



HepMig – előzetes tanulmány: a hepatitis B és C ellátásbiztonsági helyzete Németországban meghatározott országokból bevándorolt személyek esetében

Tanulmányi vezető

Dr. med. Ruth Zimmermann
Robert Koch-Institut
HIV/AIDS és egyéb szexuális úton vagy vérrel terjedő fertőzések szakterülete
Seestraße 10
13353 Berlin
E-mail: hepmig@rki.de

Az RKI adatvédelmi biztosa

Claudia Enge, Nordufer 20, 13353 Berlin
E-mail: datenschutz@rki.de

Tanulmányi tájékoztató

A HepMig Tanulmányi központ munkatársai megkérdezték Öntől, hogy részt kíván-e venni a hepatitis B és C németországi ellátási helyzetét vizsgáló vizsgálatban, melyet kiválasztott országokból származó bevándorlók körében végeznek. Kérjük, hogy szánjon időt az alábbi információk elolvasására, és szükség esetén tegyen fel kérdéseket. A vizsgálatban való részvételről kizárólag Ön dönt.

Ki végzi a vizsgálatot?

A Robert Koch-Institut (RKI) a szövetségi kormány központi intézménye a fertőző betegségek és a krónikus betegségek felügyelete és megelőzése terén.

A vizsgálatot a frankfurti egészségügyi hivattalal együttműködve végzik. A kapcsolatfelvételi adatokat a beleegyező nyilatkozatban találhatja meg.

Az adatgyűjtés az EU adatvédelmi rendelete (ÁAR (GDPR)) és a szövetségi adatvédelmi törvény (BDSG) szigorú figyelembe vételével történik.

Mi a vizsgálat célja?

A hepatitis B, C és D vérrel és szexuális úton terjedő betegségek, amelyek évekkel később életveszélyes krónikus májbetegségekhez, például májsugorhoz vagy májrákhoz vezethetnek. A hepatitis D csak hepatitis B-vel együtt fordul elő, és a fertőzés súlyos akut májkárosodást okozhat. Kezdetben gyakran mindhárom fertőzés a betegség tünetei nélkül lép fel, és így hosszú ideig észrevétlen marad.



A hepatitis B (és D) fertőzés következményei gyógyszeres kezeléssel enyhíthetők, a hepatitis C pedig gyógyítható. Ezenkívül a kezeléssel csökkenthető vagy megszüntethető a fertőzés másokra való átvitelének kockázata.

Egyes országokban, például Romániában vagy Törökországban a hepatitis B, C és D gyakrabban fordul elő, mint Németországban. Ha Ön ezen országok valamelyikében született és hosszabb ideig ott élt, előfordulhat, hogy tudta nélkül hordozza valamelyik fertőzést.

Emiatt ebben a tanulmányban a hepatitis B, C és D fertőzés gyakoriságát szeretnénk vizsgálni a hepatitis B, C és D fokozott előfordulási gyakoriságával rendelkező országokban született személyek körében. Szeretnénk azt is megvizsgálni, hogy bizonyos csoportokat különösen gyakran érintenek-e ezek a fertőzések. Különösen azt szeretnénk tudni, hogy a vizsgált személyek hozzáférnek-e a hepatitis B, C és D fertőzésekkel kapcsolatos egészségügyi szolgáltatásokhoz.

A vizsgálatot kezdetben csak Frankfurtban végezzük, és csak a Törökországban vagy Romániában született személyeket vonjuk be. Ezt követően további kutatásokat végzünk a tanulmány megvalósíthatóságáról és elfogadhatóságáról. Ez segítségünkre lesz egy olyan vizsgálati terv kidolgozásában, amely elfogadható és nem bélyegez meg senkit, és amelyet aztán felhasználhatunk a vizsgálat elvégzéséhez más városokban, valamint más országokban született emberek körében is.

Egy későbbi időpontban tehát még mindig részt vehet egy csoportos beszélgetésen. Ennek során beszélgetni fog a vizsgálati munkatársakkal és a vizsgálatban részt vevő más személyekkel. A beszélgetés során azt szeretnénk megtudni, hogy milyenek voltak az Ön tapasztalatai a vizsgálatról. Erről az beszélgetésről külön tájékoztató levél és beleegyező nyilatkozat készül. A vizsgálatban való részvételhez nem kell részt vennie a csoportos beszélgetésen.

Mi kell történni, ha részt veszek?

Az RKI által alkalmazott vizsgálati csoport tagjai ma vért vesznek az Ön ujjából vagy vénájából, és elküldik a vért az RKI által megbízott laboratóriumba (MVZ Labor Krone GbR, Bad Salzuflen). Ott a vért hepatitis B, C és D vírusra megvizsgálják. Önnek ezekért a vizsgálatokért semmit nem kell fizetnie. A laboratóriumi eredményeket visszaküldik az egészségügyi hivatal vizsgálati csoportjának és az RKI-nak.

Arra is megkérjük Önt, hogy töltsön ki egy kérdőívet, amelyben az Ön személyéről, viselkedéséről (beleértve a szexuális viselkedését is), a vizsgált fertőzések valamelyikének kockázati tényezőiről, illetve a hepatitis B, C és D egészségügyi szolgáltatásokhoz való hozzáféréséről teszünk fel kérdéseket. Ezt megteheti online az RKI által biztosított táblagépen vagy papíron is. Ha szeretné, megkérheti a vizsgálati csoport tagjait, hogy segítsenek Önnek kitölteni a nyomtatványt, vagy feltehetik Önnek a kérdéseket, és bejelölhetik a válaszait. Minden választát szigorúan bizalmasan kezeljük. A kérdőív kitöltéséhez körülbelül 20 percra van szükség. Ezt követően a kérdőívet vagy online, titkosított formában, vagy a vizsgálati csoport tagjai lezárt borítékban postán elküldik az RKI-nak.

A kérdőívből gyűjtött adatokat és a laboratóriumi eredményeket az RKI összekapcsolja.

Szükség esetén a vizsgálattal kapcsolatos dokumentumok több nyelven is rendelkezésre állnak, és a vizsgálati csapat munkatársai is tudják fordítani Önnek. Ha szeretné, telefonon keresztül is igénybe vehet egy nyelvi közvetítői szolgáltatást. Ezt a Dolatel GmbH (Köln) végzi. A szolgáltatás igénybevételekor nem kell megadnia nevét vagy egyéb személyes adatait. Minden választát szigorúan bizalmasan kezeljük.

Miért választottak ki a vizsgálatra?

Bármely 18 évnél idősebb, Romániában vagy Törökországban született személy részt vehet, aki korábban még nem vett részt a vizsgálatban.



A vizsgálatban való részvétel önkéntes?

Igen, a részvétel teljesen önkéntes. Semmilyen hátrány nem éri, ha nem vesz részt a vizsgálatban. A vizsgálatban való részvétel nem befolyásolja az orvosi ellátását. Ha részt kíván venni a vizsgálatban, írja alá az ehhez a laphoz csatolt beleegyező nyilatkozatot.

Az Ön hozzájárulása az ÁAR (GDPR) 6. cikk (1) bekezdésének a) pontja és az ÁAR (GDPR) 9. cikk (2) bekezdésének a) pontja szerinti jogalapja az Ön személyes adatainak feldolgozásának. Ön bármikor és indoklás nélkül visszavonhatja hozzájárulását a jövőre nézve, anélkül, hogy ez bármilyen hátrányos következménnyel járna Önre nézve.

Mi történik az adataimmal?

Az Ön személyes adatait, beleértve a viselkedési szokásaira vonatkozó adatokat is, a tanulmány részeként feldolgozzák. Ez magába foglalja például az Ön életkorára és nemére, bevándorlási történetére és németországi lakóhelyére vonatkozó információkat, valamint a hepatitis B, C és D fertőzés kockázati tényezőit (pl. orvosi beavatkozások, szexuális viselkedés és injekciós kábítószer-használat), valamint a hepatitis B, C és D orvosi ellátáshoz való hozzáférést is.

A tanulmány keretében feldolgozott valamennyi információt szigorúan bizalmasan kezelünk.

Ha részt vesz a vizsgálatban, akkor ma a rendelőben kap egy véletlenszerű hétjegyű számot (azonosító). A kérdőívet, a laboratóriumi mintákat és a laboratóriumi eredményeket ezzel az azonosítóval fogják megjelölni (az Ön neve helyett). Az azonosítót nem rögzítik a Tanulmányi központban.

A beleegyező nyilatkozatot az adatvédelmi előírásoknak megfelelő módon (általában zárt szekrényekben) tárolják a frankfurti egészségügyi hivatalban. A tanulmányi csoport tagjai és az RKI ehhez nem férnek hozzá. A laboratóriumi mintákat a Krone laboratóriumba küldik, és az onnan származó (szintén azonosítóval ellátott) laboratóriumi eredményeket továbbítják az RKI-nak. A kérdőívet közvetlenül az RKI-nak küldik el. A laboratóriumi mintákat, a laboratóriumi eredményeket és a kérdőívet is az adatvédelemnek megfelelően tárolják. A biológiai mintákat és a kérdőívet a vizsgálat befejezése után megsemmisítik. A beleegyező nyilatkozatot a vizsgálat végén megsemmisítik.

Az RKI-ben a laboratóriumi eredmények és a kérdőív adatai az azonosítón keresztül kapcsolódnak egymáshoz. Az adatállományt biztonságosan tárolják az RKI egyik szerverén, amelyhez csak az arra jogosult személyek férhetnek hozzá. Az azonosítót a vizsgálat befejezése után eltávolítják az adatrekordból, így már nem lehet személyre vonatkoztatni. A személyes adatrekord visszavonhatatlanul törlésre kerül.

A tanulmányi csoport nem kap semmilyen információt az Ön által kitöltött kérdőívről. A fent említett címzettek kivül más szerv nem kapja meg az Ön személyes adatait.

Milyen kockázatokkal és terhekkel járnak számomra a vizsgálatmal kapcsolatos intézkedések?

A vérvétel véraláfutást és fájdalmat okozhat a mintavétel helyén. Ritka esetekben fertőzések vagy gyulladások léphetnek fel a beszúrás helyén. Nagyon ritka esetekben előfordulhat az idegek vagy erek tartós károsodása.

Mi történik, ha a vizsgálatban való részvétel következtében kárt szenvedek?

Ha Önt a vizsgálatban való részvétellel kapcsolatban bármilyen kár éri, az RKI közvetlenül megtéríti ezt a kárt; ez minden kárveszélyre vonatkozik, beleértve az utazási balesetekkel kapcsolatos károkat is (azaz a vizsgálatban történő részvétellel kapcsolatos oda- és visszautazás alattiakat is). Erre az RKI az önfinanszírozás elve alapján törvényi kötelezettsége van (VV 11. sz. a BHO 34. §-ához)."



Tájékoztatnak-e a vizsgálat laboratóriumi eredményeiről?

A tanulmányi csoport a Krone laboratóriumtól postai úton kapja meg az Ön azonosítójával ellátott laboratóriumi eredményeket. Ma kap egy kártyát, amelyen rajta van az azonosítója. Ennek segítségével megkaphatja a laboratóriumi eredményeket a Tanulmányi központban egy orvosi konzultáció során. Ezen megbeszélés során tájékoztatják a kezelési lehetőségekről is, ha valamelyik fertőzés jelen van, és szükség esetén a megfelelő orvosokhoz irányítják. A vizsgálati eredményt azonban nem kötelező átvenni. Ha ezt nem teszi meg, a tanulmányi csoport sem fogja tudni, hogy mely laboreredmények tartoznak Önhöz. A vizsgálat végén minden be nem gyűjtött laboratóriumi eredményt megsemmisítenek.

Mi történik a vizsgálat eredményeivel?

A vizsgálat eredményei alapul szolgálnak majd a Romániában és Törökországban született emberek körében a hepatitis B, C és D elleni jobb ellátást célzó célzott beavatkozások levezetéséhez vagy adaptálásához. Ezeket tudományos folyóiratokban is közzéteszik. A publikációk nem értékelik és ismertetik az egyének adatait, csak a vizsgált csoportét, és teljesen anonimizált formában történik.

Továbbadják-e a vizsgálatból származó adataimat és/vagy biológiai mintáimat harmadik felekkel?

Az Ön adatait és biológiai mintáit nem adjuk át harmadik félnek.

Lesznek-e költségeim a vizsgálatban való részvétellel kapcsolatban?

A vizsgálatban való részvétel teljesen ingyenes az Ön számára.

Érdekel a vizsgálatban való részvétel. Hogyan regisztrálhatok?

Hozzájárul-e ahhoz, hogy Öntől vérmintát vegyenek, és hogy a laboratóriumi eredményeket a kérdőívből gyűjtött személyes adatokkal együtt elektronikus adathordozón rögzítsék és feldolgozzák?

Ha ez a helyzet, tudassa a tanulmányi csoporttal, hogy részt kíván venni a vizsgálatban.

Köszönjük érdeklődését!