

GerOSS (*German Obstetric Surveillance System*) ist ein Projekt/eine Studie zur Erforschung seltener geburts-  
hilflicher Komplikationen mit dem Ziel, die Versorgung dieser Fälle zu optimieren.

### Worum geht es?

Die Geburtshilfe hat in Deutschland ein hohes Niveau, meist mit dem Ergebnis „Gesunde Mutter - gesundes Kind“. Dennoch kommt es zu einzelnen, oft sehr seltenen, komplizierten Geburtsverläufen, die hohe Anforderungen an die geburtshilfliche Versorgung stellen. Veränderte Rahmenbedingungen, insbesondere die Lebensbedingungen der Schwangeren in Deutschland, nehmen zunehmend Einfluss darauf. Neben einem höheren Alter gehören berufliche Situationen und Familienstrukturen, Ernährung sowie das soziale Lebensumfeld zu diesen Einflussfaktoren. Dadurch können in Einzelfällen Probleme in der Versorgung von Schwangeren und unter der Geburt hervorgerufen werden. Auf die beschriebenen Veränderungen mit potenziell neuen Anforderungen an die Geburtshilfe soll mit GerOSS zukünftig zeitnah und gezielt reagiert werden.

### Was sind die Ziele von GerOSS?

Es sollen Empfehlungen u.a. für organisatorische, personelle und fachliche Anforderungen zur **Optimierung der Versorgung vor und während der Geburt** in den Krankenhäusern erarbeitet werden. Für einige Krankheitsbilder soll nach Möglichkeit ein „Frühwarnsystem“ mit einer optimierten Überleitung der Schwangeren von der Schwangerschaftsbetreuung durch den Frauenarzt zur Geburt in der Klinik entwickelt werden. Beide Projektziele dienen somit einer unmittelbar besseren Versorgung der Schwangeren und ihrer Kinder. Ein weiterer wichtiger Teil des Projektes ist die Ermittlung der tatsächlichen Inzidenzen (Wie oft treten diese Ereignisse überhaupt in Deutschland auf?, d.h. Wie groß ist dieses Problem in Deutschland?) für bestimmte dieser seltenen, aber komplizierten Geburtsverläufe.

### Wie arbeitet GerOSS?

Im ersten Schritt werden monatlich die zu untersuchenden Ereignisse (Komplikationen) von freiwillig teilnehmenden Krankenhäusern in Deutschland gemeldet und mit einer Internetanwendung in verschlüsselter Form elektronisch gespeichert. Schon hierbei werden weder Name noch Anschrift der Patientin erfasst, die somit nicht außerhalb der Klinik bekannt ist.

Im zweiten Schritt werden diese Daten von der Studienzentrale (ZQ) und der Geburtsklinik in Zusammenarbeit abschließend auf Vollständigkeit und Richtigkeit überprüft, wobei auch hier nur die Klinik bzw. der dortige Projektansprechpartner die Patientin kennt.

In einem dritten Schritt werden nach Abschluss der Datenprüfung vorhandene Datums- und Zeitangaben sowie die Klinikennung aus den Daten umgewandelt/entfernt und die so anonymisierten Daten passwortgeschützt in der GerOSS-Studienzentrale auf einem separaten Rechner gespeichert. Die mit der Internetanwendung im ersten Schritt erfassten Daten werden dort anschließend endgültig gelöscht. Somit liegen für die Studie außerhalb der Klinik nur Daten vor, die keinen Rückschluss auf die Patientin, die Geburtsklinik und den genauen Klinikaufenthalt ermöglichen.

Die erforderlichen nachfolgenden Einzelfallanalysen sowie statistischen Auswertungen zur Erreichung der GerOSS-Ziele erfolgen ausschließlich mit diesen anonymisierten Datensätzen, die nur in der Studienzentrale gespeichert und gesichert sind und dort eingesehen werden können.

**Nähere Details** zum GerOSS-Forschungsprojekt sind im Internet unter [www.geross.de](http://www.geross.de) erhältlich.

Der am Projekt beteiligten Expertinnen und Experten sowie die Sie behandelnden Ärztinnen und Ärzte bitten Sie, durch Ihre Unterschrift der Dokumentation der auszuwertenden Geburtskomplikationen im GerOSS-Projekt zuzustimmen.

Die behandelnden Ärztinnen und Ärzte erläutern Ihnen auf Wunsch gern weitere Einzelheiten zur Studie/zum Projekt. **Ihre Teilnahme ist freiwillig.** Sie können die Zustimmung zur Dokumentation **jederzeit widerrufen.**

**Angaben zur Schwangeren/Patientin** (bitte in Druckbuchstaben angeben):

Name: \_\_\_\_\_ Vorname: \_\_\_\_\_ Geburtsdatum: \_\_\_\_\_

**Wichtig:**

Die Schwangere/Patientin erhält ein Exemplar der unterschriebenen Einverständniserklärung. Ein weiteres Exemplar verbleibt in der Krankenakte.

---

**Bestätigung der Patientin**

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine im Rahmen von GerOSS (*German Obstetric Surveillance System*) erhobenen personenbezogenen Daten, insbesondere die Angaben über meine Gesundheit, auf standardisierten Fragebögen und elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und vertraulich behandelt werden. Dabei verlassen mein Namen und meine Anschrift zu keinem Zeitpunkt den Bereich meiner Geburtsklinik, und darüber hinaus werden aus meinen Daten nach der kurzzeitigen Datenprüfung Datums- und Zeitangaben sowie die Kliniknummer gelöscht. Meine Daten liegen in dieser anonymen Form nur in der Studienzentrale (ZQ) in Hannover vor und werden dort ausgewertet oder können nur dort eingesehen werden (genauere Darstellung auch auf dem Informationsblatt unter **Wie arbeitet GerOSS?**).

Das Einverständnis zur Erhebung und Verarbeitung der personenbezogenen Daten ist jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerruflich, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen.

Ich bin damit einverstanden, dass mein Hausarzt von meiner Geburtsklinik über meine Teilnahme an GerOSS informiert wird:

Ja  Nein

Ich bin durch die Ärztin/den Arzt Frau/Herrn \_\_\_\_\_ in einem persönlichen Gespräch ausführlich und verständlich über das GerOSS-Projekt aufgeklärt worden.

Ja  Nein

Ich habe darüber hinaus den Text dieser Einwilligungserklärung gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir von der Ärztin/ vom Arzt verständlich und ausreichend beantwortet. Ich hatte genügend Zeit, mich zu entscheiden. Ein Exemplar der Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

Ich bin einverstanden, dass meine Daten zu diesem Zweck von meiner Geburtsklinik weitergegeben werden.

Ja  Nein

Ort: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_ Unterschrift der Patientin: \_\_\_\_\_

(Ort und Datum sind von der Patientin selbst einzutragen)

---

**Bestätigung des aufklärenden Arztes:**

Die o.g. Patientin wurde von mir über das GerOSS-Projekt in mündlicher und schriftlicher Form aufgeklärt, ihre Fragen habe ich zu ihrer Zufriedenheit beantwortet. Die Patientin hat ohne Zwang die Einwilligung in GerOSS erklärt. Ein Exemplar der schriftlichen Patienteninformation und der Einwilligungserklärung habe ich ihr ausgehändigt.

Ja  Nein

Ort: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_ Name: \_\_\_\_\_ Unterschrift: \_\_\_\_\_

(ggf. Stempel des aufklärenden Arztes)