



Vereinbarung über die Teilnahme an der Antibiotika-Resistenz-Surveillance ARS

zwischen

dem Robert Koch-Institut,
vertreten durch seinen Präsidenten,
Nordufer 20, 13353 Berlin

– nachfolgend „RKI“ –

und

Labor/Institut

MUSTER

Straße / Hausnr.

PLZ / Ort

Geschäftsführung /Institutsleitung

– nachfolgend „Teilnehmer“ –

Präambel

Verlässliche und möglichst repräsentative Daten zum Auftreten von Erregern, Resistenzen und zum Antibiotikaeinsatz bilden die Voraussetzung für die Erarbeitung von Strategien zur Begrenzung der Verbreitung resistenter Erreger sowie zur Vermeidung eines einseitigen Selektionsdrucks.

Zum Aufbau einer flächendeckenden und repräsentativen Surveillance von klinisch relevanten Erregern und deren Resistenzen wurde 2008 die Antibiotika-Resistenz-Surveillance (ARS) am Robert



Koch-Institut etabliert. ARS ist konzipiert als laborgestütztes Surveillancesystem zur kontinuierlichen Erhebung von Resistenzdaten aus der Routine für das gesamte Spektrum klinisch relevanter Erreger.

Grundlage für ARS ist die Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie DART (Bundesministerium für Gesundheit gemeinsam mit Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz und Bundesministerium für Bildung und Forschung, 2008), die zehn Ziele im humanmedizinischen Bereich formuliert, darunter die Stärkung der Surveillance-Systeme zur Antibiotika-Resistenz und zum Antibiotika-Verbrauch. Seit 2010 ist ARS als Amtsaufgabe des RKI definiert.

Teilnehmer bei ARS sind Labore, die Proben aus medizinischen Versorgungseinrichtungen mikrobiologisch untersuchen. Die Teilnahme an ARS erfolgt auf freiwilliger Basis.

1. Teilnahmebedingungen und Projektablauf

Die Anmeldung erfolgt über die E-Mail Adresse ars@rki.de.

Der Teilnehmer übermittelt die Ergebnisse der Routinediagnostik - Erregernachweise aus klinischen Proben und Screenings sowie Ergebnisse der Empfindlichkeitsprüfungen von Bakterien, Pilzen und Viren - verschlüsselt über eine Schnittstelle an das RKI. Eine Schnittstelle kann gemäß der XML-Schemadefinition des RKI im Labor-Informationssystem oder einer nachgelagerten Software zur Datenhaltung implementiert werden. Die Daten werden nach Eingang in ein dafür reserviertes Email-Postfach im RKI entschlüsselt, validiert und nachfolgend in Datenbanken des RKI verarbeitet.

ARS enthält pseudonymisierte Falldaten nach IfSG § 13 Absatz 4; eine Wiederherstellung des Personenbezugs der übermittelten pseudonymisierten Daten ist für das RKI nicht möglich.

ARS enthält pseudonymisierte Identifier der Einsender von Proben (Krankenhäuser und Arztpraxen, die Kunden des Teilnehmers sind); alle Auswertungen werden soweit aggregiert, dass eine Identifizierung einzelner Einsender durch Kombination von Merkmalen ausgeschlossen ist.

Verwendung und Veröffentlichung

1. Auswertungen zur Nachweishäufigkeit und Empfindlichkeit von Erregern werden als Referenzdaten für die Fachöffentlichkeit über eine interaktive Datenbank auf der Webseite <http://www.ars.rki.de> und in Form von Veröffentlichungen zur Verfügung gestellt.
2. Für die obersten Gesundheitsbehörden der Bundesländer werden auf Anfrage landes-spezifische Datenbanken bereitgestellt.
3. ARS bildet die Basis für die Teilnahme Deutschlands an EARS-NET, der europäischen Antibiotika-Resistenz-Surveillance des European Center for Disease Prevention and Control (ECDC) und GLASS, der internationalen Antibiotika-Resistenz-Surveillance der WHO; dazu werden die den Kriterien der Studienprotokolle entsprechenden Daten dem ECDC (Einzeldatensätze) bzw. der WHO (aggregierte Daten) bereitgestellt.
4. Die Daten können unter Berücksichtigung geltender Datenschutzbestimmungen im Rahmen eines Kooperationsvertrages für wissenschaftliche Auswertungen gemeinsam mit anderen wissenschaftlichen Institutionen genutzt werden.



5. Das RKI ist verpflichtet, die Daten auf Anfrage Dritter nach rechtlicher Prüfung im Rahmen des Informationsfreiheitsgesetzes unter Berücksichtigung geltender Datenschutzbestimmungen zur weiteren Nutzung zur Verfügung zu stellen.

Services für den Teilnehmer

1. Der Teilnehmer erhält ein Feedback in Form individualisierter Berichte, die passwortgeschützt über interaktive Datenbankabfragen zur Verfügung gestellt werden.
2. Der Teilnehmer erhält im Rahmen eines Frühwarnsystems Warnhinweise in Form automatisiert generierter E-Mails über das Auftreten von definierten besonderen Resistenzen.
3. Der Teilnehmer erhält im Rahmen von EARS-Net das Angebot zur kostenlosen Teilnahme an einem Ringversuch. Dieser wird von einer vom ECDC nach Ausschreibung beauftragten Stelle durchgeführt. Für die Benachrichtigung sowie den Versand der Proben muss ein/e MitarbeiterIn des Labors benannt werden. Diese Kontaktdaten (Postanschrift des Labors, Name der MitarbeiterIn, Email-Adresse der MitarbeiterIn) werden an die beauftragte Stelle übermittelt.

Mitwirkungspflichten des Teilnehmers

1. Der Teilnehmer verpflichtet sich zur Mitarbeit an den Plausibilitätsprüfungen im Rahmen der jährlichen Datenvalidierung zur Qualitätskontrolle von ARS.
2. Für die Teilnahme an ARS ist es erforderlich, dass dem RKI Kontaktdaten von mindestens einer Ansprechperson im Labor bekannt sind. Dabei handelt es sich um Namen, dienstliche Telefonnummer und dienstliche Email-Adresse. Diese Angaben sind personenbezogene Daten im Sinne der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO). Die Daten werden für die Mitwirkung bei der inhaltlichen Prüfung der übermittelten Daten und der jährlichen Datenfreigabe, sowie für die Datenaufbereitung für EARS-Net, für die Klärung technischer Probleme der Datenübermittlung sowie zur Kontaktaufnahme für Einladungen zu Workshops oder auf ARS aufbauende Projekte verwendet.
3. Der Teilnehmer kann für die Services Frühwarnung, Feedback (persönlicher account) und Ringversuch weitere Personen mit Kontaktdaten benennen. Hierfür ist das Formular in der Anlage vorgesehen.

Bitte geben Sie hier an, welche MitarbeiterInnen aus Ihrem Labor/Institut als Hauptkontakte für ARS fungieren sollen (maximal 2):

Titel	Name	Vorname	Telefonnummer	E-Mail Adresse

2. Vertraulichkeit

Das Robert Koch-Institut gewährleistet, dass:

- die Kontaktdaten des Teilnehmers und seiner MitarbeiterInnen ausschließlich der Durchführung dieser Vereinbarung dienen und nicht an Dritte weitergegeben werden,



- die übermittelten mikrobiologischen Daten der Teilnehmer vertraulich behandelt und nur in aggregierter Form ausgewertet und veröffentlicht werden, ohne dass dabei Rückschlüsse auf die Identität einzelner Teilnehmer und deren Einsender gezogen werden können,
- die übermittelten personenbezogenen Daten der Teilnehmer auf Wunsch gelöscht werden.

3. Haftung

Das RKI haftet nicht für Schäden, die durch die Bereitstellung der Daten und daraus folgenden Analyse entstehen, gleich welcher Art, Herkunft, Dauer und welchen Umfangs der Datenbestand ist oder dessen Verarbeitung daran teil hat, es sei denn, dass das RKI den Schaden vorsätzlich oder grob fahrlässig herbeigeführt hat.

4. Schlussbestimmungen

Die Vereinbarung wird auf unbestimmte Zeit geschlossen.

Die Teilnahme an der Antibiotika-Resistenz-Surveillance kann jederzeit durch die Parteien schriftlich oder in Textform und ohne Angabe von Gründen gekündigt werden.

Änderungen und Ergänzungen dieser Vereinbarung bedürfen der Schriftform. Das gilt auch für eine Änderung dieser Schriftformklausel selbst.

Für den Teilnehmer:

Für das Robert Koch-Institut:

Datum

Datum

Geschäftsführung Labor / Institutsleitung

Leitung des Fachgebiets

„Nosokomiale Infektionen, Surveillance
Antibiotikaresistenz und -verbrauch“ des Robert Koch-
Institutes