

Auftragsverarbeitungsvertrag (AVV) gem. Art. 28 Datenschutzgrundverordnung (EU) 2016/679

THERAFOX PRO **Arzneimitteltherapiesicherheits (AMTS)-Check**

Als Bestandteil eines vom Kunden (der **Auftraggeber**) genutzten Arztinformationssystems der CompuGroup Medical Deutschland AG, Maria Trost 21, 56070 Koblenz (**CGM**), bietet CGM (auch Auftragnehmer) dem Kunden die Möglichkeit Arzneimittelkontraindikationen über das Softwareprodukt THERAFOX PRO überprüfen zu lassen (Arzneimitteltherapiesicherheits (**AMTS**)-Check). THERAFOX PRO wird von der ifap Service-Institut für Ärzte und Apotheker GmbH, Bunsenstr. 7, 82152 Martinsried, angeboten.

THERAFOX PRO ist ein aktives Medizinprodukt der Klasse IIa, das entsprechend der Verordnung (EU) 2017/745 gemäß Regel 11 Anhang VIII und Anhang I, den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Hersteller dieses Medizinproduktes ist die ifap Service-Institut für Ärzte und Apotheker GmbH, Bunsenstr. 7, 82152 Martinsried (nachfolgend „Hersteller“), ein Unternehmen der CompuGroup Medical SE & Co. KGaA, die vom Auftragnehmer datenschutzkonform als Unterauftragnehmer eingebunden ist. Der Auftraggeber kann Patientendaten zur weiteren Verarbeitung im Rahmen der medizinischen Zweckbestimmung des Produktes an THERAFOX PRO übermitteln. Während der Hersteller von THERAFOX PRO die medizinische Zweckbestimmung des Produktes als Leistungsrahmen vorgibt, wird der konkrete Zweck, zu dem die Patientendaten in THERAFOX PRO verarbeitet werden, allein durch den Auftraggeber bestimmt. Der Auftragnehmer verarbeitet insofern personenbezogene Daten für den Auftraggeber im Rahmen eines oder mehrerer Hauptverträge (Auftragnehmer und Auftraggeber zusammen die **Parteien** oder jeweils einzelne eine **Partei**). Der Auftraggeber ist hierbei Verantwortlicher gem. Art. 4 Nr. 7 DSGVO, der Auftragnehmer Auftragsverarbeiter gem. Art. 4 Nr. 8 DSGVO.

Sofern die im Softwarewartungs- und Supportvertrag des Produktbereichs MEDISTAR der CompuGroup Medical Deutschland AG zu THERAFOX PRO vereinbarten Leistungen, die Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß der beigefügten **Anlage 1** betreffen, verarbeitet der Auftragnehmer diese personenbezogenen Daten im Auftrag gem. Art. 28 Datenschutzgrundverordnung (**DSGVO**). Hierzu schließen die Vertragsparteien den nachfolgenden Auftragsverarbeitungsvertrag (**AVV**).

Die vorliegende AVV regelt ausschließlich den Umgang mit personenbezogenen Daten bei der Verwendung von THERAFOX PRO. Sie enthält insbesondere keine Regelungen zu Leistungs- und Gegenleistungspflichten bei der Produktbereitstellung oder der Haftung hierfür; diese sind allein Gegenstand der Leistungsvereinbarung.

Die Regelungen dieses Vertrags und zugleich abgeschlossener allgemeiner Geschäftsbedingungen ergänzen sich und bestehen nebeneinander. Bei etwaigen Widersprüchen geht dieser Vertrag den allgemeinen Geschäftsbedingungen vor.

§ 1 Gegenstand, Umfang, Art und Zweck

- 1.1 Dieser Vertrag regelt die Auftragsverarbeitung im Rahmen der Leistungen, die zwischen dem Auftraggeber und dem Auftragnehmer vereinbart sind und/oder werden und in der **Anlage 1** als Gegenstand der Auftragsverarbeitung gelistet sind. Für jeden gesonderten Gegenstand der Auftragsverarbeitung zwischen den Parteien wäre eine eigene Anlage zu führen. Diese Anlagen werden während der Laufzeit dieses Vertrages jeweils einvernehmlich zwischen den Parteien unter Einhaltung des Formerfordernisses gem. § 10.1 aktualisiert.
- 1.2 Umfang, Art und Zweck der Verarbeitung, die Art der personenbezogenen Daten und die Kategorien betroffener Personen sind in **Anlage 1.2** zum jeweiligen Gegenstand gem. § 1.1 gelistet.
- 1.3 Die Verarbeitung personenbezogener Daten unter diesem Vertrag erfolgt in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR). Eine Verarbeitung durch Subauftragnehmer in einem Drittland richtet sich nach § 6 in Verbindung mit **Anlage 1.5** dieses Auftragsverarbeitungsvertrages. Jede Verlagerung in ein Drittland (nicht EU-/EWR-Staat) darf nur erfolgen, wenn die besonderen Voraussetzungen der Art. 44 ff. DSGVO erfüllt sind.

§ 2 Laufzeit

- 2.1 Dieser Vertrag läuft, solange der Auftragnehmer gegenüber dem Auftraggeber Leistungen erbringt, die Gegenstand der Auftragsverarbeitung gem. § 1.1 sind. Er endet automatisch, ohne dass es einer Kündigung bedarf, sobald der Auftragnehmer endgültig keine Leistungen mehr als Gegenstand der Auftragsverarbeitung nach § 1.1 erbringt. Haben die Parteien nach den Hauptverträgen, deren Leistungen Gegenstand dieses Auftragsverarbeitungsvertrages sind, eine befristete Leistungserbringung und / oder ein Auflösungsdatum vereinbart, so endet dieser Auftragsverarbeitungsvertrag auch mit dem Ablauf dieses Datums, ohne dass es einer Kündigung bedarf. Der Auftragnehmer hat die Verarbeitung personenbezogener Daten in diesem Falle mit dem Ablaufdatum einzustellen. Dasselbe gilt mit dem Beendigungsdatum des jeweiligen Hauptvertrages, wenn dieser wirksam ordentlich oder außerordentlich gekündigt wurde.
- 2.2 Die Parteien können diesen Vertrag jederzeit außerordentlich ohne Einhaltung einer Frist aus wichtigem Grund ganz oder teilweise in Bezug auf einen Gegenstand nach § 1.1 kündigen.
 - 2.2.1 Ein wichtiger Grund liegt für den Auftraggeber insbesondere vor, wenn der Auftragnehmer schwerwiegend gegen das anwendbare Datenschutzrecht verstößt und diesen Verstoß nicht innerhalb angemessener Frist nach Aufforderung durch den Auftraggeber abstellt.

- 2.2.2 Ein wichtiger Grund liegt für den Auftragnehmern insbesondere vor, wenn eine Weisung des Auftraggebers nach Ansicht des Auftragnehmers gegen das anwendbare Datenschutzrecht verstößt, der Auftragnehmer dies dem Auftraggeber gem. § 8.5 mitgeteilt hat und der Auftraggeber dennoch auf Durchführung seiner Weisung besteht.
- 2.3 Nach Beendigung des Vertrags löscht der Auftragnehmer innerhalb angemessener Frist alle im Auftrag unter diesem Vertrag verarbeiteten personenbezogenen Daten oder gibt diese an den Auftraggeber zurück und löscht bestehende Kopien, sofern nicht nach dem Unionsrecht oder dem Recht der Mitgliedstaaten eine Verpflichtung zur Speicherung der personenbezogenen Daten besteht. Trifft der Auftraggeber bis zum Zeitpunkt des Vertragsendes eine Wahl nach Satz 1 und unterrichtet den Auftragnehmer darüber, ist der Auftragnehmer an diese gebunden. Bis zur Löschung oder Rückgabe der Daten gewährleistet der Auftragnehmer weiterhin die Einhaltung dieser Klauseln. Die vorstehenden Regelungen dieses § 2.3 gelten entsprechend, wenn der Vertrag teilweise in Bezug auf einen Gegenstand nach § 1.1 endet. Dies umfasst insbesondere auch die Erfüllung der dem vom Auftragnehmer eingesetzten Unterauftragnehmer ifap Service-Institut für Ärzte und Apotheker GmbH als Hersteller von THERAFOX PRO obliegenden Dokumentationspflichten aus dem Medizinprodukterecht und zur Speicherung von in THERAFOX PRO verarbeiteten Daten.

§ 3 Technisch-organisatorische Maßnahmen

- 3.1 Der Auftragnehmer stellt ein dem Risiko angemessenes Schutzniveau der Datenverarbeitung gem. Art. 28 Abs. 3 lit. c, 32 DSGVO sicher. Die zum Zeitpunkt des Vertragsschlusses hierzu vereinbarten technischen und organisatorischen Maßnahmen sind diesem Vertrag als **Anlage 2** beigefügt.
- 3.2 Es steht dem Auftragnehmer frei, mobiles Arbeiten auch für unter diesem Vertrag im Auftrag verarbeitete Daten vorzusehen, soweit und solange er auch in diesen Fällen ein angemessenes Schutzniveau der Datenverarbeitung gem. Art. 28 Abs. 3 lit. c, 32 DSGVO sicherstellt.
- 3.3 Die technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegen dem technischen Fortschritt und der Weiterentwicklung. Es ist dem Auftragnehmer gestattet, zu den in **Anlage 2** vereinbarten Maßnahmen alternative adäquate Maßnahmen umzusetzen. Dabei darf das Sicherheitsniveau bei Vertragsschluss festgelegten Maßnahmen nicht wesentlich unterschritten werden. Wesentliche Änderungen sind zu dokumentieren und dem Auftraggeber auf dessen Anfrage hin mitzuteilen.

§ 4 Betroffenenrechte und Zusammenarbeit

- 4.1 Der Auftraggeber ist verantwortlich für die Erfüllung von Betroffenenrechten nach Art. 12 ff. DSGVO. Soweit sich eine von der Datenverarbeitung unter diesem Vertrag betroffene Person unmittelbar an den Auftragnehmer wendet, wird der Auftragnehmer dieses Ersuchen unverzüglich an den Auftraggeber weiterleiten.
- 4.2 Der Auftraggeber unterrichtet den Auftragnehmer unverzüglich über alle Unregelmäßigkeiten der Ergebnisse der vom Auftragnehmer im Auftrag verarbeiteten Daten.
- 4.3 Der Auftragnehmer unterrichtet den Auftraggeber unverzüglich über Verletzungen personenbezogener Daten gem. Art. 33 Abs. 2 DSGVO und übermittelt dem Auftraggeber alle ihm vorliegenden Informationen, die für eine etwaige Meldung nach Art. 33, 34 DSGVO erforderlich sind.
- 4.4 Der Auftragnehmer unterstützt den Auftraggeber unter Berücksichtigung der Art der Verarbeitung und der ihm zur Verfügung stehenden Informationen bei der Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen, insbesondere bei der Sicherstellung der Erfüllbarkeit und der Erfüllung von Betroffenenrechten; bei der Umsetzung der Anforderungen an die Sicherheit der Datenverarbeitung nach Art. 32 DSGVO durch den Auftraggeber; bei einer erforderlichen Folgenabschätzung nach Art. 35, 36 DSGVO; im Fall einer Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten bei der Erfüllung der Pflichten nach Art. 33, 34 DSGVO.
- 4.5 Der Auftragnehmer unterstützt den Auftraggeber im erforderlichen und angemessenen Umfang, um Betroffenenrechte im Zusammenhang mit dem Einsatz von THERAFOX PRO entsprechend der datenschutzrechtlichen Vorgaben zu erfüllen.

§ 5 Qualitätssicherung und sonstige Pflichten des Auftragnehmers

Der Auftragnehmer erfüllt die ihm aus dem jeweils anwendbaren Datenschutzrecht obliegenden Pflichten, insbesondere jene gemäß Art. 28 bis 33 DSGVO; insofern gewährleistet der Auftragnehmer insbesondere die Einhaltung folgender Vorgaben:

- a) Die Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten des Auftragnehmers sind in **Anlage 3** genannt. Im Fall von Änderungen in der Person oder den Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten wird der Auftragnehmer den Auftraggeber von der Änderung in Kenntnis setzen.

- b) Wahrung der Vertraulichkeit gemäß Art. 28 Abs. 3 S. 2 lit. b, 29, 32 Abs. 4 DSGVO und etwaiger anwendbarer Spezialvorschriften, etwa § 203 StGB. Der Auftragnehmer setzt bei der Durchführung der Arbeiten nur Beschäftigte ein, die auf die Vertraulichkeit verpflichtet und zuvor mit den für sie relevanten Bestimmungen zum Datenschutz vertraut gemacht wurden.
- c) Der Auftragnehmer und jede ihm unterstellte Person, die Zugang zu personenbezogenen Daten hat, dürfen diese Daten ausschließlich entsprechend der dokumentierten Weisung vom Auftraggeber verarbeiten unter Berücksichtigung der Pflichten und Befugnisse dieses Vertrages, es sei denn, dass sie gesetzlich zur Verarbeitung verpflichtet sind.

Der Auftragnehmer verarbeitet die gemäß dieser Vereinbarung zu verarbeitenden personenbezogenen Daten nicht zu eigenen Zwecken, es sei denn, die Verarbeitung ist für ihn oder den vom Auftragnehmer eingesetzten Unterauftragnehmer - ifap Service-Institut für Ärzte und Apotheker GmbH als Hersteller von THERAFOX PRO - zur Erfüllung der ihm obliegenden gesetzlichen Pflichten insbesondere aus dem Medizinproduktrecht erforderlich. Dies umfasst insbesondere die medizinproduktrechtlichen Dokumentationspflichten, aufgrund derer Analysedatensätze auch zur Erfüllung eigener gesetzlicher Pflichten des Auftragnehmers bzw. Unterauftragnehmers von diesen gespeichert werden. Der Auftragnehmer bzw. Unterauftragnehmer sichert technisch-organisatorisch, dass diese Datensätze für jede andere Verarbeitung durch sie außer jener, die rechtlich vorgesehen ist, gesperrt sind. Der Auftragnehmer bzw. Unterauftragnehmer wird in keinem Fall vom Auftraggeber oder einem Dritten die Zuordnung der Patienten-Nummer zu einer natürlichen Person (dem Patientennamen) verlangen, soweit und solange er dazu nicht rechtlich verpflichtet oder berechtigt ist.

§ 6 Unterauftragsverhältnisse

- 6.1 Der Auftragnehmer ist berechtigt, zur Ausführung von Aufträgen und Teilen von Aufträgen unter diesem Vertrag Subunternehmer unter Beachtung der Bestimmungen in diesem § 6 einzusetzen. Die zum Zeitpunkt des Vertragsschlusses berechtigt eingesetzten Subunternehmer sind in **Anlage 1.5** aufgeführt.
- 6.2 Beabsichtigt der Auftragnehmer, neue Subunternehmen einzusetzen oder bestehende Subunternehmer zu ersetzen, unterrichtet der den Auftraggeber darüber im Voraus in Textform. Der Auftraggeber ist berechtigt, dem Einsatz neuer Subunternehmer oder dem Ersatz bestehender Subunternehmer innerhalb von drei Wochen nach Bekanntgabe der Information nach Satz 1 aus nachweislich wichtigen datenschutzrechtlichen Gründen zu widersprechen. Geht beim Auftragnehmer kein Widerspruch innerhalb der Frist ein, gilt der neue Subunternehmer als genehmigt. Geht ein Widerspruch innerhalb der Frist ein, werden sich die Parteien um eine einvernehmliche Lösung bemühen. Sofern keine einvernehmliche Lösung gefunden wird,

steht dem Auftragnehmer ein außerordentliches Kündigungsrecht hinsichtlich des unter diesem Vertrag betroffenen Gegenstands einschließlich des zugehörigen Hauptvertrags zu.

- 6.3 Der Auftragnehmer hat vertraglich gegenüber dem Subunternehmer sicherzustellen, dass die in diesem Vertrag und in sonstigen Vereinbarungen festgelegten Pflichten vom Auftragnehmer auch gegenüber dem Subunternehmer gelten. Der Auftragnehmer stellt dem Auftraggeber auf dessen Verlangen eine Kopie seiner Auftragsverarbeitungsvereinbarung mit dem Subunternehmer und etwaiger späterer Änderungen zur Verfügung. Soweit es zum Schutz von Geschäftsgeheimnissen oder anderen vertraulichen Informationen, einschließlich personenbezogener Daten notwendig ist, kann der Auftragnehmer den Wortlaut der Vereinbarung vor der Weitergabe einer Kopie insofern in Teilen unkenntlich machen. Die Weiterleitung der Daten an den Subunternehmer ist erst zulässig, wenn der Subunternehmer die Verpflichtungen nach diesem § 6 erfüllt.
- 6.4 Ein Unterauftragsverhältnis nach diesem § 6 liegt nicht vor, wenn der Auftragnehmer Dritte mit Dienstleistungen beauftragt, die als reine Nebenleistungen anzusehen sind, insbesondere, aber nicht abschließend, Post-, Transport- und Versandleistungen, Reinigungsleistungen, Telekommunikationsleistungen und Bewachungsdienste.
- 6.5 Der Auftragnehmer hat sicherzustellen, dass der nach dieser Ziff. gebilligte Unterauftragnehmer in gleicher Weise wie er selbst vertraglich verpflichtet wird. Der Auftragnehmer legt auch der ifap ServiceInstitut für Ärzte und Apotheker GmbH sämtliche Pflichten auf, die auch ihn unter dieser Vereinbarung zur Auftragsverarbeitung treffen; dies gilt auch jenseits der Rechte und Pflichten, zu denen die ifap Service-Institut für Ärzte und Apotheker GmbH als Hersteller von THERAFOX PRO und Unterauftragnehmer in dieser Vereinbarung zur Auftragsverarbeitung bereits explizit benannt wurde. Der Auftragnehmer hat die Einhaltung der Pflichten regelmäßig im datenschutzrechtlich gebotenen Umfang zu überprüfen.

§ 7 Kontrollrechte des Auftraggebers

- 7.1 Der Auftragnehmer bearbeitet Anfragen des Auftraggebers bezüglich der Verarbeitung von Daten gemäß diesem Vertrag umgehend und in angemessener Weise.
- 7.2 Der Auftraggeber hat das Recht, zur Einhaltung dieses Vertrages und der Pflichten vom Auftragnehmer nach Art. 28 DSGVO erforderliche Überprüfungen durchzuführen oder durch im Einzelfall zu benennende Prüfer durchführen zu lassen. Die Überprüfungen erfolgen vorrangig durch die Überlassung geeigneter Informationen auf Anforderung des Auftraggebers. Der Auftragnehmer erteilt dem Auftraggeber dazu auf Anforderung die erforderlichen Auskünfte und weist die Einhaltung der Anforderungen dieses Vertrages und des Art. 28 DSGVO nach. Der Auftragnehmer ist berechtigt, den Nachweis durch geeignete Zertifizierungen zu führen.

Nachrangig sind im Einzelfall auch vor Ort Inspektionen im Geschäftsbetrieb des Auftragnehmers zulässig, soweit diese zur Überprüfung nach Satz 1 unabdingbar sind, in der Regel nur in angemessenen Abständen, zu den üblichen Geschäftszeiten, nach vorheriger Anmeldung mit angemessener Vorlaufzeit und ohne wesentliche Störung des Betriebsablaufs. Überprüfungen vor Ort kann der Auftragnehmer von der Unterzeichnung angemessener Verschwiegenheitserklärungen abhängig machen; sollte ein vom Auftraggeber beauftragter Prüfer in einem Wettbewerbsverhältnis mit dem Auftragnehmer stehen, darf der Auftragnehmer dem Einsatz dieses Prüfers widersprechen.

§ 8 Weisungsbefugnis des Auftraggebers

- 8.1 Der Auftragnehmer verarbeitet die personenbezogenen Daten ausschließlich gemäß den in diesem Vertrag getroffenen Festlegungen und den Weisungen vom Auftraggeber, es sei denn er ist nach Unionsrecht oder nach dem Recht eines Mitgliedstaats, dem er unterliegt, zur Verarbeitung verpflichtet. In einem solchen Fall teilt der Auftragnehmer dem Auftraggeber diese rechtlichen Anforderungen vor der Verarbeitung mit, sofern das betreffende Recht dies nicht verbietet.
- 8.2 Der Auftragnehmer verfolgt bei der Verarbeitung keine anderen und insbesondere keine eigenen, über die Vertragsdurchführung hinausgehenden Zwecke. Der Auftragnehmer sichert zu, dass die für den Auftraggeber verarbeiteten Daten von sonstigen Datenbeständen getrennt verarbeitet.
- 8.3 Der Auftraggeber erteilt dem Auftragnehmer Weisungen, wie und in welchem Umfang die Daten verarbeitet werden dürfen. Weisungen vom Auftraggeber werden mit diesem Vertrag oder im Einzelfall durch vom Auftraggeber benannte (oder nach der Verkehrsanschauung als befugt geltende) weisungsberechtigte Personen an einen oder mehrere vom Auftragnehmer benannte (oder nach der Verkehrsanschauung als befugt geltende) Weisungsempfänger unter Einhaltung des Formerfordernisses gem. § 10.1 erteilt.
- 8.4 Weisungen unterliegen dem Formerfordernisses gem. § 10.1; mündlich erteilte Weisungen sind unverzüglich entsprechend zu bestätigen. Die Bestätigung der mündlichen Weisungen sowie Weisungen, die außerhalb dieses Vertrages dem Hauptvertrag getroffen wurden/werden, sind vom Auftraggeber jeweils zusammen mit diesem Vertrag so aufzubewahren, dass alle maßgeblichen Regelungen jederzeit verfügbar sind.
- 8.5 Der Auftragnehmer wird den Auftraggeber unverzüglich darauf aufmerksam machen, wenn eine vom Auftraggeber erteilte Weisung seiner Meinung nach gegen das anwendbare Datenschutzrecht verstößt. Der Auftragnehmer ist in diesem Fall berechtigt, die Verarbeitung auszusetzen, bis der Auftraggeber ihm eine anderweitige Weisung erteilt; dies umfasst auch eine

Befreiung von der entsprechenden hauptvertraglichen Leistungspflicht des Auftragnehmers, nicht aber von Gegenleistungspflichten des Auftraggebers; § 2.2.1 bleibt unberührt.

§ 9 Haftung

- 9.1 Die Haftung der Parteien gegenüber betroffenen Personen richtet sich nach Art. 82 DSGVO.
- 9.2 Im Innenverhältnis haften die Parteien für Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit nach den gesetzlichen Vorschriften. Das gleiche gilt bei schuldhaft verursachten Schäden aus der Verletzung des Lebens, des Körpers, der Gesundheit oder der Verletzung von Produkthaftungspflichten sowie im Falle arglistig verschwiegener Mängel.
- 9.3 Im Übrigen ist die Haftung des Auftragnehmers im Innenverhältnis beschränkt auf die Verletzung von Pflichten, deren Erfüllung die ordnungsgemäße Durchführung des Vertrages überhaupt erst ermöglichen und auf deren Einhaltung der Auftraggeber regelmäßig vertrauen darf (Kardinalspflichten). Die Haftung des Auftragnehmers im Innenverhältnis ist im Fall der leicht fahrlässigen Verletzung von Kardinalspflichten der Höhe nach begrenzt auf den vertragstypisch vorhersehbaren Schaden. Für Schäden, die auf leichter Fahrlässigkeit und nicht auf Verletzung des Lebens, des Körpers, der Gesundheit, der Verletzung von Produkthaftungspflichten oder von Kardinalspflichten beruhen, ist der Schadensersatzanspruch des Auftraggebers gegen den Auftragnehmer auf das zweifache Vertragsvolumen des Hauptvertrages in einem Kalenderjahr begrenzt. Die Haftungsbegrenzungen aus Punkt 9.2 gilt vorrangig gegenüber etwaigen Haftungsbegrenzungen im hauptvertrag oder allgemeinen Geschäftsbedingungen der Parteien

§ 10 Schlussbestimmungen

- 10.1 Änderungen und Ergänzungen dieses Vertrages bedürfen der Schriftform (einschließlich elektronisch signierter Textform, z.B. mittels DocuSign). Dies gilt auch für den Verzicht auf dieses Formerfordernis.
- 10.2 Die Regelungen dieses Vertrages gehen im Zweifel den Regelungen des Hauptvertrages vor.
- 10.3 Sollten sich einzelne Bestimmungen dieses Vertrages ganz oder teilweise als unwirksam oder undurchführbar erweisen oder infolge Änderungen einer Gesetzgebung nach Vertragsabschluss unwirksam oder undurchführbar werden, wird dadurch die Wirksamkeit der übrigen

Bestimmungen nicht berührt. An die Stelle der unwirksamen oder undurchführbaren Bestimmung soll die wirksame oder durchführbare Bestimmung treten, die dem Sinn und Zweck der nichtigen Bestimmung möglichst nahekommt.

- 10.4 Dieser Vertrag unterliegt deutschem Recht (einschließlich der Datenschutzgrundverordnung). Ausschließlicher Gerichtsstand ist Koblenz.

Anlagen

Anlage 1 – Gegenstand der Auftragsverarbeitung

Der Auftragnehmer stellt dem Auftraggeber das Produkt „THERAFOX PRO“ zur Nutzung im Rahmen der medizinischen Zweckbestimmung und nach Maßgabe der vertraglichen Abrede im Hauptvertrag bereit. Dies umfasst die Verarbeitung der vom Auftraggeber übermittelten Medikations- und Patientendaten in THERAFOX PRO, um mögliche Risiken und Zusatzinformationen (bspw. im Rahmen der Allergie-, Wechselwirkungs- sowie Kontraindikationsprüfung) für den Patienten zu identifizieren und darzustellen. THERAFOX PRO wird vom Auftragnehmer unter Einbindung der ifap Service-Institut für Ärzte und Apotheker GmbH als Unterauftragnehmer als Cloud-Anwendung bereitgestellt.

Anlage 1.2 - Umfang, Art, Zweck der Verarbeitung

Das Medizinprodukt „THERAFOX PRO“ ist dazu bestimmt, aus Medikations- und Patientendaten die möglichen Risiken für Patienten zu identifizieren und darzustellen und weitere Informationen zum Zweck der Aufklärung zur Verfügung zu stellen. Um dies zu erreichen, werden Analysen in einer Cloud-Anwendung durchgeführt. Darüber hinaus wird die Analyse einschließlich ihrer Ergebnisse entsprechend der jeweils anwendbaren, den Hersteller verpflichtenden medizinproduktrechtlichen Vorschriften dokumentiert.

Der THERAFOX PRO als eigenständige Software dient medizinischem Fachpersonal (welche die Medikation bzw. Therapie eines Patienten prüft und ggf. interveniert) im Gesundheitswesen, zur therapeutischen Entscheidungsunterstützung während der Arzneimitteltherapie zur Behandlung von Krankheiten.

Anlage 1.3 - Von der Datenverarbeitung Betroffene (Personenkategorien):

Die Kategorien der durch die Verarbeitung betroffenen Personen umfassen:

- *Der Auftraggeber sowie Mitarbeitende des Auftraggebers*
- *Patienten des Auftraggebers*

Anlage 1.4. - Art der personenbezogenen Daten:

Folgende Daten werden zur Durchführung einer Analyse durch THERAFOX PRO vom Auftraggeber an THERAFOX PRO übermittelt

- *Patienten-Nummer*
- *Kennnummer des Auftraggebers*
- *Zeitpunkt der Anfrage*
- *Medikation*
- *Diagnose(n)*

- *Patientenalter in Jahren*
- *Allergien*

Diese Daten werden pseudonymisiert vom Auftragnehmer unter Einschaltung der ifap Service-Institut für Ärzte und Apotheker GmbH als Unterauftragnehmer verarbeitet. Dem Auftragnehmer ist eine Identifizierung der natürlichen Person, zu der ein Datensatz gehört, nur möglich, wenn der Auftraggeber ihm den zur Patienten-Nummer gehörigen Namen mitteilt. Der Auftragnehmer verpflichtet sich, außerhalb von entsprechenden Weisungen des Auftraggebers, nur soweit und solange er dazu gesetzlich, insbesondere medizinerrechtlich, berechtigt oder verpflichtet ist, die Pseudonymisierung der Patientendaten aufzuheben. Nach durchgeführter Analyse werden die übermittelten personenbezogenen Daten gemeinsam mit dem Analyseergebnis gespeichert.

Zur einmaligen Freischaltung des THERAFOX PRO werden die Kennnummer (BSNR) des Auftraggebers und die Kundennummer übertragen.

Die Auftragsverarbeitung umfasst die Verarbeitung besonders sensibler Daten, die nach Art. 9 DSGVO oder einer nationalen Vorschrift besonders zu schützen sind; der Auftragnehmer hat hiervon Kenntnis.

Anlagen 1.5. - Subunternehmer

Gemäß §7 DSGVO stimmt der Auftraggeber mit Unterzeichnung des Vertrags zu, dass der Auftragnehmer nachfolgend genannte Subunternehmer im Rahmen der Tätigkeit zur Verarbeitung von Daten einsetzt.

Firma Unterauftragnehmer	Anschrift	Leistung
Ifap Service-Institut für Ärzte und Apotheker GmbH	Bunsenstraße 7, 82152 Martinsried / München	<ul style="list-style-type: none"> • Datenverarbeitung durch ifap AMTS-Check THERAFOX PRO • Zur erstmaligen Freischaltung von THERAFOX PRO: Separate Übermittlung von Kundennummer/BSNR

Anlage 2 – Technisch-organisatorischen Maßnahmen bei CGM

Einsehbar auf der Webseite: <https://www.cgm.com/de-agb>
 Dokumentenname „**TOM – Standort Hannover**“

Anlage 3 – Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten des Auftragnehmers

Datenschutzbeauftragter bei der CompuGroup Medical Deutschland AG ist,
 Herr Hans-Josef Gerlitz



CompuGroup Medical Deutschland AG
Maria Trost 21, 56070 Koblenz
E-Mail: hansjosef.gerlitz@cgm.com