

DATENSCHUTZ-VEREINBARUNG TECHNISCHER SUPPORT UND WARTUNG

Die vorliegende Datenschutz-Vereinbarung und ihre Nachträge (nachstehend kurz DSV genannt) legt die Mindeststandards in Sachen Datenschutz und Cybersicherheit sowie die hiermit verbundenen Anforderungen und Formulare fest, die Teil des Vertrags sind, welcher eine Handelsvereinbarung, eine Service-Vereinbarung oder einen Auftrag (die „Vereinbarung“) beinhaltet (mit Ausnahme der Cepheid C360 Nutzervereinbarung). Die vorliegende Datenschutzvereinbarung wird von und zwischen dem Kunden (laut Begriffsbestimmung in der Vereinbarung) und Cepheid (laut Begriffsbestimmung in der Vereinbarung) abgeschlossen und bleibt während der gesamten Gültigkeitsdauer der Vereinbarung in Kraft. Cepheid und der KUNDE werden in der Folge einzeln als die „PARTEI“ und zusammengenommen als die „PARTEIEN“ bezeichnet.

Die PARTEIEN vereinbaren, dass eine jede Verarbeitung personenbezogener Daten im Zuge der VEREINBARUNG den Bestimmungen dieser Datenschutzvereinbarung unterliegt, unabhängig davon ob dies in der entsprechenden VEREINBARUNG eigens erwähnt wurde oder nicht.

DIES VORAUSGESCHICKT wurde unter Berücksichtigung des Vorausgehenden und der darin enthaltenen gegenseitigen Vereinbarungen das folgende Abkommen getroffen:

1. Begriffsbestimmungen.

- (A) „ANWENDBARES GESETZ“ bedeutet sämtliche Gesetze (einschließlich aller weltweit für die betroffenen PERSONENBEZOGENEN DATEN geltenden Datenschutz- und Vertraulichkeitsgesetze und -verordnungen einschließlich des gegebenenfalls ebenfalls zutreffenden Datenschutzgesetzes der EU oder Südafrikas), Regeln oder Verordnungen, die für die VEREINBARUNG, die SERVICELEISTUNGEN oder PARTEIEN zur Anwendung kommen sowie die geltenden Industrienormen im Bezug auf Privatsphäre, Datenschutz, Vertraulichkeit, Informationssicherheit, Verfügbarkeit und Vollständigkeit bzw. die Handhabung oder Verarbeitung (einschließlich der Aufbewahrung und Offenlegung) PERSONENBEZOGENER DATEN in ihrer jeweils gegebenenfalls ergänzten, geregelten, neu formulierten oder neu aufgelegten Fassung.
- (B) Die Begriffe „VERANTWORTLICHER“, „AUFTRAGSVERARBEITER“, „BETROFFENE PERSON“, „PERSONENBEZOGENE DATEN“ oder „PERSÖNLICHE ANGABEN“, „VERARBEITEN“, „VERARBEITUNG“, „BESONDERE KATEGORIEN PERSONENBEZOGENER DATEN“ und „SENSIBLE PERSÖNLICHE ANGABEN“ bekleiden die im GELTENDEN GESETZ festgelegten Bedeutungen.
- (C) „VERLETZUNG DES DATENSCHUTZES“ bedeutet (i) den Verlust oder Missbrauch (auf beliebige Art und Weise) PERSONENBEZOGENER DATEN; (ii) die unbeabsichtigte, unerlaubte und/oder gesetzeswidrige Offenlegung, der Zugriff auf sowie die Beschädigung, Beeinträchtigung, Übermittlung, der Verkauf, die Vermietung, Zerstörung oder Verwendung PERSONENBEZOGENER DATEN; oder (iii) jede andere Handlung oder Unterlassung, die die Sicherheit, Vertraulichkeit oder Unversehrtheit PERSONENBEZOGENER DATEN beeinträchtigt oder beeinträchtigen könnte bzw. (iv) eine jegliche Verletzung von Sicherheitsbestimmungen.
- (D) „DATENSCHUTZGESETZ DER EU, GROSSBRITANNIENS UND DER SCHWEIZ“ bedeutet (i) Verordnung 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr (Datenschutzgrundverordnung („EU-DSGVO“)); (ii) EU-Datenschutzgrundverordnung in Ihrer in

Abschnitt 3 der Austrittsvereinbarung des Vereinigten Königreichs aus der Europäischen Union, United Kingdom's European Union (Withdrawal) Act 2018 übernommenen Form (UK-GDPR); (iii) in der Schweiz das Bundesgesetz vom 19. Juni 1992 über den Datenschutz (neue Fassung) (DSG); (iv) die EU Datenschutzrichtlinie für elektronische Kommunikation (Richtlinie 2002/58/EG); und (v) sämtliche anwendbaren nationalen Datenschutzgesetze, die im Rahmen von bzw. im Anschluss an (i), (ii) oder (iii) verabschiedet wurden in ihrer jeweils ergänzten oder aktualisierten Form.

- (E) „PERSONENBEZOGENE DATEN“ bedeutet (a) vertrauliche Informationen eines KUNDEN: und/oder (b) Daten, anhand derer eine natürliche Person identifiziert werden kann in beliebiger Form, in beliebigen Formaten bzw. auf beliebigen Medien. Aus Klarheitsgründen sei hinzugefügt, dass PERSONENBEZOGENE DATEN auch PERSÖNLICHE ANGABEN beinhalten.
- (F) „POPIA“ bezeichnet das Datenschutzgesetz Südafrikas, d.h. ein am 13. November 2013 verabschiedetes Gesetz zum Schutz sowie zur Regulierung der Verarbeitung von personenbezogenen Daten innerhalb der Republik Südafrika, das am 1. Juli 2020 in Kraft getreten ist.
- (G) Der Begriff „EINGESCHRÄNKTE ÜBERMITTLUNG“ steht (i) sofern die EU-DSGVO zur Anwendung kommt, für die Übermittlung PERSONENBEZOGENER DATEN in ein Land außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums, das keiner Angemessenheitsbestimmung durch die Europäische Kommission unterliegt; und (ii) sofern die UK-GDPR zur Anwendung kommt, für die Übermittlung personenbezogener Daten in jedes andere Land, das nicht den Angemessenheitsbestimmungen laut Abschnitt 17A des UK-Datenschutzgesetzes 2018 unterliegt; und (iii) sofern das Schweizer DSG zur Anwendung kommt, für eine grenzüberschreitende Offenlegung sofern keine Gesetzgebung vorliegt, die einen angemessenen Schutz im Sinne von Artikel 6 des Schweizer DSG bietet; und (iv) sofern POPIA zur Anwendung kommt, für die grenzüberschreitende Übermittlung, Offenlegung oder den grenzüberschreitenden Austausch von Informationen außerhalb der Republik Südafrika.
- (H) Der Begriff „STANDARDVERTRAGSKLAUSELN“ steht (i) sofern die EU-DSGVO zur Anwendung kommt, für die im Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) der Kommission 2021/914 vom 4. Juni 2021 über Standardvertragsklauseln für die Übermittlung personenbezogener Daten an Drittländer gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates („EU SVK“) festgelegten Vertragsklauseln; (ii) sofern die UK GDPR zur Anwendung kommt, für den „Internationalen Datenübermittlungsnachtrag zu den Standardvertragsklauseln der EU-Kommission“, der vom britischen Datenschutzbeauftragten laut Abschnitt 119A(1) des DATENSCHUTZGESETZES 2018 herausgegeben wurde („UK NACHTRAG“); (iii) sofern das Schweizer DSG zur Anwendung kommt, für die Modellverträge und Standardvertragsklauseln, die durch den Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten (EDÖB) in Übereinstimmung mit Artikel 6 Absatz 2 Unterabsatz a des Schweizer DSG in Übereinstimmung mit dem Beschluss de EDÖB vom 27. August 2021 (ursprünglich verfügbar unter <https://www.edoeb.admin.ch/dam/edoeb/en/dokumente/2021/Paper%20SCC%20def.en%2024082021.pdf.download.pdf/Paper%20SCC%20def.en%2024082021.pdf>) („SCHWEIZER NACHTRAG“) anerkannt wurden; und (iv) sofern POPIA zur Anwendung kommt, für vertragliche Bestimmungen zum Schutz, zur Verarbeitung sowie zur Übermittlung personenbezogener Daten, die von zwei oder mehreren Parteien im Zusammenhang mit solchen Daten abgeschlossen wurden.
- (I) „SERVICELEISTUNGEN“ steht für die von Cepheid im Rahmen der Vereinbarung erbrachten Serviceleistungen.
- (J) „UNTER-AUFTRAGSVERARBEITER“ steht für jede Unternehmenseinheit oder Person, an die der AUFTRAGSVERARBEITER seine Zuständigkeiten überträgt.

(K) Sonstige in Großbuchstaben angeführte Begriffe werden gegebenenfalls in der VEREINBARUNG definiert.

2. Beziehungen zwischen den PARTEIEN:

2.1 Der KUNDE (der „VERANTWORTLICHE“) ernennt Cepheid zum AUFTRAGSVERARBEITER, um die in Anhang 1 zu dieser DSV genannten PERSONENBEZOGENEN DATEN zu den darin genannten Zwecken (bzw. in Übereinstimmung mit anders lautenden schriftlichen Vereinbarungen zwischen den Parteien) zu verarbeiten (der „ZULÄSSIGE ZWECK“). Jede Partei muss die Verpflichtungen erfüllen, die aus dem GELTENDEN GESETZ erwachsen.

Der KUNDE erklärt sich damit einverstanden, dass Cepheid im Zuge der Erbringung der SERVICELEISTUNGEN seine Tochterunternehmen und/oder betriebsfremde Unter-Auftragsverarbeiter beauftragen kann. Cepheid übernimmt dem KUNDEN gegenüber die volle Haftung für solche Drittparteien und schließt eine schriftliche, bindende Vereinbarung mit solchen Drittparteien ab, deren Bedingungen nicht weniger restriktiv sind als die dem KUNDEN im Zuge dieser DSV auferlegten Verpflichtungen.

2.2 Das Unternehmen Cepheid sammelt und verarbeitet die notwendigen Identifikationsdaten zum Zwecke des Abschlusses und der Ausführung der Vereinbarung und im weiteren Sinne zur Verwaltung der Geschäftsbeziehungen zwischen den Parteien sowie zur Übermittlung von Informationen zu Produkten, Waren und Serviceleistungen bzw. zu verbundenen Produkten, Waren und Serviceleistungen von Tochterunternehmen.

Für nähere Informationen können Sie die Cepheid Datenschutz-Charta einsehen oder sich per E-Mail unter der Adresse privacy.officer@cepheid.com an Cepheid wenden

Der KUNDE verpflichtet sich, sämtliche betroffenen Personen über die Verarbeitungstätigkeit Cepheids zu informieren und ihnen Cepheids Datenschutz-Charta zur Verfügung zu stellen.

3. Allgemeine Anforderungen.

3.1 Sofern Cepheid PERSONENBEZOGENE DATEN im Auftrag des KUNDEN verarbeitet, muss Cepheid:

- i) sämtliche geltenden Gesetze, einschließlich des GELTENDEN GESETZES bei der Verarbeitung PERSONENBEZOGENER DATEN einhalten;
- ii) sofern keine gegenteiligen gesetzlichen Bestimmungen vorliegen, die PERSONENBEZOGENEN DATEN nur im Auftrag des KUNDEN und nur in dem für die Erbringung der SERVICELEISTUNGEN an den KUNDEN notwendigen Ausmaß und in Übereinstimmung mit sämtlichen geltenden Gesetzen, einschließlich des GELTENDEN GESETZES sowie in Übereinstimmung mit den dokumentierten Anweisungen des KUNDEN verarbeiten;
- iii) geeignete und nach vernünftigen Gesichtspunkten vertretbare technische und betriebliche Sicherheitsmaßnahmen zur Einführung bringen, um ein dem Risiko angemessenes Sicherheitsniveau zu gewährleisten; hierzu zählen gegebenenfalls auch die in Artikel 32(1) der EU-DSGVO und der UK-GDPR aufgeführten Maßnahmen (einschließlich der Datenschutznormen der Zahlkartenbranche, sofern Cepheid Daten von Karteninhabern oder andere Daten von Finanzkonten verarbeitet), um die PERSONENBEZOGENEN DATEN (i) vor ungewollter oder gesetzeswidriger Zerstörung und (ii) vor Verlust, Beschädigung, unzulässiger Offenlegung zu schützen oder den Zugriff auf die PERSONENBEZOGENEN DATEN zu verhindern; diese Maßnahmen müssen mindestens die in Anhang 2 identifizierten Maßnahmen enthalten;

- iv) den Zugriff zu den PERSONENBEZOGENEN DATEN nur solchen Mitarbeitern von Cepheid gewähren, die einen solchen Zugriff im Rahmen der Erfüllung der VEREINBARUNG tatsächlich benötigen, und nur unter der Voraussetzung, dass alle diese Personen einer Vertraulichkeitsverpflichtung unterliegen;
- v) eine jede angemessene und rechtzeitige Hilfestellung erbringen (einschließlich der Einführung geeigneter und nach vernünftigen Gesichtspunkten vertretbarer technischer oder betrieblicher Maßnahmen), um dem KUNDEN bei der Erfüllung der folgenden Anfragen zur Seite zu stehen: (i) sämtliche Anfragen einer BETROFFENEN PERSON im Hinblick auf die Ausübung ihrer im Zuge des GELTENDEN GESETZES vorgesehenen Rechte (gegebenenfalls einschließlich des Rechts auf Zugriff, Berichtigung, Einspruch, Löschung und Datenübertragbarkeit); und (ii) jede andere Korrespondenz, Anfrage oder Reklamation einer BETROFFENEN PERSON, einer Aufsichtsbehörde oder einer Drittpartei im Zusammenhang mit der Verarbeitung PERSONENBEZOGENER DATEN. Erfolgen solche Anfragen, Anschreiben, Anträge oder Klagen direkt gegenüber Cepheid, muss Cepheid den KUNDEN sofort in Kenntnis setzen und alle diesbezüglichen Einzelheiten übermitteln;
- vi) Den Kunden unmittelbar über Folgendes in Kenntnis setzen:
 - a) sämtliche Anfragen, Anträge, Klagen, Meldungen oder Mitteilungen beliebiger Dritter, einschließlich einer BETROFFENEN PERSON oder einer Aufsichtsbehörde, bezüglich PERSONENBEZOGENER DATEN und sämtliche Anweisungen des KUNDEN bei der Beantwortung einer solchen Anfrage, eines solchen Antrags, einer solchen Klage oder Mitteilung beachten; und
 - b) sämtliche Anweisungen des KUNDEN, die nach Cepheids Meinung gegen die geltenden Gesetze, darunter auch das GELTENDE GESETZ verstoßen;
- vii) im Falle einer internationalen Datenübermittlung vereinbaren die PARTEIEN, dass sofern es sich um eine EINGESCHRÄNKTE ÜBERMITTLUNG PERSONENBEZOGENER DATEN handelt, diese den geeigneten STANDARDVERTRAGSKLAUSELN laut Anhang 3 unterliegt.
- viii) aufgrund einer nach vernünftigem Ermessen vertretbaren Anfrage des KUNDEN und nach einer vernünftig vertretbaren Ankündigungsfrist, die Unternehmensanlage, die es für die Verarbeitung PERSONENBEZOGENER DATEN verwendet und/oder die PERSONENBEZOGENEN DATEN für ein Audit zur Verfügung stellen, welches von Vertretern des KUNDEN oder einer von beiden PARTEIEN befugten Stelle durchgeführt wird, wobei die in diesem Zusammenhang anfallenden Kosten ausschließlich vom KUNDEN getragen werden;
- ix) angemessene Aufzeichnungen vornehmen, die die Einhaltung seiner in dieser DSV festgelegten Verpflichtungen darlegen und diese dem KUNDEN im Zusammenhang mit den unter (viii) oben aufgeführten Audits zur Verfügung stellen;
- x) mit Ausnahme der Orte, an denen Cepheid STANDARDVERTRAGSKLAUSELN im Hinblick auf die EINGESCHRÄNKTE ÜBERMITTLUNG von PERSONENBEZOGENEN DATEN zur Einführung gebracht hat, keine PERSONENBEZOGENEN DATEN ohne die vorherige schriftliche Zustimmung des KUNDEN von einem Rechtskreis an einen anderen Rechtskreis übermitteln;
- xi) den KUNDEN in vernünftigem Umfang unterstützen und mit ihm zusammenarbeiten und ihm in diesem Zusammenhang auch bei jeder Datenschutz-Folgenabschätzung oder Vertraulichkeitsfolgeabschätzung (in der vom GELTENDEN GESETZ geforderten Form) sowie bei vorausgehenden Beratungen mit den zuständigen Behörden zur Seite stehen, damit der KUNDE seine Verpflichtungen gemäß dem GELTENDEN GESETZ erfüllt;

- xii) PERSONENBEZOGENE DATEN nur so lange zurückhalten, wie dies für die Erbringung der Serviceleistungen notwendig ist und die PERSONENBEZOGENEN DATEN je nach Wunsch des Kunden nach Beendigung der Erbringung der Serviceleistungen löschen oder dem KUNDEN zurückgeben (sofern keine gegenteiligen ausdrücklichen gesetzlichen Vorgaben bestehen) und dem KUNDEN auf Anfrage die Einhaltung dieser Vorgabe schriftlich zertifizieren;
- xiii) Falls Cepheid einen nach vernünftigem Ermessen begründeten Verdacht einer VERLETZUNG DES DATENSCHUTZES hegt:
 - a) Den KUNDEN hiervon so rasch wie möglich und in keinem Fall später als vierundzwanzig (24) Stunden nach der Kenntnisnahme einer solchen vermuteten oder bestätigten VERLETZUNG DES DATENSCHUTZES informieren;
 - b) dem KUNDEN Informationen übermitteln, die es ihm ermöglichen, Bericht über die VERLETZUNG DES DATENSCHUTZES zu erstatten oder die betroffenen Personen zu informieren, sofern dies notwendig ist;
 - c) eine Untersuchung einer solchen VERLETZUNG DES DATENSCHUTZES vornehmen und in vernünftig vertretbarem Umfang mit dem KUNDEN, den Aufsichtsbehörden und den Exekutivorganen zusammenarbeiten;
 - d) ohne die schriftliche Zustimmung des KUNDEN, welche dieser nicht unbegründet verweigern kann, keine öffentlichen Bekanntmachungen bezüglich solcher VERLETZUNGEN DES DATENSCHUTZES vornehmen; und
 - e) rechtzeitig nach vernünftigem Ermessen vertretbare Korrekturmaßnahmen vornehmen, um bei der Untersuchung, Minderung und Behebung von VERLETZUNGEN DES DATENSCHUTZES mitzuwirken, um die Gefahr eines Wiederauftretens einer solchen VERLETZUNG DES DATENSCHUTZES zu bannen oder zu mindern; und
- xiv) sämtliche Rechtsstreitigkeiten oder Klagen aller Art, die sich aus dieser DSV ergeben könnten, einschließlich Rechtsstreitigkeiten in Bezug auf dessen Existenz, Gültigkeit oder Beendigung bzw. der Folgen von dessen Ungültigkeit vor die in der Vereinbarung festgelegte Gerichtsbarkeit tragen; und diese DSV sowie sämtliche nicht-vertraglichen oder anderen Verpflichtungen, die sich aus dieser DSV oder im Zusammenhang mit ihr ergeben, unterliegen dem Gesetz des Landes oder Gebiets, das zu diesem Zweck in der VEREINBARUNG festgelegt ist.

3.2 Die PARTEIEN dürfen an keiner anderen EINGESCHRÄNKTE ÜBERMITTLUNG PERSONENBEZOGENER DATEN mitwirken (oder einem beliebigen UNTER-AUFTRAGSVERARBEITER eine solche Mitwirkung gestatten) (sei es als Exporteur als auch als Importeur solcher PERSONENBEZOGENER DATEN) es sei denn die EINGESCHRÄNKTE ÜBERMITTLUNG erfolgt in vollkommener Übereinstimmung mit dem GELTENDEN GESETZ sowie in Übereinstimmung mit den zwischen dem betroffenen Importeur und Exporteur der PERSONENBEZOGENEN DATEN vereinbarten STANDARDVERTRAGSKLAUSELN.

3.3 Der KUNDE gestattet Cepheid den Einsatz von UNTER-AUFTRAGSVERARBEITERN (und gestattet den jeweiligen UNTER-AUFTRAGSVERARBEITERN, ihrerseits andere AUFTRAGSVERARBEITER einzusetzen), sofern dies in Übereinstimmung mit diesem Abschnitt 3.3 und sämtlichen in der VEREINBARUNG festgelegten Einschränkungen erfolgt.

3.3.1 Der KUNDE erteilt Cepheid die grundsätzliche Zustimmung für den Einsatz von UNTER-AUFTRAGSVERARBEITERN, die bereits zum Zeitpunkt des Abschlusses der DSV tätig waren,

vorausgesetzt Cepheid übernimmt die volle Haftung für diese dritte Partei dem KUNDEN gegenüber und schließt in jedem Fall so bald wie möglich ein schriftliches, bindendes Übereinkommen mit dieser dritten Partei ab, dessen Bedingungen nicht weniger einschränkend sind als die für Cepheid im Zuge der vorliegenden DSV geltenden Bedingungen.

3.3.2 Cepheid pflegt eine Aufzeichnung seiner zugelassenen UNTER-AUFTRAGSVERARBEITER, die auf Anfrage eingesehen werden kann.

4. Sonstige Bestimmungen.

Im Falle eines Konflikts oder einer Unvereinbarkeit zwischen den Bestimmungen der vorliegenden Datenschutzvereinbarung und den Standardvertragsklauseln gelten gegebenenfalls die Standardvertragsklauseln einschließlich Anhang 1-4.

Anhang 1 Beschreibung der Datenverarbeitung

Der vorliegende Anhang 1 ist Bestandteil der DSV und enthält eine Beschreibung der VERARBEITUNG, die der AUFTRAGSVERARBEITER für den VERANTWORTLICHEN vornimmt.

Liste der Parteien

AUFTRAGSVERARBEITER:

1.	Name:	Cepheid, in der VEREINBARUNG ausgewiesene Unternehmenseinheit
	Adresse:	Wie in der VEREINBARUNG angegeben
	Name, Lokalisierung und Anschrift der Kontaktperson:	Wie in der VEREINBARUNG angegeben oder zwischen den PARTIEN festgelegt
	Von den im Zuge dieser Bestimmungen übermittelten Daten betroffene Geschäftsbereiche:	Beschrieben in vorliegendem Anhang 1
	Funktion:	AUFTRAGSVERARBEITER

VERANTWORTLICHER:

1.	Name:	KUNDE, in der VEREINBARUNG ausgewiesene Unternehmenseinheit
	Adresse:	Wie in der VEREINBARUNG angegeben
	Name, Lokalisierung und Anschrift der Kontaktperson:	Wie in der VEREINBARUNG angegeben oder zwischen den PARTIEN festgelegt
	Von den im Zuge dieser Bestimmungen übermittelten Daten betroffene Geschäftsbereiche:	Beschrieben in vorliegendem Anhang 1
	Funktion:	VERANTWORTLICHER

Beschreibung der Datenübermittlung

Gegenstand der VERARBEITUNG

Die PERSONENBEZOGENEN DATEN werden zu den folgenden Zwecken VERARBEITET:

Technischer Support, Optimierung der Arbeitsabläufe hochwertiger Support, Verringerung der Ausfallzeiten des KUNDEN, Behandlung von KUNDEN-Feedback, Zulassungsprobleme, Bemessung, Kundenanalyse, Anschlussüberprüfung (Fehlersuche, Implementierung / LIS (Labor-Informatiksystem), Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Audits

Dauer der VERARBEITUNG

Die PERSONENBEZOGENEN DATEN werden bis zu den folgenden Zeitpunkten VERARBEITET:

KUNDEN-Analyse: Verarbeitung so lange wie notwendig, um die in der VEREINBARUNG festgelegten Zwecke zu erfüllen und die darin geforderten Serviceleistungen zu erbringen, es sei denn es wurde eine gegenteilige schriftliche Vereinbarung getroffen

Technischer Support, hochwertiger Support, Verringerung der Ausfallzeiten des KUNDEN, Behandlung von KUNDEN-Feedback, Zulassungsprobleme, Bemessung, Anschlussüberprüfung: bis zur Problemlösung

Alle Daten können zum Zwecke der Überwachung nach dem Inverkehrbringen bzw. für Audits während eines gesetzlich festgelegten Zeitraums archiviert werden.

Übermittlungshäufigkeit

Die VERARBEITUNG PERSONENBEZOGENER DATEN erfolgt kontinuierlich:

Art der Verarbeitung:

Verarbeitungsabläufe

Die PERSONENBEZOGENEN DATEN werden den folgenden grundlegenden VERARBEITUNGSABLÄUFEN unterzogen:

Registrierung, Speicherung, Einsichtnahme, Verwendung, Offenlegung durch Übertragung, Kombinierung, Einschränkung, Löschung oder Zerstörung, Anonymisierung, Pseudonymisierung und wie in der VEREINBARUNG festgelegt.

Kategorien der betroffenen Personen

Die zur VERARBEITUNG bestimmten PERSONENBEZOGENEN DATEN betreffen die folgenden BETROFFENEN PERSONEN:

Patienten des KUNDEN

Der KUNDE und seine Mitarbeitenden

Kategorien PERSONENBEZOGENER DATEN

Die zur VERARBEITUNG bestimmten PERSONENBEZOGENEN DATEN betreffen die folgenden Datenkategorien:

Je nach den vom KUNDEN am Geräteterminal eingegebenen und/oder von den im LABOR-INFORMATIKSYSTEM eingegangenen Daten können die folgenden Daten zu den verschiedenen, oben aufgelisteten Zwecken verarbeitet werden: Proben-ID, telemetrische Instrumentendaten (Temperatur, Spannungen, Druck, Systemwarnmeldungen und Alarmer), Testergebnisse, Vorname, Nachname, Patienten-ID (die Daten können sensible oder spezielle Kategorien personenbezogener Daten enthalten)

Zuständige Behörde

Die zuständige Behörde ist die Aufsichtsbehörde des EU-Mitgliedsstaates, in dem der Exporteur ansässig ist, die Informationskommission, falls der Exporteur im Vereinigten Königreich („UK“) etabliert ist, oder der EDÖB, falls der Exporteur in der Schweiz etabliert ist. Sofern der Exporteur weder in einem EU-Mitgliedsland noch im Vereinigten Königreich bzw. in der Schweiz etabliert ist, jedoch dem Datenschutzgesetz der EU, Großbritanniens oder der Schweiz unterliegt, ist die zuständige Behörde die Aufsichtsbehörde des Gerichtsbezirks, in dem der Vertreter von Cepheid etabliert ist (in Übereinstimmung mit dem DATENSCHUTZGESETZ der EU, Großbritanniens und der Schweiz). Sofern laut DATENSCHUTZGESETZ der EU, Großbritanniens und der Schweiz die Ernennung eines Vertreters nicht erforderlich ist, ist die Aufsichtsbehörde die französische Datenschutzbehörde CNIL, falls die Personen, deren Daten übermittelt werden, in der EU ansässig sind, der Informationskommissionsbeauftragte, falls die Personen in Großbritannien ansässig sind, oder der EDÖB, falls die Personen in der Schweiz ansässig sind. Stammen die PERSONENBEZOGENEN DATEN aus Kanada, ist die Aufsichtsbehörde einer der Beauftragten, der für die Angelegenheit laut dem ANWENDBAREN DATENSCHUTZGESETZ rechtlich zuständig ist.

Anhang 2

Beschreibung technischer und organisatorischer, von Cepheid eingeführter Maßnahmen

Der vorliegende Anhang 2 ist Bestandteil der DSV und beinhaltet eine Beschreibung der technischen und organisatorischen Maßnahmen, die Cepheid in Übereinstimmung mit Artikel 32(1) der DSGVO und anderer GELTENDER DATENSCHUTZGESETZE zur Anwendung gebracht hat.

1- Vor Ort:

Der Cepheid Partner kann ein verschlüsseltes USB-Laufwerk für den Abzug der notwendigen Gerätedaten des KUNDEN verwenden, um technische Probleme zu beheben und die Geräteleistung zu optimieren. Für Untersuchungen zur Leistungsoptimierung haben die Cepheid Partner nur zu solchen Daten Zugang, die für diese Zwecke absolut notwendig sind, wobei diese in keinem Fall Gesundheitsversorgungsdaten des Patienten beinhalten. Die Daten werden auf das Notebook des Partners übermittelt, werden verarbeitet, um den Kundenbericht zu erstellen und Empfehlungen auszusprechen und werden danach im Zuge der Standardarbeitsabläufe und im Einklang mit der Cepheid Datenarchivierungs-Charta gelöscht.

2- Aus der Ferne:

Rollenbasierte Zugriffskontrolle: Nur technische und Field Support Partner von Cepheid haben gesicherten Zugriff zu den Geräten.

Zur Fernunterstützung für die Beschwerdebearbeitung können die Cepheid Mitarbeitenden Remote Desktop Sharing (RDS) Sitzungen abhalten, sofern der Kunde einer solchen Sitzung auf allen Ebenen zugestimmt hat.

Datenübermittlung: Der Cepheid-Charta zufolge werden die Daten über ein gesichertes, verschlüsseltes Verfahren an die internen Cepheid Server übermittelt, damit sich die Partner in den Kundensupport einbringen können (für die gesicherten Transaktionen werden TLS 1.2+ Protokolle verwendet).

3- KUNDE sendet Daten:

Versendung per E-Mail, über die Web-Plattform oder per Fax: Die Daten werden vom Kunden über eine gesicherte, verschlüsselte Methode an den internen Cepheid Partner der betroffenen Region übermittelt. In seiner Eigenschaft als VERANTWORTLICHER steht der KUNDE für die Anonymisierung der PERSONENBEZOGENEN DATEN sowie für die Tatsache ein, dass nur die absolut notwendige Mindestmenge von Daten geladen wird, bevor diese letztendlich an Cepheid übermittelt werden (die Gerätesoftware von Cepheid bietet dem KUNDEN die Möglichkeit, spezifische PERSONENBEZOGENE sowie GESUNDHEITSRELEVANTE DATEN im Gerätebericht vor deren Export zu tarnen).

4- Datenübermittlung innerhalb der Support-Funktionen von Cepheid:

Ist außerhalb des heimischen Gebiets des KUNDEN zusätzlicher Support erforderlich, werden nur die notwendigen Informationen übermittelt; nicht notwendige PERSONENBEZOGENE und GESUNDHEITSRELEVANTE DATEN werden soweit wie möglich* gelöscht / anonymisiert und auf gesichertem Weg versandt. Im Zuge einer geeigneten Kundendienstpolitik von Cepheid werden ruhende Daten verschlüsselt und zerstört.

5- Strategie und Praxis:

Cepheid gewährleistet die anhaltende Vertraulichkeit, Unversehrtheit, Zugänglichkeit und Resilienz der Verarbeitungssysteme und Serviceleistungen. Zu diesem Zweck hat das Unternehmen die Möglichkeit, im Falle eines materiellen oder technischen Zwischenfalls die Verfügbarkeit und den Zugriff zu den relevanten Support- und Beschwerdeverarbeitungsdaten wiederherzustellen.

6- Verfahren:

Cepheid verfügt über ein Verfahren zur regelmäßigen Prüfung, Bewertung und Einschätzung der Effizienz der technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Gewährleistung der Verarbeitungssicherheit.

* Das Verfahren zur Pseudonymisierung / Anonymisierung ist gerätespezifisch.

Anhang 3

Übermittlungskommissionen für Großbritannien, die EU und die Schweiz

Der vorliegende Anhang 3 ist Teil der DSV und legt fest, wie die STANDARDVERTRAGSKLAUSELN ergänzt werden:

1. Insofern als die EU-STANDARDVERTRAGSKLAUSELN als abgeschlossen und in diese DSV zwischen den PARTEIEN aufgenommen gelten, werden die EU-STANDARDVERTRAGSKLAUSELN folgendermaßen ergänzt:
 - (i) MODUL ZWEI kommt insoweit zur Anwendung als der KUNDE der Verantwortliche der PERSONENBEZOGENEN DATEN ist;
 - (ii) in Klausel 7 kommt die optionale Anschlussklausel zur Anwendung;
 - (iii) In Klausel 9 kommt Option 2 zur Anwendung und der Ankündigungszeitraum für die Änderung des UNTER-AUFTRAGSVERARBEITERS wird entsprechend Klausel 3.2 der vorliegenden DATENSCHUTZVEREINBARUNG festgelegt;
 - (iv) in Klausel 11 kommt die optionale Sprache nicht zur Anwendung;
 - (v) in Klausel 17 kommt Option 2 zur Anwendung, und die EU-STANDARDVERTRAGSKLAUSELN unterliegen den Gesetzen des Gerichtsbezirks, in dem der Datenexporteur ansässig ist, sofern dies zutreffend ist und das entsprechende Gesetz die Rechte Dritter zulässt, ansonsten kommt französisches Recht zur Anwendung;
 - (vi) laut Klausel 18(b) werden Streitfälle vor die Gerichte des Landes getragen, in dem der Datenexporteur ansässig ist, ansonsten vor die französischen Gerichte;
 - (vii) Anhang I der EU-STANDARDVERTRAGSKLAUSELN gilt als vervollständigt;
 - (A) Teil A: mit den in Anhang 1 zu dieser DSV ausgeführten Informationen;
 - (B) Teil B: mit der in Anhang 1 zu dieser DSV ausgeführten Verarbeitungsbeschreibung;
 - (C) Teil C: in Übereinstimmung mit den in Klausel 13 (a) der EU-STANDARDVERTRAGSKLAUSELN festgelegten Kriterien;
 - (viii) Anhang II: mit den MINDESTSICHERHEITSMASSNAHMEN; und
2. Insofern als der UK-NACHTRAG als abgeschlossen und in diese DSV zwischen den PARTEIEN als aufgenommen gilt, wird der UK-NACHTRAG folgendermaßen ergänzt:
 - a. Die EU-STANDARDVERTRAGSKLAUSELN in ihrer in Klausel 1 des vorliegenden Anhangs 3 ergänzten Form kommen auch für die Übermittlung solcher PERSONENBEZOGENER DATEN, vorbehaltlich nachstehender Unter-Klausel (B) des vorliegenden Anhangs 3 zur Anwendung;
 - b. Die Tabellen 1 bis 3 des UK-NACHTRAGS gelten als mit den zutreffenden Informationen aus den EU-STANDARDVERTRAGSKLAUSELN ergänzt, welche wiederum wie oben

festgelegt ergänzt wurden und die Optionen „keine der Parteien“ gilt in Tabelle 4 als angekreuzt. Der Startzeitpunkt des UK-NACHTRAGS (laut Tabelle 1) ist der Inkrafttretungszeitpunkt.

3. Insofern als der SCHWEIZER NACHTRAG als abgeschlossen und in diese DSV zwischen den PARTEIEN als aufgenommen gilt, wird der SCHWEIZER NACHTRAG folgendermaßen ergänzt:
 - a. Die EU-STANDARDVERTRAGSKLAUSELN in ihrer in Klausel 1 des vorliegenden Anhangs 3 ergänzten Form kommen auch für die Übermittlung solcher PERSONENBEZOGENER DATEN, vorbehaltlich nachstehender Unter-Klausel (B) des vorliegenden Anhangs 3 zur Anwendung;
 - b. Die bezugnehmend aufgenommenen Standardvertragsklauseln dienen dazu, die PERSONENBEZOGENEN DATEN rechtlicher Unternehmenseinheiten in der Schweiz zu zu schützen, bis das revidierte Schweizer DSG in Kraft tritt.
4. Falls weder Unter-Klausel 1 noch Unter-Klausel 2 oder Unter-Klausel 3 des vorliegenden Anhangs 3 zur Anwendung kommt, müssen die PARTEIEN in gutem Glauben zusammenarbeiten, um innerhalb kürzester Fristen geeignete Sicherungsmaßnahmen für die Übermittlung solcher PERSONENBEZOGENER DATEN in Übereinstimmung mit dem ANWENDBAREN GESETZ zur Einführung zu bringen.

Anhang 4

4.1 Ergänzende Anforderungen für die Übermittlung PERSONENBEZOGENER DATEN in Länder außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums

Für jede Form der EINGESCHRÄNKTEN ÜBERMITTLUNG kommen die folgenden Anforderungen zur Anwendung:

1. Der KUNDE muss Cepheid regelmäßig Informationen über Anfragen der öffentlichen Behörden auf Zugriff zu PERSONENBEZOGENEN DATEN sowie über die hierauf gegebene Antwort (sofern dies gesetzlich zulässig ist) zur Verfügung stellen;
2. Der Kunde gewährleistet, dass er keine vorsätzlichen Hintertüren oder internen Verfahren eingerichtet hat, um den direkten Zugriff öffentlicher Behörden auf PERSONENBEZOGENE DATEN zu erleichtern, und ist laut geltendem Gesetz sowie laut der üblichen Praktiken auch nicht gehalten, solche Hintertüren zu schaffen oder offen zu halten;
3. Der KUNDE muss bei jedem Antrag einer öffentlichen Behörde auf Zugriff zu PERSONENBEZOGENEN DATEN Nachforschungen darüber anstellen, ob diese Behörde mit anderen staatlichen Behörden in dieser Angelegenheit zusammenarbeitet;
4. Der KUNDE muss den betroffenen Personen nach vernünftigen Standpunkten vertretbare Hilfestellung bei der Ausübung ihrer Rechte auf die PERSONENBEZOGENEN DATEN im Empfängerland gewährleisten;
5. Der KUNDE muss mit Cepheid zusammenarbeiten, sofern die zuständige Aufsichtsbehörde oder der zuständige Gerichtshof erklärt, dass eine Übermittlung PERSONENBEZOGENER DATEN spezifische zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen erfordert;
6. Der KUNDE muss Verschlüsselungen und/oder andere technische Maßnahmen vornehmen, die einen nach vernünftigen Maßstäben vertretbaren Schutz vor dem Abfangen PERSONENBEZOGENER DATEN während der Übermittlung oder vor einer anderen Form des unberechtigten Zugriffs durch öffentliche Behörden gewährleisten; und
7. Der KUNDE muss über geeignete Strategien und Verfahren, wie unter anderem Schulung, verfügen, damit Anträge auf Zugriff zu PERSONENBEZOGENEN DATEN seitens der öffentlichen Behörden an die zuständige Stelle weitergeleitet und ordnungsgemäß bearbeitet werden.

4.2 Ergänzende Anforderungen für die Übermittlung PERSONENBEZOGENER DATEN in Länder außerhalb der Republik Südafrika

Die folgenden ergänzenden Anforderungen gelten für die Übermittlung PERSONENBEZOGENER DATEN in Länder außerhalb der Republik Südafrika:

1. Die Übermittlung personenbezogener Daten in Länder außerhalb Südafrikas muss die folgenden Anforderungen erfüllen:
 - (A) Die PARTEI, die der Empfänger der Daten ist, unterliegt einem Gesetz, einer bindenden Unternehmenssatzung oder einer bindenden Vereinbarung, die ein angemessenes Schutzlevel gewährleistet, dass:
 1. Grundsätze für eine vernünftige Verarbeitung der Informationen aufrecht erhalten werden, die im Wesentlichen den Bedingungen der gesetzmäßigen Verarbeitung personenbezogener Informationen einer betroffenen Person, bei

- der es sich um eine natürliche Person und, sofern anwendbar, eine juristische Person handelt, entsprechen; und
2. Bestimmungen enthält, die die zukünftige Übermittlung personenbezogener Informationen vom Empfänger an Dritte, die sich in einem fremden Land aufhalten, regelt;
- (B) die betroffene Person ist mit der Übermittlung einverstanden;
 - (C) die Übermittlung ist für die Erfüllung eines Vertrags zwischen der betroffenen Person und der verantwortlichen Partei oder für die Erfüllung vorvertraglicher Maßnahmen, die im Anschluss an eine entsprechende Anfrage der betroffenen Person ergriffen werden, notwendig;
 - (D) die Übermittlung ist für den Abschluss oder die Erfüllung eines Vertrags notwendig, der im Interesse der betroffenen Person zwischen der verantwortlichen Partei und einer dritten Partei abgeschlossen wird; oder
 - (E) die Übermittlung erfolgt zugunsten der betroffenen Person, und:
 1. es ist nach vernünftigem Ermessen nicht praktikabel, die Zustimmung der betroffenen Person zu dieser Übermittlung zu erhalten; und
 2. sofern es nach vernünftigem Ermessen durchführbar wäre, eine solche Zustimmung zu erwirken, würde die betroffene Person diese wahrscheinlich erteilen.
2. Zum Zwecke dieses Abschnitts:
- (A) Der Begriff „bindende Unternehmenssatzung“ steht für die Verarbeitungspolitik personenbezogener Daten innerhalb einer Gruppe von Unternehmen, der sich eine verantwortliche Partei oder ein Betreiber innerhalb dieser Unternehmensgruppe verpflichtet, wenn sie/er personenbezogene Daten an eine verantwortliche Partei oder einen Betreiber der gleichen Unternehmensgruppe in einem anderen Land übermittelt; und
 - (B) „Gruppe von Unternehmen“ steht für ein kontrollierendes Unternehmen und seine kontrollierten Unternehmen.