

## Verkaufsvertrag - Cortrium-Holter-Monitor

Die Verkaufsbedingungen decken die Bedingungen für den Kauf der Cortrium-Holter-Monitore einschließlich der Software-Analysen ab. Die Bedingungen müssen vor jedem Kauf gelesen, verstanden und akzeptiert werden. Die Annahme der Verkaufsbedingungen beinhaltet die Annahme des Endbenutzer-Lizenzvertrags (EULA) über die mit dem Holter-Monitor verwendeten Softwareanwendungen (Anlage I). Die Annahme der Verkaufsbedingungen umfasst auch die Bedingungen von Cortrium als Datenverarbeiter (Anlage II), sofern der Kunde die von Cortrium angebotenen Softwareanwendungen zur Verarbeitung von Kunden- und Patientendaten verwendet.

### 1. Einleitung

(1) Cortrium ist Hersteller eines EKG-Rekorders (Holter Monitor), der Herzrhythmen überwacht. Die Aufzeichnungen unterliegen einer cloudbasierten KI-Analyse oder einer desktopbasierten Analyse. Rechtliche Identität des Herstellers des Holter-Monitors: Cortrium ApS, German Branch, Leipziger Platz 15, 10117 Berlin, Deutschland, HRB 190340 B, Ust-IdNr: DE314 334 444, St.-Nr.: 15/248/10320.

(2) Cortrium bietet das folgende Produkt und die folgenden Softwareanwendungen (im Folgenden "Produkte") an:

	Kauf	Abonnement
<b>Cortrium-Holter-Monitor</b>	Preis pro Einheit	Monatliche Pauschalgebühr
<b>Cloudbasierte KI-Software-Analyse</b>	Preis pro EKG-Aufzeichnung	Monatliche Pauschalgebühr
<b>Desktopbasierte Software-Analyse</b>	Preis pro Lizenz	n/a

Die Hauptmerkmale der angebotenen Produkte finden Sie auf der Cortrium Webseite. Cortrium behält sich das Recht vor, das Preisangebot sowohl für Produkte als auch für die Software-Analysen zu bündeln.

(3) Der Kunde darf das Produkt ohne schriftliche Genehmigung des Unternehmens Cortrium nicht an eine andere Geschäftseinheit übertragen. Eine Untervermietung oder sonstige Übertragung des Besitzes an Dritte ist ebenfalls nicht gestattet.

(4) Abweichungen von diesen Verkaufsbedingungen gelten nur mit schriftlicher Zustimmung des Unternehmens Cortrium.

### 2. Verkauf und Zahlung

(1) Verkauf von Holter-Monitoren über den Webshop: Beim Kauf von Cortrium-Holter-Monitoren müssen Sie die Anzahl der Monitore im Online-Warenkorbsystem angeben. Die Produkte, die Sie kaufen möchten, werden dann in den "Warenkorb" gelegt. Sie können auf den "Warenkorb" zugreifen, indem Sie auf die entsprechende Schaltfläche in der Navigationsleiste klicken, und Sie können jederzeit Änderungen im Warenkorb vornehmen.

(2) Verkauf von Software-Analysen über den Webshop: Zusätzlich können Sie auswählen, welche der Software-Analyse-Optionen Sie bevorzugen. Dies erfolgt auch durch Hinzufügen der monatlichen Pauschalgebühr oder der Zahlungsoption Zahlung pro EKG-Aufzeichnung-Analyse (Zahlung pro Bericht). Nach dem Öffnen von "Weiter zur Kasse" können Sie Ihre Unternehmensdaten, Kontaktinformationen und die bevorzugte Zahlungsoption eingeben. Wenn Sie alle erforderlichen Informationen ausgefüllt haben, können Sie Ihre Bestellung aufgeben, indem Sie auf "Bestellung aufgeben" klicken.

Sie können Ihre Wahl der Zahlungsart jederzeit ändern (monatliche Pauschalgebühr vs. Zahlung pro Bericht). Es ist jederzeit möglich, von der Einzelberichtsanzahlung zur Pauschalgebühr zu wechseln. Sie müssen Cortrium schriftlich über Ihren Wunsch, die Zahlungsoption zu ändern, und Ihren bevorzugten Termin für die Änderung der Zahlung informieren. Die Pauschalgebühr wird anteilig ab dem Zeitpunkt der Änderung im laufenden Monat berechnet.

Bitte beachten Sie, dass im Falle der Auswahl der monatlichen Pauschalgebühr die Zahlung pro Monat in Rechnung gestellt wird und eine Änderung auf die Zahlung pro Bericht mit einer Kündigungsfrist von drei Monaten zum

---

Monatsende erfolgen kann. Sie können auch die Option ohne eine Software-Analyse wählen. In diesem Fall wird Ihnen nur der Kauf des Cortrium-Holter-Monitors in Rechnung gestellt.

(3) Absenden der Bestellung: Bevor Sie Ihre Bestellung abschließen, können Sie alle eingegebenen Daten erneut überprüfen und die Daten ändern oder den Kaufvorgang stornieren.

Sie senden den "Warenkorb" zur Bestellung, indem Sie auf die Schaltfläche "Senden" klicken. Wenn Sie die Bestellung absenden, wird Ihre Bestellung als eine verbindliche Bestellung an Cortrium gesendet.

(4) Es besteht die Möglichkeit, die monatlichen Pauschalgebühren für die Software-Analyse monatlich, viertel- oder jährlich zu begleichen. Eine Umstellung auf vierteljährliche Zahlung muss mit einer Frist von 4 Wochen zum Quartalsende bei Cortrium schriftlich beantragt werden. In diesem Fall wird die Rechnungsstellung vor Beginn des Quartals erfolgen. Die monatliche Pauschalgebühr reduziert sich um 2,5%. Jederzeit mit einer Frist von 4 Wochen zum Monatsende kann auch eine Umstellung auf jährliche Zahlung schriftlich beantragt werden. Die Rechnungsstellung erfolgt vor Beginn des gewählten Jahreszeitraumes. Der Preisnachlass auf die monatliche Rate beträgt 5%.

Des Weiteren besteht die Möglichkeit, die Pauschalgebühr mittels SEPA Firmenlastschrift zu begleichen. Dieses Formular kann beim Cortrium Kundenservice angefragt werden. Es muss ausgefüllt und unterschrieben vor der ersten Fälligkeit bei der Bank des Zahlungspflichtigen hinterlegt sein. Eine Kündigung kann jederzeit schriftlich per E-Mail an [SEPA@cortrium.com](mailto:SEPA@cortrium.com) gesandt werden.

(5) EKG-Elektroden: Die Kosten für die EKG-Elektroden sind im Produktkaufpreis nicht enthalten.

(6) Kosten des Zahlungsverkehrs: Der Kunde hat die mit der Zahlung zusammenhängenden Kosten (falls diese anfallen) zu tragen.

### 3. Von Cortrium gewährte Garantien

(1) Geltende Rechtsvorschriften: Cortrium ist dafür verantwortlich, dass die Produkte in Übereinstimmung mit allen geltenden Gesetzen und Vorschriften für die beabsichtigte Verwendung der Produkte auf dem Gebiet des Kunden zur Verfügung gestellt werden.

(2) Für die Qualität der Produkte gilt nur die zusammen mit der Gebrauchsanweisung bereitgestellte Produktbeschreibung als vereinbart. Cortrium garantiert, dass das Produkt zwei Jahre lang im Wesentlichen die in der Gebrauchsanweisung ("Garantiezeit") angegebene Leistung erbringen kann. Fehlerhafte Produkte werden für den Kunden kostenlos an Cortrium zurückgesandt. Der Kunde muss Cortrium vor dem Versand schriftlich über das fehlerhafte Produkt informieren und die Richtlinien von Cortrium für den Versand des Produkts befolgen.

(3) Cortrium wird die gekauften Produkte nach Ablauf der Garantiezeit für weitere drei Jahre reparieren. Somit beträgt die "Service-Lebensdauer" fünf Jahre ab Kaufdatum. Nach Ablauf der Garantiezeit ist Cortrium berechtigt, dem Kunden eine Reparatur des Produkts in Rechnung zu stellen.

(4) Die Lieferung der Produkte erfolgt in etwa wie in der Auftragsbestätigung oder der Annahmestätigung angegeben. Wenn keine Lieferzeit angegeben ist, muss die Lieferung innerhalb einer angemessenen Zeit nach der schriftlichen Anfrage des Kunden erfolgen.

(5) Die von Cortrium angebotenen Produkte sind weder fehlertolerant noch frei von Fehlern oder Unterbrechungen. Kleinere Abweichungen sind bis zu einem gewissen Maße zu erwarten und stellen keine Mängel dar. Darüber hinaus variiert die Leistung der Produkte in Abhängigkeit von z. B. Software-Interaktionen, Qualität der Datenaufzeichnungen sowie anderen Faktoren, die außerhalb der Kontrolle von Cortrium liegen.

(6) Der Kunde ist berechtigt, während der Öffnungszeiten des Unternehmens Cortrium auf ein Online-Helpdesk zuzugreifen oder dieses zu kontaktieren. Der Support-Service umfasst: Vorstellung der Produkte und Problemlösungen im Zusammenhang mit dem Betrieb der Produkte, die anhand von Anleitungen, Broschüren, Video-Tutorials, Telefon, Support-Chat und Videolinks angeboten werden.

---

(7) Kann Cortrium das fehlerhafte Produkt innerhalb von neunzig (90) Tagen nach der Garantiezeit nicht ersetzen oder reparieren, kann der Kunde den für den Kauf des fehlerhaften Produkts relevanten Vertragsteil mit Cortrium mit sofortiger Wirkung kündigen und erhält dafür den Kaufpreis zurück. Die Geschäftsbedingungen des Kunden für den Kauf anderer Produkte bleiben von einer solchen Kündigung unberührt.

#### **4. Anerkennung des Kunden**

(1) Der Kunde muss ein gesetzlich eingetragenes Handelsunternehmen oder eine Gesundheitsorganisation sein.

(2) Der Kunde ist für die Installation und Verwendung der Produkte verantwortlich. Cortrium bietet kostenlose Online-Dienste zur Unterstützung der Installation an.

(3) Alle Software-Analysen gelten als Entscheidungshilfen zu Diagnosestellungen von Patienten. Die Software-Analysen unterliegen dem Endbenutzer-Lizenzvertrag (Anlage I) und der Auftragsdatenverarbeitung (Anlage II). Der Kunde akzeptiert den Endbenutzer-Lizenzvertrag und die Auftragsdatenverarbeitung als Teil der vereinbarten Verkaufsbedingungen.

#### **4.1 Pflichten des Kunden**

(1) Der Kunde verpflichtet sich:

- eine Schadenversicherung für das Produkt zur Deckung allgemeiner Risiken (Feuer, Wasser und Einbruch) abzuschließen.
- ordentliche Wartung und notwendige Reinigung des Produkts auf eigene Kosten zu veranlassen, um sicherzustellen, dass sich das Produkt jederzeit in einem ordnungsgemäßen Zustand befindet.
- Cortrium alle Versicherungszahlungen zur Verfügung zu stellen, die er von einer Versicherungsgesellschaft erhalten hat, um die Reparatur des Produkts sicherzustellen.

Zusammenfassend haftet der Kunde für Mängel, die durch Angelegenheiten im Zusammenhang mit dem Kunden verursacht wurden, einschließlich der Missbrauchshandlungen oder Unterlassungen des Kunden. Das Risiko einer unbeabsichtigten Zerstörung oder Abwertung des Produkts liegt somit beim Kunden. In jedem dieser Fälle haftet der Kunde für die vollständigen vereinbarten Zahlungen.

(2) Der Kunde verpflichtet sich, alle gegenwärtigen und zukünftigen Ansprüche gegenüber Cortrium im Zusammenhang mit der Lieferung der Produkte geltend zu machen. Dies schließt ohne Einschränkung Ansprüche aus Verzug oder Produkthaftung ein.

(3) Der Kunde hat Cortrium unverzüglich und spätestens 24 Stunden nach der Feststellung von jeglichen Vorfällen oder unerwünschten Ereignissen zu informieren, die zum Tod oder zu einer ernsthaften Verschlechterung der Gesundheit des Patienten, des medizinischen Fachpersonals oder einer anderen Person, die in Kontakt mit dem Produkt war, geführt haben.

(4) Der Kunde ist dafür verantwortlich, Cortrium spätestens 24 Stunden nach der Feststellung einer nicht bestimmungsgemäßen Verwendung der Produkte zu informieren.

(5) Der Kunde hat Cortrium unverzüglich und spätestens sieben Werktage nach Feststellung von Mängeln in Bezug auf die Verwendung des Produkts, Dokumentation, Verpackung, Kennzeichnung oder Dienstleistungen zu informieren, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf:

- eine Schadenversicherung für das Produkt zur Deckung allgemeiner Risiken (Feuer, Wasser und Einbruch) abzuschließen.
- ordentliche Wartung und notwendige Reinigung des Produkts auf eigene Kosten zu veranlassen, um sicherzustellen, dass sich das Produkt jederzeit in einem ordnungsgemäßen Zustand befindet.
- Cortrium alle Versicherungszahlungen zur Verfügung zu stellen, die er von einer Versicherungsgesellschaft erhalten hat, um die Reparatur des Produkts sicherzustellen.

(6) Falls der Kunde Cortrium nicht innerhalb von sieben Tagen durch schriftliche Mitteilung oder durch Anruf beim Cortrium-Kundendienst über einen Mangel informiert, ist Cortrium berechtigt, das Recht des Kunden, Ansprüche

---

wegen des Mangels geltend zu machen, verwirken zu lassen.

(7) Der Kunde ist berechtigt und verpflichtet, Gewährleistungsansprüche, die ohne Einschränkung das Recht zum Rücktritt oder zur Minderung des Kaufpreises umfassen, auf eigene Kosten und eigenes Risiko – vor Gericht oder außergerichtlich – direkt gegenüber Cortrium geltend zu machen. Dies muss unter gebührender Berücksichtigung der Notwendigkeit eines sofortigen Widerspruchs gegenüber Cortrium erfolgen.

(8) Cortrium verpflichtet sich, an das Ergebnis etwaiger Streitigkeiten gebunden zu sein. Dies gilt nicht, sofern der Kunde zum Nachteil von Cortrium arglistig gehandelt hat. Die Beweislast für eine solche Arglist liegt bei Cortrium. Der Kunde verpflichtet sich, Cortrium schriftlich zu benachrichtigen, wenn der Kunde auf der Grundlage der vorstehenden Bestimmungen Ansprüche gegenüber Cortrium geltend macht.

#### **5. Haftungsbeschränkungen von Cortrium**

(1) Cortrium übernimmt keine Verantwortung für Produktleistungswerbung, die von Dritten über öffentliche Werbeaktionen oder Erklärungen gemacht wird.

(2) Cortrium übernimmt keine andere Verantwortung oder Haftung für das Produkt als die in den Verträgen mit den Kunden ausdrücklich festgelegten. Alle ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien, Zusicherungen, Gewährleistungen oder Bedingungen sind in vollem gesetzlich zulässigem Umfang ausgeschlossen. Dies bedeutet, dass z. B. Garantien für Marktfähigkeit, Eignung für einen bestimmten Zweck und Nichtverletzung ausgeschlossen sind.

(3) In keinem Fall und unter keinen Umständen haftet Cortrium für den Verlust des erwarteten Gewinns, den Verlust von Daten, die Beschädigung von Aufzeichnungen oder Daten oder für indirekte, besondere, zufällige oder Folgeschäden oder Verluste (einschließlich des Verlusts des Geschäfts- oder Firmenwerts oder Verlust infolge jeglicher Art von Betriebsunterbrechung), die sich aus oder im Zusammenhang mit dem Vertragsverhältnis, dem Produkt oder dessen Verwendung oder Leistung ergeben, selbst wenn Cortrium auf die Möglichkeit solcher Verluste hingewiesen wurde und unabhängig davon, ob die Ursache der Handlung im Vertrag oder in einer unerlaubten Handlung liegt.

(4) Cortrium haftet in keinem Fall und unter keinen Umständen für Verluste, die dem Patienten (Endbenutzer) des Kunden, der kein Kunde von Cortrium selbst ist, direkt oder indirekt entstehen. Der Kunde muss sicherstellen, dass der Endbenutzer (Patient) durch eine Patientenversicherung abgesichert ist.

(5) Cortrium lehnt in einem maximal nach dem geltenden Recht zulässigen Umfang jegliche Produkthaftung als Folge von Verlust oder Beschädigung von Eigentum ab, das aufgrund seiner Natur normalerweise für den kommerziellen Gebrauch bestimmt ist.

(6) In jedem Fall, unabhängig von den Umständen, darf die Gesamthaftung von Cortrium für Verluste oder Schäden, die aus oder im Zusammenhang mit dem Vertrag, dem Produkt oder der Verwendung oder Leistung entstehen, die Summe der tatsächlich vom Kunden gezahlten Rechnungen für das betreffende Produkt nicht überschreiten.

(7) Cortrium übernimmt keine Verantwortung oder Haftung für Anpassungen oder andere Modifikationen des Produkts oder für die Verwendung des Produkts durch den Kunden selbst oder durch Dritte. Darüber hinaus übernimmt Cortrium keine Verantwortung oder Haftung für Mängel, die auf externe Faktoren zurückzuführen sind.

(8) Der Kunde muss akzeptieren, dass die Produkte Software von Drittanbietern enthalten können, die von einem Drittanbieter entwickelt und/oder hergestellt wurden und deren Vertreiber Cortrium ist. Diese Software von Drittanbietern unterliegt möglicherweise den Lizenz- oder Standardbedingungen, die der Kunde vor der Bereitstellung des Produkts zu akzeptieren hat. Die Haftung von Cortrium in Bezug auf Geräte/Software von Drittanbietern umfasst nur den Erhalt des Fehlerberichts vom Kunden und die unverzügliche Benachrichtigung des Dritten über den Fehler. Cortrium übernimmt diesbezüglich keine weitere Haftung.

## 6. Verwendungszweck und gesetzliche Anforderungen

(1) Der Kunde verpflichtet sich, auf eigene Kosten alle Anforderungen zu erfüllen, die sich aus den gesetzlichen Bestimmungen und den geltenden medizinischen Vorschriften ergeben, die mit der Nutzung der Produkte durch den Kunden im Einsatzgebiet verbunden sind, und sicherzustellen, dass er diese einhält. Insoweit verpflichtet sich der Kunde, Cortrium von jeglichen Ansprüchen Dritter freizustellen. Somit ist der Kunde dafür verantwortlich, im Besitz der erforderlichen Genehmigungen von Behörden, Krankenkassen und/oder anderen relevanten Vereinigungen zur Durchführung der medizinischen Diagnose und Behandlung von Patienten vor der Verwendung der erworbenen Produkte zu sein. Insoweit verpflichtet sich der Kunde, Cortrium von jeglichen Ansprüchen Dritter freizustellen.

(2) Der Kunde verpflichtet sich, die Produkte in Übereinstimmung mit dem in der Gebrauchsanweisung festgelegten Verwendungszweck und nur im Rahmen seiner beruflichen Tätigkeit zu verwenden. Der Verwendungszweck des Produkts, der Softwareanwendung für die Datenübertragung und die Software-Analyse ist in der Gebrauchsanweisung definiert. Um die ordnungsgemäße Verwendung der Produkte von Cortrium, der Softwareanwendung für die Datenübertragung und der Software-Analyse sicherzustellen, muss der Kunde die Gebrauchsanweisung lesen und diese verstehen. Die neueste aktualisierte Version der Gebrauchsanweisung ist auf der Webseite des Unternehmens Cortrium abrufbar.

Zur Verdeutlichung: der Cortrium-Holter-Monitor zeichnet lediglich EKG-Daten auf. Der Cortrium-Holter-Monitor i) hat keine Fähigkeit zur Durchführung einer automatischen EKG-Analyse und folglich keine Kapazität für eine automatische Generierung von Warnungen über potenziell kritische Herzerkrankungen, und ii) die aufgezeichneten EKG-Daten werden auf dem Monitor gespeichert und können vom Arzt – oder von einem benannten Anwender – für eine cloudbasierte Software-Analyse übertragen werden. Die Software-Analyse liefert dann zusammenfassende Berichte (Holter-Berichte). Wenn keine Software-Analyse ausgewählt ist, kann die EKG-Aufzeichnung (EKG-Rohdaten) lokal im EDF-Format auf dem Desktop oder Server gespeichert werden.

(3) Die Verwendung der Softwareanwendung zur Datenübertragung und der Software-Analyse, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben, unterliegt dem Endbenutzer-Lizenzvertrag (EULA), der als integraler Bestandteil der Verkaufsbedingungen (Anlage I) gilt.

(4) Die Software-Analyse bietet nur Diagnosevorschläge für erkannte Ereignisse als Entscheidungshilfe [Decision Supporting Tool (DST)] für das medizinische Fachpersonal. Es liegt daher in der Verantwortung des Arztes, die Ergebnisse der Software-Analyse auszuwerten und die ermittelten Ergebnisse für die vorgeschlagene Diagnose des Patienten zu unterzeichnen.

## 7. Das Recht des Unternehmens Cortrium auf fristlose Kündigung

(1) Falls der Kunde das Produkt (Holter-Monitor und/oder Software-Analyse) entgegen den Vertragsbedingungen verwendet und trotz einer schriftlichen Warnung und einer Abhilfeaufforderung eine solch unerlaubte Verwendung fortsetzt, die eine wesentliche Verletzung der Rechte des Produktherstellers und/oder des Unternehmens Cortrium verursacht, hat Cortrium das Recht, das Vertragsverhältnis mit dem Kunden zu beenden. Dies gilt auch für die Weitervermietung der Produkte an Dritte.

(2) Kommt der Kunde mit mindestens zwei aufeinander folgenden Zahlungen der monatlichen Pauschalgebühr oder mit einem wesentlichen Teil der Pauschalgebühr-Zahlungen für die Software-Analyse in Verzug, hat Cortrium das Recht, die Pauschalgebühr-basierten Zahlungen für die Software-Analyse mit sofortiger Wirkung zu kündigen.

(3) Ein fristloses Kündigungsrecht mit sofortiger Wirkung steht Cortrium auch dann zu, wenn über das Vermögen des Kunden Antrag auf Eröffnung eines Insolvenzverfahrens gestellt wird. Der Cortrium zustehende Schadensersatzanspruch bleibt in diesen Fällen unberührt.

## 8. Eigentumsrechte

(1) Alle Rechte am geistigen Eigentum und andere Rechten, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf Patente, Gebrauchsmuster, Designrechte, Marken, Urheberrechte und Know-how, an und für das Produkt, seine Komponenten, Software und alle damit verbundenen Dokumentationen verbleiben bei Cortrium oder ihren Lizenzgebern. Der Kunde verpflichtet sich, diese registrierten oder nicht registrierten Rechte zu respektieren.

(2) Der Kunde darf das Produkt oder Teile davon nicht zurückentwickeln, zerlegen oder dekompileieren, es sei denn, solche Vorgänge sind gemäß den geltenden gesetzlichen Bestimmungen zulässig, und zwar in dem durch diese Bestimmungen zulässigen Umfang, und der Kunde alle Aspekte dieser gesetzlichen Bestimmungen einhält.

(3) Der Kunde hat das Produkt frei von Rechten Dritter zu halten. Der Kunde wird Cortrium unverzüglich über Ansprüche Dritter aus dem Produkt, über Diebstahl, Beschädigung oder Verlust informieren. Die Kosten für Abhilfemaßnahmen gegen die vorgenannten Behinderungen in Bezug auf das Produkt werden vom Kunden getragen. Der Kunde verpflichtet sich, die Kosten für diese Handlungen zu tragen.

(4) Der Kunde darf ohne schriftliche Genehmigung von Cortrium keine Änderungen am Produkt vornehmen. Falls der Kunde dem Produkt eine Funktion hinzugefügt hat, ist der Kunde verpflichtet, auf Anforderung von Cortrium die hinzugefügte Funktion auf eigene Kosten zu entfernen.

(5) Der Kunde haftet nicht für Änderungen oder Beeinträchtigungen des Produkts, die sich aus der Verwendung im normalen Geschäftsverlauf und der bestimmungsgemäßen Verwendung der Produkte ergeben.

#### **9. Datenschutz (Patientendaten)**

(1) Cortrium gewährleistet, dass alle registrierten Daten über die Nutzung der von Cortrium angebotenen Softwareanwendung und -analysen durch den Kunden mindestens zehn Jahre ab dem Datum des Daten-Uploads mit Sicherungsverfahren zur Identifizierung, zur Speicherung, zum Schutz, zum Abrufen, zur Aufbewahrungszeit und zur Löschung der gespeicherten Daten gespeichert werden.

(2) Die Verbindung zwischen den EKG-Daten des Patienten und der aktuellen EKG-Aufzeichnung muss gemäß der zwischen den Parteien geschlossenen Auftragsdatenverarbeitung (Anlage II) gelöscht werden. Die Auftragsdatenverarbeitung wird als integraler Bestandteil der Verkaufsbedingungen betrachtet.

(3) Der Kunde stellt sicher, dass die an cloudbasierte Software-Analysen übermittelten Patientendaten anonymisiert werden, damit es sich bei diesen um keine identifizierten oder identifizierbaren personenbezogenen Daten im Sinne der DSGVO (Verordnung (EU) 2016/679) handelt. In dem Umfang, in dem der Kunde solche personenbezogenen Daten bereitstellt oder identifizierbar macht, stellt der Kunde sicher, dass jeder Patient eine angemessene Einwilligung für einen solchen Vorgang erteilt hat und dass der Patient ausreichende Informationen darüber erhält, wie und wo diese Daten verarbeitet werden.

(4) Die Datensicherheit bei der Verarbeitung von Patientendaten ist in der Auftragsdatenverarbeitung (Anlage II) geregelt und entspricht der Allgemeinen Datenschutzverordnung in der EU - DSGVO (Verordnung (EU) 2016/679).

#### **10. Datenschutz (Kundendaten)**

(1) Kundendaten: Zur Ergänzung zum § 11 sammelt, verarbeitet und verwendet Cortrium Kundendaten gemäß dem Vertragsverhältnis zur Rechnungsstellung des Kunden für vereinbarte Servicezwecke, d. h. die Analysesoftware. Beispiele für die über den Kunden gesammelten Daten: Name, Adresse, Telefonnummer, E-Mail-Adresse, Bankdaten. Die Verarbeitung dieser Daten erfolgt in Übereinstimmung mit der DSGVO und anderen nationalen Datenschutzgesetzen, wie in Art. 6 Abs. 1 lit. a und lit. b der DSGVO festgelegt, und zwar nur zum Zwecke der Erfüllung des Vertragsverhältnisses zwischen Cortrium und dem Kunden.

#### **11. Höhere Gewalt**

(1) Keine Partei haftet für Schäden, die jeweils der anderen Partei als direkte oder indirekte Folge der Verzögerung, Verhinderung oder Beeinträchtigung der Erfüllung ihrer Pflichten aus dem Vertrag infolge eines Ereignisses im Rahmen der höheren Gewalt entstehen. Zu den Ereignissen im Rahmen der höheren Gewalt zählen Krieg und Mobilisierung, Computerviren, Hacking, Naturkatastrophen, Streiks, Betriebssperrung, Feuer und Schäden an Produktionsanlagen, Import- und Exportbestimmungen und andere unvorhersehbare Umstände, die außerhalb der Kontrolle der betroffenen Partei liegen.

#### **12. Sonstige Bestimmungen**

(1) Diese Verkaufsbedingungen einschließlich deren Anlagen gelten für alle Vereinbarungen zwischen Cortrium und

---

dem Kunden. Es wurden keine mündlichen Nebenabreden getroffen.

(2) Sollte eine Bestimmung dieser Verkaufsbedingungen ganz oder teilweise ungültig oder nicht durchsetzbar sein, so berührt dies nicht die Gültigkeit oder Durchsetzbarkeit der anderen Bestimmungen. Es wird davon ausgegangen, dass die ungültige oder nicht durchsetzbare Bestimmung durch eine solche gültige und durchsetzbare Bestimmung ersetzt wird, die dem von den Parteien ursprünglich verfolgten wirtschaftlichen Zweck der ungültigen oder nicht durchsetzbaren Bestimmung am nächsten kommt.

(3) Jede Partei behandelt alle Erkenntnisse, Informationen oder Dokumente in Bezug auf die Produkte und die internen Angelegenheiten, Projekte, Produkte, finanzielle Lage, Geschäftsabläufe, Kunden usw. der jeweils anderen Partei, einschließlich der in den Produkten und im Vertrag enthaltenen oder einbezogenen Informationen, vertraulich und geheim. Diese Pflicht bleibt nach Beendigung des Vertragsverhältnisses für den Zeitraum von drei Jahren in Kraft.

(4) Cortrium ist berechtigt, den Kunden als Referenz anzugeben und den Namen des Kunden in ihre Referenzliste aufzunehmen.

(5) Cortrium behält sich das Recht vor, Rechte und Pflichten aus den Verkaufsbedingungen ganz oder teilweise an Dritte zu übertragen.

(6) Für die Verkaufsbedingungen gilt das nationale materielle Recht des Unternehmens Cortrium, in dessen Zuständigkeitsbereich sämtliche Streitigkeiten aus diesem Vertrag entschieden werden, sofern die gesetzlichen Bestimmungen nichts anderes vorschreiben. Die Anwendung des Übereinkommens der Vereinten Nationen über Verträge über den internationalen Warenkauf (CISG) ist ausgeschlossen.

**Anlage I:** Endbenutzer-Lizenzvertrag (EULA)

**Anlage II:** Auftragsdatenverarbeitung

---

## Anlage I: Endnutzer-Lizenzvertrag (EULA)

**Softwareanbieter:** Cortrium ApS, Firmenregistrierungsnummer: DK36445335

**Endnutzer:** *[Name der Gesellschaft/Klinik/Krankenhaus/Nummer der Abteilung & Organisation einfügen]*

### 1. Geltungsbereich

(1) Der Endnutzer-Lizenzvertrag („EULA“) gilt für jede Nutzung der von Cortrium, einschließlich von Drittanbietern von Software-Analysen bereitgestellter Software, sofern Cortrium mit dem Drittanbieter eine Auftragsdatenverarbeitung geschlossen hat.

(2) Cortrium verwendet Software-Analysen von folgenden Drittanbietern:

1. Cardiomatics: Die Cardiomatics-"Software" ist Eigentum von Cardiomatics sp. z o.o. mit Sitz in Krakau (Adresse: Wojciecha Weissza 7, 31-339 Kraków, Polen, Firmenregistrierungsnummer: PL 677 238 95 21) ("Eigentümer") und ist von dieser Gesellschaft entwickelt worden und von Cortrium gemäß diesem EULA lizenziert.

2. Cardioline: Die Cardioline "Software" ist Eigentum von Cardioline S.P.A, mit Sitz in Mailand (Adresse: Via Linz 151 - 38121 Trento, Italy, Firmenregistrierungsnummer: IT03153711209, und ist von dieser Gesellschaft entwickelt worden und wird von Cortrium offeriert. Die Verwendung von Cardioline unterliegt einer separaten Cardioline EULA. Cortrium ist nur der Distributor des Desktop-basierten Lizenzschlüssels.

(3) Cortrium verwendet eine eigene, selbst entwickelte Software:

1. Data Transfer Tool (DTT) zur Übertragung von EKG-Daten zur Verarbeitung mittels einer Software-Analyse.

2. Cortrium Apex Client dient zur Übertragung von EKG-Daten zur Bearbeitung, Verwaltung und Speicherung von Ergebnissen der Software-Analyse von Drittanbietern und Cortrium Analyse System (CAS).

3. Cortrium Apex-Verwaltungswebsite zum Erstellen und Verwalten von Benutzerkonten und zum Einrichten des Zugriffs auf die Software-Analyse.

4. Cloud-basierte Cortrium Apex-Dienste für die Konvertierung, Speicherung, Benutzer- und Zugriffskontrolle sowie die Verwaltung von EKG- und zugehöriger Daten wie z. B. Analyseberichte.

(4) Durch die Nutzung der Software akzeptiert der Endnutzer, dass er an dieses EULA gebunden ist. Falls der Endnutzer dieses EULA nicht akzeptiert und/oder damit nicht im Einklang steht, ist er nicht berechtigt, die Software zu verwenden.

### 2. Lizenz

(1) Vorbehaltlich der Zahlung der vereinbarten Lizenzgebühr pro Lesevorgang der EKG-Daten (Pay per Report) oder als monatliches Abonnement mit der Möglichkeit der unbegrenzten Analyse der EKG-Daten (Flatrate) vom Cortrium-EKG Holter Monitor wird dem Endnutzer eine nicht ausschließliche, nicht übertragbare Lizenz im Gebiet des Kunden gewährt, die Software als eine Lizenz zu den in diesem EULA festgelegten Bedingungen zu verwenden.

(2) Die Softwarelizenz erlischt mit der Kündigung oder dem Ablauf des Vertragsverhältnisses zwischen dem Endnutzer und des Unternehmens Cortrium.

### 3. Software, Bereitstellung und Änderungen

(1) Soweit nichts anderes vereinbart ist, wird Cortrium angemessene geschäftliche Anstrengungen unternehmen, um die Software jederzeit bereitzustellen, mit Ausnahme geplanter Stillstandzeiten sowie jeglicher durch externe Ereignisse verursachter Fälle der Nichtverfügbarkeit, einschließlich der Umstände höherer Gewalt. Cortrium stellt



die Software in Übereinstimmung mit den geltenden gesetzlichen Bestimmungen und Regierungsverordnungen bereit.

(2) Sofern nichts anderes vereinbart ist, wird die Software „so wie sie ist“, ohne jegliche Gewähr bereitgestellt. Cortrium und ihre Drittanbieter garantieren nicht, dass die Software fehlerfrei ist oder dass die Software ohne geringfügige Unterbrechungen funktioniert.

(3) Die Software kann nach eigenem Ermessen von Cortrium gelegentlich geändert werden. Hierzu gehört das Hinzufügen oder Entfernen von Funktionen. Solche Änderungen können ohne vorherige Ankündigung erfolgen. Cortrium wird jedoch angemessene Anstrengungen unternehmen, um den Endnutzer darüber im Voraus zu informieren.

#### **4. Nutzungsrechte an der Software**

(1) Das Recht zur Nutzung der Software unterliegt einer zwischen Cortrium und dem Endnutzer geschlossenen Auftragsdatenverarbeitungs-Vereinbarung. Diese Vereinbarung regelt die Verarbeitung sensibler Daten, wie der Patienten-ID und den aufgezeichneten EKG-Daten, gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten (DSGVO).

(2) Das Recht zur Nutzung der Software im Einklang mit dieser Lizenz hat in der Art und Weise und zu den in diesem EULA festgelegten Zwecken mit dem folgenden Geltungsbereich zu erfolgen:

i) Die Lizenz beinhaltet das Recht, die Software als Teil eines EKG-Rekorders von allen Endnutzern, wie dem berechtigten medizinischen Fachpersonal, zur Erstellung von medizinischen Berichten (Holter-Berichten) und für jegliche damit verbundene medizinische Konsultationen zu verwenden;

ii) Die Lizenz wird für die in diesem EULA angeführten Bedürfnisse und Zwecke in den folgenden Anwendungsbereichen erteilt:

- a) Installation, Darstellung oder Verwendung der Software über den EKG-Rekorder von Cortrium;
- b) Speichern, Darstellung, Herunterladen, Browsen und Durchsicht von Daten bei der Verwendung der Software über den EKG-Rekorder von Cortrium;
- c) Eingabe von Daten in den Speicher des EKG-Rekorders von Cortrium;
- d) Eingabe von anonymisierten Gesundheitsdaten in den EKG-Rekorder von Cortrium und in die Software zu Zwecken der Generierung von Berichten;
- e) Generierung von medizinischen Berichten mit Hilfe der Software.

(3) Die Software oder deren Teile werden Dritten nur nach vorheriger schriftlicher Zustimmung von Cortrium zur Verfügung gestellt.

(4) Der Endnutzer erwirbt keinerlei Rechte an der Software, mit Ausnahme der Lizenz und der Erlaubnis zur Verwendung der Software unter den in diesem EULA festgelegten Bedingungen.

(5) Der Endnutzer ist, ausgenommen im Rahmen des gesetzlich zulässigen Umfangs, nicht berechtigt,

- a) den Software-Quellcode abzuspielen, zu dekompileieren oder zu modifizieren;
- b) eine statistische Analyse der Software durchzuführen;
- c) Anpassungen zu übersetzen, das Software-Layout zu ändern oder andere Änderungen oder Modifikationen der Software oder eines Teils derer vorzunehmen;
- d) Codes zu reproduzieren oder zu übersetzen, anzupassen, das Layout zu ändern oder sonstige Änderungen an der Softwareform vorzunehmen und die Software auf eine andere als in diesem EULA vorgesehene Weise zu verbreiten. Darüber hinaus hat der Endnutzer kein Recht, die Software als Ganzes oder als Teil auf jegliche Art und Weise und in jeglicher Form dauerhaft oder vorübergehend zu reproduzieren, außer von 1) Anfertigung von Sicherungskopien, falls dies für die Verwendung der Software erforderlich ist, wobei die Sicherung (Backup) jedoch nicht gleichzeitig mit der Software verwendet werden darf, oder 2) dauerhafter bzw. vorübergehender

---

Vervielfältigung der Software als Ganzes oder als Teil auf irgendeine Weise und zu irgendeinem Zweck, mit Ausnahme des Rechts, die Software als Ganzes oder als Teil im Gerätespeicher vorübergehend zu reproduzieren.

- (6) Sämtliche im Zusammenhang mit der Verwendung der Software erhaltenen Informationen werden nicht:
- a) zu anderen Zwecken als zur Unterstützung des Diagnoseprozesses als Teil des EKG-Rekorders von Cortrium sowie zu anderen Zwecken als zur Erfüllung dieses EULA verwendet;
  - b) Dritten zu anderen Zwecken als zur Erreichung der vorstehend angeführten Kompatibilität und zur Erfüllung dieses EULA zur Verfügung gestellt;
  - c) für die Entwicklung, Erstellung oder Vermarktung der Software auf eine Art und Weise verwendet, die das Urheberrecht des Eigentümers und der Software verletzt; insbesondere für Reverse Engineering der Software;
  - d) für die Entwicklung, Erstellung oder Vermarktung einer Computersoftware oder anderer Tools verwendet, die die von der Software generierten Informationen (Berichte) verwenden.

#### **5. Marketing und Vergabe von Unterlizenzen der Software**

- (1) Darüber hinaus wird dem Endnutzer eine Lizenz zur Software gemäß diesem EULA in dem Fall erteilt, dass es sich bei der Software nicht um ein Computerprogramm handelt (Grafik, Layout der grafischen Elemente):
- a) Für eine ganzheitliche oder teilweise Aufnahme und Wiedergabe unter Verwendung digitaler Technologien, für eine öffentliche Präsentation, Ausstellungen, Darstellungen, Wiedergabe, Unterlizenzierung, Broadcast und Re-Broadcast sowie für den öffentlichen Zugang auf eine Art und Weise, die jedem den Zugang am Ort und zu einem Zeitpunkt je nach seiner Wahl ermöglicht.
  - b) Der Umfang einer solchen Verwendung ist auf den Zweck und den Inhalt dieses EULA beschränkt und das Vorstehende darf in keiner Weise für die Übertragung von Rechten an geistigem Eigentum des Eigentümers, einschließlich der Rechte am Logo, Design und Know-how gehalten werden.

(2) Der Endnutzer verpflichtet sich, die Software nur zusammen mit dem EKG-Rekorder von Cortrium öffentlich zu präsentieren, auszustellen, darzustellen, zu reproduzieren, zu unterlizenzieren, zu übertragen und wiederholt zu übertragen, wobei er den guten Ruf des Eigentümers sowie anderer Verkäufer in Bezug auf die Software zu berücksichtigen hat.

#### **6. Garantie und Haftungsbeschränkung**

(1) Cortrium haftet in keiner Weise für medizinische Entscheidungen, die auf der Grundlage der Verwendung der Software-Analyse zur Erstellung medizinischer Berichte getroffen werden. Der Bericht ist keine medizinische Diagnose; er ist lediglich ein analytisches Instrument für eine mögliche Diagnose. Um Zweifel auszuschließen, liegt jede Erstellung einer medizinischen Diagnose in der alleinigen Verantwortung des medizinischen Fachpersonals.

(2) In keinem Fall und unter keinen Umständen haften Cortrium oder deren Drittanbieter von Software-Analysen für den Verlust erwarteter Gewinne, den Verlust von Daten, die Beschädigung von Aufzeichnungen oder Daten oder für indirekte, besondere, zufällige Schäden oder Folgeschäden oder für den Verlust (einschließlich des Verlusts des Geschäfts- oder Firmenwerts oder des Verlusts, der als Folge einer Betriebsunterbrechung entsteht), der sich aus oder in Verbindung mit diesem EULA, der Leistung der Software und den damit verbundenen Ergebnissen ergibt.

(3) Cortrium und der Drittanbieter haften gemeinsam gegenüber dem Endnutzer im Zusammenhang mit allen Angelegenheiten, die sich aus oder im Zusammenhang mit der Software und diesem EULA ergeben. Die Haftung ist auf einen Betrag beschränkt, der 50 % aller gemäß dem Vertragsverhältnis zwischen Cortrium und dem Kunden geleisteten Zahlungen für den Zeitraum von zwölf (12) Monaten vor dem Eintritt des Ereignisses/der Ereignisse, wegen des/denen der Anspruch entstanden ist („obere Haftungsgrenze“) entspricht.

(4) Der Endnutzer trägt die volle Verantwortung für die Handlungen und Unterlassungen seiner Angestellten oder Subunternehmer. Der Endnutzer verpflichtet sich, von Personen, denen er die Software einschließlich der

---

Unterlizenzen erteilt, zu verlangen, dass sie die Software auf eine Art und Weise verwenden, die das Urheberrecht von Cortrium und deren Drittanbietern an der Software nicht verletzt.

(5) Die Vertragsparteien haben vereinbart, die in diesem EULA nicht ausdrücklich angeführte Garantie, Haftung und sonstige damit zusammenhängende Verpflichtungen, insbesondere in Bezug auf die Marktfähigkeit der Software und der Berichte, auszuschließen.

## **7. Kündigung**

(1) Im Falle einer wesentlichen Verletzung der in diesem EULA festgelegten Lizenzbedingungen durch den Endnutzer, muss dieser die Verletzung beenden und die Folgen einer solchen Verletzung beheben. Wird eine solche wesentliche Verletzung nicht innerhalb von 5 Tagen nach Erhalt einer schriftlichen Mitteilung mit der Aufforderung seitens Cortrium oder deren Drittanbietern, dies zu tun, nicht behoben, oder kann eine wesentliche Verletzung der Lizenz nicht behoben werden, hat der Verkäufer das Recht, die Lizenz und dieses EULA (mit sofortiger Wirkung) fristlos zu kündigen.

---

## Anlage II: Auftragsdatenverarbeitung

### Datenverarbeitung:

Die Auftragsdatenvereinbarung bildet die Anlage II zu den vereinbarten Bedingungen für die Bereitstellung von Cortrium-Produkten und Analysediensten (im Folgenden als "Hauptdienste" definiert).

Die Auftragsdatenvereinbarung betrifft die Verarbeitung der Gesundheitsdaten der Patienten und anderen personenbezogenen Daten, die von dem C3\* Holter-Monitor (50002) in die Cortrium-Softwareanwendungen für Cloud-Hosting, Speicherung und Holter-Berichtsanalyse hochgeladen werden. Die Auftragsdatenvereinbarung einschließlich der Unteranlagen muss daher vom Kunden gelesen und verstanden werden, bevor die Bedingungen der Hauptdienste akzeptiert werden.

Die Auftragsdatenvereinbarung bezieht sich ferner auf personenbezogene Daten, die im Zusammenhang mit dem Vertragsverhältnis zwischen dem Datenverantwortlichen und dem Auftragsverarbeiter ausgetauscht werden.

### Vertragsparteien:

Die Auftragsdatenvereinbarung wird zwischen dem Benutzer der Produkte und Dienste der Gesellschaft Cortrium, der als "Datenverantwortlicher" definiert ist, und Cortrium als "Auftragsverarbeiter" der Softwareanwendung für Cloud-Hosting, Speicherung und Holter-Berichtsanalyse geschlossen.

### Datenverantwortlicher:

1) Eigentümer/Abonnent der Produkte und Dienstleistungen von Cortrium

[Kundenname]

[Reg.-Nr. der Organisation]

[Adresse]

[Ort, Postleitzahl]

(im Folgenden "Datenverantwortlicher")

Auftragsverarbeiter:

2) Anbieter von Cloud-Hosting, -Speicherung und Analyse

Cortrium ApS

(im Folgenden "Auftragsverarbeiter")

### 1. Einleitung

1.1 Diese Vereinbarung über die Verarbeitung personenbezogener Daten ("Auftragsdatenvereinbarung") regelt die Verarbeitung personenbezogener Daten durch den Auftragsverarbeiter im Auftrag des Datenverantwortlichen im Rahmen der vereinbarten Bedingungen für die Bereitstellung von Dienstleistungen vom Auftragsverarbeiter an den Datenverantwortlichen ("Hauptdienste").

1.2 Bei Unstimmigkeiten zwischen den Rechten und Pflichten aus den vereinbarten Verkaufs- und Abonnementbedingungen und der Auftragsdatenverarbeitung haben die Rechte und Pflichten aus der Auftragsdatenverarbeitung Vorrang.

### 2. Rechtsgrundlagen

2.1 Die Auftragsdatenverarbeitung soll sicherstellen, dass der Auftragsverarbeiter die geltenden Datenschutzgesetze und die gesetzlichen Bestimmungen zum Schutz der Privatsphäre („anwendbares Recht“) einhält, einschließlich insbesondere die Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr (Datenschutz-Grundverordnung), die am 24. Mai 2016 in Kraft getreten ist und ab dem 25. Mai 2018 gilt („DSGVO“), sowie alle nationale Durchführungsgesetze.

---

### 3. Verarbeitung personenbezogener Daten

3.1 Im Zusammenhang mit der Bereitstellung der Hauptdienste durch den Auftragsverarbeiter an den Datenverantwortlichen verarbeitet der Auftragsverarbeiter bestimmte Kategorien und Arten personenbezogener Daten im Auftrag des Datenverantwortlichen.

3.2 Unter „Personenbezogenen Daten“ sind „alle Angaben zu einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person“ im Sinne des Artikels 4 Absatz 1 der DSGVO zu verstehen, die im Rahmen dieser Auftragsdatenverarbeitung verarbeitet werden („Personenbezogene Daten“). Die Kategorien und Arten Personenbezogener Daten, Kategorien betroffener Personen, die Zwecke der Verarbeitung und die vom Auftragsverarbeiter durchgeführten Verarbeitungsaktivitäten sowie die Orte der Verarbeitung sind in der Unteranlage A angeführt. Die Vertragsparteien aktualisieren die Unteranlage A, sobald Änderungen eintreten, die eine Aktualisierung erforderlich machen.

3.3 Der Auftragsverarbeiter muss Aufzeichnungen über die Verarbeitungsaktivitäten gemäß Artikel 30 Absatz 2 der DSGVO führen und aufbewahren.

3.4 Cortrium verfügt über eine allgemeine Berechtigung zur Beauftragung von Subunternehmern für die Softwareanalyse (z. B. zur Erstellung der Holter-Berichte). Die Berechtigung erfordert, dass die Datenverarbeitung des Subunternehmers von Cortrium gemäß der Europäischen Verordnung zum Datenschutz und zum Schutz der Privatsphäre betroffener Personen (DSGVO – EU/2016/679) kontrolliert wird. Cortrium informiert den Datenverantwortlichen über alle beabsichtigten Änderungen in Bezug auf das Hinzufügen oder den Austausch von Subunternehmern gemäß dem nachstehenden Artikel 11.

### 4. Anweisung

4.1 Der Auftragsverarbeiter darf die Personenbezogenen Daten nur gemäß den vom Datenverantwortlichen dokumentierten Anweisungen (im Folgenden „Anweisung“) behandeln und verarbeiten, es sei denn, der Auftragsverarbeiter unterliegt dem EU-Recht oder dem nationalen Recht eines Mitgliedstaats, gemäß dem der Auftragsverarbeiter verpflichtet ist, die Personenbezogenen Daten anderweitig zu verarbeiten. In diesem Fall informiert der Auftragsverarbeiter vor der Verarbeitung den Datenverantwortlichen über diese gesetzlichen Anforderungen, es sei denn, dieses Gesetz verbietet solche Informationen aus wichtigen Gründen des öffentlichen Interesses. Nach der Anweisung zum Zeitpunkt des Abschlusses dieser Auftragsdatenverarbeitung darf der Auftragsverarbeiter die Personenbezogenen Daten nur zum Zweck und in dem Umfang verarbeiten und speichern, in dem dies für die Bereitstellung und Lieferung des Produkts und der Analysen erforderlich ist und wie in den in der Unteranlage A beschriebenen Spezifikationen festgelegt ist.

4.2 Der Datenverantwortliche stellt sicher, dass die dem Auftragsverarbeiter zur Verfügung gestellten Personenbezogenen Daten gemäß dem Anwendbaren Recht verarbeitet werden, einschließlich der gesetzlichen Anforderungen an die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung und der Informationen, die der betroffenen Person zur Verfügung zu stellen sind.

4.3 Für den Fall, dass der Auftragsverarbeiter diese Auftragsdatenverarbeitung nicht einhält, kann der Datenverantwortliche den Auftragsverarbeiter anweisen, die weitere Verarbeitung der Personenbezogenen Daten mit sofortiger Wirkung einzustellen, und zwar nach Ablauf einer erfolglosen zusätzlichen Frist von mindestens 5 Tagen zur Sicherstellung der Einhaltung dieser Auftragsdatenverarbeitung.

4.4 Der Auftragsverarbeiter hat den Datenverantwortlichen unverzüglich zu benachrichtigen, wenn der Auftragsverarbeiter der Ansicht ist, dass die Anweisung im Widerspruch zum Anwendbaren Recht steht.

4.5 Sowohl der Datenverantwortliche als auch der Auftragsverarbeiter können die Gegenpartei auffordern, einen Datenschutzbeauftragten zu benennen, der für die Datenverarbeitung und -speicherung verantwortlich ist und als Hauptansprechpartner der Parteien fungiert.

4.6 Im Falle der Einstellung des Betriebs des Auftragsverarbeiters, z. B. wegen Auflösung oder Liquidation, muss der Auftragsverarbeiter dem Vermögensverwalter oder dem Abwickler ermöglichen, die Rechte des Datenverantwortlichen auszuüben und diese gegenüber dem Auftragsverarbeiter geltend zu machen, z. B. die Möglichkeit des Datenverantwortlichen, den Auftragsverarbeiter anzuweisen, die Personenbezogenen Daten zu löschen oder zurückzugeben.

4.7 Im Falle der Einstellung des Betriebs des Auftragsverarbeiters, z. B. wegen Auflösung oder Liquidation, muss der Auftragsverarbeiter alle auf den Systemen des Auftragsverarbeiters gespeicherten Personenbezogenen Daten an den Datenverantwortlichen übergeben. Nachfolgend ist der Auftragsverarbeiter verpflichtet, die Personenbezogenen Daten effektiv aus den eigenen Systemen zu löschen.

4.8 Nach Beendigung der Geschäftsbeziehung zwischen dem Datenverantwortlichen und dem Auftragsverarbeiter ist der Auftragsverarbeiter auf Anfrage des Datenverantwortlichen verpflichtet, den Datenverantwortlichen bei der Beendigung zu unterstützen, bis (i) alle Personenbezogenen Daten in einem allgemein anerkannten elektronischen Format an den Datenverantwortlichen übermittelt wurden und (ii) dies erfolgt ist. Der Auftragsverarbeiter verarbeitet die Personenbezogenen Daten und erbringt Dienstleistungen im Rahmen der Geschäftsbeziehung so lange weiter, bis eine solche Übermittlung erfolgt ist.

## **5. Vertraulichkeit**

5.1 Der Auftragsverarbeiter verarbeitet die Personenbezogenen Daten als streng vertrauliche Informationen. Die Personenbezogenen Daten dürfen nicht kopiert, übertragen oder anderweitig im Widerspruch zu der Anweisung verarbeitet werden, es sei denn, der Datenverantwortliche hat diesem schriftlich zugestimmt.

5.2 Die Mitarbeiter des Auftragsverarbeiters, die die Personenbezogenen Daten verarbeiten, unterliegen der Vertraulichkeitspflicht, die sicherstellt, dass die Mitarbeiter die Personenbezogenen Daten streng vertraulich behandeln.

## **6. Sicherheit**

6.1 Der Auftragsverarbeiter muss geeignete technische und organisatorische Sicherheitsmaßnahmen umsetzen, die in der Auftragsdatenverarbeitung und im Anwendbaren Recht festgelegt sind und die in Übereinstimmung mit Artikel 32 der DSGVO stehen.

6.2 Die Sicherheitsmaßnahmen des Auftragsverarbeiters sind in der Unteranlage B näher beschrieben.

6.3 Der Auftragsverarbeiter muss auf schriftlichen Antrag des Datenverantwortlichen die Dokumentation zu den Sicherheitsmaßnahmen des Auftragsverarbeiters zur Verfügung stellen.

## **7. Datenschutz-Folgenabschätzung und vorherige Konsultation**

7.1 Falls Unterstützung des Auftragsverarbeiters erforderlich und relevant ist, unterstützt der Auftragsverarbeiter den Datenverantwortlichen bei der Durchführung der Abschätzung der Folgen der Verarbeitungsvorgänge für den Schutz Personenbezogener Daten gemäß Artikel 35 der DSGVO sowie bei jeder vorherigen Konsultation gemäß Artikel 36 der DSGVO.

## **8. Rechte der betroffenen Personen**

8.1 Falls der Datenverantwortliche eine Anforderung zur Ausübung der Rechte der betroffenen Person nach dem Anwendbaren Recht erhält und die korrekte und legitime Antwort auf eine solche Anforderung die Unterstützung des Auftragsverarbeiters erfordert, unterstützt der Auftragsverarbeiter den Datenverantwortlichen durch Bereitstellung der erforderlichen Informationen und Dokumentation.

8.2 Falls der Datenverantwortliche die Unterstützung des Auftragsverarbeiters zur Beantwortung von Fragen der betroffenen Person anfordert, fordert der Datenverantwortliche diese schriftlich an, und der Auftragsverarbeiter beantwortet die Fragen so bald wie möglich mit den relevanten und erforderlichen Informationen und Unterlagen spätestens 10 Kalendertage nach Eingang der Anfrage.

8.3 Falls der Auftragsverarbeiter eine Anfrage direkt von der betroffenen Person zur Ausübung der Rechte der betroffenen Person nach dem Anwendbaren Recht erhält und bezieht sich diese Anfrage auf die Personenbezogenen Daten, so hat der Auftragsverarbeiter unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 5 Werktagen nach Erhalt einer solchen Anfrage, die Anfrage an den Datenverantwortlichen weiterzuleiten und muss von der direkten Beantwortung absehen.

8.4 Falls der Auftragsverarbeiter den Datenverantwortlichen bei der Bereitstellung einer Kopie der Personenbezogenen Daten zu einer oder mehreren definierten betroffenen Personen gemäß der DSGVO, Artikel 15 Absatz 3 oder Artikel 20 Absatz 1 unterstützt, stellt der Auftragsverarbeiter diese Kopien dem Datenverantwortlichen in den folgenden Formaten zur Verfügung: Personenbezogene Daten werden als CSV- oder

---

XLS-Dateiformate bereitgestellt.

## **9. Verletzung des Schutzes Personenbezogener Daten**

9.1 Der Auftragsverarbeiter hat den Datenverantwortlichen zu benachrichtigen, wenn ein Verstoß gegen Personenbezogene Daten vorliegt, der zu unbeabsichtigter oder unrechtmäßiger Vernichtung, Verlust, Veränderung, oder zur unbefugten Offenlegung, beziehungsweise zum unbefugten Zugang zu Personenbezogenen Daten führen kann (im Folgenden „Verletzung des Schutzes Personenbezogener Daten“). Der Auftragsverarbeiter benachrichtigt den Datenverantwortlichen unverzüglich und spätestens 24 Stunden nach Kenntnisnahme der Verletzung Personenbezogener Daten über eine Verletzung des Schutzes Personenbezogener Daten.

9.2 Der Auftragsverarbeiter muss bei allen Fällen der Verletzung des Schutzes Personenbezogener Daten über Aufzeichnungen verfügen und diese führen. Die Aufzeichnungen müssen mindestens Folgendes für jede Verletzung des Schutzes Personenbezogener Daten enthalten:

9.2.1 Eine Beschreibung der Art der Verletzung des Schutzes Personenbezogener Daten, einschließlich – falls möglich – der Kategorien und der ungefähren Anzahl der betroffenen Personen sowie der Kategorien der betreffenden Personenbezogenen Daten.

9.2.2 Eine Beschreibung der sowohl wahrscheinlichen als auch tatsächlich eingetretenen Folgen der Verletzung des Schutzes Personenbezogener Daten.

9.2.3 Eine Beschreibung der Maßnahmen, die der Auftragsverarbeiter ergriffen, hat oder zu ergreifen beabsichtigt, um die Verletzung des Schutzes Personenbezogener Daten zu beheben, einschließlich gegebenenfalls Maßnahmen zur Minderung ihrer ungünstigen Auswirkungen.

9.3 Die Aufzeichnungen über Verletzungen des Schutzes Personenbezogener Daten sind dem Datenverantwortlichen in schriftlicher Form zur Verfügung zu stellen, wenn dies vom Datenverantwortlichen oder der Aufsichtsbehörde schriftlich verlangt wird.

9.4 Der Auftragsverarbeiter unterstützt auf Anfrage den Datenverantwortlichen bei der Erstellung einer Meldung an die Aufsichtsbehörde und/oder die von der Verletzung des Schutzes Personenbezogener Daten betroffenen Personen.

## **10. Compliance-Dokumentation**

10.1 Der Auftragsverarbeiter muss auf schriftliche Anfrage des Datenverantwortlichen Unterlagen vorlegen, aus denen Folgendes hervorgeht:

10.1.1 Der Auftragsverarbeiter kommt seinen Pflichten aus dieser Auftragsdatenverarbeitung und der Anweisung nach.

10.1.2 Der Auftragsverarbeiter hält sich bei der Verarbeitung der Personenbezogenen Daten an das Anwendbare Recht.

10.2 Die Unterlagen des Auftragsverarbeiters im Zusammenhang mit Abschnitt 10.1 sind innerhalb von 30 Werktagen nach Eingang der Anfrage bereitzustellen.

10.3 Der Auftragsverarbeiter muss dem Datenverantwortlichen als Dokumentation der laufenden Einhaltung der Auftragsdatenverarbeitung Selbstbewertungsberichte zur Verfügung stellen. Diese Selbstbewertungsberichte müssen mindestens einmal im Jahr erstellt werden und den Grundsätzen und Kontrollzielen entsprechen, die im Prüfungsstandard ISAE3000 festgelegt sind, der vom dänischen Verband staatlich autorisierter Wirtschaftsprüfer (FSR) und der dänischen Datenschutzbehörde erstellt wird (oder/oder alternativ in international anerkannten Normen wie ISO/IEC 27701:2019). Die Selbstbewertungsberichte müssen vom Management des Auftragsverarbeiters unterzeichnet werden. Der Auftragsverarbeiter ist nicht verpflichtet, externe Audits zur Einhaltung der Auftragsdatenverarbeitung auf eigene Initiative zu veranlassen und durchzuführen.

10.4 Ungeachtet des vorstehenden Abschnitts 10.3 hat der Auftragsverarbeiter Audits, Inspektionen usw. vom Datenverantwortlichen, von Prüfern, die vom Verantwortlichen beauftragt werden, oder von öffentlichen Behördenstellen in Dänemark bzw. anderen zuständigen Gerichtsbarkeiten durchgeführt werden, zu berücksichtigen und bei diesen Mitwirkung zu leisten, sofern solche Audits, Inspektionen usw. erforderlich sind, um die Übereinstimmung dieser Auftragsdatenverarbeitung mit den geltenden Rechtsvorschriften zu überprüfen. Alle

Prüfer, die die erwähnten Audits, Inspektionen usw. durchführen, müssen sich entweder durch einen schriftlichen Vertrag oder durch gesetzliche Bestimmungen zur Verschwiegenheit verpflichten. Der Datenverantwortliche benachrichtigt den Auftragsverarbeiter 14 Kalendertage vor einem solchen Audit. Falls das Audit von einer Regierungsbehörde direkt in den Räumlichkeiten des Auftragsverarbeiters durchgeführt wird und sich auf die Verarbeitungsaktivitäten bezieht, die im Auftrag des Datenverantwortlichen durchgeführt werden, muss der Auftragsverarbeiter den Datenverantwortlichen darüber informieren und an solchen Audits teilnehmen und bei diesen Unterstützung leisten.

## **11. Unterauftragsverarbeiter**

11.1 Für die Beauftragung Dritter durch den Auftragsverarbeiter zur Verarbeitung Personenbezogener Daten („Unterauftragsverarbeiter“) gilt Folgendes: Der Auftragsverarbeiter hat die allgemeine Befugnis, Unterauftragsverarbeiter ohne weitere schriftliche Zustimmung des Datenverantwortlichen zu beauftragen, unter der Voraussetzung, dass der Auftragsverarbeiter den Datenverantwortlichen mindestens 7 Kalendertage vor Abschluss einer Vereinbarung mit dem betreffenden Unterauftragsverarbeiter schriftlich über die Identität des potenziellen Unterauftragsverarbeiters (und eines etwaigen Auftragsverarbeiters des Unterauftragsverarbeiters) informiert und gibt damit dem Datenverantwortlichen die Möglichkeit, gegen diese Änderungen Widerspruch einzulegen. Ein solcher Widerspruch muss begründet sein. Falls der Datenverantwortliche innerhalb von 7 Kalendertagen nach der Mitteilung des Auftragsverarbeiters gegen den benannten Unterauftragsverarbeiter keinen Widerspruch eingelegt hat, gilt die Tatsache, dass kein Widerspruch eingelegt wurde, als stillschweigende Zustimmung.

11.2 Der Auftragsverarbeiter schließt mit jedem Unterauftragsverarbeiter eine schriftliche Unterauftragsverarbeiter-Vereinbarung. Eine solche Vereinbarung muss mindestens die gleichen Datenschutz- und Sicherheitsverpflichtungen sicherstellen, die für den Auftragsverarbeiter gemäß dieser Auftragsdatenverarbeitung und der vertraglichen Geschäftsbeziehung zwischen den Vertragsparteien gelten. Der Auftragsverarbeiter überwacht und kontrolliert fortlaufend die Einhaltung dieser Datenschutzverpflichtungen durch seine Unterauftragsverarbeiter, und die Dokumentation hierzu wird dem Datenverantwortlichen auf dessen schriftliche Anfrage innerhalb von 15 Werktagen nach Eingang einer solchen Anfrage zur Verfügung gestellt. Natürliche Personen (Einzelunternehmen), die durch den Auftragsverarbeiter einbezogen werden, werden nicht als Unterauftragsverarbeiter angesehen, sie müssen jedoch nach den Vertraulichkeitsvorgaben der Gesellschaft tätig sein, die den für die Mitarbeiter des Auftragsverarbeiters geltenden Vorgaben entsprechen.

11.3 Der Auftragsverarbeiter ist gegenüber dem Datenverantwortlichen für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten durch einen Unterauftragsverarbeiter auf die gleiche Weise verantwortlich wie für seine eigenen Handlungen und Unterlassungen.

11.4 Der Auftragsverarbeiter setzt zum Zeitpunkt des Abschlusses dieser Auftragsdatenverarbeitung die in der Unteranlage C angeführten Unterauftragsverarbeiter ein. Falls der Auftragsverarbeiter die Unterverarbeitung mit einem neuen Unterauftragsverarbeiter aufnimmt, wird dieser neue Unterauftragsverarbeiter in die Liste in der Unteranlage C unter Absatz 2 aufgenommen.

## **12. Ort der Verarbeitung Personenbezogener Daten**

12.1 Die Personenbezogenen Daten werden vom Auftragsverarbeiter nur an den in der Unteranlage A angegebenen Orten verarbeitet. Der Auftragsverarbeiter darf die Personenbezogenen Daten nicht an Drittländer oder internationale Organisationen in Drittländern übermitteln.

12.2. Eine Weitergabe der Personenbezogenen Daten erfolgt nur in Übereinstimmung mit dieser Auftragsdatenverarbeitung-Vereinbarung, einschließlich der Anweisung und des geltenden Rechts.

## **13. Vergütung und Kosten**

13.1 Der Auftragsverarbeiter hat keinen Anspruch auf eine Vergütung für die Erfüllung seiner Pflichten aus der Auftragsdatenverarbeitung zusätzlich zu der bereits im vertraglichen Geschäftsverhältnis zwischen den Vertragsparteien vereinbarten Vergütung.

13.2 Der Auftragsverarbeiter hat Anspruch auf Vergütung für die Zeit und das Material, das zur Einhaltung von Änderungen der Anweisung erforderlich ist und für diese verwendet wird, sofern diese Änderungen vom Datenverantwortlichen vorgenommen werden und nicht direkt auf Änderungen der geltenden Rechtsvorschriften zurückzuführen sind. Dies beinhaltet Umsetzungskosten und erhöhte Kosten für die Bereitstellung der Hauptdienste.



---

13.3 Führen Änderungen des Anwendbaren Rechts, einschließlich der Auslegungen und der entsprechenden Richtlinien zu erhöhten Kosten für den Auftragsverarbeiter, zahlt der Datenverantwortliche diese zusätzlichen, nachgewiesenen Kosten für den Auftragsverarbeiter.

#### **14. Vertragsverletzung und Haftung**

14.1 Der Auftragsverarbeiter haftet nicht für die Nichtlieferung oder verzögerte Lieferung des Produkts und der Analyse, da deren Lieferung gegen die geänderte Anweisung verstößt oder eine Lieferung gemäß der geänderten Anweisung unmöglich ist. Dies kann beispielsweise der Fall sein, (i) wenn die Änderungen technisch, praktisch oder rechtlich nicht umgesetzt werden können, oder (ii) wenn der Datenverantwortliche ausdrücklich angibt, dass die Änderungen gelten müssen, bevor eine Umsetzung möglich ist.

14.2 Pflichten aus der Auftragsdatenverarbeitung und Verstöße gegen diese unterliegen der DSGVO Art. 82 und den Bedingungen für die Bereitstellung der Hauptdienste, die die Geschäftsbeziehung zwischen dem Datenverantwortlichen und dem Auftragsverarbeiter regeln.

14.3 Die Auftragsdatenverarbeitung unterliegt dänischem Recht, unabhängig davon, was sich aus dem internationalen Privatrecht ergeben könnte. Die Vertragsparteien vereinbaren, die Anwendung des UN-Übereinkommens über Verträge über den internationalen Warenkauf ("CISG") auszuschließen.

14.4 Alle Streitigkeiten, die sich im Zusammenhang mit dieser Auftragsdatenverarbeitung ergeben können, einschließlich Streitigkeiten über das Bestehen oder die Gültigkeit der Auftragsdatenverarbeitung, werden vor den dänischen Gerichten verhandelt.

#### **15. Laufzeit**

15.1 Die Auftragsdatenverarbeitung bleibt so lange in Kraft, solange der Auftragsverarbeiter die Personenbezogenen Daten verarbeitet.

#### **16. Beendigung**

16.1 Diese Auftragsdatenverarbeitung bleibt so lange wirksam, solange der Auftragsverarbeiter die Personenbezogenen Daten im Auftrag des Datenverantwortlichen verarbeitet.

16.2 Der Auftragsverarbeiter kann die Personenbezogenen Daten bis zu drei Monaten nach Beendigung der Auftragsdatenverarbeitung weiterverarbeiten, und zwar in dem Umfang, in dem es nach dem Anwendbaren Recht erforderlich ist, und der Datenverantwortliche wird gleichzeitig darüber informiert. Im gleichen Zeitraum ist der Auftragsverarbeiter berechtigt, die Personenbezogenen Daten in seine Datensicherung aufzunehmen. Die Verarbeitung der Personenbezogenen Daten des Datenverantwortlichen durch den Auftragsverarbeiter in drei Monaten nach Beendigung dieser Auftragsdatenverarbeitung gilt als eine Verarbeitung in Übereinstimmung mit der Anweisung.

16.3 Bei Beendigung dieser Auftragsdatenverarbeitung geben der Auftragsverarbeiter und seine Unterauftragsverarbeiter nach Wahl des Datenverantwortlichen die im Rahmen dieser Auftragsdatenverarbeitung verarbeiteten Personenbezogenen Daten zurück oder löschen diese, sofern der Datenverantwortliche die Personenbezogenen Daten nicht bereits besitzt. Auf schriftlichen Antrag des Datenverantwortlichen löscht der Auftragsverarbeiter alle Personenbezogenen Daten, es sei denn, die Rechtsvorschriften der EU-Mitgliedstaaten oder die nationalen Rechtsvorschriften sehen etwas anderes vor. Der Auftragsverarbeiter stellt dem Datenverantwortlichen auf dessen Anfrage Unterlagen für eine solche Löschung zur Verfügung. Die Vertragsparteien müssen das Format und die Form der Rückgabe der Personenbezogenen Daten vereinbaren. Die Anweisung zum Löschen und die Aufbewahrungsfristen für die unter die Auftragsdatenverarbeitung fallenden Personenbezogenen Daten sind in der Unteranlage A aufgeführt.

---

## 17. Zusätzliche Bestimmungen zur Verarbeitung Personenbezogener Daten (Deutschland)<sup>1</sup>

17.1 Im Rahmen der gesamten vertraglichen Geschäftsbeziehung zwischen dem Datenverantwortlichen und dem Auftragsverarbeiter sind die Patientendaten unter beruflich begründeter Schweigepflicht zu verarbeiten, vgl. § 203 (StGB). Der Auftragsverarbeiter verpflichtet sich, Verschwiegenheit über Berufsgeheimnisse zu wahren und über die verarbeiteten Daten nur insoweit Kenntnis zu haben, als dies zur Erfüllung der ihm anvertrauten Aufgaben erforderlich ist. Es liegt in der Verantwortung des Mitarbeiters, der auf die Patientendaten zugreift, über die Personenbezogenen Daten, die dem Schutz des § 203 (StGB) unterliegen, Bescheid zu wissen. Dies ist dem Verantwortlichen für die Datenverarbeitung zu verdeutlichen.

17.2 Der Auftragsverarbeiter stellt sicher, dass alle Mitarbeiter, die im Auftrag des Datenverantwortlichen an der Verarbeitung der Patientendaten beteiligt sind, dem Berufsgeheimnis unterliegen, einschließlich der Mitarbeiter der Subunternehmer für die Datenverarbeitung. Dies bedeutet, dass die Mitarbeiter des Auftragsverarbeiters verpflichtet sind, vertrauliche Daten nicht ohne Zustimmung offenzulegen. Ferner muss für die Mitarbeiter, die die Datenverarbeitung durchführen, eine mögliche strafrechtliche Verantwortlichkeit nach dem Strafgesetzbuch (StPO) geklärt werden. Bei Verstößen gegen das Strafgesetzbuch unterliegt der Auftragsverarbeiter Sanktionen gemäß § 203 Abs. 4 Satz 2, sofern vertrauliche Daten und/oder Informationen offengelegt werden oder sofern der berechnigte Auftragsverarbeiter nicht sicherstellen kann, dass der Subunternehmer eines Dritten zur Wahrung der Vertraulichkeit verpflichtet wird.

17.3 Der Auftragsverarbeiter wird darauf hingewiesen, dass im Auftrag des Datenverantwortlichen verarbeitete Daten dem Recht der Aussageverweigerung an sogenannte Dritte unterliegen, vgl. § 53a (StPO). Gemäß § 53a (StPO) entscheidet der Datenverantwortliche über die Ausübung des Schweigerechts. Der Auftragsverarbeiter wird im Falle einer Anfrage auf § 53a (StPO) verweisen und den Datenverantwortlichen unverzüglich informieren. Es ist die Person des Datenverantwortlichen, die entscheidet, ob das Schweigerecht ausgeübt wird.

17.4 Der Auftragsverarbeiter wird darauf hingewiesen, dass alle in seiner Verwahrung befindlichen vertraulichen Daten dem Verbot der Beschlagnahme unterliegen, vgl. § 97 Abs. 2 (StPO). Die Daten dürfen ohne Zustimmung des Datenverantwortlichen nicht offengelegt werden. Im Falle der Beschlagnahme benachrichtigt und informiert der Auftragsverarbeiter den Datenverantwortlichen unverzüglich über die Beschlagnahme.

17.5 Darüber hinaus sind alle Mitarbeiter des Auftragsverarbeiters verpflichtet, die Pflicht zum Schutz des Geschäftsgeheimnisses des Datenverantwortlichen zu befolgen, und sind auf §17 UWG zu verweisen.

## 18. Kontakt

18.1 Die Kontaktinformationen des Auftragsverarbeiters und des Datenverantwortlichen stehen im Rahmen der vertraglichen Geschäftsbeziehung zwischen den Vertragsparteien zur Verfügung.

## 19. Zustimmung

19.1 Beide Vertragsparteien vereinbaren und garantieren, dass diese Auftragsdatenverarbeitung von Personen geschlossen und akzeptiert wird, die zu dessen Abschluss berechtigt sind und über die erforderliche Beauftragung verfügen.

## 20. Unterschriften

20.1 Der Auftragsverarbeiter ist an die Auftragsdatenverarbeitung ohne die Unterschriften der Vertragsparteien gebunden. Die Auftragsdatenverarbeitung wird somit ohne physische/digitale Unterschriften geschlossen, da die Auftragsdatenverarbeitung Bestandteil der vertraglichen Geschäftsbeziehung (Hauptdienste) ist. Die Auftragsdatenverarbeitung ist gemäß den Anforderungen der DSGVO, Artikel 28 Absatz 3 Satz 1, bindend.

---

<sup>1</sup> Verweise auf die deutsche Gesetzgebung, Abschnitt 17:

- Strafgesetzbuch (StGB)
- Strafprozessordnung (StPO)
- Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG)

---

## Unteranlage A

### 1. Personenbezogene Daten

1.1 Der Auftragsverarbeiter verarbeitet personenbezogene Daten im Zusammenhang mit der Bereitstellung der Hauptdienste. Die verarbeiteten personenbezogenen Daten umfassen unter anderem die folgenden Arten personenbezogener Daten:

Cortrium Apex-Benutzer: Name, Adresse, Telefonnummer, E-Mail, Benutzername, Passwort, verschiedene personenbezogene Daten, die der Kunde oder die Kunden ohne aktive Verarbeitung und Identifizierung durch den Auftragsverarbeiter bereitstellen oder registrieren, IP-Adresse, Informationen über das elektronische Gerät des Benutzers.

Patienten (1): Daten-Upload der EKG-Aufzeichnungen in Apex zu Analysezielen (Holter-Bericht) von i) Patienten-ID, ii) Patient (Titel + Name + Nachname + Geburtsdatum + Geschlecht + Informationen über Schrittmacher) iii) EKG-Aufzeichnung des Patienten (einschließlich Startzeit und Länge der Aufzeichnung), iv) Patienten-Holter-Bericht mit einer Auflistung der Herzrhythmusstörungen des Patienten und einer vorgeschlagenen Diagnose für erkannte Ereignisse als Entscheidungshilfe [Decision Support Tool (DST)].

(1) Die "Patientendaten" werden vom Datenverantwortlichen vergeben. Der Datenverantwortliche verfügt über den Schlüssel, mit dessen Hilfe die "Patientendaten" mit der Identität des Patienten verknüpft werden.

### 2. Zweck

2.1 Der Auftragsverarbeiter verarbeitet personenbezogene Daten zu folgenden Zwecken:

Damit ein berechtigter Arzt mithilfe von Software-Anwendungstools für cloudbasiertes Hosting, Datenspeicherung und Durchführung von Softwareanalyse-Anwendungen einen Holter-Bericht mit einer vorgeschlagenen Diagnose der erkannten Herzrhythmusstörungen als Decision Support Tool (DST) erstellen kann. Es ist der berechnigte Arzt, der die endgültige Diagnoseentscheidung trifft.

### 3. Betroffene Personen

3.1 Der Auftragsverarbeiter verarbeitet im Auftrag des Datenverantwortlichen Personenbezogene Daten zu folgenden Kategorien betroffener Personen:

- 3.1.1 Mitarbeiter des Kunden
- 3.1.2 Patienten, die einer Langzeit-EKG-Überwachung mit dem C3+ Holter-Monitor (50002) unterzogen werden

### 4. Verarbeitungsaktivitäten

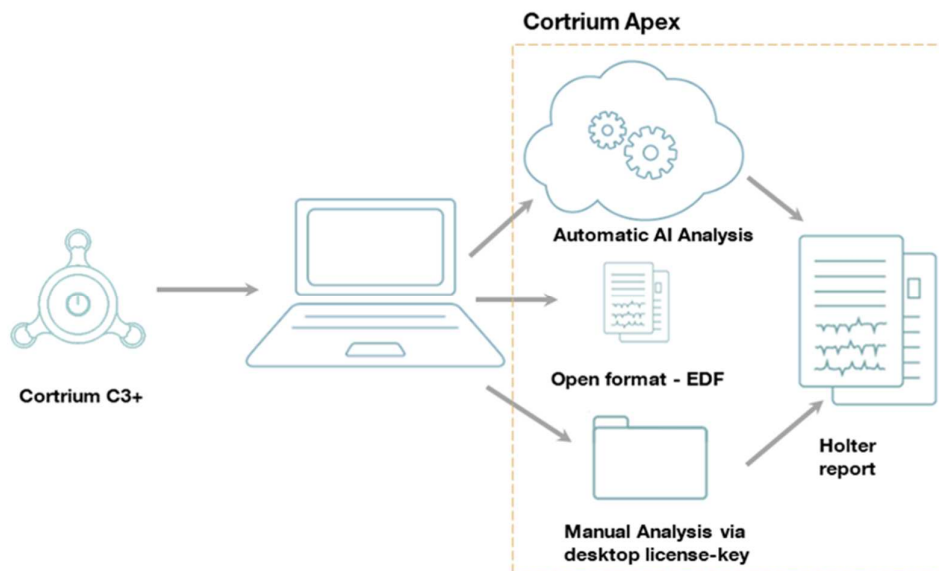
4.1 Der Auftragsverarbeiter verarbeitet die personenbezogenen Daten, indem er die folgenden Verarbeitungsaktivitäten ausführt:

- Cortrium Apex (1): Cloudbasierte Speicherung und Verarbeitung von Softwareanalyse-Anwendungen zur Erstellung eines Holter-Berichts mit der vorgeschlagenen Diagnose der erkannten Herzrhythmusstörungen als Decision Support Tool (DST). Es ist der berechnigte Arzt, der die endgültige Diagnoseentscheidung trifft.

(1) Cortrium Apex ist eine von Cortrium selbst entwickelte Softwareanwendung für die Cloud-Verarbeitung und Speicherung von Daten aus dem C3+ Holter-Monitor (50002). Cortrium Apex verwaltet den Benutzerzugriff auf das cloudbasierte Verarbeitungssystem und den Speicher über einen lokal auf dem Desktop installierten Cortrium Apex-Client.

Mit Cortrium Apex kann der Datenverantwortliche (Benutzer) den Cortrium C3+ Holter-Monitor für die Verwendung bei einem Patienten einstellen. Der Datenfluss ist in Tabelle 1 zusammengefasst.

Tabelle 1:



Wenn ein Patient zurückkommt, bei dem eine EKG-Aufzeichnung von bis zu 7 Tagen vorgenommen wurde, kann die resultierende EKG-Aufzeichnung zusammen mit dem Patientendatensatz zur Speicherung und Analyse (Holter-Bericht) oder zur Konvertierung der EKG-Daten in ein Datenformat, das von Drittanbietern von lizenzierten Softwareanwendungen für die Erstellung von Holter-Berichten verwendet werden kann, in die Cortrium Apex-Clouddienste hochgeladen werden, die von einem Arzt auf lokaler Computerhardware verwaltet werden.

Unabhängig davon, welcher Dienst angewendet wird, werden die Patienteninformationen, EKG-Aufzeichnungen und alle damit zusammenhängenden in Cortrium Apex eingegebenen Daten verschlüsselt gespeichert und verschlüsselt übertragen.

Die cloudbasierte Algorithmus-gestützte Analyse generiert einen Holter-Bericht basierend auf den übertragenen EKG-Daten mit einer Übersicht über erkannte Herzrhythmusstörungen und einer vorgeschlagenen Diagnose als Decision Support Tool (DST). Es obliegt dem berechtigten Arzt, die vorgeschlagene Diagnose entweder anzunehmen oder abzulehnen. Bei der Verarbeitung zu Zwecken der cloudbasierten Analysen werden die EKG-Daten verschlüsselt.

## 5. Orte der Verarbeitung

5.1 Der Auftragsverarbeiter verarbeitet die Personenbezogenen Daten an den folgenden Orten:

5.1.1 Benutzer der Anwendung Cortrium Apex (Mitarbeiter, Patienten-ID und EKG-Daten, vgl. 3.1.1 & 3.1.2):

- Server: Microsoft Azure
- Standort: Deutschland West Central (Frankfurt am Main)

5.1.2 Cortrium Apex-Benutzer über AuthO Authentifizierung (Mitarbeiter-ID, vgl. 3.1.1)

- Server: Amazon Web Services (AWS)
- Standort: EU-Region

5.1.3 Cardiomatics: Erstellung von vollautomatischen Berichten über Cortrium Apex oder andere Anwendungen:

- Server: Amazon Web Services (AWS)
- Standort: Frankfurt am Main, Deutschland, Region: EU-Zentral-1, EU-Frankfurt

---

5.1.4 Cortrium Analyse System: Erstellung von vollautomatischen Berichten über Cortrium Apex oder andere Anwendungen:

- Verarbeitungsserver: Hetzner online GmbH
- Standort: Falkenstein, Deutschland, und Helsinki, Finnland
- Speicherserver: Microsoft Azure
- Standort: Deutschland West Central (Frankfurt am Main)

5.2 Cortrium haftet dafür, dass alle vom Datenverantwortlichen hochgeladenen Daten auf deutschen Servern gespeichert werden. Auf die Daten auf dem deutschen Server kann nur berechtigtes Personal des Datenverantwortlichen und des Auftragsverarbeiters einschließlich der Subauftragsverarbeiter gemäß der DSGVO (EU/2016/679) zugreifen.

## 6. Anweisungen zu Lösch- und Aufbewahrungsfristen

6.1 Der Auftragsverarbeiter unterliegt den folgenden Anweisungen zu Lösch- und Aufbewahrungsfristen für die personenbezogenen Daten:

Cortrium Apex: Cortrium Apex ermöglicht den Zugriff auf EKG-Aufzeichnungen auf dem Cortrium C3+ Holter-Monitor. Der Arzt hat die volle Kontrolle und kann zuvor hochgeladene EKG-Aufzeichnungen in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Arztes oder der Klinik zum Löschen Personenbezogener Daten löschen. Wenn die EKG-Aufzeichnungen zu Zwecken der cloudbasierten Analysen verarbeitet werden, beträgt die Aufbewahrungsdauer für Cortrium Apex zehn Jahre ab dem Zeitpunkt des Hochladens. Nach zehn Jahren wird die Patienten-ID von den in der Cloud verarbeiteten EKG-Daten entkoppelt. Infolgedessen kann der Arzt keine Kopie des generierten Holter-Berichts mehr anfordern.

Cortrium behält sich das Recht vor, die EKG-Aufzeichnungen und Analyseberichte für Forschungs- und Entwicklungszwecke aufzubewahren, bis das Management der Gesellschaft Cortrium beschließt, die Daten zu löschen. Alle für Forschungs- und Entwicklungszwecke verwendeten EKG-Daten werden als Daten in eine Entwicklungsumgebung übertragen, ohne dass der Patient gemäß den Sicherheitsrichtlinien des Unternehmens identifiziert werden kann.

## Unteranlage B

### 1. Einleitung

(1) Diese Beschreibung der technischen und organisatorischen Sicherheitsmaßnahmen (im Folgenden „Beschreibung der Sicherheitsmaßnahmen“) dient dazu, die vom Auftragsverarbeiter festgelegten Sicherheitsmaßnahmen zu demonstrieren, die gemäß Artikel 32 der DSGVO umgesetzt wurden, bzw. die Sicherheitsmaßnahmen, die vor der Verarbeitung der Personenbezogenen Daten festgelegt werden müssen.

### 2. Organisatorische Sicherheit

2.1 Der Auftragsverarbeiter hat die folgenden organisatorischen Sicherheitsmaßnahmen implementiert:

#### 2.1.1

- a) Alle Mitarbeiter des Auftragsverarbeiters unterliegen den Vertraulichkeitsverpflichtungen, die für die gesamte Verarbeitung Personenbezogener Daten gelten.
- b) Der Zugang der Mitarbeiter zu Räumlichkeiten und der Zugriff auf Personenbezogene Daten ist eingeschränkt, so dass nur die relevanten Mitarbeiter Zugriff auf die erforderlichen Personenbezogenen Daten haben.
- c) Die Verarbeitung Personenbezogener Daten durch die Mitarbeiter des Auftragsverarbeiters wird protokolliert und kann bei Bedarf überprüft werden.
- d) Die Mitarbeiter dokumentieren und melden bei Bedarf alle Risiken infolge von Sicherheitsverletzungen.

- e) Der Auftragsverarbeiter verfügt über dokumentierbare Prozessbeschreibungen für die Verarbeitung Personenbezogener Daten.
- f) Der Auftragsverarbeiter verfügt über eine IT-Sicherheitsrichtlinie.
- g) Der Auftragsverarbeiter hat Verfahren festgelegt, die eine ordnungsgemäße Löschung oder kontinuierliche Vertraulichkeit gewährleisten, wenn Hardware repariert, gewartet oder entsorgt wird.

### 3. Technische und logische Sicherheit

3.1 Der Auftragsverarbeiter hat die folgenden technischen und logischen Sicherheitsmaßnahmen implementiert:

#### 3.1.1

- a) Der Auftragsverarbeiter verwendet eine logische Zugriffskontrolle mit Benutzername und Passwort oder einer anderen einzigartigen Berechtigung.
- b) Der Auftragsverarbeiter erstellt regelmäßig Datensicherungen.
- c) Der Auftragsverarbeiter verschlüsselt Personenbezogene Daten in Systemen und/oder auf Geräten.
- d) Personenbezogene Daten werden bei Relevanz und unter Berücksichtigung des Bearbeitungscharakters pseudonymisiert.
- e) Die Website und die Webformulare des Auftragsverarbeiters verwenden SSL-Zertifikate/HTTPS (Hyper Text Transfer Protocol Secure).
- f) Der Auftragsverarbeiter protokolliert und kontrolliert nicht autorisierte oder wiederholte fehlgeschlagene Anmeldeversuche.
- g) Cortrium Apex: Der Datenverarbeiter hat die Auth0-Benutzerauthentifizierung implementiert, um Single Sign-On (SSO) für den Zugriff der Kunden auf den Upload und die Speicherung von EKG-Daten zu ermöglichen.

### 4. Physische Sicherheit

4.1 Der Auftragsverarbeiter hat die folgenden physischen Sicherheitsmaßnahmen implementiert:

#### 4.1.1

- a) Die Geräte des Auftragsverarbeiters (einschließlich PCs, Server usw.) sind hinter verschlossenen Türen gesichert.
- b) Die Räumlichkeiten und Einrichtungen oder Zugangswege des Auftragsverarbeiters unterliegen einer Video- oder Bildüberwachung.
- c) Der Auftragsverarbeiter verwendet Alarmsysteme, um Einbrüche zu erkennen und zu verhindern.
- d) Der Auftragsverarbeiter verwendet Feuermelder und Rauchmelder, um Brände zu erkennen und zu verhindern.

## Unteranlage C

### 1. Genehmigte Unterauftragsverarbeiter

1.1 Die folgenden Unterauftragsverarbeiter gelten zum Zeitpunkt des Abschlusses dieser Auftragsdatenverarbeitung gemäß den Bestimmungen dieser Auftragsdatenverarbeitung und des Anwendbaren Rechts als vom Datenverantwortlichen genehmigt:

Cardiomatics Sp. z o.o.

Adresse: Wojciecha Weissza 7, 31-339 Krakow, Polen,

Firmenregistrierungsnummer: PL 677 238 95 21

Telefon: +48 790 261 534

---

E-Mail: [contact@cardiomatrics.com](mailto:contact@cardiomatrics.com)

Web: [www.cardiomatrics.com](http://www.cardiomatrics.com)

Der Unterauftragsverarbeiter führt die EKG-KI-Softwareanalyse mit vorgeschlagenen Diagnosen durch, die im Holter-Bericht als Decision Support Tool (DST) aufgeführt sind. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, die Diagnose zu stellen. Bei der Verarbeitung der Daten zur Analyse durch den Unterauftragsverarbeiter werden alle Daten, einschließlich der dem Patienten zurechenbaren Daten und die EKG-Daten, verschlüsselt.

#### 1.2 Auth0 Inc.

Adresse: 10800 NE 8th Street, Suite 700, Bellevue, WA 98004, U.S.A.

Der Unterauftragsverarbeiter verarbeitet die Mitarbeiterdaten der Kunden wie Namen, E-Mail- und IP-Adressen, Telefonnummern für den Zugang der Kunden zu Cortrium Apex. Um jeden Zweifel auszuschließen, verarbeitet der Unterauftragsverarbeiter keine dem Patienten zurechenbaren Daten und auch keine Kundendaten der Nutzer des Cortrium Data Transfer Tools. Alle verarbeiteten Daten sind verschlüsselt.

#### 1.3 Microsoft Azure

Adresse: One Microsoft Place, South County Business Park, Leopardstown, D18 P521 Dublin, Irland.

#### 1.4. Hetzner Online GmbH

Adresse: Industriestr. 25, 91710 Gunzenhausen, Germany, Org. No.: DE812871812

Der Unterauftragsverarbeiter verarbeitet Daten für die mit dem Cortrium Analyse System durchgeführte EKG-Softwareanalyse. Wenn Daten zur Analyse über den Unterauftragsverarbeiter verarbeitet werden, werden alle Daten, einschließlich der dem Patienten zurechenbaren Daten und die EKG-Daten, verschlüsselt übertragen.

## 2. Neue Unterauftragsverarbeiter

2.1 Neue Unterauftragsverarbeiter können vom Auftragsverarbeiter eingesetzt werden, indem diese in Fortsetzung dieser Unteranlage C in einem separaten Dokument hinzugefügt und aktualisiert werden, das dem Datenverantwortlichen gemäß Artikel 11 der Auftragsdatenverarbeitung und Artikel 28 Absatz 2 der DSGVO zur Information übermittelt wird.