



Vereinbarung zur Zusammenarbeit

für das im Rahmen des vom Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK) an die Medizinische Universität Wien vergebenen Projekt „Punkt-Prävalenz-Untersuchung zum Vorkommen von Gesundheitssystem-assoziierten Infektionen und zur Anwendung von Antibiotika in Österreich (APPS 2025)“

zwischen der Medizinischen Universität Wien, Spitalgasse 23, 1090 Wien, ausführende Organisationseinheit: Univ. Klinik für Krankenhaushygiene und Infektionskontrolle, Währinger Gürtel 18-20, 1090 Wien (in der Folge: "MedUni Wien") sowie

(Namen des/der Krankenhauses, Klinik, Krankenanstalt, in der Folge: „Vereinbarungspartner:in“)

(Adresse des/der Vereinbarungspartners/-partnerin)

vertreten durch

wird die nachfolgende Vereinbarung getroffen.

1. Grundlage

Ziel dieses Projekts ist es das Protokoll des European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) zur Erfassung von klinischen Daten von Patienten und Patientinnen mit Infektionen im Krankenhaus und Antibiotikatherapie zu etablieren und zu begleiten. Dieses Projekt wird vom Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK) gefördert. Auf Basis dieses internationalen Protokolls des ECDC ist ein österreichisches Surveillance-Protokoll zur Erfassung von



Infektionen im Krankenhaus und Antibiotikatherapie konzipiert worden, das auch Daten aus bestehenden Systemen aufnehmen kann. Diese Daten sollen in Zukunft als Basis für evidenz-basierte Strategien zu Infektionskontrolle und Hygienemaßnahmen in Krankenanstalten und Gesundheitseinrichtungen in ganz Österreich im Umgang mit Patienten und Patientinnen mit Infektionen im Krankenhaus und Antibiotikatherapie definiert werden.

Die Erfassung von Infektionen in Gesundheitseinrichtungen (engl. „Healthcare associated infections“) ist durch die Verordnung (EG) NR. 851/2004 des europäischen Parlaments und des Rates vom 21. April 2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten sowie durch den Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und Rates vom 22. Oktober 2013 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren begründet.

Für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten von Patienten und Patientinnen liegt ein positiver Bescheid¹ der Österreichischen Datenschutzbehörde (DSB) vor. In diesem Bescheid wird der Universitätsklinik für Krankenhaushygiene und Infektionskontrolle der MedUni Wien die Genehmigung erteilt, für die Erfassung und Analyse von Infektionen in Gesundheitseinrichtungen („Infektions-Surveillance“) pseudonymisierte personenbezogene Daten von ihren Vereinbarungspartnern/-partnerinnen zu ermitteln und auszuwerten.

Auf globaler Ebene zielen folgende Dokumente auf die Surveillance von Infektionen in Gesundheitseinrichtungen: „WHO Global Action Plan On Antimicrobial Resistance 2015“², „WHO Global Patient Safety Collaborative“³ und das Dokument "Guidelines on Core Components of Infection Prevention and Control Programmes at the National and Acute Health Care Facility Level“⁴.

Die Projektorganisation und Datensammelstelle liegen bei der Univ. Klinik für Krankenhaushygiene und Infektionskontrolle der MedUni Wien (Leitung: Univ.-Prof. Dr. Elisabeth Presterl; idF. „Projektleiterin“). Diese Organisationseinheit der Medizinischen Universität Wien ist auch das Nationale Referenzzentrum für Gesundheitssystem-assoziierte Infektionen und Krankenhaushygiene (NRZ HAI und KHH) des BMSGPK. Maßnahmen zur Überwachung nosokomialer Infektionen (Surveillance-System) sind in bettenführenden Krankenanstalten gem. § 8a KAKuG zu treffen. Die Krankenanstalten sind für Zwecke der Überwachung Gesundheitssystem-assoziiertes Infektionen berechtigt, Daten der Patienten und Patientinnen in pseudonymisierter Form zu verarbeiten.

2. Pflichten des/der Vereinbarungspartners/-partnerin

- 1) Erfassung von Daten nach dem vorliegenden Projektprotokoll „Punkt-Prävalenz-Untersuchung zum Vorkommen von Gesundheitssystem-assoziierten Infektionen und zur Anwendung von Antibiotika in Österreich“ und deren elektronische Dokumentation
 - i) Krankenanstaltenbezogene Daten
 - ii) Surveillance Daten (pseudonymisiert)
 - iii) Kontaktdaten
- 2) Termingerechte und vollständige Dateneingabe bis zum vereinbarten Zeitpunkt. Bei Verzögerung ist eine schriftliche Meldung inklusive Begründung für die Verzögerung an die Projektleiterin zu erstatten.
- 3) Einhalten der von der Medizinischen Universität Wien angebotenen und vorgeschlagenen

¹ Bescheid der Datenschutzbehörde GZ: DSB-D202.222/0002-DSB/2019

² <https://www.who.int/publications/i/item/9789241509763>

³ <https://www.who.int/initiatives/global-patient-safety-collaborative>

⁴ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241549929>



Maßnahmen zur Sicherstellung der Datenvalidität unter Berücksichtigung der lokalen Gegebenheiten.

- 4) Schriftliche Nennung und Autorisierung einer Hauptansprechperson für das Projekt, die für das Projekt einen User zu dem gesicherten Dateneingabesystem erhält, und die ermächtigt ist, weitere Personen mit einem solchen auszustatten oder Änderungen der Berechtigungen vorzunehmen.
- 5) Der/Die Vereinbarungspartner:in nimmt zur Kenntnis,
 - i) dass seine/ihre Daten auch in den Referenzdatenpool des BMSGPK und/oder ECDC weitergeleitet werden und in die von der MedUni Wien bzw. vom BMSGPK zu erstellenden Berichte und in die vom europäischen PPS-Management-Team zu erstellenden gesamteuropäischen PPS-Berichte (wenn vorhanden) eingehen. Der/Die Vereinbarungspartner:in ist frei, die eigenen Daten für eigene Publikationen oder andere Zwecke zu verwenden.
 - ii) dass der MedUni Wien die Nutzung der Daten für Zwecke der Wissenschaft, Forschung und Lehre nach den Regeln der Good Scientific Practice⁵ erlaubt ist.
 - iii) dass die Daten in aggregierter Form dem BMSGPK in einem Bericht für Zwecke der Evaluierung und Planung im öffentlichen Gesundheitswesen zur Verfügung gestellt werden.

3. Die Medizinische Universität Wien verpflichtet sich

- 1) den/die Vereinbarungspartner:in bei der Implementierung und Durchführung der Datenerhebung und -verarbeitung zu beraten und fachlich zu unterstützen.
- 2) dem/der Vereinbarungspartner:in eine Analyse seiner/ihrer Daten im Vergleich zum österreichischen und zum europäischen (wenn vorhanden) Gesamtdaten-Pool zugänglich zu machen.
- 3) den/die Vereinbarungspartner:in bei Ergebnissen, die einen epidemiologischen Handlungsbedarf ahnen lassen, zu kontaktieren.
- 4) alle Daten streng vertraulich und nach den Regeln des Datenschutzes (siehe Punkt 5) zu behandeln. Es gelten die Regeln der Good Scientific Practice der Medizinischen Universität Wien⁵.
- 5) den/die Vereinbarungspartner:in nach Maßgabe der verfügbaren Ressourcen bestmöglich bei der Lösung epidemiologischer Probleme zu unterstützen, falls solche im Rahmen der Untersuchung offenbar werden und/oder die Medizinische Universität Wien um Hilfestellung gebeten wird.

4. Zweck dieser Vereinbarung

- Erfassung, Analyse und wissenschaftliche Beurteilung von Infektionen im Krankenhaus und Antibiotikatherapie zur Verbesserung der Prävention und Bekämpfung von HAI nach einem standardisierten Protokoll auf Basis des §8a KAKuG und der "Regulation (EC) No 851/2004 of the European Parliament and of the Council of 21 April 2004", des "WHO Global Action Plan On Antimicrobial Resistance" 2015 und der laufenden "WHO Global Patient Safety Collaborative".
- Schaffung eines Referenzdatenpools.
- Ermöglichung des Vergleichs („Benchmarking“) der teilnehmenden Gesundheitseinrichtungen untereinander und mit anderen vergleichbaren Einheiten in Österreich und Europa. Dies soll dem/der Vereinbarungspartner:in im Sinne eines Benchmarkings ermöglichen, für sich zu validen

⁵ <http://www.meduniwien.ac.at/files/7/8/goodscientificpractice.pdf>



und systematischen Vergleichen der eigenen Ergebnisse mit den aggregierten Ergebnissen anderer Gesundheitseinrichtungen zu kommen und daraus Hinweise auf allenfalls nötige Korrekturen der eigenen Strukturen und Prozesse zu erhalten.

5. Datenschutz

Beide Parteien dieser Vereinbarung sind in ihrem Bereich für die Datensicherheit verantwortlich und somit verpflichtet, entsprechende Maßnahmen zu setzen, welche dem Schutz der personenbezogenen Daten dienen.

- Die Medizinische Universität Wien verpflichtet sich, personenbezogene Daten und Verarbeitungsergebnisse nur gemäß dieser Vereinbarung und für Zwecke der Forschung zu verarbeiten. Die datenschutzrechtlichen Vorgaben werden eingehalten und werden durch technische und organisatorische Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit der Verarbeitung nach Art 32 DSGVO sichergestellt.
- Erhält die MedUni Wien einen behördlichen Auftrag, Daten des/der Vereinbarungspartners/-partnerin herauszugeben, so hat sie - sofern gesetzlich zulässig - den/die Vereinbarungspartner:in unverzüglich darüber zu informieren.
- Die MedUni Wien erklärt, dass sie alle mit der Datenverarbeitung beauftragten Personen vor Aufnahme der Tätigkeit zur Vertraulichkeit verpflichtet hat, oder diese einer angemessenen gesetzlichen Verschwiegenheitsverpflichtung unterliegen. Insbesondere bleibt die Verschwiegenheitsverpflichtung der mit der Datenverarbeitung beauftragten Personen auch nach Beendigung ihrer Tätigkeit und Ausscheiden aus der MedUni Wien aufrecht.

Die Kontaktdaten des/der Vereinbarungspartners/-partnerin bzw. der involvierten Personen werden zur Abwicklung der Vereinbarung und für allfällige Rückfragen verarbeitet und gespeichert.

Zwecks Zusendung von Einladungen für projektbezogene Schulungen und andere fachliche nahe Veranstaltungen sowie von Informationen betreffend themenbezogene Veranstaltungen (Kongresse, Kurse zur Fort- und Weiterbildung) und aktuelle Informationen ersuchen wir um Einwilligung. Diese Einwilligung kann jederzeit widerrufen werden.

Einwilligung erteilt: Ja Nein

Die Dauer der Speicherung von personenbezogenen Daten ist

- Kontaktdaten des/der Vereinbarungspartners/-partnerin für die Dauer der Zusammenarbeit sowie zu Dokumentationszwecken für weitere 10 Jahre
- Surveillance-Daten für die Dauer von 30 Jahren.

6. Kosten

- Die MedUni Wien stellt dem/der Vereinbarungspartner:in die notwendigen Dokumente und Software (Web-basierte Eingabe) kostenlos zur Verfügung.
- Die Punkte 3.1) bis 3.4) der o.g. Tätigkeiten von der MedUni Wien sind für die Vertragsdauer zwischen BMSGPK und der MedUni Wien betreffend das in Punkt 1 angeführte Projekt kostenfrei.
- Die für die Erfassung der Daten nötigen Ressourcen (Datenerhebung, Datenerfassung und lokale Datenverarbeitung) sind Leistungen, die vom/von Vereinbarungspartner:in auf dessen Kosten beigetragen werden.



- Leistungen nach Punkt 3.5) der o.g. Tätigkeiten können von der Medizinischen Universität Wien nur nach Maßgabe der begrenzten Projektmittel kostenfrei zur Verfügung gestellt werden. Für darüber hinaus gehende Erfordernisse kann der/die Vereinbarungspartner:in auf Wunsch mit der MedUni Wien verhandeln und sich ein Anbot von der Medizinischen Universität Wien legen lassen.

7. Dauer/Beendigung/Verlängerung dieser Vereinbarung

Diese Vereinbarung gilt unbefristet. Sie kann jeweils mit Ende eines Quartals aufgekündigt werden.

8. Sonstiges

Als Gerichtsstand für allfällige Streitigkeiten aus oder in Zusammenhang mit dieser Vereinbarung wird das am Sitz der MedUni Wien sachlich und örtlich zuständige Gericht vereinbart. Auf diesen Vertrag ist österreichisches Recht unter Ausschluss der Verweisungsnormen des internationalen Privatrechts anwendbar.

Dieses Dokument enthält abschließend alle Vereinbarungen zwischen den Parteien in Zusammenhang mit dem Vertragsgegenstand und ersetzt alle bisherigen Vereinbarungen in Bezug auf das in Punkt 1 definierte Projekt zwischen den Parteien. Änderungen und Ergänzungen der Vereinbarung bedürfen zu ihrer Wirksamkeit der Schriftform. Dies gilt auch für ein Abgehen vom Schriftformerfordernis.

für den/die Vereinbarungspartner:in

für die Medizinische Universität Wien
Prof. Dr. Elisabeth Presterl MBA

Datum