

## **Datenschutzerklärung für das “Advanced Dynamic Visualization of Intraoperative Spinal Equilibrium” system (“ADVISE™”)**

### **I. DSGVO Generelle Informationen**

Diese Datenschutzerklärung gilt für die Nutzung von ADVISE, das von einem Mitglied der Neo Medical Group angeboten wird.

#### **1. Verantwortliche**

Die verantwortliche Stelle ist immer das Unternehmen der Neo Medical Group, das Ihr Vertragspartner für die Nutzung von ADVISE ist. Dies kann eines der Folgenden sein:

DEUTSCHLAND:

NEO MEDICAL GmbH

Gottlieb-Daimler-Str. 6

89150 Laichingen

Baden-Württemberg, Deutschland

E-Mail: [jerome.bourdaire@neo-medical.com](mailto:jerome.bourdaire@neo-medical.com)

Telefonnummer: +491633546709

Unser Datenschutzbeauftragter unter den folgenden Kontaktdaten erreichbar:

Mr Jerome Bourdaire, Sybelstr. 3, 40239 Düsseldorf, Germany.

FRANKREICH:

S.A.S. NEO MEDICAL

Allée de la Mandallaz Duo Cité A - PAE de la Bouvarde

74330 EPAGNY METZ TESSY - Frankreich

E-Mail: [carole.stutz@neo-medical.com](mailto:carole.stutz@neo-medical.com)

Telefonnummer: +33632978471

Unser Datenschutzbeauftragter unter den folgenden Kontaktdaten erreichbar:

Mme Carole Stutz, 720 Route d'Albertville, 74320 Sevrier, France.

SPANIEN:

NEO MEDICAL SPINE S.L.

Avenida Burgos, 21 - PISO 11

Madrid 28036, Spanien

E-Mail: [marco.gamuz@neo-medical.com](mailto:marco.gamuz@neo-medical.com)

Telefonnummer: +34722663530

Unser Datenschutzbeauftragter unter den folgenden Kontaktdaten erreichbar:

Mr Marco Gamuz, Urbanizacion Canada Molina, Calle 1, num 19, 16123 Arcas (Cuenca), Spain.

Personenbezogene Daten sind Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbarer natürlicher Person, d.h. alle Informationen, die sich auf eine Person beziehen.

## 2. Rechtsgrundlage gemäß DSGVO

Soweit in dieser Datenschutzerklärung eine Rechtsgrundlage genannt wird, bezieht sich diese auf die Datenschutzgrundverordnung (DSGVO). Wir erheben und verarbeiten personenbezogene Daten auf der Grundlage der folgenden gesetzlichen Bestimmungen:

- **Einwilligung gemäß Artikel 6 Absatz 1 (a) der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO).** Eine Einwilligung ist jede Willensbekundung, die freiwillig, in Kenntnis der Sachlage und unmissverständlich in Form einer Erklärung oder einer sonstigen eindeutigen bestätigenden Handlung erfolgt und aus der hervorgeht, dass die betroffene Person mit der Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen Daten einverstanden ist.
- **Im Fall, dass die Verarbeitung notwendig ist, um den Vertrag zu erfüllen oder vorbereitende Maßnahmen gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe b der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)** durchzuführen, d.h. die Daten sind erforderlich, damit wir die vertraglichen Verpflichtungen Ihnen gegenüber erfüllen können oder wir benötigen die Daten zur Vorbereitung eines Vertragsabschlusses mit Ihnen.
- **Verarbeitung zur Erfüllung gesetzlicher Pflichten nach Artikel 6 Abs.. 1 (c) GDPR,** d.h. die Verarbeitung der Daten ist durch ein Gesetz oder andere Vorschriften erforderlich.
- **Verarbeitung zur Wahrung berechtigter Interessen gemäß Artikel 6 Abs. 1 (f) DSGVO,** d.h. die Verarbeitung ist zur Wahrung berechtigter Interessen unsererseits oder durch Dritte erforderlich, sofern nicht die Interessen oder Grundrechte und Grundfreiheiten Ihrerseits, die den Schutz personenbezogener Daten erfordern, überwiegen.

## 3. Betroffenenrechte

Im Hinblick auf die Verarbeitung von Daten durch uns stehen Ihnen nach Maßgabe der jeweils aufgeführten Artikel der Datenschutzgrundverordnung folgende Rechte zu:

- **Auskunftsrecht gemäß Artikel 15 DSGVO,** d. h. das Recht, darüber informiert zu werden, wie Ihre personenbezogenen Daten verarbeitet werden und welche personenbezogenen Daten von uns verarbeitet werden,

- Recht auf Berichtigung gemäß Artikel 16 DSGVO - d. h. das Recht, die unverzügliche Berichtigung unrichtiger Sie betreffender personenbezogener Daten zu verlangen, einschließlich der Vervollständigung unvollständiger Daten,
- Recht auf Löschung ("Recht auf Vergessenwerden") gemäß Artikel 17 DSGVO - d. h. das Recht, die Löschung Ihrer personenbezogenen Daten zu verlangen, sofern bestimmte Bedingungen erfüllt sind,
- Recht auf Einschränkung der Verarbeitung gemäß Artikel 18 DSGVO - d. h. das Recht, die Einschränkung der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu verlangen, sofern bestimmte Bedingungen erfüllt sind,
- Recht auf Datenübertragbarkeit gemäß Artikel 20 DSGVO - d. h. das Recht zu verlangen, dass Sie Ihre personenbezogenen Daten, die Sie bereitgestellt haben, in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format erhalten, und das Recht, diese an einen Dritten zu übermitteln, sofern bestimmte Voraussetzungen erfüllt sind,
- Recht auf Widerspruch gemäß Artikel 21 DSGVO - d. h. das Recht, der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu widersprechen, wenn die Verarbeitung auf unseren berechtigten Interessen beruht, sofern bestimmte Bedingungen erfüllt sind.

Unbeschadet eines anderweitigen verwaltungsrechtlichen oder gerichtlichen Rechtsbehelfs steht Ihnen das Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde, insbesondere in dem Mitgliedstaat Ihres Aufenthaltsorts, Ihres Arbeitsplatzes oder des Orts des mutmaßlichen Verstoßes, zu, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der personenbezogenen Daten gegen die DSGVO verstößt.

#### **4. Löschung und Speicherdauer**

Die personenbezogenen Daten der betroffenen Person werden gelöscht oder gesperrt, sobald der Zweck der Speicherung entfällt. Darüber hinaus kann eine Speicherung erfolgen, wenn dies durch den europäischen oder nationalen Gesetzgeber in EU-Verordnungen, Gesetzen oder sonstigen Vorschriften, denen der Auftragsverarbeiter unterliegt, vorgesehen wurde. Eine Sperrung oder Löschung der Daten erfolgt auch dann, wenn eine durch die genannten Normen vorgeschriebene Speicherfrist abläuft, es sei denn, dass eine Erforderlichkeit zur weiteren Speicherung der Daten für einen Vertragsabschluss oder eine Vertragserfüllung gegeben ist.

## **II. Konkrete Datenverarbeitung**

### **1. ADVISE Logfiles**

#### **(a) Umfang der Datenverarbeitung**

Diese Software sammelt keine persönlichen Daten des Benutzers oder des Patienten. Alle Berechnungen werden offline auf dem Gerät durchgeführt. Die Software stellt keine Verbindung zu einem Server her, um Daten auszutauschen, außer zu Debugging-Zwecken. Debugging-Daten helfen dem Hersteller, die Leistung und Stabilität der Software zu verbessern und kritische Fehler in der Software zu diagnostizieren und zu beheben.

Die Protokollierungsdaten bestehen aus den folgenden Artefakten:

- Gerätemodell
- Betriebssystemversion
- Geräteregion
- Gerätesprache
- IP-Adresse
- Absturzprotokolle

Die Daten werden in den Logfiles gespeichert und an einen Dienstleister mit Sitz in den Vereinigten Staaten von Amerika übermittelt. Mit Ausnahme des Falles, in dem unsere Muttergesellschaft Neo Medical S.A. der Datenverarbeiter ist, verarbeitet Neo Medical S.A. diese von dem US-Dienstleister erhobenen Daten in unserem Auftrag. Neo Medical S.A. ist in der Schweiz ansässig.

#### **(b) Rechtsgrundlage**

Die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung der Daten ist Art. 6 Abs.1 (f) DSGVO.

Die Rechtsgrundlage für die Übermittlung von Daten an unseren Dienstleister ist Art. 28 Abs. 3, 6 und 7, Artikel 46 Abs. 2 (c) DSGVO. Die Standardvertragsklauseln der EU-Kommission werden im Vertragsverhältnis mit dem Dienstleister verwendet.

Die Verarbeitung durch Neo Medical S.A. erfolgt auf Grundlage von Art. 28 Abs. 6, Art. 45 DSGVO.

Das berechtigte Interesse im Sinne des Art. 6 Abs. 1 (f) DSGVO liegt in der Funktionalität unserer Plattform und deren Verfügbarkeit.

#### **(c) Zweck der Datenverarbeitung**

Die Daten werden gespeichert, um die Funktionalität des ADVISE-Dienstes zu gewährleisten. Darüber hinaus werden die Daten zur Optimierung des ADVISE-Dienstes und zur Gewährleistung der Sicherheit unserer informationstechnischen Systeme verwendet.

#### **(d) Speicherdauer**

Die Logfiles werden spätestens nach sechzig Tagen gelöscht, es sei denn, es besteht aufgrund bestimmter Ereignisse die Notwendigkeit, die Daten für den vorgenannten Zweck aufzubewahren.

#### **(e) Widerrufs- und Löschungsmöglichkeiten**

Sie können der Erhebung der Logfiles jederzeit widersprechen, indem Sie die Option zur Übertragung von Logfiles im Konfigurationsmenü von ADVISE deaktivieren oder, falls dies nicht möglich ist, uns (DSB der auftraggebenden verantwortlichen Stelle gemäß Ziffer I.1 oben) zur Deaktivierung kontaktieren.

## **2. Trainingsinformationen und Autorisierte Nutzer**

### **(a) Umfang der Datenverarbeitung**

Um sich als autorisierter Benutzer von ADVISE zu qualifizieren, muss die betreffende Person an einer speziellen Schulung für den Einsatz von ADVISE bei medizinischen Verfahren teilnehmen. Wir dokumentieren die Namen und Titel dieser autorisierten Benutzer, wann sie an welcher Schulung teilgenommen haben, sowie relevante Details, um den Abschluss der Schulung zu dokumentieren. Wir können auch die Kontaktdaten der autorisierten Benutzer dokumentieren, um die Schulungsthemen weiterzuverfolgen und im Falle von Neuerungen oder neuen Funktionalitäten Aktualisierungen der Schulung vorzuschlagen.

Die Daten werden von unserem verbundenen Unternehmen - sofern Neo Medical S.A. nicht die eigentlich verantwortliche Stelle ist - Neo Medical S.A. als Datenverarbeiter gespeichert.

### **(b) Rechtsgrundlage**

Die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung der Daten ist Art. 6 Abs. 1 (b) DSGVO.

Die Verarbeitung durch Neo Medical S.A. erfolgt auf Grundlage von Art. 28 Abs. 6, Art. 45 DSGVO.

### **(c) Zweck der Datenverarbeitung**

Die Daten werden verarbeitet, um zu überprüfen, ob alle autorisierten Nutzer eine ausreichende Schulung erhalten haben, um die Möglichkeiten und die Funktionsweise von ADVISE auch während medizinischer Eingriffe zu verstehen, und um zu dokumentieren, dass Neo Medical alle angemessenen Schritte unternommen hat, um die autorisierten Nutzer im Rahmen der geschäftlichen Sorgfaltspflicht von Neo Medical für eine solche Nutzung der App zu qualifizieren. Darüber hinaus werden die Daten verarbeitet, um autorisierten Nutzern den Zugang zu ADVISE zu ermöglichen.

#### **(d) Speicherdauer**

Die Daten werden für die Dauer der ADVISE-Vereinbarung gespeichert, um die vertraglich vereinbarten Dienstleistungen zu erbringen, und danach mindestens 10 Jahre lang ausschließlich zu Haftungs- und vertraglichen/regulatorischen Dokumentationszwecken.

#### **(e) Widerrufs- und Löschungsmöglichkeiten**

Wir sind verpflichtet, die für die Nutzung von ADVISE durch autorisierte Benutzer erforderlichen Schulungen zu dokumentieren und aufzuzeichnen. Die Zustimmung zur Nutzung unserer Dienstleistungen und der ADVISE-Lösung setzt die Akzeptanz unseres Schulungsprozesses und unseres Rechts voraus, diese Daten für diesen Schulungszweck zu speichern und zu verarbeiten.

### **3. Individuals representing our customer**

#### **(a) Umfang der Datenverarbeitung**

Wir erheben und speichern den Namen, die Funktion und die Kontaktdaten von Personen, die als Vertreter, leitende Angestellte oder Mitarbeiter des Kunden handeln, soweit diese Daten zur Vorbereitung eines Vertragsabschlusses mit Ihnen oder zur Erfüllung der darin festgelegten vertraglichen Verpflichtungen Ihnen gegenüber erforderlich sind.

#### **(b) Rechtsgrundlage**

Die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung der Daten ist Art. 6 Abs. 1 (b) DSGVO.

Die Verarbeitung durch Neo Medical S.A. erfolgt auf Grundlage von Art. 28 Abs. 6, Art. 45 DSGVO .

#### **(c) Zweck der Datenverarbeitung**

Die Daten werden verarbeitet, um die Parteien in die Lage zu versetzen, ein Vertragsverhältnis förmlich einzugehen, und danach, um ordnungsgemäße Mitteilungen oder Benachrichtigungen im Rahmen der Vereinbarung und der Erfüllung sicherzustellen.

#### **(d) Speicherdauer**

Die Daten werden für die Dauer der ADVISE-Vereinbarung gespeichert, um die vertraglich vereinbarten Dienstleistungen zu erbringen, und danach mindestens 10 Jahre lang ausschließlich zu Haftungs- und vertraglichen/regulatorischen Dokumentationszwecken.

### **(e) Widerrufs- und Löschungsmöglichkeiten**

Es ist notwendig, dass wir die Personen, mit denen wir in Kontakt stehen und die berechtigt sind, unseren Kunden zu vertreten, dokumentieren und aufzeichnen. Sie als unser Kunde versichern, dass jede dieser Personen, die in Ihrem Namen handelt, akzeptiert hat, dass wir die oben genannten Daten für den hier genannten Zweck verarbeiten dürfen.

## **III. Sonstige allgemeine Bestimmungen**

### **1. Unsere Pflichten und Ihre als unser Kunde**

Wenn die Bereitstellung der ADVISE™-Lösungen oder -Dienstleistungen die Verarbeitung personenbezogener Daten durch uns erfordert, verarbeiten wir diese personenbezogenen Daten für unsere legitimen Geschäftsvorgänge, die mit der Bereitstellung der ADVISE™-Lösungen oder -Dienstleistungen verbunden sind, und für andere legitime Zwecke, die hierin genau beschrieben sind.

### **2. Keine Übermittlung von Gesundheitsdaten oder sensiblen personenbezogenen Daten**

Als unser Kunde oder Nutzer der ADVISE™-Lösungen oder -Dienstleistungen beachten Sie bitte, dass im Rahmen unseres Vertrags mit Ihnen:

(i) Sie dafür verantwortlich sind, sicherzustellen, dass keine der uns übermittelten oder zugänglichen Informationen oder Daten mit einer identifizierten physischen Person in Verbindung gebracht werden können, die Ihr Patient ist (für die medizinische Versorgung, insbesondere für die Wirbelsäulenchirurgie). Im Allgemeinen müssen Sie als unser Kunde sicherstellen, dass wir von Ihnen keine Informationen über die Gesundheit oder den Gesundheitszustand Ihrer Patienten oder Ihres Personals oder einer anderen natürlichen Person erhalten.

(ii) Sie sind dafür verantwortlich, dass keine der an uns übermittelten personenbezogenen Daten als sensible personenbezogene Daten eingestuft werden, die zu den so genannten "besonderen Kategorien" personenbezogener Daten nach der DSGVO gehören, d. h. Informationen über die rassische oder ethnische Herkunft einer betroffenen Person, politische Meinungen, religiöse oder philosophische Überzeugungen, die Mitgliedschaft in einer Gewerkschaft, genetische Daten, Daten über das Sexualleben oder die sexuelle Orientierung der betroffenen Person, biometrische Daten, den Gesundheitszustand sowie strafrechtliche oder gerichtliche Aufzeichnungen.

### **3. Kinder**

Neo Medical wird nicht wissentlich identifizierbare personenbezogene Daten von Kindern unter 18 Jahren sammeln oder verarbeiten, es sei denn, die Eltern haben gemäß geltendem Recht ihre Zustimmung gegeben.

### **4. Sicherheit**

Neo Medical ergreift angemessene Maßnahmen zum Schutz personenbezogener Daten und setzt geeignete technische und organisatorische Maßnahmen ein, um ein dem Risiko angemessenes Sicherheitsniveau zu gewährleisten und Ihre personenbezogenen Daten vor Verlust, Missbrauch und unbefugtem Zugriff, Offenlegung, Änderung oder Zerstörung zu schützen.