

Vertrag

# Behördenportal

**zwischen**

securPharm e.V.  
Hamburger Allee 26-28  
60486 Frankfurt am Main  
vertreten durch den Geschäftsführer (Martin Bergen)

- nachfolgend „**securPharm**“ genannt -

**und**

vertreten durch

- nachfolgend „**Vertragspartner**“ genannt -

- securPharm und der Vertragspartner einzeln auch „**Partei**“ und gemeinsam „**Parteien**“ genannt -

## Inhaltsverzeichnis

Präambel .....	3
1 Begriffsbestimmungen .....	4
2 Vertragsgegenstand .....	5
3 Verfügbarkeit des Behördenportals, Wartung.....	5
4 Meldung von Ansprechpartnern und Stellvertretern des Ansprechpartners.....	6
5 Registrierung und Legitimation von Behördlichen Nutzern.....	7
6 Warnungen.....	8
7 IT-Sicherheit.....	8
8 Vergütung.....	9
9 Rechteeinräumung.....	9
10 Sach- und Rechtsmängel .....	9
11 Datennutzung, Datenschutz.....	10
12 Vertraulichkeit.....	10
13 Haftung, Haftungsausschluss .....	12
14 Laufzeit des Vertrages, Kündigung, Rückgabe von Unterlagen .....	13
15 Höhere Gewalt .....	13
16 Schriftform .....	14
17 Schlussbestimmungen.....	14

## Präambel

Zur Bekämpfung gefälschter Arzneimittel wurde zur Umsetzung der EU-Richtlinie 2011/62/EU („Fälschungsschutzrichtlinie“) und der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln“ („DVO“) EU-weit das European Medicines Verification System (EMVS) geschaffen. Packungen verifizierungspflichtiger Arzneimittel werden packungsindividuell maschinenlesbar gekennzeichnet und erhalten eine randomisierte Seriennummer, so dass jede Packung individuell identifizierbar ist.

- A. Das EMVS besteht aus einem zentralen Informations- und Datenrouter ("**EU-Hub**") sowie aus Datenspeicher- und -abrufsystemen für das jeweilige Hoheitsgebiet der EU-Mitgliedstaaten ("**nationale Datenspeicher**") oder mehrerer EU-Mitgliedstaaten ("**supranationale Datenspeicher**"). Die nationalen und supranationalen Datenspeicher sind mit dem EU-Hub verbunden.
- B. Der nationale Datenspeicher für Deutschland besteht als nationales Datenspeicher- und -abrufsystem aus mehreren verbundenen Teilsystemen. Diese sind zurzeit: Das Datenbanksystem der pharmazeutischen Industrie (PU-System), der Apothekenserver (AP-System), das Reporting-System und das National Alert Management System (NAMS). Das sogenannte Behördenportal ist dabei der Zugangspunkt für die zuständigen nationalen Behörden.
- C. securPharm ist die nicht gewinnorientierte Rechtsperson gemäß Art. 31 Abs. 1 DVO, die das nationale Datenspeicher- und -abrufsystem für Deutschland („**securPharm-System**“) einrichtet und verwaltet.
- D. Gemäß Art. 39 DVO hat securPharm als die nicht gewinnorientierte Rechtsperson gemäß Art. 31 Abs. 1 DVO den zuständigen nationalen Behörden für folgende Zwecke Zugang zum securPharm-System und den darin enthaltenen Informationen zu gewähren:
  - a) Überwachung der Funktionsweise der Datenspeicher und Untersuchung potenzieller Fälschungsfälle;
  - b) Kostenerstattung;
  - c) Pharmakovigilanz oder Pharmakoepidemiologie.
- E. Der Vertragspartner ist eine in Deutschland zuständige Behörde im Sinne der Fälschungsschutzrichtlinie und der DVO, der weitere Behörden nachgeordnet sein können.

Die vorausgeschickt, schließen die Parteien diesen Behördenportal-Vertrag und vereinbaren, was folgt:

# 1 Begriffsbestimmungen

Die in diesem Vertrag verwendeten Begriffe werden wie folgt definiert:

- 1.1 **„Behördliche Nutzer“** bezeichnet Mitarbeitende einer zuständigen Behörde, die als Nutzer des Behördenportals von dem Vertragspartner gegenüber securPharm nach Maßgabe dieses Vertrages benannt wurden.
- 1.2 **„Behördenportal“** bezeichnet die als webbasierende Anmelde- und Zugangsplattform (Portal) ausgeführte graphische Benutzeroberfläche gemäß Art. 35 Abs. 1 lit. i) ii) DVO, über die die zuständige Behörde Zugang zum securPharm-System nach Maßgabe dieses Vertrages erhält.
- 1.3 **„Daten“** bezeichnet die Gesamtheit der im securPharm-System gespeicherten Informationen, u.a. die Anbieter-/pharmazeutische Unternehmer-Bezeichnung, den Produktcode, die Produktbezeichnung, die Darreichungsform, die Größe der Arzneimittel-Packung (Menge / Einheit) und das Datum der letzten Änderung sowie auch sogenannte Bewegungsdaten, also die Interaktionen zu solch einer Packung mit dem securPharm-System.
- 1.4 **„DSGVO“** bezeichnet die „Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung)“.
- 1.5 **„DVO“** bezeichnet die „Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln“.
- 1.6 **„EMVS“** bezeichnet das "European Medicines Verification System", d.h. das nach Kapitel VII der DVO errichtete und betriebene europäische Datenspeicher- und -abrufsystem zur Arzneimittelverifikation, das aus dem EU Hub und nationalen sowie supranationalen Datenspeichern im Sinn des Art. 32 Abs. 1 lit. b) DVO besteht und erlauben soll, die Echtheit eines Arzneimittels nach Maßgabe der Fälschungsschutzrichtlinie und der DVO EU-länderübergreifend zu verifizieren.
- 1.7 **„Fälschungsschutzrichtlinie“** bezeichnet die "Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette", die mit dem "Zweiten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften" vom 19. Oktober 2012 in deutsches Recht umgesetzt wurde.
- 1.8 **„Mitarbeitende“** bezeichnet, unabhängig vom Geschlecht, einen Beamten (gleich welchen Status) der zuständigen Behörde oder einen Arbeitnehmer der zuständigen Behörde im öffentlichen Dienst oder von der zuständigen Behörde mit der Wahrnehmung hoheitlicher Aufgaben beauftragte Dritte (zum Beispiel zur Überwachung von Apotheken).
- 1.9 **„securPharm-System“** bezeichnet das nationale Datenspeicher- und -abrufsystem zur Arzneimittelverifikation von Deutschland bestehend aus mehreren verbundenen Teilsystemen. Diese sind zurzeit das Datenbanksystem der pharmazeutischen Industrie (PU-System), der Apothekenserver (AP-System), das Reporting-System und das Nationale Alert Management System (NAMS).

- 1.10** „Schadsoftware“ oder „Schadmechanismen“ bezeichnen Computerprogramme oder sonstige Mechanismen, die dazu geeignet oder bestimmt sind, Schäden an dem Behördenportal oder dem EMVS herbeizuführen, das Behördenportal, das EMVS oder seine Teilsysteme zu verlangsamen, Daten zu löschen oder zu zerstören, unerwünschten Zugriff auf Systeme zu gestatten oder die sonstige unerwünschte Auswirkungen haben oder diese unterstützen können. Computerprogramme oder sonstige Mechanismen im Sinne von Satz 1 sind insbesondere (z.B. Viren, Trojaner, Würmer, Phishing E-Mails, Botspyware, Adware, Dialers, Keylogger, Highjacker, Web Bugs, Exploits, Cracking Tools und Hacking Tools etc.).
- 1.11** „Werktage“ bezeichnet Montag bis Freitag, mit Ausnahme von bundeseinheitlichen Feiertagen und gesetzlichen Feiertagen am Sitz von securPharm.
- 1.12** „zuständige Behörde“ bezeichnet den Vertragspartner sowie jede dem Vertragspartner nachgeordnete Behörde, der die Aufgaben und Verpflichtungen der zuständigen Behörde gemäß der Fälschungsschutzrichtlinie und der DVO übertragen sind.

## 2 Vertragsgegenstand

- 2.1** securPharm gewährt dem Vertragspartner zu den Bedingungen dieses Vertrages über das Behördenportal Zugang zum securPharm-System gemäß Artikel 39 DVO, soweit dies für die Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben des Vertragspartners gemäß der Fälschungsrichtlinie und der DVO erforderlich ist.
- 2.2** Der von securPharm gemäß Ziffer 2.1 gewährte Zugang erlaubt und ermöglicht es dem Vertragspartner im Rahmen seines rechtlichen Auftrags, Berichte zu erhalten, um
- potenzielle Fälschungsfälle gemäß Art. 39 lit. a) DVO u.a. i.V.m. Art. 35 Abs. 1 lit. g) DVO und Art. 36 lit. i) und j) DVO zu untersuchen;
  - unverzüglich Informationen gemäß Art. 36 lit. i) und Art. 37 lit. f) DVO zu erhalten;
  - die Funktionsweise des securPharm-Systems gemäß Art. 39 lit. a) DVO zu überwachen; und
  - die Markierungen gemäß Art. 36 lit. b) DVO einzusehen.
- 2.3** Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Vertrag auf die gleichzeitige Verwendung männlicher, weiblicher und diverser Sprachformen verzichtet. Soweit in diesem Vertrag die männliche Form verwendet wird, bezieht dies die weibliche und die diverse Sprachform mit ein.

## 3 Verfügbarkeit des Behördenportals, Wartung

- 3.1** securPharm wird sich nach besten Kräften darum bemühen, dass das Behördenportal und das securPharm-System an Werktagen in der Zeit von 08:00 Uhr bis 18:00 Uhr (MEZ bzw. MESZ) zu 99,0 % verfügbar ist. Außerhalb des vorgenannten Zeitraums schaltet securPharm das Behördenportal in der Regel nicht ab, übernimmt jedoch keine Gewähr für dessen Funktionsfähigkeit oder Verfügbarkeit.
- 3.2** securPharm wird sich nach besten Kräften bemühen, geplante Wartungsarbeiten an dem Behördenportal und/oder dem securPharm-System außerhalb der in 3.1 genannten Zeiten durchzuführen und dabei einen wöchentlichen Ausfall von zwölf (12) Stunden nicht zu überschreiten.

- 3.3** Darüber hinaus ist securPharm berechtigt, zur Abwehr unmittelbar drohender Gefahren die erforderlichen Notfallmaßnahmen zu treffen und Wartungsarbeiten („ungeplante Wartungsarbeiten“) vorzunehmen, soweit es sich um eine unvorhergesehene oder in ihrem Ausmaß unvorhergesehene Gefahr für die Verfügbarkeit und/oder Betriebssicherheit des Behördenportals und/oder des securPharm-Systems handelt.
- 3.4** Wartungsarbeiten gemäß Ziffern 3.2 und 3.3 bleiben bei der Berechnung der Verfügbarkeit außer Betracht.
- 3.5** Ungeplante Wartungsarbeiten sowie geplante Wartungsarbeiten während des in Ziffer 3.1 genannten Zeitraums sind den Behördlichen Nutzern unverzüglich mitzuteilen.
- 3.6** securPharm verpflichtet die Betreiber des Datenbanksystems der pharmazeutischen Industrie (PU-System), des Reporting-Systems und des Apothekenservers (AP-System), für die von ihnen betriebenen Teilsysteme des securPharm-Systems ein Business Continuity Management zur kontinuierlichen Aufrechterhaltung des Betriebs vorzuhalten und dieses regelmäßiger Prüfung und erforderlichenfalls Anpassung an neue Bedrohungsszenarien zu unterziehen.

## 4 Meldung von Ansprechpartnern und Stellvertretern des Ansprechpartners

- 4.1** Der Vertragspartner benennt securPharm gegenüber einen Ansprechpartner sowie einen stellvertretenden Ansprechpartner für die Durchführung dieses Vertrages. Die Benennung erfolgt in Schriftform unter Angabe des Namens, der dienstlichen Adresse, Telefonnummer und E-Mailadresse des Ansprechpartners und des Stellvertreters des Ansprechpartners. securPharm stellt dazu ein passendes Formular bereit, welches der Vertragspartner bei oder unverzüglich nach Vertragsabschluss ausgefüllt und unterzeichnet per Post an securPharm sendet.
- 4.2** Darüber hinaus kann der Vertragspartner über ein gesondertes von securPharm zur Verfügung gestelltes Formular, das der Vertragspartner ebenfalls per Post an securPharm sendet, weitere Ansprechpartner benennen, die ausschließlich für die Nutzerverwaltung zuständig sind (nachfolgend „**Nutzer-Ansprechpartner**“ genannt).
- 4.3** Die von dem Vertragspartner benannten Ansprechpartner sowie deren Stellvertreter und, beschränkt auf die Nutzerverwaltung, die Nutzer-Ansprechpartner sind von dem Vertragspartner bevollmächtigt, im Rahmen dieses Vertrages Erklärungen im Namen des Vertragspartners abzugeben und entgegenzunehmen. Diese dienen securPharm zudem als Kontaktperson in Zusammenhang mit der Nutzerverwaltung.
- 4.4** Ändert sich die Person des Ansprechpartners und/oder dessen Stellvertreters und/oder eines Nutzer-Ansprechpartners, ist der Vertragspartner verpflichtet, dies securPharm unverzüglich anzuzeigen und, bei Änderung des Ansprechpartners oder des Stellvertreters, nach Maßgabe der Ziffer 4.1 einen neuen Ansprechpartner bzw. Stellvertreter zu benennen. Gleiches gilt, wenn sich die Kontaktdaten des Ansprechpartners und/oder dessen Stellvertreters und/oder Nutzer-Ansprechpartners ändern. Die Benennung kann dabei auch durch den bis dahin aktuell benannten Ansprechpartner oder dessen Stellvertreter erfolgen.

## 5 Registrierung und Legitimation von Behördlichen Nutzern

- 5.1** Um Behördliche Nutzer zu registrieren, stellt securPharm ein Registrierungsformular bereit. Dieses muss der Vertragspartner oder der von diesem benannte Ansprechpartner bzw. dessen Stellvertreter oder Nutzer-Ansprechpartner vollständig ausgefüllt an securPharm übermitteln, wobei eine Übermittlung per E-Mail genügt. Soweit das Registrierungsformular die Angabe einer E-Mail-Adresse des Behördlichen Nutzers vorsieht, sind nur solche E-Mail-Adressen zulässig, auf die allein der betreffende Behördliche Nutzer Zugriff hat. securPharm wird dem Behördlichen Nutzer unverzüglich nach Eingang des Registrierungsformulars bzw., im Falle der Ziffer 5.2, nach Bestätigung der Echtheit des Registrierungsformulars die Zugangsdaten zur Nutzung des Behördenportals übermitteln.
- 5.2** Nach Eingang des Registrierungsformulars bei securPharm behält sich securPharm vor, dessen Echtheit durch Rückfrage beim Vertragspartner oder bei dem von diesem benannten Ansprechpartner bzw. bei dessen Stellvertreter bzw. einem der benannten Nutzer-Ansprechpartner zu prüfen.
- 5.3** Der Vertragspartner ist verpflichtet, durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen sicherzustellen, dass
- ausschließlich die registrierten Behördlichen Nutzer Zugriff auf das Behördenportal erhalten;
  - die Behördlichen Nutzer ihre Zugangsdaten, die securPharm dem Behördlichen Nutzer nach Maßgabe der Ziffer 5.1 übermittelt, gegenüber jeder anderen Person streng geheim halten und gegen den unberechtigten Zugriff Dritter schützen;
  - die Behördlichen Nutzer nicht unbefugt Daten einsehen, verändern oder löschen;
  - die Behördlichen Nutzer keine Schadsoftware oder -mechanismen über das Behördenportal in das securPharm-System oder das EMVS laden oder verbreiten.
- 5.4** Der Vertragspartner ist verpflichtet, den Behördlichen Nutzer vor der Registrierung für den Zugang zum Behördenportal in Schriftform die in Ziffer 5.3 genannten Verpflichtungen aufzuerlegen. Der Vertragspartner haftet für schuldhafte Verstöße gegen die in Ziffer 5.3 genannten Verpflichtungen durch die von ihm registrierten Behördlichen Nutzer.
- 5.5** Die Registrierung des Behördlichen Nutzers hat eine Gültigkeit von zwei (2) Jahren ab Übersendung der Zugangsdaten gemäß Ziffer 5.1. Mit Ablauf der Gültigkeit erlischt die Zugangsberechtigung des betreffenden Behördlichen Nutzers, sofern nicht eine Verlängerung erfolgt. Die Gültigkeit der Registrierung des Behördlichen Nutzers wird jeweils um zwei (2) Jahre verlängert, wenn der Vertragspartner oder der von diesem benannten Ansprechpartner bzw. dessen Stellvertreter securPharm vor Ablauf der Gültigkeit in Schriftform die Verlängerung anzeigt.
- 5.6** securPharm wird dem Vertragspartner mit einem Vorlauf von mindestens vier (4) Wochen vor Ablauf der Gültigkeit in Textform über den bevorstehenden Ablauf der Gültigkeit und dessen Datum informieren.
- 5.7** Der Vertragspartner und der von diesem benannten Ansprechpartner bzw. dessen Stellvertreter sind jederzeit berechtigt, die Registrierung eines Behördlichen Nutzers

durch Erklärung gegenüber securPharm in Textform (per E-Mail an [sperrung@securpharm.de](mailto:sperrung@securpharm.de)) zu widerrufen, wobei der Vertragspartner zustimmend zur Kenntnis nimmt, dass securPharm bis zu zwei (2) Werktagen ab Eingang der Erklärung benötigt, um die Zugangsberechtigung des betreffenden Behördlichen Benutzers zu sperren.

Im Falle des Widerrufs erlischt die Zugangsberechtigung des betreffenden Behördlichen Nutzers. Gleiches gilt, wenn securPharm die Registrierung eines Behördlichen Nutzers gegenüber dem Vertragspartner in Textform widerruft.

- 5.8** Ändern sich die Kontaktdaten des Behördlichen Nutzers (E-Mail-Adresse, Telefonnummer, Name (nicht: Person!)), ist der Vertragspartner und der von diesem benannten Ansprechpartner bzw. dessen Stellvertreter bzw. der entsprechende Nutzer-Ansprechpartner verpflichtet, securPharm unverzüglich in Textform die neuen Kontaktdaten zu übermitteln.

## 6 Warnungen

- 6.1** Soweit securPharm gemäß Art. 37 lit. d) DVO verpflichtet ist, im Falle bestätigter Fälschungsfälle die zuständigen Behörden zu warnen, stimmen die Parteien darüber überein, dass Warnungen gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als Single-Point of Contact (SPOC) erfolgen.
- 6.2** Soweit securPharm darüber hinaus gemäß Art. 37 lit d) DVO verpflichtet ist, den Vertragspartner im Falle von bestätigten Fälschungsfällen zu warnen, erfolgt dies durch Bereitstellung der Warnungen im Behördenportal.

## 7 IT-Sicherheit

- 7.1** Liegen bei einer Partei Anhaltspunkte dafür vor, dass die Sicherheit oder die Funktionsfähigkeit des Behördenportals und/oder des securPharm-Systems gefährdet sein könnte („Sicherheitsverletzung“), ist sie verpflichtet, die andere Partei unverzüglich in Textform zu informieren und insbesondere, soweit bekannt, folgendes anzugeben:
- Die Art der Sicherheitsverletzung einschließlich der Zahl der betroffenen Personen und der Art und Anzahl der betroffenen Daten;
  - die festgestellten oder befürchteten Folgen der Sicherheitsverletzung;
  - Maßnahmen, die von der meldenden Partei unternommen wurden, um die Sicherheitsverletzung zu beseitigen und die Folgen zu begrenzen; und
  - Maßnahmen, die von der meldenden Partei unternommen wurden, um solche Sicherheitsverletzungen in der Zukunft zu vermeiden.
- 7.2** Im Falle der Meldung einer Sicherheitsverletzung sind beide Parteien verpflichtet, alle angemessenen Schritte zu unternehmen, um die Sicherheitsverletzung zu beseitigen und die Folgen zu begrenzen. Weiterhin sind beide Parteien verpflichtet, angemessene Schritte zu unternehmen, um ein Wiederauftreten der Sicherheitsverletzung in Zukunft zu vermeiden.

## 8 Vergütung

- 8.1** Gemäß Artikel 31 Nr. 5 DVO i.V.m. Art. 54a Abs. 2 lit. e), Satz 2, der Richtlinie 2001/83/EG i.d.F. der Fälschungsschutzrichtlinie werden die Kosten des EMVS von den Herstellern von Arzneimitteln, die die Sicherheitsmerkmale tragen übernommen.
- 8.2** Die Gewährung des Zugangs zum Behördenportal nach Maßgabe dieses Vertrages, einschließlich der Rechteinräumung in Ziffer 9, erfolgen daher unentgeltlich.

## 9 Rechteinräumung

- 9.1** securPharm räumt dem Vertragspartner für die Laufzeit dieses Vertrages die nicht exklusiven und räumlich auf das Gebiet von Deutschland beschränkten Nutzungsrechte ein, die der Vertragspartner als national zuständige Behörde zur Erfüllung der ihm durch die Fälschungsschutzrichtlinie und die DVO übertragenen Aufgaben und auferlegten Verpflichtungen benötigt.
- 9.2** Der Vertragspartner ist berechtigt, die ihm gemäß Ziffer 9.1 eingeräumten Rechte ganz oder teilweise anderen zuständigen Behörden einzuräumen. Im Übrigen ist die Weiterübertragung der gemäß Ziffer 9.1 eingeräumten Rechte ausgeschlossen.

## 10 Sach- und Rechtsmängel

- 10.1** Etwaige Mängel der vertragsgegenständlichen Leistung hat der Vertragspartner securPharm in einer der Art und Schwere des jeweiligen Mangels angemessenen Frist in Textform anzuzeigen.
- 10.2** Von dem Vertragspartner in Textform gerügte Sach- und Rechtsmängel wird securPharm in einer der Art und Schwere des jeweiligen Mangels angemessenen Frist nach Eingang einer Mängelanzeige beseitigen, wobei securPharm in der Wahl der Mittel zur Beseitigung der Mängel frei ist. Mängel, welche die Funktion des Behördenportals beeinträchtigen, sind von securPharm unverzüglich unter Beachtung der Prozesse im EMVS zu beheben.
- 10.3** Im Falle von Rechtsmängeln ist securPharm berechtigt, nach eigener Wahl dadurch zu beseitigen, dass
- securPharm von dem Berechtigten zu Gunsten der Behörde ein für die Zwecke dieses Vertrages ausreichendes Nutzungsrecht erwirkt;
  - die rechtsmangelhafte Leistung gegen eine andere Leistung austauscht, deren vereinbarungsgemäße Nutzung keine Rechte verletzt; oder
  - securPharm einen neuen Programmstand liefert, bei dessen vereinbarungsgemäßer Nutzung keine Rechte Dritter verletzt werden, jeweils vorausgesetzt, dass die geschuldete Funktionalität der Leistung nicht beeinträchtigt wird.
- 10.4** Gelingt securPharm die Beseitigung eines Mangels nicht innerhalb einer der Art und Schwere des jeweiligen Mangels angemessenen Frist und auch nicht innerhalb einer weiteren von dem Vertragspartner gesetzten angemessenen Nachfrist, stehen dem Vertragspartner die gesetzlichen Gewährleistungsrechte zu.

- 10.5** Die Mängelhaftung von securPharm entfällt, soweit securPharm nachweisen kann, dass securPharm den Mangel nicht zu vertreten hat. Dies gilt insbesondere, jedoch nicht ausschließlich, wenn und soweit ein Mangel
- durch unsachgemäße Bedienung des Behördenportals oder durch unsachgemäßen Eingriff in das Behördenportal seitens des Vertragspartners oder des Behördlichen Nutzers,
  - durch von dem Vertragspartner oder dem Behördlichen Nutzers in das Behördenportal und/oder in das EMVS geladene oder anderweitig verbreitete Schadsoftware oder -mechanismen,
  - durch die im Verantwortungsbereich des Vertragspartners liegende Systemumgebung oder
  - durch den Vertragspartner oder den Behördlichen Nutzer auf andere Weise schuldhaft

verursacht wurde.

Der vorstehende Ausschluss der Mängelhaftung gilt nicht, wenn und soweit der Vertragspartner nachweist, dass die Ereignisse gemäß Satz 1 für das Auftreten der mangelhaften Leistungen nicht ursächlich sind.

## 11 Datennutzung, Datenschutz

- 11.1** Der Vertragspartner und die Behördlichen Nutzer dürfen Daten, zu denen sie über das Behördenportal Zugang haben, ausschließlich für die Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben gemäß der Fälschungsrichtlinie und der DVO nutzen. Eine darüber hinausgehende Nutzung ist untersagt. Im Übrigen gilt die jeweils gültige Fassung der Datenschutzerklärung von securPharm, die über die Webseite von securPharm ([www.securpharm.de](http://www.securpharm.de)) abrufbar ist.
- 11.2** Der Vertragspartner ist verpflichtet, die von ihm benannten Behördlichen Nutzer entsprechend Ziffer 11.1 zu verpflichten.

## 12 Vertraulichkeit

- 12.1** Als „**Vertrauliche Informationen**“ im Sinne dieser Ziffer 12 gelten Informationen jeglicher Art (z. B. technische oder geschäftliche Daten, Unterlagen oder Kenntnisse/Knowhow, die die Parteien im Zusammenhang mit der Durchführung dieses Vertrages offenbaren oder die sie im Zusammenhang mit der Durchführung dieses Vertrages erfahren, unabhängig von Art und Form der Übermittlung oder Kenntnisnahme dieser Informationen. Vertrauliche Informationen umfassen auch sämtliche hiervon erstellten Kopien, selbst erstellte Materialien und Daten sowie alle Auszüge und Zusammenfassungen davon.
- 12.2** Als „**Offenlegende Partei**“ im Sinne dieser Ziffer 12 gilt diejenige Partei, die Vertrauliche Informationen der jeweils anderen Partei offenbart oder in sonstiger Weise zugänglich macht.
- 12.3** Als „**Empfänger**“ im Sinne dieser Ziffer 12 gilt diejenige Partei, die Vertrauliche Informationen durch die Offenlegende Partei erhält oder in sonstiger Weise erfährt.
- 12.4** Jede Partei verpflichtet sich, die Vertraulichen Informationen der jeweils anderen Partei

- ausschließlich zum Zwecke der Durchführung dieses Vertrages und/oder zur Erfüllung der sich aus der Fälschungsschutzrichtlinie und der DVO ergebenden Aufgaben und Verpflichtungen der Parteien zu verwenden;
- geheim zu halten und dabei die gleiche Sorgfalt anzuwenden, wie bei eigenen Informationen von ähnlicher Bedeutung, zumindest aber ein angemessenes Maß an Sorgfalt;
- nur an Mitarbeitende weiterzuleiten, soweit dies zur Erreichung des Zwecks dieses Vertrages und/oder zur Erfüllung der sich aus der Fälschungsschutzrichtlinie und der DVO ergebenden Aufgaben und Verpflichtungen der Parteien erforderlich ist,
- an Dritte nur unter den Voraussetzungen der Ziffer 12.5 weiterzugeben.

**12.5** securPharm kann Vertrauliche Informationen an Dritte weitergeben, soweit die Offenlegung zur Erreichung des Zwecks dieses Vertrages und/oder zur Erfüllung der sich aus der Fälschungsschutzrichtlinie und der DVO ergebenden Aufgaben und Verpflichtungen der Parteien erforderlich ist und

- der jeweilige Dritte gesetzlichen Berufs- und/oder Dienstgeheimnispflichten unterliegt, die mindestens so streng sind, wie die Verpflichtung zur Vertraulichkeit gemäß dieser Ziffer 12;
- der Dritte mit securPharm eine Vertraulichkeitsvereinbarung abgeschlossen hat, die mindestens so streng ist, wie die Verpflichtung zur Vertraulichkeit gemäß dieser Ziffer 12; oder
- der Vertragspartner der Weitergabe vorab in Textform zugestimmt hat.

Der Vertragspartner kann Vertrauliche Informationen an Dritte weitergeben, soweit die Offenlegung zur Erreichung des Zwecks dieses Vertrages und/oder zur Erfüllung der sich aus der Fälschungsschutzrichtlinie und der DVO ergebenden Aufgaben und Verpflichtungen des Vertragspartners erforderlich ist.

**12.6** Die Verpflichtungen gemäß Ziffern 12.4 und 12.5 gelten nicht für Vertrauliche Informationen, die

- dem Empfänger bereits vor dem Zeitpunkt dieses Vertrages ohne Verpflichtung zur Geheimhaltung rechtmäßig bekannt oder überlassen waren
- zum Zeitpunkt der Offenlegung bereits öffentlich bekannt sind oder später in der Öffentlichkeit bekannt werden, ohne dass der Empfänger gegen diesen Vertrag verstoßen hat;
- der Empfänger rechtmäßig von einem Dritten erhalten hat, es sei denn, dem Empfänger ist bekannt oder hätte bekannt sein müssen, dass der Dritte durch seine Mitteilung selbst gegen Geheimhaltungsverpflichtungen verstößt, die er gegenüber der Offenlegenden Partei übernommen hat;
- vom Empfänger unabhängig und ohne Verwendung oder Rückgriff auf die Vertraulichen Informationen entwickelt wurden; oder
- von der Offenlegenden Partei im konkreten Fall zur Veröffentlichung in Schriftform freigegeben wurden.

Die Partei, die sich auf eine oder mehrere der vorgenannten Ausnahmen beruft, trägt die Beweislast für das Vorliegen der entsprechenden Voraussetzungen.

- 12.7** Der Empfänger darf die Vertraulichen Informationen offenbaren, wenn und soweit er durch eine behördliche oder eine gerichtliche Anordnung oder aufgrund zwingenden Rechts dazu verpflichtet ist. In diesem Fall benachrichtigt der Empfänger unverzüglich die Offenlegende Partei über eine solche Verfügung und/oder gerichtliche Entscheidung und/oder Gesetz, soweit dies rechtlich zulässig ist, und unterstützt die Offenlegende Partei dabei, sicherzustellen, dass ihre Vertraulichen Informationen vertraulich behandelt werden.

## 13 Haftung, Haftungsausschluss

- 13.1** securPharm übernimmt keine Gewährleistung für die Richtigkeit, Aktualität, Kompatibilität und/oder Vollständigkeit der Daten, die Dritte, insbesondere pharmazeutische Unternehmen, in das securPharm-System hochladen oder hochladen lassen.
- 13.2** securPharm haftet ferner nicht für
- die Funktionsfähigkeit des EMVS mit Ausnahme der Funktionsfähigkeit des securPharm-Systems nach Maßgabe dieses Vertrages;
  - die Funktionsfähigkeit des Internets und/oder
  - die Funktionsfähigkeit oder Geeignetheit der IT-Infrastruktur des Vertragspartners oder des Behördlichen Nutzers.
- 13.3** securPharm haftet für alle schuldhaft verursachte Schäden, auch die seiner Vertreter oder Erfüllungsgehilfen, bei Vorsatz und grober Fahrlässigkeit. Bei
- der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit,
  - Schäden, die dem Produkthaftungsgesetz unterfallen,
  - Schäden aus der Verletzung einer Kardinalpflicht (Kardinalpflichten sind Pflichten, deren Erfüllung die ordnungsgemäße Durchführung des Vertrags überhaupt erst ermöglicht und auf deren Einhaltung der Vertragspartner regelmäßig vertrauen darf), sowie
  - der Verletzung von Beschaffenheitsvereinbarungen sowie arglistigem Verschweigen von Mängeln

haftet securPharm auch für leichte Fahrlässigkeit und damit für jedes Verschulden auch seiner Vertreter oder Erfüllungsgehilfen.

Im Falle der Verletzung von Kardinalpflichten (Kardinalpflichten sind Pflichten, deren Erfüllung die ordnungsgemäße Durchführung des Vertrages überhaupt erst ermöglicht und auf deren Einhaltung der Vertragspartner regelmäßig vertrauen darf) ist die Haftung der Höhe nach begrenzt auf den vertragstypischen vorhersehbaren Schaden, soweit nicht zugleich ein anderer der vorstehend aufgezählten Fälle der erweiterten Haftung gegeben ist.

Im Übrigen ist die Haftung von securPharm ausgeschlossen.

- 13.4** Die Regelungen der vorstehenden Ziffer 13.3 gelten für alle Schadensersatzansprüche (insbesondere für Schadensersatz neben der Leistung und Schadensersatz statt der Leistung), und zwar gleich aus welchem Rechtsgrund, insbesondere wegen Mängeln, der Verletzung von Pflichten aus dem Schuldverhältnis oder aus unerlaubter Handlung. Sie gelten auch für den Anspruch auf Ersatz vergeblicher Aufwendungen.

- 13.5** Eine Änderung der Beweislast zum Nachteil des Vertragspartners ist mit den vorstehenden Regelungen nicht verbunden.
- 13.6** Der Vertragspartner haftet gegenüber securPharm für alle Handlungen und Unterlassungen der von ihm gegenüber securPharm benannten behördlichen Nutzern in gleichem Umfang, wie für eigene Handlungen (§ 278 BGB).

## 14 Laufzeit des Vertrages, Kündigung, Rückgabe von Unterlagen

- 14.1** Dieser Vertrag tritt mit seiner Unterzeichnung durch die Parteien in Kraft und wird auf unbestimmte Zeit geschlossen.
- 14.2** Die ordentliche Kündigung dieses Vertrages durch securPharm ist ausgeschlossen.
- 14.3** Der Vertragspartner kann diesen Vertrag mit einer Frist von drei (3) Monaten zum Monatsende ordentlich kündigen.
- 14.4** Jede Partei ist berechtigt, diesen Vertrag aus wichtigem Grund außerordentlich und fristlos zu kündigen. Für jede Partei besteht ein wichtiger Grund insbesondere, jedoch nicht ausschließlich, wenn
- die andere Partei gegen eine wesentliche Verpflichtung gemäß diesem Vertrag verstößt und den Verstoß nicht innerhalb von 30 Kalendertagen beseitigt, nachdem sie dazu von der kündigenden Partei in Textform aufgefordert wurde,
  - die gesetzliche Verpflichtung von securPharm zum Betrieb des securPharm-Systems entfällt;
  - der Betrieb des securPharm-Systems, gleich aus welchem Grund, dauerhaft eingestellt wird; oder
  - der Vertragspartner nicht mehr zu den gemäß der Fälschungsschutzrichtlinie und der DVO zuständigen Behörden gehört.
- 14.5** Jede Kündigung gemäß diesem Vertrag bedarf zu ihrer Wirksamkeit der Schriftform.
- 14.6** Jede Kündigung, gleich aus welchem Grund und von welcher Partei, bewirkt das Erlöschen aller Zugangsrechte der Behördlichen Nutzer mit Wirkung zum Ablauf der Laufzeit dieses Vertrages.
- 14.7** Soweit keine gesetzlichen oder, auf Seiten der Behörde, verwaltungsinterne Dokumentations- und Aufbewahrungspflichten dem entgegenstehen, ist jede Partei verpflichtet, das im Eigentum der anderen Partei stehende Zubehör, Dokumentationen und Informationen unverzüglich nach Beendigung dieses Vertrages zurückzugeben. Etwaige Zurückbehaltungsrechte der Parteien sind insoweit ausgeschlossen.

## 15 Höhere Gewalt

- 15.1** Als "**Höhere Gewalt**" im Sinne dieser Ziffer 15 gilt jedes außerhalb des Einflussbereichs von securPharm liegende Ereignis, durch das securPharm ganz oder teilweise, mittelbar oder unmittelbar an der Erfüllung seiner vertraglichen Verpflichtungen gehindert wird, einschließlich Feuerschäden, Überschwemmungen, Erdbeben, behördlichen Anordnungen, insbesondere der Ausrufung einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite oder am Sitz von securPharm oder einem sonstigen für die

Erfüllung dieses Vertrages durch securPharm relevanten Ort, Streiks und rechtmäßiger Aussperrungen sowie nicht von securPharm verschuldeten Betriebsstörungen, einschl. Angriffe auf Rechnersysteme von außen, die nach dem Stand der Technik nicht mit technisch und wirtschaftlich vertretbarem Aufwand abgewehrt werden können und die das betroffene Rechnersystem funktional nicht nur unerheblich beeinträchtigen. Leistungsstörungen bei einem Erfüllungsgehilfen von securPharm gelten als Höhere Gewalt, sofern der Erfüllungsgehilfe seinerseits durch ein Ereignis gemäß Satz 1 an der Erbringung der ihm obliegenden Leistung gehindert ist.

- 15.2** In Fällen Höherer Gewalt ist securPharm für die Dauer und im Umfang der Auswirkung der Höheren Gewalt von der Erbringung seiner Leistungen gemäß dieses Vertrages befreit.
- 15.3** Höhere Gewalt stellt nur dann einen wichtigen Grund für die Kündigung dieses Vertrages dar, wenn die durch die Höhere Gewalt verursachte Störung wesentlich ist und länger als ein (1) Jahr ununterbrochen andauert.

## 16 Schriftform

- 16.1** Änderungen und Ergänzungen dieses Vertrages sowie der Verzicht auf sich aus diesem Vertrag ergebende Rechte bedürfen zu ihrer Wirksamkeit der Schriftform. Dies gilt auch für die Änderung oder Aufhebung dieser Schriftformklausel.
- 16.2** Soweit dieser Vertrag die Schriftform vorsieht, wird der Schriftform auch genügt,
- durch Unterzeichnung mittels qualifizierter elektronischer Signatur
  - durch Übermittlung eines geeigneten elektronischen Dokuments auf einem sicheren Übermittlungsweg, wenn die Parteien selbst oder deren anwaltliche Vertretung einen solchen sicheren Übermittlungsweg eröffnet haben. Als sicherer Übermittlungsweg zwischen den Parteien gilt nur die Übermittlung zwischen dem besonderen elektronischen Anwaltspostfach nach § 31a der Bundesrechtsanwaltsordnung oder einem entsprechenden, auf gesetzlicher Grundlage errichteten elektronischen Postfach und einem nach Durchführung eines Identifizierungsverfahrens eingerichteten Postfach einer Behörde oder einer juristischen Person des öffentlichen Rechts. Als geeignet werden ausschließlich elektronische Dokumente betrachtet, welche den Anforderungen zur Übermittlung im elektronischen Rechtsverkehr nach der Elektronischen Rechtsverkehr Verordnung (ERVV) sowie den Bekanntmachungen nach § 5 Abs. 1 ERVV entsprechen.

## 17 Schlussbestimmungen

- 17.1** Dieser Vertrag enthält alle zwischen den Parteien zum Gegenstand dieses Vertrages getroffenen Abreden. Nebenabreden wurden nicht getroffen.
- 17.2** Die Geltung allgemeiner Geschäftsbedingungen der Parteien ist ausgeschlossen. Dies gilt auch dann, wenn eine der Parteien auf ihre allgemeinen Geschäftsbedingungen verweist und die andere Partei einer Einbeziehung nicht widerspricht.
- 17.3** Sollte sich herausstellen, dass dieser Vertrag Lücken enthält, wird die Gültigkeit der übrigen Bestimmungen hiervon nicht berührt. Den Parteien ist die Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs zu salvatorischen Erhaltungsklauseln bekannt, wonach derartige

Klauseln lediglich die Beweislast umkehren. Bei dieser Bestimmung handelt es sich nicht nur um eine Beweislastverteilung in diesem Sinne. Vielmehr ist es der ausdrückliche Wille der Parteien, die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen dieses Vertrages unter allen Umständen aufrechtzuerhalten. Zur Ausfüllung der Lücke gilt mit Rückwirkung diejenige wirksame und durchführbare Regelung als vereinbart, die rechtlich und wirtschaftlich dem am nächsten kommt, was die Parteien gewollt haben oder nach dem Sinn und Zweck dieses Vertrages gewollt hätten, wenn sie den Aspekt beim Abschluss dieses Vertrages bedacht hätten.

- 17.4** Dieser Vertrag berechtigt die Parteien nicht, sich gegenseitig rechtsgeschäftlich zu vertreten.
- 17.5** Auf diesen Vertrag sowie auf alle Streitigkeiten aus und in Zusammenhang mit diesem Vertrag ist ausschließlich deutsches Recht anwendbar.
- 17.6** Für alle Streitigkeiten aus oder im Zusammenhang mit diesem Vertrag sind die Gerichte am Sitz von securPharm ausschließlich zuständig.

**Vertragspartner:**

**securPharm:**

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

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

( \_\_\_\_\_ )

(Martin Bergen)