Patienteninformation

TraumaRegister DGU®

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie um Ihr Einverständnis zur Teilnahme am TraumaRegister bitten.

Mit diesem wird die hohe Qualität der Behandlung Schwerverletzter gesichert und belegt. Es hilft, die medizinische Versorgung noch weiter zu verbessern, z.B. indem besonders erfolgreiche Therapien in Krankenhäusern durchgeführt werden. Das TraumaRegister stellt Informationen für den medizinischen Fortschritt bereit und ermöglicht neue Ansätze zur Unfallvorbeugung.

Die meisten deutschen Kliniken mit unfallchirurgischer Abteilung beteiligen sich am TraumaRegister (z.Zt. rund 650), das von der Akademie der Unfallchirurgie betrieben wird. Von einem Arzt oder Krankenhausmitarbeiter werden die jeweils gleichen Informationen über die Verletzung und die Behandlung von Betroffenen ohne Patientennamen und ohne Anschrift in eine Datenbank eingetragen.

Ihre Teilnahme am TraumaRegister ist freiwillig, bei Ablehnung entstehen Ihnen keine Nachteile. Es handelt es sich um eine reine Datenerhebung, es werden an Ihnen keine zusätzlichen Untersuchungen durchgeführt.

Diese Patienteninformation wird Sie über das Register und seine Ziele ausführlich informieren und enthält alle für Sie wichtigen Datenschutzinformationen.

Ziele des TraumaRegisters

Die Behandlung schwer- und schwerstverletzter Patienten stellt für die Unfallchirurgie eine besondere Herausforderung dar. Trotz eines insgesamt hohen Niveaus gibt es nach wie vor Unterschiede in der Versorgungsqualität bei Schwerverletzten. Das TraumaRegister hat zum Ziel, diese Unterschiede messbar zu machen und die Behandlungsqualität in allen teilnehmenden Krankenhäusern zu optimieren. Gleichzeitig erlaubt ein umfangreicher Datensatz auch die Beforschung von Zusammenhängen und bietet die Möglichkeit, etablierte Behandlungsabläufe immer wieder kritisch zu prüfen und neue Behandlungsansätze zu erkennen.

Durchführung des Registers

Das TraumaRegister wird von der AUC – Akademie der Unfallchirurgie GmbH im Auftrag der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. betrieben.

Ablauf und Umfang der Datenerhebung

Bei dem Register handelt es sich um eine reine Datenerhebung, es werden an Ihnen keine zusätzlichen Untersuchungen durchgeführt.

Alle am Register beteiligten Krankenhäuser nutzen die bestehende medizinische Dokumentation, die im Rahmen Ihrer Behandlung erfolgt ist, und entnehmen hieraus einen wissenschaftlich ausgearbeiteten Datensatz. Dieser Datensatz enthält beispielsweise Gesundheitsdaten und Informationen über Ihren Unfall. Den vollständigen Datensatz hält Ihr behandelnder Arzt zur Einsichtnahme bereit. Sie finden den Erhebungsbogen auch jederzeit online unter der Adresse: w*ww.traumaregister-dgu.de/de/registerstruktur/erhebungsboegen.html*

Die Daten werden vom behandelnden Krankenhaus in eine Online-Datenmaske des TraumaRegisters eingegeben und so in die Registerdatenbank weitergeleitet. Die Eingabe ins Register wird von Ihrem Arzt oder einem Mitarbeiter der Unfallklinik durchgeführt.

Die Daten werden unter Verwendung einer frei vergebenen Patienten-ID (sog. Pseudonym) ohne Ihren Namen und ohne Ihr Geburtsdatum in das Register übermittelt. Die Zuordnung des Pseudonyms zu Ihrer Person kann ausschließlich Ihr behandelndes Krankenhaus vornehmen, die dazu erforderliche Zuordnungsliste verbleibt bei Ihrer Klinik und wird nicht weitergegeben.

Nutzen und Risiken der Teilnahme

Sie leisten einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung der Versorgungsqualität, bestehender Behandlungsmethoden und zur Erforschung neuer Ansätze, wenn Sie mit der Teilnahme am Register einverstanden sind.

Da es sich um eine reine Datenübermittlung handelt, entstehen Ihnen daraus keine medizinischen Risiken.

Wie werden die Daten genutzt?

Die von Ihrem Krankenhaus in das TraumaRegister eingegebenen medizinischen Daten werden mit den Daten anderer Patienten des gleichen Krankenhauses über einen Zeitraum von 12 Monaten hinweg zusammengefasst und statistisch zum Zwecke der Qualitätssicherung in einem Bericht für das Krankenhaus aufbereitet. Mit diesem Bericht wird dem teilnehmenden Krankenhaus die eigene Versorgungsqualität im Vergleich zu den zusammengefassten Ergebnissen aller anderen am TraumaRegister teilnehmenden Häuser aufgezeigt.

Auszüge aus dem gesamten Register werden Forschergruppen an den teilnehmenden Krankenhäusern für konkrete Forschungszwecke und spezifische wissenschaftliche Auswertungen im Bereich der Schwerverletztenforschung zur Verfügung gestellt. Die Arbeit in den Forschergruppen findet ausschließlich mit anonymisierten Daten statt, da die Patientendaten vor Weitergabe entsprechend der jeweils konkreten Forschungsfrage statistisch zusammengefasst werden und keinerlei individualisierende Merkmale mehr enthalten. Auch die Pseudonyme werden niemals an Dritte weitergegeben.

Forschungsergebnisse und andere wissenschaftliche Erkenntnisse aus dem TraumaRegister werden insbesondere der Fachöffentlichkeit durch Publikationen und andere Veröffentlichungen bekannt gemacht und können so wieder Eingang in die Patientenversorgung finden. Erkenntnisse zur Verhütung von Unfällen und deren schweren Folgen werden der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt, um vorbeugende Maßnahmen zu ermöglichen und zu fördern.

Alle Veröffentlichungen erfolgen immer anonym und beziehen sich niemals auf konkrete, einzelne Personen.

Optional: Kontaktaufnahme für die Erfassung von Lebensqualität

Fragen nach dem Heilungsverlauf und der Lebensqualität nach Entlassung aus dem Krankenhaus lassen sich mit den Behandlungsdaten nicht abbilden. Regelmäßig ist aber gerade der langfristige Zustand nach der Behandlung für den Patienten von ganz entscheidender Bedeutung für die Beurteilung des Behandlungserfolges. Um etwaige Zusammenhänge zwischen dem langfristigen Behandlungsergebnis und der vorangegangenen medizinischen Versorgung herstellen zu können, ist die Möglichkeit zu einer späteren Kontaktaufnahme mit Ihnen besonders wertvoll.

Wir bitten Sie deshalb, auch der späteren Kontaktaufnahme zuzustimmen. Im Falle einer Kontaktaufnahme wird Ihr Arzt Sie über die weiteren Fragen informieren und gesondert um Ihre Zustimmung bitten. Da identifizierende Daten im Register nicht vorliegen, kann die Kontaktaufnahme immer nur durch Ihr behandelndes Krankenhaus erfolgen.

Freiwilligkeit der Teilnahme und Widerruf der Einwilligung

Ihre Teilnahme am TraumaRegister ist freiwillig. Bei Ablehnung entstehen Ihnen keine Nachteile. Sie können Ihre Einwilligung jederzeit frei widerrufen, ohne dass Ihnen hierdurch Nachteile entstehen. In diesem Fall werden Ihre Daten aus dem Register gelöscht und das vergebene Pseudonym im Krankenhaus entfernt.

Ihren Widerruf richten Sie an Ihr behandelndes Krankenhaus oder an die AUC. Die Kontaktdaten finden Sie in den Datenschutzinformationen am Ende dieser Information.

Weitere Fragen

Sollten Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich jederzeit an Ihren behandelnden Arzt, Ihr behandelndes Krankenhaus oder an die AUC.

AUC – Akademie der Unfallchirurgie

Wilhelm-Hale-Straße 46b
80639 München

Tel.: +49 221 888 239 10
E-Mail: support-tr@auc-online.de

Zusätzliche Informationen zum TraumaRegister finden Sie auch unter *www.traumaregister-dgu.de*

Datenschutzinformationen Ihres Krankenhauses

Die Pseudonymisierung und Übermittlung Ihrer Daten im Rahmen des Vorhabens TraumaRegisters setzt Ihre Einwilligung voraus. Diese Einwilligung ist freiwillig und hat keine Auswirkung auf Ihre Behandlung. Rechtsgrundlage hierfür Art. 9 Abs. 2 Buchstabe a) DSGVO (Datenschutzgrundverordnung). Verantwortliche Stelle für diese Verarbeitung ist

Datenschutzbeauftragter ist:

Mit Ihrem Einverständnis werden Ihre Daten, darunter Angaben über Ihr Alter und Ihr Geschlecht, Angaben zu Ihrem Unfall sowie Daten aus dem Behandlungsverlauf im Krankenhaus mit einem Pseudonym versehen und im Anschluss in das TraumaRegister bei der AUC – Akademie der Unfallchirurgie GmbH übermittelt. Statt Ihres Namens wird von Ihrem behandelnden Krankenhaus eine frei wählbare Ziffernfolge (Pseudonym) angegeben, die hiernach ausschließlich das Krankenhaus Ihrem Namen zuordnen kann. Das Pseudonym wird im Krankenhaus gespeichert. Bei den Daten für das Register handelt es sich um sogenannte besondere Kategorien personenbezogener Daten, da sie Informationen über Ihre Gesundheit beinhalten.

Die Pseudonymisierung stellt sicher, dass Ihre Daten weder **durch die AUC noch durch Dritte direkt Ihrer Person zugeordnet werden können**. Daten wie beispielsweise Ihr Name, Ihre Anschrift oder Ihr Geburtsdatum werden nicht ins Register übermittelt. Zugang zu direkt identifizierenden Daten hat nur Ihr behandelndes Krankenhaus. Die Pseudonyme werden bis zum Widerruf durch Sie im Krankenhaus aufbewahrt.

Die Daten werden zum Zwecke der Qualitätssicherung und zu Forschungszwecken übermittelt.

Ihre Rechte als Betroffener

Sie können jederzeit Auskunft über die zu Ihrer Person gespeicherten Daten erhalten. Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung jederzeit frei für die Zukunft zu widerrufen und die im Zusammenhang mit dem Register gespeicherten personenbezogenen Daten berichtigen oder löschen zu lassen bzw. die Verarbeitung einzuschränken. Sie haben außerdem das Recht, Ihre Daten zwecks Übertragung in einem maschinenlesbaren Format zu erhalten. Sollten Sie Ihre Einwilligung widerrufen, wird Ihr Krankenhaus das Ihnen zugeordnete Pseudonym löschen.

Für die Ausübung Ihrer Rechte nutzen Sie bitte die vorstehenden Kontaktdaten Ihres Krankenhauses.

Sollten Sie der Auffassung sein, die Verarbeitung Ihrer Daten verstoße gegen geltendes Recht, haben Sie das Recht, sich mit einer Beschwerde an eine Aufsichtsbehörde zu wenden.

Datenschutzinformationen der AUC – Akademie der Unfallchirurgie

Die Speicherung und Auswertung Ihrer Daten im TraumaRegister setzt Ihre Einwilligung voraus. Diese Einwilligung ist freiwillig und hat keine Auswirkung auf Ihre Behandlung. Rechtsgrundlage für die Speicherung und Nutzung ist Art. 9 Abs. 2 Buchstabe a) DSGVO (Datenschutzgrundverordnung). Verantwortliche Stelle für diese Verarbeitung ist:

AUC – Akademie der Unfallchirurgie GmbH
Wilhelm-Hale-Straße 46b
80639 München

Tel.: +49 221 888 239 10
E-Mail: support-tr@auc-online.de

Unser Datenschutzbeauftragter ist:

Herr Oliver Schmelzer
Tel.: +49 89 309 052 940
E-Mail: datenschutz@auc-online.de

Mit Ihrem Einverständnis werden Ihre Daten darunter Angaben über Ihr Alter und Ihr Geschlecht, Angaben zu Ihrem Unfall sowie Daten aus dem Behandlungsverlauf, im Register gespeichert und dort ausgewertet. Bei den Daten handelt es sich um sogenannte besondere Kategorien personenbezogener Daten, da sie Informationen über Ihre Gesundheit beinhalten

Ihre Daten werden durch Ihr Krankenhaus noch vor der Übermittlung an uns pseudonymisiert, um sicherzustellen, dass **weder die AUC noch Dritte diese Informationen direkt Ihrer Person zuordnen können.** Daten wie beispielsweise Ihr Name, Anschrift oder Ihr Geburtsdatum sind nicht im Register gespeichert, diese kennt nur Ihr Krankenhaus.

Zugriff auf die Daten im Register haben immer nur Ihr behandelndes Krankenhaus und die Registerstelle der AUC – Akademie der Unfallchirurgie, sowie jeweils deren Bevollmächtigte, die alle zur Verschwiegenheit verpflichtet sind. Ihre Daten werden nicht an Dritte weitergegeben.

Die Daten werden zum Zwecke der Qualitätssicherung in Ihrem behandelnden Krankenhaus und zu Forschungszwecken verarbeitet. Forschung in diesem Sinne umfasst die statistische Auswertung kumulierter Registerdaten sowie die Publikation gewonnener Erkenntnisse im Bereich der Schwerverletztenversorgung. Auswertungen und Veröffentlichungen von Forschungsergebnissen beruhen immer auf zuvor zusammengefassten und dadurch anonymisierten Daten. Es werden niemals einzelne Datensätze eines Patienten aus dem Register herausgegeben.

Ihre Daten werden bis zu einem Widerruf durch Sie im Register gespeichert.

Ihre Rechte als Betroffener

Sie können jederzeit Auskunft über die zu Ihrer Person gespeicherten Daten erhalten. Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung jederzeit frei für die Zukunft zu widerrufen und die im Zusammenhang mit dem Register gespeicherten personenbezogenen Daten berichtigen oder löschen zu lassen bzw. die Verarbeitung einzuschränken. Sie haben außerdem das Recht, Ihre Daten zwecks Übertragung in

einem maschinenlesbaren Format zu erhalten. Sollten Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden wir Ihre Daten aus der Registerdatenbank löschen.

Um Ihre Rechte uns gegenüber auszuüben, können Sie sich jederzeit an Ihr behandelndes Krankenhaus wenden, das Ihr Anliegen an uns weiterleiten wird, ohne dass uns hierzu Ihre Identität bekannt wird.

Sie können sich auch unter Nachweis Ihrer Identität direkt an uns wenden, die zur Umsetzung Ihrer Rechte erforderliche Zuordnung zu Ihren Daten regeln wir mit Ihrem Krankenhaus. Zu diesem Zweck müssen Sie Ihren Arzt von seiner Schweigepflicht entbinden.

Sollten Sie der Auffassung sein, die Verarbeitung Ihrer Daten verstoße gegen geltendes Recht, haben Sie das Recht, sich mit einer Beschwerde an eine Aufsichtsbehörde zu wenden.

Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung

zur Teilnahme am TraumaRegister

Name: _____

Vorname: _____

Geburtsdatum: _____

Ich habe die Patienteninformation und die Datenschutzinformationen zum TraumaRegister gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, Fragen zu stellen und ich habe die Aufklärung über die Bedeutung meiner Teilnahme verstanden. Ich habe meine Rechte als Betroffener verstanden.

Mir ist bewusst, dass meine Teilnahme freiwillig ist, keine Auswirkungen auf meine Behandlung hat und das TraumaRegister ein reines Dokumentationsprojekt ist. Mir ist bekannt, dass ich meine Einwilligung zur Teilnahme jederzeit frei für die Zukunft widerrufen kann, ohne dass mir hierdurch Nachteile entstehen.

Mir wurde eine Kopie der Patienteninformation und der Einwilligungserklärung ausgehändigt.

Ich willige ein, dass im Rahmen des TraumaRegisters mein Krankenhaus meine Daten pseudonymisiert, das Pseudonym speichert und meine Daten ohne direkten Bezug zu meiner Person an die AUC übermittelt.

Ich bin damit einverstanden, dass die Daten dort durch die AUC zu qualitätssichernden und Forschungszwecken im Bereich der Schwerverletztenversorgung bis zu einem Widerruf gespeichert und verarbeitet werden.

Ich bin mit der Übermittlung, Speicherung und Verarbeitung von **Daten über meine Gesundheit** im Rahmen des Vorhabens TraumaRegister und gemäß der Patienteninformation nebst **Datenschutzinformationen** einverstanden.

☐ **Optional**: Ich bin auch mit einer Kontaktaufnahme zu einem späteren Zeitpunkt einverstanden

_____ _____

Ort, Datum Unterschrift des Patienten