



ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ

про внесення даних до Клінічного реєстру ракових захворювань Нижньої Саксонії (Klinisches Krebsregister Niedersachsen, KKN) та Епідеміологічного реєстру ракових захворювань Нижньої Саксонії (Epidemiologisches Krebsregister Niedersachsen, EKN)

Шановна пацієнтко, шановний пацієнте!

Рак до цього часу залишається одним із найпоширеніших захворювань у Німеччині. Завдяки досягненням медичної техніки можливості вилікувати багато видів раку суттєво розширились. Та все ж відкритими залишаються питання щодо частоти випадків, раннього виявлення, діагностики, лікування та подальшого спостереження. Щоб дати відповіді на ці питання, потрібне систематичне документування захворювань на рак.

Користь реєстрації випадків раку значною мірою залежить від повноти та якості зібраних даних. Тому, якщо у вас виявили рак, ранню форму раку або доброякісну пухлину мозку, ваш лікар чи стоматолог за законом зобов'язані передати інформацію про ваше захворювання до державного реєстру ракових захворювань.

Просимо вас поставитись до цього з розумінням, адже ваші дані будуть вагомим внеском в ефективне лікування та дослідження раку.

1. Чому в федеральній землі є два реєстри ракових захворювань?

Завдання та цілі епідеміологічного і клінічного реєстрів ракових захворювань відрізняються:

Починаючи з 2000 року **EKN**, який є так званим популяційним реєстром ракових захворювань, веде спостереження за виявленими випадками раку в Нижній Саксонії з точки зору регіонального та хронологічного розподілу. Це допомагає виявити помітне збільшення частоти випадків та надати підтримку відповідальним органам охорони здоров'я для обстежень на місцях. Дані EKN допомагають проводити оцінку і покращувати заходи з профілактики та раннього виявлення раку, а також проводити схвалені наукові дослідження.

Починаючи з 2018 року **KKN**, який є реєстром, пов'язаним із лікувальними закладами, збирає дані про діагностику, лікування й прогресування раку, оцінює ці дані та повідомляє про них вашим лікарям і стоматологам. Вони можуть переглядати збережені дані про вашу хворобу через портал збору даних. KKN також надає фахівцям, які передають звіти, доступ до оцінок контролю якості лікування та підтримує дослідницькі проекти.

2. Що є правовими підставами?

Федеральний «Закон про раннє виявлення та реєстрацію ракових захворювань» (Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz, KFRG) від

09.04.2013 р. (§ 65c Кодексу соціального права, ч. V [Szialgesetzbuch V; SGB V]) передбачає створення в федеральних землях клінічних реєстрів ракових захворювань, оцінки яких будуть використовуватись для покращення та подальшого розвитку лікування онкологічних хворих, наприклад, для оцінки користі та побічних ефектів терапії.

На земельному рівні для EIN та KKN діє наступна правова база:

- Закон про впровадження закону про раннє виявлення раку та закону про реєстри ракових захворювань в Нижній Саксонії (Gesetz zur Umsetzung des Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzes in Niedersachsen)
- Закон про Клінічний реєстр ракових захворювань Нижньої Саксонії (Gesetz über das Klinische Krebsregister Niedersachsen; GKKN), див. також постанови відповідно до § 30 GKKN
- Закон про Епідеміологічний реєстр ракових захворювань Нижньої Саксонії (Gesetz über das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen; GEKN)

Контроль за обома реєстрами ракових захворювань покладається на Міністерство соціального забезпечення, охорони здоров'я та рівних можливостей Нижньої Саксонії.

3. Які дані необхідно повідомити?

Обсяг даних, які необхідно повідомити, єдиний для всіх земель Німеччини. Він включає:

1. Відомості про установу, яка передає дані

2. Особисті дані пацієнта

- Ім'я та прізвище
- Стать
- Адреса
- Дата народження
- Медичне страхування

3. Медичні дані про пухлину, перш за все

- Діагноз, результат гістологічного дослідження, локалізація та розповсюдження пухлини
- Дата встановлення діагнозу
- Спосіб підтвердження діагнозу
- Вид, початок, тривалість, побічні ефекти і результати терапії
- Перебіг захворювання
- Життєвий статус

З 01.07.2018 р. звіти до обох реєстрів ракових захворювань надходять через **веб-портал збору даних**

в електронному вигляді. Дані класифікуються та обробляються в **єдиному центрі збору даних** сектору кодування EKN і підрозділу кодування KKN, а потім передаються у відповідні підрозділи для обробки.

Дані про злоякісні новоутворення та їх ранні форми, а також доброякісні пухлини головного мозку зберігаються в обох реєстрах ракових захворювань. Певні пухлини шкіри і певні пухлини з невизначеною або невідомою поведінкою оцінюються виключно в реєстрі EKN.

Дані про пухлини у дітей та підлітків віком до 18 років вносяться в Німецький реєстр ракових захворювань у дітей в Майнці та в реєстр EKN.

Згідно норм законодавства реєстраційні органи та департаменти охорони здоров'я надсилають свої дані (наприклад, дані про переміщення) безпосередньо до EKN; потім EKN пересилає релевантні дані до KKN.

Якщо місце лікування та ваше місце проживання відносяться до зони відповідальності реєстрів ракових захворювань різних федеральних земель, то відповідні реєстри ракових захворювань обмінюються даними згідно вимог законодавства.

4. Цілі та правові основи обробки даних

Ваші персональні дані необхідні не лише для обробки звітності, а й для статистичних розрахунків. Основні правові підстави ви можете знайти в §§ 5 і 9 GKKN, в §§ 3 і 7 GEKN, а також в § 65c, абз. 6 SGB V.

Ваші медичні дані будуть постійно зберігатись в реєстрах ракових захворювань. Згідно вимог законодавства дані, які дозволяють ідентифікувати особу, видаляються.

5. Що відбувається з даними, зареєстрованими раніше?

Можливо, що в EKN або в програмі подальшого спостереження бази даних ONkeyLINE Асоціації лікарів обов'язкового медичного страхування Нижньої Саксонії вже є дані про вашу попередню хворобу. Якщо під час передачі звітності до KKN виявиться цей факт, то, відповідно до вимог законодавства, нові дані можуть бути додані до даних, які вже містяться у KKN.

6. Яким чином забезпечується захист ваших даних?

Обробка даних в обох реєстрах ракових захворювань є повністю конфіденційною та відповідає чинним технічним і організаційним стандартам. Додатковий захист ваших даних гарантований завдяки розмежуванню секторів кодування та реєстру в KKN, а також підрозділів кодування і реєстру в EKN.

Після обробки звітності в загальному пункті збору даних ідентифікаційні дані (ім'я, адреса, номер медичного страхування) зберігаються виключно в зашифрованому вигляді.

Якщо ваші персональні дані будуть потрібні для спеціальних наукових досліджень, в кожному окремому випадку у вас заздалегідь запитують про згоду на їх передавання.

7. Які права ви маєте?

Як суб'єкт персональних даних ви маєте

- право отримати інформацію,
- право на заперечення,
- право на ознайомлення.

Це означає, що ваш лікар чи стоматолог **повинні поінформувати** вас або законних опікунів про відправку звіту в KKN і EKN, зміст цього звіту, а також про ваше право на заперечення.

Ваш лікар чи стоматолог зобов'язані звітувати про всі захворювання на рак і доброякісні пухлини головного мозку.

Згідно із законом зашифровані збережені персональні дані в обох реєстрах можуть відновлюватись для певних цілей. У цьому випадку реєстр ракових захворювань може зв'язатися з вами в рамках проведення дослідження або для визначення частоти випадків раку в регіоні. Ви можете **заперечити** проти такого відновлення даних. Однак ви не можете заперечити проти самої процедури звітності до реєстру ракових захворювань, оскільки вона регламентується законом про обов'язкову звітність. Якщо ви подасте заперечення, подальше звернення до вас реєстрів KKN або EKN виключається. Заперечення повнолітніх осіб діє щодо обох реєстрів ракових захворювань. Заперечення від опікунів або від самих неповнолітніх (15 років і старших) обробляються тільки в EKN.

Ви можете подати заперечення будь-якому лікарю чи стоматологу безпосередньо під час інформаційної бесіди або пізніше, а також (лише стосовно KKN) знову відкликати його. Якщо ви хочете подати заперечення безпосередньо до реєстрів ракових захворювань, ви можете скористатись формою, яка доступна на веб-сайтах KKN і EKN. У формі також є інформація про наслідки заперечення.

До того ж ви маєте **право на ознайомлення**. Ви можете будь-коли подати запит щодо внесених ваших даних, які зберігаються в одному з реєстрів ракових захворювань.

Необхідна для цього форма доступна на домашній сторінці відповідного реєстру; інформація надається безкоштовно.

Якщо під час ознайомлення виявиться, що дані, збережені в EKN або KKN, неправильні, відповідно до статті 16 GDPR ваш лікар або стоматолог може ініціювати **виправлення** цих даних.

8. Коли необхідна ваша додаткова згода?

Ваша згода необхідна у двох особливих випадках передачі даних:

- при наданні повноваження на повідомлення даних,
- при повідомленні даних через співпрацюючу установу.

Повноваження на повідомлення даних надається, наприклад, якщо ваше захворювання обговорювалось на онкологічній конференції. Тут закон про обов'язкову

звітність не діє; ваш лікар або стоматолог можуть передати ці дані до KKN разом з вашою письмовою згодою (див. останню сторінку).

Просимо допомогти нам і надати згоду на обробку персональних даних.

Повідомлення даних через співпрацюючі установи являє собою особливу форму співпраці між тими, хто повідомляє дані, та центром збору даних. Подати заяву і отримати цей статус можуть лише заклади, які мають досвід реєстрації раку, а також спеціальні організаційні й професійні компоненти (наприклад, онкологічні центри великих клінік). Співпрацюючі установи можуть використовувати інформацію, що міститься в KKN, наприклад, про успішність лікування і життєвий статус пацієнтів, про яких надавались звіти; ця можливість надається їм незалежно від конкретної причини, яку слід підтвердити. В іншому випадку ці дані доводилось би збирати самим установам, що вимагало б від них значних зусиль. Якщо ваш лікар чи стоматолог хочуть відправити звіт через таку співпрацюючу установу, для такого обміну даними потрібна ваша окрема згода.

9. Де можна знайти додаткову інформацію?

Інформацію про KKN, річні звіти, починаючи з 2019 року, і всі правові підстави ви можете знайти на сайті: www.kk-n.de

Інформацію про EKN, річні звіти та інтерактивний банк даних ви можете знайти на сайті: www.krebsregister-niedersachsen.de

На федеральному рівні EKN співпрацює з Інститутом ім. Роберта Коха (RKI) і передає туди дані відповідно до Закону про дані для Федерального реєстру ракових захворювань. RKI разом із Товариством епідеміологічних реєстрів ракових захворювань в Німеччині (Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e. V., GEKID) публікує результати дослідження «Рак у Німеччині»: www.gekid.de

KKN опосередковано, через **Клінічний центр обробки даних землі Нижня Саксонія**, передає Об'єднаному федеральному комітету анонімізовані дані з метою забезпечення якості, як це передбачено в KFRG. www.klast-n.de

Обидва державних реєстри ракових захворювань і KLast щороку публікують спільний звіт, який також можна переглянути в Інтернеті.



Уповноважений із захисту даних реєстру KKN

DATATREE AG
Märkische Straße 212-218
44141 Dortmund, Німеччина
Тел.: 0231 543803-398
dsb@datatree.ag

Уповноважений із захисту даних реєстру EKN

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

Компетентний наглядовий орган відповідно до ст. 77 GDPR

Landesbeauftragte für den Datenschutz Niedersachsen
Postfach 2 21, 30002 Hannover, Німеччина
poststelle@lfd.niedersachsen.de
www.lfd.niedersachsen.de

Відповідальний за обробку даних

згідно ст. 4, № 7 GDPR:

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

Контактні дані

KKN із сектором кодування та реєстру

Дипл. математик Тобіас Гарц (керівник)
Д-р мед. наук Тоня Бранд (відділ реєстру)
Д-р сусп.-політ. наук Нільс Гокен (сектор кодування)
Sutelstraße 2, 30659 Hannover, Німеччина
Тел.: 0511 277897-0
info@kk-n.de

Клінічний центр обробки даних землі Нижня Саксонія

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

Підрозділ кодування EKN

Д-р мед. Клаудія Йопп
Niedersächsisches Landesgesundheitsamt
Sutelstr. 2, 30659 Hannover, Німеччина
Тел.: 0511 4505-0
vertrauensstelle.ekn@nlga.niedersachsen.de

Реєстраційний підрозділ EKN

Joachim Kieschke, MPH
OFFIS CARE GmbH
Industriestr. 9, 26121 Oldenburg, Німеччина
Тел.: 0441 361056-0
registerstelle@krebsregister-niedersachsen.de
Міністерство соціального забезпечення, охорони здоров'я та рівних можливостей Нижньої Саксонії
Postfach 141, 30001 Hannover, Німеччина
Тел.: 0511 120-0

Інформована згода

на передачу даних в рамках повноваження на повідомлення даних згідно з § 7 GKKN

Мій лікар чи мій стоматолог _____ поінформував мене «__» _____ р. про передачу даних до реєстру ракових захворювань федеральної землі. Я отримав (отримала) інформацію для пацієнта і один екземпляр цієї Інформованої згоди.

Для передачі даних в рамках повноваження на повідомлення даних необхідна інформована згода. Якщо у мене виникнуть запитання про передачу та зберігання цих даних або мені буде потрібна інформація, я можу зв'язатися з Клінічним реєстром ракових захворювань Нижньої Саксонії (KKN):

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

Я погоджуюся з тим, що мій лікар чи мій стоматолог може передавати дані до KKN в рамках повноваження на повідомлення даних. Мені відомо, що надання цієї згоди є добровільним, що я можу відкликати її в будь-який час, звернувшись до свого лікаря чи стоматолога.

Ваші персональні дані

Звернення, звання	
Ім'я	
Прізвище	
Дата народження	

Місце, дата

Підпис пацієнта

на передачу даних через співпрацюючу установу згідно § 13 GKKN

Мій лікар чи мій стоматолог _____ поінформував мене «__» _____ р. про передачу даних до реєстру ракових захворювань федеральної землі через співпрацюючу установу _____. Я отримав (отримала) інформацію для пацієнта і один екземпляр цієї Інформованої згоди.

Для цього та для обміну даними між Клінічним реєстром ракових захворювань Нижньої Саксонії (KKN) та співпрацюючою установою потрібна згода. Якщо в мене виникнуть відповідні питання або мені буде необхідна інформація, я можу звернутись до KKN:

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

Я погоджуюся з тим, що мій лікар чи мій стоматолог згідно з правовими підставами буде передавати мої персональні дані через співпрацюючу установу.

Ваші персональні дані

Звернення, звання	
Ім'я	
Прізвище	
Дата народження	

Місце, дата

Підпис пацієнта

Інформована згода

на передачу даних в рамках повноваження на повідомлення даних згідно з § 7 GKKN

Мій лікар чи мій стоматолог _____ поінформував мене «__»_____р. про передачу даних до реєстру ракових захворювань федеральної землі. Я отримав (отримала) інформацію для пацієнта і один екземпляр цієї Інформованої згоди.

Для передачі даних в рамках повноваження на повідомлення даних необхідна інформована згода. Якщо у мене виникнуть запитання про передачу та зберігання цих даних або мені буде потрібна інформація, я можу зв'язатися з Клінічним реєстром ракових захворювань Нижньої Саксонії (KKN):

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

Я погоджуюся з тим, що мій лікар чи мій стоматолог може передавати дані до KKN в рамках повноваження на повідомлення даних. Мені відомо, що надання цієї згоди є добровільним, що я можу відкликати її в будь-який час, звернувшись до свого лікаря чи стоматолога.

Ваші персональні дані

Звернення, звання	
Ім'я	
Прізвище	
Дата народження	

Місце, дата

Підпис пацієнта

на передачу даних через співпрацюючу установу згідно § 13 GKKN

Мій лікар чи мій стоматолог _____ поінформував мене «__»_____р. про передачу даних до реєстру ракових захворювань федеральної землі через співпрацюючу установу _____. Я отримав (отримала) інформацію для пацієнта і один екземпляр цієї Інформованої згоди.

Для цього та для обміну даними між Клінічним реєстром ракових захворювань Нижньої Саксонії (KKN) та співпрацюючою установою потрібна згода. Якщо в мене виникнуть відповідні питання або мені буде необхідна інформація, я можу звернутись до KKN:

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

Я погоджуюся з тим, що мій лікар чи мій стоматолог згідно з правовими підставами буде передавати мої персональні дані через співпрацюючу установу.

Ваші персональні дані

Звернення, звання	
Ім'я	
Прізвище	
Дата народження	

Місце, дата

Підпис пацієнта