



نص معلومات المريضة والمرضى وفقاً للفقرة 4 من المادة 7 من قانون سجل الغرسات (IReG)
بغرض تسليمه للمريض والمرضى وفقاً لرقم 1 من الفقرة الأولى من المادة 24 من القانون نفسه

الناشر:

وزارة الصحة الاتحادية

أمانة سجل الغرسات الألماني (IRD)

بون 53107

إصدار: يوليو/تموز 2024 (الإصدار 1.2)

سجل الغرسات

معلومات لجميع الأشخاص الذين تُزرع لهم الغرسات، أو يتمّ تبديلها، أو استئصالها

عزيزتي المريضة، عزيزي المريض،

يحتوي هذا النص على معلومات مهمة حول سجل الغرسات. الغرسات هي، على سبيل المثال، مفصل الركبة أو الورك الاصطناعي، والصمامات الأهرية، والأثداء الاصطناعية، ويتمّ وضعها، أي زرعها، في إطار عمليات جراحية. مثل هذه العمليات يتمّ حفظها في السجل.

نشكرك مسبقاً على قضاء بعض من الوقت في قراءة هذه المعلومات. في هذا النص، سنشرح لك ما هو سجل الغرسات، كما سنوضح أيضاً ما هو الغرض منه.

في ألمانيا، يجب الإبلاغ بالعمليات الجراحية التي تشتمل على زرع الأثداء الاصطناعية، أي الغرسات في الثدي، لدى سجل الغرسات. وينطبق ذلك أيضاً على مفاصل الركبة والورك، وكذلك على الصمامات الأهرية. البيانات التي يتعين أن يتمّ إدخالها في السجل تُحددها القواعد القانونية بالضبط. كلُّ مستشفى وكلُّ عيادة طبية تُجري مثل هذه العمليات يجب عليها القيام بذلك. ولا يهم ما إذا كان الأمر متعلقاً بالزرع، أي بوضع الغرسات، أم بتبديلها، أو استئصالها. هذا ما ينصُّ عليه قانون سجل الغرسات.

يشرح هذا النص السبب وراء وجود هذا السجل. فضلاً عن ذلك، سنُطلعك أيضاً على كيفية حماية بياناتك الشخصية. تلك الحماية منصوص عليها أيضاً في القانون بشكلٍ دقيق.

هل لديك أسئلة أو الرغبة في الحصول على مزيدٍ من المعلومات؟ بإمكان طبيبتك أو طبيبك أيضاً إطلاعك على المزيد.

ما هو سجل الغرسات الألماني؟

يوجد سجل غرسات واحد لألمانيا كلها، يتمّ فيه جمع المعلومات عن جميع العمليات الجراحية التي تشمل أنواعاً محددة من الغرسات. هل سترزح لك إحدى هذه الغرسات، أو سيتمّ تبديلها، أو استئصالها؟ عندها ستصبح المعلومات حول الغرسات والعمليات الجراحية ذات الصلة مُدونة في سجل الغرسات.

لماذا يتمّ جمع هذه المعلومات في السجل؟

يعدنا السجل بمعلوماتٍ مختلفة. فنحن نريد أن نعرف بعض الأشياء، من ضمنها:

• ما مدى جودة الغرسات؟

• ما مدى جودة الرعاية الطبية بالغرسات؟

من خلال هذه المعلومات، نستطيع أن نعمل على التحسين. فنحن نضمن بذلك

• الحصول على نوعية جيدة من الغرسات

• جودة الرعاية الطبية بالغرسات

• الإشراف الجيد على الغرسات المستخدمة من قبل السلطات

• وجود نظرة عامة على جميع الغرسات. بهذه الطريقة، تتسنى كتابة تقارير مفصلة عن النطاق والجودة.

بالإضافة إلى ذلك، يُمكن للعلوم والبحث العلمي تحسين جودة الغرسات بواسطة هذه البيانات. كما ويُمكنها أيضاً تحسين الرعاية الطبية المقدمة.

ما هي المعلومات التي يُسمح بجمعها؟ وما هي المعلومات التي يُسمح بمشاركتها؟

هذا ما تضبطه اللوائح القانونية المختلفة.

- منذ الأول من يناير/كانون الثاني 2020، يوجد من بين جملة قوانين ما يُسمى بقانون سجل الغرسات (بالألمانية: Implantateregister-Gesetz)، واختصاره: IRegG.
 - هناك أيضًا ما يُعرف بلائحة تشغيل سجل الغرسات (Implantateregister-Betriebsverordnung)، واختصارها: IRegBV.
- هل ترغب/ين في معرفة المزيد عن سجل الغرسات؟ تتوفر المزيد من المعلومات أيضًا على شبكة الإنترنت. عنوان الموقع الإلكتروني كما يلي:

<https://www.implantateregister-deutschland.de>

ستجد/ين عليه أيضًا تقريرًا يُنشر في كل عام، وهو يوفر المعلومات بلغة مفهومة

- حول التقييمات الإحصائية للبيانات المُخزنة، حيث يرد في التقرير، على سبيل المثال، عدد المرات التي تمّ فيها زرع غرسات الثدي.
 - حول جودة الغرسات المستخدمة في ألمانيا
 - حول مدى جودة الرعاية المقدمة للأشخاص الذين أُجريت لهم عمليات زرع
 - حول البيانات التي تمّت مشاركتها للبحث العلمي
- المعلومات الواردة في هذا التقرير الغرض منها مساعدتك، إذ يُمكنك الاطلاع على التقرير قبل الجراحة لمعرفة المزيد عن الغرسات المختلفة.

ما هي الجهة المسؤولة عن معالجة بياناتي في سجل الغرسات؟

يقوم مكتب السجل بحفظ بعض البيانات، من بينها البيانات الخاصة بالغرسة. كما يُخزن البيانات الطبية المتعلقة بعملياتك الجراحية. يقع مكتب السجل في وزارة الصحة الاتحادية، أو بالمختصر: BMG. وعنوان المكتب بالوزارة كما يلي:

Bundesministerium für Gesundheit
- Registerstelle des Implantateregisters Deutschland -
53107 Bonn

عنوان الموقع على الإنترنت هو: www.implantateregister-deutschland.de

يُرجى مراعاة الآتي: إنَّ مكتب السجل ليس هو جهة الاتصال الصحيحة في حال ما إذا كانت لديك أسئلة بخصوص بياناتك. المعلومات حول ممارسة حقوقك المتعلقة ببياناتك متوفرة فيما يلي على الصفحة 5.

هل لديك أسئلة حول حماية البيانات؟ في هذه الحالة، يُمكنك إرسالها بالبريد الإلكتروني على العنوان الخاص بمكتب حماية البيانات، ألا وهو: DSB@bmg.bund.de

الاتصالات الإلكترونية بالمكتب تنطبق عليها لوائح وزارة الصحة الاتحادية العامة لحماية البيانات. يُمكن الوصول إلى تلك اللوائح على الرابط التالي: www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html

يقوم المكتب الاستئماني بتخزين البيانات التي يُمكن من خلالها الكشف عن هويتك كشخص. الجهة المسؤولة عن المكتب الاستئماني هي معهد روبرت كوخ، أو باختصار RKI. هذا يعني أنَّ بيانات تعريفك الشخصية يتمُّ حفظها بشكلٍ منفصل عن بياناتك الطبية. وعنوان المكتب الاستئماني كالتالي:

Robert Koch-Institut
- Vertrauensstelle des Implantateregisters Deutschland -
Nordufer 20
13353 Berlin

يُرجى مراعاة الآتي: إنَّ المكتب الاستئماني ليس هو جهة الاتصال الصحيحة في حال ما إذا كانت لديك أسئلة بخصوص بياناتك. المعلومات حول ممارسة حقوقك المتعلقة ببياناتك متوفرة فيما يلي على الصفحة 5.

هل لديك أسئلة حول حماية البيانات؟ في هذه الحالة، يُمكنك إرسالها بالبريد الإلكتروني على العنوان الخاص بمكتب حماية البيانات، ألا وهو: Datenschutz@RKI.de

الاتصالات الإلكترونية بالمكتب تنطبق عليها لوائح معهد روبرت كوخ العامة لحماية البيانات. يُمكن الوصول إلى تلك اللوائح على الرابط التالي: www.rki.de/DE/Service/Datenschutz/datenschutzerklaerung_node.html

لأي أغراض تتم معالجة بيانات عني في سجل الغرسات؟

يتم جمع البيانات للإجابة على الأسئلة الطبية، والفنية، والعلمية.

المستشفيات، على سبيل المثال، تتلقى تقارير مجهولة الهوية عن العمليات الجراحية والعلاجات، بحيث يُمكنها بعد ذلك عقد المقارنة ما بينها وبين المستشفيات الأخرى. من خلال هذه المقارنة، تستطيع المستشفيات تحسين خدماتها بصفة مستمرة.

ينطبق الأمر نفسه على الشركات المُصنعة للغرسات، إذ تحصل تلك الشركات أيضًا على تقارير مجهولة الهوية. تصف التقارير مدى كفاءة أداء الغرسات الصادرة عن هذه الشركات، وترى الشركات ذلك بأنفسها بالمقارنة مع غيرها من شركات التصنيع. وهكذا يتسنى للشركات المُصنعة العمل على تحسين غرساتها أكثر وأكثر.

في بعض الأحيان، قد تنشأ عن الغرسات بعض المخاطر. تلك المخاطر يُمكن التعرف عليها من التقارير، ويتسنى عندها إطلاع المريضات والمريض على الفور.

هذا ويُمكن للطبيبات والأطباء استخدام المعلومات بشأن الغرسات المختلفة، فيستطيعون بذلك معالجة المريضات والمريض بشكل أفضل.

فضلاً عن ذلك، يُمكن للباحثات والباحثين الدخول على البيانات.

وقد تتلقى المصالح الحكومية أيضًا البيانات بغرض ممارسة الرقابة على شركات التصنيع والإشراف عليها. وهذا أمر مهم لجميع المريضات والمريض الذين زُرعت لهم الغرسات، وكذلك لأولئك الذين سيحصلون على غرسات في المستقبل. فالغرض من ذلك هو الحفاظ على صحتهم وسلامتهم.

ما هي البيانات التي ستتم معالجتها عني في سجل الغرسات؟

تنقسم البيانات الخاصة بك إلى فئات مختلفة.

1. البيانات التي يُمكن بواسطتها تحديد هويتك كشخص

تُسمى هذه البيانات أيضًا بـ "بيانات تعريف المرضى". سيتم تخزين رقم تأمينك الصحي فقط. هذا الرقم مؤلف من عشرة أرقام ويحملة المرء طيلة حياته. ستجد/ين هذا الرقم مطبوعًا، على سبيل المثال، على بطاقتك الصحية. إن كان لديك تأمين صحي في ألمانيا، فأنت مُلزم/ة بذكر هذا الرقم للمرفق الصحي. ويسري ذلك أيضًا في حال عدم تغطية التأمين لتكاليف العملية.

أما بالنسبة لاسمك وبيانات الاتصال الخاصة بك، فلن تجري معالجتها في السجل. وسيتم تخزين رقم تأمينك الصحي لدى المكتب الاستئماني، والذي يقع مقره بمعهد روبرت كوخ، أو باختصار RKI. سينسب المكتب الاستئماني "اسمًا مستعارًا" لرقم تأمينك الصحي، وهو سيكون عبارة عن مزيج عشوائي من الأحرف والأرقام. هذا الاسم المستعار هو وحده ما سيتم إرساله إلى مكتب السجل، والذي يقع مقره في وزارة الصحة الاتحادية، واختصارها BMG. ولا يُمكن ربط الاسم المستعار بأية بيانات أخرى، وبالتالي لا يُمكن الكشف عن هويتك. وقد تخضع/ين لعدة عمليات جراحية على مدار حياتك. في هذه الحالة، سيتمكن السجل من تخزين المعلومات المتعلقة بتلك العمليات معًا. بهذه الطريقة، قد يتسنى التوصل إلى نتائج جديدة متعلقة بالغرسات أو بالرعاية الطبية.

2. بيانات عن مرفق الرعاية الصحي، والتأمين، والإقامة أثناء فترة العملية

هذه البيانات التنظيمية هي عبارة عن معلومات حول

1. مرفق الرعاية الصحية الذي قد خضعت فيه للعملية الجراحية.
2. جهة تأمينك الصحي في ألمانيا. هذه الجهة قد تكون، على سبيل المثال، صندوق التأمين الصحي العام أو شركة التأمين الصحي الخاص. كما يُمكن أيضًا أن تكون هيئة الرعاية الطبية الخاصة بالجيش الألماني أو بالشرطة الاتحادية.
3. نوع الإقامة في المرفق الصحي. هل عولجت هناك لفترة قصيرة فقط أم بقيت في المستشفى لفترة أطول؟
4. التواريخ. متى تم إدخالك إلى المستشفى؟ ومتى تم إخراجك منها؟ وما سبب إخراجك؟

3. البيانات الطبية:

وهي تشمل

1. عمرك، وطولك، ووزنك، وجنسك.
2. التفاصيل الدقيقة عن العملية الجراحية، بما في ذلك أيضًا المؤشرات الطبية أو نتائج الفحوصات التي تؤثر من جانبها على الغرسية.
3. أية عمليات جراحية سابقة ترتبط ارتباطًا مباشرًا بالعملية، إن وُجدت.
4. المعلومات المفصلة عن الغرسات. وقد تتمثل، على سبيل المثال، في رقم المنتج أو الرقم التسلسلي.
5. رموز (أكواد) الأمراض التي يتم إخراجك بها من المستشفى، ويُشار إليها بـ "تشخيصات الخروج".

4. معلومات حول ما إذا كنت قد توفيت

تبلغ "الحالة الحيوية" بما إذا كنت لاتزال/ين على قيد الحياة أو إذا كنت قد توفيت. وفي حالة الوفاة، تشمل أيضًا تاريخ الوفاة بالضبط.

إلى من تُنقل البيانات؟

البيانات الموجودة في السجل يتم توفيرها لمختلف الجهات كي تستخدمها لأغراض محددة. بالعادة، تتلقى الجهات هذه تقييمات "مجهولة الهوية". هذا يعني أنه لا يُمكن تحديد هوية الأفراد من خلال هذه البيانات.

وهناك عدد قليل من الجهات التي تُتاح لها إمكانية الوصول إلى بيانات غير مجهولة الهوية. فبدلاً من حجب الهوية، يُسمح لتلك الجهات بالاطلاع على بيانات "بأسماء مُستعارة". تلك هي بيانات يتم تخزينها تحت أسماء غير حقيقية. ويكون الاسم المستعار عبارة عن مزيج عشوائي من الأحرف والأرقام.

في هذه الحالة، يُشار إلى البيانات المعنية بـ "البيانات مُستعارة الأسماء". هذه البيانات يُسمح فقط بالاطلاع عليها إذا كانت البيانات مجهولة الهوية لا تفي بالغرض.

التقييمات غير مجهولة الهوية لا يُمكن الاطلاع عليها إلا في مكتب السجل، ويُسمح فقط للمعهد الاتحادي للأدوية والمنتجات الطبية بمعالجتها. يتم ذلك بداخل مقر المعهد. وأي أشخاص يُمكنهم الاطلاع على البيانات مُستعارة الأسماء يجب أولاً إلزامهم بالمحافظة على سرية المعلومات.

ما هي الجهات التي يُسمح لها بالاطلاع على البيانات مجهولة الهوية، ولكن ليس على البيانات ذات الأسماء المستعارة؟

اسم الجهة مكتوب على اليمين، ومقابله على اليسار الغرض من استخدام البيانات:

الجهة المُتلقية	الغرض من الاستخدام
المرافق الصحية المسؤولة، ومنها المستشفيات	ضمان جودة خدماتها الطبية التي لها صلة بالغرسات.
الشركات المُصنعة للغرسات	يجب على شركات التصنيع الامتثال للأحكام المنصوص عليها في القانون. ويتسنى لها ذلك بشكل أفضل إذا سُمح لها باستخدام بيانات مجهولة الهوية لهذا الغرض. تلك الالتزامات القانونية منصوص عليها في قانون المنتجات الطبية.
صناديق التأمين الصحي العام، وشركات التأمين الصحي الخاص، والتأمين القانوني ضد الحوادث، وهيئة الرعاية الطبية الخاصة بالجيش الألماني والشرطة الاتحادية	البت في المطالبات بالتعويض عن الأضرار الناجمة عن الغرسات والأضرار الصحية المرتبطة بزرعها.
السلطات المختصة	للتمكّن من مراقبة سوق المنتجات الطبية.
السجلات الألمانية والدولية الأخرى للغرسات	لتعزيز الغرض من سجل الغرسات.

ما هي الجهات التي يُسمح لها بالاطلاع على البيانات مجهولة الهوية والبيانات ذات الأسماء المستعارة؟

اسم الجهة مكتوب على اليمين، ومقابله على اليسار الغرض من استخدام البيانات:

الجهة المُتلقية	الغرض من الاستخدام
الجمعيات الطبية المتخصصة	معالجة أسئلة البحث العلمي
اللجنة الاتحادية المشتركة عملاً بالمادة 91 من قانون الضمان الاجتماعي المجلد الخامس. يُنظم القانون جميع الأحكام تقريباً فيما يخص الأشخاص المؤمن عليهم في التأمين الصحي العام.	المتطلبات القانونية المتعلقة بجودة العلاجات التي تنطوي على الغرسات.
الرابطة الاتحادية لأطباء التأمين الصحي	مواصلة العمل على تطوير مفهوم لضمان جودة العلاجات الطبية. يتضمن ذلك العلاجات الخارجية التي يكون للغرسات فيها دور.
الجامعات، والمؤسسات الأخرى العاملة في مجال البحث العلمي، والمؤسسات العامة	إجراء البحوث العلمية
هيئات أخرى، مثل المكتب الإحصائي الاتحادي	إعداد الإحصاءات وتنفيذها
المعهد الاتحادي للأدوية والمنتجات الطبية، باختصار: BfArM	إنجاز المهام المنوطة به في مجال مراقبة المنتجات الطبية، وكذلك لفحص مدى سلامة المنتجات الطبية.

إلى متى ستبقى بياناتي محفوظة؟

لا يوجد تاريخ معين يجب فيه محو بياناتك. ستبقى بياناتك مُخزنة بشكلٍ دائم. هذا ما ينصُّ عليه قانون تسجيل الغرسات. إلا إنَّ البيانات يجب أن تصير مجهولة الهوية، وذلك عندما تصبح المجموعات الفردية الكاملة من البيانات لا حاجة لها.

ما هي الحقوق التي أمتلكها فيما يتعلق ببياناتي؟

يتمُّ تخزين البيانات عنك وعن العملية الجراحية التي تُجرى لك في السجل، ولا يمكنك الاعتراض على عملية التخزين هذه. ذلك لأنَّ السجل سينجح فقط إذا تسجل به أكبر عدد ممكن من العمليات. وينطبق ذلك على جميع التدخلات الطبية التي يتمُّ فيها زرع الغرسات، أو تبديلها، أو استئصالها. على جميع مرافق الرعاية الصحية، ومن ضمنها مثلاً المستشفيات، الإبلاغ بهذه العمليات الجراحية في سجل الغرسات. هذا مذكور في قانون سجل الغرسات. لذا، فلا يُمكنك الدفع نحو تقييد معالجة بياناتك.

ومع ذلك، سيتمُّ إعلامك بالبيانات التي تمَّ الإبلاغ بها في السجل. سيمدُّك بهذه البيانات مرفق الرعاية الصحية الذي أجرى الجراحة، فهو مُلزم بتزويدك بنسخة من البيانات.

هذا وبإمكانك طلب الحصول على معلومات بشأن ما تمَّ حفظه عنك من بيانات. يُرجى في ذلك التوجه إلى المستشفى المتصلة بالسجل. وستحتاج/ين أيضاً إلى رقم تأمينك الصحي للقيام بذلك. هذا الرقم مؤلف من عشرة أرقام ويحمله المرء طيلة حياته. ستجد/ين هذا الرقم مطبوعاً، على سبيل المثال، على بطاقتك الصحية. إن لم يكن لديك تأمين صحي في ألمانيا، لا يكون عندك مثل هذا الرقم. في هذه الحالة، يُمكنك الحصول على المعلومات فقط في مرفق الرعاية الصحية الذي أُجريت فيه العملية الجراحية.

هل اكتشفت أنَّه قد تمَّ تخزين بيانات غير صحيحة عنك؟ عندها يحقُّ لك المطالبة بتصحيح هذه البيانات. يُرجى في ذلك التوجه إلى المستشفى المتصلة بالسجل. وستحتاج/ين أيضاً إلى رقم تأمينك الصحي للقيام بذلك.

لن تتمكن الجهات الأخرى من تزويدك بأية معلومات. ولا حتى مكتب السجل أو المكتب الاستئماني.

هل تمَّ تخزين بياناتك بدون وجه حق؟ في هذه الحالة، يُمكنك المطالبة بحذف بياناتك.

أين يُمكنني تقديم شكوى بشأن معالجة بياناتي في سجل الغرسات؟

هل تعتقد/ين أنّ بياناتك لا تتمّ معالجتها بالشكل الصحيح؟ عندها يحقُّ لك أن تُقدم/ي شكوى. يوجد لهذا الغرض جهاز رقابة يُمكن إبلاغه في حالة حدوث انتهاكات لحماية البيانات. وسيقوم جهاز الرقابة المختص بالبت في شكاواك.

يُرجى في هذه الحالة الاتصال بالمفوض الاتحادي لحماية البيانات وحرية المعلومات، وعنوانه:

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
Graurheindorfer Straße 153
53117 Bonn

هاتف: 0228 997799-0

فاكس: 0228 997799-5550

عنوان البريد الإلكتروني كما يلي: poststelle@bfdi.bund.de

عنوان De-Mail كما يلي: poststelle@bfdi.de-mail.de

عنوان الموقع الإلكتروني كما يلي: www.bfdi.bund.de