

NUTZUNGSBEDINGUNGEN MEDIZINPRODUKTEVERWALTUNG

Letzte Änderung: 04.03.2022

Die nachfolgenden Nutzungsbedingungen regeln die Rechte und Pflichten im Zusammenhang mit der Nutzung der WEB-Anwendung Medizinprodukteverwaltung (nachfolgend „MPV“). Bitte lesen Sie diese Nutzungsbedingungen sorgfältig. Falls diese Nutzungsbedingungen nicht akzeptieren werden, wird dem Nutzer nicht gestattet, die MPV zu nutzen.

Präambel

Die webbasierte MPV unterstützt die Apotheke bei der Umsetzung von Aufgaben aus gesetzlichen und vertraglichen Anforderungen bei der Abgabe und dem Verleih von Medizinprodukten an Kunden. Dazu gehört ein vollständiges Erfassen aller Medizinprodukte sowie die Dokumentation über die Einweisung des Kunden in das Medizinprodukt, Druck eines Medizinproduktebuches (sofern erforderlich) und eine Erinnerungsfunktion zur Kontaktaufnahme mit dem Kunden. Nicht zuletzt sind für Medizinprodukte regelmäßige Wartungen und Kontrollen vertraglich vorgeschrieben, wie beispielsweise sicherheitstechnische oder messtechnische Kontrollen. Die MPV unterstützt den Apothekeninhaber dabei, diese Aufgaben zu erfüllen.

1. Geltungsbereich dieser Nutzungsbedingungen

Die nachfolgenden Nutzungsbedingungen gelten im Zusammenhang mit der Nutzung der Medizinprodukteverwaltung auf der vom DAV im Auftrag des jeweils zuständigen Landesapothekerverbandes / -vereines (nachfolgend insgesamt „Landesapothekerverbände/-vereine“ genannt) betriebenen Website <https://www.dav-mpv.de/>.

Für einzelne Angebote und Zugänge können gesonderte Zugangsberechtigungen wie gesonderte Bedingungen erforderlich sein.

Es gelten ausschließlich die Nutzungsbedingungen in ihrer jeweils aktuellsten Version; entgegenstehende oder von diesen Nutzungsbedingungen abweichende Bedingungen von Nutzern werden nicht anerkannt. Die aktuelle Version der Nutzungsbedingungen ist jederzeit unter <http://www.dav-mpv.de> abrufbar.

2. Nutzungsberechtigung/-prüfung, Änderung der Nutzung

Nutzungsberechtigte der MPV sind Apothekeninhaber mit Sitz in der Bundesrepublik Deutschland, die eine Verbandsmitgliedschaft zu einem Landesapothekerverband und einen Zugang zum Online-Vertragsportal (nachfolgend „OVP“ genannt) haben (im Folgenden „Nutzungsberechtigte“ genannt).

Bei Austritt aus dem für den Nutzer zuständigen LAV ist die Nutzung der MPV nicht weiter möglich und die MPV wird für den Nutzer deaktiviert und die eingestellten Daten werden nach Ablauf der Frist zur Sicherung der Daten gelöscht.

Die MPV kann jederzeit geändert werden. Dies beinhaltet auch das Recht, den Zugang von der Zustimmung zu Änderungen abhängig zu machen, insbesondere von solchen, die auf gesetzlichen oder behördlichen Auflagen der EU oder der Bundesrepublik Deutschland oder auf unabdingbaren Vorgaben von öffentlichen Stellen oder auf technischen Erfordernissen oder Weiterentwicklungen beruhen. Nutzern werden solche Änderungen rechtzeitig formlos in Textform angekündigt.

3. Vertragsverhältnis

Mit der Anmeldung über das OVP, der Akzeptanz dieser Nutzungsbedingungen durch Anklicken des Feldes „Bestätigen“ und Freischaltung des individuellen Zugangs kommt ein Vertragsverhältnis zwischen dem jeweils zuständigen Landesapothekerverband des Nutzungsberechtigten und dem Nutzungsberechtigten selbst zustande. Der Nutzer findet seinen zuständigen Landesapothekerverband/-verein in der Navigationsauswahl oder hier <http://www.abda.de/abda/organisation/dav/>.

4. Dauer des Vertragsverhältnisses

Diese Nutzungsbedingungen sowie das entsprechende Vertragsverhältnis gelten auf unbestimmte Zeit und so lange wie der Nutzer Zugang zur MPV hat.

Nach Beendigung des Vertragsverhältnisses hat der Nutzer die Pflicht, die von ihm im Rahmen der MPV erfassten Daten innerhalb einer Frist von 12 Wochen zu sichern. Nach Ablauf dieser Frist werden diese Daten gelöscht, es sei denn gesetzlich sind längere Aufbewahrungsfristen für den DAV bzw. den jeweiligen Landesapothekerverband/-verein vorgeschrieben. Der Nutzer wird nach dieser Frist deaktiviert.

5. Pflichten und Obliegenheiten des Nutzers

Die Anbindung von Nutzern erfolgt ausschließlich zu beruflichen oder gewerblichen Zwecken. Der Nutzer versichert mit der Anmeldung, dass er den Zugang ausschließlich zu diesen Zwecken nutzt.

Der Nutzer darf die MPV bestimmungsgemäß mit der in der jeweiligen Version zur Verfügung gestellten Funktionalität benutzen. Für andere, insbesondere rechtswidrige Zwecke darf der Nutzer die MPV nicht nutzen. Über das Recht, über das Internet auf die MPV zuzugreifen, erwirbt der Nutzer keine Rechte an der MPV sowie an den für die MPV genutzten Datenverarbeitungsprogrammen und Datenbanken.

Im Rahmen des Zugangs hat sich der Nutzer an die Vorgaben und Bedingungen zu halten, die in den jeweils gültigen Nutzungsbedingungen ausgeführt sind.

Der Nutzer verpflichtet sich und sichert zu, dass

- a) User-ID und Passwort für den Zugang nicht an unbefugte Dritte weitergegeben werden oder für unbefugte Dritte sichtbar gemacht werden;
- b) gegenüber dem DAV bzw. dem jeweiligen Landesapothekerverband unverzüglich anzuzeigen sind:
 - i. offenkundige Mängel oder Schäden am System oder dem Verfahren (Störungsmeldung)
 - ii. Verlust oder Missbrauch von Zugangsdaten
- c) durch geeignete Maßnahmen sichergestellt ist, dass sein System vor Schadprogrammen (Viren usw.) geschützt ist. Auftretende Störungen, die mit einem Schadprogramm oder einem Fremdzugriff in Zusammenhang stehen könnten, sind umgehend dem DAV bzw. dem für den Nutzer zuständigen Landesapothekerverband zu melden.
- d) er den DAV bzw. den zuständigen Landesapothekerverband unverzüglich über jede Änderung in Bezug auf die hinterlegten Daten informiert, insbesondere:
 - i. Mitglieds-/Inhaberdaten: Verbandskennzeichen/Länderkennzeichen, Mitgliedsnummer, Anrede, Titel, Vorname, Name, Rechtsform der Apothekenbetriebsstätte, Telefon-, Faxnummer und E-Mail-Adresse
 - ii. Apothekendaten: Name der Apothekenbetriebsstätte, Institutionskennzeichen der Apothekenbetriebsstätte, Straße, PLZ, Ort, E-Mail-Adresse, Telefon, Telefax, Internetadresse der Betriebsstätte, Name des handelsregistrierten Ortes, Handelsregistereintrag der Apotheke, Kennzeichen Filial-/Hauptbetrieb, Institutionskennzeichen der Hauptapotheke bei Filialen.

Die Änderungen sind formlos an den zuständigen Landesapothekerverband zu richten.

6. Sperrung des Zugangs, Missbrauch und Verlust der Zugangsdaten

Der Zugang kann unverzüglich gesperrt werden, wenn

- a) das Vertragsverhältnis beendet ist,

- b) die im Rahmen der Anmeldung oder einer späteren Änderung vom Nutzer gemachten Angaben offensichtlich unrichtig oder nicht vollständig erfolgten,
- c) der Nutzer die Voraussetzungen zur Berechtigung zur Nutzung nicht oder nicht mehr erfüllt,
- d) der Zugang oder die erteilten Zugangsdaten offensichtlich missbräuchlich verwendet werden oder der Nutzer diese an unbefugte Dritte weitergibt oder unbefugten Dritten Kenntnis hiervon gegeben wird oder Dritte unbefugt Kenntnis erlangen,
- e) der Nutzer wiederholt gegen diese Nutzungsbedingungen verstößt,
- f) der Nutzer Viren oder sonstige Schadsoftware überträgt oder dies zu befürchten ist,
- g) eine gesetzliche oder behördliche Pflicht zur Sperrung besteht.

Die Sperrung des Zugangs bewirkt zugleich eine Sperrung sämtlicher dem Zugang untergeordneter oder sonstige Zugänge.

7. Nutzung durch Dritte

Dem Nutzer werden die Schäden zugerechnet, die der DAV bzw. der Landesapothekerverband durch die befugte oder unbefugte Nutzung der ihm ausgestellten Zugangsdaten durch Dritte entstanden sind oder entstehen, es sei denn der Nutzer weist nach, dass er oder seine Erfüllungsgehilfen dies nicht zu vertreten haben.

8. Vertraulichkeit und Datenschutz,

Die Parteien verpflichten sich, vertrauliche Informationen nach bester Sorgfalt als eben solche zu wahren und die notwendigen Vorkehrungen zu ergreifen, um den Schutz der Daten und deren Vertraulichkeit zu wahren. Dazu gehören insbesondere Vorkehrungen gegen unerlaubte Einsicht und Vervielfältigung der Daten sowie Maßnahmen zum Schutz vor Datenverlusten bzw. -diebstahl.

Die Beschränkung der Nutzung und Wahrung der Vertraulichkeit erstreckt sich nicht über Informationen, die auch ohne Bruch dieser Vereinbarung öffentlich bekannt bzw. zugänglich gemacht werden können oder deren Offenlegung gesetzlich vorgeschrieben ist.

Jede Erfassung und Verarbeitung der personenbezogenen Daten erfolgt unter Berücksichtigung des geltenden Datenschutzrechts. Weitere Informationen über die

Verwendung personenbezogener Daten sind in der jeweils gültigen Datenschutzrichtlinie, abrufbar unter „Datenschutz“ unter www.dav-mpv.de, zu finden.

Erfasst der Nutzer personenbezogene Daten in der MPV hat er die betroffenen Personen über die Erfassung und Verarbeitung zu informieren und die geltenden Datenschutzvorschriften einzuhalten. Der DAV oder die Landesapothekerverbände/-vereine sind für die Verwendung dieser Daten nicht verantwortlich und schließen jegliche Haftung, soweit zulässig, aus.

Grundlage für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten ist der „Vertrag zur Auftragsverarbeitung zwischen Nutzer der Medizinprodukteverwaltung und Deutscher Apothekerverband e. V. handelnd im Auftrag des für den Nutzer zuständigen Landesapothekerverband/-verein“ (Anlage 1 zu den Nutzungsbedingungen).

9. Mängelansprüche und Mängelhaftung

Der DAV und die Landesapothekerverbände/-vereine übernehmen keine Haftung für die IT-Umgebung des Nutzers, die Auswahl seines IT-Dienstleisters oder die Datenverbindung des Nutzers über Dritte.

Der DAV und die Landesapothekerverbände/-vereine werden angemessene Anstrengungen unternehmen, dass die in die MPV eingestellten Informationen fehlerfrei, nicht missverständlich, vollständig und aktuell sind.

Fehlerhafte, missverständliche, veraltete oder ungültige MPV-Informationen werden sobald als möglich korrigiert, wenn die zuständige Stelle hiervon Kenntnis erlangt und die Korrektur mit angemessenem Aufwand möglich ist. Dem Nutzer bekannt gewordene Fehler in den vom entsprechenden Landesapothekerverband/-verein zur Verfügung gestellten Datenbeständen hat der Nutzer seinem zuständigen Landesapothekerverband/-verein unverzüglich mitzuteilen.

Unter keinen Umständen übernimmt der DAV oder die Landesapothekerverbände/-vereine eine Haftung für von Dritten oder vom Nutzer eingestellte Informationen oder Daten.

Der Nutzer erkennt an, dass eine 100%ige Verfügbarkeit der MPV technisch nicht zu realisieren ist. Der DAV und die Landesapothekerverbände/-vereine bemühen sich jedoch, die MPV möglichst konstant verfügbar zu halten. Insbesondere Wartungs-, Sicherheits- oder Kapazitätsbelange sowie Ereignisse, die nicht im Machtbereich des DAV oder der Landesapothekerverbände/-vereine liegen (wie z. B. Störungen von öffentlichen Kommunikationsnetzen, Stromausfälle etc.), können zu kurzzeitigen Störungen oder zur vorübergehenden Einstellung der Dienste führen.

10. Haftung

Für die Haftung des DAV, der Landesapothekerverbände/-vereine, ihrer jeweiligen gesetzlichen Vertreter oder leitenden Angestellten (hierin insgesamt DAV oder Landesapothekerverband) und ihrer jeweiligen Erfüllungsgehilfen gilt folgendes:

- (a) Der DAV, der Landesapothekerverband, und ihre jeweiligen Erfüllungsgehilfen haften aus und im Zusammenhang mit der MPV und deren Nutzung nur, wenn der Schaden auf schuldhafte Verletzung einer wesentlichen Vertragspflicht, deren Erfüllung die ordnungsgemäße Vertragsführung erst ermöglicht und auf deren Einhaltung der Nutzer vertraut und auch vertrauen darf (Kardinalpflicht), zurückzuführen ist, insbesondere bei zu vertretender Pflichtverletzung, bei Verschuldens bei Vertragsschluss und bei unerlaubter Handlung.
- (b) Insgesamt ist die Haftung für alle Schadensfälle aus und im Zusammenhang mit der MPV und deren Nutzung begrenzt auf den vorhersehbaren, typischerweise eintretenden Schaden, jedoch nicht höher als auf einen Betrag von EUR 3.000,- je Kalenderjahr.
- (c) Die Haftung ist insgesamt ausgeschlossen (i) für nicht vorhersehbare Schäden, oder (ii) für Schäden, die dadurch entstehen, dass der Nutzer gegen seine Pflichten und Obliegenheiten gemäß Ziffer 5 verstößt, (iii) oder für Informationen, Verträge, oder Daten, die vom Nutzer oder Dritten zur Verfügung gestellt werden.
- (d) Die obigen Haftungsbeschränkungen und Haftungsausschlüsse gelten nicht (i) bei Vorsatz und grober Fahrlässigkeit des DAV, des Landesapothekerverbandes und ihrer jeweiligen Erfüllungsgehilfen, oder (ii) für die Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit, oder (iii) soweit eine Haftung zwingend gesetzlich vorgeschrieben ist.

Der Nutzer erklärt sich mit der Akzeptanz dieser Nutzungsbedingungen ausdrücklich einverstanden, Ansprüche ausschließlich gegenüber dem Landesapothekerverband/-verein geltend zu machen, der für ihn zuständig ist, es sei denn, der DAV oder die anderen Landesapothekerverbände/-vereine haben vorsätzlich oder grob fahrlässig den Schaden, der zu dem Anspruch geführt hat, verursacht.

11. Änderungen der Nutzungsbedingungen

Die Nutzungsbedingungen können jederzeit geändert werden und die weitere Nutzung der MPV kann von der Zustimmung zu den geänderten Nutzungsbedingungen abhängig gemacht werden. Änderungen der Nutzungsbedingungen oder der Leistungsbeschreibungen werden dem Nutzer entweder a) bei seinem nächsten Login mithilfe einer entsprechenden Bildschirmmaske oder b) in Textform (z. B. E-Mail) mitgeteilt. Die Änderungen gelten als genehmigt, wenn der Nutzer ihnen nicht schriftlich innerhalb von vier Wochen

nach Zugang widerspricht. Auf die Folgen eines ausbleibenden Widerrufs bei Änderungen wird besonders hingewiesen.

12. Anwendbares Recht, Vertragssprache, Gerichtsstand

Für die vertraglichen Beziehungen der Parteien gilt deutsches Recht. Vertragssprache ist Deutsch.

Gerichtsstand ist für alle aus dem Vertragsverhältnis mittelbar oder unmittelbar folgenden Ansprüche und Streitigkeiten Berlin. Daneben sind der DAV und der zuständige Landesapothekerverband/-verein auch berechtigt, den Nutzer an dessen Betriebsstätte oder Geschäftssitz zu verklagen.

13. Sonstiges

Eine Abtretung von Rechten und Pflichten aus dem Vertrag durch den Nutzer auf einen Dritten bedarf der Zustimmung des DAV und der Landesapothekerverbände in Schriftform.

Sollten einzelne Bestimmungen dieser Nutzungsbedingungen unwirksam oder undurchführbar sein oder nach Vertragsschluss unwirksam oder undurchführbar werden, bleibt davon die Wirksamkeit der Nutzungsbedingungen im Übrigen unberührt. An die Stelle der unwirksamen oder undurchführbaren Bestimmung soll diejenige wirksame und durchführbare Regelung treten, deren Wirkung der wirtschaftlichen Zielsetzung am nächsten kommen, die die Parteien mit der unwirksamen bzw. undurchführbaren Bestimmung verfolgt haben. Die vorstehenden Bestimmungen gelten entsprechend für den Fall, dass sich die Nutzungsbedingungen als lückenhaft erweisen.

Anlage 1 zu den Nutzungsbedingungen Medizinprodukteverwaltung

Stand: 04.03.2022

Vertrag zur Auftragsverarbeitung zwischen

Nutzer der Medizinprodukteverwaltung
– nachfolgend „Auftraggeber“ genannt –

und

Deutscher Apothekerverband e.V.
handelnd im Auftrag
des für den Nutzer zuständigen Landesapothekerverband/-verein
– nachfolgend „Auftragnehmerin“ genannt –

– nachfolgend gemeinsam „Parteien“ genannt –

§ 1 Gegenstand und Dauer des Auftrags

- (1) Die Auftragnehmerin führt die im Anhang 1 beschriebenen Dienstleistungen für den Auftraggeber durch. Gegenstand, Art und Zweck der Verarbeitung, die Art der Daten sowie die Kategorien betroffener Personen werden dort beschrieben.
- (2) Dieser Vertrag tritt – solange keine anderweitigen Regelungen vereinbart wurden – mit der Akzeptierung der Nutzungsbedingungen für die Medizinprodukteverwaltung in Kraft und gilt, solange die Auftragnehmerin für den Auftraggeber personenbezogene Daten im Rahmen der Medizinprodukteverwaltung verarbeitet.

§ 2 Weisungen des Auftraggebers

- (1) Der Auftraggeber ist für die Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen des Datenschutzrechts, insbesondere für die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung sowie für die Wahrung der Betroffenenrechte verantwortlich. Gesetzliche oder vertragliche Haftungsregelungen bleiben hiervon unberührt.
- (2) Die Auftragnehmerin verarbeitet die ihr zur Verfügung gestellten personenbezogenen Daten ausschließlich nach den Weisungen des Auftraggebers und im Rahmen der getroffenen Vereinbarungen. Daten dürfen nur berichtigt, gelöscht und gesperrt werden, wenn der Auftraggeber dies anweist.
- (3) Die Verarbeitung erfolgt nur auf Weisung des Auftraggebers, es sei denn, die Auftragnehmerin ist durch das Recht der Europäischen Union oder der Mitgliedstaaten, dem die Auftragnehmerin unterliegt, zur Verarbeitung dieser Daten verpflichtet. In einem solchen Fall teilt die Auftragnehmerin dem Auftraggeber diese rechtlichen Anforderungen vor der Verarbeitung mit, sofern das betreffende Recht eine Mitteilung nicht wegen eines wichtigen öffentlichen Interesses untersagt.
- (4) Grundsätzlich können Weisungen mündlich erteilt werden. Mündliche Weisungen sind anschließend von dem Auftraggeber zu dokumentieren. Weisungen sind schriftlich oder in Textform zu erteilen, wenn die Auftragnehmerin dies verlangt.

Anlage 1 zu den Nutzungsbedingungen Medizinprodukteverwaltung

Stand: 04.03.2022

- (5) Ist die Auftragnehmerin der Ansicht, dass eine Weisung des Auftraggebers gegen datenschutzrechtliche Vorschriften verstößt, hat sie den Auftraggeber unverzüglich darauf hinzuweisen.

§ 3 Technische und organisatorische Maßnahmen

- (1) Die Auftragnehmerin verpflichtet sich, für die zu verarbeitenden Daten angemessene technische und organisatorische Sicherheitsmaßnahmen zu treffen und im Anhang 3 dieses Vertrages zu dokumentieren. Die Sicherheitsmaßnahmen haben ein dem Risiko angemessenes Schutzniveau zu gewährleisten.
- (2) Die getroffenen Maßnahmen können im Laufe der Zeit der technischen und organisatorischen Weiterentwicklung angepasst werden. Die Auftragnehmerin darf entsprechende Anpassungen nur vornehmen, wenn diese mindestens das Sicherheitsniveau der bisherigen Maßnahmen erreichen. Soweit nichts anderes bestimmt ist, muss die Auftragnehmerin dem Auftraggeber nur wesentliche Anpassungen mitteilen.
- (3) Die Auftragnehmerin unterstützt den Auftraggeber bei der Einhaltung aller gesetzlichen Pflichten hinsichtlich der einzuhaltenden technischen und organisatorischen Maßnahmen. Die Auftragnehmerin hat auf Anfrage an der Erstellung und der Aktualisierung des Verzeichnisses der Verarbeitungstätigkeiten des Auftraggebers mitzuwirken. Die Auftragnehmerin unterstützt den Auftraggeber bei der Erstellung einer Datenschutz-Folgenabschätzung und ggf. bei der vorherigen Konsultation der Aufsichtsbehörden mit. Sie hat dem Auftraggeber alle notwendigen Angaben und Dokumente auf Anfrage offenzulegen.

§ 4 Pflichten der Auftragnehmerin

- (1) Die Auftragnehmerin bestätigt, dass ihr die einschlägigen datenschutzrechtlichen Vorschriften bekannt sind. Sie gestaltet in ihrem Verantwortungsbereich die innerbetriebliche Organisation so, dass sie den besonderen Anforderungen des Datenschutzes gerecht wird.
- (2) Die Auftragnehmerin wird die geeigneten technischen und organisatorischen Maßnahmen durchführen, die gewährleisten, dass die Verarbeitung im Einklang mit den datenschutzrechtlichen Vorschriften und den Rechten der betroffenen Person steht.
- (3) Die Auftragnehmerin wird die bei der Durchführung der Arbeiten beschäftigten Mitarbeiter mit den für sie maßgebenden Bestimmungen des Datenschutzes vertraut machen und die zur Verarbeitung der personenbezogenen Daten befugten Personen zur Vertraulichkeit verpflichten oder einer angemessenen gesetzlichen Verschwiegenheitspflicht unterliegen. Sie überwacht die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorschriften.
- (4) Die Auftragnehmerin darf im Rahmen der Auftragsverarbeitung nur dann auf personenbezogene Daten des Auftraggebers zugreifen, wenn dies für die Durchführung der Auftragsverarbeitung zwingend erforderlich ist.
- (5) Soweit gesetzlich vorgeschrieben, bestellt die Auftragnehmerin einen Beauftragten für den Datenschutz. Die Kontaktdaten des Beauftragten für den Datenschutz werden dem Auftraggeber zum Zweck der direkten Kontaktaufnahme mitgeteilt.

Anlage 1 zu den Nutzungsbedingungen Medizinprodukteverwaltung

Stand: 04.03.2022

- (6) Die Auftragnehmerin darf die ihr zur Verfügung gestellten personenbezogenen Daten ausschließlich im Gebiet der Bundesrepublik Deutschland oder in einem Mitgliedsstaat der Europäischen Union verarbeiten. Die Verarbeitung von personenbezogenen Daten in einem Drittland bedarf der vorherigen Zustimmung des Auftraggebers und darf nur erfolgen, wenn die besonderen gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt sind.
- (7) Die Auftragnehmerin unterstützt den Auftraggeber mit geeigneten technischen und organisatorischen Maßnahmen, damit dieser seiner bestehenden Pflichten gegenüber der betroffenen Person erfüllen kann, z.B. die Information und Auskunft an die betroffene Person, die Berichtigung oder Löschung von Daten, die Einschränkung der Verarbeitung oder das Recht auf Datenübertragbarkeit und Widerspruch. Die Auftragnehmerin benennt einen Ansprechpartner, der dem Auftraggeber bei der Erfüllung von gesetzlichen Informations- und Auskunftspflichten, die im Zusammenhang mit der Auftragsverarbeitung entstehen, unterstützt und teilt dem Auftraggeber dessen Kontaktdaten unverzüglich mit. Soweit der Auftraggeber besonderen gesetzlichen Informationspflichten bei unrechtmäßiger Kenntniserlangung von Daten unterliegt, unterstützt die Auftragnehmerin den Auftraggeber hierbei angemessen. Auskünfte an die betroffene Person oder Dritte darf die Auftragnehmerin nur nach vorheriger Weisung des Auftraggebers erteilen. Soweit eine betroffene Person ihre datenschutzrechtlichen Rechte unmittelbar gegenüber der Auftragnehmerin geltend macht, wird die Auftragnehmerin dieses Ersuchen unverzüglich an den Auftraggeber weiterleiten.

§ 5 Berechtigung zur Begründung von Unterauftragsverhältnissen

- (1) Die Auftragnehmerin darf Unterauftragnehmer nur beauftragen, wenn sie dem Auftraggeber immer über jede beabsichtigte Änderung in Bezug auf die Hinzuziehung oder die Ersetzung anderer Auftragsverarbeiter informiert, wodurch der Auftraggeber die Möglichkeit erhält, gegen derartige Änderungen Einspruch zu erheben. Der Einspruch darf nur aus wichtigem Grund erfolgen.
- (2) Ein Unterauftragsverhältnis liegt insbesondere vor, wenn die Auftragnehmerin weitere Auftragnehmer in Teilen oder im Ganzen mit Leistungen beauftragt, auf die sich dieser Vertrag bezieht. Nicht als Unterauftragsverhältnisse im Sinne dieser Regelung sind solche Dienstleistungen zu verstehen, die die Auftragnehmerin bei Dritten als Nebenleistung zur Unterstützung bei der Auftragsdurchführung in Anspruch nimmt. Dazu zählen z.B. Telekommunikationsleistungen oder Reinigungskräfte. Die Auftragnehmerin ist jedoch verpflichtet, zur Gewährleistung des Schutzes und der Sicherheit der Daten des Auftraggebers auch bei fremd vergebenen Nebenleistungen angemessene und gesetzeskonforme vertragliche Vereinbarungen zu treffen sowie Kontrollmaßnahmen zu ergreifen.
- (3) Ein Zugriff auf Daten darf durch den Unterauftragnehmer erst dann erfolgen, wenn die Auftragnehmerin durch einen schriftlichen Vertrag sicherstellt, dass die in diesem Vertrag vereinbarten Regelungen auch gegenüber den Unterauftragnehmern gelten, wobei insbesondere hinreichende Garantien dafür geboten werden müssen, dass die geeigneten technischen und organisatorischen Maßnahmen so durchgeführt werden, dass die Verarbeitung entsprechend den datenschutzrechtlichen Vorschriften erfolgt.
- (4) Die Inanspruchnahme der in Anhang 2 zum Zeitpunkt der Vertragsunterzeichnung aufgeführten Unterauftragnehmer gilt als genehmigt, sofern die in § 5 Abs. 3 dieses Vertrages genannten Voraussetzungen umgesetzt werden.

§ 6 Kontrollrechte des Auftraggebers

Die Auftragnehmerin erklärt sich damit einverstanden, dass der Auftraggeber oder eine von ihr beauftragte Person berechtigt ist, die Einhaltung der Vorschriften über den Datenschutz und der

Anlage 1 zu den Nutzungsbedingungen Medizinprodukteverwaltung

Stand: 04.03.2022

vertraglichen Vereinbarungen im erforderlichen Umfang zu kontrollieren, insbesondere durch die Einholung von Auskünften und Anforderung von relevanten Unterlagen, die Einsichtnahme in die Verarbeitungsprogramme oder durch Zutritt zu den Arbeitsräumen der Auftragnehmerin zu den ausgewiesenen Geschäftszeiten nach vorheriger Terminvereinbarung. Durch geeignete und gültige Zertifikate zur IT-Sicherheit (z.B. IT-Grundschutz, ISO 27001) kann auch der Nachweis einer ordnungsgemäßen Verarbeitung erbracht werden, sofern hierzu auch der jeweilige Gegenstand der Zertifizierung auf die Auftragsverarbeitung im konkreten Fall zutrifft. Die Vorlage eines relevanten Zertifikats ersetzt jedoch nicht die Pflicht der Auftragnehmerin zur Dokumentation der Sicherheitsmaßnahmen im Sinne des § 3 dieser Vereinbarung.

§ 7 Mitzuteilende Verstöße der Auftragnehmerin

Die Auftragnehmerin unterrichtet den Auftraggeber unverzüglich über Störungen des Betriebsablaufs, die Gefahren für die Daten des Auftraggebers mit sich bringen, sowie bei Verdacht auf Datenschutzverletzungen im Zusammenhang mit den Daten des Auftraggebers. Gleiches gilt, wenn die Auftragnehmerin feststellt, dass die bei ihr getroffenen Sicherheitsmaßnahmen den gesetzlichen Anforderungen nicht genügen. Der Auftraggeber ist bekannt, dass der Auftraggeber verpflichtet ist, umfassend alle Verletzungen des Schutzes personenbezogener Daten zu dokumentieren und ggf. den Aufsichtsbehörden bzw. der betroffenen Person unverzüglich zu melden. Sofern es zu solchen Verletzungen gekommen ist, wird die Auftragnehmerin dem Auftraggeber bei der Einhaltung seiner Meldepflichten unterstützen. Sie wird die Verletzungen des Auftraggebers unverzüglich melden und hierbei folgende Informationen mitteilen:

- a) eine Beschreibung der Art der Verletzung, der Kategorien und ungefähre Anzahl der betroffenen Personen und Datensätze,
- b) Name und Kontaktdaten eines Ansprechpartners für weitere Informationen,
- c) eine Beschreibung der wahrscheinlichen Folgen der Verletzung sowie
- d) eine Beschreibung der ergriffenen Maßnahmen zur Behebung oder Abmilderung der Verletzung.

§ 8 Beendigung des Auftrags

- (1) Nach Abschluss der Auftragsverarbeitung hat die Auftragnehmerin alle personenbezogenen Daten nach vorheriger Abstimmung der Parteien entweder zu löschen oder zurückzugeben, soweit nicht eine gesetzliche Verpflichtung zur Speicherung der personenbezogenen Daten besteht.
- (2) Der Auftraggeber kann das Auftragsverhältnis ohne Einhaltung einer Frist kündigen, wenn die Auftragnehmerin einen schwerwiegenden Verstoß gegen die Bestimmungen dieses Vertrags oder gegen datenschutzrechtliche Bestimmungen begeht und der Auftraggeber aufgrund dessen die Fortsetzung der Auftragsverarbeitung bis zum Ablauf der Kündigungsfrist oder bis zu der vereinbarten Beendigung des Auftrags nicht zugemutet werden kann.

§ 9 Schlussbestimmungen

- (1) Sollte das Eigentum des Auftraggebers bei der Auftragnehmerin durch Maßnahmen Dritter (etwa durch Pfändung oder Beschlagnahme), durch ein Insolvenzverfahren oder durch sonstige Ereignisse gefährdet werden, so hat die Auftragnehmerin den Auftraggeber unverzüglich zu verständigen. Ein Zurückbehaltungsrecht ist in Bezug auf Datenträger und Datenbestände des Auftraggebers ausgeschlossen.

Anlage 1 zu den Nutzungsbedingungen Medizinprodukteverwaltung

Stand: 04.03.2022

- (2) Die Vertragsbegründung, Vertragsänderungen und Nebenabreden sind schriftlich abzufassen, was auch in einem elektronischen Format erfolgen kann. Dies gilt auch für die Änderung der Schriftformklausel selbst.
- (3) Sollten einzelne Teile dieses Vertrags unwirksam sein, so berührt dies die Wirksamkeit des Vertrags im Übrigen nicht.

Der AVV wird durch Zustimmung mittels eines Kontrollkästchens erteilt.

Anlage 1 zu den Nutzungsbedingungen Medizinprodukteverwaltung

Stand: 04.03.2022

Anhang 1: Auflistung der beauftragten Dienstleistungen und Kontaktdaten der Datenschutzbeauftragten

Gegenstand der Verarbeitung	Technische Realisierung der webbasierten Medizinprodukteverwaltung (MPV)
Art und Zweck der Verarbeitung	Die Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV) wurde zum 01.01.2017 geändert. Die Kostenträger (Krankenkassen) müssen danach Pflichten eines Betreibers wahrnehmen. Werden Medizinprodukte aufgrund einer Veranlassung der Krankenkasse durch eine Apotheke bereitgestellt, so können die Aufgaben gemäß § 3 Absatz 2 Satz 2 MPBetreibV vertraglich von der Krankenkasse auf die Apotheke übertragen werden. Die Web-Anwendung unterstützt die Apotheke bei der Umsetzung der Aufgaben aus den gesetzlichen Anforderungen bei der Abgabe und dem Verleih von Medizinprodukten an Kunden. Dazu gehört ein vollständiges Erfassen aller Medizinprodukte an gesetzlich Versicherte sowie die Dokumentation über die Einweisung des Kunden in das Medizinprodukt, Druck eines Medizinproduktebuches (sofern erforderlich) und eine Erinnerungsfunktion zur Kontaktaufnahme mit dem Kunden. Nicht zuletzt benötigen Medizinprodukte regelmäßige Wartungen und Kontrollen, wie beispielsweise sicherheitstechnische oder messtechnische Kontrollen. Die Web-Anwendung unterstützt den Apothekeninhaber dabei, diese Aufgaben zu erfüllen.
Art der personenbezogenen Daten	Kundendaten: Name, Vorname, ggf. vom gesetzlichen Vertreter, Geburtsdatum, Krankenkasse, Versichertennummer, Adresse, Medizinproduktedaten (Hilfsmittelnummer) Beschäftigtendaten, Kundennummer des Apothekers
Kategorien betroffener Personen	Teilnehmende Apotheken und Kunden der Apotheken

Name und Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten der Auftragnehmerin (sofern benannt)	datenschutz nord GmbH Niederlassung Berlin Kurfürstendamm 212 10719 Berlin E-Mail: office@datenschutz-nord.de
--	---

Anlage 1 zu den Nutzungsbedingungen Medizinprodukteverwaltung

Stand: 04.03.2022

Anhang 2: Liste der beauftragten Unterauftragnehmer einschließlich der Verarbeitungsstandorte

Unterauftragnehmer (Name, Rechtsform, Sitz der Gesellschaft)	Verarbeitungsstandort	Art der Dienstleistung
NDGA Netzgesellschaft Deutscher Apotheker mbH, Carl-Mannich-Straße 26, 65760 Eschborn	Eschborn	Erstellung des Portals (Zuordnung der Medizinprodukte)
Microsoft Ireland Operations Limited, One Microsoft Place, South County Business Park Leopardstown, Dublin 18, Ireland https://www.microsoft.com/de-de/concern/privacy	Dublin, Irland	Rechenzentrums-Dienstleistungen
Treboul Ouedraogo Götzbachweg 4 74889 Sinsheim	Sinsheim	Software-Entwicklung (KEIN Zugriff auf Daten des Produktivsystems)

Anlage 1 zu den Nutzungsbedingungen Medizinprodukteverwaltung

Stand: 04.03.2022

Anhang 3: Technisch-organisatorische Sicherheitsmaßnahmen

Dokumentation der technischen und organisatorischen Maßnahmen (TOMs) nach Art. 32 DSGVO

Um ein ausreichendes Schutzniveau zu gewährleisten, sind nachstehend die technischen und organisatorischen Maßnahmen abgebildet. Der Deutsche Apothekerverband e. V. hat die Bereitstellung und Betreuung des Portals sowie das Hosting der Server vollumfänglich auf die in Anhang 2 genannten Unterauftragnehmer übertragen. Eigene technische und organisatorische Maßnahmen des Deutschen Apothekerverbands e. V. sind daher mangels einer Zugriffsmöglichkeit auf personenbezogene Daten nicht erforderlich. Die nachstehenden Angaben beziehen sich auf die Portalbereitstellung und -betreuung durch die Unterauftragnehmer:

1. Vertraulichkeit (Art. 32 Abs. 1 lit. b DSGVO)

1.1 Zutrittskontrolle

Maßnahmen, mit denen Unbefugten der Zutritt zu Datenverarbeitungsanlagen, auf denen personenbezogene Daten verarbeitet oder genutzt werden, verwehrt wird:

- Zutrittskontrollsystem
- Ausweisleser / Chipkarten (Mitarbeiterausweise)
- kontrollierte Schlüsselvergabe
- Alarmanlage
- Videoüberwachung
- Regelung für Besucher

1.2 Zugangskontrolle

Maßnahmen, mit denen die Nutzung personenbezogener Daten durch Unbefugte verhindert wird:

- Login mit Benutzerkennung und Passwort
- personalisierte Accounts
- zusätzliche Authentifizierung mit Token für Administratoren
- automatischer Sperrbildschirm mit Passwortaufforderung bei Inaktivität

1.3 Zugriffskontrolle

Maßnahmen, nach denen Berechtigte ausschließlich auf diejenigen Daten zugreifen können, die ihrer Zugriffsberechtigung unterliegen und nach denen personenbezogene Daten bei der Verarbeitung, Nutzung und nach der Speicherung nicht unbefugt, gelesen, kopiert, verändert oder entfernt werden können:

- Vergabe von Zugriffsrechten und Berechtigungskonzept
- Rollenmodell
- Genehmigungsprozesse für Accounts und deren Rechte
- regelmäßige Prüfung der Berechtigungen

Anlage 1 zu den Nutzungsbedingungen Medizinprodukteverwaltung

Stand: 04.03.2022

1.4 Trennungskontrolle

Maßnahmen, die gewährleisten, dass zu unterschiedlichen Zwecken erhobene Daten getrennt verarbeitet werden können:

- Trennung von Test- und Produktiv-Daten
- Containerisierung (Docker)
- keine Vermischung mit Daten anderer Verantwortlicher/Auftraggeber

1.5 Pseudonymisierung

Die Verarbeitung personenbezogener Daten derart, dass sie ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer betroffenen Person zugeordnet werden können, sofern diese zusätzlichen Informationen gesondert aufbewahrt werden und entsprechenden technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegen:

- Vergabe von Pseudonymen für weitere interne Verarbeitung
- Verschlüsselungsmaßnahmen i.S. einer Inhaltsverschlüsselung

2. Integrität (Art. 32 Abs. 1 lit. b DSGVO)

2.1 Weitergabekontrolle

Maßnahmen, die gewährleisten, dass personenbezogene Daten bei der elektronischen Übertragung oder während ihres Transports oder ihrer Speicherung auf Datenträger nicht unbefugt gelesen, kopiert, verändert oder entfernt werden können, und dass überprüft und festgestellt werden kann, an welche Stellen eine Übermittlung personenbezogener Daten durch Einrichtungen zur Datenübertragung vorgesehen ist::

- Vergabe von Pseudonymen für weitere interne Verarbeitung
- Verschlüsselungsmaßnahmen i.S. einer Inhaltsverschlüsselung

2.2 Eingabekontrolle

Maßnahmen, die gewährleisten, dass nachträglich überprüft werden kann, ob und von wem personenbezogene Daten in Datenverarbeitungssystemen eingegeben, verändert oder entfernt werden können:

- System-Logfiles
- Nutzungsprotokolle

3. Verfügbarkeit und Belastbarkeit (Art. 32 Abs. 1 lit. b DSGVO)

3.1 Verfügbarkeitskontrolle

Maßnahmen, die gewährleisten, dass personenbezogene Daten gegen zufällige Zerstörung oder Verlust geschützt sind:

- redundanter Betrieb der operativen Systeme
- regelmäßige Datensicherungen (Backups)
- Spiegel von Festplatten (z.B. RAID)
- unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV)
- Einsatz von Virenschutz und Firewall
- klare Meldewege
- Notfallpläne Wiederanlaufpläne nach Art. 32.I c) DSGVO

Anlage 1 zu den Nutzungsbedingungen Medizinprodukteverwaltung

Stand: 04.03.2022

4. Verfahren zur regelmäßigen Überprüfung, Bewertung und Evaluierung (Art. 32.I. d) DSGVO; Art. 25.I DSGVO)

Maßnahmen, die gewährleisten, dass personenbezogene Daten, die im Auftrag verarbeitet werden, nur entsprechend den Weisungen des Verantwortlichen verarbeitet werden können:

- Betrieb eines Datenschutz-Management-Systems mit regelmäßigen Jour Fixes mit dem bestellten (externen) Datenschutzbeauftragten;
- Incident-Response-Management;
- Auftragskontrolle (vgl. auch Anlage 3 Subunternehmer) i.S.v. Art. 28
- Verpflichtung aller Mitarbeiter mit Zugang zu personenbezogenen Daten auf die Vertraulichkeit personenbezogener Daten
- Schulung der Mitarbeiter mit Zugang zu personenbezogenen Daten im Datenschutz