

Informatiebrief

Beste patiënt,

Wij willen u vragen om deel te nemen aan het TraumaRegister.

Het TraumaRegister garandeert en documenteert de hoge kwaliteit van de behandeling van ernstig gekwetste patiënten. Het draagt bij aan de verdere verbetering van de medische zorg, bijvoorbeeld door het uitvoeren van bijzonder succesvolle behandelingen in ziekenhuizen. Het TraumaRegister biedt informatie over medische vooruitgang en baant de weg naar nieuwe benaderingen van ongevallenpreventie.

Het TraumaRegister is een Duits register, beheerd door de Akademie der Unfallchirurgie (Academie voor Traumachirurgie), waaraan naast Belgische ziekenhuizen ook de meeste Duitse ziekenhuizen met afdelingen voor traumachirurgie (op dit moment ongeveer 650) deelnemen. Ook ziekenhuizen uit Nederland, Luxemburg, Finland, Oostenrijk en Zwitserland nemen deel.

Uw deelname aan het TraumaRegister is geheel vrijwillig. U zult geen enkel nadeel ondervinden wanneer u afziet van deelname. Het register is louter gericht op het verzamelen van gegevens. U zal geen bijkomende onderzoeken moeten ondergaan.

Deze patiëntinformatiebrief informeert u in detail over het TraumaRegister en de doelstellingen ervan en bevat alle voor u relevante informatie over de bescherming van uw persoonsgegevens.

Doel van het TraumaRegister

De behandeling van patiënten met ernstige en zéér ernstige letsels vormt een bijzondere uitdaging voor de traumachirurgie. Ondanks het over het algemeen hoge niveau van zorg voor ernstig gekwetste patiënten, zijn er toch nog verschillen in kwaliteit. Het doel van het TraumaRegister is om deze verschillen meetbaar te maken en om de kwaliteit van de behandeling in alle deelnemende ziekenhuizen te optimaliseren. Tegelijkertijd maakt een uitgebreid gegevensbestand het ook mogelijk om onderzoek te doen naar wetenschappelijke onderlinge verbanden en biedt het de mogelijkheid om gevestigde behandelprocedures regelmatig kritisch te analyseren en nieuwe behandelmethoden te identificeren.

Beheer van het TraumaRegister

Het TraumaRegister wordt beheerd door de Akademie der Unfallchirurgie GmbH (AUC), in opdracht van de Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.v. (Duitse traumavereniging).

Procedure en omvang van de gegevensverzameling

Het TraumaRegister is louter gericht op het verzamelen van gegevens. U zal geen bijkomende onderzoeken moeten ondergaan.



Alle ziekenhuizen die deelnemen aan het TraumaRegister maken gebruik van de bestaande medische documentatie die in de loop van uw behandeling wordt samengesteld en selecteren hieruit een wetenschappelijk geformuleerd gegevensbestand. Dit gegevensbestand bevat bijvoorbeeld gezondheidsgegevens en informatie over uw ongeval. Uw behandelend arts houdt het complete gegevensbestand beschikbaar, zodat dit kan worden ingezien. U kunt het formulier voor de gegevensinvoer op elk moment raadplegen via: https://www.traumaregisterdgu.de/fileadmin/user_upload/TR-DGU_-_Standardbogen.pdf.

Uw behandelend ziekenhuis voert de data in een online datascherm van het TraumaRegister in en stuurt dit door naar de database van het register. De invoer in het register wordt uitgevoerd door een medewerker van het ziekenhuis.

De gegevens worden overgedragen aan het register a.d.h.v. een willekeurig toegewezen patiëntidentiteit (een zogenaamd pseudoniem) zonder uw naam en geboortedatum. Alleen het ziekenhuis waar u behandeld wordt, kan het pseudoniem aan uw persoon toewijzen. De vereiste toewijzingslijst blijft in uw ziekenhuis en wordt niet verder verspreid.

Voordelen en risico's van deelname

Als u akkoord gaat met deelname aan het TraumaRegister, levert u een belangrijke bijdrage aan de verbetering van de kwaliteit van zorg, de bestaande behandelmethoden en het onderzoek naar nieuwe benaderingen.

Aangezien het TraumaRegister alleen gericht is op de overdracht van gegevens, loopt u geen enkel medisch risico.

Hoe worden de gegevens gebruikt?

De medische gegevens die door uw ziekenhuis in het TraumaRegister zijn ingevoerd, worden over een periode van 12 maanden gecombineerd met de gegevens van andere patiënten uit hetzelfde ziekenhuis en statistisch verwerkt in een rapport dat het ziekenhuis kan gebruiken voor kwaliteitsborging. Dit rapport toont het deelnemende ziekenhuis de kwaliteit van zijn eigen zorg in vergelijking met de samengevatte resultaten van alle andere ziekenhuizen die deelnemen aan het TraumaRegister.

Uittreksels uit het gehele TraumaRegister worden beschikbaar gesteld aan onderzoeksgroepen in de deelnemende ziekenhuizen voor concrete onderzoeksdoelstellingen en specifieke wetenschappelijke evaluaties op het gebied van traumachirurgie. De onderzoeksgroepen werken uitsluitend met geanonimiseerde gegevens, aangezien patiëntengegevens - voordat zij worden overgedragen – statistisch zijn samengevat, in overeenstemming met de eigenlijke onderzoeksvraag, zodat deze vrij zijn van persoonlijke kenmerken. De pseudoniemen worden ook nooit overgedragen aan derden.

De onderzoeksresultaten en andere wetenschappelijke bevindingen uit het TraumaRegister worden bekendgemaakt aan het professionele publiek via publicaties en ander gepubliceerd materiaal en kunnen op die manier opnieuw gebruikt worden in de patiëntenzorg.

Alle publicaties zijn altijd anoniem en er wordt nooit enige verwijzing gemaakt naar concrete individuele personen.



Optioneel: contactopname voor het beoordelen van de kwaliteit van leven

De behandelgegevens brengen geen vragen in kaart met betrekking tot de voortgang van de genezing en de kwaliteit van leven na ontslag uit het ziekenhuis. De lange-termijn-conditie van een patiënt na behandeling is echter vaak van cruciaal belang om het succes van de behandeling te beoordelen. Om mogelijke verbanden te kunnen leggen tussen het resultaat van de behandeling op lange termijn en de voorafgaande medische zorg is de mogelijkheid om op een later tijdstip contact met u te kunnen opnemen bijzonder waardevol.

Wij vragen u daarom om ons toestemming te geven u op een later tijdstip te contacteren. Wanneer wij contact met u opnemen, zal uw arts u informeren over de verdere vragen en u apart om uw toestemming vragen. Aangezien het register geen identificeerbare gegevens bevat, is de enige manier waarop wij contact met u kunnen opnemen via uw ziekenhuis.

Vrijwillige deelname en intrekken van toestemming

Uw deelname aan het TraumaRegister is vrijwillig. U zult geen enkel nadeel ondervinden wanneer u afziet van deelname. U bent vrij om uw toestemming op elk moment in te trekken, zonder dat u daarvan enig nadeel zult ondervinden. In dat geval zullen uw gegevens in het register worden gewist en wordt het pseudoniem dat aan u was toegewezen, in het ziekenhuis verwijderd.

Gelieve uw herroeping te sturen naar uw ziekenhuis of de AUC. U vindt de contactgegevens in de informatie over de bescherming van persoonsgegevens aan het eind van deze informatiebrief.

Overige vragen

Als u nog verdere vragen heeft, kunt u op elk moment contact opnemen met de dienst Beleidsinformatie of de functionaris gegevensbescherming (DPO) van het ziekenhuis waar u behandeld wordt, of de AUC.

AUC - Akademie der Unfallchirurgie GmbH

Wilhelm-Hale-Straße 46b
80639 München, Duitsland

Tel.: +49 (0)221 8882 3910

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

Voor meer informatie over het TraumaRegister, zie www.TraumaRegister-dgu.de.



Bescherming persoonsgegevens

Informatie van uw ziekenhuis over de bescherming van persoonsgegevens

Verwerking

Wij hebben uw toestemming nodig voordat wij uw gegevens van een pseudoniem kunnen voorzien en uw gegevens kunnen overdragen aan het TraumaRegister-project. Deze toestemming is vrijwillig en heeft geen enkel gevolg voor uw behandeling. De wettelijke basis hiervoor is Art. 6 (1) lid a samen met Art. 9 (2) lid a AVG (Algemene Verordening Gegevensbescherming). De organisatie die verantwoordelijk is voor de verwerking van de gegevens is:

Sint-Andriesziekenhuis
Dienst Beleidsinformatie
Bruggestraat 84
8700 Tielt
e-mail: beleidsinformatie@sintandriestielt.be

U kan de functionaris voor gegevensbescherming (DPO) bereiken via

Sint-Andriesziekenhuis
DPO
Bruggestraat 84
8700 Tielt
e-mail: dpo@sintandriestielt.be

Met uw toestemming worden uw gegevens, waaronder informatie over uw leeftijd en geslacht, informatie over uw ongeval en gegevens over het verloop van de behandeling in het ziekenhuis, toegewezen aan een pseudoniem en vervolgens overgedragen aan het TraumaRegister bij de AUC - Akademie der Unfallchirurgie GmbH. In plaats van uw naam zal het ziekenhuis waar u behandeld wordt willekeurig een aantal digitale tekens (of pseudoniem) selecteren dat alleen het ziekenhuis nadien kan herleiden tot uw naam. Dit pseudoniem wordt opgeslagen in het ziekenhuis. De gegevens voor het register behoren tot de zogenaamde speciale categorie van persoonsgegevens, omdat deze informatie bevatten over uw gezondheid.

Door de gegevens te voorzien van een pseudoniem, wordt verzekerd dat uw gegevens **niet direct te herleiden zijn tot uw persoon, noch door de AUC noch door derden**. Gegevens zoals uw naam, adres of geboortedatum worden niet overgedragen aan het Register. Alleen het ziekenhuis waar u behandeld wordt, heeft toegang tot direct identificeerbare gegevens. De pseudoniemen worden bewaard in het ziekenhuis.

De gegevens worden overgedragen voor kwaliteitsborgings- en onderzoeksdoeleinden.

Uw rechten als betrokkene bij gegevensverzameling

U kan op elk moment informatie krijgen over de persoonsgegevens die van u worden bewaard. U hebt het recht om uw toestemming op elk moment vrijelijk in te trekken voor de toekomst en om de



persoonsgegevens die worden bewaard in het register te laten corrigeren of verwijderen of de verwerking van bovengenoemde te laten beperken. U hebt ook het recht om uw gegevens te verkrijgen in een machinaal leesbaar formaat voor overdrachtsdoeleinden. Wanneer u uw toestemming intrekt, zal het ziekenhuis het pseudoniem dat aan u was toegekend, verwijderen.

Om uw rechten uit te oefenen, kunt u de hiervoor vermelde contactgegevens van uw ziekenhuis gebruiken.

Wanneer u van mening bent dat de toepasselijke wetgeving wordt geschonden als gevolg van de verwerking van uw gegevens, dan hebt u het recht om een klacht in te dienen bij de toezichthoudende overheid:

Gegevensbeschermingsautoriteit
Drukpersstraat 35
1000 Brussel

website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be
tel: +32 2 274 48 00
e-mail: contact@apd-gba.be

Informatie van de AUC – Akademie der Unfallchirurgie GmbH over de bescherming van persoonsgegevens

Verwerking

Wij hebben uw toestemming nodig om uw gegevens op te slaan en te evalueren in het TraumaRegister. Deze toestemming is vrijwillig en heeft geen enkel gevolg voor uw behandeling. De wettelijke basis voor het opslaan en gebruiken van de hiervoor genoemde gegevens is Art. 6 (1) lid a samen met Art. 9 (2) lid a AVG (Algemene Verordening Gegevensbescherming). De verantwoordelijke organisatie voor het verwerken van de gegevens is:

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

Tel.: +49 (0)221 8882 3910
E-mail: support-tr@auc-online.de

U kan de functionaris gegevensbescherming bereiken via:

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

Tel.: +49 (0)89 5404 81123
E-mail: datenschutz@auc-online.de

Met uw toestemming worden uw gegevens, waaronder informatie over uw leeftijd en geslacht, informatie over uw ongeval en gegevens over het verloop van de behandeling, opgeslagen in het



register en daar geëvalueerd. De gegevens behoren tot de zogenaamde speciale categorie van persoonsgegevens, omdat deze informatie bevatten over uw gezondheid.

Uw gegevens worden door uw ziekenhuis van een pseudoniem voorzien, voordat deze aan ons worden overgedragen. Hierdoor wordt gegarandeerd dat **noch de AUC noch derden deze informatie direct kunnen herleiden tot uw persoon**. Gegevens zoals uw naam, adres of geboortedatum worden niet opgeslagen in het register, alleen uw ziekenhuis kent deze gegevens.

Alleen het ziekenhuis waar u behandeld wordt en het registerbureau van de AUC - Akademie der Unfallchirurgie, alsmede zijn geautoriseerde vertegenwoordigers, die allen zijn gebonden aan geheimhouding, krijgen toegang tot de gegevens in het register. Uw gegevens worden nooit overgedragen aan derden.

De gegevens worden bewerkt voor kwaliteitsborgingsdoeleinden in het ziekenhuis waar u behandeld wordt en voor onderzoeksdoeleinden. Onderzoek in deze context omvat de statistische evaluatie van geaggregeerde gegevens uit het register en ook de publicatie van bevindingen op het gebied van traumachirurgie. Evaluaties en publicaties van onderzoeksresultaten zijn altijd gebaseerd op gegevens die vooraf zijn samengevat en op die manier geanonimiseerd. Gegevensbestanden van individuele patiënten worden nooit uit het register vrijgegeven.

We slaan uw gegevens op en gebruiken deze totdat u de toestemming hiervoor intrekt. Bovendien worden uw gegevens onmiddellijk door ons verwijderd zodra ze niet langer nodig zijn voor aanstaande onderzoeksprojecten.

Uw rechten als betrokkene bij gegevensverzameling

U kan op elk moment informatie krijgen over de persoonsgegevens die van u worden bewaard. U hebt het recht om uw toestemming op elk moment vrijelijk in te trekken voor de toekomst en om de persoonsgegevens die worden bewaard in het register te laten corrigeren of verwijderen of de verwerking van bovengenoemde te laten beperken. U hebt ook het recht om uw gegevens te verkrijgen in een machinaal leesbaar formaat voor overdrachtsdoeleinden. Wanneer u uw toestemming intrekt, zullen we uw gegevens uit de databank van het register verwijderen.

Om uw rechten jegens ons uit te oefenen, kunt u op elk moment contact opnemen met het ziekenhuis waar u behandeld wordt. Dit zal uw bezwaar aan ons doorgeven zonder uw identiteit te onthullen.

U kunt, met een bewijs van uw identiteit, ook rechtstreeks met ons contact opnemen en de noodzakelijke opdracht met betrekking tot uw gegevens voor het uitoefenen van uw rechten zal door ons geregeld worden met uw ziekenhuis. Om dit te doen, moet u uw arts ontslaan van zijn verplichting tot vertrouwelijkheid.



Wanneer u van mening bent dat de toepasselijke wetgeving wordt geschonden als gevolg van de verwerking van uw gegevens, dan hebt u het recht om een klacht in te dienen bij de toezichthoudende autoriteit:

Gegevensbeschermingsautoriteit
Drukpersstraat 35
1000 Brussel

website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be
tel: +32 2 274 48 00
e-mail: contact@apd-gba.be

Houd er rekening mee dat we u niet rechtstreeks kunnen identificeren aan de hand van de gegevens in het register en dat uw rechten kunnen worden beperkt door art. 11 (2) AVG.

