

## **Mustervertrag von Smith & Nephew zum internationalen Datentransfer für Visionaire**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

### **Änderung am Europäischen Datenschutzrecht hinsichtlich des Transfers von personenbezogenen Daten in die USA**

Das Europäische Datenschutzrecht verbietet den Transfer von personenbezogenen Daten außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums (Europa), es sei denn, es sind Sicherungsmaßnahmen vorhanden, die ein ähnliches Sicherheitsniveau garantieren, wie es in Europa gegeben ist. In Europa ansässige Anbieter von Gesundheitsdienstleistungen, die für Smith & Nephew Patientendaten in den USA bereitstellen, sind zur Einhaltung der für sie geltenden, örtlichen Datenschutzvorschriften verpflichtet. Eine Möglichkeit für in den USA ansässige Unternehmen bestand darin, das zwischen der EU bzw. der Schweiz und den USA geschlossene Safe-Harbor-Abkommen zu unterzeichnen. Das Safe-Harbor-Abkommen hatte für Smith & Nephew eine effiziente Methode dargestellt, die Anforderungen der EU-Datenschutzrichtlinie in Bezug auf den grenzüberschreitenden Datentransfer zu erfüllen. Indem wir Visionaire zu einem Safe-Harbor-Unternehmen gemacht haben, erleichterten wir unseren Kunden die Einhaltung der örtlich geltenden Datenschutzbestimmungen.

Durch die Grundsatzentscheidung des Europäischen Gerichtshofes vom 6. Oktober 2015 ist die Entscheidung der Europäischen Kommission, durch Annahme von Safe Harbor einen Transfer von personenbezogenen Daten von Europa in die USA zu ermöglichen, für ungültig erklärt worden. Der Transfer von personenbezogenen Daten von Europa in die USA unter dem Safe-Harbor-Abkommen ist deshalb nicht mehr gesetzeskonform. Nationale bzw. regionale Datenschutzbehörden sind berechtigt bzw. sogar verpflichtet, Beschwerden über unangemessene Übertragungen von personenbezogenen Daten nachzugehen und deren Angemessenheit unabhängig zu beurteilen.

### **Mustervertrag**

Smith & Nephew erkennt die Bedeutung von personenbezogenen Daten und den zugehörigen Sicherungsmaßnahmen an, die für den Schutz und den grenzüberschreitenden Transfer solcher Informationen ergriffen werden müssen. Angesichts der Außerkraftsetzung des Safe-Harbor-Abkommens ist Smith & Nephew bemüht, Kunden, die personenbezogene Daten aus Europa an uns übermitteln, alternative Voraussetzungen zu bieten, auf deren Grundlage sie solche Datenübertragungen im Rahmen der europäischen Datenschutzgesetze vornehmen können. Zu diesem Zweck haben wir einen Mustervertrag vorbereitet, der die Übertragung von Daten ermöglicht, die zur Herstellung maßgeschneiderter medizinischer Produkte oder Geräte für Patienten dienen. In Anhang 2 dieses Vertrags werden darüber hinaus die administrativen und technischen Sicherungsmaßnahmen dargelegt, die Smith & Nephew zum Schutz von Daten ergreift.

Es sei darauf hingewiesen, dass derzeit in Bezug auf die Übertragung von personenbezogenen Daten von Europa in die USA rechtlich ein gewisses Maß an Unsicherheit herrscht. Aus diesem Grund kann nicht ausgeschlossen werden, dass einzelne Datenschutzbehörden den Mustervertrag für unzulänglich erklären. Obwohl dies grundsätzlich im Verantwortungsbereich unserer Kunden liegt, hält Smith & Nephew dies jedoch derzeit für die beste Lösung, um die gesetzlichen Erfordernisse zu erfüllen. Sollte sich die rechtliche Situation ändern, werden wir eine Neueinschätzung der Lage vornehmen.

Bei dem Mustervertrag handelt es sich um einen von der EU-Kommission genehmigten Standardvertrag. Wir sind uns des Umfangs dieses Vertragswerks wohl bewusst, aber alle dort enthaltenen Bestimmungen sind erforderlich, um eine effektive Einhaltung der gesetzlichen Auflagen zu gewährleisten.

Bitte unterzeichnen Sie den beigefügten Vertrag, um die Umsetzung dieser Maßnahme zu ermöglichen. Zur Vereinfachung wurden die auszufüllenden Abschnitte gelb hervorgehoben. Senden Sie uns eine ausgefüllte und unterschriebene Kopie des Vertrags an die folgende E-Mail-Adresse zurück: [VisionaireSupport@smith-nephew.com](mailto:VisionaireSupport@smith-nephew.com). Nachdem wir Ihnen eine unterzeichnete und datierte Kopie gesendet haben, verarbeiten wir die personenbezogenen Daten und stellen das Produkt bzw. Gerät für den Patienten auf der Grundlage des Vertrags her.

Sollten Sie Fragen zur Einhaltung der rechtlichen Bestimmungen bezüglich dem internationalen Transfer von personenbezogenen Daten an Visionaire haben, bitten wir Sie, sich unter der folgenden E-Mail-Adresse an das Visionaire Support Desk von Smith & Nephew: [VisionaireSupport@smith-nephew.com](mailto:VisionaireSupport@smith-nephew.com) zu wenden.

Mit freundlichen Grüßen

DIESE ERGÄNZUNG ZUR DATENVERARBEITUNG wurde am \_\_\_\_\_ 2016

## ZWISCHEN

- (1) **SMITH & NEPHEW, INC**, einem in den USA gegründeten und eingetragenen Unternehmen mit Sitz 1450E Brooks Rd. Memphis, Tennessee 38116, USA („**S&N**“) und
- (2) dem **KUNDEN**, wie unten bezeichnet, (der „**Kunde**“).  
(jeweils eine „**Vertragspartei**“ und zusammen die „**Vertragsparteien**“) geschlossen.

## VORBEMERKUNG

- (A) S&N bzw. andere Konzernunternehmen der Smith & Nephew Group haben mit dem Kunden eine Vereinbarung über die Erbringung von VISIONAIRE Patient Matched Instrumentation-Dienstleistungen (die „Dienstleistungen“) für den Kunden geschlossen (die „**Vereinbarung**“). Zur Erbringung der Dienstleistungen werden personenbezogene Daten durch bzw. im Namen des Kunden an S&N übermittelt.
- (B) Die vorliegende Ergänzung zur Datenverarbeitung („**Ergänzung**“) ist Teil der Vereinbarung und wurde geschlossen, um das Einverständnis der Vertragsparteien über die Verarbeitung von personenbezogenen Daten in Bezug auf die Dienstleistungen und in Übereinstimmung mit den Erfordernissen der einschlägigen Gesetze und Auflagen zum Datenschutz zu bekunden.
- (C) Die in Anhang 1 enthaltenen Standardvertragsklauseln wurden per Verweis aufgenommen und gelten generell für jedwede Verarbeitung von personenbezogenen Daten durch S&N im Rahmen der Dienstleistungen.

## FOLGENDES WIRD HIERMIT DURCH DIE VERTRAGSPARTEIEN FESTGELEGT:

### 1. BEGRIFFSBESTIMMUNGEN UND AUSLEGUNG

- 1.1 Alle in dieser Ergänzung verwendeten, nicht näher bestimmten Begriffe haben die in der Vereinbarung festgelegte Bedeutung.
- 1.2 Die Begriffe „für die Verarbeitung Verantwortlicher“, „Datenverarbeiter“, „personenbezogene Daten“, „Verarbeitung“ und „geeignete technische und organisatorische Sicherheitsmaßnahmen“ entsprechen den Begriffsbestimmungen im UK Data Protection Act (britisches Datenschutzgesetz) von 1998, und „verarbeiten“ und „verarbeitet“ sind entsprechend auszulegen.

„**Tochterunternehmen**“ bedeutet in Bezug auf eine Partei eines ihrer Tochterunternehmen oder Holdinggesellschaften, ganz gleich ob direkt oder indirekt, bzw. ein Tochterunternehmen einer solchen Holdinggesellschaft, wobei die Begriffe „Tochterunternehmen“ und „Holdinggesellschaft“ die Bedeutungen haben, die ihnen im einschlägigen Gesetz beigemessen wird.

„**Kunde**“ ist die Partei, die diese Ergänzung als Kunde unterzeichnet hat.

„**DPA**“ steht für den Data Protection Act 1998 (britisches Datenschutzgesetz);

<b>„Datenschutzgesetze und -vorschriften“</b>	steht für alle Gesetze, Statuten, Erklärungen, Erlasse, Vorschriften, Gesetzgebungsakte, Verfügungen, Anordnungen, Regelungen oder andere rechtsverbindliche Beschränkungen, die sich auf den Schutz des Einzelnen hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten beziehen oder denen eine der Vertragsparteien dieser Vereinbarung unterliegen, einschließlich, gegebenenfalls, der vom Datenschutzbeauftragten des Vereinigten Königreichs oder einer anderen Aufsichtsbehörde herausgegebenen Leitfäden und Verhaltensregeln, sowie die Entsprechung des oben Erwähnten in allen anderen maßgeblichen Rechtsprechungen.
<b>„Gültigkeitsdatum“</b>	steht für das Datum, an dem die letzte Partei diese Ergänzung unterzeichnet hat.
<b>„Personenbezogene Daten“</b>	steht für alle personenbezogenen Daten, für die der Kunde als für die Verarbeitung Verantwortlicher agiert und die im Zusammenhang mit der im Rahmen der Vereinbarung erbrachten Dienstleistungen verarbeitet werden.
<b>„Standardvertragsklauseln“</b>	sind die Standardvertragsklauseln für die Übermittlung personenbezogener Daten an Datenverarbeiter in Drittländern gemäß Kommissionsbeschluss 2010/87/EU (die vollständige Fassung ist in Anhang 1 enthalten).
<b>„Smith &amp; Nephew Group“</b>	steht für S&N und dessen Tochterunternehmen.

1.2 Sofern der Zusammenhang nichts anderes erforderlich macht, beinhaltet diese Vereinbarung Folgendes:

- 1.2.1 alle Verweise auf diese Ergänzung beziehen sich auch auf den Anhang, der für alle Zwecke Teil dieser Ergänzung ist.
- 1.2.2 Bei Widersprüchen oder Unstimmigkeiten bezüglich der Verarbeitung von personenbezogenen Daten zwischen den Bestimmungen dieser Ergänzung und den Bestimmungen der Vereinbarung sind die Bestimmungen dieser Ergänzung in dem jeweiligen Zusammenhang maßgeblich.
- 1.2.3 Der Verweis auf eine gesetzliche Regelung oder Verfügung bezieht sich auch auf alle davon abgeleiteten Rechtsvorschriften und ist ein Verweis auf diese gesetzliche Regelung oder Verfügung, sei sie mit einer anderen Regelung zusammengeführt, abgeändert, wieder in Kraft gesetzt oder ersetzt worden.
- 1.2.4 Begriffe im Singular beinhalten den Plural und umgekehrt.
- 1.2.5 Verweise auf ein Geschlecht schließen auch das andere Geschlecht mit ein.
- 1.2.6 Der Verweis auf eine Person bezieht sich auch auf eine Firma, eine juristische Person, einen nicht eingetragenen Verein, eine Personengesellschaft oder den Testamentsvollstrecker bzw. Nachlassverwalter einer Person.
- 1.2.7 Verweise auf Schreiben beinhalten alle Arten der schriftlichen Reproduktion in lesbarer Form und beziehen sich auch auf das E-Mail-Format, soweit nicht ausdrücklich etwas anderes vorgesehen ist.
- 1.2.8 „Einschließen“ oder „einschließlich“ sind als „einschließen ohne Einschränkung“ bzw. „einschließlich ohne Einschränkung“ zu verstehen.

- 1.2.9 Die Überschriften der einzelnen Abschnitte in dieser Ergänzung dienen nur zur besseren Orientierung und haben keinen Einfluss auf deren Auslegung.
- 1.2.10 Verweise auf diese Ergänzung beziehen sich auf die geänderte oder ergänzte Fassung derselben gemäß ihren Bestimmungen, und
- 1.2.11 Verweise in dieser Ergänzung auf eine Vereinbarung oder eine andere Urkunde (außer gesetzlichen Regelungen oder Verfügungen) beziehen sich auf die geänderte, ergänzte oder ersetzte Fassung derselben.

## **2. GÜLTIGKEIT DIESER ERGÄNZUNG**

- 2.1 Mit Wirkung vom Datum des Inkrafttretens gilt die Vereinbarung als um die Bestimmungen dieser Ergänzung erweitert.
- 2.2 Diese Ergänzung ist ein eigenständiges Dokument, das das Einverständnis der Parteien zur Verarbeitung von personenbezogenen Daten in Übereinstimmung mit den Erfordernissen der einschlägigen Datenschutzgesetze und -vorschriften darstellt.
- 2.3 Für die vereinbarungsgemäße Erbringung der Dienstleistungen ist S&N berechtigt, personenbezogene Daten im Namen des Kunden zu verarbeiten, und jede der Parteien ist dabei für die Einhaltung ihrer jeweiligen Pflichten im Rahmen der einschlägigen Datenschutzgesetze und -vorschriften verantwortlich.

## **3. VERARBEITUNG VON PERSONENBEZOGENEN DATEN**

- 3.1 Der Kunde (als für die Verarbeitung Verantwortlicher) hat S&N in Bezug auf die von S&N in Zusammenhang mit den Dienstleistungen verarbeiteten personenbezogenen Daten zum Datenverarbeiter ernannt.
- 3.2 Der Kunde gewährt die von S&N angemessen beantragte(n) Zusammenarbeit und Informationen, damit S&N seinen Pflichten im Rahmen der einschlägigen Datenschutzgesetze und -vorschriften nachkommen kann, einschließlich aller Maßnahmen, die erforderlich sind, um S&N eine gesetzeskonforme Verarbeitung der personenbezogenen Daten in Verbindung mit den Dienstleistungen zu ermöglichen.
- 3.3 Der Kunde autorisiert S&N, externe Auftragnehmer oder andere Mitgliedsunternehmen der Smith & Nephew Group, die an der Erbringung der Dienstleistungen beteiligt sind, als weitere Datenverarbeiter im Namen des Kunden zu ernennen, jedoch unter der Voraussetzung, dass diese zusätzlichen Datenverarbeiter unter Bedingungen beauftragt werden, die in Bezug auf die Verarbeitung von personenbezogenen Daten in Zusammenhang mit den Dienstleistungen ein vergleichbares Schutzniveau bieten wie die in dieser Ergänzung dargelegten.
- 3.4 S&N stimmt zu, dass das Unternehmen:
  - 3.4.1 personenbezogene Daten in Zusammenhang mit den Dienstleistungen nur in dem Umfang und auf die Art und Weise verarbeitet, wie es zur Erbringung der Dienstleistungen und der Einhaltung der Bestimmungen in dieser Ergänzung erforderlich ist, und diese personenbezogenen Daten zu keinem anderen Zweck verarbeitet, es sei denn, es liegt eine anderslautende schriftliche Weisung durch den Kunden vor.
  - 3.4.2 geeignete technische und organisatorische Sicherheitsmaßnahmen getroffen hat, welche die im Rahmen der Dienstleistungen verarbeiteten personenbezogenen Daten vor unbefugter bzw. gesetzeswidriger Verarbeitung bzw. vor unbeabsichtigtem Verlust bzw. unbeabsichtigter Vernichtung oder Schädigung schützen, und gewährleistet, dass die Maßnahmen ein Sicherheitsniveau bieten, das dem Schaden, der durch eine solche unbefugte bzw. gesetzeswidrige Verarbeitung und den unbeabsichtigten Verlust bzw. die unbeabsichtigte

Vernichtung oder Schädigung entstehen würde, und dem Charakter der zu schützenden personenbezogenen Daten angemessen ist.

- 3.4.3 angemessene Maßnahmen ergreift, um die Zuverlässigkeit und Vertrauenswürdigkeit aller Mitarbeiter zu gewährleisten, die Zugriff auf die personenbezogenen Daten haben
- 3.4.4 Vertretern des Kunden unter Beachtung einer angemessenen Frist ermöglicht, die Einhaltung der Maßgaben von Klausel 3.4 zu überprüfen bzw. nach Ermessen des Kunden Belege für die Einhaltung dieser Maßnahmen vorzulegen.

#### 4. ANWENDUNG DER STANDARDVERTRAGSKLAUSELN

- 4.1 Die in Anhang 1 enthaltenen Standardvertragsklauseln gelten für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten durch S&N im Rahmen der Dienstleistungen.
- 4.2 Die Standardvertragsklauseln beziehen sich ausschließlich auf personenbezogene Daten, die aus dem Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) bzw. aus der Schweiz durch oder im Namen des Kunden an Mitarbeiter, Standorte oder Systeme von S&N außerhalb des EWR übermittelt werden. Die Standardvertragsklauseln gelten für den Kunden, der als „Datenexporteur“ betrachtet wird.
- 4.3 Bei Widersprüchen oder Unstimmigkeiten zwischen den Bestimmungen dieser Ergänzung und den Standardvertragsklauseln in Anhang 1 sind die Standardvertragsklauseln maßgeblich.

#### 5. MITTEILUNGEN

- 5.1 Alle Mitteilungen, die im Rahmen dieser Ergänzung oder in Verbindung damit an eine der Parteien ergehen, sind schriftlich abzufassen und entweder persönlich oder per ausreichend frankierter erstklassiger Postzustellung an den eingetragenen Firmensitz (bei Unternehmen) bzw. Hauptgeschäftssitz (alle anderen Fälle) zuzustellen.
- 5.2 Mitteilungen oder Kommunikationen gelten als zugestellt:
  - 5.2.1 sofern sie persönlich mit Unterschrift einer Empfangsbestätigung ausgehändigt wurden zum Zeitpunkt der Aushändigung bzw. zum Zeitpunkt, an dem sie an der richtigen Adresse abgegeben wurden
  - 5.2.2 sofern sie per ausreichend frankierter erstklassiger Postzustellung oder mit einem anderen Übernachtzustelldienst versendet wurden, um 9.00 Uhr morgens am zweiten Geschäftstag nach Aufgabe bzw. zu dem vom Zustelldienst angegebenen Zeitpunkt
  - 5.2.3 sofern sie per Fax übermittelt wurden, um 9.00 Uhr morgens am nächsten Arbeitstag nach der Übermittlung.
- 5.3 Diese Klausel findet keine Anwendung auf die Zustellung von Klageschriften oder anderen Unterlagen bei einem Rechtsstreit, Schiedsgerichtsverfahren oder einer anderen Form der Schlichtung. Im Rahmen dieser Klausel werden E-Mail-Nachrichten nicht als schriftliche Mitteilungen angesehen.
- 5.4 Im Sinne dieser Ergänzung ist eine Mitteilung ungültig, wenn sie per E-Mail zugesendet wurde.

#### 6. DUPLIKATE UND RECHTSWIRKSAMKEIT

- 6.1 Die vorliegende Ergänzung kann in einer beliebigen Anzahl von Duplikaten ausgestellt werden, von denen jedes ein Original ist, aber alle Duplikate zusammen ein und dieselbe Vereinbarung darstellen.

**7. VERSCHIEDENES**

- 7.1 Alle Änderungen an dieser Ergänzung müssen schriftlich erfolgen und von allen von den Änderungen betroffenen Parteien gegengezeichnet werden, um Gültigkeit zu erlangen.
- 7.2 Keine der Bestimmungen in dieser Ergänzung begründet eine gesamtschuldnerische Haftung zwischen den Parteien bzw. darf dahingehend ausgelegt werden, und jede Partei ist für ihre eigenen Handlungen und/oder Unterlassungen verantwortlich und haftbar.
- 7.3 Sollten sich einzelne Bestimmungen dieser Ergänzung ganz oder teilweise als unwirksam oder nicht durchsetzbar erweisen, berührt dies die Wirksamkeit der Ergänzung im Übrigen nicht. Anstelle dieser Bestimmungen treten automatisch wirksame und vollstreckbare Bestimmungen in Kraft, die dem Sinn und Zweck der unwirksamen bzw. nicht vollstreckbaren Bestimmungen am nächsten kommen.

**8. GELTENDES RECHT UND GERICHTSSTAND**

- 8.1 Diese Ergänzung unterliegt den Gesetzen von England und Wales und ist entsprechend auszulegen.
- 8.2 Im Fall von Klagen oder Rechtsstreitigkeiten aus oder in Zusammenhang mit dieser Ergänzung unterwerfen sich die Parteien unwiderruflich der ausschließlichen Zuständigkeit der Gerichte von England und Wales.

**Die Parteien haben die Ergänzung am unten angegebenen Datum unterzeichnet:**

**Im Namen der SMITH & NEPHEW, INC:**

**GEZEICHNET:** \_\_\_\_\_

**NAME:** \_\_\_\_\_

**FUNKTION:** \_\_\_\_\_

**DATUM:** \_\_\_\_\_

**Im Namen des KUNDEN:** \_\_\_\_\_

**GEZEICHNET:** \_\_\_\_\_

**NAME:** \_\_\_\_\_

**FUNKTION:** \_\_\_\_\_

**DATUM:** \_\_\_\_\_

## ANHANG 1

### Standardvertragsklauseln (Datenverarbeiter)

Im Sinne von Artikel 26 (2) der Richtlinie 95/46/EG über den Transfer von personenbezogenen Daten an Datenverarbeiter in Drittländern, die kein angemessenes Datenschutzniveau bieten, haben

Name des Datenexporteurs \_\_\_\_\_

Anschrift: \_\_\_\_\_

Tel.: \_\_\_\_\_; Fax: \_\_\_\_\_; E-Mail: \_\_\_\_\_

Weitere Angaben zur Kennzeichnung des Datenexporteurs

\_\_\_\_\_  
(der Datenexporteur)

und

Name des Datenimporteurs: **Smith & Nephew, Inc.**

Anschrift: **1450 Brooks Rd. Memphis, Tennessee 38116, USA**

Tel.: +1 (800) 262 3536; Fax: +1 (888) 399 4198; E-Mail: [VisionaireSupport@smith-nephew.com](mailto:VisionaireSupport@smith-nephew.com)

Weitere Angaben zur Kennzeichnung des Datenimporteurs

\_\_\_\_\_ „S&N“ \_\_\_\_\_  
(der Datenimporteur)

(jeweils eine „Partei“ und zusammen die „Parteien“),

sich auf die folgenden Vertragsklauseln (die „Klauseln“) GEEINIGT, um hinsichtlich des Schutzes der Privatsphäre sowie der Grundrechte und Grundfreiheiten des Einzelnen beim Transfer der in Anhang 1 beschriebenen personenbezogenen Daten zwischen Datenexporteur und Datenimporteur für ausreichende Garantien zu sorgen.

## Klausel 1

### **Definitionen**

Für die Zwecke der Klauseln:

- (a) *haben die Begriffe „personenbezogene Daten“, „besondere Datenkategorien“, „verarbeiten/Verarbeitung“, „für die Verarbeitung Verantwortlicher“, „Datenverarbeiter“, „Betroffener“ und „Aufsichtsbehörde“ dieselben Bedeutungen wie in Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 über den Schutz natürlicher Personen in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten und den freien Datenverkehr;*
- (b) *bezeichnet der Begriff „Datenexporteur“ den für die Verarbeitung Verantwortlichen, der die personenbezogenen Daten übermittelt*
- (c) *bezeichnet der Begriff „Datenimporteur“ den Datenverarbeiter, der sich bereit erklärt, vom Datenexporteur nach dessen Anweisungen und den Vorschriften der vorliegenden Klauseln personenbezogene Daten entgegenzunehmen und sie nach der Übermittlung in dessen Auftrag zu verarbeiten, und der keinem System eines Drittlandes unterliegt, das ein angemessenes Schutzniveau im Sinne von Artikel 25 Absatz 1 der Richtlinie 95/46/EG bietet.*
- (d) *bezeichnet der Begriff „beauftragter Datenverarbeiter“ den Datenverarbeiter, der im Auftrag des Datenimporteurs oder eines anderen beauftragten Datenverarbeiters des Datenimporteurs tätig ist und sich bereit erklärt, vom Datenimporteur oder von einem anderen beauftragten Datenverarbeiter des Datenimporteurs personenbezogene Daten ausschließlich zu dem Zweck entgegenzunehmen, diese nach der Übermittlung im Auftrag des Datenexporteurs nach dessen Anweisungen, den Standardvertragsklauseln im Anhang und den Bestimmungen des schriftlichen Untervertrags zu verarbeiten;*
- (e) *bezeichnet der Begriff „anwendbares Datenschutzrecht“ die Vorschriften zum Schutz der Grundrechte und Grundfreiheiten der Personen, insbesondere des Rechts auf Schutz der Privatsphäre im Hinblick auf die Verarbeitung personenbezogener Daten, die in dem Mitgliedsstaat, in dem der Datenexporteur niedergelassen ist, für die Verarbeitung Verantwortlichen gelten;*
- (f) *bezeichnet der Ausdruck „technische und organisatorische Sicherheitsmaßnahmen“ Maßnahmen zum Schutz personenbezogener Daten vor der unbeabsichtigten oder unrechtmäßigen Vernichtung, dem unbeabsichtigten Verlust, der Änderung, der unbefugten Offenlegung oder dem unberechtigten Zugriff, insbesondere wenn die Verarbeitung die Übermittlung der Daten über ein Netzwerk umfasst, und vor jeder anderen Form der unrechtmäßigen Verarbeitung.*

## Klausel 2

### **Einzelheiten der Übermittlung**

Die Einzelheiten der Übermittlung, insbesondere die besonderen Kategorien personenbezogener Daten, sofern vorhanden, werden in Anhang 1 erläutert, der Bestandteil der vorliegenden Klauseln ist.

## Klausel 3

### **Drittbegünstigtenklausel**

1. Die betroffenen Personen können diese Klausel sowie Klausel 4 Buchstaben b bis i, Klausel 5 Buchstaben a bis e und g bis j, Klausel 6 Absätze 1 und 2, Klausel 7, Klausel 8 Absatz 2 sowie Klauseln 9 bis 12 gegenüber dem Datenexporteur als Drittbegünstigte geltend machen.
2. Der Betroffene kann diese Klausel, Klausel 5 Buchstaben a bis e und g, Klauseln 6 und 7, Klausel 8 Absatz 2 sowie Klauseln 9 bis 12 gegenüber dem Datenimporteur geltend machen, wenn das Unternehmen des Datenexporteurs faktisch oder rechtlich nicht mehr besteht, es sei denn, ein Rechtsnachfolger hat durch einen Vertrag oder kraft Gesetzes sämtliche rechtlichen Pflichten des Datenexporteurs übernommen. In letzterem Fall kann der Betroffene die Klauseln gegenüber dem Rechtsnachfolger als Träger sämtlicher Rechte und Pflichten des Datenexporteurs geltend machen.

3. Der Betroffene kann diese Klausel, Klausel 5 Buchstaben a bis e und g, Klauseln 6 und 7, Klausel 8 Absatz 2 sowie Klauseln 9 bis 12 gegenüber dem beauftragten Datenverarbeiter geltend machen, wenn sowohl das Unternehmen des Datenexporteurs als auch das des Datenimporteurs faktisch oder rechtlich nicht mehr bestehen oder zahlungsunfähig sind, es sei denn, ein Rechtsnachfolger hat durch einen Vertrag oder kraft Gesetzes sämtliche rechtlichen Pflichten des Datenexporteurs übernommen. In letzterem Fall kann der Betroffene die Klauseln gegenüber dem Rechtsnachfolger als Träger sämtlicher Rechte und Pflichten des Datenexporteurs geltend machen. Eine solche Haftpflicht des beauftragten Datenverarbeiters ist im Rahmen der Klauseln auf dessen Verarbeitungstätigkeit beschränkt.
4. Die Parteien haben keine Einwände dagegen, dass der Betroffene, sofern er dies ausdrücklich wünscht und das nationale Recht dies zulässt, durch einen Verband oder eine sonstige Einrichtung vertreten wird.

#### *Klausel 4*

##### ***Pflichten des Datenexporteurs***

Der Datenexporteur erklärt sich bereit und garantiert, dass:

- (a) die Verarbeitung der personenbezogenen Daten einschließlich des Transfers derselben entsprechend den einschlägigen Bestimmungen des anwendbaren Datenschutzrechts durchgeführt wurde und auch weiterhin so durchgeführt wird (und gegebenenfalls den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats mitgeteilt wurde, in dem der Datenexporteur niedergelassen ist) und nicht gegen die einschlägigen Vorschriften dieses Staates verstößt;
- (b) er den Datenimporteur angewiesen hat und während der gesamten Dauer der Datenverarbeitungsdienste anweisen wird, die übermittelten personenbezogenen Daten nur im Auftrag des Datenexporteurs und in Übereinstimmung mit dem anwendbaren Datenschutzrecht und den Klauseln zu verarbeiten;
- (c) der Datenimporteur hinreichende Garantien in Bezug auf die in Anhang 2 zu diesem Vertrag beschriebenen technischen und organisatorischen Sicherheitsmaßnahmen bietet;
- (d) die Sicherheitsmaßnahmen unter Berücksichtigung der Anforderungen des anwendbaren Datenschutzrechts, des Stands der Technik, der bei ihrer Durchführung entstehenden Kosten, der von der Verarbeitung ausgehenden Risiken und der Art der zu schützenden Daten hinreichend gewährleisten, dass personenbezogene Daten vor der unbeabsichtigten oder unrechtmäßigen Vernichtung, dem unbeabsichtigten Verlust, der Änderung, der unberechtigten Weitergabe oder dem unberechtigten Zugriff, insbesondere wenn die Verarbeitung die Übermittlung der Daten über ein Netzwerk umfasst, und vor jeder anderen Form der unrechtmäßigen Verarbeitung geschützt sind;
- (e) er für die Einhaltung dieser Sicherheitsmaßnahmen sorgt;
- (f) der Betroffene bei der Übermittlung besonderer Datenkategorien vor oder sobald wie möglich nach der Übermittlung davon in Kenntnis gesetzt worden ist oder gesetzt wird, dass seine Daten in ein Drittland übermittelt werden könnten, das kein angemessenes Schutzniveau im Sinne der Richtlinie 95/46/EG bietet;
- (g) er die gemäß Klausel 5 Buchstabe b sowie Klausel 8 Absatz 3 vom Datenimporteur oder von einem beauftragten Datenverarbeiter erhaltene Mitteilung an die Aufsichtsbehörde weiterleitet, wenn der Datenexporteur beschließt, die Übermittlung fortzusetzen oder die Aussetzung aufzuheben;
- (h) er den Betroffenen auf Anfrage eine Kopie der Klauseln mit Ausnahme von Anhang 2 sowie eine allgemeine Beschreibung der Sicherheitsmaßnahmen zur Verfügung stellt; außerdem stellt er ihnen gegebenenfalls die Kopie des Vertrags über Datenverarbeitungsdienste zur Verfügung, der gemäß den Klauseln an einen beauftragten Datenverarbeiter vergeben wurde, es sei denn, die Klauseln oder der Vertrag enthalten Geschäftsinformationen; in diesem Fall können solche Geschäftsinformationen herausgenommen werden;
- (i) bei der Vergabe eines Verarbeitungsauftrags an einen beauftragten Datenverarbeiter die Verarbeitung gemäß Klausel 11 erfolgt und die personenbezogenen Daten und die Rechte des Betroffenen mindestens ebenso geschützt sind wie vom Datenimporteur nach diesen Klauseln verlangt; und
- (j) er für die Einhaltung der Klausel 4 Buchstaben a bis i sorgt.

## Klausel 5

### **Pflichten des Datenimporteurs**

Der Datenimporteur erklärt sich bereit und garantiert, dass:

- (a) er die personenbezogenen Daten nur im Auftrag des Datenexporteurs und in Übereinstimmung mit dessen Anweisungen und den vorliegenden Klauseln verarbeitet; dass er sich, falls er dies aus irgendwelchen Gründen nicht einhalten kann, bereit erklärt, den Datenexporteur unverzüglich davon in Kenntnis zu setzen, der unter diesen Umständen berechtigt ist, die Datenübermittlung auszusetzen und/oder vom Vertrag zurückzutreten;
- (b) er keinen Grund zur Annahme hat, dass die für ihn geltenden Gesetze ihn davon abhalten, die Anweisungen des Datenexporteurs zu befolgen und seinen Pflichten aus dem Vertrag nachzukommen, und dass er im Fall einer Gesetzesänderung, die sich voraussichtlich sehr nachteilig auf die Garantien und Pflichten in der Klausel auswirken wird, den Datenexporteur über diese Änderung in Kenntnis setzen wird, sobald er darüber Bescheid weiß; in welchem Fall der Datenexporteur berechtigt ist, die Datenübermittlung auszusetzen und/oder vom Vertrag zurückzutreten;
- (c) er vor der Verarbeitung der übermittelten personenbezogenen Daten die in Anhang 2 beschriebenen technischen und organisatorischen Sicherheitsmaßnahmen ergriffen hat;
- (d) er den Datenexporteur unverzüglich über Folgendes informiert:
  - (i) alle rechtlich bindenden Aufforderungen einer Vollstreckungsbehörde zur Weitergabe der personenbezogenen Daten, es sei denn, dies wäre anderweitig untersagt, beispielsweise durch ein strafrechtliches Verbot zur Wahrung des Ermittlungsgeheimnisses bei strafrechtlichen Ermittlungen;
  - (ii) jeden unbeabsichtigten oder unberechtigten Zugriff und
  - (iii) alle Anfragen, die direkt von den betroffenen Personen an ihn gerichtet werden, ohne diese zu beantworten, es sei denn, er wäre anderweitig dazu berechtigt;
- (e) er alle Anfragen des Datenexporteurs im Zusammenhang mit der Verarbeitung der übermittelten personenbezogenen Daten durch den Datenexporteur unverzüglich und ordnungsgemäß bearbeitet und die Ratschläge der Aufsichtsbehörde im Hinblick auf die Verarbeitung der übermittelten Daten befolgt;
- (f) er auf Verlangen des Datenexporteurs seine für die Verarbeitung erforderlichen Datenverarbeitungsanlagen zur Prüfung der unter die Klauseln fallenden Verarbeitungstätigkeit zur Verfügung stellt. Die Prüfung kann vom Datenexporteur oder einem vom Datenexporteur ggf. in Absprache mit der Aufsichtsbehörde ausgewählten Prüfungsgremium durchgeführt werden, dessen Mitglieder unabhängig sind, über die erforderlichen Qualifikationen verfügen und zur Vertraulichkeit verpflichtet sind;
- (g) er dem Betroffenen auf Anfrage eine Kopie der Klauseln und gegebenenfalls einen bestehenden Vertrag über die Vergabe eines Verarbeitungsauftrags an einen beauftragten Datenverarbeiter zur Verfügung stellt, es sei denn, die Klauseln oder der Vertrag enthalten Geschäftsinformationen; in diesem Fall können solche Geschäftsinformationen herausgenommen werden; Anhang 2 wird durch eine allgemeine Beschreibung der Sicherheitsmaßnahmen ersetzt, wenn der Betroffene vom Datenexporteur keine solche Kopie erhalten kann;
- (h) er bei der Vergabe eines Verarbeitungsauftrags an einen beauftragten Datenverarbeiter den Datenexporteur vorher benachrichtigt und seine vorherige schriftliche Einwilligung eingeholt hat;
- (i) der beauftragte Datenverarbeiter die Datenverarbeitungsdienste in Übereinstimmung mit Klausel 11 erbringt;
- (j) er dem Datenexporteur unverzüglich eine Kopie des Unterauftrags über die Datenverarbeitung zuschickt, den er im Rahmen der Klauseln geschlossen hat.

## *Klausel 6*

### **Haftung**

1. Die Parteien vereinbaren, dass jeder Betroffene, der durch eine Verletzung der in Klausel 3 oder 11 genannten Pflichten durch eine Partei oder den beauftragten Datenverarbeiter Schaden erlitten hat, berechtigt ist, vom Datenexporteur Schadenersatz für den erlittenen Schaden zu erhalten.
2. Wenn ein Betroffener nicht in der Lage ist, gemäß Absatz 1 gegenüber dem Datenexporteur wegen eines Verstoßes des Datenimporteurs oder seines beauftragten Datenverarbeiters gegen die in den Klauseln 3 und 11 genannten Pflichten Schadenersatzansprüche geltend zu machen, da das Unternehmen des Datenexporteurs faktisch oder rechtlich nicht mehr besteht oder zahlungsunfähig ist, ist der Datenimporteur damit einverstanden, dass der Betroffene Ansprüche gegen ihn anstelle des Datenexporteurs geltend macht, es sei denn, ein Rechtsnachfolger hat durch Vertrag oder kraft Gesetzes sämtliche rechtlichen Pflichten des Datenexporteurs übernommen; in diesem Fall kann der Betroffene seine Ansprüche gegenüber dem Rechtsnachfolger geltend machen.

Der Datenimporteur kann sich seiner Haftung nicht entziehen, indem er sich auf die Verantwortung des beauftragten Datenverarbeiters für einen Verstoß beruft.

3. Wenn ein Betroffener nicht in der Lage ist, gemäß den Absätzen 1 und 2 gegenüber dem Datenexporteur oder dem Datenimporteur wegen Verstoßes des beauftragten Datenverarbeiters gegen in den Klauseln 3 und 11 aufgeführte Pflichten Ansprüche geltend zu machen, da sowohl das Unternehmen des Datenexporteurs als auch das des Datenimporteurs faktisch oder rechtlich nicht mehr besteht oder zahlungsunfähig ist, ist der beauftragte Datenverarbeiter damit einverstanden, dass der Betroffene im Zusammenhang mit seiner Datenverarbeitungstätigkeit im Rahmen der Klauseln gegen ihn anstelle des Datenexporteurs oder des Datenimporteurs einen Anspruch geltend machen kann, es sei denn, ein Rechtsnachfolger hat durch Vertrag oder kraft Gesetzes sämtliche rechtlichen Pflichten des Datenexporteurs oder des Datenimporteurs übernommen; in diesem Fall kann der Betroffene seine Ansprüche gegenüber dem Rechtsnachfolger geltend machen. Eine solche Haftung des beauftragten Datenverarbeiters ist auf dessen Verarbeitungstätigkeit im Rahmen der Klauseln beschränkt.

## *Klausel 7*

### **Schlichtungsverfahren und Gerichtsstand**

1. Der Datenimporteur erklärt sich damit einverstanden, dass für den Fall, dass der Betroffene Rechte als Drittbegünstigter und/oder Schadenersatzansprüche im Rahmen der Klauseln gegen ihn geltend macht, sich der Datenimporteur bereit erklärt, die Entscheidung des Betroffenen zu akzeptieren:
  - (a) entweder die Angelegenheit in einem Schlichtungsverfahren durch eine unabhängige Person oder gegebenenfalls durch die Aufsichtsbehörde beizulegen
  - (b) oder den Streitfall den Gerichten des Mitgliedstaats vorzulegen, in dem der Datenexporteur niedergelassen ist.
2. Die Parteien vereinbaren, dass die Entscheidung des Betroffenen die materiellen oder Verfahrensrechte dieser Person nicht berührt, nach anderen Bestimmungen des nationalen oder internationalen Rechts Rechtsbehelfe einzulegen.

## *Klausel 8*

### **Zusammenarbeit mit Aufsichtsbehörden**

1. Der Datenexporteur erklärt sich bereit, eine Kopie dieses Vertrags bei der Aufsichtsbehörde zu hinterlegen, wenn diese es verlangt oder das anwendbare Datenschutzrecht es so vorsieht.

2. Die Parteien vereinbaren, dass die Aufsichtsbehörde befugt ist, den Datenimporteur und etwaige beauftragte Datenverarbeiter im gleichen Maße und unter denselben Bedingungen einer Prüfung zu unterziehen, nach denen die Aufsichtsbehörde gemäß dem anwendbaren Datenschutzrecht auch den Datenexporteur prüfen müsste.
3. Der Datenimporteur setzt den Datenexporteur unverzüglich über Rechtsvorschriften in Kenntnis, die für ihn oder etwaige beauftragte Datenverarbeiter gelten und eine Prüfung des Datenimporteurs oder von beauftragten Datenverarbeitern gemäß Absatz 2 verhindern. In diesem Fall ist der Datenexporteur berechtigt, die in Klausel 5 Buchstabe b vorgesehenen Maßnahmen zu ergreifen.

#### *Klausel 9*

##### **Geltendes Recht**

Für diese Klauseln gilt das Recht des Mitgliedstaats, in dem der Datenexporteur niedergelassen ist, nämlich [ \_\_\_\_\_ ]. **[Hier das entsprechende EU-Land einsetzen, in dem der Datenexporteur ansässig ist.]**

#### *Klausel 10*

##### **Änderung des Vertrags**

Die Parteien verpflichten sich, die Klauseln nicht zu verändern. Es steht den Parteien allerdings frei, erforderlichenfalls weitere, geschäftsbezogene Klauseln aufzunehmen, sofern diese nicht im Widerspruch zu der Klausel stehen.

#### *Klausel 11*

##### **Vergabe eines Unterauftrags**

1. Der Datenimporteur darf ohne die vorherige schriftliche Einwilligung des Datenexporteurs keinen nach den Klauseln auszuführenden Verarbeitungsauftrag dieses Datenexporteurs an einen Unterauftragnehmer vergeben. Tritt der Datenimporteur mit Einwilligung des Datenexporteurs seine Pflichten im Rahmen der Klauseln an einen beauftragten Datenverarbeiter ab, ist dies nur im Wege einer schriftlichen Vereinbarung mit dem beauftragten Datenverarbeiter möglich, die diesem dieselben Pflichten auferlegt, die auch der Datenimporteur im Rahmen der Klauseln erfüllen muss. Sollte der beauftragte Datenverarbeiter seinen Datenschutzpflichten im Rahmen der schriftlichen Vereinbarung nicht nachkommen, bleibt der Datenimporteur gegenüber dem Datenexporteur für die Erfüllung der Pflichten des beauftragten Datenverarbeiters im Rahmen der Vereinbarung uneingeschränkt verantwortlich.
2. Die vorherige schriftliche Vereinbarung zwischen dem Datenimporteur und dem beauftragten Datenverarbeiter muss gemäß Klausel 3 auch eine Drittbegünstigtenklausel für Fälle enthalten, in denen der Betroffene nicht in der Lage ist, einen Schadenersatzanspruch gemäß Klausel 6 Absatz 1 gegenüber dem Datenexporteur oder dem Datenimporteur geltend zu machen, da diese faktisch oder rechtlich nicht mehr bestehen oder zahlungsunfähig sind und kein Rechtsnachfolger durch Vertrag oder kraft Gesetzes sämtliche rechtlichen Pflichten des Datenexporteurs oder des Datenimporteurs übernommen hat. Eine solche Haftpflicht des beauftragten Datenverarbeiters ist auf dessen Verarbeitungstätigkeit im Rahmen der Klauseln beschränkt.
3. Für Datenschutzbestimmungen im Zusammenhang mit der Vergabe von Unteraufträgen über die Datenverarbeitung gemäß Absatz 1 gilt das Recht des Mitgliedstaats, in dem der Datenexporteur niedergelassen ist, nämlich: [ \_\_\_\_\_ ]. **[Hier das entsprechende EU-Land einsetzen, in dem der Datenexporteur ansässig ist.]**
4. Der Datenexporteur führt ein mindestens einmal jährlich zu aktualisierendes Verzeichnis der mit beauftragten Datenverarbeitern im Rahmen der Klauseln geschlossenen Vereinbarungen, die vom Datenimporteur nach Klausel 5 Buchstabe j übermittelt wurden. Das Verzeichnis wird der Aufsichtsbehörde des Datenexporteurs bereitgestellt.

Klausel 12

**Pflichten nach Beendigung der Datenverarbeitungsdienste**

1. Die Parteien vereinbaren, dass der Datenimporteur und der beauftragte Datenverarbeiter bei Beendigung der Datenverarbeitungsdienste je nach Wunsch des Datenexporteurs alle übermittelten personenbezogenen Daten und deren Kopien an den Datenexporteur zurückschicken oder alle personenbezogenen Daten vernichten und dem Datenexporteur bescheinigen, dass dies erfolgt ist, sofern die Gesetzgebung, der der Datenimporteur unterliegt, diesem die Rückübermittlung oder Vernichtung sämtlicher oder Teile der übermittelten personenbezogenen Daten nicht untersagt. In diesem Fall garantiert der Datenimporteur, dass er die Vertraulichkeit der übermittelten personenbezogenen Daten gewährleistet und diese Daten nicht mehr aktiv weiterverarbeitet.
2. Der Datenimporteur und der beauftragte Datenverarbeiter garantieren, dass sie auf Verlangen des Datenexporteurs und/oder der Aufsichtsbehörde ihre Datenverarbeitungsanlagen zur Prüfung der in Absatz 1 genannten Maßnahmen zur Verfügung stellen.

**Für den Datenexporteur:**

Name (ausgeschrieben): \_\_\_\_\_

Funktion: \_\_\_\_\_

Anschrift: \_\_\_\_\_

Gegebenenfalls weitere Angaben, die den Vertrag verbindlich machen: \_\_\_\_\_

Unterschrift: \_\_\_\_\_

(Stempel des Unternehmens)

**Für den Datenimporteur:**

Name (ausgeschrieben): \_\_\_\_\_

Funktion: \_\_\_\_\_

Anschrift: **Smith & Nephew, Inc., 1450 Brooks Rd., Memphis, Tennessee 38116, USA**

Gegebenenfalls weitere Angaben, die den Vertrag verbindlich machen:

Unterschrift: \_\_\_\_\_

(Stempel der Organisation)

## ANHANG 1 ZU DEN STANDARDVERTRAGSKLAUSELN

Dieser Anhang ist Bestandteil der Klauseln und muss von den Parteien ausgefüllt und unterzeichnet werden

Die Mitgliedstaaten können entsprechend den nationalen Verfahren Zusatzangaben, die in diesem Anhang enthalten sein müssen, ergänzen

### **Datenexporteur**

Der Datenexporteur ist (bitte erläutern Sie kurz Ihre Tätigkeiten, die für die Übermittlung von Belang sind):

Der Exporteur ist ein Arzt, Krankenhaus, ein Mediziner bzw. eine medizinische Einrichtung, die orthopädische Behandlungen für Patienten ausführt, für die ein medizinisches Gerät oder ein Implantat erforderlich ist.

### **Datenimporteuer**

Der Datenimporteuer ist (bitte erläutern Sie kurz die Tätigkeiten, die für die Übermittlung von Belang sind):

S&N stellt maßgeschneiderte medizinische Geräte her, die vom Datenexporteur über den Patient Matched Instrumentation-Prozess genutzt werden.

### **Betroffene**

Die übermittelten personenbezogenen Daten betreffen folgende Kategorien von Betroffenen (bitte genau angeben): Patienten; Chirurgen bzw. andere Mediziner oder Verwaltungsfachleute.

### **Datenkategorien**

Die übermittelten personenbezogenen Daten umfassen folgende Datenkategorien (bitte angeben):

Vertrauliche Gesundheitsinformationen (PHI), Geschäftskontaktdaten von Chirurgen und anderen Mediziner oder Verwaltungsfachleuten.

### **Besondere Datenkategorien (falls zutreffend)**

Die übermittelten personenbezogenen Daten umfassen folgende besondere Datenkategorien (bitte angeben):

PHI mit Angaben zum Gesundheitszustand des Patienten. Zu diesen Angaben gehören: Name, Geburtsdatum, betroffenes Körperteil, Bild- und Kopfzeilendaten (zu denen die Patienten-ID und weitere Angaben zählen, anhand derer die Person identifiziert werden kann).

### **Verarbeitung**

Die übermittelten personenbezogenen Daten werden folgenden grundlegenden Verarbeitungsmaßnahmen unterzogen (bitte angeben):

Zum Zweck von Entwicklung, Konstruktion und Bereitstellung des Patient Matched Instrumentation-Prozesses werden PHI an den Datenimporteuer übermittelt.

Der Datenimporteuer beauftragt die folgenden Unterauftragnehmer, ihn bei der Ausführung der Verarbeitungsaktivitäten zu unterstützen: (i) Cap Gemini (Infrastrukturverwaltung und Rechenzentrums-Hosting), (ii) TATA (Unterstützung bei der Erstellung von 3D-CAD-Dateien).

DATENEXPORTEUR

Name: \_\_\_\_\_

Unterschrift des/der Bevollmächtigten: : \_\_\_\_\_

DATENIMPORTEUR

Name: \_\_\_\_\_

Unterschrift des/der Bevollmächtigten: \_\_\_\_\_

## ANHANG 2 ZU DEN STANDARDVERTRAGSKLAUSELN

Dieser Anhang ist Bestandteil der Klauseln und muss von den Parteien ausgefüllt und unterzeichnet werden

**Beschreibung der technischen oder organisatorischen Sicherheitsmaßnahmen, die der Datenimporteur gemäß Klausel 4 Buchstabe d und Klausel 5 Buchstabe c eingeführt hat (oder Beifügung eines Dokuments/Gesetzestextes):**

**Standards:** S&N erfüllt eine Vielzahl unterschiedlicher gesetzlicher und aufsichtsrechtlicher Standards. Zu diesen gehören länderspezifische Gesetze weltweit (einschließlich der EU-Datenschutzrichtlinie in Europa) sowie bestimmte technische Standards.

**Sichere Verfahren:** S&N unternimmt im Einzelnen die folgenden Schritte, um die Sicherheit der PHI innerhalb des VISIONAIRE Patient Matched Instrumentation-Prozesses zu gewährleisten:

- **Sichere Datenübertragung.** Bilddaten werden von der Bildverarbeitungsstelle bzw. dem Chirurgen per gesicherter/verschlüsselter Verbindung an einen Datenspeicherstandort übertragen. Die Daten können nur mithilfe einer speziellen Softwareanwendung eingesehen werden.
- **Sichere Speicherung.** Die Bilddaten werden in einem eigenständigen Dateispeicher mit Zugangskontrolle gespeichert. Im Dateispeicher ist eine verborgene Freigabe konfiguriert, auf der sämtliche Daten abgelegt sind.
- **Nutzungs- und Zugangsbeschränkung.** Diese vertraulichen, medizinischen Daten werden ausschließlich für den Entwurf, die Konstruktion und die Bereitstellung von VISIONAIRE Patient Matched Instrumentation genutzt. Es haben nur Mitarbeiter Zugriff auf diese Daten, die aktiv an diesem Verfahren beteiligt sind.
- **Eingeschränkte und sichere Aufbewahrung.** Die verarbeiteten Daten werden danach auf einem sicheren Speicher von S&N (ebenfalls mit Zugangskontrollen) abgelegt.

**Sichere Website-Infrastruktur.** Zum Schutz von Informationen auf der Secure Visionaire Website betreibt S&N (und alle Hosting-Partner, die S&N beauftragt) eine umfangreiche Sicherheitsinfrastruktur und Bereitstellungsarchitektur mit folgenden Elementen:

- **Sichere Hosting-Einrichtung.** Die Webserver befinden sich in einer erstklassigen Internet-Hosting-Umgebung mit mehreren physischen Sicherheitsebenen sowie redundanter Energie-, Netzwerk- und Internet-Versorgung.
- **Sichere Authentifizierung.** Anmeldeauthentifizierung
- **Verschlüsselte, eindeutige Passwörter.** Passwörter werden auf dem Server verschlüsselt und somit nicht als Klartext gespeichert.
- **Sichere Organisation.** Die Falldateien werden in der Datenbank nach einzelnen Benutzern getrennt gespeichert.
- **Sichere, verschlüsselte Übermittlungen über die Website.** Verschlüsselte Website (https; SSL 3.0) für Datentransfers zwischen Servern und Kundengeräten.
- **Sicheres Backup.** Offsite-Backup in **Echtzeit**
- **Sicherer Datentransfer.** Für den Datentransfer innerhalb der S&N-Umgebung wird das hochsichere MPLS-Verfahren (Multiprotocol Label Switching) verwendet.
- **Sichere Firewall.** Sämtliche externen Interaktionen mit Daten auf gehosteten Websites von S&N werden durch eine firmeneigene Hardware-Firewall geschützt.

DATENEXPORTEUR

Name: \_\_\_\_\_

Unterschrift des/der Bevollmächtigten: : \_\_\_\_\_

DATENIMPORTEUR

Name: \_\_\_\_\_

Unterschrift des/der Bevollmächtigten: \_\_\_\_\_