



معلومات المريض/ معلومات الآباء والأمهات

سارٍ بداية من 1 سبتمبر/أيلول 2023

بالتعاون مع

الجمعية الألمانية للهيموفيليا ج.م. (DHG)
جمعية المهتمين لمن يعانون من الهيموفيليا ج.م. (IGH)
جمعية أبحاث تجلط الدم والنزيف الدموي ج.م. (GTH)
معهد باول إيرلش، المعهد الاتحادي للقاحات والمستحضرات الطبية الحيوية (PEI)

عزيزتي المريضة، عزيزي المريض، أعزائي الآباء والأمهات

قدم لك طبيبك أو طبيبتك هذه المعلومات وأرشدك إلى المشاركة في السجل الألماني للهِيموفيليا (DHR).

ونرغب في أن نسلم لك من خلال هذا الكتيب جميع المعلومات الضرورية المتعلقة بالسجل الألماني للهِيموفيليا (DHR). فإن كان هناك شيء غير واضح، فنرجو منك الحديث عنه مع طبيبتك أو طبيبك.

إنه من دواعي سرورنا أن تقدم لنا الدعم مستقبلاً من خلال بياناتك للمساعدة في تقديم الرعاية وإجراء البحث العلمي بشأن مرضك.

مع تحيات فريق السجل الألماني للهِيموفيليا (DHR)

الذين يقوم بعلاجهم والكمية المستخدمة من الأدوية اللازمة لعلاج مرضى اضطرابات تخثر الدم بشكل خاص. وانطلاقاً من هذه المعلومات يقوم معهد باول إيرلش (PEI) سنوياً بإعداد ونشر تقرير سنوي عن وضع الإمدادات دون إفصاح عن هوية الأشخاص.

● دعم البحث العلمي والسريري للقدرة على معالجة مرضك النادر بشكل أفضل.

● المساعدة في تقديم أفضل رعاية ممكنة لكل مريض على حدة.

بالرغم من أن اضطرابات التخثر معروفة منذ فترة طويلة، إلا أنه لا يزال هناك العديد من الأسئلة التي لا تُعرف الإجابة عليها فيما يتعلق مثلاً بمفاهيم الوقاية والرعاية أثناء العمليات الجراحية وعلاج المضاعفات المحتملة. ويمكن أن تساعد بيانات السجل الألماني للهِيموفيليا (DHR) في الإجابة على هذه الأسئلة. لأنه فقط عندما نجمع البيانات من العديد من المرضى، فإنه يمكننا الحصول على معارف تتجاوز تجارب المرضى الأفراد والطبيبات والأطباء بشكل فردي.

ما الذي تعنيه لك التعديلات القانونية لعامي 2017 و 2019؟

وفق المادة 14 من قانون نقل الدم، أنت ملزم كمرضى بتوثيق كل استخدام للأدوية لعلاج محدد لاضطرابات تخثر الدم لديك (مثل عوامل التخثر أو الأجسام المضادة وحيدة النسيلة). نرجو منك الاتفاق مع طبيبتك أو طبيبك عن شكل التوثيق. لأن طبيبتك/طبيبك بحاجة إلى توثيقك وملزم بمراجعة بياناتك بشكل منتظم وإدراجها في التوثيق الذي يقوم به.

هل المشاركة في السجل الألماني للهِيموفيليا (DHR) اختيارية؟

أنت غير ملزم قانوناً بالمشاركة في التسجيل الفردي في السجل الألماني للهِيموفيليا (DHR). ولن ينتج عن هذا بالنظر إلى علاجك أو بالنظر إلى علاقتك بالطبيب أي أضرار في حالة اتخاذك قراراً بعدم المشاركة في السجل الألماني للهِيموفيليا (DHR).

ما الذي يقوم به السجل الألماني للهِيموفيليا (DHR)؟

يعمل الكثير من الأشخاص والمؤسسات بدعم من وزارة الصحة الاتحادية الألمانية من أجل جعل السجل الألماني للهِيموفيليا (DHR) سجلاً ناجحاً، وذلك بغرض تحسين مستويات علاج اضطرابات تخثر الدم وزيادة جودة حياة من يعانون من هذا المرض.

وهي من جهة المنظمتان الألمانيان للمرضى بصفتها الممثل المباشر لمصالح المرضى:

● الجمعية الألمانية للهِيموفيليا لمكافحة أمراض الدم ج.م. (DHG)

و

● جمعية المهتمين لمن يعانون من الهِيموفيليا ج.م. (IGH) ومن جهة أخرى

● جمعية أبحاث تجلط الدم والنزيف الدموي ج.م. (GTH) باعتبارها جمعية تخصصية للطبيبات والأطباء المعالجين

و

● معهد باول إيرلش (PEI) بصفته المؤسسة الرسمية والمقر الرئيسي للسجل الألماني للهِيموفيليا (DHR).

ما هو السجل الألماني للهِيموفيليا (DHR)؟

السجل الألماني للهِيموفيليا (DHR) هو سجل بيانات أونلاين يتواجد في معهد باول إيرلش (PEI) يقوم بحفظ وتحليل بيانات المرضى الذين يعانون من اضطرابات تخثر الدم دون إفصاح عن هوية أصحابها.

ويهدف السجل الألماني للهِيموفيليا (DHR) إلى:

● فهم وضع الإمدادات بالمستحضرات الطبية اللازمة لعلاج اضطرابات تخثر الدم.

يجب على كل طبيبة/طبيب يقوم/يقوم بعلاج مرضى اضطرابات تخثر الدم أن يقدم سنوياً لمعهد باول إيرلش (PEI) عدد المرضى

ما هي البيانات التي يتم نقلها؟

ينقل طبيبتك/ طبيبك في عملية الجمع الفردي بيانات شخصية وبيانات طبية. وفي الحالة الأخيرة تكون البيانات عبارة عن بيانات بشأن التشخيص والعلاج.

وتتكون **البيانات الشخصية** من النوع وشهر الميلاد وسنة الميلاد وأول رقمين من الرمز البريدي لمحل السكن. ويتم ربط البيانات الشخصية بالاسم المستعار وهي ضرورية لتشكيل مجموعات المرضى. وهناك حاجة على مجموعات المرضى لكي نحلل على سبيل المثال ما إن كان يجب الانتباه عند علاج الصغار بشكل خاص لأمر معينة مقارنة بعلاج الكبار.

وتتكون **البيانات التشخيصية** من نوع المرض ودرجته وكذلك بعض القيم المختبرية التي يتم جمعها بغرض التشخيص وكذلك بيانات التاريخ المرضي. وتشمل على سبيل المثال تاريخ تشخيص حالتك، أو وقت حدوث النزيف الأول، أو ما إذا كان هناك أشخاص آخرون في العائلة يعانون من اضطرابات تخثر الدم.

ويمكن الإبلاغ عن **البيانات العلاجية** بشكل منتظم من قبل طبيبتك/ طبيبك، ولمرة واحدة سنويًا على الأقل، إلى السجل الألماني للهيموفيليا (DHR). وهي تشمل على سبيل المثال كمية استهلاك الأدوية اللازمة لعلاج اضطرابات تخثر الدم، ونظام العلاج الخاص بك (العلاج بسبب الحاجة أو العلاج الوقائي)، واسم الدواء، وعدد الأيام التي تلقيت فيها هذا الدواء، وعدد حالات النزيف التي حدثت، وما إذا كان لديك أحد المثبطات وما إذا كان قد تم علاجه بأحد وسائل علاج التحمل المناعي.

ماذا يحدث إذا تغيرت طرق العلاج أو كان من الضروري جمع بيانات إضافية؟

تم تحديث السجل الألماني للهيموفيليا (DHR) عام 2029 بشكل جديد للغاية، وذلك بسبب تغير الأسس القانونية الناجمة عن التغييرات التي طرأت على قانون نقل الدم. بالإضافة إلى ذلك يهدف التحديث إلى تسجيل الخيارات العلاجية الجديدة. حيث يمكن الآن جمع البيانات الملائمة لخيارات العلاج الحالية والمستقبلية، مثل العلاج بالأجسام المضادة وحيدة النسيلة أو بيانات بشأن العلاج الجيني.

ويجب كل مرة الحصول على موافقة على هذه التعديلات من لجنة المتابعة في السجل الألماني للهيموفيليا (DHR). وتتكون اللجنة من ممثلين اثنين لجمعيات ومنظمات المرضى وممثلين آخرين من الجمعية التخصصية وممثلين اثنين من معهد باول إيرلش (PEI).

وتقوم **جمعيات ومنظمات المرضى** بتمثيل مصالحكم كمرضى في هذه الحالة أيضاً والعناية بالأمر يتم سوى جمع البيانات الضرورية في البحث العلمي والمفيدة في عملية تطوير العلاج.

لكن إذا قررت عدم الموافقة على التسجيل الفردي فيجب على طبيبتك/ طبيبك الخضوع لواجب الإبلاغ الذي يهدف إلى تقييم وضع الإمدادات بالأدوية والمستحضرات الطبية اللازمة لعلاج اضطرابات تخثر الدم. ويتم الإبلاغ هنا عن حزمة بيانات مختصرة للغاية في شكل **تقرير جماعي**. ويوجز التقرير الجماعي هنا بيانات جميع المرضى الموجودين بهذا المرفق الذين لم يوافقوا على التسجيل الفردي للبيانات.

وبهذا يكون واجب الإبلاغ قد تحقق. لكن هذا السجل الموجز للبيانات لا يمكن من بحث مرضك بشكل متعمق.

لماذا يُنصح بأن توافق على التسجيل الفردي؟

أن تساعد بشكل فاعل من خلال قرارك المشاركة في السجل الألماني للهيموفيليا (DHR) في تحسين مستوى العلاج والرعاية الخاص بك وجميع المرضى الآخرين على المدى الطويل. لهذا فإننا نقدر مشاركتك بشكل كبير للغاية، لأنه في حالة مرضك النادر فإن بيانات كل مريض على حدة تساعد في تحسين مستوى البيانات. لأنه بدون بيانات لا يوجد بحث علمي.

كما أن حماية بياناتك ومنحك حقوق المرضى المكفولة هي من الأولويات القصوى بلا شك.

ما هي البيانات التي لا تفصح عن الهوية؟

هي عبارة عن أسماء مستعارة تمنع أن يكون شخص ما قادرًا على التعرف على هويتك. ولا يعمل السجل الألماني للهيموفيليا (DHR) إلا ببيانات مستعارة. وهذا يعني:

(1) لا يقوم بجمع اسمك أو تاريخ ميلادك الكامل أو عنوانك.

(2) بدلاً من هذا يُستخدم اسم مستعار، أي رمز اسمي، من رقم المريض. ولا يتم استخدام رقم المريض هذا إلا عند حساب الاسم المستعار، ولا يتم حفظه ويتكون من رقم بطاقتك الصحية الإلكترونية أو رقم التأمين الصحي الخاص بك. ويُستبعد سلك الطريق المعاكس: حيث لا يمكن إعادة احتساب رقم المريض من خلال هذا الاسم المستعار.

لماذا نستخدم أسماء مستعارة بدلاً من المشفرة؟

لو استخدمنا بياناتك بشكل مشفر بدلاً من المستعار فلن تتمكن كل عام من إضافة بيانات جديدة. فالاسم المستعار وحده هو ما يمكن طبيبتك/ طبيبك من ربط البيانات المسجلة داخل السجل الألماني للهيموفيليا (DHR) كل مرة مع بياناتك المتوفرة من قبل بشكل واضح. وهذه هي الطريقة الوحيدة لتقديم بيانات موثوقة حول عدد المرضى الذين تم علاجهم وتطور مرضهم، أي عندها فقط يمكن تحقيق هدف السجل الألماني للهيموفيليا (DHR)، وهو إنشاء قاعدة بيانات كبيرة وذات معنى.

ويجمع السجل بياناتك من مؤسسات مختلفة في قاعدة البيانات. وهذا أمر بالغ الأهمية لاستمرارية التسجيل وتحليل البيانات.

كيف يحمي السجل الألماني للهِيموفيليا (DHR) بياناتك؟

من أجل حماية حقوقك الشخصية وضمان حماية البيانات، تم تقديم مفهوم السجل الألماني للهِيموفيليا (DHR) قبل إعداده إلى مسؤولي حماية البيانات على المستوى الاتحادي وعلى مستوى الولاية لمراجعته وقبوله من قبلهم.

وخلال عملية إعادة التصميم في عام 2019 تم الاحتفاظ بمفهوم السجل الألماني للهِيموفيليا (DHR) ومراجعة التوسعات التي طرأت والحصول مرة أخرى على موافقة عليها من قبل المفوضين الاتحاديين لحماية البيانات. ونظرًا لأن السجل الألماني للهِيموفيليا (DHR) يقوم بجمع بيانات شخصية، فإنه يتوفر لك وفق المادة 13 الفقرة 2 الحرف د من القانون الأساسي لحماية البيانات حق تقديم شكوى لدى مفوض ولاية هيسن لحماية البيانات.

ومن أجل حماية السجل الألماني للهِيموفيليا (DHR) من عمليات الوصول غير المستحقة إلى البيانات، قام معهد باول إيرلش (PEI) بوضع آليات حماية شاملة. ويمكنك الحصول على المزيد من المعلومات التفصيلية بهذا الشأن من الصفحة الرئيسية للسجل الألماني للهِيموفيليا (DHR).

كيف يمكنك المشاركة في السجل الألماني للهِيموفيليا (DHR)؟

تحدث إلى طبيبك أو طبيبك واطلب منه إدراجك في السجل الألماني للهِيموفيليا (DHR). ويلزم التغيير الذي تم إدخاله على قانون نقل الدم في عام 2019 طبيبك/طبيبك بإبلاغك بالسجل الألماني للهِيموفيليا (DHR) وتقديم تقرير فردي إذا كنت قد منحت موافقتك على هذا.

ومن أجل مشاركتك فإننا نحتاج للحصول على موافقتك الشاملة على استخدام وتحليل وإعادة إرسال بياناتك الطبية الشخصية، بما في ذلك الإعفاء من الالتزام بالسرية الطبية، الذي يتعلق حصريًا بنقل بياناتك إلى السجل الألماني للهِيموفيليا (DHR).

ويمكنك العثور على تصريح الموافقة عبر الموقع www.pei.de/dhr في شكل ملف يمكن تنزيله عبر الإنترنت.

ما الذي يجب عليك الانتباه إليه عند تغيير الطبيب؟

إذا غيرت طبيبك/طبيبك فلا يمكن للطبيبة/الطبيب الجديد الاطلاع على البيانات التي تم إدخالها حتى الآن في السجل الألماني للهِيموفيليا (DHR)، بل يجب عليه إدخالها من جديد. نرجو منك أن تطلب من طبيبك السابقة أو من طبيبك السابق أن يعطيك نسخة مطبوعة من بياناتك الرئيسية (البيانات التي لا تتغير بمرور الوقت، مثل نوع ودرجة المرض، وتاريخ الميلاد، وتاريخ أول نزيف حدث لك إلخ) حتى لا يضطر طبيبك/طبيبك الجديد إلى طلب هذه المعلومات منك مرة أخرى.

هل يمكن للقاصرين المشاركة أيضًا؟

بالطبع يمكن وينبغي أن يشارك القاصرون في السجل الألماني للهِيموفيليا (DHR). ومن أجل حماية القاصرين بشكل شامل وكامل، فإن مشاركة القاصرين في السجل الألماني للهِيموفيليا (DHR) تتطلب موافقة جميع الممثلين القانونيين للشخص القاصر.

وإذا كانت القاصرة أو القاصر قادرًا على أن يقدر بنفسه أهمية وجسامة المشاركة في السجل الألماني للهِيموفيليا (DHR)، فيلزم الحصول بشكا إضافي على موافقتها/ موافقته أيضًا. ويتم التحديد بشكل فردي حسب كل حالة على حدة ما إن كانت القاصرة أو القاصر قادرًا على هذا.

من الذي يقوم بنقل ومعالجة بياناتك؟

الأطباء المشاركون والموظفات والموظفون الذين يقومون بإدخال البيانات هم وحدهم من لهم الحق في الوصول الشخصي إلى السجل الألماني للهِيموفيليا (DHR) عبر استخدام اسم مستخدم وكلمة سر. ويمكن لكل طبيبة/ طبيب الاطلاع فقط على المرضى الموجودين بالمركز الذي يعملون به.

ومن أجل ضمان جودة البيانات واكتشاف أخطاء الإدخال على سبيل المثال وإنشاء التقارير المطلوبة قانونًا، يتمتع المقر الرئيسي للسجل الألماني للهِيموفيليا (DHR) بحق الوصول إلى البيانات الطبية. ومن المهم للغاية معرفة أن المقر الرئيسي للسجل الألماني للهِيموفيليا (DHR) غير قادر على استخلاص أي استنتاجات بشأنك، لأنه لا يتم تسجيل أي خصائص تعريفية.

من الذي يتخذ القرار بشأن نشر البيانات لأغراض بحثية؟

إذا كان الباحثات/الباحثون يرغبون في تقييم البيانات لغرض البحث العلمي، فيجب عليهم تقديم طلب مكتوب إلى لجنة المتابعة في السجل الألماني للهِيموفيليا (DHR).

ويجب أن يحتوي هذا الطلب على وصف تفصيلي لمشروع الدراسة والتعريف بمحتويات البيانات المطلوبة وضمان حماية البيانات. وتقرر لجنة المتابعة ما إذا كان سيتم الموافقة على طلب استخدام البيانات للأغراض البحثية أو العلمية ذات الصلة.

ويجب أن تتوافق الأعمال العلمية مع أهداف السجل الألماني للهِيموفيليا (DHR) أو تكون داعمة لها. فإذا كان الأمر كذلك، فسيتم تصدير البيانات المطلوبة وفحصها والإفصاح عنها من قبل المقر الرئيسي للسجل الألماني للهِيموفيليا (DHR) دون إرسال الأسماء المستعارة. ولن نتاح البيانات لمقدمي الطلبات إلا بعد الموافقة على إتاحتها. وقبل نشر البيانات تخضع الأبحاث والإصدارات العلمية لتقرير علمي تخصصي.

كيف تقوم بالغاء موافقتك؟

إذا لم تعد ترغب في المشاركة في التسجيل الفردي في السجل الألماني للهيموفيليا (DHR) على الرغم من توقيعك في وقت سابق على تصريح الموافقة، فيرجى إبلاغ طبيبك بذلك كتابيًا في أي وقت. ولا يجب عليك ذكر أسباب. كما لا يترتب على ذلك أي أضرار تقع عليك بشأن المعالجة أو علاقتك بالطبيبة المعالجة أو الطبيب المعالج. وحينها لن يتم جمع المزيد من البيانات الشخصية. وسيتم تحويل جميع بياناتك التي أرسلت حتى الآن إلى رموز مستعارة، أي أن الاسم المستعار سيتم حذفه واستبداله برقم قائمة على المصادفة. ولن يتم حفظ هذا الرقم إلا في السجل ولا يمكن إخبار أحد به - حتى طبيبك أو طبيبك. وبهذه الطريقة تظل البيانات الطبية القيمة التي تمثل أهمية في البحث العلمي موجودة كما هي.

أين تجد المعلومات التفصيلية؟

يمكنك تحميل المعلومات التفصيلية مثل التقارير السنوية أو سجلات البيانات الدقيقة أو الإبلاغ الفردي أو التقرير الجماعي أو الإبلاغ الفردي بأسماء مستعارة، وذلك من صفحة السجل الألماني للهيموفيليا (DHR) على الإنترنت (www.pei.de/dhr).

وتُعد حماية البيانات أيضًا على رأس أولوياتنا عند التعامل مع البيانات المستعارة.

من المسؤول عن بياناتك؟

المسؤول عن البيانات المخزنة في السجل الألماني للهيموفيليا (DHR) بالمعنى المقصود في قانون حماية البيانات هو معهد باول إيرلش. ويمكنك التواصل معه في أي وقت في حالة وجود استفسارات بشأن السجل الألماني للهيموفيليا (DHR).

معهد باول إيرلش، المقر الرئيسي للسجل الألماني للهيموفيليا

Paul-Ehrlich-Strasse 51-59

63225 Langen

الهاتف: 00496103771860

البريد الإلكتروني: dhr@pei.de

لكن معهد باول إيرلش لا يمكنه أن يقدم لك معلومات عن بياناتك الشخصية لأنه لا يتم سوى حفظ بيانات مستعارة في السجل الألماني للهيموفيليا (DHR) لا يمكن لأحد ربط الشخص بها. ويمكن أن يقوم طبيبك/ طبيبك بالرد على الأسئلة المتعلقة ببياناتك. ولك الحق في الاستعلام عن هذه البيانات وطلب تصويب البيانات غير الصحيحة.

يسرنا للغاية مشاركتك في السجل الألماني للهيموفيليا (DHR)!

معلومات المريض بشأن السجل الألماني للهيموفيليا (DHR)

الناشر:

المكتب الرئيسي للسجل الألماني للهيموفيليا

معهد باول إيرلش

Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59

D-63225 Langen

المسؤول: د. كريستينا كايرت، بيرجيت هاشبيرغر، يانينا هيسه

إصدار: سبتمبر/أيلول 2023، النسخة: 3.0Ü

يُرجى تسليم النسخة الأصلية إلى الطبيبة أو الطبيب المُعالج،
وتسليم النسخة إلى المريضة/ المريض أو ممثله القانوني.

اسم ولقب
المريضة / المريض

أو ممثله القانوني

.1

.2

الشخص المذكور في رقم 1. هو الممثل القانوني الوحيد للطفل المذكور (في حالة المطابقة، يُرجى وضع علامة اختيار)

العمر:

تاريخ ميلاد الطفل

العنوان (المريض أو ممثله القانوني)

في حالة الاختلاف:
عنوان الطفل

قام طبيبي المعالج بتقديم المعلومات والشروحات لي/لنا وفق المادة 21a الفقرة 4 من قانون تنظيم نقل الدم (TFG) بشأن السجل الألماني للهيموفيليا (DHR).

اللقب، الاسم الأول والأخير
للطبيبة / الطبيب

عنوان العيادة / المرفق

(الخاتم)

(يُطلق فيما يلي كل من كلمة المريضات والمرضى وكذلك أيضًا والدا الطفل المعني بشكل متساوي في الدلالة؛ وتشمل معالجة البيانات جميع الحالات على قدر المساواة)

لقد تم إبلاغي بأن مشاركتي في السجل الألماني للهيموفيليا (DHR) طوعية وأن لي الحق في إلغاء موافقتي في أي وقت ودون إبداء الأسباب. وفي حالة إلغاء الموافقة يتم تحويل بياناتي التي تم حفظها حتى الآن في السجل الألماني للهيموفيليا (DHR) إلى نمط مستعار، أي ربطها برقم عشوائي. وحينها لن يتم جمع المزيد من البيانات.

أُتيحت لي الفرصة لطرح الأسئلة وتمت الإجابة عليها بشكل مُرضٍ وكامل. كان حجم ومسار العملية عند المشاركة في السجل الألماني للهيموفيليا (DHR) معروفة بالنسبة لي. بالإضافة إلى المعلومات المكتوبة، تمت مناقشة الأسئلة التالية:

أوافق على معالجة بياناتي الشخصية في السجل الألماني للهيموفيليا (DHR) بما في ذلك تحليلها وإعادتها إلى طبيبي المعالجة/
طبيبي المعالج، لا نعم
كما أقوم بموافقتي هذه بإعفاء أيضاً طبيبي المعالجة/ طبيبي المعالج المذكور أعلاه من واجب السرية الطبية، وذلك بالحد الذي يكون فيه ذلك ضرورياً
للمشاركة في السجل الألماني للهيموفيليا (DHR).

تلقيت معلومات المريض المكتوبة عن السجل الألماني للهيموفيليا (DHR) تم إبلاغي بنوع البيانات الخاصة بشخصي أو بحالتي الصحية التي سيتم إرسالها
إلى السجل الألماني للهيموفيليا (DHR) وأنه يمكن للأطراف المشاركة في السجل الألماني للهيموفيليا (DHR) وكذلك مجال البحث العلمي الاطلاع على
بياناتي المستعارة ومعالجتها واستخدامها. إذا كانت بياناتي محفوظة بالفعل في قاعدة البيانات القديمة، فأنا أوافق على نقل هذه البيانات إلى السجل الألماني
للهيموفيليا (DHR).

أنا على علم بأن البيانات التي يتم إرسالها إلى السجل الألماني للهيموفيليا (DHR) هي بيانات صحية، وهذا يعني أنها بيانات شخصية من فئة خاصة بالمعنى
المقصود في المادة 9 الفقرة 1 من القانون الأساسي لحماية البيانات (DSGVO).

توقيع المريضة/المريض

المكان، التاريخ

توقيع الممثل القانوني

توقيع الطبيبة/الطبيب

المكان، التاريخ