



Текст информации для пациентов в соответствии с § 7 абз. 4 Закона о регистрации имплантов (IRegG)
для передачи пациентам в соответствии с § 24 абз. 1 п. 1 Закона о регистрации имплантов (IRegG)

Издатель:

Федеральное министерство здравоохранения
Секретариат Регистра имплантов Германии (IRD)
53107 Бонн, Германия
По состоянию на: июль 2024 года (версия 1.2)

Регистр имплантов

Информация для всех людей, которым устанавливают, меняют или удаляют импланты

Уважаемый пациент, уважаемая пациентка,

в этом тексте собрана важная информация по регистру имплантов. К имплантам относятся, например, искусственный коленный или тазобедренный сустав, аортальный клапан и импланты молочных желез. Их устанавливают во время оперативных вмешательств. Информация о проведенных операциях сохраняется в регистре.

Заранее благодарим вас за изучение данной информации. В этом тексте мы объясним, что такое регистр имплантов. Мы также расскажем о его целях.

В Германии все операции с грудными имплантами должны быть внесены в регистр имплантов. Это коснется в том числе коленных и тазобедренных суставов, а также аортального клапана. Существуют четкие правила о том, какие именно данные должны быть внесены в регистр. Каждая клиника и каждая врачебная практика, которая проводит такие операции, обязана передавать соответствующие данные. При этом неважно, выполнена ли установка, замена или удаление импланта. Это предписано Законом о регистрации имплантов.

В этом тексте поясняется, для чего нужен данный регистр. Кроме того, мы расскажем о том, как выполняется защита ваших персональных данных. Эта защита очень подробно описана в законе.

У вас остались вопросы? Или вы хотели бы получить больше информации? Ваш врач может рассказать вам об этом подробнее.

Что такое Регистр имплантов Германии?

Существует регистр имплантов, который охватывает всю территорию Германии. Там собирается и хранится информация обо всех операциях с использованием определенных имплантов. Вам устанавливают, меняют или удаляют такой имплант? Тогда в регистре уже имеется информация об импланте и проведенному хирургическому вмешательству.

Для чего эта информация сохраняется в регистре?

Из регистра мы можем получить различные данные. Прежде всего мы хотим знать:

- Насколько качественны импланты?
- Насколько качественным является медицинское обслуживание при использовании имплантов?

Эта информация помогает нам улучшать качество. Мы заботимся о

- хорошем качестве имплантов,
- хорошем качестве медицинского обслуживания при использовании имплантов,
- надлежащем контроле установленных имплантов соответствующими инстанциями,

- а также о том, чтобы ситуация с имплантами была под полным контролем. Это позволит создавать подробные отчеты об объеме и качестве услуг.

Кроме того, благодаря этим данным ученые смогут совершенствовать импланты. И конечно вся эта информация поможет сделать качество медицинского обслуживания еще лучше.

Какую информацию можно собирать? Какую информацию можно передавать дальше?

Существуют определенные предписания.

- С 1 января 2020 года действует Закон о регистрации имплантов, кратко: IRegG.
- Кроме того, есть Положение о регистрации имплантов, кратко: IRegBV.

Хотите узнать подробнее о регистре имплантов? Больше информации можно найти в Интернете. Адрес:

<https://www.implantateregister-deutschland.de>

Там вы также найдете отчет, который публикуется ежегодно. В нем доступным языком приводится информация

- о статистической оценке сохраненных данных. Например, там имеются данные о том, как часто используются импланты молочных желез.
- о качестве имплантов в Германии,
- о том, насколько качественно происходит снабжение имплантами,
- о том, какие данные передаются для дальнейших научных исследований.

Информация в отчете будет вам полезна. Перед операцией вы сможете узнать в том числе о различных видах имплантов.

Кто отвечает за обработку моих данных в регистре имплантов?

Информацию об импланте сохраняет **регистрационный центр**. Он также сохраняет медицинские данные о проведенной операции. Регистрационный центр расположен в Федеральном министерстве здравоохранения, кратко: BMG. Адрес:

Bundesministerium für Gesundheit
- Registerstelle des Implantateregisters Deutschland -
53107 Bonn

Интернет-страница: www.implantateregister-deutschland.de

Важно: Регистрационный центр не имеет возможности отвечать на вопросы по вашим персональным данным. Информацию касательно реализации ваших прав по поводу персональных данных можно найти на странице 5.

У вас есть вопросы по защите данных? Напишите нам письмо. Адрес электронной почты центра по защите данных: DSB@bmg.bund.de

При этом действуют общие положения о защите данных Федерального министерства здравоохранения. Их можно скачать по ссылке: www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html

Центр анонимизации и хранения данных хранит данные, которые могут идентифицировать вашу личность. Эту функцию выполняет Институт имени Роберта Коха, кратко: RKI. Таким образом, ваши персональные данные хранятся отдельно от ваших медицинских данных. Адрес:

Robert Koch-Institut
- Vertrauensstelle des Implantateregisters Deutschland -
Nordufer 20
13353 Berlin

Важно: Центр анонимизации и хранения данных не имеет возможности отвечать на вопросы по вашим персональным данным. Информацию касательно реализации ваших прав по поводу персональных данных можно найти на странице 5.

У вас есть вопросы по защите данных? Напишите нам письмо. Адрес электронной почты центра по защите данных: Datenschutz@RKI.de

При этом действуют общие положения о защите данных Института имени Роберта Коха. Их можно скачать по ссылке: www.rki.de/DE/Service/Datenschutz/datenschutzerklaerung_node.html

В каких целях проводится обработка моих персональных данных в регистре имплантов?

Мы собираем данные для того, чтобы получить ответы на медицинские, технические и научные вопросы.

Например, клиники получают анонимизированные отчеты о проведенных операциях и лечении. Они могут сравнить их с данными других клиник. Благодаря такому сравнению клиники постоянно будут стремиться к улучшению своих показателей.

То же самое касается и производителей имплантов. Они тоже получают анонимизированные отчеты. В отчетах описывается, насколько качественны их импланты. Они увидят свои результаты в виде сравнения с результатами других производителей. Это даст им стимул еще лучше трудиться над усовершенствованием своих имплантов.

Иногда импланты могут представлять опасность. Такую опасность можно распознать на основании отчетов. В таком случае об этом можно незамедлительно проинформировать пациентов.

Врачи могут пользоваться информацией о различных имплантах. Это обеспечит еще лучшее качество медицинского обслуживания.

Кроме того, доступ к данным смогут получить ученые.

Государственные инстанции смогут воспользоваться данными для контроля и надзора за производителями. Это важно для всех пациентов, у которых установлены импланты. А также для тех, кто планирует установку импланта в будущем. Потому что это необходимо для их здоровья и безопасности.

Какие именно персональные данные сохраняются в регистре имплантов?

Ваши персональные данные делят на несколько групп.

1. Данные, с помощью которых можно идентифицировать вашу личность

Эти данные еще называются «идентификационные данные пациента». Сохраняется только номер вашего медицинского страхования. Он состоит из 10 символов. Этот номер присваивается один раз и не меняется на протяжении жизни. Его можно найти, например, на вашей медицинской карте. Если вы застрахованы в Германии, вы обязаны сообщить этот номер в медицинское учреждение. Это актуально и в том случае, если страховка не покрывает стоимость операции.

Ваша фамилия и контактные данные в регистре не сохраняются. Номер медицинского страхования сохраняется только в центре анонимизации и хранения данных. Таким центром является Институт имени Роберта Коха, кратко: RKI. Он создает для вашего номера медицинского страхования «псевдоним». Тот, в свою очередь, представляет собой случайную комбинацию из букв и цифр. И в регистрационный центр передается только этот псевдоним. Регистрационный центр расположен в Федеральном министерстве здравоохранения, кратко: BMG. Псевдоним невозможно соотнести с другими данными. Поэтому вас никак нельзя идентифицировать. Возможно, на протяжении жизни вам придется перенести несколько оперативных вмешательств. В таком случае информация об этих операциях может быть объединена в регистре. Это может позволить получить новые сведения. В частности, данные об имплантах и медицинском обслуживании.

2. Данные о медицинском учреждении, типу страхования и пребывания в клинике для проведения операции

Эти организационные данные включают в себя информацию

1. о медицинском учреждении, в котором была проведена операция,
2. организации, в которой вы оформили медицинскую страховку. Операция может быть проведена, например, в рамках обязательного или частного медицинского страхования. Это также может быть медицинское страхование бундесвера или федеральной полиции.

3. О типе пребывания в медицинском учреждении. Было ли это краткосрочное пребывание или вы находились в клинике более длительное время?
4. О сроках. Когда вы были госпитализированы в клинику? Когда выписаны? Какова была причина выписки?
3. **Медицинские данные:**
Это
 1. ваши возраст, рост, вес и пол.
 2. Точные данные о проведенных операциях. Сюда также относятся данные или результаты обследований, влияющие на сам имплант.
 3. Предыдущие операции, если таковые были, которые непосредственно связаны с текущей.
 4. Точные данные об имплантах. Это могут быть, к примеру, артикул или номер серии.
 5. Коды заболеваний, с которыми вас выписали. Их называют «диагнозы при выписке».
4. **Данные о том, живы ли вы**
Этот так называемый «витальный статус» дает информацию о том, живы ли вы или уже умерли. В случае смерти указывается точная дата.

Кому передаются данные?

Различные учреждения могут получать доступ к данным регистра в определенных целях. Для этого они получают, как правило, «анонимизированные» оценки. Это означает, что данные никак не позволяют идентифицировать отдельных людей.

Лишь небольшое количество учреждений может получить доступ к данным, которые не анонимизированы. Вместо этого они могут просматривать «псевдонимизированные» данные. Это данные, которые сохранены под определенным псевдонимом. Псевдоним представляет собой случайную комбинацию из букв и цифр.

Эта случайная комбинация называется «псевдонимизированные данные». Эти данные можно просмотреть только в том случае, если анонимизированных данных было недостаточно.

Не анонимизированные данные можно просматривать только в регистрационном центре. Обработать их имеет право только Федеральный институт лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Это происходит непосредственно в здании института. Лица, которые могут просматривать псевдонимизированные данные, должны предварительно подписать соглашение о неразглашении информации.

Кто может просматривать анонимизированные, но не псевдонимизированные данные?

Слева указано название получателя, справа – основание:

Получатель	Цель использования
Компетентные медицинские учреждения, например, клиники	Обеспечение качества предоставляемых медицинских услуг, связанных с имплантами.
Производители имплантов	Производители обязаны соблюдать все предписанные законом нормы. Это можно сделать более эффективно, если разрешить им использовать для этих целей анонимизированные данные. Эти обязательства закреплены законодательно в Законе о медицинских изделиях.
Компании обязательного медицинского страхования, частные страховые компании, компании обязательного страхования от несчастных случаев, программы медицинского обслуживания бундесвера и федеральной полиции	Рассмотрение исков о возмещении ущерба, причиненного здоровью в связи с имплантацией.

Компетентные органы	Для надзора за рынком изделий медицинского назначения.
Иные немецкие и международные регистры имплантов	С целью усовершенствования регистра имплантов.

Кто может просматривать анонимизированные и псевдонимизированные данные?

Слева указано название получателя, справа – основание:

Получатель	Цель использования
Медицинские специализированные сообщества	Обработка научных запросов
Всеобщий Федеральный комитет в соответствии с параграфом 91 пятого тома Социального кодекса. Закон регулирует практически все положения, касающиеся обязательного страхования.	Руководство по обеспечению высокого качества медицинского обслуживания с использованием имплантов.
Федеральная ассоциация врачей больничных касс	Усовершенствование концепции, обеспечивающей качество медицинского обслуживания. При этом речь идет об амбулаторном медицинском обслуживании, связанном с имплантами.
Высшие учебные заведения и другие учреждения, проводящие научные исследования, и государственные учреждения	Проведение научно-исследовательских работ
Иные учреждения, например, Федеральное статистическое ведомство	Подготовка и проведение статистических оценок
Федеральный институт лекарственных средств и изделий медицинского назначения, кратко: BfArM	Реализация своих задач в сфере надзора за изделиями медицинского назначения. А также изучение безопасности изделий медицинского назначения.

Как долго будут храниться мои данные?

Нет конкретной даты, когда ваши данные должны быть удалены. Ваши данные будут храниться в течение длительного времени. Это предусматривает Закон о регистрации имплантов.

Однако данные должны быть анонимизированы. В частности, когда в полной записи персональных данных больше нет необходимости.

Какие у меня есть права относительно моих данных?

В регистре сохраняется информация о вас и проведенном у вас оперативном вмешательстве. Возразить против этого вы не можете. Чем больше операций будет внесено в регистр, тем эффективнее будут результаты его работы. Это касается всех вмешательств, во время которых были установлены, заменены или удалены импланты.

Все медицинские учреждения, такие как клиники, обязаны передавать эту информацию в регистр. Это предусматривает Закон о регистрации имплантов. В связи с этим вы не имеете права ограничивать обработку своих данных.

Но вы можете узнать, какие именно данные будут переданы в регистр. Эту информацию вам сообщит медицинское учреждение, в котором вам было проведено оперативное вмешательство. Там вы можете получить копию передаваемых данных.

Вы можете запросить информацию о том, какие ваши персональные данные будут сохранены. Для этого вам необходимо обратиться в клинику, которая подключена к регистру. Для этого вам понадобится ваш номер обязательного медицинского страхования. Он состоит из 10 символов. Этот номер присваивается один раз и не меняется на протяжении жизни. Его можно найти, например, на вашей медицинской карте. Если вы не застрахованы в Германии, этого номера у вас не будет. В таком случае вы можете проконсультироваться в медицинском учреждении, где проводилась операция.

Вы обнаружили, что были внесены неверные данные? Тогда вы имеете право запросить их исправление. Для этого вам необходимо обратиться в клинику, которая подключена к регистру. Для этого вам понадобится ваш номер обязательного медицинского страхования.

Другие учреждения не смогут вам в этом помочь. В том числе ни регистрационный центр, ни центр анонимизации и хранения данных.

Ваши данные были сохранены против закона? Тогда вы имеете право требовать их удаления.

Куда я могу пожаловаться на обработку моих персональных данных в регистре имплантов?

Вы считаете, что ваши данные обрабатываются некорректно? Тогда вы имеете право пожаловаться. Для этого существует надзорный орган. Его необходимо уведомлять при нарушении защиты данных. Компетентный надзорный орган изучит вашу жалобу.

Для этого вы можете обратиться по адресу:

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
Graurheindorfer Straße 153
53117 Bonn

Телефон: +49 (0) 228 997799 -0

Факс: +49 (0) 228 997799-5550

Адрес электронной почты: poststelle@bfdi.bund.de

Адрес электронной почты De-Mail: poststelle@bfdi.de-mail.de

Адрес в Интернете: www.bfdi.bund.de