

**Vereinbarung zur gemeinsamen Verantwortung (Art 26 DSGVO)**

zur

**PUNKTPRÄVALENZSTUDIE ZUM VORKOMMEN VON NOSOKOMIALEN INFEKTIONEN  
UND ANTIBIOTIKA-ANWENDUNG IN EUROPÄISCHEN LANGZEITPFLEGE-EINRICHTUNGEN**

**(HALT-4)**

zwischen

dem

Robert Koch-Institut

Nordufer 20

13353 Berlin

(nachfolgend „**RKI**“)

und

---

Name und Rechtsform der LTCF

---

Straße

---

PLZ, Ort

(nachfolgend „**LTCF**“)

(das RKI und die LTCF werden zusammen auch als „Parteien“ und jeweils einzeln als „Partei“ bezeichnet)

## **1 Vertragsgegenstand**

Die Parteien schließen diese Vereinbarung zwischen gemeinsam Verantwortlichen im Hinblick auf die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen der „Punktprävalenzstudie zum Vorkommen von nosokomialen Infektionen und Antibiotika-Anwendung in europäischen Langzeitpflegeeinrichtungen“ („**HALT- 4**“).

Diese Vereinbarung enthält die wechselseitigen Verantwortlichkeiten und Verpflichtungen der Parteien hinsichtlich der Datenverarbeitung im Rahmen der gemeinsamen Verantwortlichkeit von HALT-4 und gilt ausschließlich für die Verarbeitung im Rahmen von HALT-4. Zur Klarstellung: Diese Vereinbarung gilt nicht für die Verarbeitung personenbezogener Daten außerhalb von HALT-4.

Die Parteien sind sich darüber einig, dass keine der Parteien für die Erfüllung ihrer Verantwortlichkeiten im Rahmen dieser Vereinbarung eine Vergütung verlangen kann.

## 2 Die Studie

HALT-4 soll zum einen dazu beitragen, Antibiotika in Zukunft gezielter einzusetzen und damit ihre Wirksamkeit länger zu erhalten. Zum anderen soll durch HALT-4 besser verstanden werden, welche Infektionen am häufigsten in Langzeitpflegeeinrichtungen vorkommen, um Konzepte zur Vermeidung solcher Infektionen gezielter zu entwickeln und anzuwenden.

## 3 Schulung der Mitarbeitenden

Voraussetzung zur Teilnahme an der Studie ist eine vorherige Schulung der Mitarbeitenden der LTCF, in der das Vorgehen und die Instrumente der Erhebung erläutert und anhand von Fallbeispielen geübt werden. Die Schulung wird als Online-Webinar angeboten. Die Schulungsinhalte können zum Nacharbeiten und Vertiefen online abgerufen werden.

## 4 Befragung der Bewohner

Die Studie ist an einem einzigen Tag zwischen April und Juni 2024 vorgesehen. Die Bewohner, die an diesem Tag Beschwerden/Symptome einer Infektion haben oder ein Antibiotikum einnehmen, werden gefragt, ob sie an der Studie teilnehmen möchten. Sofern die Bewohner der LTCF an der Studie teilnehmen möchten und in die Teilnahme einwilligen, wird von einer/einem Mitarbeitenden der LTCF ein Fragebogen ausgefüllt. In diesem Fragebogen werden unter anderem Informationen zur antibiotischen Therapie, zu den Symptomen der Infektion und zu dem generellen Gesundheitsstatus der Bewohner der LTCF erfasst. Der ausgefüllte Fragebogen wird anschließend an das RKI geschickt.

In dem Fragebogen werden keine identifizierenden Daten der Bewohner erfasst. Das RKI erfährt also nicht, von welchen Bewohnern der LTCF die im Fragebogen abgefragten Informationen stammen. Für das RKI handelt es sich um anonyme Daten. Lediglich die LTCF kann die Informationen aus dem Fragebogen den Bewohnern zuordnen.

## 5 Einzelne Verarbeitungsschritte

Nachfolgend werden die Kategorien der betroffenen Personen, die Art der verarbeiteten personenbezogenen Daten, die Rechtsgrundlage, sowie die Zuständigkeiten der Parteien für die Verarbeitung festgelegt.

Betroffene Personen	Verarbeitete Daten		Rechtsgrundlage	
	LTCF	RKI	LTCF	RKI
<b>Bewohner LTCF</b>	<b>Informationen aus dem Bewohnerfragebogen:</b> allgemeine Daten (Geburtsjahr, Alter, Aufenthaltsdauer in der LTCF, kürzlich zurückliegende Krankenhausaufenthalte), Informationen zur antibiotischen Therapie (welches Antibiotikum, wie viel, warum...), zu Symptomen der Infektion und zum generellen Gesundheitsstatus (Vorhandensein von Wunden, Kathetern, eingeschränkte Mobilität etc.).	<b>Informationen aus dem Bewohnerfragebogen:</b> (aus Sicht des RKI handelt es sich um <u>anonyme</u> Daten, da das RKI über keinerlei technische oder organisatorische Möglichkeiten verfügt, auf die optional zu verwendenden Stationslisten zuzugreifen, mittels derer eine Zuordnung der Bewohnerstudiennummer zum Bewohner möglich wäre.	Art. 6 Abs. 1 lit. a, Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO	

<b>Mitarbeitende LTCF</b>	<b>Kontaktdaten Mitarbeitende LTCF</b>		§ 26 Abs. 1 S. 1 BDSG	Art. 6 Abs. 1 lit. b DSGVO
	<b>Teilnahmebescheinigungen</b>		n.a.	Art. 6 Abs. 1 lit. e DSGVO, § 3 BDSG i.V.m. § 2 Abs. 3 lit. 1, 2, 4 BGA-Nachfolgegesetz (soweit die Datenverarbeitung zur Erfüllung einer in der Zuständigkeit vom RKI liegenden Aufgabe oder in Ausübung öffentlicher Gewalt, erforderlich ist; hierzu zählt insbesondere die Information der Öffentlichkeit) und Art. 6 Abs. 1 lit. b DSGVO.
		<b>Daten, die über den RKI YouTube Kanal verarbeitet werden.</b>		
		<b>Daten aus der Online-Schulung (zwingend):</b>  <u>Angaben zum Benutzer:</u> Name, Vorname, E-Mail-Adresse, Meeting-Metadaten (Thema, Beschreibung (optional), Teilnehmer-IP-Adressen, Geräte-/Hardware-Informationen).  <u>Bei Einwahl mit dem Telefon:</u> Angabe zur eingehenden und ausgehenden Rufnummer, Ländername, Start- und Endzeit. Ggf. können weitere Verbindungsdaten wie z. B. die IP-Adresse des Geräts gespeichert werden.	Art. 6 Abs. 1 lit. b DSGVO	
		<b>Daten aus der Online-Schulung (optional):</b> <u>Text-, Audio- und Videodaten</u>		Art. 6 Abs. 1 lit. a DSGVO (konkludente Einwilligung)

## 6 Pflichten der Parteien

### 6.1 Informationspflichten gegenüber den Betroffenen und Einwilligungserklärung

Das RKI stellt dem LTCF die Datenschutzerklärungen für die Bewohner und die Mitarbeitenden der LTCF sowie die Einwilligungserklärung für die Bewohner bereit.

Vor Erhebung der entsprechenden Daten informiert die LTCF die Bewohner und die Mitarbeitenden der LTCF mithilfe der bereitgestellten Datenschutzerklärungen und holt die schriftliche Einwilligungserklärung der Bewohner ein. Die unterschriebene Einwilligungserklärung bewahrt die LTCF bis zum Ende der Studie an einem sicheren Ort auf.

## **6.2 Betroffenenrechte**

Die Parteien ergreifen alle erforderlichen Maßnahmen, damit die Rechte der betroffenen Personen, insbesondere nach den Art. 12 bis 22 DSGVO, innerhalb der gesetzlichen Fristen jederzeit gewährleistet werden können bzw. sind.

Die Parteien erkennen an, dass betroffene Personen ihre nach dem geltenden Datenschutzrecht gewährten Betroffenenrechte gegenüber jeder der Parteien ausüben können und vereinbaren, dass die LTCF hinsichtlich der Betroffenenrechte als zentrale Anlaufstelle fungieren soll. Betroffenenanfragen werden von der jeweiligen Parteien entsprechend ihrer Verantwortlichkeit bearbeitet. Die Parteien vereinbaren, sich bei der Beantwortung der Betroffenenanfragen gegenseitig zu unterstützen und die Betroffenenanfrage an die Partei weiterzuleiten, die diese beantworten kann, weil sie umfangreich Zugriff auf die entsprechenden personenbezogenen Daten hat. Die Parteien stellen sich dabei unter keinen Umständen personenbezogene Daten entgegen der in Ziffer 5 festgelegten Zuständigkeiten zur Verfügung.

## **6.3 Informationspflichten zwischen den Parteien**

Die Parteien werden einander unverzüglich, nachdem sie eine Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten festgestellt haben, hierüber unterrichten. Diese Mitteilung sollte die Informationen gemäß Art. 33 Abs. 3 DSGVO enthalten.

Sollte eine Partei nach Art. 33, 34 DSGVO gesetzlich dazu verpflichtet sein, Informationen bereitzustellen, hat die jeweils andere Partei die verpflichtete Partei nach besten Kräften bei der Erfüllung ihrer Informationspflichten zu unterstützen. Soweit möglich, soll jede Kommunikation mit der zuständigen Aufsichtsbehörde und/oder den betroffenen Personen im Zusammenhang mit einer Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten vor ihrer Absendung zwischen den Parteien abgestimmt werden.

Unbeschadet des Vorstehenden sind sich die Parteien darüber einig, dass jede Partei, die sie aus Art. 33 und 34 DSGVO betreffende Meldepflicht gegenüber der Aufsichtsbehörde und/oder die Benachrichtigungspflicht gegenüber betroffenen Personen eigenverantwortlich obliegt und diese selbstständig wahrzunehmen ist.

## **6.4 Weitere Pflichten**

Jede Partei gewährleistet unter Berücksichtigung des Stands der Technik, der Implementierungskosten und der Art, des Umfangs, der Umstände und der Zwecke der Verarbeitung sowie der unterschiedlichen Eintrittswahrscheinlichkeit und Schwere des Risikos für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen geeignete technische und organisatorische Maßnahmen, um ein dem Risiko angemessenes Schutzniveau zu gewährleisten.

Jede Partei gewährleistet die Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere die Rechtmäßigkeit der durch sie im Rahmen der gemeinsamen Verantwortlichkeit durchgeführten Datenverarbeitungen.

Die Parteien haben eigenständig dafür Sorge zu tragen, dass sie sämtliche in Bezug auf die personenbezogenen Daten bestehenden gesetzlichen Aufbewahrungspflichten einhalten.

Mitarbeiter beider Parteien, die Zugang zu personenbezogenen Daten haben, haben sich einer Verpflichtung zur Vertraulichkeit unterworfen oder unterliegen einer gesetzlichen Geheimhaltungspflicht.

## 6.5 Einsatz von Auftragsverarbeitern

Eine Partei darf nicht ohne vorherige Zustimmung der anderen Parteien einen Auftragsverarbeiter hinsichtlich der Verarbeitungsvorgänge einsetzen.

Setzt eine Partei einen Auftragsverarbeiter ein, muss sie mit diesem einen Auftragsverarbeitungsvertrag schließen, der den Anforderungen aus Art. 28, 29 DSGVO genügt. Der Einsatz eines Auftragsverarbeiters darf nicht dazu führen, dass die jeweilige Partei, die ihr in dieser Vereinbarung auferlegten Pflichten unterschreitet.

## 7 Haftung

Im Rahmen dieser Vereinbarung, haften die Parteien im Außenverhältnis als Gesamtschuldner nach Art. 82 Abs. 4 DSGVO.

Im Innenverhältnis haften die Parteien, unbeschadet der Regelungen dieser Vereinbarung nur für Schäden, die innerhalb ihrer Verantwortlichkeit entstanden sind und halten sich in diesem Umfang gegenseitig schadlos (vgl. Art. 82 Abs. 5 DSGVO).

## 8 Laufzeit

Diese Vereinbarung tritt mit der letzten Unterschrift in Kraft und endet mit Ende der Datenerhebung, spätestens jedoch zum 30.06.2025.

Die Verpflichtungen aus dieser Vereinbarung bleiben aber ungeachtet des Endes der Vertragslaufzeit solange in Kraft, bis sämtliche personenbezogenen Daten von den Parteien gelöscht worden sind.

## 9 Sonstiges

Änderungen oder Ergänzungen der vorliegenden Vereinbarung sind nur wirksam, wenn sie schriftlich vereinbart werden. Dies gilt auch für das Abbedingen des Schriftformerfordernisses. Nebenabreden wurden nicht getroffen.

Sollte eine Bestimmung dieser Vereinbarung unwirksam sein oder werden, so berührt dies die Wirksamkeit des Vertrages im Übrigen nicht. Die Parteien sind verpflichtet, die unwirksame Bestimmung durch eine wirksame zu ersetzen, die dem Sinn und Zweck der unwirksamen Regelung entspricht. Entsprechendes gilt im Fall einer Lücke.

**Für das Robert Koch-Institut:**

\_\_\_\_\_

Berlin, den .....

(Name, Position)

**Für die LTCF:**

\_\_\_\_\_

Berlin, den .....

(Name, Position)