



IRegG'nin [**İmplant Kayıt Yasası**] 24. maddesinin 24. fıkrasının 1. bendi uyarınca hastalara dağıtmak üzere
IRegG'nin 7. maddesinin 1. fıkrası uyarınca hasta bilgilendirme metni

Yayımlayan:
Federal Sağlık Bakanlığı
Almanya İmplant Kayıt (IRD) Ofisi
53107 Bonn
Güncelleme tarihi: Temmuz 2024 (Versiyon 1.2)

İmplant Kayıt Sistemi

İmplant taktıran, değiştiren veya çıkaran kişiler için bilgiler

Sayın hastalarımız,

Bu metin, İmplant Kayıt Sistemi hakkında önemli bilgiler içermektedir. İmplantlar, örneğin yapay diz veya kalça eklemi, aort kapakçıkları ve meme implantlarıdır. Bunlar ameliyat yoluyla yerleştirilir. Bu tür ameliyatlarda kayıt sistemine kaydedilir.

Bu bilgileri okumaya zaman ayırdığınız için teşekkür ederiz. Bu metinde İmplant Kayıt Sistemi'nin ne olduğuna dair açıklamalar bulacaksınız. Ayrıca kayıt sisteminin amacı hakkında da açıklamalar sunuyoruz.

Almanya'da meme implantlarının kullanıldığı ameliyatlarda İmplant Kayıt Sistemi'ne bildirilmesi gerekmektedir. Bu zorunluluk aynı zamanda diz ve kalça eklemeleri ile aort kapakçıkları için de uygulamaya sokuluyor. Sicile hangi verilerin işleneceğine dair düzenlemeler belirlendi. Bu tür ameliyatlarda gerçekleştiren her hastane ve her doktor muayenehanesi bu bildirimde bulunmak zorunda. Burada implantlar takılıyor mu, değiştiriliyor mu ya da çıkarılıyor mu olduğuna bakılmaz. Bu düzenleme İmplant Kayıt Yasası'nda öngörülmüştür.

Elinizdeki metinde, böylesi bir kayda neden ihtiyaç olduğu anlatılıyor. Ayrıca kişisel verilerinizin nasıl korunduğu konusunda da sizi bilgilendiriyoruz. Verilerin korunması konusu da yasada ayrıntılarıyla belirlenmiştir.

Aklınıza takılan sorularınız mı var? Ya da daha fazla bilgi edinmek mi istiyorsunuz? Doktorunuz da sizi bu konuda bilgilendirebilir.

Almanya İmplant Kayıt Sistemi nedir?

Bütün Almanya'yı kapsayan İmplant Kayıt Sistemi mevcut. Bu sistemde, belirli implantlarla yapılan tüm ameliyatlara ilişkin bilgiler toplanır. Size de böyle bir implant takılması, yanı sıra mevcut implantın değiştirilmesi veya çıkarılması mı söz konusu? Bu durumda, implant ve bu ameliyatla ilgili bilgiler de sicile işlenir.

Bu bilgiler neden kayıt sisteminde toplanıyor?

Bu sicil aracılığıyla farklı bilgiler elde ederiz. Bilmek istediklerimiz arasında şunlar yer alır:

- İmplantlar ne kadar iyi?
- İmplantlarla ilgili tıbbi bakım ne kadar iyi?

Bu bilgiler sayesinde iyileştirmeler yapılması için gerekli adımları atıp şunları sağlayabiliriz:

- implantların kaliteli olması
- implantların tıbbi bakımının kaliteli olması
- yerleştirilen implantların yetkili kurumlar tarafından iyi şekilde denetlenmesi
- tüm implantlara dair genel bir bilgi sahibi olunması. Bu sayede mevcut implantların kapsamı ve kalitesine ilişkin ayrıntılı raporlar hazırlanabilir.

Bunun dışında bilimsel çalışmalar kapsamın, bu veriler değerlendirilerek implantları iyileştirmek mümkün olacaktır. Yanı sıra implantların tıbbi bakımı da daha düzenli hale getirilebilir.

Hangi bilgilerin toplanmasına izin verilmiştir? Yanı sıra hangi bilgilerin başka kurum ve mercilerle paylaşılması için izin verilmiştir?

Bu konuda çeşitli düzenlemeler mevcut.

- Bir dizi düzenlemenin yanı sıra 1 Ocak 2020'den bu yana IRegG olarak kısaltılan İmplant Kayıt Yasası yürürlükte.
- Ayrıca İmplant Kayıt İşletim Yönetmeliği de (IRegBV) yürürlüğe koyuldu.

İmplant Kayıt Sistemi hakkında bilgi edinmek mi istiyorsunuz? Daha fazla bilgiye internet üzerinden, şu adresten ulaşabilirsiniz: <https://www.implantateregister-deutschland.de>

Burada ayrıca her yıl yayınlanan raporlara da ulaşabilirsiniz. Burada kolay anlaşılır bir dille

- sisteme kaydedilen verilerin, istatistiksel açıdan ne şekilde değerlendirildiği, örneğin meme implantlarının hangi sıklıkla yerleştirildiği
- Almanya'da takılan implantların kalitesinin hangi düzeyde olduğu
- implant takılmış insanların bakımının ne kadar iyi yapıldığı
- bilimsel araştırmalarda kullanılmak üzere hangi verilerin paylaşıldığı

gibi konularda bilgilendirme yapılıyor. Bu raporda yer alan bilgilerle size yardımcı olmak amaçlanıyor. Bu bilgilerden yararlanarak, bir ameliyata girmeden önce farklı implantlar hakkında bilgi edinebilirsiniz.

Kişisel verilerimin İmplant Kayıt Sistemi'ne işlenmesinden kim sorumludur?

Kayıt Merkezi [Registerstelle], bazı diğer bilgilerin yanı sıra implantlara dair verileri de toplar. Ayrıca ameliyatınızla ilgili tıbbi verileri de kayda geçirir. Kayıt merkezi Federal Sağlık Bakanlığı (BMG) bünyesinde, şu adreste faaliyet gösterir:

Federal Sağlık Bakanlığı
- Registerstelle des Implantateregisters Deutschland [**İmplant Kayıt Merkezi Almanya**] -
53107 Bonn

Web sitesi adresi: www.implantateregister-deutschland.de

Lütfen dikkat: Verileriniz hakkında bilmek istedikleriniz varsa, Kayıt Merkezi başvuracağınız doğru adres değildir. Verilerinizle ilgili haklarınızı nasıl kullanabileceğinize ilişkin bilgileri ilerideki bölümlerde, 5. sayfada bulabilirsiniz.

Kişilerin verilerin korunmasına dair sorularınız mı var? O zaman bir e-posta yazabilirsiniz. Kişisel verilerin korunmasından sorumlu ofisin e-posta adresi: DSB@bmg.bund.de

Bizimle iletişime geçmek isterseniz, BMG'nin kişisel verilerin korunmasına dair genel düzenlemeleri geçerlidir. Söz konusu hükümlere şu adresten ulaşabilirsiniz:
www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html

Güven Merkezi [Vertrauensstelle], sizin şahsen teşhis edilmenizi sağlayacak verilerin kaydedildiği kurumdur. Güven Merkezi'nden Robert Koch Enstitüsü (RKI) sorumludur. Bu nedenle kişisel olarak teşhis edilmenize olanak sunan verileriniz tıbbi verilerinizden ayrı olarak, şu adreste saklanır:

Robert Koch Enstitüsü
- Vertrauensstelle des Implantateregisters Deutschland – [**Almanya İmplant Kayıt Merkezi Güven Merkezi**]
Nordufer 20
13353 Berlin

Lütfen dikkat: Verileriniz hakkında bilmek istedikleriniz varsa, Güven Merkezi başvuracağınız doğru adres değildir. Verilerinizle ilgili haklarınızı nasıl kullanabileceğinize ilişkin bilgileri ilerideki bölümlerde, 5. sayfada bulabilirsiniz.

Kişisel verilerin korunmasına dair sorularınız mı var? O zaman bir e-posta yazabilirsiniz. Kişisel verilerin korunmasından sorumlu ofisin e-posta adresi: Datenschutz@RKI.de

İletişime geçmek isterseniz, RKI'nin kişisel verilerin korunmasına dair genel düzenlemeleri geçerlidir. Söz konusu hükümlere şu adresten ulaşabilirsiniz:

www.rki.de/DE/Service/Datenschutz/datenschutzerklaerung_node.html

İmplant Kayıt Sistemi'ndeki verilerim hangi amaçlarla işleniyor?

Verilerin toplanmasının nedeni; tıbbi, teknik ve bilimsel soruların yanıtlanmasıdır.

Örneğin hastanelere, gerçekleştirilen ameliyatlara ve tedaviler hakkında anonimleştirilmiş, yani kişisel verilerden arındırılmış raporlar sunulur. Böylece sonraki süreçte kendilerini diğer hastanelerle kıyaslama imkânı elde ederler. Bu kıyaslama sayesinde hizmetlerini sürekli geliştirebilirler.

Aynı durum implant üreticileri için de geçerlidir. Onlara da anonimleştirilmiş raporlar sunulur. Raporlar, kendi ürettikleri implantların ne kadar verimli olduğunu gösterir. Daha sonra kendi ürünlerini diğer üreticilerin ürünleriyle kıyaslayabilirler. Böylece üreticiler implantlarını daha da geliştirebilirler.

Kimi durumlarda implantlar tehlikeli bir duruma yol açabilir. Böylesi bir tehlikeli durum raporlar değerlendirilerek ortaya çıkarılabilir. Bu durumda zaman geçirmeden hastalar bilgilendirilebilir.

Doktorlar farklı implantlar hakkındaki bilgilerden faydalanabilir. Bu da hastalarına daha iyi tedavi uygulamalarını sağlar.

Yanı sıra bilimsel araştırma yapanların da verilere ulaşması mümkündür.

Yetkili kurumlara da üreticileri kontrol etmeleri ve denetlemeleri için bu verilere ulaşma imkânı sunulmuştur. Bu, sadece bir implant takılmış olan hastalar için değil, ayrıca gelecekte bir implant ihtiyacı duyacak olan herkes için önem taşır. Çünkü bu onların sağlıklı ve güvenli bir yaşam sürmelerine hizmet eder.

İmplant Kayıt Sistemi'nde yer alan verilerimden hangileri işleniyor?

Hakkınızdaki veriler farklı gruplara ayrılır.

1. Şahsen teşhis edilmeniz için kullanılacak veriler.

Bu veriler "hastayı tanımlayıcı veriler" olarak da adlandırılır. Yalnızca sağlık sigortası numaranız kayda geçirilir. Bu numaranız 10 haneli bir rakamdır. Ömrünüz boyunca değişmez. Bu numarayı örneğin sağlık sigortası kartınızda bulabilirsiniz. Almanya'da sigortalıysanız, bu numarayı sağlık kuruluşuna iletmekle yükümlüsünüz. Bu durum, sağlık sigortasının ameliyat masraflarını üstlenmediği hallerde de geçerlidir.

Adınız ve iletişim bilgileriniz Kayıt Sistemi'ne işlenmez. Sağlık sigortası numarası sadece Vertrauensstelle isimli merkezde saklanır. Bu merkez, Robert Koch Enstitüsü (RKI) bünyesinde faaliyet gösterir. Merkezde, sağlık sigortası numaranız yerine geçen bir "rumuz" oluşturur. Bu, harf ve rakamların rastgele yan yana getirilmesiyle oluşturulmuş bir kombinasyondur. Sadece bu rumuz Kayıt Merkezi'ne iletilir. Kayıt Merkezi, Federal Sağlık Bakanlığı'nda (BMG) faaliyet gösterir. Rumuz ile diğer veriler arasında bir bağlantı kurulmaz. Bu nedenle kimliğinizin tespit edilmesi mümkün değildir. Hayatınız boyunca birden fazla ameliyat geçirmiş olabilirsiniz. O zaman Kayıt Sistemi'nde bu ameliyatlara ilgili bilgiler bir araya getirebilir. Böylece belki de implantlar ve onların tıbbi bakımına dair yeni bilgilerin ortaya çıkarılması mümkün olabilir.

2. Ameliyatınızla ilgili sağlık kurumu, sigorta ve hastanede kalınan süre hakkındaki veriler.

Ameliyatın organizasyonel kısmına dair bu veriler arasında şunlar yer alır:

1. Ameliyatınızın gerçekleştirildiği sağlık kuruluşuna dair bilgiler.
2. Almanya'da sağlık sigortanızı yaptırdığınız kuruma dair veriler.. Bu, örneğin yasal sağlık sigortası veya özel sağlık sigortası olabilir. Kimi durumlarda ameliyat masraflarını üstlenen kurum Alman Silahlı Kuvvetleri veya Alman Federal Polis Teşkilatı'nın sağlık sigortaları da olabilir.
3. Sağlık kuruluşunda yatış şekliniz. Orada sadece kısa bir süre mi tedavi gördünüz yoksa daha uzun bir süre hastanede mi kaldınız?
4. Tarihler. Kliniğe ne zaman kabul edildiniz? Ne zaman taburcu edildiniz? Ve taburcu edilme nedeniniz neydi?

3. Tıbbi veriler:

Bu veriler arasında şunlar yer alır:

1. Yaşınız, boyunuz, kilonuz ve cinsiyetiniz.
 2. Yapılan ameliyatın ayrıntıları. Bu ayrıntılar arasında aynı zamanda, implantı etkileyen endikasyonlar veya bulgular da yer alır.
 3. Daha önce geçirmiş olduğunuz ve bu ameliyatla doğrudan ilişkili olası ameliyatlar.
 4. implantlar hakkında ayrıntılı bilgiler. Bu, örneğin ürün numarası veya seri numarası olabilir.
 5. Taburcu olduğunuz esnada devam etmekte olan hastalıkların kodları. Bunlara "taburculuk tanıları" denir.
4. **Ölümün söz konusu olup olmadığına dair bilgi**
Bu "hayat bilgisi" sağ mı, yoksa ölmüş mü olduğunuza dair bilgidir. Ölüm söz konusu ise, kesin ölüm tarihi de bu kayıta yer alır.

Veriler kime iletiliyor?

Çeşitli kurumlara belirli hedeflere yönelik Kayıt Sistemi'nde yer alan verilere erişim izni verilir. Ulaşmalarına izin verilen değerlendirmeler genellikle "anonimleştirilmiş", yani isimsiz hale getirilmiştir. Bu aynı zamanda, bu verilerle kişilerin teşhis edilmelerinin mümkün olmadığı anlamına gelir.

Çok az sayıda kuruma anonim hale getirilmemiş verilere de erişim izni verilir. Bu kurumlara, "kodlandırılmış" verileri görmeye hak tanınır. Bu veriler, bir rumuz altında saklanan verilerdir. Rumuz, harf ve rakamların rastgele yan yana getirilmesiyle oluşturulmuş bir kombinasyondur.

Buna "rumuzla kodlandırılmış veriler" denir. Bu verilerin görülmesine, sadece anonim verilerin tek başına yeterli olmadığı durumlarda izin verilir.

Anonim hale getirilmemiş veriler sadece Kayıt Merkezi'nde görülebilir. Sadece Federal İlaç ve Tıbbi Cihaz Enstitüsü'ne bu verileri işleme izni verilmiştir. Enstitü verileri ancak kendi tesislerinde işleyebilir. Anonim hale getirilmiş verilere erişme izni sahip kişilerin önce gizlilik kurallarına uyacakları konusunda yemin etmeleri gerekir.

Kimler anonimleştirilmiş verileri görme hakkı vardır, ancak rumuz ile kodlandırılmış verileri göremez?

Solda isim, sağda ise amaç yer almaktadır:

Alıcı	Kullanım amacı
Hastaneler gibi sorumlu sağlık kuruluşları	İmplantlarla ilgili tıbbi hizmetlerde kalite güvencesinin sağlanması.
İmplantların üreticileri	Üreticiler yasalarda öngörülen düzenlemelere uymak zorundadır. Anonimleştirilmiş verileri kullanma hakları varsa bunu daha iyi yapabilirler. Bu yükümlülükler tıbbi cihazları düzenleyen kanunla belirlenmiştir.
Yasal sağlık sigortaları, özel sağlık sigortası şirketleri, yasal kaza sigortası, Federal Silahlı Kuvvetler ve Federal Polisin sağlık sigortaları	İmplantlar ve implantasyona bağlı sağlık hasarları için tazminat taleplerinin incelenmesi.
Yetkili makamlar	Tıbbi cihaz pazarını denetleyebilmek.
Diğer Alman ve uluslararası implant kayıt sistemleri	İmplant Kayıt Sistemi'nin kuruluş amacını iletirmek.

Anonim ve rumuzla kodlandırılmış verileri kimler görebilir?

Solda isim, sağda ise amaç yer almaktadır:

Alıcı	Kullanım amacı
Uzman tıp kuruluşları	Bilimsel sorunları ele almak
Beşinci Sosyal Kanun'un 91. maddesi uyarınca Ortak Federal Komite. Zorunlu sağlık sigortası üyelerine dair hükümlerin hemen tamamı bu kanunla düzenlenir.	İmplant içeren tedavilerde iyi kalite için kılavuzlar.
Federal Sağlık Sigortasına Hizmet Veren Hekimler Birliği	Tıbbi tedavilerin kalitesini güvence altına alan konseptin geliştirilmesi hedeflenir. Bu uygulamanın başlıca konusu, implantlarla bağlantısı bulunan ayakta tedavilerdir.
Üniversiteler, bilimsel araştırma yapan diğer kurumlar ve kamu kurumları	Bilimsel araştırma yürütmek
Örneğin Federal İstatistik Dairesi gibi diğer kurumlar	İstatistiklerin hazırlanması ve uygulanması
Federal İlaç ve Tıbbi Cihaz Enstitüsü (BfArM)	Tıbbi cihazların denetim alanındaki görevlerin yerine getirilmesi. Ayrıca tıbbi cihazların güvenliğine ilişkin araştırmaların gerçekleştirilmesi.

Verilerim ne kadar süre kayıt altında tutulur?

Verilerinizin silinmesi gereken bir tarih belirlenmemiştir. Verileriniz kalıcı olarak kayıt altında kalır. İmplant Kayıt Yasası bu süresiz uygulama öngörülür.

Ancak veriler anonimleştirilmek zorundadır. Bireysel veri kayıtlarının, artık kullanım ihtiyacı ortadan kalktığı andan itibaren anonim hale getirilmesi gerekir.

Verilerimle ilgili olarak hangi haklara sahibim?

Sizin ve ameliyatınız hakkındaki veriler Kayıt Sistemi'nde kayıtlı tutulur. Verilerin kayıtlı tutulmasına itiraz etme hakkınız yoktur. Kayıt Sistemi'nin başarılı olabilmesi için mümkün olduğunca çok sayıda ameliyat hakkında verinin kaydedilmesi gerekir. İmplantların yerleştirildiği, değiştirildiği veya çıkarıldığı tüm işlemler buna tabidir.

Hastaneler gibi tüm sağlık kuruluşları bu tür ameliyatları Kayıt Sistemi'ne bildirmek zorundadır. Bu konudaki düzenlemeler İmplant Kayıt Yasası'nda belirlenmiştir. Bu yüzden verilerinizin işlenmesine kısıtlama getirilmesini talep etme hakkınız yoktur.

Ancak Kayıt Sistemi'ne hangi verilerin bildirildiği hakkında bilgi edinebilirsiniz. Bu verileri ameliyatı gerçekleştiren sağlık kuruluşundan temin edebilirsiniz. Bu kuruluşlar, verilerin bir kopyasını size vermekle yükümlüdür.

Hakkınızda hangi verilerin kayıt altına alındığına dair bilgileri talep etme hakkınız vardır. Bunun için Kayıt Sistemi'ne bağlı hastaneye başvuruda bulunmanız gerekir. Ayrıca sağlık sigortasına üyelik numaranıza da ihtiyacınız vardır. Bu numaranız 10 haneli bir rakamdır. Ömrünüz boyunca değişmez. Bu numarayı örneğin sağlık sigortası kartınızda bulabilirsiniz. Almanya'da sigortalı değilseniz, böyle bir numaranız olmaz. Bu durumda sadece ameliyatı gerçekleştiren sağlık kuruluşundan bilgi alabilirsiniz.

Hakkınızda yanlış verilerin kaydedildiğini mi fark ettiniz? Bu durumda bu verilerin düzeltilmesini talep etme hakkına sahipsiniz. Bunun için, sağlık sigortası kartınızla birlikte Kayıt Sistemi'ne bağlı bir hastaneye başvurmanız gerekir. Bunun için sağlık sigortasına üyelik numaranıza da ihtiyacınız vardır.

Diğer başvuru merkezlerinde bilgi edinmeniz mümkün değildir. Kayıt Merkezi ve Vertrauensstelle adı verilen merkezden de bilgi alamazsınız.

Verileriniz haksız yere kayıt altında mı tutuldu? Bu durumda verilerinizin silinmesini talep etme hakkına sahipsiniz.

İmplant kayıt defterindeki verilerimin işlenmesine karşı nereye itiraz edebilirim?

Verilerinizin doğru şekilde işlenmediğini mi düşünüyorsunuz? Bu durumda itiraz etme hakkına sahipsiniz. Bunun için denetleme görevine sahip bir merci vardır. Kişisel verilerin korunmasına dair düzenlemelerin ihlal edildiği durumlarda bu merci bilgilendirilebilir. İlgili merci itirazınızı inceler.

Bu durumda, lütfen aşağıdaki başvuru merkeziyle iletişime geçin:

Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
[Kişisel Verilerin Korunmasından ve Bilgi Edinme Özgürlüğünden Sorumlu Federal Yetkili]
Graurheindorfer Straße 153
53117 Bonn

Telefon: 0228 997799-0

Faks: 0228 997799-5550

E-posta adresi: poststelle@bfdi.bund.de

De-Mail adresi: poststelle@bfdi.de-mail.de

Web sitesi adresi: www.bfdi.bund.de