

## Häufige Fragen und Antworten zum ifap praxisCENTER® premium mit AMTS-Check THERAFOX PRO

### Was ist THERAFOX PRO?

THERAFOX PRO ist ein webbasierter Arzneimitteltherapiesicherheits-Check ("AMTS-Check") der für medizinisches Fachpersonal im deutschen Gesundheitswesen von der ifap Service-Institut für Ärzte und Apotheker GmbH (ifap) entwickelt wurde. THERAFOX PRO ist ein zertifiziertes Medizinprodukt und informiert Sie basierend auf aktuellen wissenschaftlichen und medizinischen Erkenntnissen, der aktuellen Medikation eines Patienten, den codierten Diagnosen, dem Patientenalter und bekannten Allergien patientenspezifisch über:

- ✦ auf Grund von Vorerkrankungen kontraindizierte Arzneimittel
- ✦ mögliche Wechselwirkungen zwischen verschiedenen Arzneimitteln,
- ✦ potenziell inadäquater Medikation für ältere Menschen (PRISCUS)
- ✦ direkte Allergierisiken von in Medikamenten enthaltenen Wirkstoffen und Substanzen sowie möglicher Kreuzallergien
- ✦ möglicher Risiken einer Verlängerung des QT-Intervalls
- ✦ unbeabsichtigter Mehrfachverordnung von Medikamenten mit identischen oder verwandten Wirkstoffen

THERAFOX PRO ist nahtlos in Ihr ifap praxisCENTER premium (Arzneimitteldatenbank) integriert. Dort hilft Ihnen die THERAFOX PRO Vorschau patientenspezifische Sicherheitsrisiken bereits im Rahmen der Arzneimittelrecherche zu identifizieren. Durch Klicken auf die Vorschau erhalten Sie Zugriff auf die vollständige, detaillierte Anzeige des THERAFOX PRO.

### Warum muss ich einen Vertrag über die Auftragsverarbeitung nach Art. 28 DSGVO unterschreiben?

Um Ihnen möglichst aussagekräftige, patientenspezifische und dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Kenntnisse entsprechende Check-Ergebnisse zur Verfügung zu stellen, müssen die notwendigen Daten von Ihrem ifap praxisCENTER an den THERAFOX PRO übermittelt werden. Auch wenn sich für uns aus diesen Daten keine Rückschlüsse auf einzelne Personen oder Patienten schließen lassen, so handelt es sich rechtlich um eine Datenverarbeitung von pseudonymisierten Daten durch die ifap. Die geltende Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) erfordert hierzu den Abschluss eines Auftragsverarbeitungsvertrag (AV-Vertrag) zwischen Ihnen und der ifap.

Die Freischaltung Ihrer Arztpraxis erfolgt umgehend nach Erhalt Ihres unterzeichneten AV-Vertrags über Ihre BSNR bzw. Kundennummer. Erst nach erfolgreicher Freischaltung werden Daten vom ifap praxisCENTER an THERAFOX PRO gesendet.

### Was passiert, wenn ich den AV-Vertrag nicht unterschreibe?

Ohne Ihre Zustimmung zum AV-Vertrag für THERAFOX PRO darf die ifap Sie leider nicht für die Nutzung des Arzneimitteltherapiesicherheits-Checks im ifap praxisCENTER premium freischalten.

### Warum ist der THERAFOX PRO webbasiert?

THERAFOX PRO unterstützt Sie bei der Identifizierung der bestmöglichen Medikation Ihrer Patienten und der rechtzeitigen Erkennung von möglichen Arzneimitteltherapierisiken. Als Medizinprodukt muss der THERAFOX PRO höchste Anforderungen in Bezug auf Produktsicherheit, gesetzlichen Vorgaben und Patientensicherheit erfüllen. Um die Patientensicherheit zu erhöhen, muss der THERAFOX PRO stets die aktuellen und neusten wissenschaftlichen und medizinischen Erkenntnisse zur Arzneimitteltherapiesicherheit berücksichtigen. Dafür analysieren die medizinischen Experten der ifap kontinuierlich unterschiedliche öffentliche und nicht-öffentliche Datenquellen und sind in engem Austausch mit unseren Kunden. Auf Grund der großen Mengen an verfügbaren Medikamenten, Wirkstoffen und deren Verknüpfungen ist die qualitativ hochwertige Datenaufbereitung und die zeitnahe Datenbereitstellung eine Herausforderung. Dies Alles ist nur möglich, wenn die ifap als Betreiber des THERAFOX PRO jederzeit in der Lage ist allen Nutzern umgehend und ohne weitere Installation wichtige Daten- und Produktupdates zur Verfügung zu stellen.

Nach sorgfältiger Abwägung hat sich die ifap entschieden, dass die Erfüllung aller dieser Anforderungen durch die sichere Nutzung von modernen Webtechnologien am besten umsetzbar ist. Als Anwender profitieren sie von einem einfach benutzbaren und stets aktuellen AMTS-Check der keinerlei Wartungsaufwand bedarf und Sie und Ihre Patienten bei der Arzneimittelauswahl möglichst einfach unterstützt.

## Welche Daten werden an THERAFOX PRO übertragen?

Zur Durchführung der verschiedenen AMTS-Check werden folgende Daten benötigt und über eine verschlüsselte Internetverbindung (Transport Layer Security, TLS) vom ifap praxisCENTER an THERAFOX PRO übertragen:

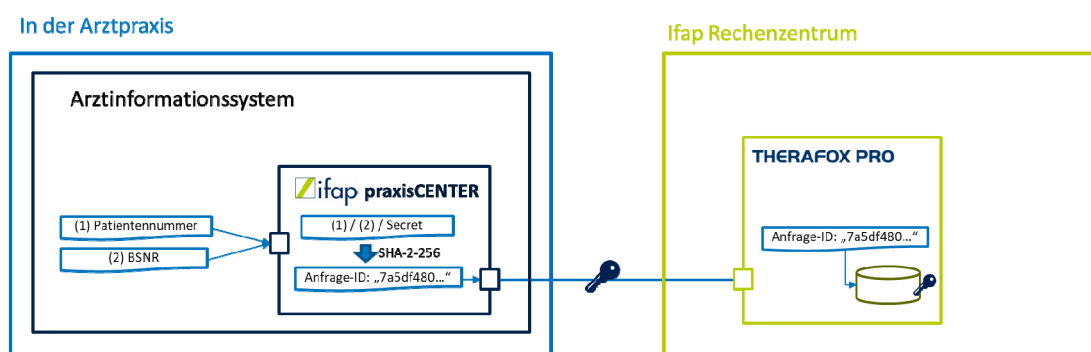
- ✦ Medikation als PZN (für alle Checks)
- ✦ Diagnose als ICD-10 Code (für PRISCUSPLUS, CONTRAINDICATION)
- ✦ Patientenalter in Jahren (für PRISCUSPLUS)
- ✦ Allergien (für ALLERGYRISK)

Zur Sicherstellung der Nachvollziehbarkeit gemäß Medizinproduktrecht und um Ihnen im Falle von konkreten Rückfragen bestmöglichen Support zu liefern, müssen zusätzlich folgende Daten übermittelt werden:

- ✦ Eine technische Anfrage-ID (Pseudonymisierung, siehe Ausführungen unten)
- ✦ Zeitpunkt der Anfrage

**Patientenname, Patientennummer oder Ihre Arztnummer werden nicht an THERAFOX PRO übertragen.**

## Wie funktioniert die Pseudonymisierung mittels der Anfrage-ID?



Die Anfrage-ID wird auf dem Praxisrechner des Arztes erzeugt. Dafür wird aus der BSNR/Kundennummer, der Patientennummer (nur im Praxissystem gespeichert) und einer geheimen Zeichenfolge (Secret) die Anfrage-ID mittels des SHA-2-256 Algorithmus erzeugt. Hierbei handelt es sich um eine Einwegfunktion, dies bedeutet aus der Anfrage-ID können die Eingabewerte nachträglich nicht mehr rekonstruiert werden. Bei einer Kundenanfrage, einem Vorkommnis oder bei Einschalten der Behörden (BfArM) können mit Hilfe der Anfrage-ID, dem Zeitpunkt sowie der betroffenen Arztpraxis retrospektiv die vom THERAFOX PRO angezeigten Ergebnisse für 2 Jahre rückwirkend nachvollzogen werden.

Eine Zuordnung der Daten zu einem konkreten Patienten ist für die ifap allein zu keinem Zeitpunkt möglich und kann nur durch die Arztpraxis erfolgen.

## Wie sicher sind meine Daten?

Die ifap, als Hersteller des Medizinproduktes THERAFOX PRO, ist ISO 13485 zertifiziert und hat ein umfangreiches Qualitätsmanagement, das sicherstellt, dass die höchsten Anforderungen an die Datensicherheit gestellt, umgesetzt und kontinuierlich überprüft werden. Alle übertragenen Daten werden ausschließlich in Rechenzentren der Muttergesellschaft der ifap, der CompuGroup Medical SE & Co. KGaA (CompuGroup) in Deutschland verschlüsselt gespeichert und nach höchsten technischen Standards durch die ifap verarbeitet. Eine Übermittlung an Dritte innerhalb oder außerhalb Deutschlands oder der europäischen Union erfolgt nicht. Die CompuGroup, als führender Anbieter von Gesundheitssoftware im deutschen Gesundheitswesen, erfüllt als ISO 27001 zertifiziertes Unternehmen besonders hohe Anforderungen an die Informations- und Datensicherheit sowie den Datenschutz. Die Einhaltung und Konformität werden regelmäßig durch externe Auditoren überprüft.

## Kann ich THERAFOX PRO temporär oder dauerhaft abschalten?

Ja. Sollte eine Übertragung auch bei gültigem AV-Vertrag seitens des Arztes einmal nicht erwünscht sein, kann THERAFOX PRO in den Optionen des ifap praxisCENTER deaktiviert werden (Extras->Optionen ->THERAFOX PRO).

## Ich habe weitere Fragen, an wen kann ich mich wenden?

Sollten Sie Fragen haben oder Hilfe benötigen, steht Ihnen unser Support-Team unter [hotline@ifap.de](mailto:hotline@ifap.de) oder telefonisch unter 089 / 244 09 - 119 sehr gerne zur Verfügung.