



Patienteninformation und Einwilligungserklärung zu Qualitätsregistern der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e.V. (DGAV)



Patienteninformation

Sehr geehrte Patientin,
sehr geehrter Patient,

bitte lesen Sie diese Patienteninformation sorgfältig durch. Ihr Arzt/Ärztin/Chirurg/Chirurgin wird mit Ihnen direkt über das Qualitätsregister sprechen. Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wenn Sie zusätzlich etwas wissen möchten.

Zum Ablauf dieser Qualitätsregister erhalten Sie nun folgende Informationen:

Die Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e.V. (DGAV) hat Qualitätsregister für mehrere Erkrankungen erstellt.

In diesen Qualitätsregistern werden pseudonymisierte Patientendaten (d.h. der Name des Patienten wird durch eine Kennnummer ersetzt) in einer Datenbank elektronisch gespeichert. Die Zuordnung des Pseudonyms zu Ihnen als Person und Patient (sogenannte Patientenliste) verbleibt dabei ausschließlich in der behandelnden Klinik. Die pseudonymen Qualitätsregister erfassen die Diagnose, Risikofaktoren der Patienten (wie Herzerkrankungen, Diabetes, Lungenerkrankungen), die beim Patienten erfolgte Labor- und Röntgendiagnostik, das durchgeführte Operationsverfahren und die nach der Operation aufgetretenen Komplikationen (z.B. Infekte in der Wunde oder Bauchhöhle, Nahtbruch im Bereich der Darmnähte usw.). Weiterhin wird der Verlauf nach Entlassung unter Umständen über mehrere Jahre erfasst.

Ziel und Zweck dieser Qualitätsregister

Welche Vorteile haben Sie und zukünftige Patienten von diesen elektronisch gespeicherten Daten in den Qualitätsregistern?

Mit diesen elektronisch gespeicherten Daten aller Patienten sind statistische Berechnungen über eventuell nach der Operation auftretende Komplikationen möglich. Ein solcher Risikokalkulator hilft dem behandelnden Chirurgen, für Sie unter Umständen das richtige Verfahren auszuwählen. Diese Berechnungen werden von der Ludwigs-Maximilian-Universität München (LMU) durchgeführt, dort derzeit dem Institut für medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie.

Weiterhin können diese gesammelten Daten Auskunft darüber geben, ob ein diagnostisches oder operatives Verfahren unter Umständen geändert bzw. verbessert werden müsste. Diese Forschungen werden als Versorgungsforschung bezeichnet. Zu diesem Zweck kann auch wissenschaftlichen Forschungseinrichtungen Zugriff auf einzelne Register mit den dort enthaltenen pseudonymisierten Daten gewährt werden.

Auch Ihre jetzige Chirurgische Abteilung kann aus diesen bisher gesammelten und gespeicherten Daten Nutzen für Sie und zukünftige Patienten ziehen:

Ihre behandelnde Chirurgische Abteilung ist anhand der Qualitätsregister in der Lage, die eigene Qualität der Behandlung zu beurteilen. Die Abteilung kann ihre chirurgische Qualität somit dauernd analysieren und bei Bedarf Verbesserungen vornehmen.

Zeigen die gesammelten und gespeicherten Daten über einen längeren Zeitraum eine vom Durchschnitt abweichende Qualität, können Vertrauensleute der DGAV nochmals Einsicht in die einzelnen Patientenakten im Krankenhaus nehmen, um mit der betreffenden Chirurgischen Abteilung die Ergebnisse zukünftig zu verbessern.

Weiterhin wird jährlich aus allen gewonnenen Krankheitsdaten in Deutschland ein Qualitätsbericht erstellt. In diesem Bericht kann Ihre behandelnde Chirurgische Klinik ihre Ergebnisse im Vergleich zu anderen Abteilungen in Deutschland erkennen.

Für all diese Vorhaben der Qualitätssicherung oder Forschung werden die pseudonymisierten Daten (der Name wird durch eine Kennnummer ersetzt) auf unbestimmte Zeit elektronisch gespeichert und wissenschaftlich genutzt. Für die Auswertung werden ausschließlich pseudonymisierte Daten weitergereicht. Dabei wird bei der DGAV streng darauf geachtet, dass die Daten nur für medizinische Fragestellungen verwandt werden.

Die DGAV hat ein Datenschutzkonzept erstellt, das die strenge Einhaltung des Datenschutzes sichert und auf das alle Beteiligten verpflichtet sind.

Ihre personenbezogenen Daten (Name, Vorname, Geburtsdatum) bleiben in Ihrer behandelnden Chirurgischen Abteilung und sind – von der bloßen Einsichtnahme durch ärztliche Vertrauensleute der DGAV vor Ort in der Klinik abgesehen – für keinen Fremden einsehbar. Ihre pseudonymisierten medizinischen Daten (d.h. Ihr Name wird durch eine Kennnummer ersetzt) werden von der DGAV gespeichert und ausgewertet; die DGAV ist insoweit verantwortliche Stelle.

Auftraggeber der Qualitätsregister und Kontaktstelle für den Patienten:

*Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e.V.
Sekretär Prof. Dr. med. H. J. Buhr
Schiffbauerdamm 40
10117 Berlin*

Hier haben Sie zusätzlich die Möglichkeit, sich über die Qualitätsregister zu informieren. Datenschutzrechte des Patienten sind im Datenschutzkonzept der DGAV festgehalten.

Medizinische Risiken durch die Qualitätsregister bestehen für Sie als Patient nicht. Die Teilnahme an diesem Qualitätsregister ist freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen die Teilnahme durch Widerruf Ihrer nachfolgenden Einwilligung beenden, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile im Hinblick auf Ihre medizinische Behandlung oder Ihr Verhältnis zu Ihrem behandelnden Arzt entstehen.

Einsichtnahme in die pseudonymisierten medizinischen Daten:

Einzig die IT-Beauftragten der DGAV (derzeit Herr Privatdozent Dr. med. Kai Lehmann und Herr Carsten Klinger) sowie das Institut für medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie der Universität München (LMU) haben die Möglichkeit, alle Qualitätsregister mit den pseudonymisierten medizinischen Daten einzusehen, ohne den Namen des Patienten identifizieren zu können.

Andere Beteiligte wie insbesondere Forschungseinrichtungen können lediglich einzelne erforderlichenfalls Daten aus den krankheits- oder operationsspezifische Register einsehen, allerdings ebenfalls ohne den Namen des Patienten identifizieren zu können.

Sehr geehrte Patientin,
sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie nun um Ihre Einwilligung zur Teilnahme an DGAV-Qualitätsregister bitten.

Einverständniserklärung zum Verbleib in der behandelnden Klinik

Vorname		
Nachname		
Geburtsdatum (TT/MM/JJJJ)		

Nach dem Lesen der Patienteninformation und nach einem ausführlichen Aufklärungsgespräch mit meinem behandelnden Arzt

Name der Ärztin/des Arztes:

bin ich umfangreich und ausreichend über die Ziele der pseudonymisierten medizinischen Datenerfassung (d. h. mein Name wird durch eine Kennnummer ersetzt) der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e.V. (DGAV) in Qualitätsregistern informiert worden.

Ich hatte Gelegenheit, Fragen zu stellen. Diese wurden zufriedenstellend und vollständig beantwortet.

Mir ist bewusst, dass alle Angaben von der beteiligten Klinik sowie den genannten Institutionen vertraulich behandelt werden. Alle Angaben unterliegen strengen Datenschutzbestimmungen und werden in den Qualitätsregistern lediglich pseudonymisiert (d.h. mein Name wird durch eine Kennnummer ersetzt) elektronisch gespeichert, ausgewertet und für medizinische Fragestellungen weitergegeben, sodass niemand – außer meinem behandelnden Arzt sowie gegebenenfalls ärztlichen Vertrauensleuten der DGAV – Rückschlüsse auf meine Person ziehen kann.

Ich willige ein, dass meine pseudonymisierten medizinischen Daten (d.h. mein Name wird durch eine Kennnummer ersetzt) zum Zwecke der medizinischen Qualitätssicherung und Forschung benutzt werden können. Ich bin mir darüber klar, dass meine Daten damit auch für viele verschiedene Forschungszwecke verwendet werden dürfen. Insbesondere bin ich mit der Erhebung der Nachsorgedaten sowie ggfs. mit einem Datenabgleich mit Tumorzentren/-registern einverstanden. Gegebenenfalls kann ich von meiner behandelnden Klinik auch kontaktiert werden, um mich insbesondere über mittels des Registers gewonnene neue Erkenntnisse zu meiner Erkrankung zu informieren oder mich für Folgeuntersuchungen zu gewinnen. Erforderlichenfalls kann die Klinik eine Anfrage an das Einwohnermelderegister richten, wenn ich unter meiner zuletzt angegebenen Adresse nicht mehr erreichbar bin.

Ich bin damit einverstanden, dass die erhobenen pseudonymisierten medizinischen Daten (d.h. mein Name wird durch eine Kennnummer ersetzt) für die Qualitätssicherung in Deutschland ausgewertet werden und Versorgungsforschung durchgeführt werden kann.

Ich bin auch damit einverstanden, dass erforderlichenfalls zu einem späteren Zeitpunkt meine persönliche Krankenhausakte durch eine ärztliche Vertrauensperson der DGAV im Krankenhaus zur Verbesserung der chirurgischen Qualität eingesehen werden darf.

Mir ist auch bewusst, dass ich diese Einverständniserklärung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen und ich darauf bestehen kann, dass meine pseudonymisierten medizinischen Daten aus dem Qualitätsregister gelöscht werden.

Ich habe die schriftliche Patienteninformation zum o.g. DGAV-Qualitätsregister erhalten. Mir wird eine Kopie meiner unterschriebenen Einverständniserklärung ausgehändigt. Ich habe das Dokument gelesen und verstanden. Ich wurde ausführlich – mündlich und schriftlich – über das Ziel und den Verlauf der Qualitätsregister, meine Rechte und Pflichten und die Freiwilligkeit der Teilnahme aufgeklärt.

- Ja, ich nehme an dem Qualitätssicherungsprojekt teil und bin mit der Erhebung und Übermittlung meiner Daten einverstanden**
- Nein, ich möchte nicht teilnehmen und versage meine Zustimmung**

Unterschrift Patient
Klinikstempel

Dem Patienten wurde eine Kopie der Einverständniserklärung/des Aufklärungsbogens ausgehändigt

Datum / Unterschrift Patient

Eine Kopie des Aufklärungsbogens habe ich erhalten.