

Vereinbarung zur Auftragsverarbeitung gemäß Art. 28 DS-GVO

zwischen

- Verantwortlicher -
nachstehend Auftraggeber genannt -

und

CompuGroup Medical Deutschland AG
Maria Trost 21 · 56070 Koblenz

- Auftragsverarbeiter -
nachstehend Auftragnehmer genannt

Der Auftragnehmer bietet dem Auftraggeber als Bestandteil des vom Auftraggeber genutzten Arztinformationssystems (AIS) von CGM MEDISTAR, die Möglichkeit Arzneimittelkontraindikationen u. ä. über ein in einer Cloud betriebenes Softwareprodukt (THERAFOX PRO) überprüfen zu lassen. THERAFOX PRO ist ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß der Richtlinie 93/42/EWG. Hersteller dieses Medizinproduktes ist die ifap Service-Institut für Ärzte und Apotheker GmbH (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 auch allein verantwortlich bleibt für die Patientenversorgung insgesamt. Die Parteien gehen daher davon aus, dass ein Auftragsverarbeitungsverhältnis im Sinne des Art. 28 DS-GVO vorliegt und unterwerfen jegliche Verarbeitung personenbezogener Daten in THERAFOX PRO der folgenden Vereinbarung.

1. Gegenstand des Auftrags

(1) 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 Kontraidentifikationsprüfung) 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.

(2) Die vorliegende Vereinbarung zur Auftragsverarbeitung 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.

2. Dauer des Auftrags

(1) Die Dauer dieses Auftrags (Laufzeit) entspricht der Laufzeit des Hauptvertrags.

(2) Der Auftraggeber kann diese Vereinbarung jederzeit ohne Einhaltung einer Frist kündigen, wenn ein schwerwiegender Verstoß des Auftragnehmers gegen Datenschutzvorschriften oder die Bestimmungen dieser Vereinbarung vorliegt, der Auftragnehmer eine Weisung des Auftraggebers nicht ausführen kann oder will oder der Auftragnehmer Kontrollrechte des Auftraggebers vertragswidrig verweigert. Insbesondere die Nichteinhaltung der in dieser Vereinbarung vereinbarten und aus Art. 28 DS-GVO abgeleiteten Pflichten stellt einen schweren Verstoß dar.

3. Konkretisierung des Auftragsinhalts

(1) Art und Zweck der vorgesehenen Verarbeitung von Daten

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. Ein Einsatz von THERAFOX PRO zu einem abweichenden Zweck ist unzulässig.

(2) Art der 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 medizinproduktrechtlich, 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, die Kundennummer und die E-Mail-Adresse übertragen.

(3) Kategorien betroffener Personen

Patienten des Auftraggebers, Kundendaten des Auftraggebers

4. Technisch-organisatorische Maßnahmen

(1) Der Auftragnehmer hat die Sicherheit gem. Art. 28 Abs. 3 lit. c, 32 DS-GVO insbesondere in Verbindung mit Art. 5 Abs. 1, Abs. 2 DS-GVO herzustellen. Insgesamt handelt es sich bei den zu treffenden Maßnahmen um Maßnahmen der Datensicherheit und zur Gewährleistung eines dem Risiko angemessenen Schutzniveaus hinsichtlich der Vertraulichkeit, der Integrität, der Verfügbarkeit sowie der Belastbarkeit der Systeme. Dabei sind der Stand der Technik, die Implementierungskosten und die Art, der Umfang und die Zwecke der Verarbeitung sowie die unterschiedliche Eintrittswahrscheinlichkeit und Schwere des Risikos für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen im Sinne von Art. 32 Abs. 1 DS-GVO zu berücksichtigen.

(2) Der Auftragnehmer hat die Umsetzung der dem Auftraggeber dargelegten und erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen vor Beginn der Verarbeitung, insbesondere hinsichtlich der konkreten Auftragsdurchführung zu dokumentieren. Die aktuellen technischen und organisatorischen Maßnahmen sind unter www.cgm.com/de-dsgvo (Passwort lautet: toMs!2018) abrufbar. Der Auftraggeber versichert, dass ihm diese vor Abschluss dieser Vereinbarung zugänglich waren und er diese geprüft und für angemessen befunden hat. Der Auftraggeber ist verpflichtet, sich über etwaige Änderungen der technischen und organisatorischen Maßnahmen durch Abruf dieser unter der vorgenannten URL quartalsweise zu informieren. Über wesentliche Änderungen informiert der Auftragnehmer den Auftraggeber unaufgefordert.

(3) Der Auftragnehmer stellt sicher, dass die unter dieser Vereinbarung verarbeiteten personenbezogenen Daten getrennt von anderen Vorgängen mit anderem Zweck verarbeitet werden. Dies setzt eine jederzeitige Trennung entsprechend der datenschutzrechtlichen Vorgaben (z.B. physisch oder logisch) voraus.

(4) Die technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegen dem technischen Fortschritt und der Weiterentwicklung. Der Auftragnehmer überprüft die Angemessenheit der technischen und organisatorischen Maßnahmen in regelmäßigen Zeitintervallen. Es ist dem Auftragnehmer gestattet, alternative adäquate Maßnahmen umzusetzen. Dabei darf das Sicherheitsniveau der festgelegten Maßnahmen nicht unterschritten werden. Wesentliche Änderungen sind zu dokumentieren.

5. Rechte und Pflichten sowie Weisungsbefugnis des Auftraggebers

(1) Für die Beurteilung der Zulässigkeit der Verarbeitung gemäß Art. 6 Abs. 1 DS-GVO sowie für die Wahrung der Rechte der betroffenen Personen nach den Art. 12 bis 22 DS-GVO ist allein der Auftraggeber verantwortlich. Gleichwohl ist der Auftragnehmer verpflichtet, alle solche Betroffenenanfragen, sofern sie erkennbar ausschließlich an den Auftraggeber gerichtet sind, unverzüglich an diesen weiterzuleiten.

(2) Der Auftragnehmer verarbeitet personenbezogene Daten nur nach Weisung des Auftraggebers, soweit er oder der von ihm eingesetzte Unterauftragnehmer nicht aufgrund eigener gesetzlicher Pflichten zu einer Verarbeitung verpflichtet ist, insbesondere etwa aufgrund von ihm obliegenden medizinproduktrechtlichen Herstellerpflichten. Der Auftraggeber erteilt alle Aufträge, Teilaufträge und Weisungen in der Regel schriftlich oder in Textform. Mündliche Weisungen sind unverzüglich schriftlich oder in Textform zu bestätigen.

(3) Der Auftragnehmer hat den Auftraggeber unverzüglich zu informieren, wenn er der Meinung ist, eine Weisung verstoße gegen Datenschutzvorschriften. Der Auftragnehmer ist berechtigt, die Durchführung der entsprechenden Weisung solange auszusetzen, bis sie durch den Auftraggeber bestätigt oder geändert wird.

(4) Änderungen des Verarbeitungsgegenstandes und Verfahrensänderungen sind gemeinsam zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer abzustimmen und schriftlich oder in Textform festzulegen.

(5) Der Auftraggeber informiert den Auftragnehmer unverzüglich, wenn er Fehler oder Unregelmäßigkeiten bei der Prüfung der Auftragsergebnisse feststellt.

(6) Der Auftraggeber ist verpflichtet, alle im Rahmen des Vertragsverhältnisses erlangten Kenntnisse von Geschäftsgeheimnissen und Datensicherheitsmaßnahmen des Auftragnehmers vertraulich zu behandeln. Diese Verpflichtung bleibt auch nach Beendigung dieses Vertrages bestehen.

6. Auskunft, Berichtigung, Einschränkung und Löschung von Daten

(1) Der Auftragnehmer darf die Daten, die im Auftrag verarbeitet werden, nicht eigenmächtig, sondern nur nach dokumentierter Weisung des Auftraggebers berichtigen, löschen oder deren Verarbeitung einschränken, es sei denn, er oder der von ihm eingesetzte Unterauftragnehmer ist dazu eigenständig rechtlich verpflichtet. Dies umfasst insbesondere die aufgrund von medizinproduktrechtlichen Dokumentationspflichten gespeicherten Datensätze, deren Verarbeitung durch den Auftragnehmer bzw. Unterauftragnehmer dahingehend einzuschränken ist, dass diese nur zur Erfüllung der rechtlichen Pflichten erfolgt.

(2) 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.

7. Qualitätssicherung und sonstige Pflichten des Auftragnehmers

(1) Der Auftragnehmer hat zusätzlich zu der Einhaltung der Regelungen dieses Auftrags gesetzliche Pflichten gemäß Art. 28 bis 33 DS-GVO; insofern gewährleistet er insbesondere die Einhaltung folgender Vorgaben:

- a) Als Datenschutzbeauftragter ist beim Auftragnehmer Herr Hans Gerlitz, CompuGroup Medical SE, Tel.: 0261 8000 1667, E-Mail: hansjosef.gerlitz@cgm.com bestellt. Ein Wechsel des Datenschutzbeauftragten ist dem Auftraggeber unverzüglich mitzuteilen.
- b) Die Vertraulichkeit gemäß Art. 28 Abs. 3 S. 2 lit. b, 29, 32 Abs. 4 DS-GVO wird gewahrt. 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 und Verschwiegenheitspflichten von Berufsgeheimnisträgern (insbesondere Ärzten, Apothekern und entsprechendem Fachpersonal) vertraut gemacht wurden. Der Auftragnehmer und jede dem Auftragnehmer unterstellte Person, die Zugang zu personenbezogenen Daten hat, dürfen diese Daten ausschließlich entsprechend der Weisung des Auftraggebers verarbeiten einschließlich der in diesem Vertrag eingeräumten Befugnisse, es sei denn, dass sie gesetzlich zur Verarbeitung verpflichtet sind.

Bei der Durchführung von Arbeiten mit den Verschwiegenheitspflichten des § 203 StGB unterliegenden Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, setzt der Auftragnehmer nur Beschäftigte ein, die über die Verschwiegenheitspflichten nach §203 StGB belehrt und entsprechend verpflichtet wurden.

- c) Die Umsetzung und Einhaltung aller für diesen Auftrag erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen gemäß Art. 28 Abs. 3 S. 2 lit. c, 32 DS-GVO entsprechend Ziff. 4 i.V.m. Anlage 1 dieser Vereinbarung.
- d) Der Auftraggeber und der Auftragnehmer arbeiten auf Anfrage mit der Aufsichtsbehörde bei der Erfüllung ihrer Aufgaben entsprechend den datenschutzrechtlichen Vorgaben zusammen.
- e) Der Auftragnehmer unterstützt den Auftraggeber im datenschutzrechtlich erforderlichen Umfang bei der Einhaltung der dem Auftraggeber aus Art. 30 DS-GVO obliegenden Pflichten.
- f) Die unverzügliche Information des Auftraggebers über Kontrollhandlungen und Maßnahmen der Aufsichtsbehörde, soweit sie sich auf diesen Auftrag beziehen. Dies gilt auch, soweit eine zuständige Behörde im Rahmen eines Ordnungswidrigkeits- oder Strafverfahrens in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten bei der Auftragsverarbeitung beim Auftragnehmer ermittelt.
- g) Soweit der Auftraggeber seinerseits einer Kontrolle der Aufsichtsbehörde, einem Ordnungswidrigkeits- oder Strafverfahren, dem Haftungsanspruch einer betroffenen Person oder eines Dritten oder einem anderen Anspruch im Zusammenhang mit der Auftragsverarbeitung beim Auftragnehmer ausgesetzt ist, unterstützt ihn der Auftragnehmer bei der Bearbeitung derartiger Ansprüche nach besten Kräften in erforderlichem und angemessenem Umfang.
- h) Der Auftragnehmer kontrolliert regelmäßig die internen Prozesse sowie die technischen und organisatorischen Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass die Verarbeitung in seinem Verantwortungsbereich im Einklang mit den Anforderungen des geltenden Datenschutzrechts erfolgt und der Schutz der Rechte der betroffenen Person gewährleistet wird.
- i) Nachweisbarkeit der getroffenen technischen und organisatorischen Maßnahmen gegenüber dem Auftraggeber im Rahmen seiner Kontrollbefugnisse nach Ziff. 9 dieses Vertrages.

(2) 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.

(3) Die Erbringung der vertraglich vereinbarten Datenverarbeitung findet in einem Mitgliedsstaat der EU/ des EWR statt, es sei denn, der Auftragnehmer stellt die Einhaltung der Anforderungen der Art. 44 ff. DS-GVO im Drittland sicher.

8. Unterauftragsverhältnisse

(1) Als Unterauftragsverhältnisse im Sinne dieser Regelung sind solche Dienstleistungen zu verstehen, die sich unmittelbar auf die Erbringung der Hauptleistung beziehen.

(2) Der Auftragnehmer darf Unterauftragnehmer (weitere Auftragsverarbeiter) nur nach vorheriger ausdrücklicher schriftlicher bzw. dokumentierter Zustimmung des Auftraggebers beauftragen. Der Auftraggeber erteilt dem Auftragnehmer hiermit die allgemeine Vorabzustimmung zur Beauftragung weiterer Unterauftragnehmer im Sinne des Art. 28 Abs. 2 DS-GVO.

(3) Die Vorabzustimmung umfasst alle nachfolgend gelisteten Unterauftragnehmer.

Firma Unterauftragnehmer	Anschrift/Land	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 und E-Mail-Adresse.

(4) Der Auftragnehmer informiert den Auftraggeber ab Vertragsschluss über jede beabsichtigte Änderung in Bezug auf die Hinzuziehung oder die Ersetzung von Unterauftragnehmern (Unterauftragsverarbeitern) so rechtzeitig, dass der Auftraggeber die Möglichkeit erhält, unverzüglich gegen derartige Änderungen Einspruch einzulegen. Der Auftragnehmer stellt dem Auftraggeber aussagekräftige Informationen über den Unterauftragnehmer zur Verfügung. Ein Einspruch ist unverzüglich nach Übermittlung der Information schriftlich oder in Textform gegenüber dem Auftragnehmer zu erklären.

(5) Die Weitergabe von personenbezogenen Daten des Auftraggebers an den Unterauftragnehmer und dessen erstmaliges Tätigwerden sind erst mit Vorliegen aller Voraussetzungen für eine Unterbeauftragung gestattet.

(6) 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 Service-Institut 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) Erbringt der Unterauftragnehmer die vereinbarte Leistung außerhalb der EU/des EWR stellt der Auftragnehmer die datenschutzrechtliche Zulässigkeit durch entsprechende Maßnahmen sicher. Gleiches gilt, wenn Dienstleister im Sinne von Abs. 1 dieser Ziffer eingesetzt werden sollen.

9. Kontrollrechte des Auftraggebers

(1) Der Auftraggeber hat das Recht, im Benehmen mit dem Auftragnehmer Überprüfungen durchzuführen oder durch im Einzelfall zu benennendem Prüfer durchführen zu lassen. Er hat das Recht, sich durch Stichprobenkontrollen, die in der Regel rechtzeitig anzumelden sind, von der Einhaltung dieser Vereinbarung durch den Auftragnehmer in dessen Geschäftsbetrieb zu überzeugen.

(2) Der Auftragnehmer stellt sicher, dass sich der Auftraggeber von der Einhaltung der Pflichten des Auftragnehmers nach Art. 28 DS-GVO überzeugen kann. Der Auftragnehmer verpflichtet sich, dem Auftraggeber auf Anforderung die erforderlichen Auskünfte zu erteilen und insbesondere die Umsetzung der technischen und organisatorischen Maßnahmen nachzuweisen.

(3) Der Nachweis solcher Maßnahmen, die nicht nur den konkreten Auftrag betreffen, kann erfolgen durch

- die Einhaltung genehmigter Verhaltensregeln gemäß Art. 40 DS-GVO;
- die Zertifizierung nach einem genehmigten Zertifizierungsverfahren gemäß Art. 42 DS-GVO;
- aktuelle Testate, Berichte oder Berichtsauszüge unabhängiger Instanzen (z.B. Wirtschaftsprüfer, Revision, Datenschutzbeauftragter, IT-Sicherheitsabteilung, Datenschutzauditoren, Qualitätsauditoren);
- eine geeignete Zertifizierung durch IT-Sicherheits- oder Datenschutzaudit (z.B. nach BSI-Grundschutz).

Der Nachweis durch Vorlage entsprechender Dokumentationen nach diesem Abs. 3 ist gegenüber der Stichprobenkontrolle nach Abs. 1 vorrangig.

10. Mitteilung bei Verstößen des Auftragnehmers

Der Auftragnehmer unterstützt den Auftraggeber bei der Einhaltung der in den Art. 32 bis 36 DS-GVO genannten Pflichten zur Sicherheit personenbezogener Daten, Meldepflichten bei Datenpannen, Datenschutz-Folgeabschätzungen und vorherige Konsultationen. Hierzu gehören u.a.

- a) die Sicherstellung eines angemessenen Schutzniveaus durch technische und organisatorische Maßnahmen, die die Umstände und Zwecke der Verarbeitung sowie die prognostizierte Wahrscheinlichkeit und Schwere einer möglichen Rechtsverletzung durch Sicherheitslücken berücksichtigen und eine sofortige Feststellung von relevanten Verletzungsereignissen ermöglichen
- b) die Verpflichtung, Verletzungen des Schutzes personenbezogener Daten unverzüglich an den Auftraggeber zu melden
- c) die Verpflichtung, den Auftraggeber im Rahmen seiner Informationspflicht gegenüber dem Betroffenen zu unterstützen und ihm in diesem Zusammenhang sämtliche relevanten Informationen unverzüglich zur Verfügung zu stellen
- d) die Unterstützung des Auftraggebers für dessen Datenschutz-Folgenabschätzung
- e) die Unterstützung des Auftraggebers im Rahmen vorheriger Konsultationen mit der Aufsichtsbehörde

11. Löschung und Rückgabe von personenbezogenen Daten

(1) Kopien oder Duplikate der Daten werden ohne Wissen des Auftraggebers nicht erstellt. Hiervon ausgenommen sind Sicherheitskopien, soweit sie zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Datenverarbeitung erforderlich sind, sowie Daten, die im Hinblick auf die Einhaltung gesetzlicher Aufbewahrungspflichten erforderlich sind. 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 Medizinproduktegesetz.

(2) Nach Abschluss der vertraglich vereinbarten Arbeiten oder früher nach Aufforderung durch den Auftraggeber – spätestens mit Beendigung der Leistungsvereinbarung – hat der Auftragnehmer vorbehaltlich der Regelung in Abs. 3 sämtliche in seinen Besitz gelangten Unterlagen, erstellte Verarbeitungs- und Nutzungsergebnisse sowie Datenbestände, die im Zusammenhang mit dem Auftragsverhältnis stehen, dem Auftraggeber auszuhändigen oder nach vorheriger Zustimmung datenschutzgerecht zu vernichten. Gleiches gilt für Test- und Ausschussmaterial. Das Protokoll der Löschung ist auf Anforderung vorzulegen.

(3) Abs. 2 gilt nicht, soweit und solange der Auftragnehmer nach dem Unionsrecht oder dem Recht der Mitgliedstaaten zur Speicherung der personenbezogenen Daten verpflichtet ist; dies umfasst insbesondere die dem vom Auftragnehmer eingesetzten Unterauftragnehmer ifap Service-Institut für Ärzte und Apotheker GmbH als Hersteller des Produkts THERAFOX PRO obliegenden medizinproduktrechtlichen Pflichten zur Speicherung von in THERAFOX PRO verarbeiteten Daten.

(4) Im Übrigen sind Dokumentationen, die dem Nachweis der auftrags- und ordnungsgemäßen Datenverarbeitung dienen, durch den Auftragnehmer entsprechend der jeweiligen Aufbewahrungsfristen über das Vertragsende hinaus aufzubewahren. Er kann sie zu seiner Entlastung bei Vertragsende dem Auftraggeber übergeben.

12. Informationspflichten, Schriftformklausel

(1) Sollten die Daten des Auftraggebers beim Auftragnehmer durch Pfändung oder Beschlagnahme, durch ein Insolvenz- oder Vergleichsverfahren oder durch sonstige Ereignisse oder Maßnahmen Dritter gefährdet werden, so hat der Auftragnehmer den Auftraggeber unverzüglich darüber zu informieren. Der Auftragnehmer wird alle in diesem Zusammenhang Verantwortlichen unverzüglich darüber informieren, dass die Hoheit an den Daten beim Auftraggeber liegt.

(2) Änderungen und Ergänzungen dieser Vereinbarung und aller ihrer Bestandteile - einschließlich etwaiger Zusicherungen des Auftragnehmers - bedürfen einer schriftlichen Vereinbarung und des ausdrücklichen Hinweises darauf, dass es sich um eine Änderung bzw. Ergänzung dieser Bedingungen handelt. Dies gilt auch für den Verzicht auf dieses Formerfordernis.

13. Salvatorische Klausel

(1) Sollten einzelne Bestimmungen dieser Zusatzvereinbarung unwirksam oder undurchführbar sein oder nach Unterzeichnung unwirksam oder undurchführbar werden, bleibt davon die Wirksamkeit dieser Vereinbarung im Übrigen unberührt.

(2) An die Stelle der unwirksamen oder undurchführbaren Bestimmung soll diejenige wirksame und durchführbare Regelung treten, deren Wirkungen der wirtschaftlichen Zielsetzung am nächsten kommen, die die Vertragsparteien mit der unwirksamen bzw. undurchführbaren Bestimmung verfolgt haben. Die vorstehenden Bestimmungen gelten entsprechend für den Fall, dass sich die Vereinbarung als lückenhaft erweist.

Ort, Datum

Koblenz, den 09.10.2020

Ort, Datum

(Unterschrift / Stempel Auftraggeber)



(Unterschrift / Stempel Auftragnehmer)

(Unterschrift / Stempel Auftraggeber)



(Unterschrift / Stempel Auftragnehmer)