

AWB Vertrag über die Erfassung einer digitalen Wunddokumentation mit der Draco® WundDoku App

zwischen

Dr. Ausbüttel & Co. GmbH

Ernst-Abbe-Straße 4

44149 Dortmund

vertreten durch die Geschäftsführung, Frau Bianca Dettmar und Herr Stephan Kohorst

– im Folgenden „**Dr. Ausbüttel**“ genannt –

und

[...]

[Adresse]

[PLZ Ort]

– im Folgenden „**Vertragspartner**“ genannt –

– im Folgenden einzeln auch „**Partei**“ oder gemeinsam „**Parteien**“ genannt –

Präambel

Der Vertragspartner ist u.a. im Bereich der Wundversorgung von Patienten tätig und verfügt insoweit über umfangreiches Spezialwissen.

Dr. Ausbüttel ist ein stark wachsendes, zukunftsorientiertes Familienunternehmen in der MedTech-Branche. Als Partner in der Wundversorgung unterstützt Dr. Ausbüttel die Arbeit medizinischer Fachkräfte und verbessert gemeinsam mit ihnen die Lebensqualität von Patienten.

§ 1 Vertragsgegenstand

(1) Dr. Ausbüttel hat die WundDoku App, eine digitale Wunddokumentation, entwickelt. Mit dieser App können leitliniengerecht Wunden beschrieben und fotografiert, Unterlagen einscannet und ausgedruckt sowie Dokumente abgelegt werden.

(2) Mit den Ergebnissen der vorliegenden Erhebung soll die digitale Wunddokumentation mittels der WundDoku App im Arbeitsalltag verbessert werden. Sekundäre Zielkriterien sind die Messung der Zeitersparnis zwischen analoger und digitaler Wunddokumentation, die Verbesserung der Qualität der Wunddokumentationen, die Verbesserung der Benutzeroberfläche der WundDoku App und die Fehlerrückführung. Die als **Anlage 1** beigefügte Studiensynopse und der als **Anlage 2** angefügte Fragebogen zur Erfassung der digitalen Wunddokumentation sind wesentliche Vertragsbestandteile.

(3) Auf Seiten der Patienten können nur solche Personen teilnehmen, die sich mit der Speicherung ihrer personenbezogenen Daten ebenso wie mit der Nutzung der Bilder

durch Dr. Ausbüttel einverstanden erklärt haben. Hierfür ist verbindlich die als **Anlage 3** beigefügte Einwilligungserklärung zu verwenden.

(4) Der Vertragspartner erfasst mittels der WundDoku App die Patientendaten und nutzt die App zur Speicherung der Wunddaten. Hat der Vertragspartner die Einwilligungserklärung des Patienten in der WundDoku App hinterlegt, kann er die Daten des jeweiligen Patienten in die WundDoku Cloud hochladen. Zu den dort hinterlegten patientenbezogenen Daten hat nur der Vertragspartner Zugang.

(5) Der Vertragspartner verpflichtet sich, vollständige Dokumentationen von mindestens vier Behandlungsfällen pro Monat in der WundDoku App zu erstellen und pro Behandlungsfall von den Wunden mindestens 2 Bilder anzufertigen. Der Vertragspartner hat sicherzustellen, dass auf den Bildern ausschließlich die Wunden des Patienten, in keinem Fall aber dessen Gesicht und/oder andere Merkmale, die einen Rückschluss auf die Person des Patienten zulassen würden, erkennbar sind.

(6) Über einen gesonderten Zugang besteht für Dr. Ausbüttel die Möglichkeit, die von dem Vertragspartner in der WundDoku Cloud eingestellten Bilder einzusehen und herunterzuladen, ohne dass Dr. Ausbüttel die Möglichkeit hat, die Bilder bestimmten Patienten zuzuordnen. Die Bilder werden zur Weiterentwicklung der WundDoku App der Fachhochschule Dortmund zur Verfügung gestellt.

(7) Darüber hinaus übersendet der Vertragspartner pro Monat bis zum 15. Tag des Folgemonats einen vollständig ausgefüllten Fragebogen gemäß **Anlage 2** zu den im jeweiligen Monat erfassten Patientendaten in elektronischer Form an Dr. Ausbüttel. Der Vertragspartner gewährleistet, dass eine Zuordnung der Ergebnisse zu einzelnen Patienten nicht mehr möglich ist. Als Studiendaten werden die Fragebögen nach Vertragsende zehn Jahre lang aufbewahrt.

(8) Die Vertragsparteien verpflichten sich wechselseitig zur umfassenden Beachtung der Vorschriften der Datenschutzgrundverordnung, des Bundesdatenschutzgesetzes und der Landesdatenschutzgesetze.

(9) Dr. Ausbüttel erhält durch die Zurverfügungstellung der Bilder im Rahmen der von den Patienten erteilten Einwilligungserklärungen (gem. **Anlage 3**) das unbeschränkte und unwiderrufliche Recht, diese im Rahmen der Weiterentwicklung der WundDoku App zu nutzen. Eine Nutzung zu sonstigen, insbesondere werblichen Zwecken ist ausdrücklich ausgeschlossen.

§ 2 Umfang der Tätigkeit

Der Tätigkeitsumfang des Vertragspartners während der Laufzeit des Vertrages beträgt unter Berücksichtigung von vier Behandlungsfällen pro Monat, 8 hochzuladenden Bildern und der Anfertigung eines Erfassungsbogens voraussichtlich zwei Stunden pro Monat.

§ 3 Honorar

(1) Der Vertragspartner erhält für seine Tätigkeit im Rahmen dieses Vertrages keinerlei Honorar.

(2) Im Gegenzug für die Leistungen des Vertragspartners erhält dieser für die Laufzeit dieses Vertrages das uneingeschränkte Nutzungsrecht an dem ihm überlassenen Mobiltelefon der Marke Google Pixel 6a, auf dem die WundDoku App vorinstalliert ist. Darüberhinausgehende wirtschaftliche Vorteile werden dem Vertragspartner nicht gewährt.

(3) Die Beschaffung und Finanzierung der zum Betrieb des Mobiltelefons erforderlichen SIM-Karte obliegt allein dem Vertragspartner. Insoweit entstehen auch keine Kostenerstattungsansprüche gegen Dr. Ausbüttel.

(4) Defekte Mobiltelefone werden auf Kosten von Dr. Ausbüttel ausgetauscht.

(5) Der Vertragspartner händigt das ihm überlassene Mobiltelefon nach Beendigung dieser Vereinbarung an Dr. Ausbüttel aus. Es obliegt dem Vertragspartner insoweit alle Daten auf dem Mobiltelefon vorher vollständig zu löschen und Dr. Ausbüttel gegenüber schriftlich zu versichern, dass keine Patientendaten (mehr) auf dem Mobiltelefon gespeichert sind.

§ 4 Durchführung der Tätigkeit

Der Vertragspartner ist weder zu einer Weitergabe der nach § 1 dokumentierten Daten an Dritte noch zu einer Publikation oder einer sonstigen Nutzung und Verwertung der vorgenannten Daten berechtigt.

§ 5 Vertragsdauer

(1) Dieser Vertrag tritt mit Unterschrift der zuletzt unterzeichnenden Partei in Kraft und endet nach Ablauf von sechs Monaten, ab dem letzten Unterschriftendatum, automatisch, ohne dass es einer Kündigung bedarf.

(2) Der Vertrag kann von beiden Parteien mit einer Frist von vier Wochen oder fristlos aus wichtigem Grund gekündigt werden. Ein wichtiger Grund liegt insbesondere vor, wenn

- eine Vertragspartei gegen Bestimmungen dieses Vertrages verstößt und
- diesen Verstoß nicht innerhalb von 10 Tagen nach Aufforderung durch die andere Partei unterlässt und/oder rückgängig macht.

(3) Die fristlose Kündigung hat durch einen eingeschriebenen Brief an die jeweils andere Partei zu erfolgen. Maßgebend ist der Zeitpunkt des Eingangs der Kündigung bei der empfangenden Partei, nicht der Zeitpunkt der Absendung bei der versendenden Partei.

§ 6 Schlussbestimmungen

(1) Änderungen und Ergänzungen dieses Vertrages bedürfen der Schriftform. Dies gilt auch für die Schriftformklausel.

Die Parteien einigen sich darauf, dass die Anforderungen zur Wahrung des vereinbarten Schriftformerfordernisses wie folgt sind:

Der Vertrag ist nur gültig, wenn er von beiden Parteien unterzeichnet wird. Er kann in einer Anzahl von mehreren Ausfertigungen ausgefertigt werden, von denen jede als Original gilt und alle Ausfertigungen zusammen ein und dasselbe Dokument darstellen. Jede Partei erkennt an, dass eine Originalunterschrift sowie eine per Scan als Pdf-Datei übermittelte Kopie für die Zwecke dieses Vertrags als Original gilt.

(2) Mündliche Nebenabreden bestehen nicht.

(3) Sind oder werden einzelne Bestimmungen oder Bestandteile einzelner Bestimmungen dieses Vertrages unwirksam, so wird die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen hierdurch nicht beeinträchtigt. Die Parteien verpflichten sich, anstelle der unwirksamen eine rechtlich zulässige Bestimmung zu setzen, die wirtschaftlich dem am nächsten kommt, was die Parteien bei Kenntnis der Unwirksamkeit vereinbart hätten.

(4) Soweit der Vertragspartner in Gremien, Verbänden, Ausschüssen etc. tätig ist, wird diese Tätigkeit von den Bestimmungen dieses Vertrages nicht berührt.

(5) Die Parteien bestätigen, dass die Durchführung dieses Vertrages in keinem Zusammenhang mit möglichen Geschäftsbeziehungen zu Dr. Ausbüttel steht und keinen Einfluss auf die Preisgestaltung bei Beschaffungsgeschäften hat.

(6) Dieser Vertrag unterliegt deutschem Recht.

Dortmund, den _____ Ort, den _____

Dr. Ausbüttel & Co. GmbH

[...]

Leiter PWV/Digitales Marketing

[...]

ANLAGE 1

1 Studiensynopse

Studientitel	Digitale Wunddokumentation mit der Draco® WundDoku App
Studienkürzel	AWB WundDoku App
Name der App	Draco® WundDoku App
Sponsor	Dr. Ausbüttel & Co. GmbH
Berufsgruppe	MFA, Pflegekräfte und Ärzte
Studiendesign	Prospektiv, nicht-interventionell, multizentrisch
Anzahl Studienteilnehmer	Ca. 100
Anzahl Patienten pro Studienteilnehmer:	Mindestens 1
Einschlusskriterien Studienteilnehmer	<ul style="list-style-type: none">• Arztpraxis/MVZ• Ambulanter oder stationärer Pflegedienst
Einschlusskriterien für die Patienten der Studienteilnehmer	<ul style="list-style-type: none">• Geschlecht: männlich, weiblich, divers• Alter: ab 18 Jahre• Patienten, die auf Grund einer Wunde Wundversorgung benötigen und regelmäßig behandelt werden• Unterschriebene Einverständniserklärung der Patienten
Ausschlusskriterien für die Patienten der Studienteilnehmer	<ul style="list-style-type: none">• Terminale Erkrankung mit einer Lebenserwartung < 6 Monate• Nicht einwilligungsfähige Patienten
Timelines	<ul style="list-style-type: none">• Beginn der Rekrutierung der Studienteilnehmer: 05/2023• Rekrutierung: voraussichtlich 6 Monate• Studiendauer: 6 Monate
Primäres Studienziel	Verbesserung der Wunddokumentations-App
Sekundäre Studienziele	<ul style="list-style-type: none">• Schnellere Dokumentation für die Nutzer• Einfachere Dokumentation für die Nutzer• Sicherheit für die Nutzer: leitliniengerechte und datenschutzkonforme Dokumentation

2 Hintergrund

Die gesetzlich vorgeschriebene Wunddokumentation ist die Basis des professionellen Wundmanagements. Die Wunddokumentation bildet die Grundlage für die koordinierte Therapie, ermöglicht die Einschätzung des Heilungsverlaufs und möglicher Probleme sowie die Auswahl geeigneter weiterer Maßnahmen. Darüber hinaus dient sie dem Leistungsnachweis, macht den Versorgungsprozess nachvollziehbar für alle Beteiligten und ist damit wichtiger Teil des Qualitätsmanagements (QM).

Die Wunddokumentation dient dazu, die Ausgangssituation und den Behandlungsverlauf von Wunden in Wort und Bild festzuhalten. Die rein mündliche Weitergabe von Informationen im Rahmen der Wunddokumentation ist nicht zulässig.

Eine schriftliche Dokumentation ist aus haftungsrechtlichen Gründen vorgeschrieben. Diese kann auf Papier oder per elektronischer Datenverarbeitung (EDV) erfolgen. Ein Vorteil der digitalen Erfassung ist der schnelle Informationsaustausch unter den Behandelnden. Das Einverständnis des Patienten und der Transfer über eine gesicherte Datenverbindung sind hier jedoch zwingende Voraussetzungen.

3 Studienziele und Endpunkte

Ziel dieser Studie ist die Verbesserung der Wunddokumentation im Arbeitsalltag.

3.1 Primäres Zielkriterium

Verbesserung der Draco®WundDoku App: Nutzerfreundlichere Weiterentwicklung.

3.2 Sekundäre Zielkriterien

- Messung der Zeitersparnis zwischen analoger und digitaler Wunddokumentation
- Verbesserung der Qualität der Dokumentationen
- Verbesserung der Benutzeroberfläche, zur Fehlerverringern
- Verständnis für Ablehnung der Einwilligung des Patienten

3.3 Studiendesign

1. Rekrutierung der Studienteilnehmer
2. Unterzeichnung des AWB Vertrages über die Erfassung einer digitalen Wunddokumentation mit der Draco® WundDoku App
3. Zur Verfügungstellung des Smartphones mit integrierter App an Studienteilnehmer und Übersendung von sechs Fragebögen
4. Studienteilnehmer richtet die App ein und startet die Dokumentation mit dem ersten Patienten
5. Monatliche Rücksendung der Fragebögen durch die Studienteilnehmer
6. Auswertung der Fragebögen und Abschlussgespräch

4 Studiendurchführung, Datenmanagement und statistische Analysen

4.1 Studiendurchführung

Der Studienteilnehmer wird die Studienunterlagen von der Dr. Ausbüttel & Co. GmbH zugesendet bekommen.

Vor Erhebung von Studiendaten muss der Patient obligat aufgeklärt werden. Der Studienteilnehmer ist verpflichtet, dem Patienten die Datenschutzhinweise (hinterlegt in der Draco® WundDoku App) auszuhändigen.

Die Einwilligungserklärung (Anlage 3) muss unterschrieben werden. Die Vorlage ist in der Draco® WundDoku App als pdf-Datei hinterlegt und muss vom Studienteilnehmer zwingend verwendet werden. Die vom Patienten unterschriebene Einwilligungserklärung muss in der App direkt hochgeladen werden, um sodann die App-Anwendung vollumfänglich nutzen und Daten in die WundDoku Cloud hochladen zu können.

Das Ausfüllen der Fragebögen dient der Erhebung von Informationen, um die Draco® WundDoku App zu verbessern. Die Daten werden vom Studienteilnehmer pseudonymisiert erfasst. Es liegt in der Verantwortung des Studienteilnehmers die personenbezogenen Daten in der Art zu pseudonymisieren, dass die Dr. Ausbüttel & Co. GmbH keine Rückschlüsse auf die Patienten ziehen kann.

4.2 Datenerhebung und -verarbeitung

Die Datenerfassung auf den Fragebögen erfolgt papierbasiert. Nach der Datenerfassung werden die Fragebögen per E-Mail an die Dr. Ausbüttel & Co. GmbH gesendet und dort ausgewertet.

Während der Auswertung werden Fehleingaben oder unstimmmige Dateneinträge geprüft und im Zweifelsfall mit den Studienteilnehmer geklärt.

Die Dokumentation und die Auswertung der Studiendaten erfolgt pseudonymisiert. Dokumente, durch die die Patienten der Studienteilnehmer identifiziert werden könnten, wie z.B. Patientenidentifikationsliste, sind vertraulich und werden beim Studienteilnehmer aufbewahrt.

4.3 Datenarchivierung

Die Studiendaten werden pseudonymisiert bei der Dr. Ausbüttel & Co. GmbH gespeichert und nach Vertragsende zehn Jahre lang aufbewahrt.

4.4 Abbruchkriterien

Im Fall der außerordentlichen Kündigung gem. § 5 Abs. 2 des Vertrages.

FRAGEBOGEN

zur Erfassung der digitalen Wunddokumentation mit der Draco® WundDoku App

Erfassung der statistischen Patientendaten

1. Geschlecht: _____ weiblich _____ männlich _____ divers
(Anzahl der Patienten bitte eintragen)
2. Alter von _____ bis _____
3. Weitere Informationen von der Praxis:

4. Fragen zur Anzahl der zu behandelnden Fälle – vom Studienteilnehmer auszufüllen

4.1	Wie viele Patienten mit Wunden wurden in den letzten vier Wochen behandelt, deren Wunddokumentation mit der WundDoku App erfasst wurden?	
4.2	Wie viele Wundbilder wurden in den letzten vier Wochen gemacht, die mit der WundDoku App erfasst wurden?	
4.3	Wie lange haben Sie für eine Dokumentation im Durchschnitt gebraucht?	
4.4	Wie groß war die Zeitersparnis im Vergleich zu einer analogen Dokumentation? Angabe in Prozent.	
4.5	Wie viele Bilder machen Sie durchschnittlich für eine Dokumentation?	

ANLAGE 2

<p>4.6 Wie hat sich die Qualität der Wunddokumentation verbessert?</p>	<p> <input type="checkbox"/> Bessere Fotos <input type="checkbox"/> Schriftliche Dokumentation <input type="checkbox"/> Qualität gleichbleibend <input type="checkbox"/> Sonstiges (Bitte benennen) </p> <hr/> <hr/> <hr/>
<p>4.7 Welche Gründe führen Patienten an, weswegen sie keine Einwilligungserklärung für die WundDoku App unterschreiben?</p>	
<p>4.8 Wie viele Patienten haben keine Einwilligungserklärung unterschrieben?</p>	
<p>4.9 Wie oft haben Sie den Webzugriff in den letzten vier Wochen verwendet?</p>	
<p>4.10 Nutzen Sie das zur Verfügung gestellte Smartphone für andere Apps?</p> <p>4.11 Wenn ja, für welche? Beispielsweise Google Maps</p>	
<p>4.12 Wie viele Personen nutzen die WundDoku App auf dem Smartphone?</p> <p>4.13 Bei mehreren Nutzern: Hat jeder ein eigenes Konto oder nutzen Sie ein gemeinsames?</p>	

ANLAGE 2

4.14 Wie oft haben Sie einen Menüpunkt gesucht und nicht gefunden? Wenn sie gesucht haben, welchen?	
4.15 Wie zufrieden sind Sie mit der digitalen Wunddokumentation? Angabe in Sternebewertung 1 bis 5. 1= gar nicht zufrieden 5 = sehr zufrieden	

Datum (Tag/Monat/Jahr)

Unterschrift Studienteilnehmer (Vorname_Nachname)

- Praxisstempel -

ANLAGE 3

Einwilligungserklärung zur Nutzung der WundDoku App zur Wunddokumentation

Alternativ zur Dokumentation in Papierakten möchte Ihr behandelnder Arzt/Ihr betreuender Pflegedienst Ihre chronischen Wunden elektronisch mit der WundDoku App von Dr. Ausbüttel dokumentieren.

Hiermit erteile ich

Vorname und Name

Geburtsdatum:.....

nachfolgende Einwilligungen:

1. Ich willige ein, dass mein behandelnder Arzt/mein betreuender Pflegedienst [Name der Praxis/des Pflegedienstes] meine Wunddokumentation elektronisch in der WundDoku App der Dr. Ausbüttel & Co. GmbH, Ernst-Abbe-Straße 4, 44149 Dortmund führt und mein Name, Vorname und Geburtsdatum (als Pflichtangaben zur sicheren Patientenidentifikation und -unterscheidung), sowie – soweit vom behandelnden Arzt/meinem betreuenden Pflegedienst eingegeben – meine Kontaktdaten (Postadresse, Telefonnummer) und Gesundheitsdaten (Informationen zur Krankengeschichte wie Allergien, Einnahme von Medikamenten, Begleiterkrankungen, sowie Fotos von Wunden und Daten zu Therapiemaßnahmen) hierfür an Dr. Ausbüttel übermittelt werden. Insoweit entbinde ich meinen Arzt/meinen betreuenden Pflegedienst von seiner gesetzlichen Schweigepflicht. Dr. Ausbüttel wird meine Gesundheitsdaten nur dann einsehen, wenn es für den Betrieb der App erforderlich ist, z.B. wenn mein Arzt/mein betreuender Pflegedienst ein Problem meldet.
2. Darüber hinaus nutzt Dr. Ausbüttel die Fotos meiner Wunddokumentation zum Zwecke der Fort- und Weiterentwicklung von Softwarealgorithmen. In Zukunft möchte Dr. Ausbüttel in Zusammenarbeit mit universitären Forschungseinrichtungen erforschen, wie man mit Hilfe von Softwarealgorithmen die Daten der Dokumentationen chronischer Wunden nutzen kann, um medizinische Fachkräfte im Rahmen der Wundversorgung zu unterstützen. Hierfür verarbeitet Dr. Ausbüttel die Fotos zu Ihrer Wunddokumentation – soweit wie möglich pseudonymisiert – zur Fort- und Weiterentwicklung von Softwarealgorithmen für die WundDoku App. Dies ist nur nach Ihrer ausdrücklichen Einwilligung möglich. Die Datenverarbeitung durch Dr. Ausbüttel ist in der Art. 14 Patienteninformation für die WundDoku App beschrieben.
3. Ich willige ein, dass die Dr. Ausbüttel & Co. GmbH, Ernst-Abbe-Straße 4, 44149 Dortmund meine Gesundheitsdaten, die in der WundDoku App eingegeben werden, insbesondere die Fotos meiner Wunddokumentation zum Zwecke der Fort- und Weiterentwicklung von Softwarealgorithmen verarbeitet.

Ich bin darüber informiert worden, dass meine Einwilligung freiwillig ist und mir keine Nachteile entstehen, wenn ich nicht in die Datenverarbeitung durch die Dr. Ausbüttel & Co. GmbH einwillige und die Nutzung der WundDoku App damit ablehne. Mein behandelnder Arzt/mein betreuender Pflegedienst wird meine chronischen Wunden dann ohne die App dokumentieren.

Widerrufsrecht

Sie können Ihre Einwilligungen jederzeit, auch teilweise, widerrufen. Die Rechtmäßigkeit der auf Grund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung bleibt hiervon unberührt. Ihren formlos möglichen Widerruf richten Sie bitte an

Name und Adresse der Praxis/des Pflegedienstes:

oder

Dr. Ausbüttel & Co. GmbH; datenschutz@drausbuettel.de oder Dr. Ausbüttel & Co. GmbH, Ernst-Abbe-Straße 4, 44149 Dortmund.

.....

Ort/Datum

ggf.:

.....

Ort/Datum

.....

Unterschrift des Patienten

.....

Unterschrift des gesetzlichen Vertreters

