

# **Nutzungsbedingungen**

## **für**

### **Anbindung von Drittanbieter an RheDAT**

Der Berufsverband Deutscher Rheumatologen e.V. (im Folgenden: BDRh) bietet in Zusammenarbeit mit der Firma itc-ms die Bereitstellung von RheDAT, einer software-basierten modernen Dokumentationsplattform in der Rheumatologie an.

Für die Anbindung von Drittanwendungen durch Drittanbieter an diese IT-Struktur wird eine standardisierte bidirektionale Schnittstelle angeboten. Eine Anbindung erfolgt dabei unter den nachfolgenden Bedingungen:

#### **§ 1 Allgemeines**

(1) Die nachstehenden Nutzungsbedingungen gelten, jeweils in der neuesten Fassung, für alle laufenden und künftigen Anträge betreffend

- Softwareprodukt RheDAT Basisversion sowie
- individuell in Auftrag gegebene Softwarekomponenten in Ergänzung zur RheDAT Basisversion,

inklusive sonstiger Softwaremedien.

(2) RheDAT ist als reines Dokumentations- und Auswertungssystem **kein Medizinprodukt** und verfügt daher nicht über eine CE-Kennzeichnung.

(3) Soweit nachfolgend nicht ausdrücklich anders bezeichnet, sind mit dem Begriff RheDAT alle Softwareprodukte im Sinne des § 1 Abs. 1 gemeint.

(4) Hersteller des Softwareproduktes RheDAT ist die Fa. itc-ms, Wilhelm-Raabe-Weg 3a in 35039 Marburg (nachfolgend: „itc-ms“). Die Herstellung erfolgt im Auftrag der BDRh Service GmbH, Dr.-Max-Str. 21 in 82031 Grünwald (nachfolgend: „BDRh-SG“).

(5) Unter Anwender sind Patienten, Ärzte und andere Personen zu verstehen, welche die Drittanwendung nutzen.

#### **§ 2 Bewertungsverfahren**

(1) Drittanwendungen werden abhängig vom angestrebten Umfang der Konnektivität bewertet. Hierzu stellt der Drittanbieter einen Antrag bei der BDRh-SG. Für den Antrag ist der von der BDRh-SG im Internet bereitgestellte Vordruck zu nutzen. Der Antrag ist an folgende E-Mailadresse zu richten: [it@bdrh.de](mailto:it@bdrh.de).

(2) Die BDRh-SG prüft gemeinsam mit itc-ms den Antrag entsprechend der internen Vorgaben, die in **Anlage 1** dargestellt sind. Die Prüfung stellt keine abschließende Gewährleistung der Funktionsfähigkeit der Drittanwendung dar.

- (3) Bei Bewilligung einer Anbindung über die standardisierte RheDAT Schnittstelle erhält der Drittanbieter ein Token zur Authentifizierung.
- (4) Die Beauftragung erfolgt nur nach schriftlicher Zusicherung durch den Drittanbieter, dass er Kosten gemäß § 10 übernimmt.

### **§ 3 Schnittstelle**

- (1) RheDAT stellt eine standardisierte bidirektionale Schnittstelle für andockende Systeme zur Verfügung.
- (2) Der Drittanbieter verpflichtet sich, diese standardisierten Schnittstellen zu verwenden.
- (3) Zu diesem Zwecke muss der Drittanbieter eine nach den Vorgaben der BDRh-SG entsprechende Qualifizierung der Schnittstelle durchführen. Dabei erfolgt ein Abgleich, ob die Daten in der Zielform (RheDAT) so ankommen, wie sie von der Quellform (Drittanbieter) abgesandt wurden. Dies gilt insbesondere für den Wortlaut der Fragen sowie die Gestaltung der Fragebögen.
- (4) In Ausnahmefällen können individuelle Schnittstellen, standardmäßig im Format JSON, konzipiert und implementiert werden.

### **§ 4 Pflichten der BDRh-SG**

- (1) Die BDRh-SG verpflichtet sich, die Anträge gemäß § 2 Abs. 1 in der Reihenfolge ihres Eingangs und ohne schuldhafte Verzögerung zu bearbeiten.
- (2) Die BDRh-SG ist verpflichtet, über die angebotenen Drittanwendungen und deren Inhalte auf ihrer Homepage sachlich zu informieren.

### **§ 5 Pflichten des Drittanbieters**

- (1) Der Drittanbieter verpflichtet sich, die Drittanwendung regelmäßig zu aktualisieren, um Schaden von RheDAT abzuwenden. Für den Fall, dass eine regelmäßige Aktualisierung unterbleibt oder die Drittanwendung die Funktionsfähigkeit von RheDAT beeinträchtigt, ist die BDRh-SG berechtigt, die Drittanwendung vorübergehend zu sperren, bis die Drittanwendung entsprechend aktualisiert ist.
- (2) Der Drittanbieter ist verpflichtet, Daten korrekt in beiden Kommunikationsrichtungen zwischen eigenen Strukturen und der spezifizierten Repräsentation an der RheDAT-Schnittstelle zu konvertieren.
- (3) Der Drittanbieter ist verpflichtet, Anwenderdaten nur mit zuvor eingeholter schriftlicher Einwilligung des betroffenen Anwenders, verschlüsselt und unter Einhaltung datenschutzrechtlicher Vorgaben weiterzugeben.
- (4) Über alle nicht auszuschließenden potenziellen Risiken müssen Anwender ausführlich aufgeklärt werden.
- (5) Soweit die Herstellung der Software sowie deren Updates durch ein anderes Unternehmen (mit)finanziert wurde (sog. Drittmittelgeber), muss der Drittanbieter dies gegenüber der BDRh-SG sowie den Anwendern offenlegen.

## **§ 6 Handbuch / Installation**

Das Handbuch, die Installationsanleitung sowie alle weiteren zur Nutzung notwendigen Unterlagen werden den Anwendern kostenfrei zur Verfügung gestellt.

## **§ 7 Haftung**

- (1) Der Drittanbieter übernimmt gegenüber dem Anwender die volle Haftung für die Funktionsfähigkeit der Drittanwendung. Hingegen übernimmt die BDRh-SG keine Gewähr dafür, dass die Programmfunktionen der Drittanwendung den Anforderungen des Anwenders genügen. Der Anwender trägt die Verantwortung für die Auswahl, Installation und Nutzung des Programms sowie die damit erstellten Ausdrücke.
- (2) Der Drittanbieter übernimmt gegenüber dem Anwender für personenbezogene bzw. Gesundheitsdaten, die über die Schnittstelle in der Drittanwendung verarbeitet werden, die volle Haftung.
- (3) Der Drittanbieter stellt die BDRh-SG und den BDRh von Ansprüchen Dritter, z.B. Anwendern frei, die von diesen aufgrund fehlender Funktionsfähigkeit, Schäden oder Datenschutzverletzungen geltend gemacht werden, die im Zusammenhang mit einer Nutzung der Drittanwendung entstehen. Dies schließt auch Schadensersatzansprüche oder Bußgelder ein, die aufgrund datenschutzrechtlicher Bestimmungen, wie z.B. die Datenschutzgrundverordnung, erhoben bzw. geltend gemacht werden sowie Kosten für Abmahnungen, Schadenersatz und Rechtsverfolgungskosten ein. Die BDRh-SG ist nicht verpflichtet, gegen Abmahnungen, Schadenersatzforderungen Dritter oder Bußgeldbescheide, die allein auf die Drittanwendung zurückzuführen sind, rechtlich vorzugehen.
- (4) Die Haftung des BDRh bzw. der BDRh-SG ist, soweit gesetzlich nicht anders vorgeschrieben, in Fällen einfacher Fahrlässigkeit ausgeschlossen. Außer in Fällen vorsätzlichen Fehlverhaltens, ist der BDRh bzw. die BDRh-SG nicht haftbar für mittelbare Schäden, Strafschäden, Mangelfolgeschäden oder entgangenen Gewinn, gleich ob aus Vertrag, Delikt oder sonstigen anwendbaren Gesetzen.

## **§ 8 Rechte Dritter**

- (1) Der Drittanbieter wird die BDRh-SG von Ansprüchen Dritter wegen Verletzung eines gewerblichen Schutzrechtes oder Urheberrechtes freistellen.
- (2) Wenn die Nutzung von RheDAT oder Teile davon aufgrund der Drittanwendung durch eine gerichtliche Entscheidung untersagt ist oder wenn nach Ermessen des Drittanbieters eine Klage wegen Verletzung von Schutzrechten droht, ist itc-ms berechtigt, die Drittanwendung vorübergehend oder ganz zu sperren.

## **§ 9 Kontaktdaten**

Der Drittanbieter teilt der BDRh-SG Kontaktdaten (E-Mail-Adresse und Telefonnummer) mit, um eingehende Supportanfragen, die die angebundene Drittanwendungen betreffen, weiterleiten zu können.

## § 10 Kosten

- (1) Für die Anbindung einer Drittanwendung an die standardisierte RheDAT Schnittstelle erfolgt über die Firma itc-ms direkt eine Abrechnung einer jährlichen Lizenzgebühr. Die Lizenzgebühr umfasst einen Basissupport. Darüber hinaus gehende Dienstleistungen werden von itc-ms gesondert vergütet. Einzelheiten sind direkt mit itc-ms zu vereinbaren.
- (2) Für die Dauer der Entwicklung wird ein Entwicklertoken zur Verfügung gestellt. Dazu erfolgt über itc-ms direkt eine Abrechnung über eine jährliche Schutzgebühr.
- (3) Kosten für eine individuelle Schnittstelle (vgl. § 3 Abs. 2) sind durch den Anbieter der Drittanwendung zu tragen.
- (4) Darüber hinaus wird nach Bewilligung der Anbindung (vgl. § 2 Abs. 3) gegenüber der BDRh-SG eine einmalige Verwaltungspauschale fällig. Die Höhe bemisst sich in Abhängigkeit der Komplexität der Drittanbieter und wird vor Vertragsschluss vereinbart.
- (5) Die BDRh-SG behält sich vor, eine zusätzliche jährliche Pauschale abzurufen, sollten laufende Aufwände absehbar sein. Der Drittanbieter hat in diesem Fall ein Sonderkündigungsrecht von 6 Wochen zum Monatsende.
- (6) Sollten Anwender ein Interesse an der Anbindung haben, kann auch mit diesen eine Kostenteilung vereinbart werden.

## § 11 Vertragslaufzeit und Kündigung

- (1) Der Lizenzvertrag bzgl. der Drittanwendung im Sinne von § 10 Abs. 1 läuft auf 1 Jahr.
- (2) Er verlängert sich automatisch um ein weiteres Jahr, sofern er nicht vorher von einem Vertragspartner unter Einhaltung einer Kündigungsfrist von zwei Wochen jeweils zum 31.12. eines Kalenderjahres gekündigt wird.
- (3) Die Kündigung bedarf der Schriftform.

## § 12 Geheimhaltung

- (1) Die Vertragspartner verpflichten sich, alle ihnen vor oder bei der Vertragsdurchführung von dem jeweils anderen Vertragspartner zugehenden oder bekanntwerdenden Gegenstände (z.B. Software, Unterlagen, Informationen), die rechtlich geschützt sind oder Geschäfts- oder Betriebsgeheimnisse enthalten oder als vertraulich bezeichnet sind, auch über das Vertragsende hinaus vertraulich zu behandeln, es sei denn, sie sind ohne Verstoß gegen die Geheimhaltungspflicht öffentlich bekannt. Die Vertragspartner verwahren und sichern diese Gegenstände so, dass ein Zugang durch Dritte ausgeschlossen ist.
- (2) Der Drittanbieter macht die Vertragsgegenstände nur den Mitarbeitern und sonstigen Dritten zugänglich, die den Zugang zur Ausübung ihrer Dienstaufgaben benötigen. Er belehrt diese Personen über die Geheimhaltungsbedürftigkeit der Gegenstände.

## § 13 Schlussbestimmungen

- (1) Erfüllungsort für Lieferungen und Leistungen ist Grünwald bei München.
- (2) Soweit der Drittanbieter Kaufmann, eine juristische Person des öffentlichen Rechts oder eines öffentlich-rechtlichen Sondervermögens ist, ist bei allen aus dem Vertragsverhältnis unmittelbar und mittelbar sich ergebenden Rechtsstreitigkeiten der ausschließliche Gerichtsstand München.
- (3) Sollten einzelne Bestimmungen dieser Nutzungsvereinbarung oder daneben abgeschlossene individuelle Vereinbarungen ganz oder teilweise ungültig oder nicht durchführbar sein, so hat dies keinen Einfluss auf die Rechtsgültigkeit und Durchführbarkeit des restlichen Vertrages.
- (4) Etwaige Geschäftsbedingungen des Drittanwenders werden nicht Vertragsbestandteil. Dies gilt auch dann, wenn die BDRH-SG ihnen nicht ausdrücklich nochmals nach Bekanntwerden widerspricht.
- (5) Änderungen, Ergänzungen, Vereinbarungen zur Vertragsausführung sowie sonstige Nebenabreden bedürfen zu ihrer Wirksamkeit der Schriftform. Die Aufhebung dieser Schriftformerfordernisse bedarf ebenfalls der Schriftform.

Grünwald, den \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Sonja Froschauer, Geschäftsführung

\_\_\_\_\_, den \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

Name in Druckschrift:

Funktion:

## **Anlage 1**

### **Prüfungsumfang**

#### Allgemein

- Das Programm muss einen Nutzen bzw. Mehrwert für die rheumatologischen Praxen und / oder Patienten bieten, insbesondere eine Verbesserung der rheumatologischen Versorgung durch eine durchgängige und interoperable Nutzungsmöglichkeit digitaler Angebote.
- Ziel des BDRh bzw. der BDRh-SG ist die Implementierung gängiger Schnittstellen zur Schaffung einer durchgängigen Rheuma IT.

#### Datenschutz und Datenkonsistenz

- Die anzubindende Anwendung muss mindestens DSGVO konform sein und ein schlüssiges Datenschutzkonzept inkl. Sicherstellung von Datenintegrität und -sicherheit vorlegen.
- Potenzielle Sicherheitsrisiken sind zu vermeiden (z.B. notwendige Portfreigaben ins Internet nicht vom Praxisserver aus, sondern über DMZs).
- Die Anbindung einer Drittanwendung, die die Weitergabe von Patientendaten (auch anonymisiert bzw. pseudonymisiert, auch in Form aggregierter Daten) an Dritte außerhalb der Praxis ohne Einwilligung der Patienten ermöglicht, ist ausgeschlossen.
- Eine bidirektionaler Datenaustausch mit einer Drittanwendung, die allgemeine, nicht zweckgebundener Datenweitergabe an Dritte außerhalb der Praxis, vor allem zur Datensammlung zur kommerziellen Nutzung, ermöglicht, ist auch mit Einwilligung der Patienten ausgeschlossen. Ein Datenimport von der Drittanwendung in RheDAT kann im Einzelfall geprüft werden.
- Die Weitergabe von Daten aus der Drittanwendung erfolgt ausschließlich verschlüsselt.

#### Anbindung an und Datenaustausch mit RheDAT

- Das Programm darf keine Änderungen an den Funktionalitäten von RheDAT vornehmen.
- Bestehende Strukturen in RheDAT und der Rheuma IT-Struktur dürfen nicht negativ beeinflusst werden.
- Das angedockte System fügt keine Funktionalität und keine Automatismen hinzu, die den Status von RheDAT als wissenschaftliches Dokumentationssystem, das kein Medizinprodukt ist, potenziell gefährdet.
- Bei einem Datenaustausch muss die korrekte Patientenzuordnung sichergestellt sein.
- Die Datenstruktur übergebener Daten muss vergleichbar sein. Ist das nicht der Fall liegt die Verantwortung bei der Drittanwendung die Struktur anzugleichen oder, wo möglich, eine Umrechnung einzuplanen.
- Soweit eine Drittanwendung einen Wert für einen Score liefert, der zu einer Therapieentscheidung herangezogen werden kann, muss dieser Score in RheCORD Dok zunächst verifiziert und validiert werden.