

Informationen für Eltern zum Forschungsprojekt



„UPlusE“

U-Untersuchung für Kinder PLUS Eltern beim Pädiater zur Förderung der kindlichen Entwicklung mit Impuls aus frauenärztlicher Schwangerenvorsorge

Eltern-Information

Liebe Eltern,

wir möchten Sie einladen, am neuen Versorgungsmodell UPlusE und der begleitenden wissenschaftlichen Studie teilzunehmen. Die folgenden Abschnitte enthalten alle wesentlichen Informationen dazu.

„UPlusE“ bedeutet, dass die planmäßigen U-Untersuchungen des Kindes mit einer Befragung der Eltern zu ihrem Wohlergehen verbunden werden sollen. Das Versorgungsprogramm wird vom Innovationsfonds des Bundes gefördert. Unser Ziel ist es, ca. 10.000 Familien in das UPlusE-Versorgungsprogramm einzuschließen und mit den Ergebnissen zu bewirken, dass solche Leistungen regelhaft allen Eltern angeboten werden.

Die Entwicklung und Durchführung erfolgt als Zusammenarbeit zwischen der Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie der Paracelsus Medizinischen Privatuniversität (PMU) Nürnberg mit der Klinik für Psychiatrie, Psychotherapie und Psychosomatik des Universitätsklinikums Würzburg, dem Institut für Community Medicine der Universitätsmedizin Greifswald, dem kbo-Kinderzentrum München, dem Lehrstuhl für Sozialpädiatrie der TU München, den Betriebskrankenkassen (BKK) unter der Koordination des BKK Landesverbands Bayern, der Berufsverband der Kinder- und Jugendärzt*innen (BVKJ)-Service GmbH und der Ärztlichen Vertragsgemeinschaft Deutschland (ÄVGD) GmbH. UPlusE ist eine sogenannte „besondere Versorgung“ und ist ein Modul (ein Teilstück) des Gesundheitsprogramms BKK STARKE KIDS bzw. STARKE KIDS by BKK (mehr Informationen finden Sie unter www.bkkstarkekids.de). Versicherte anderer Krankenkassen können über einen sogenannten Behandlervertrag ebenfalls teilnehmen.

Da UPlusE ein neuartiges Versorgungsprogramm ist, wird es parallel durch eine Studie begleitet, um die Wirkung des Versorgungskonzepts zu untersuchen. Ihre Teilnahme an UPlusE und der begleitenden Studie ist freiwillig. Bitte beachten Sie, dass das UPlusE-Versorgungsprogramm und die Studie ein „Gesamtpaket“ sind. Möchten Sie an dem Programm teilnehmen, dann nehmen Sie automatisch auch an der Studie teil. Dafür müssen Sie Ihre Teilnahme an dem Modul UPlusE erklären. Die Einwilligungserklärung befindet sich am Ende dieser Erklärung und steht zur digitalen Zustimmung in einem separaten Prozess zur Verfügung.

Für BKK-versicherte Kinder ist UPlusE Teil des Gesundheitsprogramms BKK STARKE KIDS (BSK). Daher stimmen Sie mit Ihrer Einwilligung für UPlusE auch als Eltern für Ihr Kind der Teilnahme am Gesundheitsprogramm BKK STARKE KIDS (BSK) zu. Diese Zustimmung erfolgt auch im Namen des jeweils anderen Sorgeberechtigten.

Eine unabhängige Ethikkommission hat die Studie geprüft und ein positives Votum abgegeben. Wir bitten Sie, sich die folgenden Informationen aufmerksam durchzulesen und sich bei offenen Fragen gerne an unser Forschungsteam unter dem Stichwort „UPlusE“ per E-Mail zu wenden: upluse@klinikum-nuernberg.de

Warum wird UPlusE durchgeführt?

Die Zeit um die Geburt herum ist mit vielen neuen Herausforderungen und Veränderungen verbunden. Nicht selten erkranken Mütter/Väter in dieser Zeit an einer psychischen Erkrankung, wie beispielsweise einer Depression. Betroffen sind bis zu 15 % der Mütter und 5 % der Väter vor und bis zu einem Jahr nach der Geburt. Betroffene können sich in dieser Zeit häufig nicht so über ihr Neugeborenes freuen, wie sie es gerne täten. Diese Depressionen können zwar gut behandelt werden, es werden aber noch zu wenige Betroffene erkannt. Unbehandelt können die Depressionen dauerhaft (chronisch) werden und zu starken Beeinträchtigungen für Eltern und ihre Kinder führen. Deshalb wird ein regelmäßiges Testen (Screening) auf Depressionen und besondere Belastungen im Alltag während der Schwangerschaft und im ersten Jahr nach der Geburt benötigt.

Die Kinder- und Jugendärzt:innen Ihres Kindes sehen Sie in dieser Zeit am häufigsten. Im Rahmen der kinderärztlichen U-Untersuchungen können Sie mit den Ärzt:innen bestehende Belastungen besprechen. Diese können Sie beraten und Ihnen weitere passgenaue Beratungsstellen und Behandlungsmöglichkeiten empfehlen (Frühe Hilfen, Beratungsstellen, psychiatrische/psychosomatische/psychotherapeutische Ambulanzen und Praxen), denn Sie müssen kein schlechtes Gewissen haben und diese Belastungen nicht alleine bewältigen.

Wir möchten Ihnen im Rahmen von UPlusE ein solches regelmäßiges Screening auf Depressionen und Alltags-Belastungen anbieten und in der begleitenden Studie untersuchen, wie gut dieses eingesetzt werden kann und wie Betroffene am besten unterstützt werden können.

Mehr Informationen erhalten Sie auch unter <https://upluse.de/informationen-fuer-patienten>

Was sind die Voraussetzungen für eine Teilnahme an UPlusE?

Alle Eltern – sowohl Schwangere als auch Mütter und Väter – können von der 30. SSW bis zum 1. Geburtstag ihres Kindes an UPlusE teilnehmen

Diese Leistung ist für Sie und Ihr Kind kostenlos. Die Vergütung der Ärzt:innen sowie Mitarbeiter:innen wird durch die Studiengelder sichergestellt.

Wie ist der Ablauf von UPlusE?

Sobald Sie der Teilnahme an UPlusE zugestimmt haben, werden Ihnen bei der U3, U4, U5 und U6 Ihres Kindes Push-Nachrichten in der PraxisApp „Meine pädiatrische Praxis“ zugeschickt. Hier werden Sie darum gebeten, einen Fragebogen zu Depressionssymptomen, zu starken Belastungen im Alltag, zur Eltern-Kind-Beziehung und zum Verhalten Ihres Kindes auszufüllen. Zusätzlich werden wir Sie fragen, ob und welche Beratungsangebote Sie vielleicht schon genutzt haben. Das Ausfüllen wird zu jedem Zeitpunkt etwa 10-15 Minuten dauern.

Für die wissenschaftliche Begleitstudie werden zwei Studiengruppen eingerichtet. Die Gruppe 1 erhält nach dem Ausfüllen des Fragebogens direkt die Information, ob Hinweise auf

eine Depression oder andere starke Belastungen im Alltag vorliegen. Auch die Kinderärzt:innen kann Ihre Antworten digital einsehen (ausgenommen davon sind Ihre Angaben beim Fragebogen „Allgemeines und aktuelle Lebenssituation“ sowie beim Fragebogen „Mögliche Vorerkrankungen“). Sie/Er wurde extra für diesen Fall geschult und wird mit Ihnen dann ggf. bei der Untersuchung die Ergebnisse besprechen und bei Bedarf Beratungsstellen in der Nähe empfehlen. Sie können dann selbst entscheiden, ob Sie sich an diese Stellen wenden möchten. Gruppe 2 erhält die Fragebogenergebnisse erst nach Studienende (bei der U6). Die Ärzt:innen dieser Gruppe kennen das Ergebnis Ihrer Fragebögen bis dahin auch nicht und beraten Sie wie bisher. Bei der U6 werden Sie dann ggf. – abhängig vom Screening-Ergebnis – beraten.

Alle Eltern erhalten zusätzlich Push-Nachrichten mit Informationen und Empfehlungen zum Umgang mit ihrem Kind und zum Elternsein zugeschickt, je nach Gruppe zu verschiedenen Zeiten. In welcher Gruppe Sie an UPlusE teilnehmen, hängt von Ihrer Kinder- und Jugendarzt-Praxis ab, denn die an UPlusE teilnehmenden Praxen werden nach dem Zufallsprinzip einer der beiden Gruppen zugeordnet. Damit gehören alle Patient:innen einer Praxis zur gleichen Gruppe.

Die Dauer des Programms hängt vom Zeitpunkt des Beginns Ihrer Teilnahme und der damit verbundenen Anzahl der Untersuchungen ab. Die früheste Möglichkeit, an dem Programm teilzunehmen, ist ab der 30. Schwangerschaftswoche, der späteste Zeitpunkt ist die U5. Das Programm endet nach der U6 (1. Geburtstag des Kindes). Wenn Sie also z.B. schon über Ihre gynäkologische Praxis während der Schwangerschaft bis zur U6 teilnehmen, werden es insgesamt fünf Befragungszeitpunkte, bei einem späteren Einstieg dementsprechend weniger. Wenn Sie das Programm in der Schwangerschaft beginnen, setzen Sie dieses dann beim Kinderarzt fort. Es besteht dabei die Möglichkeit, die erhobenen Daten automatisch von der PraxisApp „Meine GynPraxis“ in die PraxisApp „Meine pädiatrische Praxis“ zu übertragen.

Für die UPlusE-Begleitstudie werden an zwei Zeitpunkten zusätzliche, über das eigentliche Versorgungsprogramm hinausgehende, Daten erhoben. Dies sind zum einen zu Beginn des Versorgungsprogramms einige soziodemographische Daten, wie z.B. Alter, Geschlecht, Bildung, Familienstand, Beschäftigung, Einkommen. Und zum anderen sind es bei der letzten Datenerhebung zur U6 Fragen zu Ihrer Zufriedenheit mit der UPlusE-Versorgung (z.B. wie Ihnen UPlusE gefallen hat, ob Sie UPlusE weiterempfehlen würden etc.).

Die Fragebögen zu Depressionssymptomen, zu Belastungen im Alltag, zur Eltern-Kind-Beziehung, zum Verhalten Ihres Kindes und zur Nutzung von Beratungsangeboten sind Bestandteil des Versorgungsprogramms und sind erforderlich, damit Sie die Versorgung erhalten können.

Welchen Nutzen haben Sie von der Teilnahme an UPlusE?

Depressionen und andere starke Belastungen im Alltag stellen für betroffene Familien eine große Herausforderung dar. Trotzdem suchen sich Betroffene nur selten aktiv Unterstützung, z.B. aus Angst davor, bewertet zu werden oder in der Hoffnung, alleine damit zurechtzukommen. Unbehandelt verschwinden Depressionen selten von alleine bzw. dauern sie deutlich länger an und beeinträchtigen die Lebensqualität stärker, als wenn diese behandelt werden. Die Behandlungschancen sind zudem sehr gut. Wenn bei Ihnen Hinweise auf eine Depression vorliegen, möchten wir Ihnen helfen, passende Hilfe so schnell und unkompliziert wie möglich zu erhalten. Dasselbe gilt für andere starke Belastungen im Alltag sowie Schwierigkeiten in

der Beziehung zum Kind – auch hier können Sie unkompliziert und kostenfrei Unterstützung erhalten.

Wenn bei Ihnen keine Hinweise auf eine Depression oder starke Belastungen im Alltag vorliegen, haben Sie keinen direkten Nutzen von der Früherkennung. Aber die Informationen zur Elternschaft und zur Beziehung zu Ihrem Kind können auch für Sie bereichernd und hilfreich sein. Zudem können die Ergebnisse der Studie in Zukunft hilfreich für viele betroffene Familien sein – dank Ihrer Unterstützung.

Können Sie im Verlauf aus UPlusE ausscheiden?

Da UPlusE eine besondere Versorgungsform ist, gelten hier die Vorgaben zum Teilnahmeverfahren der Versicherten nach § 140a Abs. 4 SGB V. Das bedeutet, dass Sie innerhalb von zwei Wochen Ihre Teilnahme an der UPlusE-Versorgung ohne Begründung schriftlich, elektronisch oder zur Niederschrift bei der Konsortialführung widerrufen dürfen: Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie der Paracelsus Medizinischen Privatuniversität (PMU), z.Hd. Dr. Susanne Simen, Breslauer Str. 201, 90471 Nürnberg, upluse@klinikum-nuernberg.de.

Danach können Sie Ihre Teilnahme auch außerordentlich aus wichtigem Grund kündigen (spätestens vier Wochen vor Quartalsende). Ein solcher Grund könnte ein Wohnortwechsel, eine Praxisschließung oder ein gestörtes Arzt-Patienten-Verhältnis sein. Auch diese Kündigung muss schriftlich, elektronisch oder zur Niederschrift erfolgen: Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie der Paracelsus Medizinischen Privatuniversität (PMU), z.Hd. Dr. Susanne Simen, Breslauer Str. 201, 90471 Nürnberg, upluse@klinikum-nuernberg.de.

Wenn Sie Ihre Teilnahme an UPlusE widerrufen oder kündigen, dann gilt dies automatisch auch für die begleitende UPlusE-Studie.

Wir machen Sie darauf aufmerksam, dass bei vorzeitiger Beendigung der UPlusE-Studie eine Teilnahme am UPlusE-Versorgungsvertrag nicht (mehr) möglich ist. Selbstverständlich kann Ihr BKK-versichertes Kind weiterhin im Gesundheitsprogramm BKK STARKE KIDS eingeschrieben bleiben und die vielen Präventionsangebote uneingeschränkt nutzen.

Es kann auch sein, dass Sie aus der Studie ausgeschlossen werden, wenn besondere Gründe dies erfordern, z.B. ein gestörtes Arzt-Patienten-Verhältnis.

Wenn Sie tatsächlich aus einem der genannten Gründe aus dem UPlusE-Versorgungsprogramm ausscheiden, stehen Ihnen selbstverständlich die üblichen ärztlichen Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung zu.

Was wird von Ihnen erwartet?

Ihre Teilnahme am UPlusE-Versorgungsprogramm beginnt mit dem Tag der Zustimmung der Teilnahmeerklärung.

Bei einer Teilnahme besteht Ihre Aufgabe darin, die Fragebögen per PraxisApp vor der anstehenden Schwangerschaftsvorsorge- bzw. U-Untersuchung auszufüllen. Wir bitten Sie, nur ehrliche Antworten zu geben, dabei gibt es kein „richtig“ oder „falsch“. Nur so sind die Daten verwertbar. Sie erhalten nach der digitalen Abgabe der Fragebögen in der PraxisApp Punktwerte zu Ihren Antworten (spätestens zur U6) sowie einen Link zu einer bestimmten Unterseite der UPlusE-Website. Dort finden Sie Angaben, wie Sie Ihre Punktwerte einordnen können.

Falls sich bei Ihnen oder Ihrem Kind ein Wechsel oder eine Veränderung des Versichertenverhältnisses ergeben sollte, muss dieser mitgeteilt werden. In der PraxisApp können Sie die Angaben zu Ihrer Versicherung selbst ändern.

Welche Risiken sind mit einer Teilnahme an der Studie für Sie verbunden?

Die Teilnahme an der Studie ist für Sie und Ihr Kind mit keinen Risiken verbunden. Ebenfalls entstehen Ihnen bei Studienteilnahme keinerlei Kosten.

Information zum Datenschutz

1. Welche Daten werden verarbeitet?

In der PraxisApp werden Daten in Form von einigen Fragebögen (siehe unter „Wie ist der Ablauf der Studie?“) erhoben. Dabei handelt es sich zum Teil um besonders schützenswerte Daten, nämlich um Gesundheitsdaten nach Art. 4 Nr. 15 i.V.m. Art. 9 EU-DSGVO und Sozialdaten nach § 67 Abs. 2 SGB X. Für abrechnungstechnische Abläufe werden Stamm- und Versichertendaten, die Sie in der PraxisApp angegeben haben, zusammen Ihrer Einwilligungserklärung gespeichert. Diese Daten werden für die Durchführung des UPlusE-Versorgungsprogramms und der begleitenden Studie benötigt und nach den gesetzlichen Vorgaben behandelt. Die Art und Weise des Umgangs mit diesen Daten wird in den folgenden Abschnitten beschrieben.

2. Zwecke und Rechtsgrundlagen der Datenverarbeitung

Die Daten dienen der Entwicklung der neuen Versorgungsform, deren Umsetzung (Implementierung) und Auswertung, der Abrechnungsprüfung, der Leistungserbringung und der Teilnehmerverwaltung und für den Nachweis der Wirksamkeit dieser neuen Versorgungsform.

Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer Daten für die UPlusE-Studie ist Ihre Einwilligung (nach Art. 6 Abs. 1 lit. a und Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO). Ihre Einwilligungserklärung wird an die Gesamtprojektleitung der Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie der Paracelsus Medizinischen Privatuniversität (PMU) in Nürnberg und den Abrechnungsdienstleister übermittelt. Alle weiteren Daten, durch die Sie direkt und eindeutig erkannt (identifiziert) werden könnten, wie z.B. Ihr Name, liegen ausschließlich in der PraxisApp vor und werden durch einen Teilnahmecode ersetzt (pseudonymisiert), bevor das Projektteam Ihre Fragebögen erhält. Den individuellen Teilnahmecode vergibt die PraxisApp automatisch. Für die Datenauswertung zur Evaluation werden ausschließlich die pseudonymisierten Daten verwendet. Der Code dient dabei nur der Zuordnung Ihrer Fragebögen zu den verschiedenen Messzeitpunkten und verrät uns nichts über Ihre Identität. Nur der technische Dienstleister und ggf. die Konsortialführung wissen, welcher individuelle Code zu Ihnen gehört. Er/Sie unterliegt aber der Schweigepflicht, auch dem Studienteam gegenüber. Damit ist es Unbefugten unmöglich, Sie zu identifizieren.

Die PraxisApp (z.B. „Meine pädiatrische Praxis“), die Sie bereits nutzen, verfügt über ein umfassendes Sicherheitskonzept, das dem Schutz Ihrer Daten dient. Die in der PraxisApp integrierte Videosprechstunde ist von offizieller Stelle zertifiziert und erfüllt damit folgende Vorgaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV): 1.) Kriterienkatalog zur Zertifizierung einer IT-gestützten Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Art. 42 DSGVO - information privacy standard©. 2.) Bestimmungen zur Informationssicherheitstechnik gemäß § 2 Abs. 2-5 Anlage 31b zum Bundesmantelvertrag – Ärzt:innen SGB V - ips - Videosprechstunde –

IT©. Grundsätzlich empfehlen wir eine automatische Bildschirmsperre auf Ihrem Smartphone, um auch einem unbefugten Zugriff auf Ihr Gerät von außen vorzubeugen.

3. Betroffenenrechte

Sie haben das Recht, Auskunft über die Sie betreffenden Daten zu erhalten, auch in Form einer unentgeltlichen Kopie oder in einem gängigen Format auf einem tragbaren elektronischen Datenträger. Sie haben das Recht eine Berichtigung Ihrer Daten zu verlangen. Im Falle eines Widerrufs oder einer Kündigung können Sie die Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung Ihrer Daten verlangen. Die zusätzlich bei der letzten Datenerhebung zur U6 abgefragte Zufriedenheit mit dem UPlusE-Versorgungsprogramm ist ausschließlich Teil der begleitenden Studie. Für diese Daten können Sie jederzeit die Berichtigung, Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung Ihrer Daten verlangen.

Bei einem vorzeitigen Ende Ihrer Teilnahme (vor der U6) werden wir alle von Ihnen erhobenen und nicht ausgewertete Daten löschen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit bis zum Widerruf der erfolgten Datenverarbeitung nicht berührt. Damit ist gemeint, dass anonymisierte Daten aus bereits durchgeführten Analysen, die z.B. schon in Publikationen Eingang gefunden haben, nicht mehr entfernt werden können. Eine Verarbeitung (neuer Daten) findet anschließend nicht mehr statt.

Sollten Sie von Ihren oben genannten Rechten Gebrauch machen wollen, so wenden Sie sich bitte schriftlich auf dem Postwege an die UPlusE-Gesamtprojektleitung: Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie der Paracelsus Medizinischen Privatuniversität (PMU), z.Hd. Dr. Susanne Simen, Breslauer Str. 201, 90471 Nürnberg oder elektronisch per Mail an die UPlusE-Projektassistenz: upluse@klinikum-nuernberg.de. Sie können die Löschung Ihrer in dieser Untersuchung erhobenen Daten veranlassen. Bitte nehmen Sie dabei zur Kenntnis, dass bei einer Kontaktaufnahme mit Nennung Ihres Namens Ihre Identität kurzfristig bis zur endgültigen Löschung der Daten bekannt wird.

Zudem können Sie sich an den zuständigen Datenschutzbeauftragten oder an den Bayerischen Landesbeauftragten für den Datenschutz (Beschwerderecht) wenden, wenn Sie Bedenken hinsichtlich des Umgangs mit Ihren Daten haben, Postanschrift:

Postfach 22 12 19, 80502 München, Hausanschrift: Wagnmüllerstraße 18, 80538 München, E-Mail: poststelle@datenschutz-bayern.de

4. Verantwortlicher der Datenverarbeitung und Datenschutzbeauftragter

Eine Übersicht über alle am Projekt beteiligten Einrichtungen und deren Verantwortliche finden Sie weiter unten.

Für die Datenverarbeitung im Rahmen der Auswertung des Versorgungsprogramms UPlusE der pseudonymisierten Daten ist das Institut für Community Medicine der Universitätsmedizin Greifswald verantwortlich.

Datenschutzvertretung: Prof. Dr. Neeltje van den Berg, Institut für Community Medicine, Abteilung Versorgungsepidemiologie & Community Health, Universitätsmedizin Greifswald, Ellernholzstr. 1-2, 17475 Greifswald, Email: neeltje.vandenberg@uni-greifswald.de

Die Übermittlung Ihrer Daten ist durch spezielle technisch-organisatorische Maßnahmen besonders geschützt. Die pseudonymisierten Daten werden im Institut für Community Medicine, Abteilung Versorgungsepidemiologie & Community Health, Universitätsmedizin Greifswald, Ellernholzstr. 1-2, 17475 Greifswald nach den derzeit gültigen Standards des Datenschutzes

gespeichert. Die Daten aus den Fragebögen verbleiben außerdem bis zum Ende der Projektlaufzeit in der PraxisApp. Wenn Sie gerne Ihre Daten behalten möchten, können Sie sich die Daten mit einem Download sichern.

5. Datennutzung

Die Datenauswertung der pseudonymisierten Daten zur Ermittlung der Wirksamkeit des UPlusE-Versorgungsprogramms erfolgt größtenteils am Institut für Community Medicine, Abteilung Versorgungsepidemiologie & Community Health, Universitätsmedizin Greifswald. Einen weiteren Teil der Datenauswertung übernimmt der Lehrstuhl für Sozialpädiatrie der TU München. Die dafür erforderlichen Daten werden dem Lehrstuhl für Sozialpädiatrie vom Institut für Community Medicine geschützt übermittelt und hier gespeichert: Lehrstuhl für Sozialpädiatrie der Technischen Universität München, Heiglhofstraße 65, 81377 München. Im Rahmen der Erprobung von UPlusE ist die Vergabe von Doktorarbeiten an der Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie der Paracelsus Medizinischen Privatuniversität (PMU) Nürnberg, Prof.-Ernst-Nathan-Straße 1, 90419 Nürnberg und der Klinik für Psychiatrie, Psychotherapie und Psychosomatik des Universitätsklinikums Würzburg, Margarete-Höppel-Platz 1, 97080 Würzburg geplant.

Die Abrechnungsdaten werden elektronisch an den von der BVKJ-Service GmbH beauftragten Abrechnungsdienstleister Helmsauer Curamed GmbH übermittelt. Eine Übermittlung der im UPlusE-Programm erhobenen Inhalte (medizinische Untersuchungen und/oder Befragungsdaten) an Ihre Krankenkasse findet nicht statt.

Unabhängig von den in der UPlusE-Studie gesammelten Datensätzen werden Abrechnungsdaten (Routinedaten) der teilnehmenden BKK ausgewertet, um zu ermitteln, welche Leistungen im Gesundheitssystem von den BKK-versicherten Projektteilnehmer:innen in Anspruch genommen wurden. Routinedaten im Gesundheitswesen sind standardisierte Informationen, die v.a. zu Abrechnungszwecken mit den Leistungserbringern erhoben werden. Dies sind Daten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) beispielsweise Ihre Versichertennummer, Diagnosen, ambulante Daten z.B. Anzahl und Art der Arztbesuche, stationäre Daten z.B. Krankenhausaufenthalte, Arznei-, Heil- und Hilfsmittel z.B. verordnete Arznei-, Heil- und Hilfsmittel, Arbeitsunfähigkeit (AU), z. B. AU-Beginn. Die Abrechnungsdaten umfassen den Namen Ihrer Krankenversicherung, Ihre Versichertennummer, Diagnosen, Anzahl, Kosten und Dauer der Krankenhausaufenthalte, Anzahl und Art der Arztbesuche und verordneten Heilmittel oder Arzneimittel. Die pseudonymisierten und nur mit Ihrer Teilnehmer-ID versehenen Abrechnungsdaten werden vom BKK Landesverband Bayern an das Institut für Community Medicine übermittelt. Dies erfolgt unter Berücksichtigung der Regelungen des § 75 SGB X (Übermittlung von Sozialdaten für die Forschung und Planung).

Der Betriebskrankenkassen (BKK) Landesverband Bayern und der Berufsverband der Kinder- und Jugendärzt*innen (BVKJ) sind nicht an der Verarbeitung und Auswertung der Daten beteiligt, sondern erhalten die Ergebnisse der ausgewerteten Daten in aggregierter und anonymisierter Form.

Wir übermitteln Projektdaten nicht an Dritte, in ein Drittland oder an eine internationale Organisation.

6. Dauer der Speicherung Ihrer Daten

Die Aufbewahrung (Speicherung) Ihrer Daten erfolgt nach den gesetzlichen Aufbewahrungspflichten:

- In der PraxisApp und auf den Servern des technischen Dienstleisters bleiben Ihre Daten für die Dauer der Projektlaufzeit und bis zur abschließenden Abrechnung der projektspezifischen Leistungen der Kinder- und Jugendärzt:innen gespeichert. Danach werden sie gelöscht. Wenn Sie die Daten behalten möchten, können Sie diese aus der PraxisApp mittels eines Downloads auf einem Ihrer Geräte speichern.
- Ihre medizinischen Befunde und Daten, die Ihre Ärzt:innen erheben, werden gemäß § 10 Abs. 3 der Berufsordnung für die Ärzt:innen Bayerns 10 Jahre nach Behandlungsende archiviert und anschließend vernichtet
- Die pseudonymisierten Daten, die der Universitätsmedizin Greifswald und der TU München zur Auswertung der Studie UPlusE vorliegen, werden gemäß der Richtlinien für gute epidemiologische Praxis mindestens 10 Jahre aufbewahrt.
- Die für die Studie UPlusE beim BKK Landesverband Bayern aufbereiteten Routinedaten werden gemäß der Richtlinien für gute epidemiologische Praxis mindestens 10 Jahre aufbewahrt.

Erfolgt ein Widerruf/eine Kündigung der Teilnahmeerklärung zum UPlusE-Versorgungsprogramm, werden die erhobenen Daten gelöscht. Daten, die aufgrund gesetzlicher Regelungen aufbewahrt werden müssen (z. B. Behandlungsdaten), werden trotz Widerruf entsprechend dieser gesetzlichen Regelungen aufbewahrt.

Tabellarische Übersicht über Verantwortlichen (Art. 4 Nr. 7 und Art 26 EU-DSGVO) und ihrer Datenschutzbeauftragten (Art. 37 EU-DSGVO) nach Art. 13 Abs. 1 a) und b):

| Verantwortlicher | Kontaktdaten des Verantwortlichen | Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten des Verantwortlichen |
|-------------------------------|---|---|
| Klinikum Nürnberg | Dr. med. Susanne Simen UPlusE Projektleitung Klinikum Nürnberg / Standort Süd Breslauer Str. 201 90471 Nürnberg Susanne.simen@klinikum-nuernberg.de | Datenschutzverantwortliche des Klinikums Nürnberg Prof.-Ernst-Nathan-Straße 1 90419 Nürnberg datenschutz@klinikum-nuernberg.de |
| Universitätsklinikum Würzburg | Dr. med. Andrea Gehrmann Klinik für Psychiatrie, Psychotherapie und Psychosomatik Universitätsklinikum Würzburg Margarete-Höppel-Platz 1 97080 Würzburg | Datenschutzbeauftragter: Stefan Reite Universitätsklinikum Würzburg Josef-Schneider-Str. 1 97080 Würzburg datenschutz@ukw.de |
| BKK Landesverband Bayern | Ines Bauer Züricher Str. 25 81476 München upluse@bkk-lv-bayern.de | Datenschutzbeauftragter des BKK Landesverbandes Bayern Züricher Str. 25 81476 München datenschutz@bkk-lv-bayern.de |
| BVKJ-Service GmbH | Anke Emgenbroich Mielenforster Str. 4 51069 Köln service@bvkjs.gmbh | Datenschutzbeauftragter der BVKJ-S GmbH Dr. jur. Andreas Pinheiro, LL.M. Berrenrather Str. 274 50937 Köln www.ap-datenschutz.de |
| ÄVGD GmbH | Tilo Radau Robert-Koch-Platz 9 | Datenschutzbeauftragter: Robert-Koch-Platz 9 |

| | | |
|---|--|--|
| | 10115 Berlin info@aevgd.de | 10115 Berlin datenschutz@sanakey.de |
| Universitätsmedizin Greifswald | Prof. Dr. Neeltje van den Berg Institut für Community Medicine, Abteilung Versorgungsepidemiologie & Community Health, Universitätsmedizin Greifswald Ellernholzstr. 1-2 17475 Greifswald neeltje.vandenberg@uni-greifswald.de | Datenschutzvertretung: Prof. Dr. Neeltje van den Berg Institut für Community Medicine, Abteilung Versorgungsepidemiologie & Community Health, Universitätsmedizin Greifswald Ellernholzstr. 1-2 17475 Greifswald neeltje.vandenberg@uni-greifswald.de |
| Technische Universität München (TUM) | Lehrstuhl für Sozialpädiatrie der Technischen Universität München Heighofstraße 65 81377 München | Datenschutzbeauftragter der TUM: Prof. Dr. Uwe Baumgarten baumgaru@tum.de |
| Helmsauer Curamed GmbH | Dürrenhofstr. 4 90402 Nürnberg info@helmsauer-gruppe.de | Betrieblicher Datenschutzbeauftragter: Christian Volkmer Projekt 29 GmbH & Co. KG Ostengasse 14 93047 Regensburg anfragen@projekt29.de |
| Sanakey Contract GmbH | Sebastian Jonas-Dieke Robert-Koch-Platz 9 10115 Berlin sebastian.jonas-dieke@sanakey.de | Felix M. Recke-Friedrich c/o Sanakey GmbH Datenschutzbeauftragter Robert-Koch-Platz 9 10115 Berlin datenschutz@sanakey.de |
| Monks - Ärzte im Netz GmbH als Betreiber der PraxisApps | Sean Monks Tegernseer Landstraße 138 81539 München s.monks@monks.de | PROLIANCE GmbH Dominik Fünkner Leopoldstr. 21 80802 München datenschutzbeauftragter@datenschutzexperte.de |

Zu Ihrer Information: Einwilligungserklärung zur Teilnahme an UPlusE

Die obenstehenden schriftlichen Informationen zum UPlusE-Versorgungsprogramm habe ich gelesen. Darin wurde ich ausführlich schriftlich über den Hintergrund der besonderen Versorgung und der begleitenden Studie, über deren Ablauf und Nutzen sowie eventuelle Risiken, aber auch meine Rechte und Pflichten aufgeklärt. Bei Nachfragen konnte ich mich an das Studententeam wenden.

Meine Teilnahme ist freiwillig.

Mit meiner digitalen Einwilligung stimme ich Folgendem zu:

1. Die UPlusE-Elterninformation inklusive datenschutzrechtlicher Hinweise habe ich gelesen. Ich habe jederzeit die Möglichkeit, die UPlusE-Elterninformation in der PraxisApp „Meine pädiatrische Praxis“ aufzurufen und nachzulesen. Ich bin über die Inhalte des UPlusE-Versorgungsprogramms, meine Rechte und Pflichten und über die Verarbeitung meiner Daten ausreichend informiert worden.
2. Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zu überdenken und frei zu treffen.
3. Mir ist bekannt, dass das UPlusE-Versorgungsprogramm mit einer begleitenden Studie einher geht und ich mit meiner Einwilligung an beidem teilnehme. Möchte ich an dem

einen oder an dem anderen nicht mehr teilnehmen, so führt das dazu, dass ich an beiden nicht mehr teilnehmen kann.

4. **Mir ist bekannt, dass ich die Teilnahme am UPlusE-Versorgungsprogramm innerhalb von zwei Wochen schriftlich widerrufen kann. Mir ist bekannt, dass ich danach die Teilnahme außerordentlich aus wichtigem Grund kündigen kann. Die Adresse für eine Widerrufserklärung bzw. Kündigung habe ich erhalten und zur Kenntnis genommen.**
5. Ich willige hiermit in die Teilnahme am UPlusE-Versorgungsprogramm ein und stimme der Datenverarbeitung, wie sie in der Elterninformation im Abschnitt „Information zum Datenschutz“ beschrieben ist, der Datenschutzerklärung und der digitalen Einschreibung zu.
6. Ich stimme der Durchführung der UPlusE-Versorgung (Intervention) und damit einhergehend der Übersendung digitaler Fragebögen und Push-Nachrichten zu.
7. Ich stimme der Übersendung der Routinedaten im beschriebenen Umfang (Punkt 5 der Elterninformation) des BKK Landesverbands Bayern an die Universitätsmedizin Greifswald zu.
8. Die Teilnahme an dem UPlusE-Versorgungsprogramm endet:
 - a. mit dem Ende des nachgehenden Leistungsanspruches nach § 19 SGB V
 - b. beim Wechsel zu einem/einer nicht teilnehmenden Arzt/Ärztin
 - c. mit dem Widerruf der Teilnahme innerhalb von 2 Wochen nach Abgabe der Erklärung**
 - d. mit der außerordentlichen Kündigung der Teilnahme aus wichtigem Grund
 - e. mit der Feststellung des Ausschlusses durch die Konsortialführung (Näheres unter: „Können Sie im Verlauf aus UPlusE ausscheiden?“)
 - f. mit vollständiger Leistungserbringung.

Die digitale UPlusE-Einwilligungserklärung steht in der PraxisApp in einem separaten Prozess zur Verfügung.