

HASTALAR İÇİN BİLGİLER

Aşağı Saksonya Klinik Kanser Kayıt Merkezine (Klinisches Krebsregister Niedersachsen; KKN) ve Aşağı Saksonya Epidemiyolojik Kanser Kayıt Merkezi (Epidemiologisches Krebsregister Niedersachsen; EKN) kurumlarına yapılacak bildirim hakkında

Sayın hasta,

eskiden olduğu gibi kanser, Almanya’da en sık görülen hastalıklardan biri olmaya devam ediyor. Tıp alanındaki teknik ilerlemeler sayesinde, birçok kanser hastası için iyileşme şansı önemli ölçüde yükseldi. Bununla birlikte, cevaplanması için sistematik kanser dokümantasyonu gerektiren görülme sıklığı, erken teşhis, tanılama, tedavi ve takip gibi konulardaki bazı sorular halen tam cevaplanmamış durumdadır.

Kanser kaydı merkezinin faydalı olması, büyük ölçüde toplanan verilerin eksiksizliğine ve kalitesine bağlıdır. Bu nedenle kanser hastasıysanız, erken bir kanser formuna sahipseniz veya iyi huylu bir beyin tümörünüz varsa, hekimiz veya dış hekiminiz yasal olarak hastalığınız hakkındaki bilgileri eyalet kanser kayıt merkezine bildirmekle yükümlüdür.

Bu hususta anlayışlı olmanızı rica ediyoruz, çünkü verileriniz kanserin etkili tedavisine ve araştırılmasına önemli bir katkı sağlıyor.

1. Eyalet kanser kayıt merkezi neden kuruldu?

Epidemiyolojik ve klinik kanser kayıt merkezinin çeşitli görevleri ve hedefleri vardır:

EKN, 2000 yılından bu yana Aşağı Saksonya’da bölgesel ve dönemsel dağılım açısından kanser oluşumunu popülasyona dayalı bir kanser kayıt merkezi olarak gözlemlemektedir. Bu sayede göze çarpan kümelenmeler tanımlanabilir ve sorumlu sağlık yetkililerinin yerel araştırmaları desteklenebilir. EKN’den elde edilen veriler, önleme ve erken teşhise yönelik önlemlerin değerlendirilmesine ve iyileştirilmesine ve onaylanmış bilimsel araştırmalara yardımcı olur.

KKN, 2018’den beri tedaviyle ilgili bir kayıt merkezi olarak kanser tanımlama, tedavi ve seyri ile ilgili veri toplar, verileri değerlendirir ve bunları tedavi eden hekimlere ve dış hekimlerine rapor eder. Hekimler, hastalığınızla ilgili olarak kaydedilen verileri raporlama portalı üzerinden görüntüleyebilirler. KKN ayrıca raporlama yapan taraflara tedavi kalite güvencesi değerlendirmeleri de sunar ve araştırma projelerini destekler.

2. Bu faaliyetin yasal temeli nedir?

09.04.2013 tarihli Federal “Kanser Erken Teşhis ve Kayıt Yasası” (*Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz*; KFRG) (*SGB V*, madde 65c) tedavinin yararlarını ve yan etkilerini değerlendirmek gibi amaçlarla, onkolojik tedavinin iyileştirilmesi ve daha da geliştirilmesi için

değerlendirmeler yapmak üzere kullanılarak, klinik eyalet kanser kayıt merkezi yapısını tanımlar.

EKN ve KKN için eyalet düzeyindeki yasal temeller aşağıdaki gibidir:

- Aşağı Saksonya Kanser Erken Teşhisi ve Kayıt Yasasını uygulama yasası (*Gesetz zur Umsetzung des Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzes in Niedersachsen*)
- Aşağı Saksonya Klinik Kanser Kayıt Merkezi Yasası (*Gesetz über das Klinische Krebsregister Niedersachsen*; GKKN) (ayrıca bkz. GKKN madde 30 uyarınca yapılan düzenlemeler)
- Aşağı Saksonya Epidemiyolojik Kanser Kayıt Merkezi Yasası (*Gesetz über das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen*; GEKN)

Her iki kanser kayıt merkezi için teknik denetim, Aşağı Saksonya Sosyal İşler, Çalışma, Sağlık ve Eşitlik Bakanlığı’na aittir.

3. Hangi veriler raporlanır?

Raporlanacak verilerin kapsamı federal düzeyde standart olarak belirlenmiştir ve aşağıdakileri içerir:

1. Raporlayan kuruma dair veriler
2. Kişiyeye dair veriler
 - Ad(lar)
 - Cinsiyet
 - Adres
 - Doğum tarihi
 - Sağlık sigortası
3. Tümör hakkındaki tıbbi veriler, özellikle
 - Teşhis, histoloji, lokalizasyon ve tümörün yayılması
 - Teşhis tarihi
 - Teşhis teyidi
 - Terapinin türü, başlangıcı, süresi, yan etkileri ve sonucu
 - Hastalığın seyri
 - Vital durum

01.07.2018’den bu yana, her iki kanser kayıt merkezine ilişkin bildirimler web tabanlı bir **raporlama portalı** üzerinden elektronik olarak alınmaktadır. Veriler, sorumluluğa bağlı olarak, EKN’nin güvenli merkezi ve KKN’nin güvenli alanı için **ortak bir veri kabul noktasına** atanır ve burada işlenir.

Kötü huylu neoplazmalar ve bunların erken formları ile iyi huylu beyin tümörleri hakkındaki veriler, her iki

kanser kayıt merkezinde kaydedilir. Bazı cilt tümörleri ve belirsiz veya bilinmeyen davranışlar gösteren belirli tümörler yalnızca EKN tarafından değerlendirilir.

18 yaşın altındaki gençlerde ve çocuklarda ortaya çıkan tümörler Mainz'daki Almanya Çocuk Kanser Kayıt Merkezi'nde (*Deutsches Kinderkrebsregister*) ve EKN tarafından kayıt altına alınır.

Kayıt yetkilileri ve halk sağlığı ofisleri, verilerini (örneğin taşınma verileri) yasal düzenlemelere uygun olarak doğrudan EKN'ye gönderir; EKN, KKN ile ilgili verileri kendisine iletir.

Tedavi yeriniz ve ikamet yeriniz, farklı eyaletlerin kanser kayıt merkezlerinin sorumluluk alanına giriyorsa, sürece dahil olan kanser kayıt merkezleri yasal gerekliliklere göre bildirilen verileri karşılıklı olarak birbirine iletir.

4. Veri işleminin amaçları ve yasal temelleri

Kişisel verileriniz hem raporların işlenmesi hem de faturalama işlemleri için gereklidir. Bu konudaki ana yasal temelleri GKKN Madde 5 ve 9'da, GEKN Madde 3 ve 7'de ve SGB V Madde 65c Paragraf 6'da bulabilirsiniz.

Tıbbi verileriniz kanser kayıt merkezlerinde kalıcı olarak kaydedilir. Kimlik verileri yasal düzenlemeler uyarınca silinir.

5. Şimdiye kadar kaydedilmiş olan verilere ne olacak?

EKN'de veya Aşağı Saksonya Sosyal Sigorta Doktorları Birliği (*Kassenärztliche Vereinigung Niedersachsen*) ONkeyLINE veri tabanındaki tamamlayıcı tedavi programında, daha önce geçirdiğiniz bir hastalığa dair verilerinizin mevcut olması muhtemeldir. KKN'ye verilen bir raporda bu durum tespit edildiğinde, bu veriler de yasal düzenlemelere uygun olarak KKN'deki verilere eklenebilir.




6. Verileriniz nasıl korunur?

Her iki kanser kayıt merkezindeki veri işleme süreçleri kesinlikle gizlidir ve mevcut teknik ve organizasyon standartlarına uygundur. KKN'deki güvenli alan ve kayıt alanı ile EKN'deki güvenli merkez ve kayıt merkezi arasındaki ayrımla, verileriniz için ek bir koruma sağlanır.

Ortak veri kabul noktasında raporların işlenmesinden sonra, tüm kimlik verileri (ad, adres, sağlık sigortası numarası) şifrelenir ve kalıcı olarak kaydedilir.

Özel bilimsel araştırmalar için kişisel verileriniz gerekli olursa, her bir vakada verilerin aktarılması için önceden onay vermeniz istenecektir.

7. Hangi haklara sahipsiniz?

- İlgili kişi olarak,
-  bilgi talep etme hakkınız
-  itiraz etme hakkınız ve
-  bilgi edinme hakkınız mevcuttur.

Yani sizin veya gözetim altındaki kişilerin, tedavi eden hekimleriniz ve dış hekimleriniz tarafından KKN ve EKN'ye yapılan raporlama, içeriği ve itiraz hakkınız hakkında **bilgilendirilmeniz zorunludur**.

Hekiminiz veya dış hekiminiz tüm kanser hastalıklarını ve iyi huylu beyin tümörlerini bildirmekle yükümlüdür.

Kanuna göre şifrelenmiş biçimde kaydedilen kişisel veriler, belirli amaçlarla her iki kayıt merkezinde geri yüklenebilir. Bu durumda, bir kanser kayıt merkezi, araştırma çalışmaları yürütmek veya bölgesel kanser sıklığını netleştirmek için sizinle iletişime geçebilir. Bu yeniden kullanımı **itiraz** ile sınırlandırabilirsiniz. Ancak kanser kayıt merkezine yapılan bildirim bu şekilde itiraz edemezsiniz, çünkü bir raporlama yükümlülüğü vardır. KKN veya EKN'nin daha sonra itiraz durumunda sizinle irtibata geçmesini engeller. Reşit kişilerin itirazı her iki kanser kayıt merkezi için de geçerlidir. Kişilere bakmaya yetkili kişilerin veya reşit olmayanların (15 yaşından itibaren) itirazları sadece EKN'de işleme alınır.

İtirazınızı herhangi bir hekime veya dış hekime yüz yüze görüşmelerinizde veya daha sonra bildirebilirsiniz ve (sadece KKN için) geri de alabilirsiniz. İtirazınızı kanser kayıt merkezine doğrudan bildirmek istiyorsanız, KKN ve EKN internet sayfalarında bir form mevcuttur. Bu aynı zamanda bir itirazın etkilerine ilişkin bilgileri de içerir.



Ayrıca **bilgi edinme hakkına** da sahipsiniz. Sizinle ilgili olarak, kanser kayıt merkezinde hangi bilgilerin kaydedilmiş olduğunu istediğiniz zaman sorgulayabilirsiniz.

Bunun için gerekli form ilgili kayıt merkezlerinin ana sayfasında mevcuttur; bilgi edinme işlemi ücretsiz olarak gerçekleştirilir.

Bilgi edinme sürecindeki bilgiler EKN veya KKN'de depolanan verilerin doğru olmadığını gösteriyorsa, hekiminiz veya dış hekiminiz Veri Güvenliği Temel Düzenlemesi Madde 16'ya göre ilgili verilerin **düzeltilmesini** talep edebilir.

8. Ek onayınız ne zaman gereklidir?

Veri aktarımında onayınızın gerekli olduğu iki özel durum mevcuttur:

-  Raporlama yetkilendirmelerinde ve
-  İşbirliği içindeki kurumların raporlamalarında.

Raporlama yetkilendirmesi örneğin, hastalık vakanız bir tümör konferansı bağlamında tartışıldığında ortaya çıkar. Burada raporlama yükümlülüğü yoktur; tedavi eden doktorunuz veya tedavi eden dış hekiminiz bu bilgiyi yazılı onayınızla KKN'ye verebilir (son sayfaya bakınız).

Bu durumda desteğinizi ve onayınızı rica ediyoruz.

İşbirliği içindeki kurumların raporlamaları, veri kabul noktasında rapor verenler arasında özel bir işbirliği biçimi oluşturur. Talep üzerine ilgili durum bilgisini ancak özel kurumsal ve uzman-içeriksel bileşenlere

(örneğin büyük hastanelerin tümör merkezleri gibi) sahip, kanser kaydında deneyimli kurumlar olabilir. İşbirliği içindeki kurumlar, örneğin tedavinin başarısı ve rapor ettikleri hastaların vital durumları hakkında KKN'e mevcut olan bilgileri alabilir. Bunun için somut olarak ispatlanabilir bir neden olması gerekli değildir. Aksi takdirde, bu bilgilerin kurumlar tarafından kendi araştırmaları yoluyla orantısız yüksek maliyetlerle toplanması gerekecektir. Hekiminiz veya dış hekiminiz bu tür bir işbirliği içindeki kurumlar üzerinden raporlama yapmak istiyorsa, bu veri alışverişi için özellikle onay vermeniz gereklidir.

9. Daha fazla bilgiyi nerede bulabilirim?

KKN, 2019 yılı yıllık raporları ve tüm yasal temelleri hakkındaki bilgiler için: www.kk-n.de

EKN hakkındaki bilgileri, yıllık raporları ve etkileşimli veri tabanını şu adreste bulabilirsiniz: www.krebsregister-niedersachsen.de.

EKN, federal düzeyde Robert Koch Enstitüsü (*Robert Koch-Institut* RKI) ile birlikte çalışır ve Federal Kanser Kayıt Verileri Yasası uyarınca verileri buraya aktarır. RKI, Almanya Epidemiyolojik Kanser Kaydı Derneği (*Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e. V.*) (GEKID) ile birlikte "Almanya'da Kanser" (*Krebs in Deutschland*) dergisini çıkartmaktadır: www.gekid.de

KKN, kalite güvencesi için anonimleştirilmiş verileri **Eyalet Klinik Değerlendirme Bürosu Niedersachsen** aracılığıyla KFRG'de belirtildiği gibi Ortak Federal Komite'ye sunar. www.klast-n.de

Her iki eyalet kanser kayıt merkezi ve KLast, her yıl internet üzerinden de erişilebilen ortak bir rapor yayınlamaktadır.



KKN veri güvenliği sorumlusu

DATATREE AG
Märkische Straße 212-218, 44141 Dortmund
Telefon: 0231 543803-398
dsb@datatree.ag

EKN veri güvenliği sorumlusu

Niedersächsisches Landesgesundheitsamt
Telefon: 0511 4505-0
datenschutz@nlga.niedersachsen.de
OFFIS CARE GmbH
Telefon: 0441 361056-12
dsb.registerstelle@krebsregister-niedersachsen.de

Veri Güvenliği Temel Düzenlemesi (DSGVO) Madde 77 uyarınca yetkili denetim kurumu

Landesbeauftragte/r für den Datenschutz Niedersachsen
Postfach 2 21, 30002 Hannover
poststelle@lfd.niedersachsen.de
www.lfd.niedersachsen.de

Aşağıdaki madde uyarınca veri işleme sorumlusu Veri Güvenliği Temel Düzenlemesi Madde 4 NO. 7:

Klinisches Krebsregister Niedersachsen
Sutelstraße 2, 30659 Hannover
Telefon: 0511 277897-0
info@kk-n.de

İletişim verileri

KKN güvenli alanı ve kayıt alanı

Dipl.-Math. Tobias Hartz (şirket yöneticisi)
Dr. med. Tonia Brand (kayıt alanı)
Dr. rer. pol. Nils Goeken (güvenli alan)
Sutelstraße 2, 30659 Hannover
Telefon: 0511 277897-0
info@kk-n.de

Aşağı Saksonya Eyalet Klinik Değerlendirme Bürosu

PD Dr. med. Dr. jur. Joachim Hübner
OFFIS CARE GmbH
Industriestr. 9, 26121 Oldenburg
Telefon: 0441 361056-28
info@klast-n.de

EKN güvenli merkezi

Dr. med. Claudia Jopp
Niedersächsisches Landesgesundheitsamt
Sutelstraße 2, 30659 Hannover
Telefon: 0511 4505-0
vertrauensstelle.ekn@nlga.niedersachsen.de

EKN kayıt merkezi

Dr. rer. medic. Julia Beckhaus
OFFIS CARE GmbH
Industriestr. 9, 26121 Oldenburg
Telefon: 0441 361056-0
registerstelle@krebsregister-niedersachsen.de

Aşağı Saksonya Sosyal İşler, Çalışma, Sağlık ve Eşitlik Bakanlığı

Postfach 141, 30001 Hannover
Telefon: 0511 120-0

Onay Beyanı

GKKN Madde 7 uyarınca raporlama yetkilendirmesi ile verilerin aktarılması için

Hekimim veya dış hekimim _____ beni _____ tarihinde eyalet kanser kayıt merkezine raporlama yapılacağı konusunda bilgilendirdi. Hasta bilgisini ve bu onay beyanının bir nüshasını elden teslim aldım.

Bir raporlama yetkilendirmesi durumunda verilerin aktarılması için onay gereklidir. Bu verilerin aktarılması ve saklanması konusunda sorularım olursa veya bilgiye ihtiyaç duyarsam, Aşağı Saksonya Klinik Kanser Kayıt Merkezine (KKN) başvurabilirim:

KKN güvenli alanı | Sutelstraße 2, 30659 Hannover | 0511 277897-0 | info@kk-n.de

Hekimimin veya dış hekimimin yasal raporlama yetkilendirmesi uyarınca verileri KKN'ye aktarmasını kabul ediyorum. Bu onayın isteğe bağlı olduğunu ve hekimime veya dış hekimime başvurarak bu onayı istediğim zaman iptal edebileceğimi biliyorum.

Kişisel verileriniz

Hitap, unvan	
Adı	
Soyadı	
Doğum tarihi	

Yer, Tarih

Hasta imzası

GKKN Madde 13 uyarınca işbirliği içindeki kurumlar üzerinden veri aktarılması için

Hekimim veya dış hekimim _____ beni _____ tarihinde işbirliği içindeki kurumlar üzerinden eyalet kanser kayıt merkezine raporlama yapılacağı konusunda bilgilendirdi. Hasta bilgisini ve bu onay beyanının bir nüshasını elden teslim aldım.

Bunun için ve Aşağı Saksonya Klinik Kanser Kayıt Merkezi (KKN) ile işbirliği içindeki kurumlar arasındaki veri alışverişi için onay gereklidir. Sorularım olursa veya bilgiye ihtiyaç duyarsam, KKN'ye başvurabilirim:

KKN güvenli alanı | Sutelstraße 2, 30659 Hannover | 0511 277897-0 | info@kk-n.de

Hekimimin veya dış hekimimin yasal temeller uyarınca verilerimi işbirliği içindeki bir kurum üzerinden aktarmasını kabul ediyorum.

Kişisel verileriniz

Hitap, unvan	
Adı	
Soyadı	
Doğum tarihi	

Yer, Tarih

Hasta imzası

Onay Beyanı

GKKN Madde 7 uyarınca raporlama yetkilendirmesi ile verilerin aktarılması için

Hekimim veya dış hekimim _____ beni _____ tarihinde eyalet kanser kayıt merkezine raporlama yapılacağı konusunda bilgilendirdi. Hasta bilgisini ve bu onay beyanının bir nüshasını elden teslim aldım.

Bir raporlama yetkilendirmesi durumunda verilerin aktarılması için onay gereklidir. Bu verilerin aktarılması ve saklanması konusunda sorularım olursa veya bilgiye ihtiyaç duyarsam, Aşağı Saksonya Klinik Kanser Kayıt Merkezine (KKN) başvurabilirim:

KKN güvenli alanı | Sutelstraße 2, 30659 Hannover | 0511 277897-0 | info@kk-n.de

Hekimimin veya dış hekimimin yasal raporlama yetkilendirmesi uyarınca verileri KKN'ye aktarmasını kabul ediyorum. Bu onayın isteğe bağlı olduğunu ve hekimime veya dış hekimime başvurarak bu onayı istediğim zaman iptal edebileceğimi biliyorum.

Kişisel verileriniz

Hitap, unvan	
Adı	
Soyadı	
Doğum tarihi	

Yer, Tarih

Hasta imzası

GKKN Madde 13 uyarınca işbirliği içindeki kurumlar üzerinden veri aktarılması için

Hekimim veya dış hekimim _____ beni _____ tarihinde işbirliği içindeki kurumlar üzerinden eyalet kanser kayıt merkezine raporlama yapılacağı konusunda bilgilendirdi. Hasta bilgisini ve bu onay beyanının bir nüshasını elden teslim aldım.

Bunun için ve Aşağı Saksonya Klinik Kanser Kayıt Merkezi (KKN) ile işbirliği içindeki kurumlar arasındaki veri alışverişi için onay gereklidir. Sorularım olursa veya bilgiye ihtiyaç duyarsam, KKN'ye başvurabilirim:

KKN güvenli alanı | Sutelstraße 2, 30659 Hannover | 0511 277897-0 | info@kk-n.de

Hekimimin veya dış hekimimin yasal temeller uyarınca verilerimi işbirliği içindeki bir kurum üzerinden aktarmasını kabul ediyorum.

Kişisel verileriniz

Hitap, unvan	
Adı	
Soyadı	
Doğum tarihi	

Yer, Tarih

Hasta imzası