



Patienten-Information und Einwilligungserklärung zur Erfassung medizinischer Daten in einem Register

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie fragen, ob Sie damit einverstanden sind, dass Ihre Daten in dem Wirbelsäulenregister der Deutschen Wirbelsäulengesellschaft (DWG - Deutsche Wirbelsäulengesellschaft e.V., Institut für Unfallchirurgische Forschung und Biomechanik, Universität Ulm, Helmholtzstraße 14, 89081 Ulm) erfasst werden. Zweck des Registers ist es, langfristig Therapieansätze und deren Einflussfaktoren zur Qualitätssicherung zu dokumentieren.

Ihre Daten beinhalten persönliche Daten: Konkret sind dies Ihr Geburtsdatum sowie das Geschlecht. Auf einem separaten Server werden medizinische Daten zur Operation und zur Nachversorgung erfasst. Eventuell werden wir Sie bitten, auch eine Selbsteinschätzung bezüglich Ihrer Erkrankung zu dokumentieren.

Es steht Ihnen selbstverständlich frei, dies abzulehnen.

Die DWG betreibt ein Register, welches durch das Institut für Sozial- und Präventivmedizin (ISPM) der Universität Bern (Schweiz) im Rahmen eines internationalen Projektes (Spine Tango) entwickelt wurde. Das ISPM ist Kooperationspartner der DWG.

In unserer Klinik dokumentieren wir mit Hilfe des von der DWG zur Verfügung gestellten Registers Basisdaten zu Ihrer Erkrankung, Risikofaktoren, eventuelle Voroperationen, die durchgeführte Operation, eventuelle Komplikationen während und nach der Operation und die Folgen einer Komplikation.

Optional können weiterhin Ihre Beschwerden vor und nach der Operation mit verschiedenen Fragebögen erfasst werden.

Im Rahmen von eventuellen Nachuntersuchungen in unserer Ambulanz erfolgt die Dokumentation des Behandlungsergebnisses aus unserer Sicht – hierbei dokumentieren wir z.B. wie wir das Ergebnis einschätzen, ob die vorab definierten Operationsziele erreicht worden sind und ob noch eine Nachbehandlung erfolgt bzw. Medikamente eingenommen werden. Schließlich werden auch Komplikationen, die sich auf die durchgeführte Operation beziehen, erfasst.

Dieses Dokument dient zur Aufklärung über die externe Datenverarbeitung zwischen Ihnen gegenüber den beteiligten Partnern. Die Partner und die Prozesse der Datenerfassung sind im Folgenden benannt. Die Datenhaltung für das Wirbelsäulenregister der Deutschen Wirbelsäulengesellschaft (DWG) befindet sich in Bern (Schweiz).

Zur Aufnahme der Daten überträgt die aufnehmende Abteilung (Klinik) die persönlichen, pseudonymisierten Patientendaten (Fallnummer, Geburtsdatum, Geschlecht) über ein elektronisches Netz an ein EDV- System des ISPM (Bern).



Ausschließlich die klinischen Daten werden getrennt hiervon (also ohne Geburtsdatum und Geschlecht) vollständig anonymisiert an einen weiteren Server des ISPM an der Universität Bern in der Schweiz übertragen. Anonymisiert bedeutet hier, dass keine Daten, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person beziehen, an das ISPM weiter-geleitet werden. Die Schweiz ist Drittland im Sinne der DSGVO. Gem. Beschluss der Europäischen Kommission vom 26.Juli 2000 besteht in der Schweiz ein angemessenes Schutzniveau für personenbezogene Daten, die aus der Gemeinschaft übermittelt werden. Der Beschluss gilt auch unter der DSGVO fort und kann hier eingesehen werden: https://datenschutz.hessen.de/sites/datenschutz.hessen.de/files/Schweiz_DE.pdf

Die Übertragung der Daten ist vor dem Zugriff Unberechtigter gesichert. Das Datenschutzkonzept ist vertraglich abgesichert, das Projekt wurde der Ethikkommission der Ärztekammer Niedersachsen sowie der jeweils zuständigen Ihrer sie behandelnden medizinischen Einrichtung vorgestellt und durch diese für unbedenklich erklärt.

Die Mitarbeiter der Klinik und die beauftragten Mitarbeiter der DWG arbeiten eng zusammen. Die Auswertung und Nutzung der Daten ist durch die DWG geregelt.

Auf die gespeicherten klinischen Daten (nicht aber die pseudonymisierten Personendaten) hat das medizinische und technische Personal des ISPM Zugriff, um Daten auswerten zu können. Ferner können Mitarbeiter der DWG, die ebenfalls der strikten Schweigepflicht unterliegen, auf die pseudonymisierten Daten zurückgreifen.

Rückschlüsse auf Daten, die es ermöglichen würden Sie zu identifizieren (pseudonymisierte Daten), haben lediglich die Sie behandelnden ärztlichen und nichtärztlichen Mitarbeiter der Sie behandelnden Einrichtung, welche die Ihnen im Register zugeordnete Nummer mithilfe einer Schlüsselliste entschlüsseln können. Eine Löschung der Schlüsselliste ist nicht vorgesehen. Die Mitarbeiter unterliegen alle der Schweigepflicht; regelmäßige Schulungen diesbezüglich finden durch den Datenschutzbeauftragten der erfassenden Klinik statt. Die medizinischen und persönlichen Daten werden außerhalb der Klinik zu keinem Zeitpunkt gemeinsam vorgehalten.

Ziel des Registers sind die Qualitätssicherung und auch die Versorgungsforschung, d.h. ein Vergleich verschiedener Behandlungsformen und Wirbelsäulenimplantate und eine Auswertung des Bedarfs an zukünftigen Behandlungsformen. Ein weiteres Ziel ist der Konsumentenschutz, da bei Implantate-Problemen die Träger der betroffenen

Komponenten identifiziert und zur Nachuntersuchung aufgeboten werden können. Schließlich dient das Register der klinikeigenen Qualitätssicherung durch den Vergleich mit Daten der bundesweit teilnehmenden Kliniken.

Ein persönlicher Nutzen für Sie besteht – mit Ausnahme des angesprochenen Konsumentenschutzes – nicht. Eine Rückidentifizierung ist ausschließlich dann erlaubt, wenn hierdurch ein persönlicher Nutzen für Sie entsteht. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen die Löschung der von Ihnen vorgehaltenen Daten verlangen.

Ansonsten findet eine Löschung Ihrer Daten nicht statt. Die Ihnen zugeordnete Fallnummer, die Rückschlüsse auf ihre Person zulässt, wird ebenfalls nicht gelöscht, es sei denn, dass dies durch Sie explizit gewünscht wird.



Von der Klinik dürfen alle für das Register relevanten, medizinischen Daten zentral archiviert werden. Diese Archivierung umfasst die Daten von der Aufnahme über die Behandlung bis zur Nachbehandlung, die in den Abteilungen der Klinik erhoben wurden. Die Einwilligung bezieht sich damit ausdrücklich auf die Gesundheitsdaten, die während des Klinikaufenthaltes und der damit verbundenen Nachuntersuchungen entstanden sind.



Einwilligungserklärung

Name und Geburtsdatum des Patienten in
Druckbuchstaben

Name _____

geb. am _____

oder Patienten Etikett

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch die Ärztin / den Arzt

_____ Stempel oder Name in Druckbuchstaben

ausführlich und verständlich über das Wirbelsäulenregister der DWG (Deutsche Wirbelsäulengesellschaft e.V., Institut für Unfallchirurgische Forschung und Biomechanik, Universität Ulm, Helmholtzstraße 14, 89081 Ulm) aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, mit dem Arzt über die Teilnahme an dem Register zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufriedenstellend und vollständig beantwortet. Die mir erteilten Informationen habe ich inhaltlich verstanden.

Ich erkläre mich bereit, an dem oben genannten Wirbelsäulenregister der DWG auf freiwilliger Basis teilzunehmen. In diesem Rahmen entbinde ich/ entbinden wir die Klinik von der ärztlichen Schweigepflicht.

Die Mitarbeiter des ISPM der Universität Bern und der DWG sind zur Geheimhaltung verpflichtet.

Die vorstehende Einwilligungserklärung ist freiwillig und ich kann/ wir können diese, ohne Einfluss auf den Behandlungsvertrag, jederzeit widerrufen. Zur Ausübung des Widerrufsrechts genügt eine Email an widerruf@dwg.org. Mir ist/Uns ist bewusst, dass die Rechtmäßigkeit, der aufgrund der Einwilligung bis zum Zeitpunkt des Widerrufs erfolgten Verarbeitung personenbezogener Daten unberührt bleibt und lediglich die zukünftige Verarbeitung personenbezogener Daten nicht mehr erfolgen kann. Bereits für das Wirbelsäulenregister der DWG erfasste Daten werden im Falle des Widerrufs gelöscht.

Datum, Unterschrift der Patientin/des Patienten

Bei Minderjährigen oder im Falle einer gesetzlichen Betreuung

Namen, Unterschriften der gesetzlichen Vertreter