

## Projekt- und Studieninformation OrthoKids (Anlage 1 zum Behandlungsvertrag)



### Liebe Eltern, liebe Erziehungsberechtigten,

der behandelnde Facharzt bzw. die behandelnde Fachärztin Ihres Kindes bietet Ihrem Kind die Leistungen des Innovationsfondsprojekts OrthoKids an. Alles Wissenswerte zu OrthoKids haben wir für Sie in dieser Projekt- und Studieninformation zusammengestellt.

### Was ist OrthoKids?

Bei „OrthoKids - Ergänzende orthopädische Vorsorgeuntersuchung für Kinder zur Vermeidung von dauerhaften Skelettdeformitäten“ – handelt es sich um ein durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gefördertes Projekt im Rahmen des Innovationsfonds<sup>1</sup>. Der G-BA ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung, bestehend aus Vertreter\*innen von Ärzt\*innen, Zahnärzt\*innen, Psychotherapeut\*innen, Krankenhäusern und Krankenkassen in Deutschland. Das Projekt wird in der Zeit vom 01.07.2021 bis 30.06.2025 in Baden-Württemberg durchgeführt. Die Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg (KVBW)<sup>2</sup> übernimmt die Projektleitung.

Ziel des Projektes OrthoKids ist die Verbesserung der gesundheitlichen Fürsorge bei Kindern durch die Erweiterung des Früherkennungs- und Präventionsangebots um eine orthopädische Vorsorgeuntersuchung durch Fachärzt\*innen für Orthopädie, Unfallchirurgie oder Physikalische und Rehabilitative Medizin.

Im Rahmen des Projektes OrthoKids wird eine orthopädische Vorsorgeuntersuchung angeboten und es wird mit einer begleitenden wissenschaftlichen Studie ausgewertet, inwieweit die Vorsorgeuntersuchung die Prävention und Gesundheitsversorgung bei Kindern verbessert. Die orthopädische Vorsorgeuntersuchung soll erreichen, dass orthopädische Probleme bei Kindern zu dem Zeitpunkt diagnostiziert werden, zu dem sie noch einfach behandelbar sind. Dadurch können gesundheitliche Folgeprobleme und aufwendige medizinische Maßnahmen, wie z. B. größere Operation, vermieden werden. Zu diesem Zweck sollen 20.000 Kinder in die Studie eingeschlossen werden. Die Ethikkommission der Landesärztekammer Baden-Württemberg und die der medizinischen Fakultät der Universität zu Köln haben die Studie zustimmend bewertet.

Durch die Studie im Rahmen von OrthoKids soll die Wirksamkeit der Vorsorgeuntersuchung überprüft werden, damit diese bei positiven Studienergebnissen eventuell als regelhaftes und dauerhaftes Angebot für alle Kinder in die Gesundheitsversorgung in Deutschland aufgenommen werden kann.

### Welche Leistungen bietet OrthoKids Ihrem Kind?

#### Orthopädische Vorsorge- und gegebenenfalls Kontrolluntersuchung

Ihr Kind erhält im Rahmen von OrthoKids eine orthopädische Vorsorgeuntersuchung mit den folgenden Bestandteilen:

- Vorsorgeuntersuchung der Wirbelsäule auf das Vorliegen von orthopädischen Auffälligkeiten wie z. B. Skoliose,
- Vorsorgeuntersuchung der unteren Extremitäten auf das Vorliegen von orthopädischen Auffälligkeiten der Beine und der Füße wie z. B. Plattfüße oder X-Beine,
- Prüfung der Hüftsituation,
- Aufklärung über mögliche orthopädische Zweiterkrankungen bei Übergewicht,
- Aufklärung über (skelettgefährdende) Sportarten, Verletzungsprävention und Rahmenbedingungen einer Sportfähigkeit.

Da im Rahmen des Projektes nur eine Sicht- und Tastuntersuchung mit Beweglichkeitsprüfung stattfindet, sind mit der Teilnahme keine medizinischen Risiken verbunden. Der Nutzen der Untersuchung besteht darin, dass orthopädische Auffälligkeiten frühzeitig entdeckt werden können, wenn sie noch gut behandelbar sind.

<sup>1</sup> Förderung aus Mitteln des Innovationsfonds zur Förderung von neuen Versorgungsformen (§ 92a Abs. 1 SGB V) für das Projekt OrthoKids, Förderkennzeichen: 01NVF20022.

<sup>2</sup> Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg, Albstadtweg 11, 70567 Stuttgart, Tel: 0711/ 7875-0, E-Mail: [info@kvbawue.de](mailto:info@kvbawue.de), [www.kvbawue.de](http://www.kvbawue.de)

Sollte ein positiver Untersuchungsbefund vorliegen, erhält Ihr Kind im Rahmen der gesetzlichen Gesundheitsversorgung (außerhalb des Projekts) die erforderlichen weiteren Untersuchungen und Behandlungen.

Im Rahmen des OrthoKids-Projekts wird im Falle eines positiven Untersuchungsbefundes etwa ein Jahr später eine orthopädische Kontrolluntersuchung durchgeführt, um den Behandlungsverlauf und die Befundentwicklung zu überprüfen und für die wissenschaftliche Auswertung zu dokumentieren.

Der behandelnde Arzt bzw. die behandelnde Ärztin dokumentiert die Untersuchungsbefunde der orthopädischen Vorsorge- und Kontrolluntersuchung für die wissenschaftliche Auswertung in der OrthoKids-Plattform (siehe unten). Der behandelnde Arzt bzw. die behandelnde Ärztin erlaubt ausgewählten Studienkoordinator\*innen des Projektes OrthoKids (voraussichtlich fünf Projektmitarbeiter\*innen) die Untersuchungsbefunde und Diagnosen zum Zweck der Studienverwaltung in der OrthoKids-Plattform einzusehen (siehe auch Datenschutzinformation OrthoKids, Anlage 2 zum Behandlungsvertrag).

### OrthoKids-App

Im Rahmen von OrthoKids kommt als zentrales Informations- und Dokumentationssystem ein IT-Tool, die sogenannte OrthoKids-Plattform, zum Einsatz.

Die OrthoKids-Plattform besteht aus drei Komponenten:

- einer OrthoKids-App für die teilnehmenden Kinder und deren Eltern bzw. Erziehungsberechtigten,
- einer Screening-App für die teilnehmenden Ärzt\*innen zur Dokumentation der Untersuchungsergebnisse für die wissenschaftliche Auswertung,
- einer Stuko-App für die Studienkoordinator\*innen von OrthoKids zur Projekt- und Studienverwaltung.

Näheres zur Datenhaltung in der OrthoKids-Plattform können Sie der Datenschutzinformation OrthoKids (Anlage 2 zum Behandlungsvertrag) entnehmen.

Die OrthoKids-App kann in allen gängigen App-Stores heruntergeladen werden. Sie bietet Ihnen und Ihrem Kind ergänzend zur orthopädischen Vorsorgeuntersuchung und zur ärztlichen Beratung und Behandlung verschiedene präventive Übungen, Aktivitäts- und Behandlungsempfehlungen, Informationen und weitere Elemente (z. B. Quizze, Challenges). Durchgeführte Aktivitäten werden Ihnen und Ihrem Kind in der OrthoKids-App anschaulich visualisiert, z. B. in dem Punkte für bestimmte Aktivitäten gesammelt werden können, um die Motivation zur Nutzung der unterstützenden App-Angebote zu erhöhen. Über die OrthoKids-App werden darüber hinaus Teilnahmebescheinigungen, Terminerinnerungen und Fragebögen für die wissenschaftliche Auswertung zur Verfügung gestellt und es können Nachrichten von den Studienkoordinator\*innen von OrthoKids empfangen werden. Parallel zur Benachrichtigung in der App erfolgt eine E-Mail-Benachrichtigung an die Kontaktdaten eines Elternteils bzw. Erziehungsberechtigten.

Wenn Sie und Ihr Kind die OrthoKids-App nutzen und Sie zustimmen, kann Ihr Kind an einem projektbegleitenden Gewinnspiel mit mehreren Verlosungen teilnehmen. Es werden altersgerechte Preise verlost. Ihre Zustimmung können Sie in der OrthoKids-App nach dem Scannen des QR-Codes, welchen Sie vom behandelnden Arzt bzw. der behandelnden Ärztin während der orthopädischen Vorsorgeuntersuchung erhalten, erklären. Die Projekt- und Studienteilnahme ist unabhängig von der Gewinnspiel-Teilnahme.

### **Wer bietet das Projekt OrthoKids an?**

Die Arztpraxis, die Ihnen diese Projekt- und Studieninformation sowie die weiteren OrthoKids-Unterlagen ausgehändigt hat, nimmt am Projekt OrthoKids teil. Eine Übersicht über alle teilnehmenden Arztpraxen finden Sie in der OrthoKids-App und in der Arztsuche der KVBW unter [www.arztsuche-bw.de](http://www.arztsuche-bw.de). Bitte nutzen Sie die erweiterte Suche und geben „OrthoKids“ unter „Besondere Verfahren und Behandlungsarten“ ein.

Folgende Organisationen führen das Projekt OrthoKids gemeinsam durch:

- Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg (KVBW): Projektleitung
- Universität zu Köln, Institut für Gesundheitsökonomische und Klinische Epidemiologie (IGKE): wissenschaftliche Auswertung (Evaluation)
- Fraunhofer-Institut für Offene Kommunikationssysteme FOKUS (FOKUS): technische Entwicklung der OrthoKids-Plattform

- Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart, Orthopädische Klinik des Olgahospitals (Klinikum Stuttgart): medizinische Fachexpertise, unter anderem Untersuchungs- und Behandlungsempfehlungen

Um das Projekt und die Studie durchführen und verwalten zu können, werden Ihre Kontaktdaten bei Bedarf an die beteiligten Projektpartner\*innen weitergegeben, z.B. um die Teilnahme an einem telefonischen Einzelinterview anzubieten (siehe auch „Wer führt die wissenschaftliche Auswertung (Evaluation) durch und was beinhaltet diese?“).

### **Wie kann Ihr Kind am Projekt OrthoKids teilnehmen?**

Ihr Kind kann am Projekt OrthoKids teilnehmen, wenn es

- zwischen 10 und 14 Jahren alt ist,
- bei einer gesetzlichen Krankenkasse (familien-)versichert ist,
- die Projektleistungen bei einem teilnehmenden Arzt bzw. einer teilnehmenden Ärztin in Anspruch nimmt.

Um das komplette Angebot von OrthoKids nutzen zu können, sollte Ihr Kind Zugang zu einem Smartphone haben. Zwar ist es für eine Projektteilnahme nicht erforderlich, aber sehr sinnvoll, um das ergänzende Übungs- und Informationsangebot nutzen und am OrthoKids-Gewinnspiel teilnehmen zu können. Außerdem können die Fragebögen, welche Bestandteil der OrthoKids-Studie sind, von Ihnen ausschließlich in der OrthoKids-App beantwortet werden. Der erste Fragebogen, der bereits vor der Vorsorgeuntersuchung ausgefüllt werden sollte, ist wichtiger Bestandteil der ärztlichen Anamnese und der wissenschaftlichen Auswertung.

Damit Ihr Kind Leistungen im Rahmen von OrthoKids erhalten kann, müssen Sie für Ihr Kind einen Behandlungsvertrag mit Studienteilnahme und eine datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung bei einem teilnehmenden Arzt bzw. einer teilnehmenden Ärztin abschließen und unterzeichnen. Auf Basis des Behandlungsvertrages kann der behandelnde Arzt bzw. die behandelnde Ärztin die OrthoKids-Leistungen durchführen und Ihr Kind an der OrthoKids-Studie teilnehmen, mit der datenschutzrechtlichen Einwilligungserklärung stimmen Sie der Datenverarbeitung im Rahmen des Behandlungsvertrages und der OrthoKids-Studie zu. Wenn Ihr Kind am OrthoKids-Projekt teilnehmen und die OrthoKids-Leistungen erhalten möchte, so ist die Verarbeitung der Daten erforderlich, um das Projekt und die wissenschaftliche Begleitung durchführen zu können. Ohne Einwilligung zur Datenverarbeitung ist eine Projektteilnahme und ein Erhalt der OrthoKids-Leistungen daher nicht möglich (siehe auch Datenschutzinformation OrthoKids, Anlage 2 zum Behandlungsvertrag). Das Original des unterzeichneten Behandlungsvertrags und der datenschutzrechtlichen Einwilligungserklärung verbleiben in der Praxis des behandelnden Arztes bzw. der behandelnden Ärztin. Sollte Ihr Kind bei der AOK BW oder bei der TK versichert sein und einen auffälligen Befund bei der Vorsorgeuntersuchung aufweisen, übermittelt die Arztpraxis zusätzlich eine Kopie des unterzeichneten Behandlungsvertrages mit datenschutzrechtlicher Einwilligungserklärung per Fax an den Projektpartner Klinikum Stuttgart zur Weiterleitung an die AOK BW und TK. Dies ist erforderlich, da die AOK BW und die TK in diesem Fall zusätzlich Daten für die wissenschaftliche Auswertung/ OrthoKids-Studie zur Verfügung stellen (siehe hierzu auch „Wer führt die wissenschaftliche Auswertung (Evaluation) durch und was beinhaltet diese?“).

Die Teilnahme am Projekt OrthoKids ist freiwillig und kostenfrei für Ihr Kind. Ihrem Kind entstehen weder durch eine Teilnahme noch eine Nichtteilnahme irgendwelche Kosten oder Nachteile. Das Recht auf freie Arztwahl bleibt bestehen, jedoch können nur teilnehmende Ärzt\*innen die OrthoKids-Leistungen erbringen.

### **Wer führt die wissenschaftliche Auswertung (Evaluation) durch und was beinhaltet diese?**

Die wissenschaftliche Evaluation wird durch die Universität zu Köln, Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie (IGKE) durchgeführt.

Alle Projekte, die aus dem Innovationsfonds gefördert werden (siehe „Was ist OrthoKids?“), müssen wissenschaftlich ausgewertet und evaluiert werden. Evaluation kann als „Beurteilung, Bewertung, kritische Einschätzung“ übersetzt werden. Dies bedeutet, dass die Auswirkungen der OrthoKids-Leistungen auf die Gesundheit von Kindern untersucht und bewertet werden. Ziel ist es, die Wirksamkeit der Vorsorgeuntersuchung zu belegen, damit diese bei guten Ergebnissen in die regelhafte Gesundheitsversorgung in Deutschland aufgenommen werden kann. Hierfür erfolgt unter anderem ein Vergleich von Kindern, die die OrthoKids-Leistungen erhalten, und Kindern aus derselben Altersgruppe, die diese Leistungen nicht erhalten.

Dafür werden die Daten aus der OrthoKids-Plattform und Daten der Krankenkassen AOK BW und TK ausgewertet. Näheres hierzu finden Sie in der Datenschutzerklärung OrthoKids (Anlage 2 zum Behandlungsvertrag).

Im Projektverlauf erhalten Sie und Ihr Kind zudem über die OrthoKids-App zu drei Zeitpunkten (vor der orthopädischen Vorsorgeuntersuchung, sechs und zwölf Monate danach) Fragebögen zur Verfügung gestellt, die wichtige ergänzende Informationen für die OrthoKids-Studie enthalten. Daher ist es sehr wichtig, dass Sie die Fragebögen in der OrthoKids-App ausfüllen. Der erste Fragebogen sollte bereits vor der orthopädischen Vorsorgeuntersuchung in der OrthoKids-App ausgefüllt werden, damit dem Arzt bzw. der Ärztin die Informationen aus dem Fragebogen für die Untersuchung zur Verfügung stehen. Sie erhalten eine Information über die OrthoKids-App oder per E-Mail, wenn ein neuer Fragebogen in der OrthoKids-App zur Verfügung steht. Die Dauer für das Ausfüllen der Fragebögen beträgt maximal 15 bis 20 Minuten.

Mitarbeiter\*innen des IGKE werden Sie darüber hinaus gegebenenfalls zu zwei Zeitpunkten (nach der orthopädischen Vorsorgeuntersuchung und/oder nach einer eventuellen Kontrolluntersuchung) zu einem persönlichen Einzelinterview einladen, das telefonisch durchgeführt wird. Dadurch haben Sie die Möglichkeit, sich zu Ihrer Zufriedenheit mit den OrthoKids-Leistungen zu äußern. Dieses Interview dauert ca. 30 Minuten und ist freiwillig, das heißt es kann von Ihnen abgelehnt werden. Möchten Sie teilnehmen, erhalten Sie eine gesonderte Information und Einwilligungserklärung zur Unterzeichnung.

### **Sind mit der Datenverarbeitung im Rahmen des OrthoKids-Projekts 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.

### **Wie kann die Teilnahme am Projekt OrthoKids beendet werden?**

Sie können den Behandlungsvertrag und die Projektteilnahme Ihres Kindes ohne Angabe von Gründen innerhalb von zwei Wochen schriftlich, elektronisch oder zur Niederschrift gegenüber dem behandelnden Arzt bzw. der behandelnden Ärztin widerrufen, mit dem bzw. der Sie den Behandlungsvertrag für Ihr Kind abgeschlossen haben. Zur Fristwahrung genügt die rechtzeitige Abgabe oder Absendung der Widerrufserklärung an den behandelnden Arzt bzw. die behandelnde Ärztin. Die Widerrufsfrist beginnt mit der Unterzeichnung des Behandlungsvertrages und der datenschutzrechtlichen Einwilligungserklärung, womit Sie eine Information zu Ihrem Widerrufsrecht erhalten. Daneben können Sie Ihre abgegebene Einwilligung zur Datenverarbeitung jederzeit für die Zukunft widerrufen (siehe Datenschutzerklärung OrthoKids, Anlage 2 zum Behandlungsvertrag) und den Behandlungsvertrag jederzeit durch Erklärung gegenüber dem behandelnden Arzt bzw. der behandelnden Ärztin kündigen. Sie können im Fall des Widerrufs auch die Löschung der für Ihr Kind erhobenen Studiendaten verlangen. Sollten Sie die Teilnahme oder die Einwilligung zur Datenverarbeitung widerrufen oder den Vertrag kündigen, kann Ihr Kind ab dem Zeitpunkt des Widerrufs bzw. der Kündigung keine Leistungen im Rahmen von OrthoKids mehr in Anspruch nehmen.

### **Wann endet der Behandlungsvertrag und die Projekt- und Studienteilnahme Ihres Kindes?**

Der Behandlungsvertrag endet automatisch mit vollständiger Erbringung der darin vereinbarten OrthoKids-Leistungen, spätestens zum 31.03.2025. Die Projekt- und Studienteilnahme endet mit dem Abschluss des Projektes OrthoKids, voraussichtlich zum 30.06.2025.

Daneben endet die Projekt- und Studienteilnahme

- mit Ihrem Widerruf der Teilnahme oder der Einwilligung zur Datenverarbeitung oder Ihrer Kündigung des Behandlungsvertrages (siehe „Wie kann die Teilnahme am Projekt OrthoKids beendet werden?“),
- mit dem Wechsel von einer gesetzlichen zu einer privaten Krankenversicherung,
- mit dem Wechsel zu einem nicht teilnehmenden Arzt bzw. einer nicht teilnehmenden Ärztin.

Sie können Ihr Kind gerne zu einem späteren Zeitpunkt erneut in das Projekt einschreiben, sofern die Teilnahmevoraussetzungen noch erfüllt sind. Beachten Sie jedoch, dass im Rahmen des OrthoKids-Projektes die orthopädische Vorsorge- und Kontrolluntersuchung nur jeweils einmal durchgeführt werden kann.

**Haben Sie noch Fragen?**

Sollten Sie Fragen zum Projekt OrthoKids haben, wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt bzw. die behandelnde Ärztin Ihres Kindes oder an die Projektleitung KVBW:

Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg, Albstadtweg 11, 70567 Stuttgart, Tel: 0711/ 7875-3883, E-Mail: [orthokids@kvbawue.de](mailto:orthokids@kvbawue.de), [www.kvbawue.de](http://www.kvbawue.de).

Zudem dürfen Sie uns gerne im Internet unter [www.ortho-kids.de](http://www.ortho-kids.de) besuchen.