



Hasta Bilgilendirme/ Ebeveyn Bilgilendirme

01. Eylül 2023 itibariyle geçerlidir

İş birliğinde bulunanlar

Deutscher Hämophiliegesellschaft e. V. (DHG)
Interessengemeinschaft Hämophiler e. V. (IGH)
Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung e. V.(GTH)
Paul-Ehrlich-Institut, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (PEI)

Değerli hastamız, değerli ebeveynler

Doktorunuz bu bilgilendirmeyi size iletmış ve **Almanya hemofili hastaları ulusal kayıt sistemine (DHR)** katılım için uyarılmıştır.

Bu broşür ile size DHR sistemi hakkında tüm gerekli bilgileri sunmayı amaçlıyoruz. Anlamadığınız bir konu olursa, lütfen hekiminizle görüşünüz.

Verilerinizle ileride hastalığınızın bakımı ve araştırılmasında bizi desteklerseniz çok memnun oluruz.

DHR Ekibiniz

DHR sistemini kim işletiyor?

Birçok insan ve enstitü, Federal Sağlık Bakanlığı (BMG)'nin desteğiyle, pıhtılaşma bozukluklarının tedavisini iyileştirmek ve hastaların yaşam kalitesini yükseltmek için Almanya hemofili hastaları ulusal kayıt sistemini (DHR) başarılı bir kayıt sistemi haline getirmek üzerinde çalışmaktadır.

Bunlar bir yandan, hasta menfaatlerinin doğrudan temsilcileri olarak iki Alman hasta organizasyonudur:

- Kanama Hastalıklarıyla Mücadele için Alman Hemofili Derneği, yani Deutsche Hämophiliegesellschaft zur Bekämpfung von Blutungskrankheiten e. V. (DHG)

ve

- Hemofili Hastaları Menfaat Birliği, yani Interessengemeinschaft Hämophiler e. V. (IGH),

diğer yandan da

- tedavi eden hekimlerin bilim derneği olarak, Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung e. V. (GTH)

ve

- federal üst makam ve DHR sisteminin yazı işleri merkezi olarak, Paul-Ehrlich-Institut (PEI)

DHR sistemi nedir?

DHR sistemi, pıhtılaşma bozukluğu olan hastaların takma ad ile oluşturulan verilerinin saklanması ve değerlendirilmesi için PEI kuruluşunda yerleşmiş bir **online veritabanıdır**.

DHR sisteminin görevi şudur:

- **Pıhtılaşma bozukluklarının terapisi için ilaçların tedarik durumunu** kaydetmek.

Pıhtılaşma bozuklukları olan hastaları tedavi eden her hekim, bakımı yapılan hastaların sayısını ve pıhtılaşma bozukluklarının özel tedavisinde kullanılan ilaçların tüketimini her yıl PEI kuruluşuna bildirmek zorundadır. PEI bu bilgilerden tedarik durumuna ilişkin anonimleştirilmiş bir raporu yılda bir kez hazırlar ve yayınlar.

- Nadir hastalığınızı daha iyi tedavi edebilmek için bilimsel klinik **araştırmayı teşvik etmek**.
- Her hastanın **en iyi şekilde bakımını desteklemek**.

Pıhtılaşma bozukluklarının uzun bir süreden beri bilinmesine rağmen; örneğin önlem alınmasına yönelik konseptler, ameliyatlarda sağlanan destek ve ayrıca komplikasyonların tedavi edilmesi hususları gibi cevap bekleyen birçok soru var. DHR sistemindeki veriler bu soruların cevaplanmasına yardımcı olabilecektir. Çünkü tek hastaların ve tek hekimlerin tecrübelerini aşan bilgileri, ancak birçok hastanın verilerini bir araya getirdiğimiz zaman kazanabiliriz.

Sizin için, 2017 ve 2019'daki yasal değişiklikler ne anlama geliyor?

Transfüzyon Kanunu 14 ncü maddesine göre, pıhtılaşma bozukluklarınızın özel terapisinde kullanılan ilaçların her uygulamasını bir hasta olarak belgelendirmekle yükümlüsünüz. **Dokümantasyonun** şekli konusunda lütfen doktorunuzla anlaşınız. Zira doktorunuz, oluşturduğunuz dokümantasyona bağımlıdır ve vereceğiniz bilgileri düzenli biçimde kontrol etmek ve kendi dokümantasyonuna aktarmak ile yükümlüdür.

DHR sistemine katılımınız isteğe mi bağlı?

DHR sistemindeki bireysel kayda katılmak zorunda değilsiniz. DHR sistemine bir katılıma karşı karar verirsiniz, ne tedaviniz yönünden, ne de doktorla ilişki açısından sizin adınıza herhangi bir dezavantajı söz konusu olmaz.

Bir **bireysel kayda** onay vermediğinizde, doktorunuz yine de pıhtılaşma bozukluklarının tedavi edilmesine yönelik ilaçlarla tedarik durumunun değerlendirilmesi için bildirim yükümlülüğünü yerine getirmek zorundadır. Bunun için çok düşük boyuttaki bir veri paketi anonim olarak bir **toplu bildirimde** iletilir. Toplu bildirim böylece o kuruluşun, bireysel kayda onay vermemiş olan tüm hastalarının verilerini özetler.

Bu durumda, bildirim yükümlülüğü yerine getirilmiş sayılır. Öte yandan düşük boyuttaki bu veri paketi, hastalığınızın derinlemesine araştırılmasına olanak sağlamaz.

Bireysel kayda niçin izin vermelisiniz

DHR sistemine katılma kararınız sayesinde kendinizin ve diğer hastaların bakım ve tedavi durumunun uzun bir vadede iyileştirilmesine aktif şekilde yardımcı olacaksınız. İşbirliğinde bulunmanız, bilhassa sizin nadir hastalığınızda her bir hastanın verileri bilgi temelini iyileştirmeye yardımcı olacağı için de bizim açımızdan çok önemlidir. Zira: **Veriler olmadan araştırma olmaz.**

Bununla birlikte, **verilerinizin** ve **hasta haklarınızın korunması** bizim için en öncelikli kuraldır.

Takma adlı veriler nedir?

Takma adlar bir kişinin kimliğinin belirlenebilmesini önleyen bulanıklaştırılmış adlardır. DHR sistemi yalnızca takma adlı verilerle çalışmaktadır. Diğer bir deyişle:

(1) **Adınızı, tam doğum tarihini ve adresi kaydetmez.**

(2) Onun yerine bir **takma ad**, yani bir hasta numarasından bulanıklaştırılmış bir ad hesaplanır. Bu hasta numarası sadece takma adın hesaplanması esnasında kullanılır, fakat belleğe alınmaz ve elektronik sağlık kartınızın numarasından ya da sigorta numaranızdan oluşur. Ne var ki, bunun tersine bir yol izlenemez: Takma addan hasta numarasının hesaplanıp çıkarılması mümkün değildir.

Anonimleştirme yerine niçin takma ad?

Verileriniz anonim hale getirilirse, her yıl başka verilerin sürekli ilave edilmesi mümkün olmaz. Sadece bir takma ad, doktorunuzun bildirilecek olan verileri DHR sistemi içerisinde daha önceden mevcut verilerinize her seferinde çok belirgin olarak tekrar atamasını olanaklı kılar. Tedavi edilen hastaların sayısıyla birlikte hastalık seyirleri hakkında ancak bu şekilde **güvenilir ifadeler** alınabilir, yani DHR sisteminin büyük ve anlamlı bir veritabanını oluşturma hedefi yalnızca bu usulde elde edilebilir.

Hangi veriler iletilir?

Doktorunuz bireysel kayıt sırasında profil verilerini ve tıbbi verileri iletir. Bu sonucusu diyagnostik ve terapötik verilerdir.

Profil verileri cinsiyet, doğum ayı, doğum yılı ve yerleşim yerinizin posta kodunun ilk iki rakamından oluşmaktadır. Profil verileri takma ada atanır ve hasta gruplarını atamak için gereklidir. Hasta grupları, örneğin genç insanların tedavisinde yaşlı insanların tedavisinden farklı şeylere dikkat

edilmesi gerekli olup olmadığını analiz etmek için zorunludur.

Diyagnostik veriler hastalığın türü ve ciddiyet derecesiyle birlikte teşhis amacıyla kaydedilen laboratuvar değerlerinden ve hastalık geçmişinin bilgilerinden oluşmaktadır. Bu veriler, örneğin teşhisinizin tarihi, ilk kanamanın gerçekleştiği zaman veya ailede pıhtılaşma bozuklukları olan başka kişilerin olup olmadığıyla ilgili verilerdir.

Terapötik veriler düzenli olarak bildirilebilir, fakat yılda en az bir kez doktorunuzdan DHR sistemine bildirilmelidir. Bu ise, örneğin pıhtılaşma bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlardaki tüketim, terapi planınız (ihtiyaç olduğunda tedavi veya önleyici tedavi), ilacın adı, bu ilacı almış olduğunuz günlerin sayısı, kanamaların sayısı, bir inhibitör geliştirip geliştirmediğiniz ve bunun bir immun tolerans terapisiyle tedavi edilip edilmediğidir.

Tedavi imkânları değişirse veya ek verilerin kaydedilmesi gerekirse ne olur?

Kan transfüzyonu kanunundaki değişikliklerden dolayı yasal temellerin değişikliğe uğraması sebebiyle, DHR sistemi Ağustos 2019'da tamamen yeniden kuruldu. Ek olarak yeni tedavi seçeneklerinin kaydedilmesine olanak tanınması amaçlanmıştır. Şimdi örneğin monoklonal antikorlarla tedavi ya da gen terapisine yönelik veriler gibi güncel ve gelecek tedavi olanaklarını sağlayan verilerin kaydedilmesi mümkündür.

Bu gibi **uyarlamalar** için her seferinde DHR'nin **yönetim kurulundan izin alınması** gerekiyor. Kurul, her iki hasta organizasyonunun iki temsilcisi, eksperler derneğinin iki temsilcisi ve PEI kuruluşunun iki temsilcisinden oluşmaktadır.

Hasta organizasyonları hasta olarak menfaatlerini bu durumda da temsil edecek ve yalnızca araştırma için zorunlu olan, terapide yararlı görülen verilerin derlenmesini göz önünde bulunduracaktır.

DHR sistemi verilerinizi nasıl korur?

Kişilik haklarınızın korunması ve veri gizliliğinin garanti edilmesi amacıyla kuruluşundan önce DHR sisteminin konsepti kontrol edilmek üzere federal

hükümet ve eyaletlerin verileri koruma görevlisine ibraz edilmiş ve onlar tarafından kabul edilmiştir.

2019 yılındaki yeni tasarıda DHR'nin konsepti muhafaza edildi ve ilâveler yeniden **Federal verileri koruma görevlisi** tarafından kontrol edilip kabul gördü. DHR sisteminin kişisel verileri kaydetmesinden dolayı Genel Veri Koruma Yönetmeliği (DSGVO), madde 13, fıkra 2, D bendi gereğince Hessen eyaletinin verileri koruma görevlisinde bir şikayet hakkınız var.

DHR sisteminin yetkisiz erişimlere karşı korunması için PEI kuruluşu kapsamlı koruma mekanizmalarını kurdu. Bu konudaki daha ayrıntılı bilgileri lütfen DHR'nin web sitesinde inceleyiniz.

DHR sistemine nasıl katılabilirsiniz?

Doktorunuzla görüşün ve DHR sistemine alınmanızı talep edin. Transfüzyon kanununun 2019 yılındaki değişikliği, doktorunuzu DHR sistemi hakkında sizi aydınlatmak ve işbu onay beyanı mevcutsa tekli bildirimini yapmakla yükümlü kılmaktadır.

Katılımınız için özel tıbbî verilerinizin kullanımı, değerlendirilmesi ve geri iletimi ile beraber, yalnızca verilerinizin DHR sistemine aktarımıyla ilgili olan tıbbî sır saklama yükümlülüğünden kurtarma için kapsamlı onayınıza ihtiyacımız var.

Onay beyanını www.pei.de/dhr sitesinden indirilecek dosya olarak bulabilirsiniz.

Bir doktor değişikliğinde neye dikkat edilmeli?

Doktorunuzu değiştirmeniz halinde, yeni doktorunuz daha önceden DHR sistemine girilen verileri göremez ve bunları yeniden girmek zorunda kalır. Bu sebeple yeni doktorunuzun bu verileri sizden tekrar sormak durumunda kalmaması için, daha önceki doktorunuzdan size ana verilerinizin bir çıktısını (örneğin hastalığın türü ve ciddiyeti, doğum tarihi, ilk kanama tarihi vs. gibi zamanla değişmeyen veriler) vermesini rica edin.

Kayıt sistemi, değişik kuruluşlardan gelen verilerinizi veri tabanında toplamaktadır. Bu husus

kaydın devam etmesi ve değerlendirme için çok önemlidir.

Reşit olmayanlar da katılabilir mi?

Elbette reşit olmayan kimselerin de DHR sistemine katılması mümkündür ve istenir. Reşit olmayan kimselerin tam kapsamıyla korunmasını sağlamak adına DHR sistemi reşit olmayanların katılımını, bu kişilerin tüm yasal temsilcilerinin onamasına bağlı kılar (bkz. diğer onay beyanı).

Reşit olmayan kişi DHR sistemine katılımın anlam ve önemini kendisi değerlendirebiliyorsa, ek olarak kendi onayı da gereklidir. Reşit olmayan bir kimsenin bunun için hangi hallerde muktedir olacağına sadece bireysel olarak karar verilebilir.

Verilerinizi kim iletir ve işler?

Yalnızca **katılan hekimler** ve veri giren personeller, kullanıcı adı ve parola ile **özel erişim** üzerinden DHR sistemine erişebilir. Her hekim sadece kendi merkezinin hastalarını görebilir.

Veri kalitesini sağlamak ve örneğin girdi alanlarını tespit etmek amacıyla ve ayrıca kanunen zorunlu olan raporları hazırlamak için DHR'nin yazı işleri merkezi tıbbî verileri inceleyebilecektir. Burada kimliği tanımlayıcı özelliklerin kaydedilmesi sebebiyle DHR yazı işleri merkezinin, şahsınıza dair herhangi bir sonuca varamayacağını **bilmek çok önemlidir**.

Araştırma amaçlarıyla verilerin dağıtımına kim karar verir?

Bilim insanları eğer verileri araştırma amacıyla değerlendirmek isterse, DHR sisteminin **yönetim kuruluna** yazılı bir dilekçe vermek zorundadır.

Bu dilekçede inceleme projesi detaylı biçimde açıklanacak, gerek duyulan veri mevcutları tanıtılacak ve veri gizliliği taahhüt edilecektir. Yönetim kurulu, ilgili araştırma veya bilim amaçları için veri mevcudunun kullanılmasıyla ilgili dilekçenin onanıp onanmayacağını kararlaştırır.

Araştırma çalışmaları DHR sisteminin hedefleriyle uyumlu olmalı veya sistemin geliştirilmesine

katkıda bulunmalıdır. Bu durum söz konusu ise, başvuruda bulunulan veriler, DHR sisteminin yazı işleri merkezi tarafından takma adlar iletilmeksizin dışarı aktarılır, kontrol edilir ve onaylanır. Veriler ancak bu onaydan sonra başvuru sahiplerinin kullanımına sunulmaktadır. Verilerin yayınlanmasından önce bu yayınlar yeniden bir değerlendirmeye tabi tutulur.

Anonim verilerle çalışırken de veri gizliliği konusu bizim için en üst önceliğe sahiptir.

Verileriniz için kim sorumludur?

DHR sisteminde saklanan veriler için verilerin korunması yasaları kapsamında **Paul-Ehrlich-Institut** kuruluşu sorumludur. DHR sistemiyle ilgili sorularınız varsa her zaman bu kuruluşa danışabilirsiniz.

Paul-Ehrlich-Institut, Geschäftsstelle des Deutschen Hämophilieregisters

Paul-Ehrlich-Strasse 51-59
63225 Langen
Telefon: (+49) 6103 / 77 – 1860
E-Mail: dhr@pei.de

Fakat PEI kuruluşu kişisel verilerinizle ilgili olarak size bir bilgi veremez, çünkü DHR sisteminde yalnızca herhangi bir kişiye atanamayan takma adlar saklanmaktadır. Verilerinizle ilgili soruları sadece hekiminiz cevaplandırabilir. Bu veriler hakkında bilgi alma ve hatalı verileri düzeltirme hakkına sahipsiniz.

Onayınızı nasıl geri çekersiniz?

İmzalanmış olan onay beyanına rağmen DHR sistemindeki bireysel kayda artık katılmak istemediğiniz zaman, bunu **hekiminize** her zaman **yazılı olarak** bildirin. Sebep bildirmek zorunda değilsiniz. Tedavi bakımından veya tedavi eden doktorla ilişki açısından herhangi bir avantajınız oluşmaz. Bunun haricinde kişisel veriler toplanmaz. Daha önceki verileriniz tamamıyla anonim hale getirilir, diğer bir deyişle takma adınız silinir ve rastgele bir numarayla değiştirilir. Bu numara yalnızca kayıt sisteminde saklanır ve hiç kimseye – hekime dahi – bildirilmez. Daha evvelden

derlenmiş olan, bilim ve araştırmaya yönelik değerli tıbbî veriler bu usul ile korunmaktadır.

Ayrıntılı bilgileri nereden alabilirsiniz?

Yıllık raporlar veya tekli bildirim, toplu bildirim ve anonimleştirilmiş tekli bildirim tam veri kümeleri türünden ayrıntılı bilgileri DHR sisteminin web sitesinden indirebilirsiniz (www.pei.de/dhr)

DHR sistemine katılmanızdan memnuniyet duyarız!

Almanya Hemofili Hastaları Ulusal Kayıt Sistemi (DHR) için Hasta Bilgilendirme

Editör:

Geschäftsstelle des Deutschen Hämophileregisters

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59

D-63225 Langen

Sorumlu: Dr. Christine Keipert, Birgit Haschberger, Janina Hesse
Sürüm: Eylül 2023; Versiyon 3.0Ü

Lütfen aslını, tedavi eden hekime ve sureti, hastaya ya da yasal temsilcisine verin.

Hasta

önadı ve soyadı

veya yasal temsilci

1.

2.
 1. no.lu şık altında yer alan şahıs aşağıda adı belirtilen çocuğun tek yasal temsilcisidir (eğer uygunsa, lütfen işaretleyiniz)

Çocuğun doğum tarihi

Yaş:

Adres (hasta veya yasal temsilcisi)

(eğer farklıysa:
Çocuğun adresi)

Tedavi eden doktorum, Transfüzyonu Kanunu (TFG), madde 21a, 4 ncü fıkrasına göre Almanya hemofili hastaları ulusal kayıt sistemi DHR hakkında beni/bizi bilgilendirdi ve aydınlattı.

Doktor

unvanı, soyadı, adı

Muayenehane / kuruluşun adresi

(Kaşe)

(Aşağıdaki bilgiler hem hastalara, hem hasta bir çocuğun ebeveynlerine aynı şekilde hitap eder, verilerin işlenmesi tüm durumlar için aynı şekilde geçerlidir.)

DHR sistemine katılmamın isteğe bağlı olduğunu ve bu onayı her zaman sebep belirtmeksizin geri çekebileceğim hususunda bilgilendirildim. Bir geri çekme durumunda o zamana değin DHR sisteminde saklanan verilerim anonim hale getirilecektir, yani rastgele bir numaraya atanacaktır. Bunun haricinde veriler toplanmaz.

Soru sormam için fırsat tanındı ve bu sorular tatmin edici şekilde tamamıyla cevaplandırıldı. DHR sistemine bir katılımdaki kapsam ve işlem akışı anlaşılır kılınmıştır. Yazılı bilgilere ek olarak şu sorular üzerinde görüşme yapıldı:

Tedavi eden hekimime geri iletim ve değerlendirme dahil olmak üzere, DHR sisteminde kişisel verilerimin işlenmesine izin veriyorum

EVET

HAYIR

Bu izinimle aynı zamanda yukarıda adı geçen hekimimi, DHR sisteminde katılım için gerektiği ölçüde tıbbî sır saklama yükümlülüğünden kurtarıyorum.

DHR sistemiyle ilgili yazılı hasta bilgilendirmesini aldım. Şahsım ve sağlık durumum ile ilgili hangi verilerin DHR sistemine iletileceği ve takma adla oluşturulan verilerimin hem DHR sistemine katılan taraflarca, hem de bilim ve araştırma tarafından göz önüne alınarak işlenip kullanılabileceği hakkında bilgilendirildim. Halihazırda bana ait veriler eski veri tabanında saklanmış ise, bu verilerin yeni DHR sistemine aktarılmasına izin veriyorum.

DHR sistemine iletilen verilerin sağlıkla ilgili veriler, yani DSGVO (Genel Veri Koruma Yönetmeliği) madde 9, 1. fıkrası kapsamında özel kategoriden kişisel veriler olduğunu biliyorum.

Yer, Tarih

Hasta İmzası

Yasal Temsilci İmzası

Yer, Tarih

Doktor İmzası