Ergänzende AVV-Anlage zum KI-Doku-Assistenten

Version 1.1 · 03.11.2026

Zwischen der im bestehenden Auftragsverarbeitungsvertrag bezeichneten **Praxis als Auftraggeberin** und der **HASOMED Hard- und Software für Medizin Gesellschaft mbH**, Paul-Ecke-Straße 1, 39114 Magdeburg, als **Auftragnehmerin** wird Folgendes vereinbart.

1. Geltungsbereich

Diese Anlage ergänzt den zwischen den Parteien bestehenden Auftragsverarbeitungsvertrag (AVV) für den optionalen KI-Doku-Assistenten (Dokumentationsfunktion mit künstlicher Intelligenz (KI)) in der Praxissoftware Elefant. Sie konkretisiert den Auftrag, die beteiligten Dienstleister, die Schutzmaßnahmen sowie Speicherung und Löschung. Sie gilt für Praxen, die diese Funktion aktivieren. Weitere KI-Funktionen sind davon nicht erfasst.

2. Dauer der Verarbeitung

Die Anlage gilt ab der nach Abschnitt 11 vereinbarten Aktivierung für die Dauer der Nutzung und darüber hinaus, solange noch personenbezogene Daten aus diesem Auftrag verarbeitet werden. Die Speicherung einzelner Vorgänge richtet sich nach Abschnitt 9; die Vertragsdauer verlängert diese Fristen nicht.

3. Gegenstand und Zweck

Elefant verarbeitet im Auftrag der Praxis direkt in Elefant erstellte Audioaufnahmen von Behandlungsgesprächen zu einer schriftlichen Abschrift (Rohtranskript) und einem Dokumentationsentwurf. Dies umfasst Aufnahme, Übermittlung, vorübergehende Speicherung, Transkription, Sprecherzuordnung sowie Erstellung und Bereitstellung des Entwurfs. Soweit vorgesehen, werden ausgewählte Vorlagen und Anweisungen der Praxis berücksichtigt. Die zur Sprechertrennung erzeugten Stimmmerkmale werden ausschließlich innerhalb der jeweiligen Sitzung zur Unterscheidung der Sprecher verwendet. Sie werden weder sitzungsübergreifend gespeichert noch zur Wiedererkennung von Personen verwendet. Die Praxis prüft und bearbeitet den Entwurf und entscheidet über die Übernahme in die Patientenakte oder das Verwerfen. Audioaufnahme und Rohtranskript stehen vorübergehend für diese Prüfung zur Verfügung. Die übernommene Dokumentation wird anschließend als Teil der Patientenakte gespeichert. Zweck ist ausschließlich die Unterstützung der Dokumentation. Eigenständige diagnostische oder therapeutische Entscheidungen gehören nicht zum Auftrag. Gesprächsinhalte werden weder zum Training oder Fine-Tuning von KI-Modellen noch für eigene Produktverbesserung, Benchmarking oder Werbung verwendet. Diese Zweckbegrenzung gilt für die gesamte Verarbeitungskette.

4. Verantwortlichkeiten und Weisungen

Die Praxis bleibt datenschutzrechtlich Verantwortliche. Sie entscheidet über den Einsatz, stellt die Rechtsgrundlagen und die Information der betroffenen Personen sicher und holt vor einer Aufnahme die erforderliche Zustimmung aller aufzunehmenden Gesprächsteilnehmenden ein. Sie berücksichtigt eine Ablehnung oder Rücknahme der Zustimmung und prüft die Dokumentation vor Übernahme fachlich. HASOMED verarbeitet die Daten ausschließlich im Auftrag und nach dokumentierten Weisungen der Praxis. Die Nutzung der Funktion und die hier vereinbarten Löschregeln konkretisieren diese Weisungen. Für weitere Weisungen und den Hinweis auf möglicherweise rechtswidrige Weisungen gilt der Haupt-AVV. Die Praxis verantwortet ihre lokale IT-Umgebung und die Vergabe ihrer Nutzerberechtigungen; die Pflichten von HASOMED zum Schutz der bereitgestellten Dienste bleiben davon unberührt.

5. Betroffene Personen

Betroffen sind Patient:innen, behandelnde Personen und weitere aufgenommene Gesprächsteilnehmende, beispielsweise Angehörige oder Dolmetschende. Die Verarbeitung kann auch Angaben über Personen umfassen, die im Gespräch erwähnt werden.

6. Arten personenbezogener Daten

Verarbeitet werden:

- Audioaufnahmen einschließlich Stimmen, technisch erforderlicher Audiosegmente und mitaufgenommener Hintergrundgeräusche;
- Rohtranskripte, Sprecherkennzeichnungen, Dokumentationsentwürfe und Änderungen während der Prüfung;
- Praxis-, Nutzer-, Patienten- und Vorgangskennungen zur erforderlichen Zuordnung;
- Vorlagen und zusätzliche Anweisungen, soweit sie personenbezogene Angaben enthalten;
- erforderliche technische Status-, Fehler-, Zugriffs- und Zeitangaben ohne Gesprächsinhalte.

Die Inhalte umfassen insbesondere Gesundheitsdaten nach Art. 9 Abs. 1 DSGVO und können weitere besonders geschützte Angaben sowie Berufsgeheimnisse enthalten.

7. Dienstleister und Unterauftragsverarbeitung

Die Verarbeitungskette lautet: **Praxis → HASOMED → HASOMED Tech → Amazon Web Services (AWS)**.

Unternehmen	Aufgabe
HASOMED Hard- und Software für Medizin Gesellschaft mbH, Paul-Ecke-Straße 1, 39114 Magdeburg	Vertragspartnerin und Auftragsverarbeiterin der Praxis; Bereitstellung der Funktion und Steuerung der Unterauftragsverarbeitung.
HASOMED Tech GmbH, Paul-Ecke-Straße 3, 39114 Magdeburg	Unterauftragsverarbeiterin; Tochtergesellschaft der HASOMED; Entwicklung und technischer Betrieb der Elefant- und KI-Dienste.

Unternehmen	Aufgabe
Amazon Web Services EMEA SARL, 38 Avenue John F. Kennedy, L-1855 Luxemburg	Weiterer Unterauftragsverarbeiter; Cloud-Infrastruktur, Speicherung und KI-Verarbeitung innerhalb der Europäischen Union (EU).

AWS stellt Infrastruktur und Speicher, den Modellbetrieb für Transkription und Sprecherzuordnung über Amazon SageMaker sowie die Erstellung des Dokumentationsentwurfs über Amazon Bedrock bereit. Das für den Entwurf eingesetzte Sprachmodell (LLM) erhält das erforderliche Rohtranskript und die zugehörigen Anweisungen, keine Gesprächsaudiodatei. Die aktuelle Zuordnung der Unterauftragsverarbeiter und ihrer Leistungen ist im Unterauftragnehmerverzeichnis von Elefant beschrieben. Die für AWS-Leistungen einschlägigen weiteren Unternehmen sind im AWS-Unterauftragnehmerverzeichnis aufgeführt. Für die Genehmigung und Änderung von Unterauftragsverhältnissen gilt § 5 des Haupt-AVV. Beabsichtigte Hinzuziehungen oder Ersetzungen teilt HASOMED der Praxis rechtzeitig vor ihrem Einsatz aktiv mit, sodass sie ihr Widerspruchsrecht ausüben kann. HASOMED stellt die vertragliche Weitergabe der vereinbarten Datenschutzpflichten und der erforderlichen Geheimhaltungsverpflichtungen nach § 203 StGB entlang der Verarbeitungskette sicher. Die Verantwortlichkeit von HASOMED gegenüber der Praxis für die eingeschalteten Unterauftragsverarbeiter bleibt bestehen.

8. Verarbeitungsorte und Zugriff auf Inhalte

Die Cloud-Verarbeitung und Speicherung der Gesprächsinhalte erfolgen ausschließlich in AWS-Regionen innerhalb der Europäischen Union (EU). Dies gilt auch für die Modellausführung (Inferenz). Regionsübergreifende Inferenz ist nur zulässig, wenn sämtliche beteiligten Verarbeitungsregionen innerhalb der EU liegen. Eine globale oder über die EU hinausgehende Inferenz ist für diesen Auftrag ausgeschlossen. Es werden ausschließlich Modell- und Diensteinstellungen verwendet, die Training mit den Inhalten, dauerhafte Aufbewahrung von Inferenz-Eingaben und -Ausgaben sowie menschliche Inhaltsprüfung für eigene Zwecke des Providers ausschließen. Gesprächsinhalte werden nicht an allgemeine Support- oder Debugging-Systeme übergeben. Kundeninhalte werden nicht in AWS-Supportanfragen aufgenommen. Soweit AWS im Ausnahmefall personenbezogene Daten außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums verarbeitet, gelten die Regelungen des AWS Data Processing Addendum einschließlich der darin einbezogenen EU-Standardvertragsklauseln und ergänzenden Schutzmaßnahmen.

9. Speicherung, Löschung und Rückgabe

Audioaufnahme und Rohtranskript werden ausschließlich vorübergehend für die Verarbeitung und die anschließende Prüfung durch die behandelnde Person gespeichert. Es gelten folgende Löschregeln:

Ereignis	Löschregel
Übernahme der geprüften Dokumentation in die Patientenakte	Audioaufnahme und Rohtranskript werden unmittelbar gelöscht. Die übernommene Dokumentation bleibt Teil der Patientenakte.
Bewusstes Verwerfen eines Vorgangs	Audioaufnahme, Rohtranskript und nicht übernommener Dokumentationsentwurf werden unmittelbar gelöscht.

Ereignis	Löschregel
Keine Übernahme, etwa bei offener Prüfung, technischer Unterbrechung oder fehlgeschlagener Verarbeitung	Audioaufnahme, Rohtranskript und nicht übernommener Dokumentationsentwurf werden spätestens 24 Stunden nach Aufnahmeende automatisch gelöscht. Eine Wiederaufnahme ist nur innerhalb dieser Frist möglich. Öffnen oder erneute Verarbeitung verlängern die Frist nicht.

Die Löschung wird mit dem jeweiligen Ereignis ausgelöst und ohne vermeidbare Verzögerung abgeschlossen; eine zusätzliche Aufbewahrungsfrist ist nicht vorgesehen. Sie umfasst sämtliche im Rahmen dieses Auftrags von HASOMED und den Unterauftragsverarbeitern verarbeiteten Kopien und temporären Dateien, einschließlich Audiosegmenten und nicht mehr benötigten patientenhaltigen Zwischenprodukten. Audioaufnahme und Rohtranskript werden nicht über Sicherungskopien, Replikate oder Objektversionen länger aufbewahrt. HASOMED überwacht die Ausführung der Löschung und behebt Fehler unverzüglich. Die Frist von 24 Stunden betrifft ausschließlich die vorübergehenden Arbeitsdaten. Für die übernommene Dokumentation gelten die mit der Praxis vereinbarten Regelungen zur Patientenakte und die Aufbewahrungspflichten der Praxis. Technische Protokolle enthalten keine Gesprächsinhalte. Personenbezogene Metadaten werden auf das für Betrieb und Sicherheit erforderliche Maß beschränkt und gelöscht, sobald sie für diese Zwecke nicht mehr benötigt werden. Nachweise über die Aktivierung und die angenommenen Vertragsfassungen werden für die Vertragsabwicklung und erforderliche Rechtsnachweise aufbewahrt. Bei Beendigung des Auftrags gelten die Rückgabe- und Löschpflichten nach § 8 des Haupt-AVV. Gesetzlich zwingende abweichende Aufbewahrungspflichten bleiben nach Maßgabe des Haupt-AVV unberührt.

10. Technische und organisatorische Maßnahmen

Ergänzend zu den Maßnahmen des Haupt-AVV gelten für den KI-Doku-Assistenten folgende Anforderungen:

- **Zugriffsschutz:** Zugriffe sind auf berechtigte Praxen, Nutzer und Dienste beschränkt. Praxis- und Vorgangsdaten werden getrennt zugeordnet. Interne Dienste authentifizieren Anfragen und weisen unberechtigte Zugriffe auch bei fehlender oder fehlerhafter Konfiguration ab.
- **Verschlüsselung:** Übertragungen und gespeicherte Gesprächsdaten werden verschlüsselt. Schlüssel und Zugangsdaten werden geschützt verwaltet; Zugriffsrechte sind auf die erforderlichen Personen und Dienste begrenzt.
- **Interne Zugriffe:** Personal erhält nur im notwendigen, auftragsbezogenen Umfang Zugriff. Berechtigung, Anlass und Zugriff sind nachvollziehbar, ohne Gesprächsinhalte in Protokolle zu übernehmen. Routinemäßige Inhaltsprüfung für eigene Qualitäts- oder Entwicklungszwecke findet nicht statt.
- **Datenminimierung und Löschung:** Nachgelagerte Dienste erhalten nur die benötigten Inhalte. Löschung und Zugriffsschutz werden vor dem regulären Produktivbetrieb und bei relevanten Änderungen getestet, einschließlich Unterbrechungen und Fehlerfällen.
- **Prüfung und Betriebsstabilität:** Ergebnisse werden als bearbeitbare Entwürfe zur bewussten Übernahme bereitgestellt. Verarbeitung und Fehler werden überwacht. Maßnahmen zur Wiederaufnahme oder Wiederherstellung dürfen die Löschregeln nicht verlängern.

Das vereinbarte Schutzniveau darf durch technische Änderungen nicht unterschritten werden. Für Unterstützung bei Betroffenenrechten und Datenschutz-Folgenabschätzungen, Datenschutzvorfälle und Kontrollrechte gelten die entsprechenden Regelungen des Haupt-AVV.

11. Elektronische Annahme und Nachweis

Vor Aktivierung nimmt eine für die jeweilige Praxis vertretungsberechtigte Person diese Anlage und die zugehörige Leistungsbeschreibung ausdrücklich als Vertragsbestandteile an. Beide Dokumente müssen vor der Annahme abrufbar und speicherbar sein. Eine technische Administratorrolle allein begründet keine Vertretungsberechtigung. HASOMED dokumentiert die annehmende Praxis und Person, den Zeitpunkt, die freigeschaltete Funktion sowie die jeweils angenommenen Dokumentfassungen. Die Fassungen werden unveränderbar zugeordnet.

12. Änderungen der Verarbeitung

Änderungen an Zwecken, Empfängern, Verarbeitungsorten oder Inhaltsaufbewahrung werden vor Einführung auf ihre Auswirkungen auf den Auftrag geprüft. HASOMED informiert die Praxis nach den vertraglichen Vorgaben und holt eine erforderliche erneute Zustimmung zur Vertragsänderung oder Genehmigung der Unterauftragsverarbeitung ein. Ein technischer Modellwechsel innerhalb der bestehenden Amazon-Bedrock-Vertragskette und des unveränderten Auftrags erfordert nicht allein wegen der geänderten Modellbezeichnung eine neue Annahme. Die vereinbarte Leistung sowie die Zweck-, Orts-, Schutz- und Löschvorgaben müssen dabei vollständig eingehalten werden. Wird ein neuer Modellbetreiber außerhalb dieser Vertragskette eingebunden, gilt das Informations- und Genehmigungsverfahren für Unterauftragsverarbeiter nach § 5 des Haupt-AVV.

13. Vertragsrangfolge und Kontakt

Bei Widersprüchen zur hier geregelten Datenverarbeitung geht diese Anlage dem allgemeinen AVV vor. Für Datenschutzfragen gehen diese Anlage und ergänzend der Haupt-AVV abweichenden Regelungen der Leistungsbeschreibung und der allgemeinen Produktbedingungen vor. Im Übrigen bleibt der Haupt-AVV unverändert bestehen. **Datenschutzkontakt von HASOMED:** datenschutz@hasomed.de