



# Інформація для пацієнтів/ Інформація для батьків

чинна з 1 вересня 2023 року

За співпраці з

громадською організацією «Німецьке товариство гемофілії» (DHG)  
громадською організацією «Об'єднання хворих на гемофілію» (IGH)  
громадською організацією «Товариство досліджень тромбозу та гемостазу» (GTH)  
Інститутом ім. Пауля Ерліха – Федеральним інститутом вакцин та біомедичних препаратів (PEI)

## Шановна пацієнтко, шановний пацієнте, шановні батьки!

Ваша лікарка або ваш лікар надали вам цю інформацію та повідомили про приєднання до **Німецького реєстру хворих на гемофілію (DHR)**.

У цій брошурі ми хотіли б надати вам всю необхідну інформацію про приєднання до DHR. Якщо вам щось незрозуміло, то, будь ласка, зверніться до своєї лікарки або свого лікаря.

Ми будемо дуже раді, якщо надалі ви надаватимете нам свої дані для лікування та дослідження вашого захворювання.

Ваш колектив DHR

## Хто керує DHR?

За підтримки Федерального міністерства охорони здоров'я (BMG) чимало людей та установ працюють над тим, щоб зробити Німецький реєстр хворих на гемофілію (DHR) ефективним реєстром з метою поліпшення лікування розладів згортання крові та підвищення якості життя людей, які страждають на цю хворобу.

З одного боку, це дві німецькі організації пацієнтів як безпосередні представники інтересів пацієнтів:

- громадська організація «Німецьке товариство гемофілії з питань подолання захворювань, що призводять до кровотеч» (DHG)

та

- громадська організація «Об'єднання хворих на гемофілію» (IGH),

з іншого боку, це:

- громадська організація «Товариство досліджень тромбозу та гемостазу» (GTH) як наукове професійне об'єднання лікарів та лікарів, що займаються лікуванням

та

- Інститут ім. Пауля Ерліха (PEI) як вищий федеральний орган і штаб-квартира DHR.

## Що таке DHR?

DHR – це розташована в PEI **онлайн-база даних** для зберігання та аналізу псевдонімізованих даних пацієток та пацієнтів із розладами згортання крові.

Метою DHR є:

- облік **ситуації із забезпеченням лікарськими засобами для лікування розладів згортання крові.**

Кожна лікарка/кожен лікар, які лікують пацієнтів із розладами згортання крові, повинні щорічно звітувати перед PEI про кількість пацієнтів, яких він/вона обслуговує, та про споживання лікарських засобів, призначених спеціально для лікування розладів згортання крові. На основі цієї інформації PEI щорічно готує та публікує знеособлений звіт про ситуацію із забезпеченням.

- **сприяння науковим клінічним дослідженням** задля поліпшення лікування вашого рідкісного захворювання.
- **підтримка якнайкращого догляду** за кожним пацієнтом, який страждає на цю хворобу.

Попри те, що про розлади згортання крові відомо вже давно, досі залишається багато відкритих питань, які стосуються, наприклад, концепцій профілактики, догляду під час операцій, а також лікування ускладнень. Дані DHR можуть допомогти відповісти на ці питання. Зрештою,

тільки поєднавши дані багатьох пацієнтів, ми зможемо дійти висновків, які виходять за межі досвіду окремих пацієнтів та окремих лікарів.

### Що для вас означають зміни в законодавстві 2017 та 2019 рр.?

Відповідно до § 14 Закону «Про переливання крові» ви, як пацієнт, зобов'язані документувати кожне застосування лікарських засобів, призначених для конкретного лікування ваших розладів згортання крові (як-от факторів коагуляції або моноклональних антитіл). Будь ласка, узгодьте формат **документації** зі своєю лікаркою/своїм лікарем. Це пов'язано з тим, що ваша лікарка/ваш лікар покладаються на вашу документацію і зобов'язані регулярно перевіряти ваші дані та вносити їх до власної документації.

### Чи ваше приєднання до DHR є добровільним?

За законом ви не зобов'язані брати участь в індивідуальному обліку в DHR. Це не вплине ані на ваше лікування, ані на ваші взаємовідносини з лікарем, якщо ви вирішите не приєднуватись до DHR.

Якщо ви не надасте вашої згоди на **індивідуальний облік**, то ваша лікарка/ваш лікар, тим не менш, повинні виконати зобов'язання щодо звітності, яка використовується для оцінки ситуації із забезпеченням лікарських засобів, що застосовуються для лікування розладів згортання крові. У цьому разі буде підготовлений скорочений пакет знеособлених даних у вигляді **колективного обліку**. У колективному обліку узагальнюються дані всіх пацієнтів даного закладу, які не надали своєї згоди на індивідуальний облік.

Це означатиме, що зобов'язання щодо звітності виконано. Однак цей скорочений набір даних не дозволяє більш детально вивчити ваше захворювання.

### Чому варто погодитися на індивідуальний облік?

Своїм рішенням приєднатися до DHR ви активно сприяєте тривалому поліпшенню вашої власної ситуації з доглядом та лікуванням, а також ситуації всіх інших пацієнтів, яких це стосується. Для нас ваша участь важлива ще й тому, що дані кожного окремого пацієнта допомагають поліпшити базові дані, особливо у випадку вашого рідкісного захворювання. **Адже без даних немає досліджень.**

Водночас **захист** ваших **даних** та ваших **прав як пацієнтів** є нашим головним пріоритетом.

### Що таке псевдонімізовані дані?

Псевдоніми – це зашифровані імена, які не дозволяють ідентифікувати особу. DHR працює виключно з псевдонімізованими даними. Це означає, що:

(1) він **не** містить **вашого імені, повної дати народження та адреси.**

(2) Замість цього з номера пацієнта обчислюється **псевдонім**, тобто зашифроване ім'я. Цей номер пацієнта використовується тільки під час обчислення псевдоніма, але не зберігається, і складається з номера вашої електронної медичної карти або номера вашої страховки. Щоправда, зворотний підхід виключений: вирахувати номер пацієнта на основі псевдоніма неможливо.

### Чому саме псевдонімізація, а не знеособлення?

Якби ваші дані знеособлювалися, то було б неможливо постійно додавати нові дані щороку. Тільки псевдонім дозволяє вашій лікарці/вашому лікарю щоразу чітко пов'язувати дані, які необхідно внести до DHR, з вашими вже існуючими даними. Тільки таким чином можна отримати **достовірні відомості** про кількість пацієнтів, які отримують лікування, а також про перебіг їхніх захворювань, тобто тільки так можна досягти мети DHR, а саме створення великої та змістовної бази даних.

### Які дані передаються?

В ході індивідуального обліку ваша лікарка/ваш лікар надає профільні та медичні дані. Медичні дані поділяються на діагностичні та терапевтичні дані.

До **профільних даних** належать стать, місяць та рік народження й перші дві цифри поштового індексу вашого місця проживання. Профільні дані прив'язуються до псевдоніма і необхідні для формування груп пацієнтів. Групи пацієнтів потрібні, наприклад, для того, щоб проаналізувати, чи лікування, зокрема, молодих пацієнтів відрізняється від лікування людей похилого віку.

До **діагностичних даних** належать тип та тяжкість захворювання, а також деякі лабораторні показники, зібрані для діагностики та історії хвороби. Це, наприклад, дата встановлення діагнозу, коли сталася перша кровотеча або чи є у вашій родині інші особи з розладами згортання крові.

**Терапевтичні дані** можуть передаватися до DHR вашою лікаркою/вашим лікарем на регулярній основі, але не рідше одного разу на рік. До них належать, наприклад, дані споживання лікарських засобів для лікування розладів згортання крові, схема лікування (лікування за потреби або профілактичне), назва лікарського засобу, кількість днів, протягом яких ви приймали цей лікарський засіб, кількість кровотеч, чи виробився у вас інгібітор і чи лікувався він імунотолерантною терапією.

### Що відбувається, коли змінюються методи лікування або потрібно зібрати додаткові дані?

У серпні 2019 року DHR був повністю оновлений, оскільки змінилася правова база у зв'язку зі змінами в Законі «Про переливання крові». Крім того, з'явилася можливість обліку нових методів лікування. Тепер можна збирати дані, які відповідають поточним та майбутнім методам лікування, як-от лікування моноклональними антитілами або дані про генну терапію.

Такі **оновлення** повинні щоразу затверджуватися **Координаційним комітетом DHR**. Цей комітет складається з двох

представників від кожної з двох організацій пацієнтів, двох представників від професійного об'єднання та двох представників від PEI.

**Організації пацієнтів** представлятимуть ваші інтереси як пацієнта і в цьому випадку і стежитимуть за тим, щоб були зібрані тільки ті дані, які необхідні для досліджень і які корисні для терапії.

### Як DHR захищає ваші дані?

З метою захисту ваших особистих прав і забезпечення захисту даних концепція DHR була представлена до розгляду Федеральному уповноваженому з питань захисту даних та Земельним уповноваженим з питань захисту даних, перш ніж вона була створена та прийнята ними.

Під час перегляду в 2019 році концепція DHR була збережена, а оновлення були вкотре розглянуті та прийняті **Федеральними уповноваженими з питань захисту даних**. Оскільки DHR збирає персональні дані, відповідно до статті 13 абзацу 2 пункту D Загального регламенту про захист даних (DSGVO) ви маєте право подати скаргу до Уповноваженого з питань захисту даних землі Гессен.

Для захисту DHR від несанкціонованого доступу PEI встановив комплексні механізми захисту. Для отримання більш детальної інформації, будь ласка, відвідайте домашню сторінку DHR.

### Як можна долучитися до DHR?

**Зверніться до вашої лікарки або вашого лікаря** і попросіть долучити вас до DHR. Поправка до Закону «Про переливання крові» у 2019 році зобов'язує вашу лікарку/вашого лікаря поінформувати вас про DHR і провести індивідуальний облік, якщо ви дали на це згоду.

Для вашої участі нам потрібна ваша повна згода на використання, аналіз та передачу ваших персональних медичних даних, включно зі звільненням від лікарської таємниці, яка стосується виключно передачі ваших даних до DHR.

**Заяву про згоду** можна завантажити на сайті [www.pei.de/dhr](http://www.pei.de/dhr) у вигляді файлу.

### Про що слід пам'ятати при зміні лікаря?

Якщо ви зміните лікарку/лікаря, то ваша нова лікарка/ваш новий лікар не матиме доступу до даних, які були раніше внесені до DHR; їй/йому доведеться вводити їх заново. Тому попросіть свою колишню лікарку/свого колишнього лікаря надати вам роздруковку ваших постійних даних (даних, які не змінюються з часом, як-от тип і тяжкість захворювання, дата народження, дата першої кровотечі тощо), щоб вашій новій лікарці/вашому новому лікарю не довелося знову запитувати у вас ці дані.

Реєстр об'єднує дані про вас із різних закладів у базу даних. Це має вирішальне значення для безперервності збору та аналізу.

### Чи можуть долучитися неповнолітні особи?

**Звичайно**, неповнолітні особи можуть і навіть повинні долучитися до DHR. З метою повного забезпечення захисту неповнолітніх, приєднання неповнолітніх осіб до DHR має здійснюватися за згодою всіх законних представників неповнолітньої особи (див. окрему заяву про згоду).

Якщо неповнолітня особа здатна самостійно оцінити значення та наслідки свого приєднання до DHR, то додатково необхідна її/його власна згода. Рішення про те, коли неповнолітня особа здатна надати таку згоду, може бути прийняте тільки в індивідуальному порядку.

### Хто передає та обробляє ваші дані?

Тільки **залучені лікарі** та їх співробітниця та співробітники, які вводять дані, мають **особистий доступ** до DHR через особистий обліковий запис із використанням імені користувача та пароля. Кожна лікарка/кожен лікар може бачити дані виключно своїх пацієнтів.

Для забезпечення якості даних та, наприклад, виявлення помилок при введенні, а також для

підготовки звітів, передбачених законом, штаб-квартира DHR отримує доступ до медичних даних. Вкрай **важливо знати**, що на основі цих даних штаб-квартира DHR не може дізнатися про вашу особу, бо жодні ідентифікаційні ознаки не облікуються.

### Хто приймає рішення про оприлюднення даних для науково-дослідних цілей?

Якщо вчені хочуть проаналізувати дані для науково-дослідних цілей, то вони мають подати письмову заяву до **Координаційного комітету DHR**.

У цій заявці необхідно детально описати дослідницький проєкт, представити необхідні масиви даних та гарантувати захист даних. Координаційний комітет приймає рішення про те, чи буде задоволена заявка на використання масиву даних для відповідних дослідницьких або наукових цілей.

**Науково-дослідницька робота** має відповідати цілям DHR або сприяти їх досягненню. Якщо це так, то запитувані дані будуть експортовані, перевірені та оприлюднені штаб-квартирою DHR без передачі псевдонімів. Тільки після затвердження дані стають доступними заявникам. Публікації підлягають повторній експертизі, перш ніж дані будуть опубліковані.

Навіть коли ми маємо справу з анонімними даними, захист даних є для нас найвищим пріоритетом.

## Хто несе відповідальність за ваші дані?

Відповідальність за дані, що зберігаються в DHR у розумінні Закону «Про захист даних» несе **Інститут ім. Пауля Ерліха**. Ви можете зв'язатися з ним у будь-який час, якщо у вас виникнуть запитання щодо DHR.

### Інститут ім. Пауля Ерліха, штаб-квартира Німецького реєстру хворих на гемофілію

Пауль-Ерліх-Штрассе 51-59  
63225 Ланген  
Телефон: (+49) 6103 / 77 – 1860  
Адреса електронної пошти: [dhr@pei.de](mailto:dhr@pei.de)

Однак PEI не зможе надати вам інформацію про ваші особисті дані, оскільки в DHR зберігаються тільки псевдоніми, які не можуть бути пов'язані з жодною особою. Тільки ваша лікарка/ваш лікар може відповісти на будь-які запитання щодо ваших даних. Ви маєте право отримати інформацію про ці дані та виправити неправильні дані.

## Як можна відкликати свою згоду?

Якщо ви, незважаючи на підписану заяву про згоду, більше не бажаєте брати участь в

індивідуальному обліку в DHR, ви можете в будь-який час повідомити про це **свою лікарку або свого лікаря в письмовій формі**. Ви не зобов'язані вказувати жодних причин. Ви не зазначаєте жодних недоліків у лікуванні або у взаємовідносинах із лікаркою або лікарем, яка/який вас лікує. Надалі жодних персональних даних збиратись не буде. Ваші попередні дані будуть повністю знеособлені, тобто псевдонім буде видалено і замінено випадковим номером. Цей номер зберігатиметься виключно в реєстрі і не зможе бути розголошений нікому – навіть лікарці або лікарю. У такий спосіб зберігатимуться вже зібрані медичні дані, які є цінними для науки та досліджень.

## Де можна знайти додаткову інформацію?

Додаткову інформацію, як-от річні звіти або точні набори даних індивідуального обліку, колективного обліку та знеособленого індивідуального обліку, можна завантажити на домашній сторінці DHR ([www.pei.de/dhr](http://www.pei.de/dhr))

## Ми з нетерпінням чекаємо вашого долучення до DHR!

Інформація для пацієнтів про Німецький реєстр хворих на гемофілію (DHR)

Видавець:

Штаб-квартира Німецького реєстру хворих на гемофілію  
Інститут ім. Пауля Ерліха  
Пауль-Ерліх-Штрассе 51 – 59  
63225 Ланген, Німеччина

Відповідальні: д-р Крістіне Кайперт, Біргіт Гашбергер, Яніна Гессе  
Станом на вересень 2023 р.; редакція 3.0Ü

Оригінал надається лікуючій лікарці/лікуючому лікарю,  
другий екземпляр – пацієнці/пацієнтові або законним представникам.

Ім'я та прізвище  
пацієнтки/пацієнта

---

або законних представників

1.

---

2.

Особа, зазначена в пункті 1, є єдиним законним представником дитини, зазначеної  
нижче (за потреби, будь ласка, поставте хрестик).

Дата народження дитини

Вік:

---

Адреса (пацієнта  
або законних представників)

---

(якщо адреси різні:  
адреса дитини)

---

---

**Моя лікуюча лікарка/мій лікуючий лікар надала/надав мені/нам інформацію та роз'яснення про приєднання до DHR відповідно до § 21, абзацу 4 Закону «Про переливання крові».**

Звання, прізвище, ім'я  
лікарки/лікаря

---

Адреса лікарської практики/  
медичної установи

---

(Печатка)

---

*(Надалі ми однаково звертаємося як до пацієток та пацієнтів, так і до батьків хворої дитини; обробка даних так само стосується всіх випадків)*

Мені повідомили про те, що моє приєднання до DHR є добровільним і що я маю право відкликати свою згоду в будь-який час без пояснення причин. У разі відкликання згоди мої дані, що зберігалися в DHR до цього часу, будуть знеособлені, тобто їм буде присвоєно випадковий номер. Надалі жодних інших даних збиратись не буде.

У мене була можливість поставити запитання, на які були надані задовільні та вичерпні відповіді. Обсяг і процедура приєднання до DHR мені зрозумілі. На додаток до письмової інформації обговорювалися такі питання:

---

---

---

---

Я даю згоду на обробку своїх персональних даних в DHR, включно з аналізом та зворотною передачею моїй лікуючій лікарці/моєму лікуючому лікарю **НІ**  **ТАК**

Своєю згодою я також звільняю свою вищезгадану лікуючу лікарку/свого вищезгаданого лікуючого лікаря від зобов'язання зберігати лікарську таємницю, якщо це необхідно для приєднання до DHR.

Мені вручили письмову інформацію для пацієнтів про приєднання до DHR. Мене поінформували про те, які саме дані про мою особу та стан мого здоров'я передаватимуться до DHR, і що сторони, які залучені до DHR, а також наукові та дослідницькі організації можуть ознайомлюватися, обробляти та використовувати мої псевдонімізовані дані. Якщо дані про мене вже зберігаються в старій базі даних, то я даю згоду на перенесення цих даних до нового DHR.

Я усвідомлюю, що дані, які передаються до DHR, є медичними даними, тобто персональними даними особливої категорії у розумінні ст. 9 абз. 1 DSGVO (Загального регламенту про захист даних).

---

Місце, дата

Підпис пацієнтки/пацієнта

---

Підпис законних представників

---

Місце, дата

Підпис лікарки/лікаря