

# 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 Datenschutzinformation.

### 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 und entnehmen hieraus einen wissenschaftlich ausgearbeiteten Datensatz.

Dieser Datensatz wird 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 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.

Den vollständigen Datensatz hält Ihr behandelnder Arzt zur Einsichtnahme bereit. Sie können den Datensatz auch jederzeit nochmals online einsehen unter der Adresse: [www.traumaregister-dgu.de/de/registerstruktur/erhebungsboegen.html](http://www.traumaregister-dgu.de/de/registerstruktur/erhebungsboegen.html)

## 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 zum Kollektiv der 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 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 zustimmen. 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 wird den bereits im Register gespeicherten medizinischen Daten das Pseudonym entzogen und eine unumkehrbare Anonymisierung herbeigeführt.

Den Widerruf richten Sie an Ihr behandelndes Krankenhaus. Die Kontaktdaten finden Sie am Ende dieser Patienteninformation.

## **Weitere Fragen**

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

Zusätzliche Informationen zum TraumaRegister finden Sie auch unter [www.traumaregister-dgu.de](http://www.traumaregister-dgu.de)

## Datenschutzinformationen

Die Nutzung Ihrer Daten für das TraumaRegister setzt Ihre Einwilligung voraus. Diese Einwilligung ist freiwillig und hat keine Auswirkung auf Ihre Behandlung. Rechtsgrundlage für die Speicherung und Nutzung ist Art. 6 Abs. 1 Buchstabe a DSGVO (Datenschutzgrundverordnung).

Bei Teilnahme am TraumaRegister werden Ihre Daten, insbesondere medizinische Befunddaten, nach der Erhebung zu Behandlungszwecken im Krankenhaus pseudonymisiert und danach im Register gespeichert und dort ausgewertet. Hierzu wird Ihr Name von Ihrem behandelnden Krankenhaus durch eine frei wählbare Ziffernfolge ersetzt, die hiernach ausschließlich das Krankenhaus Ihrem Namen zuordnen kann. Die im Register gespeicherten Daten werden automatisiert verarbeitet.

Ihre Daten werden pseudonymisiert im TraumaRegister gespeichert und **können durch die AUC oder Dritte nicht direkt Ihrer Person zugeordnet werden**. Daten wie beispielsweise Ihr Name, Anschrift oder Ihr Geburtsdatum werden nicht ins Register übermittelt.

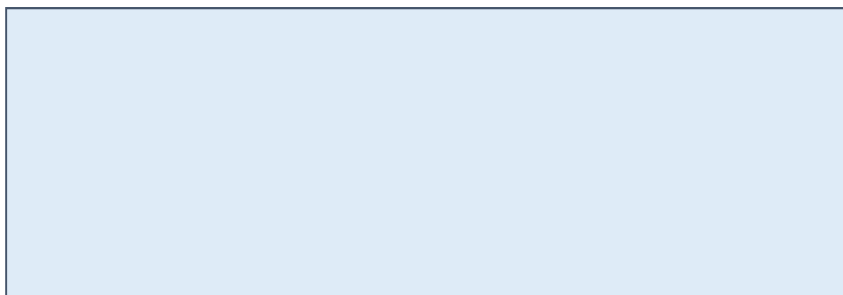
Zugang zu den gespeicherten Daten haben nur Ihr behandelndes Krankenhaus und die Registerstelle der AUC – Akademie der Unfallchirurgie, sowie jeweils deren Bevollmächtigte, die alle zur Verschwiegenheit verpflichtet sind. Zugang zu identifizierenden Daten hat nur Ihr behandelndes Krankenhaus. Datenschutzrechtlich gemeinsam verantwortlich sind Ihr behandelndes Krankenhaus und die AUC – Akademie der Unfallchirurgie GmbH, Ansprechpartner ist Ihr Krankenhaus.

Die Daten werden zum Zwecke der Qualitätssicherung bei den teilnehmenden Krankenhäusern und zu Forschungszwecken verarbeitet. Forschung in diesem Sinne umfasst die statistische Auswertung kumulierter Registerdaten sowie die Publikation gewonnener Erkenntnisse im Bereich der Schwerverletztenversorgung.

Die statistische Auswertung und spätere Veröffentlichung von Forschungsergebnissen anhand medizinischer Daten erfolgt immer anonym, also ohne irgendeinen Bezug zu Ihrer Person. Aus dem TraumaRegister werden Dritten niemals Datensätze eines Patienten, sondern nur statistische Auswertungen aus allen eingetragenen Fällen zu einer jeweils konkreten wissenschaftlichen Fragestellung bereitgestellt.

Sie können über Ihr behandelndes Krankenhaus jederzeit Auskunft über die zu Ihrer Person gespeicherten Daten im Register erhalten. Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung jederzeit zu widerrufen und die über Sie gespeicherten personenbezogenen Daten berichtigen, löschen zu lassen bzw. die Verarbeitung einzuschränken sowie Ihre Daten zwecks Übertragung in einem maschinenlesbaren Format zu erhalten. Sollten Sie Ihre Einwilligung widerrufen, wird Ihren Daten jeder Bezug zu Ihrer Person unumkehrbar entzogen.

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.



Kontakt Daten Ihres behandelnden Krankenhauses

# Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung

## zur Teilnahme am TraumaRegister

Name: \_\_\_\_\_

Vorname: \_\_\_\_\_

Geburtsdatum: \_\_\_\_\_

Ich habe die Patienteninformation zum TraumaRegister gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, Fragen zu stellen. Ich habe die ärztliche Aufklärung über die Bedeutung meiner Teilnahme verstanden und wurde über meine Rechte aufgeklärt.

Mir wurde erklärt, 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 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 TraumaRegister meine Daten ohne direkten Bezug zu meiner Person (pseudonymisiert) an die Registerstelle der AUC geleitet werden und dort zu qualitätssichernden und Forschungszwecken im Bereich der Schwerverletztenversorgung ausgewertet werden. Wissenschaftlichen Abhandlungen auf Grundlage der Registerdaten zur Verbesserung der Qualität der Schwerverletztenversorgung und zur Unfallverhütung werden immer ohne Bezug zu meiner Person veröffentlicht.

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

**Nur zu diesem Zweck und in diesem Umfang entbinde ich meine behandelnden Ärzte auch von ihrer ärztlichen Schweigepflicht.**

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

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des Patienten

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des behandelnden Arztes