обратиться к вам в научных целях или для уточнения вопросов региональной заболеваемости раком.

Но вы можете заявить о своём **несогласии**. Выражение несогласия относится к обоим регистрам раковых заболеваний, но имеет различные последствия: Согласно закону, в KKN декодирование ваших персональных данных разрешено только с целью перепроверки соотнесённости собранных данных с конкретным пациентом, предоставление сведений для вас лично, внесения исправлений в данные, позволяющие идентифицировать личность, и для расчёта с больничными кассами. В EKN декодирование ваших персональных данных после несогласия пациента в принципе невозможно. Если вы заявите о своём несогласии, то дальнейшие контакты KKN или EKN с вами, напр., в научных целях или для уточнения вопросов региональной заболеваемости раком (кластерного анализа) исключены. Медицинские данные о вашем заболевании будут храниться и дальше в любом случае, это непереносимое условие для решения регистром своих основных задач.

Заявить о своём несогласии вы можете любому врачу или стоматологу непосредственно во время информационной беседы или позже, также вы можете снова (касается только KKN) отозвать несогласие. Если вы хотите подать заявление о несогласии непосредственно в регистры раковых заболеваний, то соответствующий формуляр вы найдёте на сайтах KKN и EKN. Заполните его и отправьте вместе с копией лицевой и обратной стороны вашего удостоверения личности по почте.

Также у вас есть **право на получение сведений**. В любой момент вы можете узнать, внесены ли ваши персональные данные в регистр раковых заболеваний и в каком объёме.

Для этого вам необходимо заполнить все графы формуляра, поставить свою подпись и отдать одному из лечащих врачей или стоматологов. Он передаст формуляр в регистр раковых заболеваний и сообщит вам о полученном ответе. Формуляр вы найдёте на сайте соответствующего регистра раковых заболеваний; получение сведений будет для вас бесплатным.

Если при получении сведений вы заметите неточность хранящихся в EKN или KKN данных, согласно ст.16 Общего регламента о защите персональных данных (DSGVO) ваш врач или стоматолог может распорядиться об **исправлении** этих данных.

8. Когда может потребоваться ваше дополнительное согласие?

При передаче данных возможны два особых случая, в которых потребуются ваше согласие:

- при предоставлении полномочий на сообщение сведений;
- при передаче сведений через сотрудничающее учреждение.

Предоставление полномочий на сообщение сведений требуется, напр., для рассмотрения вашего случая заболевания в рамках онкологической конференции, а также для обследований при последующем наблюдении, по результатам которых ваша терапия останется без изменений или будет подтверждено отсутствие ракового заболевания. Для регистра KKN также нужны эти результаты обследования, так как они необходимы для оценки качества терапии. Обязательного извещения при этом нет; ваш лечащий врач или стоматолог может передать эти данные в KKN вместе в вашем письменном согласии (см. последнюю страницу).

Просим вас оказать поддержку и выразить своё согласие.

Передача сведений через сотрудничающие учреждения является особой формой сотрудничества между сторонами, сообщающими данные, и центром сбора данных. Этот статус может предоставляться только учреждениям, накопившим достаточный опыт регистрации рака и обладающим специальными организационными и профессиональными компонентами (напр., центрам рака крупных клиник). Сотрудничающие учреждения имеют право получать информацию, имеющуюся в KKN, напр., о результате лечения и жизненном статусе внесенных ими в регистр пациентов; это право действительно без указания конкретной причины получения информации. В противном случае указанным учреждениям пришлось бы собирать эти сведения в ходе собственных исследований, требующих непомерно больших затрат. Если ваш врач или стоматолог захочет передать сведения в регистр, прибегнув к помощи такого сотрудничающего учреждения, для такого обмена данными потребуются ваше отдельное согласие.

9. Где найти дополнительную информацию?

Информацию о KKN и о всех законодательных основах вы найдёте на сайте www.kk-n.de.

Информацию о EKN, а также ежегодные отчёты и интерактивную базу данных вы найдёте на сайте www.krebsregister-niedersachsen.de.

На федеральном уровне EKN сотрудничает с Институтом им. Роберта Коха (*Robert Koch-Institut*; RKI) и передаёт ему данные согласно требованиям Федерального закона о регистре раковых заболеваний (*Bundeskrebsregisterdatengesetz*). RKI совместно с Обществом эпидемиологического регистра раковых заболеваний в Германии (*Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e. V.*; GEKID) издаёт журнал «Krebs in Deutschland» (*Рак в Германии*): www.gekid.de.

Согласно положениям закона о раннем выявлении рака и регистре раковых заболеваний (KFRG) KKN предоставляет для контроля качества (передаёт через земельный орган анализа данных) анонимизированные данные в Общий федеральный комитет.

Оба земельных регистра раковых заболеваний ежегодно публикуют общий отчёт, который также можно будет найти в Интернете.

Ответственный за обработку данных согласно ст. 4 п. 7 DSGVO

Klinisches Krebsregister Niedersachsen
Sutelstraße 2, 30659 Hannover
Telefon: 0511 277897-0
info@kk-n.de

Контактные данные

KKN с сектором кодирования данных и сектором регистра

Dipl.-Math. Tobias Hartz (Руководитель)
Dr. med. Tonia Brand (Сектор регистра)
PD Dr. med. Sven Meyer (Сектор кодирования)
Sutelstraße 2, 30659 Hannover
Тел.: 0511 277897-0
info@kk-n.de

Подразделение кодирования EKN

Dr. med. Claudia Jopp
Niedersächsisches Landesgesundheitsamt
Roesebeckstraße 4-6, 30449 Hannover
Тел.: 0511 4505-0
vertrauensstelle.ekn@nlga.niedersachsen.de

Подразделение регистра EKN

Joachim Kieschke, MPH
OFFIS CARE GmbH
Industriestr. 9, 26121 Oldenburg
Тел.: 0441 361056-0
registerstelle@krebsregister-niedersachsen.de

Министерство социальной политики, здравоохранения и равноправия Нижней Саксонии

Dr. med. Gabriele Windus
Postfach 141, 30001 Hannover
0511 120-0

Издатель

Klinisches Krebsregister Niedersachsen | KKN
Sutelstraße 2, 30659 Hannover

Информированное согласие

для передачи данных при предоставлении полномочий на сообщение сведений согласно § 7 GKKN

Мой врач, мой стоматолог _____ проинформировал(а) меня « ____ » _____ г. о внесении данных в земельный регистр раковых заболеваний. Я получил(а) информацию для пациентов (редакция от 03.01.2020 г.), а также один экземпляр данного информированного согласия.

Для передачи данных при предоставлении полномочий на сообщение сведений необходимо согласие. Если у меня возникнут вопросы о передаче и хранении этих данных или мне потребуется информация, я могу обратиться в клинический регистр раковых заболеваний Нижней Саксонии:

Сектор кодирования KKN | Sutelstraße 2, 30659 Hannover | 0511 277897-0 | info@kk-n.de

Я заявляю о своём согласии с тем, что мой врач или мой стоматолог в соответствии с законным предоставлением полномочий на сообщение сведений осуществит передачу моих данных в KKN. Мне известно, что данное согласие является добровольным и я в любой момент могу отозвать его, сообщив об этом своему врачу, стоматологу или непосредственно в регистр KKN.

Ваши персональные данные

Обращение, звание	
Имя	
Фамилия	
Дата рождения	

Место, дата

Подпись пациентки/пациента

для передачи данных через сотрудничающее учреждение согласно § 13 GKKN

Мой врач, мой стоматолог _____ проинформировал(а) меня « ____ » _____ г. о внесении данных в земельный регистр раковых заболеваний через сотрудничающее учреждение _____ . Я получил(а) информацию для пациентов (редакция от 03.01.2020 г.), а также один экземпляр данного информированного согласия.

Для этого, равно как и для обмена данными между KKN и сотрудничающим учреждением, необходимо согласие. Если у меня возникнут вопросы или мне потребуется информация, я могу обратиться в клинический регистр раковых заболеваний Нижней Саксонии:

Сектор кодирования KKN | Sutelstraße 2, 30659 Hannover | 0511 277897-0 | info@kk-n.de

Я заявляю о своём согласии с тем, что мой врач или мой стоматолог на законных основаниях осуществит передачу моих данных через сотрудничающее учреждение.

Ваши персональные данные

Обращение, звание	
Имя	
Фамилия	
Дата рождения	

Место, дата

Подпись пациентки/пациента

Информированное согласие

для передачи данных при предоставлении полномочий на сообщение сведений согласно § 7 GKKN

Мой врач, мой стоматолог _____ проинформировал(а) меня « ____ » _____ г. о внесении данных в земельный регистр раковых заболеваний. Я получил(а) информацию для пациентов (редакция от 03.01.2020 г.), а также один экземпляр данного информированного согласия.

Для передачи данных при предоставлении полномочий на сообщение сведений необходимо согласие. Если у меня возникнут вопросы о передаче и хранении этих данных или мне потребуется информация, я могу обратиться в клинический регистр раковых заболеваний Нижней Саксонии:

Сектор кодирования KKN | Sutelstraße 2, 30659 Hannover | 0511 277897-0 | info@kk-n.de

Я заявляю о своём согласии с тем, что мой врач или мой стоматолог в соответствии с законным предоставлением полномочий на сообщение сведений осуществит передачу моих данных в KKN. Мне известно, что данное согласие является добровольным и я в любой момент могу отозвать его, сообщив об этом своему врачу, стоматологу или непосредственно в регистр KKN.

Ваши персональные данные

Обращение, звание	
Имя	
Фамилия	
Дата рождения	

Место, дата

Подпись пациентки/пациента

для передачи данных через сотрудничающее учреждение согласно § 13 GKKN

Мой врач, мой стоматолог _____ проинформировал(а) меня « ____ » _____ г. о внесении данных в земельный регистр раковых заболеваний через сотрудничающее учреждение _____ . Я получил(а) информацию для пациентов (редакция от 03.01.2020 г.), а также один экземпляр данного информированного согласия.

Для этого, равно как и для обмена данными между KKN и сотрудничающим учреждением, необходимо согласие. Если у меня возникнут вопросы или мне потребуется информация, я могу обратиться в клинический регистр раковых заболеваний Нижней Саксонии:

Сектор кодирования KKN | Sutelstraße 2, 30659 Hannover | 0511 277897-0 | info@kk-n.de

Я заявляю о своём согласии с тем, что мой врач или мой стоматолог на законных основаниях осуществит передачу моих данных через сотрудничающее учреждение.

Ваши персональные данные

Обращение, звание	
Имя	
Фамилия	
Дата рождения	

Место, дата

Подпись пациентки/пациента