

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 эффективное лечение и исследование 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. Тем самым можно определить территории с заметным повышением частотности заболевания и оказать помощь местным учреждениям здравоохранения в проведении исследования населения. Данные EKN полезны для оценки и оптимизации профилактики и раннего выявления, а также утверждённых научных исследований.

С 2018 года KKN как регистр данных по лечебным заведениям собирает через электронный портал данные о диагностике, лечении и течении раковых заболеваний, выполняет обработку этих данных и предоставляет полученные результаты вашим лечащим врачам или стоматологам. Они могут просмотреть данные, которые веб-портал хранит о вашем заболевании. KKN предоставляет также лицам, вносящим сведения, результаты анализа данных, необходимые для контроля качества лечения, и поддерживает исследовательские проекты.

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*);
- закон о клиническом регистре раковых заболеваний Нижней Саксонии (*Gesetz über das Klinische Krebsregister Niedersachsen*; GKKN), см. также нормативные документы согласно § 30 GKKN;
- закон об эпидемиологическом регистре раковых заболеваний Нижней Саксонии (*Gesetz über das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen*; GEKN).

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

3. Какие данные вносятся в регистр?

Объём 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.

Данные о злокачественных новообразованиях, начальных стадиях рака, а также о доброкачественных опухолях головного мозга сохраняются в обоих регистрах раковых заболеваний. Определённые виды опухолей кожи и определённые виды опухолей 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, и в эпидемиологический регистр раковых заболеваний Нижней Саксонии (EKN).

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 в KKN, позволяющие идентифицировать личность, будут удалены через 50 лет после смерти или не более чем через 130 лет после даты рождения пациента. Согласно § 13 GEKN данные в EKN, позволяющие идентифицировать личность, будут удалены через 75 лет после смерти или тоже не более чем через 130 лет после даты рождения.

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

Акционерная юридическая компания CLARIUS.LEGAL
Neuer Wall 77, 20354 Hamburg
Тел. 040 257660-900
dsb@clarius.legal

Уполномоченный по защите данных EKN

Niedersächsisches Landesgesundheitsamt
Тел. 0511 4505-0
datenschutz@nlga.niedersachsen.de
OFFIS CARE GmbH
Тел. 0441 361056-12
dsb.registerstelle@krebsregister-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

Ответственные за обработку данных согласно ст. 4 п. 7 DSGVO:

Klinisches Krebsregister Niedersachsen
Sutelstraße 2, 30659 Hannover
Тел. 0511 277897-0
info@kk-n.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 или опекунов 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.

В соответствии с законом закодированные персональные данные, которые хранятся в обоих регистрах, могут быть восстановлены для определённых целей. В этом случае регистр раковых заболеваний может обратиться к вам в целях исследований или для уточнения вопросов региональной заболеваемости раком. Вы можете заявить о своём **несогласии** на это восстановление данных. При этом вы не можете заявить о несогласии на извещение в регистр раковых заболеваний, потому что оно является обязательным. Если вы заявите о своём несогласии, то дальнейшие контакты KKN или EKN с вами исключены. Заявление о несогласии совершеннолетних пациентов относится к обоим регистрам раковых заболеваний. Заявления о несогласии от опекунов или несовершеннолетних (с 15 лет) обрабатываются только в EKN.

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. Он также содержит информацию о последствиях такого несогласия.

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

Для этого вам необходимо заполнить все графы формуляра, поставить свою подпись и отдать одному из врачей или стоматологов, занимающихся лечением вашего ракового заболевания. 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.

О **предоставлении полномочий на сообщение сведений** речь идёт, напр., если ваш случай заболевания обсуждался в рамках онкологической конференции. 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 внесённых 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, годовые отчёты с 2019 года и все законодательные основы 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 (RKI) и передаёт ему данные согласно требованиям Федерального закона о регистре раковых заболеваний. 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 найти в Интернете.

Контактные данные

KKN с сектором кодирования данных и сектором регистра

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

Земельный орган анализа клинических данных Нижней Саксонии

Joachim Kieschke, MPH
OFFIS CARE GmbH
Industriestr. 9, 26121 Oldenburg
Тел.: 0441 361056-0
info@klast-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

Реестр 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
Тел.: 0511 120-0

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 01.01.2021 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 (KKN):

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 01.01.2021 г.), а также один экземпляр данного информированного согласия.

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

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 01.01.2021 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 01.01.2021 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 KKN:

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