

# Datenschutzkonzept

---

## Versorgungsqualität in der ambulanten Routineversorgung häufiger Erkrankungen des Kindes- und Jugendalters – die „QualiPäd“-Studie

---

### Inhaltsverzeichnis

1	Projektbeschreibung .....	2
1.1	Studienmodul „Datenerhebung Patientenakten“ .....	3
1.2	Studienmodul „Fokusgruppeninterviews“ .....	3
2	Verantwortung .....	3
3	Rechtmäßigkeit zur Datenerhebung .....	4
3.1	Studienmodul „Datenerhebung Patientenakten“ .....	4
3.2	Studienmodul „Fokusgruppeninterviews“ .....	5
4	Datenerhebungsmethoden, Datensicherung und Datenlöschung .....	5
4.1	Studienmodul „Datenerhebung Patientendaten“ .....	6
4.2	Studienmodul „Fokusgruppeninterviews“ .....	8
5	Zustimmung zur Datenerhebung .....	10
5.1	Studienmodul „Datenerhebung Patientenakten“ .....	10
5.2	Studienmodul „Fokusgruppeninterviews“ .....	10
6	Ihre Datenschutzrechte .....	10
6.1	Studienmodul „Fokusgruppeninterviews“ .....	10
7	Abrufbarkeit des Dokumentes „Datenschutz und Nutzungsbedingungen“ .....	11

Stand: 08.11.2021

Der Datenschutz ist uns wichtig und wir nehmen ihn sehr ernst. Wir setzen auf eine vertrauensvolle Kooperation mit Ihnen und sind in jeder Hinsicht bemüht, Sie rundum zufriedenzustellen - dies gilt natürlich auch im Umgang mit Ihren Daten. Mit diesem Dokument möchten wir Sie darüber informieren, wie Ihre Daten und die Daten Ihrer Patient:innen im Rahmen des QualiPäd-Forschungsprojektes verarbeitet werden.

Sie können sich bei Fragen jeglicher Art jederzeit an den Projektleiter wenden:

Prof. Dr. med. Dr. P.H. Christian BACHMANN,

+49 731-500-61603, christian.bachmann@uniklinik-ulm.de

## 1 Projektbeschreibung

Der Großteil der ärztlichen Versorgung der rund 13 Millionen Kinder und Jugendlichen in Deutschland erfolgt ambulant. Es ist nicht bekannt, wie die Qualität dieser Versorgung ist, d.h. inwieweit sich die behandelnden Ärzt:innen an die gültigen fachlichen Empfehlungen halten. Die Versorgungsqualität ist aber gerade im Kindes- und Jugendalter von besonderer Bedeutung, da in dieser Altersgruppe bei vielen Erkrankungen das Risiko von Folgeschäden oder chronischer Verläufe in Folge unzureichender Diagnostik und Therapie deutlich erhöht ist.

Im Rahmen des QualiPäd-Forschungsvorhabens soll retrospektiv im Zeitraum von November 2021 bis November 2022 die Qualität der ambulanten ärztlichen Versorgung von Kindern und Jugendlichen am Beispiel häufiger psychischer (ADHS, Depression, Störung des Sozialverhaltens) sowie körperlicher (Asthma bronchiale, Tonsillitis, Otitis media, Neurodermitis) Erkrankungen untersucht werden.

Die Ergebnisse des Forschungsvorhabens zeigen auf, bei welchen Erkrankungen, Arzt- und Patientengruppen die Versorgungsqualität verbessert werden sollte, und was mögliche Ansatzpunkte hierfür sein könnten.

Hierfür gliedert sich das QualiPäd-Forschungsvorhaben in zwei Studienmodule.

### 1.1 Studienmodul „Datenerhebung Patientenakten“

In mindestens zwanzig Arztpraxen aus der ambulanten kassenärztlichen Versorgung des Bundeslandes Hessen verschiedener Fachrichtungen (Kinder- und Jugendpsychiatrie, Allgemeinmedizin, Kinder- und Jugendmedizin, kinderärztlicher Notdienst) werden retrospektiv anonymisiert relevante Behandlungsinformationen aus Patientenakten von 1.400 Kindern und Jugendlichen, die wegen einer der o.g. Erkrankungen behandelt wurden, extrahiert, erfasst und ausgewertet.

Es wird dabei überprüft, inwieweit das dokumentierte ärztliche Vorgehen mit aktuellen Empfehlungen zu Diagnosestellung und Behandlung (Qualitätsindikatoren) übereinstimmt. Hieraus wird dann der prozentuale Anteil von leitliniengerechter Behandlung, Unter-, Über- oder Fehlversorgung bestimmt.

### 1.2 Studienmodul „Fokusgruppeninterviews“

In Ergänzung der anonymisierten Datenextraktion aus den Patientenakten, werden zusätzlich die behandelnden Ärzt:innen dazu befragt, was ihnen erleichtert oder erschwert, sich an Leitlinien zu halten.

Die Befragung erfolgt hierzu in einem Interviewsetting in einer Gruppe von maximal acht Ärzt:innen, in dem Fragen zur Vorgehensweise bei der Behandlung der untersuchten sieben Erkrankungsbilder gestellt werden.

Ziel des Gruppeninterviews ist es die Faktoren zu identifizieren, die es Ärzt:innen erleichtern bzw. erschweren, in der täglichen ärztlichen Praxis diagnostische und therapeutische Leitlinien zu befolgen.

Im Rahmen dieser Interviewgruppen werden keine Patientendaten erhoben.

## 2 Verantwortung

Das QualiPäd-Forschungsvorhaben wird von Mitarbeiter:innen der Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie/Psychotherapie des Universitätsklinikums Ulm (UKU) sowie des Instituts für Versorgungsforschung und Klinische Epidemiologie (IVE) der Philipps-Universität Marburg durchgeführt.

Der Projektleiter ist Prof. Dr. med. Dr. P.H. Christian BACHMANN.

Name: **Prof. Dr. med. Dr. P.H. Christian BACHMANN,**  
Adresse: **Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie/ Psychotherapie,  
Universitätsklinikum Ulm, Steinhövelstr. 5, 89075 Ulm**  
Telefon: **+49 731-500-61603**  
E-Mail: **christian.bachmann@uniklinik-ulm.de**

Die Verantwortung bezüglich der Datenverarbeitung trägt das Universitätsklinikum Ulm (UKU) gemeinsam mit der Phillips-Universität Marburg, vertreten durch sein Institut für Versorgungsforschung und Epidemiologie (IVE). Die gemeinsam Verantwortlichen haben in einem Vertrag gemäß Art. 26 EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) die jeweiligen Zuständigkeitsbereiche geregelt. Zuständig für datenschutzrechtliche Fragen ist das Universitätsklinikum Ulm: **Uniklinikum Ulm, Albert-Einstein-Allee 23, 89081 Ulm, Mail: [dsb.ukl@uniklinik-ulm.de](mailto:dsb.ukl@uniklinik-ulm.de)** .

Für das hier beschriebene Forschungsvorhaben ist am 14. Januar 2021 durch die Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Hessen, Hanauer Landstr. 152, 60314 Frankfurt a.M. ein positives Ethik-Votum (2020-2026-evBO) erteilt worden.

### 3 Rechtmäßigkeit zur Datenerhebung

#### 3.1 Studienmodul „Datenerhebung Patientenakten“

Die Erhebung der zu anonymisierenden Sekundärdaten im Studienmodul „Datenerhebung Patientenakten“ kann nach einer Interessenabwägung der teilnehmenden Ärzt:innen auf Grundlage von Art. 9 Abs. 2 lit. j) DSGVO i.V.m. §27 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)<sup>1</sup> erfolgen.

---

<sup>1</sup> § 27 BDSG Abs.1: „Abweichend von [Artikel 9](#) Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 ist die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten im Sinne des [Artikels 9](#) Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 auch ohne Einwilligung für wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke oder für statistische Zwecke zulässig, wenn die Verarbeitung zu diesen Zwecken erforderlich ist und die Interessen des Verantwortlichen an der Verarbeitung die Interessen der betroffenen Person an einem Ausschluss der Verarbeitung erheblich überwiegen.“  
<sup>2</sup>Der Verantwortliche sieht angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Interessen der betroffenen Person gemäß [§ 22](#) Absatz 2 Satz 2 vor.“

Es ist im Interesse der Ärzt:innen und zusätzlich im allgemeinen öffentlichen Interesse, dass die Daten in Hinsicht zur Qualitätssicherung und Qualitätsverbesserung herangezogen und ausgewertet werden. Da es dem Zweck dient, die künftige Patientenversorgung zu verbessern, ist es auch mit dem Zweck der ursprünglichen Datenerhebung vereinbar<sup>2</sup>. Die Daten werden nach Erhebung aus den Akten durch die Praxen selbst unmittelbar anonymisiert und dann erst für die Projektmitarbeiter:innen bereitgestellt. Somit gibt es keine Risiken für die betroffenen Patienten; ihre Interessen bleiben insoweit gewahrt. Das Interesse am Forschungsvorhaben überwiegt damit das Interesse der einzelnen Person. Eine Information betroffener Patienten kann auf Grund von Art 14 Abs. 5 Buchstabe b DSGVO unterbleiben.

### 3.2 Studienmodul „Fokusgruppeninterviews“

Die Erhebung der pseudonymisierten Primärdaten im Studienmodul „Fokusgruppeninterviews“ erfolgt auf Grundlage einer informierten und freiwilligen Einwilligung lt. Art. 6 Abs. 1 lit. a DSGVO.

## 4 Datenerhebungsmethoden, Datensicherung und Datenlöschung

Sämtliche Mitarbeitenden des QualiPäd-Forschungsvorhabens sind schriftlich auf das Datengeheimnis und die Schweigepflicht verpflichtet. Nur autorisierte Mitarbeiter haben Zugang zu den Räumen und Büros. Die Gebäude werden täglich durch einen Sicherheitsdienst überwacht. Unbefugte Personen haben zu den Programmen/Datenverarbeitungssystemen wie zu solchen Datenbeständen, die schutzwürdige Daten enthalten, keinen Zugang und auch keine Zugriffsmöglichkeit darauf. Zugangsberechtigungen sind passwortgeschützt. Nur autorisierte Projektmitarbeiter:innen können im Rahmen der Benutzerkontrolle (Zugangsschlüssel, Mitarbeiterpasswort, Definition als Arbeitsgruppe) auf die zu verarbeitenden Projektdaten zugreifen.

---

<sup>2</sup> Art. 5 Abs.1 Buchstabe b DSGVO: „Personenbezogene Daten müssen (...) für festgelegte, eindeutige und legitime Zwecke erhoben werden und dürfen nicht in einer mit diesen Zwecken nicht zu vereinbarenden Weise weiterverarbeitet werden; eine Weiterverarbeitung für im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke, für wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke oder für statistische Zwecke gilt gemäß Artikel 89 Absatz 1 nicht als unvereinbar mit den ursprünglichen Zwecken („Zweckbindung“);...“

Das UKU und IVE Marburg arbeiten jeweils in einem PC-Netz mit benutzerbezogenen Zugangsberechtigungen für jede Mitarbeiter:in, die von den EDV-Beauftragten der jeweiligen Einrichtung eingerichtet werden. Die Projekt-Server, auf dem die projektspezifischen Daten für die Ergebnisproduktion gespeichert und archiviert werden, stehen in gesicherten Räumen. Der Zugang ist nur für berechtigte und autorisierte Personen möglich. Unbefugte haben zu den Datenbeständen und -Verarbeitungssystemen keinen Zugriff. Im Rahmen der Verfügbarkeitskontrolle werden regelmäßige Backups durchgeführt.

Die Einhaltung der DSGVO-gerechten Archivierung, Aufbewahrungs- und Löschfristen wird durch das UKU gewährleistet.

Sämtliche im Rahmen des QualiPäd-Forschungsvorhabens erhobenen und gespeicherten Daten werden spätestens drei Jahre nach Projektbeendigung vernichtet bzw. gelöscht.

#### 4.1 Studienmodul „Datenerhebung Patientendaten“

Die Datenerhebung und Datenauswertung der Patientendaten erfolgen ausschließlich mit anonymisierten Datensätzen ohne Verknüpfung und Zugriff auf Primärdaten bzw. personenbezogene Daten.

##### 4.1.1 Datenselektion

Im Rahmen der Datenerhebungsvorbereitung wird von den am Forschungsprojekt teilnehmenden Praxen in einem ersten Schritt eine pseudonymisierte Liste der Jahre 2018 und 2019 je Krankheitsbild mit Patient:innen in Zusammenarbeit mit dem Forschungsteam nach Diagnosen/Diagnoseschlüssel und detaillierten Selektionskriterien zur Verfügung gestellt. Die Liste ist so gestaltet, dass pro Krankheitsbild alle in Frage kommenden Patient:innen von 1 bis X nummeriert anhand der Initialen und des Geburtsjahrs sortiert aufgelistet werden. Zusätzlich ist durch die Praxen ein eindeutiges Kennzeichen (z.B. Patienten-ID aus der Praxis-Software) mitzugeben, anhand dessen die Praxen selbst die durch das QualiPäd-Forschungsteam ausgewählten Patient:innen identifizieren und die zugehörigen anonymisierten Patientenakten zur Verfügung stellen können.

Aus dieser Liste wählt das QualiPäd-Forschungsteam per stratifizierter Randomisierung pro Störungsbild zufällig die Patient:innen aus, aus deren anonymisierten Patientenakten die Mitarbeiter:innen des IVE Marburg dann die für die Studie relevanten Daten extrahieren.

Durch den jeweiligen Versorger werden die interessierenden Patientendaten aus der Patientenakte anhand der Initialen und Geburtsjahrgänge bzw. der eindeutigen Patienten-ID exzerpiert und ausgedruckt bzw. kopiert (im Falle von Papierakten) und die personenbezogenen Informationen unkenntlich gemacht. Die Pseudonymliste wird unmittelbar nach Zweckerfüllung datenschutzkonform gelöscht/vernichtet.

#### 4.1.2 Datenerhebung

Die Datenerhebung aus den anonymisierten Patientenakten der an dem Forschungsvorhaben teilnehmenden Praxen erfolgt durch Mitarbeiter:innen des IVE Marburg in den Räumlichkeiten der ambulanten Versorger.

Diese anonymisierte Dokumentation der jeweiligen Patientenakten wird dann einschließlich eines Basisdatensatzes (Praxistyp, Alter und Geschlecht des Patienten, PLZ des Wohnortes, sozioökonomischer Status (approximiert über Versicherungsstatus), Migrationshintergrund (approximiert über Geburtsort)) von den jeweiligen Versorgern an die Mitarbeiter:innen des IVE Marburg übergeben, die die anonymisierten Daten in der Folge auf Plausibilität überprüfen und für die weitere Auswertung digital auf einem geschützten Endgerät (kryptographische Verschlüsselung) erfassen und speichern. Die jeweils aktualisierten Daten auf einem sicheren, geschützten Weg in die nur den Projektmitarbeiter:innen zugänglichen Projektdatenbank auf einen gesicherten Server des IVE Marburg übertragen.

Im Rahmen der Erhebung und Speicherung anonymisierter Behandlungsinformationen auf dem Endgerät und der Projektdatenbank wird eine nicht rückschlüsselbare, aber eindeutig unterscheidbare Zeichenkette (Anonym) als Ordnungsbegriff erzeugt. Dieser hat keine Verbindung zu den ursprünglichen Daten/Betroffenen. Eine Zuordnung zu den Patienten ist damit nicht mehr möglich.

#### 4.1.3 Datenauswertung

Die in der Projektdatenbank erfassten anonymen Patientendaten werden von den Projektmitarbeiter:innen am IVE Marburg geprüft und aufbereitet. Die sich dann anschließende qualitative Auswertung erfolgt durch Mitarbeiter:innen des IVE Marburg und des UKU in der Form, dass die digital aufbereiteten Daten auf die Erfüllung der zuvor entwickelten Qualitätsindikatoren hin überprüft wird. Primärer Endpunkt ist der prozentuale Anteil erfüllter Qualitätsindikatoren über alle untersuchten Fälle.

Ergänzend zur Messung der Versorgungsqualität pro Erkrankung werden die Daten zur Versorgungsqualität der verschiedenen Erkrankungen gepoolt, um dann auf dieser Datenbasis deskriptive und Assoziationsanalysen (QI-Ausprägung in Abhängigkeit von möglichen Einflussgrößen) durchzuführen. Hierzu wird zusätzlich ein Auswertedatensatz an MH Statistik Beratung (Bienenweg 8, 35041 Marburg) als externe Auftragnehmerin für die unabhängige Biometrie-Analyse versendet.

Sowohl die externe Auftragnehmerin, als auch die Mitarbeiter:innen des IVE Marburg und des UKU stellen zu jedem Zeitpunkt in geeigneter Form und nach dem aktuellen Stand der Technik sicher, dass ausschließlich die am QualiPäd-Forschungsvorhaben Beteiligten Zugriff auf die anonymisierten Daten haben.

Gleichzeitig ist sichergestellt, dass weder die externe Auftragnehmerin, noch die Mitarbeiter:innen des IVE Marburg und des UKU zu keiner Zeit Zugriff auf nicht anonymisierte Patientendaten haben.

#### 4.2 Studienmodul „Fokusgruppeninterviews“

Zur weiteren Konsensfindung werden aus qualitativen Interviews Informationen dahingehend gewonnen, was den teilnehmenden Ärzt:innen erleichtert oder erschwert hat, sich an Behandlungsleitlinien zu halten. Diese Informationen werden als pseudonymisierte Datensätze weiterverarbeitet.

Die teilnehmenden Ärzt:innen erhalten eine Arzthinformation sowie eine Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme.

#### 4.2.1 Datenerhebung

Die Durchführung der qualitativen Interviews erfolgt im Anschluss an die Überprüfung der Erfüllung der Qualitätsindikatoren in Fokusgruppen (vier nach Versorgertyp gemischte Gruppen mit je fünf Teilnehmern). Von den teilnehmenden Ärzt:innen werden die sozio-demographischen Daten (Geschlecht, Alter (in 10-Jahres-Bändern) und die Fachrichtung) erhoben.

Die Fragen und Antworten werden zu Auswertungszwecken in digitaler Form als Audiodatei gespeichert.

Die Interviews werden nach vorher festgelegten Kriterien verbatim transkribiert und mittels einer Software analysiert. Ab der Speicherung der Interviews erfolgt die weitere Datenverarbeitung in pseudonymisierter Form. Die personenbezogenen Daten werden durch einen Nummern- und/oder Buchstabencode ersetzt; die Angabe des Geburtsdatums wird auf das Geburtsjahr beschränkt.

Im IVE Marburg ist eine Liste hinterlegt, auf der die Namen den Nummern- und/oder Buchstabencodes zugeordnet sind. Diese Liste wird im IVE Marburg gesondert aufbewahrt und unterliegt dort technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten Ihnen durch unbefugte Personen nicht zugeordnet werden können.

#### 4.2.2 Datenauswertung

Für die Datenanalyse kommen inhaltsanalytische Methoden zur Anwendung.

Für die Datenauswertung werden die Leitlinien zur Guten Praxis Sekundärdatenanalyse zugrunde gelegt. Hierzu gehören die Regelungen der Datenverarbeitung mit dem Datenhalter sowie die Verabschiedung eines Datenschutzkonzeptes.

#### 4.2.3 Datensicherung und -löschung

Papierversionen in Zusammenhang mit personenbezogenen Daten, d.h. die Einwilligungserklärungen zur Datenanalyse der Interviewdaten und die Liste zur Zuordnung der pseudonymisierten Daten zu den personenbezogenen Daten, werden in den Räumlichkeiten des IVE

Marburg gesammelt und nach Projektabschluss im Archiv des UKU bis zur Vernichtung nach 3 Jahren gelagert.

Das UKU stellt ab dem Zeitpunkt der Archivierung insbesondere sicher, dass die personenbezogenen Daten durch unbefugte Personen nicht den pseudonymisierten Interviewdaten zugeordnet werden können.

Die im Zuge der Interviews aufgezeichneten Audio-Dateien werden nach erfolgter Transkription vernichtet bzw. gelöscht.

## 5 Zustimmung zur Datenerhebung

### 5.1 Studienmodul „Datenerhebung Patientenakten“

Die Grundlage für die Datenerhebung aus den Patientenakten bildet die mit dem ambulanten Versorger geschlossene vertragliche Vereinbarung.

### 5.2 Studienmodul „Fokusgruppeninterviews“

Im Rahmen der primären Datenerfassung durch Gruppeninterviews erhalten die teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte eine Teilnehmerinformation sowie eine Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme einschließlich der Datenerfassung und Datenspeicherung. Die Einwilligung wird schriftlich erklärt und durch die QualiPäd-Forschungsgruppe dokumentiert (Siehe Punkt 3/4)

## 6 Ihre Datenschutzrechte

### 6.1 Studienmodul „Fokusgruppeninterviews“

Im Rahmen des Studienmodus „Fokusgruppeninterviews“ haben die Ärztinnen und Ärzte im Rahmen der geltenden gesetzlichen Bestimmungen jederzeit das Recht auf unentgeltliche Auskunft über Ihre gespeicherten personenbezogenen Daten, deren Herkunft und mögliche Empfänger und den Zweck der Datenverarbeitung (Art. 15 DSGVO) und ggf. ein Recht auf Berichtigung unrichtiger Daten Art. 16 DSGVO), Löschung dieser Daten unter bestimmten Voraussetzungen (Art. 17 DSGVO), das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung nach Art. 18

DSGVO, auf Widerspruch (Art. 21 DSGVO) sowie das Recht auf Datenübertragbarkeit von Ihnen bereitgestellter Daten (Art. 20 DSGVO).

Die Einwilligung kann jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich widerrufen werden, ohne dass den Ärztinnen und Ärzten daraus ein Nachteil entsteht. Wird die Einwilligung widerrufen, werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig. Die Löschung der verarbeiteten personenbezogenen Daten erfolgt im Fall des Widerrufs der Einwilligung automatisch.

Zur Wahrnehmung Ihrer Rechte können Sie sich an den Datenschutzbeauftragten des Universitätsklinikums Ulm wenden: Universitätsklinikum Ulm, Datenschutzbeauftragter, Albert-Einstein-Allee 29, 89081 Ulm, Tel. 0731/500-69290, Mail: [Datenschutz@uniklinik-ulm.de](mailto:Datenschutz@uniklinik-ulm.de)

Darüber hinaus steht Ihnen im Falle datenschutzrechtlicher Verstöße ein Beschwerderecht bei der zuständigen Aufsichtsbehörde zu (Art. 77 DSGVO i.V.m. §19 BDSG): Landesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit in Baden-Württemberg, Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart, Tel.: 0711 / 61 55 41 - 716 , Mail: [Poststelle@ldi.bwl.de](mailto:Poststelle@ldi.bwl.de)

## 7 Abrufbarkeit des Dokumentes „Datenschutz und Nutzungsbedingungen“

Das Datenschutzkonzept kann auf der Webseite der Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie/Psychotherapie Ulm ([https://www.uniklinik-ulm.de/fileadmin/default/Kliniken/Kinder-Jugendpsychiatrie/Dokumente/Datenschutzkonzept\\_Qualipaed.pdf](https://www.uniklinik-ulm.de/fileadmin/default/Kliniken/Kinder-Jugendpsychiatrie/Dokumente/Datenschutzkonzept_Qualipaed.pdf)) abgerufen und ausgedruckt werden.