

**Kerndokumentation und Qualitätssicherung in der Schmerztherapie
KEDOQ-Schmerz Datenmanagement für die Deutsche Schmerzgesellschaft**

Vertrag
Zwischen

KEDOQ-Schmerz DGSS - CLARA

Frau Dr. Gabriele Lindena
CLARA Clinical Analysis, Research and Application
Clara-Zetkin-Str. 34
14532 Kleinmachnow

(nachfolgend CLARA)

Und

Einrichtung: (einzufügen)

(nachfolgend Einrichtung)

CLARA hat von der Deutschen Schmerzgesellschaft den Auftrag zur Umsetzung einer Kerndokumentation und Qualitätssicherung in der Schmerzmedizin (**KEDOQ-Schmerz**) erhalten. Zur Durchführung dieses Auftrags schließt CLARA mit der Einrichtung den nachstehenden Vertrag.

1. Vertragsgegenstand

(1) Die Teilnahme der Einrichtung an KEDOQ-Schmerz umfasst die Lieferung, die Zusammenfassung und Auswertung von schmerztherapeutischen Daten. Die Daten werden von der Einrichtung an CLARA in einer zum Datenexport aus der eigenen Datenbank vorbereiteten Form mit den Felddefinitionen übermittelt, die auf Basis des von der KEDOQ-Kommission der Deutschen Schmerzgesellschaft definierten KEDOQ-Schmerz-Kerndatensatzes erarbeitet wurden. Die Auswertung erfolgt von CLARA als Benchmarking, ad-hoc-Abbildungen und Tabellen der online verfügbaren Daten sowie in jährlichen Berichten im Auftrag und Namen der Deutschen Schmerzgesellschaft.

(2) CLARA richtet die Datensammlung und –haltung sowie Verfügbarkeit der Daten im Namen und im Auftrag der Deutschen Schmerzgesellschaft ein und übernimmt die unmittelbare Abwicklung treuhänderisch. Die Hoheit über die Gesamtdaten (Datenpool) liegt bei der Deutschen Schmerzgesellschaft, Daten aus dem Datenpool können auf Antrag an die KEDOQ-Kommission der Deutschen Schmerzgesellschaft zu Auswertungen ohne Bezug zur jeweiligen schmerztherapeutischen Einrichtung als Datenquelle für Veröffentlichungen zur Verfügung gestellt werden.

(3) Die Einrichtung, die Deutsche Schmerzgesellschaft und CLARA sind bei KEDOQ-Schmerz gemeinsam verantwortlich und haben jeweils geeignete technische und organisatorische Maßnahmen getroffen, um die Sicherheit der Datenverarbeitung zu gewährleisten.

2. Vertragliche Leistungen des Anbieters, Zugangsdaten

(1) CLARA verpflichtet sich, der Einrichtung Zugriff auf einen kostenpflichtigen Teilnehmerbereich auf einem geschützten Server zur Datenlieferung gemäß KEDOQ-Schmerz, zur Verwaltung der eigenen Daten und zu Auswertungen (geprüft und virenfrei) zu gewähren.

(2) Alle Angaben wie Fehlermeldungen beim upload, Übersichten für die Einrichtung, Abbildungen und Listen sind von CLARA bestmöglich ermittelt worden.

(3) Die Daten der Einrichtung werden von CLARA nicht verändert, ggf. werden aus den Rohdaten nach wissenschaftlichen Regeln Summenwerte errechnet.

(4) Die Einrichtung ist nicht berechtigt, die Leistungen von CLARA bzgl. des Vertragsgegenstands Dritten zur Nutzung zu überlassen, es sei denn, CLARA hat die Überlassung vorher ausdrücklich schriftlich genehmigt. Dritte sind auch verbundene Unternehmen i.S.d. §§ 15 ff. Aktiengesetz. Insbesondere ist es nicht gestattet, die von CLARA übermittelten Login-Informationen sowie weitere von CLARA übermittelte Daten (ggf. Kundennummer, Login-Name, Passwort, Identifikationsnummer, Schlüssel) weiterzugeben. Gleiches gilt für etwaige Korrespondenz zwischen CLARA und der Einrichtung.

3. Daten

(1) Die Datensammlung enthält Daten zur Einrichtung A (Adresse, Ansprechpartner, Struktur und Zuordnung zu einer Teilnehmergruppe) und zum Patienten B (Deutscher Schmerzfragebogen - DSF, Diagnosen, Chronifizierungsstadium), eingeleitete Diagnostik und Therapie und dem Behandlungsverlauf C entsprechend dem KEDOQ-Schmerz-Kerndatensatz. Die Daten A werden bei der Anmeldung erhoben, die Daten B und C werden aus vorhandenen Datenerfassungssystemen ausgelesen und in eine online-Datenbank eingepflegt.

(2) Diese online-KEDOQ-Schmerz-Datenbank liegt auf einem geschützten Server, auf dem die eigenen Daten von den teilnehmenden Einrichtungen jederzeit zugänglich sowie patienten- und einrichtungsübergreifend in online-Auswertungen in Bezug auf alle teilnehmenden Einrichtungengruppen abzulesen sind. Die Zuordnung der Patientendaten zu einer Einrichtung wird nur für deren Zugang zum eigenen Datensatz und das Benchmarking genutzt.

4. Preise, Zahlungsbedingungen

(1) Der Preis für die Nutzung des Teilnehmerbereiches errechnet sich nach der folgenden Tabelle zuzüglich der jeweils gültigen gesetzlichen Mehrwertsteuer. Einrichtungen mit mehreren Funktionsbereichen melden diese getrennt an, dabei fallen ein voller Preis für den größten Funktionsbereich und reduzierte Preise für den 2. und 3. Funktionsbereich an:

	Praxis: neue Pat / Jahr	TK: Plätze	Station: Betten	Preis €
1 Funktionsbereich	<80 <input type="checkbox"/>	< 4 <input type="checkbox"/>	< 8 <input type="checkbox"/>	100
	80-200 <input type="checkbox"/>	4-8 <input type="checkbox"/>	8-12 <input type="checkbox"/>	200
	201-350 <input type="checkbox"/>	9-16 <input type="checkbox"/>	13-20 <input type="checkbox"/>	300
	351-500 <input type="checkbox"/>	17-24 <input type="checkbox"/>	21-40 <input type="checkbox"/>	400
	>500 <input type="checkbox"/>	> 24 <input type="checkbox"/>	> 40 <input type="checkbox"/>	600
2 Funktionsbereiche	80-200 Pat/Jahr (80% von 200€=160€)	9-16 TK-Plätze (=300€)		460
3 Funktionsbereiche	351-500 Pat/Jahr (=400€)	4-8 TK-Plätze (=80% von 200€: 160€)	<8 Betten (=80% von 100€:80€)	640

Für diesen Vertrag gelten demzufolge folgende jährliche Preise: _____
Errechnet aus Angaben in Tabelle

(2) Die vertraglich geschuldete Vergütung für die Inanspruchnahme der Leistung wird der Einrichtung jeweils für zwölf Monate im Voraus berechnet. Der Betrag ist bei Vertragsabschluss bzw. –verlängerung sofort fällig. Bei Verlängerung werden die im Vorjahr dokumentierten Patientenzahlen zugrunde gelegt.

(3) Bei Zahlungsverzug ist CLARA berechtigt, den Zugang zu sperren. Die Zahlungspflicht wird durch die Sperre nicht berührt.

(4) CLARA ist berechtigt, neben dem gesetzlichen Verzugschaden pauschale Mahngebühren in Höhe von jeweils 8,50 Euro zu berechnen. Die Geltendmachung eines weiteren Schadens bleibt vorbehalten.

(5) Die Aufrechnung und die Ausübung des Zurückbehaltungsrechts sind der Einrichtung gegen Forderungen von CLARA nur gestattet, wenn die Forderung der Einrichtung nicht bestritten wird oder sie rechtskräftig festgestellt ist.

5. Voraussetzungen für die Datenlieferung

Dem Kerndatensatz sind Felddefinitionen und Beschreibungen zugeordnet, die als Exportvorschrift aus den liefernden Datenbanken und als Importvorschrift für die KEDOQ-Schmerz-Datenbank gelten. Die systembezogene ID eines Patienten sollte sich aus dessen Daten eindeutig generieren (hash), um die Zuordnung von Datensätzen pseudonymisiert und eindeutig zu erlauben.

6. Datensammlung

(1) Die Einrichtung erklärt mit Vertragsabschluss ihre Teilnahme an dem Datensammelungsprojekt der Deutschen Schmerzgesellschaft. Sie füllt ihre Anmelde- und Strukturdaten aus, erhält eine Bestätigung und druckt dann den vorbereiteten Vertrag aus. Nach Zahlung des ihr in Rechnung gestellten Betrages erhält sie eine Freischaltung für die Teilnahme an KEDOQ-Schmerz. Sie kann dann mit ihren Zugangsdaten ihre Daten hochladen.

(2) Zur Datenlieferung nutzt die Einrichtung ihren Zugang über eine gesicherte Internetverbindung. Nach jeder Datenlieferung wird ein Vollständigkeits- und Plausibilitätsprotokoll erstellt. Dies greift auf die von der KEDOQ-Kommission der Deutschen Schmerzgesellschaft definierten Vollständigkeitskriterien zurück. Danach werden komplette Datensätze akzeptiert, fehlerhafte Datensätze aussortiert und überarbeitungsfähige aufgelistet.

(3) Wenn Datensätze doppelt geliefert werden, überarbeitet oder aus Versehen, wird jeweils der neuere Datensatz gespeichert.

7. Datenansicht, Qualitätssicherung, Auswertung, Benchmark

Die Daten werden zentral auf einem Server gesammelt und können jederzeit von der teilnehmenden Einrichtung in Tabellen nach der vorgegebenen Struktur A, B und C aufgerufen und exportiert werden. Als Format hierfür wird csv oder Microsoft Excel gewählt. Auswertungen werden vorbereitet, die die vorhandenen Daten sinnvoll darstellen. Hier werden jeweils die eigenen Daten gegenüber den Gruppen von Einrichtungen als Benchmark dargestellt z.B. Anzahl und demographische Daten der Patienten, Diagnosen, Chronifizierungsstadium, Therapieverfahren, Therapieergebnisse und deren Nachhaltigkeit im Verlauf.

8. Datenschutz und Datensicherheit

(1) Der Zugang zu KEDOQ-Schmerz funktioniert mit Benutzernamen und Kennwort unter einer gesicherten verschlüsselten Verbindung, jede Einrichtung greift nur auf die eigenen Patientendaten bzw. deren Auswertung zu. Eine Verknüpfung zwischen den übermittelten Daten und der Daten liefernden Einrichtung ist ausschließlich dem zentralen Datenmanager bei CLARA vorbehalten, der diese Zuordnung vertraulich behandelt. Im Übrigen wird auf das Datenschutzkonzept zu KEDOQ-Schmerz verwiesen.

(2) Für KEDOQ-Schmerz ist eine Einwilligungserklärung der Patienten notwendig. Die Einrichtung stellt sicher, dass nur Daten von Patienten eingegeben und übermittelt werden, die ihre Einwilligung zur Datensammlung erklärt und nicht zurückgezogen haben. Die Einrichtung ist Ansprechpartner für die Umsetzung der Betroffenenrechte der Patienten, da in der Datenbank ausschließlich pseudonymisierte Daten vorliegen.

9. Laufzeit, Kündigung

(1) Der Vertrag läuft 12 Monate und verlängert sich jeweils um weitere 12 Monate, wenn er nicht bis 14 Tage vor Ablauf der Laufzeit gekündigt wird.

(2) Im Fall der Kündigung bleiben die bis zum Kündigungsdatum erhobenen und eingegebenen Daten anonym in der Datenbank verfügbar.

(3) CLARA behält sich vor, den Vertrag aus wichtigem Grund fristlos zu kündigen.

10. Haftung

(1) CLARA haftet bei vertraglichen und außervertraglichen Ansprüchen wegen Schäden der Einrichtung bei Vorsatz und grober Fahrlässigkeit.

(2) Außer bei Vorsatz/grober Fahrlässigkeit von CLARA und grob fahrlässigem Verhalten ihrer gesetzlichen Vertreter, Mitarbeiter oder Erfüllungsgehilfen ist die Haftung von CLARA auf den bei Vertragschluss typischerweise vorhersehbaren Schaden begrenzt.

11. Sonstiges

(1) Sollten eine oder mehrere Bestimmungen dieser Vereinbarung unwirksam sein oder werden, so wird die Wirksamkeit des Vertrags im Übrigen nicht davon berührt.

(2) CLARA ist berechtigt, mit einer Ankündigungsfrist von vier Wochen seine Rechte und Pflichten aus diesem Vertragsverhältnis ganz oder teilweise auf einen Dritten zu übertragen, sofern dies in Absprache mit der Deutschen Schmerzgesellschaft erfolgt. Für die Einrichtung entsteht in diesem Fall ein außerordentliches Kündigungsrecht.

(3) Bei Beendigung des Vertrags und/oder bei Beendigung des Auftragsverhältnisses zwischen der Deutschen Schmerzgesellschaft und CLARA gehen die gespeicherten Daten auf die Gesellschaft über. Die Einrichtung kann in diesem Fall ebenfalls außerordentlich kündigen und/oder entscheiden, ob die Herkunft der Daten mit übergeben werden soll.

(4) Welches elektronische Dokumentationsprogramm nutzen Sie? _____

Wir bitten um Ihre Erlaubnis, Ihre Kontaktdaten an Ihren Softwareanbieter geben zu können, damit wir für technische Fragen in Zukunft direkt miteinander in Kontakt treten zu können. Auf diesem Wege sollte es uns gelingen, Sie bei Interaktionen des Programms mit KEDOQ-Schmerz beim Hochladen/ zur Vollständigkeit von Daten zu entlasten.

Sind Sie einverstanden? ja

Bitte geben Sie die Art des Funktionsbereichs (Ambulanz, Praxis, Tagesklinik, Station) an:

Für die Einrichtung

Funktionsbereich 1: _____ (Art)

Ort, Datum	Unterschrift	Mitgliedsnr Deutsche Schmerzgesellschaft
------------	--------------	---

Funktionsbereich 2: _____ (Art)

Ort, Datum	Unterschrift	Mitgliedsnr Deutsche Schmerzgesellschaft
------------	--------------	---

Funktionsbereich 3: _____ (Art)

Ort, Datum	Unterschrift	Mitgliedsnr Deutsche Schmerzgesellschaft
------------	--------------	---

Für CLARA Klinische Forschung

Ort, Datum	Unterschrift
------------	--------------
