

Information für Vertreter

TraumaRegister DGU® und Beckenmodul

Sehr geehrte Vertreterin, sehr geehrter Vertreter,

wir möchten Sie darum bitten, das Einverständnis zur Teilnahme am TraumaRegister DGU und der Erweiterung Beckenmodul für den von Ihnen vertretenen Patienten zu erklären.

Mit dem Register 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.

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

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

Ziele des TraumaRegisters und des Beckenmoduls

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.

Das Beckenmodul ist eine Erweiterung des TraumaRegisters, dessen Ziel es ist, speziell Beckenfrakturen detailliert abzubilden, um gute oder ungünstige Behandlungsergebnisse zu identifizieren und daraus zukünftige Behandlungsstrategien für diese konkreten Verletzungsbilder abzuleiten.

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 am Patienten keine zusätzlichen Untersuchungen durchgeführt.

Alle am Register beteiligten Krankenhäuser nutzen die bestehende medizinische Dokumentation, die im Rahmen der Behandlung des Patienten erfolgt ist, und entnehmen hieraus einen wissenschaftlich ausgearbeiteten Datensatz. Dieser Datensatz enthält beispielsweise Gesundheitsdaten und Informationen über den Unfall. Den vollständigen Datensatz hält der behandelnde Arzt zur Einsichtnahme bereit. Sie finden den Erhebungsbogen auch jederzeit online unter der Adresse: <https://www.auc-online.de/unsere-angebote/medizinische-register/traumaregister-dgu/>

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 einem Arzt oder einem Mitarbeiter der Unfallklinik durchgeführt.

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

Nutzen und Risiken der Teilnahme

Mit dem Einverständnis zur Teilnahme leistet der von Ihnen vertretene Patient einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung der Versorgungsqualität, bestehender Behandlungsmethoden und zur Erforschung neuer Ansätze.

Da es sich um eine reine Datenübermittlung handelt, entsteht daraus kein medizinisches Risiko.

Wie werden die Daten genutzt?

Forschung:

Auszüge aus dem **gesamten Register**, also TraumaRegister und Beckenmodul, 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 anonymen 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 werden insbesondere der Fachöffentlichkeit durch Publikationen und andere Veröffentlichungen bekannt gemacht und können so wieder Eingang in die Patientenversorgung finden.

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

Qualitätssicherung:

Die vom behandelnden Krankenhaus in das **TraumaRegister** (ohne Beckenmodul) 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.

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 dem Patienten besonders wertvoll.

Wir bitten Sie deshalb, auch der späteren Kontaktaufnahme in Ihrer Funktion als Stellvertreter zuzustimmen. Im Falle einer Kontaktaufnahme wird der Arzt den Patienten über die weiteren Fragen informieren und gesondert um seine Zustimmung bitten. Da direkt identifizierende Daten im Register nicht gespeichert werden, kann die Kontaktaufnahme immer nur durch das behandelnde Krankenhaus erfolgen.

Freiwilligkeit der Teilnahme und Widerruf der Einwilligung

Die Teilnahme am TraumaRegister und dem Beckenmodul ist freiwillig. Bei Ablehnung entstehen dem Patienten keine Nachteile. Sie oder der Patient können die Einwilligung jederzeit frei widerrufen, ohne dass hierdurch Nachteile entstehen. In diesem Fall werden die Daten des Patienten aus dem Register gelöscht und das vergebene Pseudonym im Krankenhaus entfernt.

Ihren Widerruf können Sie auf das TraumaRegister oder das Beckenmodul beschränken.

Den Widerruf richten Sie oder der Patient an das behandelnde Krankenhaus oder an die AUC. Die Kontaktdaten finden Sie in den Datenschutzzinformationen am Ende dieser Information.

Weitere Fragen

Sollten Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich jederzeit an den behandelnden Arzt, das behandelnde Krankenhaus oder an die AUC.

AUC – Akademie der Unfallchirurgie GmbH

Emil-Riedel-Str. 5
80538 München

Tel.: +49 221 888 239 10

E-Mail: support-tr@auc-online.de

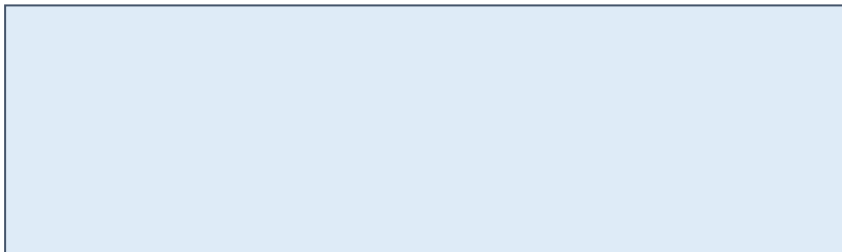
Zusätzliche Informationen zum TraumaRegister und seinen Modulen finden Sie auch unter:
<https://www.auc-online.de/unsere-angebote/medizinische-register/>

Datenschutzinformationen Ihres Krankenhauses

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

A large rectangular area that has been redacted with a light blue background, obscuring the name of the responsible entity.

Den Datenschutzbeauftragten erreichen Sie unter:

A large rectangular area that has been redacted with a light blue background, obscuring the contact information for the data protection officer.

Mit Erklärung des Einverständnisses werden die Daten des von Ihnen vertretenen Patienten, darunter Angaben über sein Alter und sein Geschlecht, Angaben zum 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 des Namens wird vom behandelnden Krankenhaus eine frei wählbare Ziffernfolge (Pseudonym) angegeben, die hiernach ausschließlich das Krankenhaus dem Namen zuordnen kann. Das Pseudonym selbst wird im Krankenhaus gespeichert. Bei den Daten für das Register handelt es sich um sogenannte besondere Kategorien personenbezogener Daten, da sie Informationen über die Gesundheit des Patienten beinhalten.

Die Pseudonymisierung stellt sicher, dass seine Daten weder **durch die AUC noch durch Dritte direkt seiner Person zugeordnet werden können**. Daten wie beispielsweise der Name, die Anschrift oder das Geburtsdatum werden nicht ins Register übermittelt. Zugang zu direkt identifizierenden Daten hat nur das behandelnde Krankenhaus. Die Pseudonyme werden bis zum Widerruf durch Sie oder den Patienten im Krankenhaus aufbewahrt.

Das Pseudonym wird maximal 3 Jahre aufbewahrt.

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

Ihre Rechte als Betroffener

Sie oder der Patient können jederzeit Auskunft über die zu seiner Person gespeicherten Daten erhalten. Sie beide haben das Recht, die 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, die Daten zwecks Übertragung in einem maschinenlesbaren Format zu erhalten. Sollten Sie oder der Patient die Einwilligung widerrufen, wird das Krankenhaus das dem Patienten zugeordnete Pseudonym löschen.

Für die Ausübung der Rechte nutzen Sie bitte die vorstehenden Kontaktdaten Ihres Krankenhauses.
Sollten Sie oder der Patient der Auffassung sein, die Verarbeitung der Daten verstoße gegen geltendes Recht, besteht das Recht, sich mit einer Beschwerde an eine Aufsichtsbehörde zu wenden.

Datenschutzinformationen der AUC – Akademie der Unfallchirurgie

Die Speicherung und Auswertung der Daten im TraumaRegister setzt eine Einwilligung voraus. Diese Einwilligung ist freiwillig und hat keine Auswirkung auf die 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

Emil-Riedel-Str. 5

80538 München

Tel.: +49 221 888 239 10

E-Mail: support-tr@auc-online.de

Den Datenschutzbeauftragten erreichen Sie unter:

AUC – Akademie der Unfallchirurgie GmbH

Emil-Riedel-Str. 5

80538 München

Tel.: +49 89 540 481 123

E-Mail: datenschutz@auc-online.de

Mit Erklärung des Einverständnisses für den vertretenen Patienten werden seine Daten, darunter Angaben über sein Alter und sein Geschlecht, Angaben zum 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 die Gesundheit des Patienten beinhalten

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

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

Die Daten des Patienten werden zum Zwecke der Qualitätssicherung im behandelnden Krankenhaus sowie 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.

Wir speichern und nutzen Ihre Daten bis zu einem Widerruf durch Sie im Register. Weiterhin erfolgt eine Löschung ihrer Daten durch uns unmittelbar, sobald diese Daten für anstehende Forschungsvorhaben nicht länger benötigt werden.

Ihre Rechte als Betroffener

Sie oder der von Ihnen vertretene Patient können jederzeit Auskunft über die zu seiner Person gespeicherten Daten erhalten. Sie beide haben das Recht, die erteilte 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, die Daten zwecks Übertragung in einem maschinenlesbaren Format zu erhalten. Sollten Sie oder der Patient die Einwilligung widerrufen, werden wir Ihre Daten aus der Registerdatenbank löschen.

Um diese Rechte uns gegenüber auszuüben, können Sie oder der Patient sich jederzeit an das behandelnde Krankenhaus wenden, das das Anliegen an uns weiterleiten wird, ohne dass uns hierzu die Identität des Patienten bekannt wird.

Sie können sich auch unter Nachweis der Identität bzw. Vertretungsmacht direkt an uns wenden, die zur Umsetzung der Rechte erforderliche Zuordnung des Patienten zu den Daten regeln dann wir mit dem Krankenhaus. Zu diesem Zweck muss der Arzt von seiner Schweigepflicht entbunden werden.

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

Bitte berücksichtigen Sie, dass wir Sie anhand der Daten im Register nicht direkt identifizieren können und Ihre Rechte insoweit wegen Art. 11 Abs. 2 DSGVO eingeschränkt sein können.

Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung

zur Teilnahme am TraumaRegister mit Beckenmodul

Name d. Patienten: _____

Vorname d. Patienten: _____

Geburtsdatum: _____

Name des Vertreters: _____

Ich habe die Patienteninformation und die Datenschutzinformationen zum TraumaRegister und dem Beckenmodul gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, Fragen zu stellen und ich habe die Aufklärung über die Bedeutung der Teilnahme verstanden. Ich habe die Rechte des Betroffenen verstanden.

Mir ist als befugtem Vertreter des betroffenen Patienten bewusst, dass die Teilnahme freiwillig ist, keine Auswirkungen auf seine Behandlung hat und das TraumaRegister ein reines Dokumentationsprojekt ist. Mir ist bekannt, dass die Einwilligung zur Teilnahme jederzeit frei für die Zukunft widerrufen werden kann, ohne dass hierdurch Nachteile entstehen.

Mir wurde eine Kopie der Patienteninformation und der Einwilligungserklärung ausgehändigt.

Im Namen des Patienten willige ich ein, dass im Rahmen des TraumaRegisters das Krankenhaus die Daten des von mir vertretenen Patienten pseudonymisiert, das Pseudonym speichert und die übrigen Daten ohne direkten Bezug zu seiner Person an die AUC übermittelt.

Im Namen des Patienten willige ich ein, dass die übermittelten Daten im Register 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 Verwendung von **Daten über meine Gesundheit** im Rahmen des Vorhabens TraumaRegister gemäß der **Patienteninformation** nebst **Datenschutzinformationen** im folgenden Umfang einverstanden:

- TraumaRegister DGU
- Erweiterung Beckenmodul
- Ich bin auch mit einer Kontaktaufnahme zu einem späteren Zeitpunkt einverstanden

Ort, Datum

Unterschrift des Vertreters

Ort, Datum

Unterschrift Mitarbeiter