

Версия 2023

Информация для пациентов об онкологическом реестре Бремена

Орган, ответственный за информирование пациенток/пациентов
(Штамп клиники / врачебной практики)

Содержание

Краткая информация об онкологическом реестре Бремена	2
Подробная информация для онкологических пациенток и пациентов	4
Онкологический реестр Бремена	5
Правовые положения	5
Какие данные будут передаваться	6
Что будет происходить с вашими данными?	8
Хранение и удаление	10
Защита ваших данных	10
Ваше право возразить против сохранения данных	11
Официальные программы раннего выявления	12
Право подачи жалобы в надзорный орган	13

Краткая информация об онкологическом реестре Бремена

- Все врачи, проживающие в федеральной земле Бремен, обязаны сообщать данные об онкологических заболеваниях в онкологический реестр Бремена.
- В онкологическом реестре осуществляется оценка данных о заболевании, его предыдущих стадиях и доброкачественных опухолях головного мозга. Это также позволяет оценить качество лечения, повысить уровень обслуживания онкологических пациентов и способствовать профилактике и ограничению распространения раковых заболеваний.
- В соответствии с частью V Социального кодекса ведение онкологического реестра является обязанностью всех федеральных земель. В федеральной земле Бремен также есть свой онкологический реестр. Он ведется в соответствии с земельным и федеральным законодательством.
- Массив регистрационных данных является единым для всей Германии и включает в себя информацию о пациенте и об опухолевом заболевании.
- Согласно §10 Закона Бремена об онкологическом реестре и ст. 13 Общего регламента ЕС по защите данных все лечащие врачи обязаны информировать своих пациентов о внесении их данных в онкологический реестр Бремена.
- В структуру онкологического реестра Бремена (Bremer Krebsregister, BKR) входят: ответственный центр (Ассоциация врачей обязательного медицинского страхования Бремена), который сохраняет фамилии пациенток и пациентов и оценочный центр (Институт профилактических исследований и эпидемиологии им. Лейбница, BIPS), где происходят обработка и оценка данных без привязки к фамилиям.
- Кроме того, эти данные могут использоваться в целях проведения общегерманских оценочных и исследовательских мероприятий (по запросу).
- Вы можете возразить против сохранения своих фамилии и адреса, обратившись к своему врачу или непосредственно в онкологический реестр. Долгосрочному хранению подлежат

только данные об опухоли.

- В отношении тех, кто принимает участие в программах раннего выявления, например в программах маммографического скрининга, действуют дополнительные положения (см. стр. 10).

Подробная информация для онкологических пациенток и пациентов

Уважаемая пациентка, уважаемый пациент!

Ваш(-а) врач сообщил(-а) вам, что у вас опухолевое заболевание. В терминологии Закона Бремена об онкологическом реестре так называются все виды онкологических заболеваний, их предшествующие стадии и доброкачественные опухоли головного мозга. Исключение составляют базалиомы, которые обычно имеют очень благоприятное течение. Удаление этой опухоли в большинстве случаев приводит к полному излечению. Поэтому такие опухоли не регистрируются в онкологическом реестре Бремена. Правило обязательной регистрации действует лишь в отношении некоторых особых подгрупп базалиом, которые могут иметь неблагоприятное течение из-за распространения в период диагностики или из-за гистологических особенностей.

Достижения последних лет в области раннего выявления, диагностики, терапии и последующего ухода увеличили шансы на излечение от большинства видов рака. Для обеспечения и дальнейшего поддержания высокого качества и прозрачности лечения онкологических пациенток и пациентов закон обязывает все федеральные земли создавать клинические реестры онкологических заболеваний. В эти реестры поступают на оценку данные о диагностике, лечении и течении онкологических заболеваний. Это необходимо потому, что только на основании достоверной информации можно получить представление об онкологическом заболевании и его лечении и добиться успехов в этой области.

В этой брошюре изложены цели и методы работы онкологического реестра Бремена, а также информация об использовании ваших данных.

Онкологический реестр Бремена

В Бремене клиническая регистрация онкологических заболеваний проводится одновременно с популяционным учетом возникновения раковых заболеваний в федеральной земле Бремен с 1998 года. В структуру онкологического реестра Бремена входят ответственный центр и оценочный центр. В ответственном центре ведется обработка данных с фамилиями и адресами. В оценочном центре происходит исключительно оценка данных без привязки к фамилиям. Онкологический реестр Бремена размещен в Институте профилактических исследований и эпидемиологии им. Лейбница (BIPS). Он также выполняет функции оценочного центра и медицинского управления. Задачи ответственного центра выполняет Ассоциация врачей обязательного медицинского страхования Бремена. Надзор за работой онкологического реестра Бремена осуществляет сенатор по вопросам здравоохранения, защиты прав женщин и потребителей.

Правовые положения

На общефедеральном уровне задачи онкологических реестров регулируются Федеральным законом о данных онкологического реестра и частью V Социального кодекса (§§ 25a и 65c). Конкретные положения, касающиеся федеральной земли Бремен, изложены в Законе Бремена об онкологическом реестре (BremKRG). В соответствии с § 6, п. 1 этого закона все клиники и врачебные практики федеральной земли Бремен, занимающиеся диагностикой или лечением онкологических заболеваний у пациенток и пациентов, обязаны передавать эти данные в онкологический реестр Бремена.

Какие данные будут передаваться

Ваши лечащие врачи будут направлять отчеты в онкологический реестр Бремена на указанных ниже этапах течения заболевания: выявление онкологического заболевания, подтверждение диагноза с помощью гистологических или клеточных исследований, начало лечения, прекращение или прерывание лечения, изменение терапевтически значимого статуса заболевания или рецидив заболевания и возможное наступление летального исхода вследствие или на фоне онкологического заболевания. Также возможна отправка дополнительных отчетов на других этапах для пополнения массива данных. Объем информации к отправке является единым для всей страны и включает в себя указанные ниже данные.

Личные данные

Фамилия	Пол
Адрес	Больничная касса
Дата рождения	Номер полиса медицинского страхования

Медицинское описание опухоли

Диагноз, локализация и распространение опухоли
Дата постановки диагноза
Способ подтверждения диагноза
Вид, начало, продолжительность и исход терапии
Течение заболевания

В соответствующих случаях — дата смерти
Организация, отправившая отчет

Что будет происходить с вашими данными?

Все врачебные отчеты поступают в ответственный центр онкологического реестра Бремена. Там эти данные проходят проверку и кодируются на основе действующих медицинских классификаций, чтобы обеспечить единообразие оценки. Данные тех пациенток и пациентов, которые не проживают в федеральной земле Бремен или лечились за пределами Бремена, также передаются между онкологическими реестрами соответствующих земель. Данные пациенток и пациентов младше 18 лет также передаются в Немецкий реестр детских онкологических заболеваний в Майнце, если субъект данных или его/ее законный представитель разрешил такую передачу.

Кроме того, данные о вашей личности, диагностике опухоли и дате постановки диагноза будут отправлены в вашу медицинскую страховую компанию для расчета фиксированной ставки по онкологическому реестру, так как работа клинического онкологического реестра финансируется больничными кассами.

По запросу ответственный центр направит эти данные вашему врачу для обеспечения междисциплинарного сотрудничества в ходе вашего лечения и с целью повышения качества вашего лечения.

После завершения работы ответственный центр разрешит оценочному центру постоянный доступ к вашим данным для проведения разного рода научных анализов. Перед этим ваша фамилия и ваш точный адрес (улица и номер дома) будут анонимизированы. Это означает, что они будут видоизменены таким образом, что нельзя будет определить вашу личность.

Ответственный центр может также передать точные адресные данные оценочному центру, если это будет необходимо для оценки частоты возникновения онкологических заболеваний. После завершения процедур оценки эти данные будут немедленно удалены оценочным центром. В случае публикации данных они будут представлены в обобщенном виде, чтобы по ним невозможно было установить личность.

Тип и объем оценок данных определены в Законе Бремена об онкологическом реестре. В частности, оценивается заболеваемость раком среди населения или терапия онкологических пациенток и пациентов.

Перед публикацией свое заключение по оценкам онкологического реестра также дает научный совет с участием представителей пациентов.

Данные о вашем лечении и о течении заболевания оцениваются для получения более глубокого понимания причин возникновения рака, разработки более эффективной системы раннего выявления и повышение качества лечения.

Результаты в обобщенном виде также доступны для ознакомления на веб-сайте онкологического реестра Бремена в формате интерактивного онлайн-отчета (www.krebsregister.bremen.de).

В дополнение к этим оценкам федеральное законодательство также обязывает все онкологические реестры передавать псевдонимизированные данные в перечисленные ниже учреждения.

- Центр данных онкологического реестра при Институте Роберта Коха. Там проводятся общефедеральные оценочные процедуры на основе данных, поступивших из онкологических реестров всех федеральных земель.
- Всеобщий федеральный комитет или назначенное им учреждение. Здесь оценивается качество данных о терапии и о течении заболеваний на федеральном уровне.
- Ответственный центр в соответствии § 299, п. 2, пп. 5 Части V Социального кодекса. Здесь данные онкологического реестра сопоставляются с данными официальных программ раннего выявления для оценки целесообразности этих программ и для обеспечения качества.

Кроме того, псевдонимизированные данные из оценочного центра по запросу могут быть предоставлены учреждениям для

реализации исследовательских проектов в области онкологии или для обеспечения качества, а также онкологическим реестрам.

Также возможно их объединение с другими псевдонимизированными (т. е. обезличенными) данными. Для такого предоставления данных необходимо заручиться предварительным разрешением сенатора по вопросам здравоохранения, защиты прав женщин и потребителей, научного совета по онкологическому реестру, а также онкологического реестра Бремена.

Хранение и удаление

Ответственный центр удалит идентифицирующие личность данные через 30 лет после смерти или не позднее чем через 120 лет после рождения субъекта данных и заменит их псевдонимами. Медицинские данные будут постоянно храниться в ответственном центре и в оценочном центре, в том числе — с целью создания долгосрочных оценок, таких как динамические ряды.

Защита ваших данных

Обработка данных в онкологическом реестре Бремена проходит на условиях строгой конфиденциальности и медицинского надзора. Технические и организационные меры по защите данных соответствуют актуальным стандартам безопасности.

Обработка данных в целях обеспечения качества и проведения исследований осуществляется в строгом соответствии с законодательными требованиями и без привязки к фамилиям.

Если для проведения каких-либо исследовательских проектов потребуется ваша фамилия, вас заранее попросят дать свое согласие. Эти данные будут использоваться только после получения вашего прямого согласия. Разумеется, вы имеете право в любое время узнать, какие именно ваши данные были сохранены в онкологическом реестре Бремена.

Ваше право возразить против сохранения данных

Для получения достоверной информации о возникновении раковых заболеваний и уходе за пациентками и пациентами требуется регистрация всех данных. Нельзя допускать того, чтобы информация о течении заболеваний регистрировалась в онкологическом реестре лишь частично, например, только та, которая касается исключительно благоприятных исходов. Это дало бы ложную картину результатов лечения и помешало бы исследованиям и совершенствованию методов терапии.

Таким образом, онкологический реестр Бремена не допускает исключений из правила обязательной регистрации медицинских данных. Однако вы как субъект данных можете возразить против сохранения своих персональных данных, обратившись к своему врачу или непосредственно в онкологический реестр. В этом случае после выполнения процедур расчетов и возмещений ответственный центр псевдонимизирует ваши данные. Это означает, что вашу личность уже нельзя будет идентифицировать по фамилии и точному адресу.

При этом ваши медицинские данные об онкологических заболеваниях будут сохранены для дальнейших оценок. Подача возражения означает, что ваши данные не будут предоставляться медицинским учреждениям.

Если у вас появятся вопросы о сборе данных, обязательно задайте их врачу — пусть даже задним числом. Кроме того, вы можете связаться с сотрудниками ответственного центра

онкологического реестра Бремена — они тоже связаны обязательством конфиденциальности! Контактная информация указана на оборотной стороне этой информационной брошюры.

Официальные программы раннего выявления

В соответствии с общефедеральными предписаниями онкологический реестр Бремена участвует в оценке и обеспечении качества официальных программ раннего выявления заболеваемости.

Данные по программе маммографического скрининга поступают в ответственный центр из центрального пункта и отдела скрининга. Если у участницы такого скрининга был диагностирован рак молочной железы не во время скрининговой программы, а на приеме у врача, который имел место в промежутке между двумя скринингами, онкологический реестр регистрирует этот случай в соответствующем референтном центре маммографического скрининга как т. н. «интервальную карциному».

Лечащий врач, диагностировавший интервальную карциному, также обязан сообщить об этом в соответствующий отдел скрининга. Там диагностические данные будут объединены с данными скрининга и переданы в референтный центр в псевдонимизированной форме (т. е. без указания вашей фамилии). В случае интервальной карциномы, в частности, будет проверено, была ли опухоль случайно пропущена во время скрининга или она быстро образовалась в промежутке между скринингами. Более подробную информацию вы можете получить в своем отделе скрининга.

В рамках проведения других официальных программ раннего выявления таких заболеваний, как, например, колоректальный рак или рак шейки матки, онкологический реестр Бремена передает псевдонимизированные идентификационные данные и

медицинские данные в ответственный центр в соответствии с § 299, п. 2, пп. 5 Части V Социального кодекса, после чего эти данные будут сопоставлены с результатами обследований на раннее выявление онкологических заболеваний.

Право подачи жалобы в надзорный орган

Если вы считаете, что обработка ваших персональных данных выполняется в нарушение Общего регламента по защите данных, вы имеете право подать жалобу в надзорный орган. В федеральной земле Бремен таким надзорным органом является:

Die Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit (уполномоченный федеральной земли по защите данных и свободе информации)
Arndtstraße 1
27570 Bremerhaven
Тел.: 0421 – 361 2010 или 0471 – 596 2010
Факс: 0421 – 49 61 84 95
Эл. почта: office@datenschutz.bremen.de

Контактная информация онкологического реестра Бремена

Bremer Krebsregister
Achterstrasse 30
D-28359 Bremen
www.krebsregister.bremen.de

Ответственный центр: Britta Schubert (Бритта Шуберт)
Тел.: 0421 – 218 56 999
Эл. почта: b.schubert@kvhb.de

Медицинское управление:

Dr. Sabine Luttmann (д-р

Сабина Луттманн)

Тел.: 0421 – 218 56 961

Эл. почта: luttmann@leibniz-

bips.de

