

Vertrag TraumaRegister der ÖGU

zwischen der

TraumaRegister ÖGU gemeinnützige GmbH (FN 601259f)

c/o Mondial Congress & Events
Operngasse 20B, A – 1040 Wien

vertreten durch die Geschäftsführer

Priv. Doz. Dr. Vinzenz Smekal und Dr. Andreas Hartmann

im Folgenden „**Auftragnehmer**“ genannt

und dem Krankenhaus:

Ausführende Klinik:

im Folgenden „**Teilnehmer**“ genannt

wird folgende **Vereinbarung** geschlossen:

Vertrag TraumaRegister der ÖGU

Präambel

- I. Die Österreichische Gesellschaft für Unfallchirurgie (ÖGU, ZVR 643463011) betreibt ab 2023 ein TraumaRegister, das auf nationaler Ebene die Qualitätsmaßnahmen zur Sicherung der Schwerverletztenversorgung unterstützen soll. Das TraumaRegister der ÖGU orientiert sich inhaltlich eng an dem TraumaRegister der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU). Die ÖGU steht in engem Austausch mit der DGU, um die Anerkennung des TraumaRegisters der ÖGU als alternatives Qualitätssicherungsinstrument im Zertifizierungsverfahren TraumaNetzwerk DGU zu erhalten.
- II. Konkret dient das TraumaRegister seinen Teilnehmern als Instrument der Qualitätsmessung und -sicherung sowie für Benchmarking Register- und Netzwerk-weit (soweit vorhanden). Die Beforschung der erhobenen Daten des eingeschlossenen komplexen und schwierigen Patientenkollektivs dient dem Wissenstransfer in die Praxis via Publikationen in nationalen und internationalen Zeitschriften sowie Kongressen, sie werden weiterhin über die Gremien der ÖGU in die Praxis kommuniziert und finden Einzug in die Empfehlungen der ÖGU zur Versorgung Schwerverletzter. Auf diese Weise unterstützt die Teilnahme und die Arbeit am TraumaRegister die stete Verbesserung der Behandlung zukünftiger Patienten.
- III. Um die Aussagekraft des TraumaRegisters der ÖGU sicherzustellen, sind die Vollständigkeit und Qualität der Registereintragungen besonders zu beachten.
- IV. Der technische Betrieb, die Teilnehmerverwaltung und die Auswertung der Daten ist einer externen Firma, derzeit der AUC – Akademie der Unfallchirurgie – als Auftragsverarbeiter übertragen.
- V. Sofern zwischen den Parteien bereits ein gesonderter Vertrag über die Teilnahme am TraumaRegister existiert, wird dieser Vertrag durch die vorliegende Vereinbarung ersetzt. Der bisherige Vertrag tritt mit Inkraft-Treten dieser Vereinbarung außer Kraft.

1. Aufgaben des Auftragnehmers

1.1 Der Auftragnehmer ist für die Bereitstellung des Registers verantwortlich. Er beauftragt zudem die Auswertung der Datensätze entsprechend den nachstehenden Regelungen und erbringt in diesem Kontext die nachstehenden Leistungen:

1.2 TraumaRegister

- a. Einrichtung eines Benutzerkontos für den zugangsbeschränkten Registerbereich in einem Onlineportal mit der Möglichkeit zur eigenständigen Nutzerverwaltung durch den Teilnehmer. Weitere Zugänge können abgestuft berechtigt und für die jeweiligen Bestandteile des Registers gesondert verwaltet werden.
- b. Deskriptive Auswertung der vom Teilnehmer ins TraumaRegister übermittelten Daten auf Anfrage.
- c. Auswertung des im gesamten Register vorhandenen Datensatzes zur Beantwortung konkreter wissenschaftlicher Fragestellungen entsprechend der Publikationsrichtlinie TraumaRegister der ÖGU auf Antrag.
- d. Erstellung und Übermittlung eines Berichts zur Qualitätsmessung anhand der im vorangegangenen Kalenderjahr (im Folgenden: Berichtsperiode) in das TraumaRegister übermittelten Daten. Der Bericht wird jährlich auf Grundlage der zu diesem Zeitpunkt geltenden wissenschaftlichen Erkenntnisse erstellt und dem Teilnehmer bis spätestens 15. Oktober des auf die Berichtsperiode folgenden Jahres übersandt, erstmals im auf die Unterzeichnung dieser Vereinbarung folgenden Jahr. Berücksichtigung finden nur

Vertrag TraumaRegister der ÖGU

Daten, die bis zum 31. März des auf die Berichtsperiode folgenden Jahres in das TraumaRegister übermittelt werden.

- e. Bereitstellung von vierteljährlichen Qualitätsberichten (Quartalsbericht), in denen Basisinformationen aus dem Bericht zur Qualitätsmessung aus der aktuell laufenden Berichtsperiode dargestellt sind.
- f. Für Teilnehmer, die am Zertifizierungsverfahren TraumaNetzwerk DGU teilnehmen, wird
 - a. ein Netzwerk-weiter Benchmarkbericht jährlich aus den Registerdaten erstellt
 - b. eine Übersicht über Fallzahlen nebst Verletzungsschwere generiert
 - c. für die Prüfung der Dokumentationsqualität eine Übersicht von Fällen aus verschiedenen, definierten Verletztenkollektiven erstellt.

Soweit die vorstehenden Leistungen die Nutzung von Daten voraussetzen, besteht ein Anspruch darauf nur, wenn und soweit der Teilnehmer Patientendaten in das Register übermittelt hat.

2. Aufgaben des Teilnehmers

Die Vereinbarung zur Nutzung des Registers führt auf Seiten des Teilnehmers zu den folgenden Pflichten:

- a. Unaufgeforderte Bekanntgabe eines administrativen Ansprechpartners nebst Bereitstellung einer gültigen, nicht privaten E-Mail-Adresse zwecks Anlage des initialen Benutzeraccounts auf dem Online-Portal (sog. Administratoren-Account). Die E-Mail-Adresse muss dem Teilnehmer unzweifelhaft zuzuordnen sein.
- b. Eigenverantwortliche Vergabe und Verwaltung von Nutzerzugängen zum Register. Zugänge dürfen nur an Mitarbeiter vergeben werden; bei Vergabe an Personen, die nicht Beschäftigte des Teilnehmers sind, ist der Teilnehmer für die rechtskonforme Ausgestaltung selbst verantwortlich.
- c. Bereitstellung der erforderlichen Daten, also korrekte Eingabe aller Datensätze der beim Teilnehmer behandelten Patienten, die das Einschlusskriterium des TraumaRegisters der ÖGU erfüllen und deren Übermittlung nicht rechtliche oder tatsächliche Hinderungsgründe entgegenstehen.

In das TraumaRegister ÖGU einzuschließen sind alle über den Schockraum aufgenommenen Patienten mit anschließender Intensiv- oder IMC-Überwachung und alle Patienten, die die Klinik mit Lebenszeichen erreichen und vor Aufnahme auf die Intensivstation versterben. Außerdem sind alle zuverlegten Patienten im Register zu dokumentieren, für die in der erstbehandelnden Klinik bereits eine Dokumentation im TraumaRegister ÖGU angelegt wurde.

Bei deutlich vom Durchschnitt der Klinikgesamtheit abweichenden Qualitätsergebnissen des Teilnehmers ist der Auftragnehmer befugt, die Klinik über die Auffälligkeiten zu unterrichten und Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung vorzuschlagen (Peer-to-Peer-Verfahren). Ergeben die Fallkontrollen bei Kliniken, die am Zertifizierungsverfahren TraumaNetzwerk DGU teilnehmen, dass durchschnittlich mehr als 20% der je Fall überprüften Datenfelder nicht mit den korrelierenden Angaben aus der Krankenhausdokumentation übereinstimmen, kann der Auftragnehmer die Korrektur der ins Register übermittelten Daten verlangen.

Für die Kliniken, die nicht am Zertifizierungsverfahren TraumaNetzwerk DGU teilnehmen, entsteht in gleicher Weise die Verpflichtung für die ordnungsgemäße, vollständige Dateneingabe Sorge zu tragen.

Vertrag TraumaRegister der ÖGU

Sollten deutlich abweichende Qualitätsergebnisse auftreten, ist der Auftragnehmer berechtigt, die Klinik über die Auffälligkeiten zu unterrichten, Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung vorzuschlagen und Stichprobenkontrollen der Daten, entsprechend im Zertifizierungsprozess des Traumaregisters DGU durchzuführen.

Sollten die abweichenden Qualitätsergebnisse im darauffolgenden Jahr wieder auftreten, ist der Auftragnehmer berechtigt, eine Berichtigung bzw. Ergänzung der Daten zu fordern und bei fehlender Erledigung der geforderten Daten den Teilnehmer vom Register auszuschließen.

- d. Beachtung und Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen, die in Punkt 5. dieser Vereinbarung konkretisiert sind.
- e. Einhaltung der Publikationsrichtlinie TraumaRegister der ÖGU in der jeweils aktuell geltenden Fassung.

3. Dauer der Vereinbarung

Die vorliegende Vereinbarung tritt mit Unterzeichnung in Kraft und wird auf unbestimmte Zeit geschlossen.

Sie kann von jeder Partei unter Einhaltung einer Frist von 4 Wochen zum Jahresende schriftlich gekündigt werden.

Unbenommen der Kündigung wird die laufende Berichtsperiode vollständig vollzogen, inklusive der Möglichkeit zur Eingabe von Daten bis zum 31. März des Folgejahres und der Übermittlung des Berichts zur Qualitätsmessung.

4. Vergütung

Für die Bereitstellung des TraumaRegisters und die damit zusammenhängenden Dienstleistungen berechnet der Auftragnehmer gegenüber dem Teilnehmer je Berichtsperiode eine jährliche Nutzungsgebühr in Höhe von € 2250.- zzgl. USt.

Die Gebühr wird fällig nach Rechnungslegung und mit einer Zahlungsfrist von 4 Wochen. Die Gebühr fällt auch bei unterjähriger Teilnahme in voller Höhe an.

Auswertungen aus dem TraumaRegister, die nicht bereits Bestandteil dieser Vereinbarung sind, bedürfen einer gesonderten, kostenpflichtigen Beauftragung des Auftragnehmers.

5. Datenschutz und Geheimhaltung

Beide Parteien sind jeweils Verantwortliche im Sinne des Artikel 4 Z 7 der EU-Datenschutzgrundverordnung. Jede Partei ist für die Erfüllung der datenschutzrechtlichen Verpflichtungen in seinem Aufgabenbereich selbst verantwortlich. Im Rahmen der Durchführung dieser Vereinbarung vom Teilnehmer zu übermittelnde Patientendaten sind auf den zur Teilnahme am TraumaRegister notwendigen Umfang zu beschränken. Im Einzelnen gilt:

- a. Der Teilnehmer übermittelt Patientendaten ausschließlich in pseudonymisierter Form an den Auftragnehmer. Die Herstellung eines individuellen Personenbezugs bzw. ein Rückschluss auf eine in ihrer Identität bestimmte Person in Hinblick auf diese Daten ist für den Auftragnehmer nicht möglich. Die jeweilige Zuordnungsregel vergibt und hält ausschließlich der Teilnehmer. Für den Auftragnehmer

Vertrag TraumaRegister der ÖGU

handelt es sich daher um anonymisierte Daten.

- b. Bei Geltendmachung von Betroffenenrechten leiten sich die Parteien die zur Umsetzung der Rechte erforderlichen Informationen auf Anfrage wechselseitig weiter.
- c. Der Auftragnehmer stellt sicher, dass Auswertungsergebnisse unter Einbeziehung von Daten aus dem Register keine Einzelpersonen mehr erkennen lassen bzw. deren Identifizierung ermöglichen.

6. Haftungsbegrenzung

Der Auftragnehmer haftet für Schadenersatzansprüche – insbesondere aus unerlaubter Handlung, Organisationsverschulden, Verschulden bei Vertragsabschluss oder etwaigen anderen verschuldensabhängigen Ansprüchen aus Pflichtverletzungen – nur, soweit ihm oder seinen Erfüllungsgehilfen Vorsatz oder grobe Fahrlässigkeit zur Last fallen oder der Schaden auf einer Verletzung vertragswesentlicher Pflichten beruht.

Der vorstehende Haftungsausschluss gilt nicht bei Schäden aus der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit, sowie in Fällen gesetzlich zwingend vorgeschriebener verschuldensunabhängiger Haftung (z.B. Produkthaftungsgesetz). In diesen Fällen haftet der Auftragnehmer auch bei einfacher Fahrlässigkeit bzw. verschuldensunabhängig. Soweit die Haftung des Auftragnehmers vorstehend geregelt ist, gilt dies auch für seine Arbeitnehmer, Mitarbeiter, Vertreter und Erfüllungsgehilfen.

Die Parteien stellen sich wechselseitig von allen Ansprüchen Dritter frei, die aus der Verletzung datenschutzrechtlicher Vorschriften in ihrem jeweiligen Verantwortungsbereich entstehen. Dies gilt auch im Hinblick auf eine etwaige gegen eine Partei verhängte Geldbuße wegen eines Verstoßes gegen Datenschutzvorschriften.

7. Änderungsvorbehalt und salvatorische Klausel

Der Auftragnehmer behält sich vor, einzelne Bedingungen dieser Vereinbarung im Hinblick auf technische oder organisatorische Abläufe und Strukturen aus sachlich oder fachlich gebotenen Gründen zu ändern, sofern dadurch die Interessen des Teilnehmers nicht unzumutbar beeinträchtigt werden.

Änderungen kommen in Betracht, soweit datenschutzrechtliche Anforderungen mit den Regelungen dieser Vereinbarung nicht in Einklang zu bringen sind.

Die wesentlichen Bestandteile der Vereinbarung bleiben davon unberührt. Änderungen werden dem Teilnehmer vorab bekannt gegeben und bedürfen seiner Zustimmung.

Sollten einzelne Bestimmungen dieser Vereinbarung unwirksam sein oder werden, so wird dadurch die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen dieser Vereinbarung nicht berührt. Nichtigte Bestimmungen sind unter Wahrung des Grundsatzes der Vertragstreue neu zu regeln. Dasselbe gilt im Falle einer Regelungslücke.

8. Anwendbares Recht und Beilegung von Streitigkeiten, Gerichtsstandvereinbarung

Die Bestimmungen dieser Vereinbarung unterliegen österreichischem Recht unter Ausschluss seiner Verweisungsnormen und des UN-Kaufrechts.

Die Parteien vereinbaren für Streitigkeiten aus dieser Vereinbarung Wien als ausschließlichen Gerichtsstand. Zwingende gesetzliche Bestimmungen über ausschließliche Gerichtsstände bleiben hiervon unberührt.

Vertrag TraumaRegister der ÖGU

Ort, Datum

Ort, Datum

Priv. Doz. Dr. Vinzenz Smekal und Dr. Andreas Hartmann
Unterschrift Geschäftsführer
TraumaRegister ÖGU gemeinnützige GmbH
- Auftragnehmer -

Unterschrift Geschäftsführung Krankenhaus
Name, Unterschrift, Stempel
- Auftraggeber -