

Datenschutzinformation OrthoKids (Anlage 2 zum Behandlungsvertrag)



Liebe Eltern, liebe Erziehungsberechtigten,

Sie haben sich gemeinsam mit Ihrem Kind für eine Projekt- und Studienteilnahme Ihres Kindes an OrthoKids entschieden. Um das Projekt OrthoKids und eine begleitende wissenschaftliche Auswertung durchführen zu können, ist es notwendig, dass wir auch Daten von Ihrem Kind verwenden, die über das hinausgehen, was die Gesetze an üblicher Datenverarbeitung ohnehin vorsehen. Das sind insbesondere Informationen über die Projekt- und Studienteilnahme, persönliche Daten, Behandlungsdaten und Diagnosen, Abrechnungsdaten und Ihre Angaben in den Fragebögen. Die Teilnahme am Projekt OrthoKids ist freiwillig und für Ihr Kind kostenfrei. Wenn Ihr Kind am OrthoKids-Projekt teilnehmen möchte, so ist die Verarbeitung der genannten Daten erforderlich, um das Projekt und die wissenschaftliche Begleitung durchführen zu können. Ohne Einwilligung zur Datenverarbeitung ist eine Projektteilnahme daher nicht möglich. Mit dieser Datenschutzinformation wollen wir Sie informieren, wer mit den Daten Ihres Kindes im Rahmen der Projekt- und Studienteilnahme arbeitet und zwischen welchen Stellen die Daten ausgetauscht werden.

Welche Rechtsgrundlagen liegen für die Datenverarbeitung vor?

Rechtsgrundlagen der Datenverarbeitung sind der Behandlungsvertrag (§ 630a BGB), die Regelungen zum Innovationsfonds (§ 92a Abs. 1 Satz 3 SGB V), Artikel 5, 6, 9 Absatz 2 Buchstabe a) und Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben f) und h) in Verbindung mit Absatz 3 DSGVO (Datenschutzgrundverordnung) sowie §§ 284 Abs. 1 Nr. 9 und 285 SGB V (Sozialgesetzbuch V). Sie können sicher sein, dass die Daten Ihres Kindes besonders gut gegen jede zweckwidrige Verwendung geschützt werden. Alle Beteiligten stehen unter dem ärztlichen Berufsgeheimnis und/oder dem Sozialgeheimnis oder sind gesondert zur Geheimhaltung verpflichtet.

Welche Daten werden bei der ärztlichen Behandlung erhoben und wer erhält diese Daten?

Der behandelnde Arzt bzw. die behandelnde Ärztin erhebt im Rahmen des Behandlungsvertrages für das Innovationsfondsprojekt OrthoKids die persönlichen Daten Ihres Kindes (Vorname, Nachname, Geburtsdatum, Geschlecht, Adressdaten inklusive E-Mail-Adresse, Krankenkasse, Versichertennummer, Vertragsbeginn bzw. Teilnahmebeginn an der OrthoKids-Studie) sowie Ihre persönlichen Daten (Vorname, Nachname, Kontaktdaten) und erfasst diese in der OrthoKids-Plattform (siehe auch Projekt- und Studieninformation OrthoKids, Anlage 1 zum Behandlungsvertrag). Im Rahmen der orthopädischen Vorsorge- und Kontrolluntersuchung werden vom behandelnden Arzt bzw. der behandelnden Ärztin Untersuchungs- und Behandlungsdaten (Anamnesedaten, Diagnosen, Behandlungsdatum, Daten zum Behandlungs- und Diagnoseverlauf, Behandlungsempfehlungen, verordnete Übungen und Therapien) erhoben und in der OrthoKids-Plattform dokumentiert. Daneben werden Ihre Angaben aus dem Fragebogen, welcher vor der orthopädischen Vorsorgeuntersuchung von Ihnen in der OrthoKids-App ausgefüllt wird, in der OrthoKids-Plattform gespeichert und dem behandelnden Arzt bzw. der behandelnden Ärztin zur Ergänzung der ärztlichen Anamnese angezeigt, nachdem Sie den QR-Code, welchen Sie vom behandelnden Arzt bzw. der behandelnden Ärztin im Rahmen der orthopädischen Vorsorgeuntersuchung erhalten, gescannt haben.

Falls Ihr Kind den behandelnden Arzt bzw. die behandelnde Ärztin während der Projektteilnahme wechselt, ist es für die Weiterbehandlung erforderlich, dass der neue Arzt bzw. die neue Ärztin, sofern dieser bzw. diese auch an OrthoKids teilnimmt, Einsicht, in die vom ersten Arzt bzw. der ersten Ärztin in der OrthoKids-Plattform dokumentierten Daten nehmen kann. Sie stimmen dieser Dateneinsicht mit Unterzeichnung des Behandlungsvertrages und der datenschutzrechtlichen Einwilligung beim neuen Arzt bzw. der neuen Ärztin zu.

Welche Daten werden im Rahmen der OrthoKids-Studie erhoben und wer erhält diese Daten?

Neben den im Rahmen der ärztlichen Behandlung (siehe „Welche Daten werden im Rahmen der ärztlichen Behandlung erhoben und wer erhält diese Daten?“) erhobene Daten werden für die begleitende wissenschaftliche Auswertung Befragungen in Form von Fragebogenerhebungen und Interviews durchgeführt. Die Befragung mittels Fragebogenerhebungen erfolgt in der OrthoKids-App mit Fragebögen, die zu drei Zeitpunkten bereitgestellt werden (vor der orthopädischen Vorsorgeuntersuchung, sechs und zwölf Monate danach). Sie erhalten über die OrthoKids-App oder per E-Mail eine Information, wenn ein neuer Fragebogen zum Ausfüllen zur Verfügung steht. Die Fragebogendaten werden nach dem vollständigen Ausfüllen des jeweiligen Fragebogens in der OrthoKids-Plattform abgelegt. Diese Daten werden dem Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie – IGKE - (Universität zu Köln) zur wissenschaftlichen Auswertung des Projekts zur Verfügung gestellt (siehe auch „Welche Daten werden für die wissenschaftliche Auswertung übermittelt?“). Für die Befragungen mittels Interviews, die als persönliche Einzelinterviews via Telefon geführt werden, erhalten Sie gegebenenfalls in zwei Zeiträumen (nach der orthopädischen

Vorsorgeuntersuchung und/oder nach einer eventuellen Kontrolluntersuchung) eine gesonderte Einladung und Information und können gesondert in die Teilnahme einwilligen. Hierfür werden Ihre Kontaktdaten an die Mitarbeiter*innen des IGKE weitergegeben, die dann ggf. bezüglich einer Interview-Teilnahme auf Sie zukommen werden.

Im Rahmen der OrthoKids-Studie kann Ihr Kind an einem Gewinnspiel teilnehmen, wenn Sie dies möchten. Ihre Zustimmung wird nach dem Scannen des QR-Codes, den Sie vom behandelnden Arzt bzw. der behandelnden Ärztin während der orthopädischen Vorsorgeuntersuchung erhalten, in der OrthoKids-App erfragt. Im Rahmen des Gewinnspiels werden von der Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg (KVBW) Vorname, Name, Anschrift und Kontaktdaten verwendet, um die Gewinner*innen zu ermitteln.

Welche Daten werden in der OrthoKids-Plattform erfasst?

Alle bei der ärztlichen Untersuchung und Behandlung im Rahmen der OrthoKids-Vorsorge- und Kontrolluntersuchung vom behandelnden Arzt bzw. der behandelnden Ärztin erhobenen Daten sowie alle weiteren im Rahmen der OrthoKids-Studie, z. B. mit Fragebogen erhobenen Daten werden zentral in der OrthoKids-Plattform erfasst. Die Daten, die Sie oder Ihr Kind in der OrthoKids-App eingeben, werden erst nach dem Scannen des QR-Codes, den Sie vom behandelnden Arzt bzw. der behandelnden Ärztin während der orthopädischen Vorsorgeuntersuchung erhalten, auf der OrthoKids-Plattform abgelegt.

Dazu gehören die folgenden Daten:

- persönliche Daten Ihres Kindes (Vorname, Nachname, Geburtsdatum, Geschlecht, Adressdaten inklusive E-Mail-Adresse, Krankenkasse, Versichertennummer, Vertragsbeginn bzw. Teilnahmebeginn an der OrthoKids-Studie, behandelnder Arzt bzw. behandelnde Ärztin)
- Ihre persönlichen Daten (Vorname, Nachname, Kontaktdaten)
- Untersuchungs- und Behandlungsdaten (Anamnesedaten wie z. B. Medikamente oder orthopädische Hilfsmittel, Diagnosen, Behandlungsdatum, Daten zum Behandlungs- und Diagnoseverlauf, Behandlungsempfehlungen, verordnete Übungen und Therapien)
- Daten aus den Fragebögen (z. B. körperliche Aktivität und Sportverletzungen Ihres Kindes; Lebensqualität; Nutzen der OrthoKids-Intervention)
- App-Registrierungsdaten (Nutzername bzw. E-Mail-Adresse, Passwort, Datum der Registrierung)
- Vermerk über die Teilnahme/ Nicht-Teilnahme am OrthoKids-Gewinnspiel
- Gesamtpunktzahl durchgeführter App-Aktivitäten (siehe „Werden in der OrthoKids-Plattform automatisiert personenbezogenen Daten verarbeitet?“)

Werden in der OrthoKids-Plattform automatisiert personenbezogenen Daten verarbeitet?

Im Rahmen der Verwendung der OrthoKids-App (siehe auch Projekt- und Studieninformation OrthoKids, Anlage 1 zum Behandlungsvertrag) werden verschiedene App-Aktivitäten, wie z. B. Log-ins, angesehene Videos und Informationsmaterialien, beantwortete Quizfragen und ausgefüllte Fragebögen gespeichert und automatisiert ausgewertet, um Punkte für die App-Aktivitäten vergeben und visualisieren zu können (virtuelles Belohnungssystem). Die erreichte Gesamtpunktzahl wird in der OrthoKids-Plattform gespeichert. Daneben wird in der OrthoKids-App und ergänzend per E-Mail automatisiert an anstehende Termine, wie z. B. an die orthopädische Kontrolluntersuchung bei einem positiven Untersuchungsbefund oder an das Ausfüllen eines Fragebogens, erinnert.

Wer verwaltet die OrthoKids-Plattform?

Die Daten werden auf dem OrthoKids-Projekt-Server gespeichert, der von der Projektleitung KVBW in ihrem Rechenzentrum gehostet wird. Die KVBW verwaltet die Serverinfrastruktur, hat aber keinen Zugriff auf die Gesundheitsdaten. Der Projektpartner FOKUS ist technischer Betreiber der OrthoKids-Plattform und verwaltet diese. Alle Projektpartner*innen sind vertraglich verpflichtet, die gesetzlichen und projektspezifischen datenschutzrechtlichen Vorgaben einzuhalten. Weitere Informationen zu den Projektpartner*innen finden Sie in der Projekt- und Studieninformation OrthoKids (Anlage 1 zum Behandlungsvertrag).

Wer arbeitet mit der OrthoKids-Plattform und wer hat darauf Zugriff?

Einsicht in die OrthoKids-Plattform haben nur im Rahmen von OrthoKids berechnete und besonders verpflichtete Personen. Hierzu gehören der behandelnde Arzt bzw. die behandelnde Ärztin, die Studienkoordinator*innen von OrthoKids und die Administratoren der OrthoKids-Plattform (Mitarbeiter*innen von FOKUS). Der Zugriff auf die OrthoKids-Plattform erfolgt nur zweckgebunden zur Durchführung des Projektes OrthoKids und der wissenschaftlichen Auswertung sowie zur Durchführung der damit in Zusammenhang stehenden Aufgaben (Studien- und Projektverwaltung, Support und

Wartung der OrthoKids-Plattform, Qualitätssicherung der Studiendaten, Extraktion und Verschlüsselung der Daten für die wissenschaftliche Auswertung). Sie haben jederzeit das Recht, die für Ihr Kind in der OrthoKids-Plattform dokumentierten Daten einzusehen. Hierfür können Sie sich an den behandelnden Arzt bzw. die behandelnde Ärztin wenden.

Welche Abrechnungsdaten werden erhoben und übermittelt?

Der behandelnde Arzt bzw. die behandelnde Ärztin übermittelt bestimmte Daten der Behandlung zu Abrechnungszwecken an die KVBW, um eine Vergütung für die durchgeführten Untersuchungen und Behandlungen zu erhalten. Die KVBW prüft und verarbeitet die Daten im Rahmen der Abrechnung und bezahlt dem Arzt bzw. der Ärztin die Vergütung aus.

Hierbei handelt es sich um folgende Daten:

- Versichertenstammdaten (Vorname, Name, Versichertennummer und -status, Geburtsdatum, Geschlecht, Anschrift, Krankenkassenkennzeichen),
- Diagnosen nach ICD-10-GM,
- durchgeführte Behandlungen und behandelnder Arzt bzw. behandelnde Ärztin,
- Abrechnungsziffern (z. B. für die orthopädische Vorsorgeuntersuchung im Rahmen von OrthoKids) mit Behandlungsdatum,
- Vergütung für die ärztlichen Leistungen.

Daneben werden Teilnehmerlisten aus der OrthoKids-Plattform erstellt und von der KVBW für die Abrechnungsprüfung eingesetzt.

Welche Daten werden für die wissenschaftliche Auswertung übermittelt?

Das Institut für Gesundheitsökonomische und Klinische Epidemiologie - IGKE - (Universität zu Köln) führt die wissenschaftliche Auswertung von OrthoKids durch.

Zu diesem Zweck erhält das IGKE die Daten Ihres Kindes aus der OrthoKids-Plattform in pseudonymisierter Form, also ohne personenbezogene Daten wie z. B. Namen, Geburtsdatum oder Versichertennummer, so dass kein Rückschluss auf die Person Ihres Kindes möglich ist. Zudem übermitteln die Studienkoordinator*innen von OrthoKids Ihre Kontaktdaten ggf. an die Mitarbeiter*innen des IGKE, die dann ggf. bezüglich einer freiwilligen Interview-Teilnahme auf Sie zukommen werden (siehe auch „Welche Daten werden im Rahmen der OrthoKids-Studie erhoben und wer erhält diese Daten?“).

Bei Kindern, die bei der AOK Baden-Württemberg (AOK BW) oder bei der Techniker Krankenkasse (TK) (familien-)versichert sind, erhält das IGKE zusätzlich pseudonymisierte Daten von der Krankenkasse, also auch Daten ohne Personenbezug. Die Krankenkassen holen für die Übermittlung der Daten eine Genehmigung bei ihrer zuständigen Aufsichtsbehörde ein und erhalten eine Kopie des unterzeichneten Behandlungsvertrages mit datenschutzrechtlicher Einwilligungserklärung (siehe Projekt- und Studieninformation OrthoKids, „Wie kann Ihr Kind am Projekt OrthoKids teilnehmen?“).

Folgende Daten aus dem Zeitraum der Projektumsetzung, voraussichtlich vom 01.07.2022 bis 31.12.2024, werden von der AOK BW bzw. der TK pseudonymisiert an das IGKE übermittelt:

- Daten zu ambulanten und stationären Behandlungen sowie Operationen
- Daten zu Therapien, Vorsorge- und Rehabilitationsmaßnahmen
- Daten zu verordneten Medikamenten, Heil- und Hilfsmitteln

Die pseudonymisierten Daten aus der OrthoKids-Plattform und von den Krankenkassen AOK BW und TK werden zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung zusammengeführt und vom IGKE ausgewertet. Ein Rückschluss auf die Person Ihres Kindes ist auch dabei ausgeschlossen. Im Falle der Veröffentlichung von Studienergebnissen bleibt die Vertraulichkeit Ihrer persönlichen Daten ebenfalls gewährleistet.

Wie erfolgt die Verschlüsselung (Pseudonymisierung) der Daten?

Jeder Teilnehmer bzw. jede Teilnehmerin erhält einen zehnstelligen Nummerncode, ein sogenanntes Evaluationspseudonym, welches durch FOKUS zufällig vergeben und in einer Verschlüsselungsliste erfasst wird. Die Verschlüsselungsliste wird vom Klinikum Stuttgart als Vertrauensstelle gemäß den aktuellen Datenschutzvorschriften verwahrt. Das für Ihr Kind vergebene Evaluationspseudonym wird bei allen Datenübermittlungen anstelle eines Namens oder eines anderen Identifikationsmerkmals verwendet, damit nicht auf die Person Ihres Kindes rückgeschlossen werden kann.

Sind mit der Datenverarbeitung Risiken verbunden?

Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Daten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z. B. die Möglichkeit, die betreffende Person zu identifizieren). Diese Risiken

lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können. Die Projektpartner von OrthoKids versichern Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz der Privatsphäre Ihres Kindes zu tun und Daten nur an Stellen weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können. Medizinische Risiken sind mit der Datenverarbeitung nicht verbunden.

Wann werden die Daten gelöscht?

Die im Rahmen des Behandlungsvertrages und der OrthoKids-Studie erhobenen Daten Ihres Kindes werden entsprechend der gesetzlichen Vorschriften zu den Aufbewahrungsfristen im Regelfall spätestens nach 10 Jahren gelöscht, wenn sie für die Erfüllung von gesetzlichen Aufgaben nicht mehr benötigt werden.

Welche Rechte haben Sie?

Sie haben das gesetzliche Recht auf Auskunft zu den von Ihrem Kind erhobenen Daten einschließlich der kostenlosen Überlassung einer Kopie der Daten (Artikel 15 Abs. 1 und 2 Datenschutzgrundverordnung - DSGVO), auf Löschung (Artikel 17 DSGVO), Berichtigung (Artikel 16 Satz 1 DSGVO) z.B. falscher Daten, auf Einschränkung der Verarbeitung (Artikel 18 DSGVO) sowie ein Recht auf Datenübertragbarkeit (Artikel 20 DSGVO) und ein Beschwerderecht (Artikel 77 DSGVO).

Im Falle einer rechtswidrigen Datenverarbeitung haben Sie das Recht, sich bei den folgenden Aufsichtsbehörden zu beschweren:

Der Landesbeauftragte für den Datenschutz
und die Informationsfreiheit Baden-Württemberg
Postfach 10 29 32
70025 Stuttgart
Tel.: 0711/615541-0
Fax: 0711/615541-15
poststelle@ldi.bwl.de

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz
und die Informationsfreiheit
Graurheindorfer Str. 153
53117 Bonn
Tel: 0228/997799-0
E-Mail: poststelle@bfdi.bund.de

Sie haben das Recht, Ihre abgegebene Einwilligung in die Datenverarbeitung jederzeit für die Zukunft zu widerrufen. Die Rechtmäßigkeit der vor dem Widerruf erfolgten Verarbeitung wird dadurch nicht berührt. Sie können im Fall des Widerrufs auch die Löschung der für Ihr Kind erhobenen Studiendaten verlangen. Der Widerruf kann ohne Angabe von Gründen schriftlich, elektronisch oder zur Niederschrift gegenüber dem behandelnden Arzt bzw. der behandelnden Ärztin erklärt werden. Dies führt jedoch dazu, dass eine Teilnahme am Projekt OrthoKids und der damit verbundenen Leistungen im Rahmen des Behandlungsvertrages nicht mehr möglich ist.

Wer ist verantwortlich für die einzelnen Datenverarbeitungsprozesse?

Verantwortlich für die Erhebung der personenbezogenen Daten und der medizinischen Daten im Rahmen des Behandlungsvertrages zum Innovationsfondsprojekt OrthoKids ist der behandelnde Arzt bzw. die behandelnde Ärztin Ihres Kindes. Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen wenden Sie sich bitte an die Arztpraxis.

Für die Bereitstellung von Krankenkassendaten bei Versicherten der AOK BW und der TK für die wissenschaftliche Auswertung ist die jeweilige Krankenkasse verantwortlich. Diese kann über den jeweiligen Datenschutzbeauftragten kontaktiert werden.

AOK BW:
Frau Simone Szabo
AOK Baden-Württemberg
Stabstelle Datenschutz
Presselstr. 19
70191 Stuttgart

TK:
Techniker Krankenkasse
Beauftragter für den Datenschutz
Bramfelder Str. 140
22305 Hamburg
datenschutz@tk.de

Für die Verarbeitung der Abrechnungsdaten im Rahmen des Projektes OrthoKids ist die KVBW verantwortlich. Bei Fragen und/ oder Beschwerden bezüglich der Abrechnungsdatenverarbeitung können Sie sich an den Datenschutzbeauftragten der KVBW wenden:

Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg
Stabsstelle Datenschutz/ Zur Weiterleitung an den Datenschutzbeauftragten
Albstadtweg 11, 70567 Stuttgart, Telefon: 0711 7875-0, E-Mail: datenschutzbeauftragter@kvbawue.de

Verantwortlich für die weitere Datenverarbeitung im Rahmen der Evaluation der OrthoKids-Studie ist das IGKE. Bei Rückfragen kann das IGKE über die Projektleitung kontaktiert werden:

Projektleitung und verantwortliche Person für die Datenverarbeitung im Rahmen der Evaluation:
Prof. Dr. med. Stephanie Stock, Gleueler Str., 176-178, 50935 Köln;
Telefon: 0221/ 478-30901, E-Mail: stephanie.stock@uk-koeln.de

Datenschutzbeauftragter der Uniklinik Köln
Uniklinik Köln
Datenschutzbeauftragter der UKK
Kerpener Str. 62
50937 Köln
Tel.: 0221/ 478-86888
E-Mail: datenschutz@uk-koeln.de

Aufsichtsbehörde des evaluierenden Institutes
Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit
Nordrhein-Westfalen
Postfach 20 04 44
40102 Düsseldorf
Tel.: 0211/ 38424-0
Email: poststelle@ldi.nrw.de