

Allgemeine Geschäftsbedingungen für die Erbringung von Dienstleistungen für die Inkubatorsysteme der Vitrolife Group (EmbryoScope- und CulturePro-Systeme)

1. Geltungsbereich

- 1.1 Sämtliche Wartungen und Reparaturen (die „**Dienstleistungen**“) für EmbryoScope- und CulturePro-Systeme, welche durch oder im Namen des den Vertrag schließenden Unternehmens der Vitrolife Group („**Vitrolife**“) ausgeführt werden, unterliegen diesen Allgemeinen Geschäftsbedingungen (die „**Allgemeinen Geschäftsbedingungen**“). Diesen Allgemeinen Bedingungen entgegenstehende oder von diesen abweichende Bedingungen gelten nur, wenn diese ausdrücklich schriftlich durch Vitrolife akzeptiert wurden.
- 1.2 Die Verpflichtung der Firma Vitrolife zur Erbringung der Dienstleistungen gilt nur für das Gerät (das „**Gerät**“), für welches der Kunde („**Sie**“) die regelmäßige Servicegebühr (die „**Servicegebühr**“) gezahlt hat, und nur für den Zeitraum, für welchen die Servicegebühr entrichtet wurde.

Diese Geschäftsbedingungen ersetzen alle früheren Zusicherungen, Gewährleistungen, Mitteilungen und Vereinbarungen zu den im Zusammenhang mit den Inkubatorsystemen erbrachten Dienstleistungen zwischen Vitrolife und dem Kunden. Alle dem Inhalt dieser Geschäftsbedingungen entgegenstehenden Bedingungen sind ausgeschlossen und unwirksam. Im Falle einer Diskrepanz zwischen der Bestellbestätigung von Vitrolife und diesen Geschäftsbedingungen hat der Wortlaut in der Bestellbestätigung Vorrang. Vitrolife kann diese Geschäftsbedingungen jederzeit mit Wirkung für alle nach diesem Zeitpunkt bestätigte Aufträge ändern.

2. Dienstleistungen

- 2.1 Die Dienstleistungen bestehen aus Folgendem, jeweils unter Berücksichtigung der Abschnitte 2.2 und 3:
- a. *geplante Wartung vor Ort*, bestehend aus regelmäßig anfallenden Servicefällen für präventive Wartung, welche die Kalibrierung des Geräts, den Austausch von Teilen mit begrenzter Lebensdauer nach Bedarf welche mit den ausgetauschten Teilen identisch oder gleichwertig zu diesen sind, sowie die Bereitstellung eines Filterpakets zum Austausch im Gerät durch Ihr Personal sechs Monate nach dem letzten Vor-Ort-Besuch von Vitrolife umfassen. Ersetzte Teile sind Eigentum von Vitrolife.
 - b. *Reparatur von Mängeln* am Gerät einschließlich des Austauschs defekter Teile. Die typische Reaktionszeit für Einsätze am Kundenstandort beträgt maximal 72 Stunden innerhalb Europas und 96 Stunden außerhalb Europas (Wochenenden oder lokale Feiertage nicht mit eingeschlossen) ab der Ermittlung der Fehlerursache durch Vitrolife.
 - c. *24-Stunden-Servicehotline*, mit englischsprachigem Personal besetzt und erreichbar über eine internationale Telefonnummer.
 - d. *E-Mail-Support* auf Englisch. Reaktionszeit von 48 Stunden (Wochenenden oder lokale Feiertage nicht mit eingeschlossen)
 - e. Software-Updates von Basisfunktionalitäten der ursprünglich mit dem Gerät gelieferten Vitrolife-Software (nicht jedoch der Software von Drittanbietern, vgl. Abschnitt 3.1 d.), wo dies durch Vitrolife als erforderlich angesehen wird. Veränderungen der Software, welche der Originalsoftware neue Funktionen hinzufügen, sind nicht Teil der Dienstleistungen.
- 2.2 Alle Dienstleistungen für ein Gerät sind zeitlich begrenzt und enden automatisch wie folgt:
- a) Im Fall der CulturePro- und EmbryoScope-Inkubatoren laufen die Dienstleistungen zehn Jahre nach dem Datum der Erstinstallation aus.
 - b) Im Fall der EmbryoViewer-Arbeitsstationen und der VTH-Server laufen die Dienstleistungen fünf Jahre nach dem Datum der Erstinstallation aus, jedoch unter der Voraussetzung, dass die Dienstleistungen für diese Geräte unverzüglich auslaufen, wenn sie nicht mehr mit einem EmbryoScope- oder CulturePro-Gerät verbunden sind, für das Dienstleistungen gemäß diesen Allgemeinen Bedingungen erbracht werden.

2.3 Es ist das Ziel der Firma Vitrolife, das Gerät im Einklang mit den Bedürfnissen und Anforderungen des Marktes zu warten und instand zu halten. Daher ist Vitrolife berechtigt, die Dienstleistungen – ohne eine Verringerung ihrer Qualität – zu ändern, wenn dies von Vitrolife als notwendig erachtet wird. Sie werden über jede solche Änderung informiert.

2.4 Falls Sie Dienstleistungen für ein Gerät durchführen lassen möchten, das nicht seit seiner Ersteinstallation ununterbrochen durch Vitrolife gewartet und instand gehalten wurde, unterliegt dies der Zustimmung von Vitrolife, die nach dem Ermessen von Vitrolife erbracht oder abgelehnt werden kann. Die Zustimmung von Vitrolife kann von einer Inspektion des Geräts auf Ihre Kosten bedingt sein. Vitrolife wird Sie auf Grundlage dieser Inspektion informieren, inwiefern eine vorherige Reparatur oder Wartung notwendig ist, damit Vitrolife der Ausführung zukünftiger Dienstleistungen für dieses Gerät zustimmen kann. Falls Vitrolife die Erbringung der Dienstleistungen gemäß diesen Allgemeinen Bedingungen ablehnt, können vergleichbare Dienstleistungen von Vitrolife nach Aufwand angeboten werden.

3. **Nicht in den Dienstleistungen enthaltene Arbeiten**

3.1 Die folgenden Arbeiten sind nicht in den Dienstleistungen enthalten:

- a. Reparatur von Schäden, Mängeln oder Fehlfunktionen des Geräts oder seiner Teile, welche auf die folgenden Ursachen zurückgeführt werden können: (i) Unfall, unsachgemäße Verwendung, missbräuchliche Verwendung oder Verwendung des Geräts oder seiner Teile entgegen der vorgesehenen Nutzung durch Sie oder Dritte; (ii) eine nicht von einer durch Vitrolife zertifizierten Person durchgeführte Wartung oder Instandhaltung; jedoch mit Ausnahme Ihres eigenen jährlichen Filterwechsels in Übereinstimmung mit den Anweisungen von Vitrolife; (iii) die Verwendung gemeinsam mit Geräten, Teilen, Software oder Systemen, welche nicht von Vitrolife hergestellt oder schriftlich akzeptiert wurden; (iv) Nutzung und Betrieb entgegen der Anweisungen im Betriebshandbuch; (v) vorgenommene Änderungen an der Software oder der ursprünglichen Konfiguration des Geräts; (vi) die Installation anderer Softwareprogramme als der ursprünglich auf dem Gerät enthaltenen; (vii) Ereignisse höherer Gewalt, einschließlich unter anderem Blitzschlag, Überflutung, Krieg, Terrorismus, Unruhen; (viii) die allgemeinen Bedingungen am Ort, an dem das Gerät installiert ist, wie die Luftqualität, Luftfeuchtigkeit oder Höhe; oder (ix) sonstige Ursachen außerhalb des Geräts, wie Stromausfall, Hacking, Malware, Cyber-Attacken oder Mängel an anderen mit dem Gerät verbundenen Vorrichtungen, selbst wenn Vitrolife einer solchen Verbindung zugestimmt hat.
- b. Das Laden oder die Wiederherstellung verlorener Daten. Sie allein sind dafür verantwortlich, externe Sicherungskopien aller im Gerät gespeicherten Daten zu erstellen.
- c. Wartungen, die in Verbindung mit einem Standortwechsel des Geräts anfallen oder benötigt werden, selbst wenn Vitrolife einem solchen Standortwechsel zugestimmt hat.
- d. Aktualisierungen, Upgrades und Änderungen an Software von Drittanbietern, die nicht von Vitrolife entwickelt wurden, darunter insbesondere Betriebssysteme und Antivirenprogramme, ungeachtet dessen, ob diese Software von Drittanbietern mit dem Gerät geliefert oder zu einem späteren Zeitpunkt installiert wurde.

3.2 Vitrolife stellt Ihnen nicht in den Dienstleistungen enthaltene Arbeiten auf Grundlage von der für Vitrolife tatsächlich angefallenen Kosten, einschließlich unter anderem Arbeits- und Reisekosten, in Rechnung. Vitrolife berechnet den üblichen Stundensatz für Angestellte, Berater oder Vertreter, welche die Arbeiten erbringen. Falls möglich wird Vitrolife Ihnen vor Ausführung der nicht in den Dienstleistungen enthaltenen Arbeiten eine Kostenschätzung zur Verfügung stellen.

4. **Voraussetzungen zur Erbringung der Dienstleistungen**

4.1 Um Vitrolife die Durchführung der Dienstleistungen zu ermöglichen, verpflichten Sie sich:

- a. auf angemessene Anfrage von Vitrolife technische Log-Informationen von Ihrem Gerät an Vitrolife hochzuladen;
- b. Vitrolife nach Bedarf Fernzugriff sowie Zugriff auf das Gerät vor Ort zu gewähren.
- c. Vitrolife unverzüglich über Probleme oder mögliche Probleme mit dem Gerät zu informieren;
- d. Vitrolife die Verarbeitung von im Gerät gespeicherten Daten in dem Ausmaß zu erlauben, wie dies für die Fern- oder Vor-Ort-Prüfung, Reparatur und Wartung des Geräts erforderlich ist, stets unter Beachtung von Abschnitt 9;
- e. vollständige Informationen hinsichtlich der Umstände des Gerätedefekts zur Verfügung zu stellen;

- f. sicherzustellen, dass nur vollständig in der Verwendung des Geräts ausgebildete Personen das Gerät verwenden; und
 - g. ein englischsprachiges, in der Verwendung des Geräts ausgebildetes Mitglied Ihres Personals als Kontaktperson für Vitrolife zu benennen.
 - h. Versuche, das Gerät zu reparieren oder anderweitig zu beeinträchtigen, zu unterlassen, es sei denn, dies ist in den Allgemeinen Bedingungen ausdrücklich gestattet.
- 4.2 Vitrolife behält sich das Recht vor, präventive Wartungen für alle in derselben Klinik installierten Geräte am selben Tag durchzuführen.
- 5. Zahlung und Anpassung der Servicegebühr**
- 5.1 Die Servicegebühr deckt sämtliche Kosten für die Ausführung der Dienstleistungen ab, einschließlich Arbeitskosten, sämtliche Teile mit begrenzter Lebensdauer und Ersatzteile sowie Reisekosten.
- 5.2 Vitrolife stellt Ihnen die Servicegebühr für einen bestimmten Zeitraum vorab in Rechnung (der „**Abrechnungszeitraum**“). Das Zahlungsziel lautet 30 Tage netto. Geht die vollständige Servicegebühr für einen Abrechnungszeitraum nicht zum Fälligkeitsdatum bei Vitrolife ein, so besteht keine Verpflichtung für Vitrolife zur Ausführung der Dienstleistungen für diesen Abrechnungszeitraum und Vitrolife ist berechtigt, die Dienstleistungen gemäß Abschnitt 10.3 einzustellen. Die Wiederaufnahme der Dienstleistungen setzt die Zahlung der fälligen Servicegebühr voraus und unterliegt dem in Abschnitt 2.4 beschriebenen Verfahren.
- 5.3 Die Servicegebühr wird jeweils zum 31. Dezember jedes Jahres automatisch angepasst. Die Anpassung erfolgt entsprechend der jährlichen Steigerung (jedoch nicht des jährlichen Rückgangs) des vom dänischen Statistikamt berechneten dänischen Nettopreisindex (nettoprisindeks) oder nach Wahl von Vitrolife eines gleichwertigen, von einer zentralen öffentlichen Behörde des Landes des den Vertrag schließenden Unternehmens der Vitrolife Gruppe berechneten Nettopreisindex von Oktober bis Oktober. Zusätzlich zur automatischen Anpassung ist Vitrolife berechtigt, die Servicegebühr jährlich nach eigenem Ermessen unter Berücksichtigung einer schriftlichen Mitteilungsfrist von drei Monaten zu erhöhen, wobei Sie, sollten Sie mit dieser Erhöhung nicht einverstanden sein, berechtigt sind, die Dienstleistungen mit sofortiger Wirkung zu kündigen.
- 6. Garantie**
- 6.1 Vitrolife schließt sämtliche mangelhaft ausgeführten Dienstleistungen ab oder behebt diese kostenfrei. Mängel an im Zusammenhang mit den Dienstleistungen verwendeten Ersatzteilen werden behoben oder die Ersatzteile werden auf Kosten von Vitrolife ausgetauscht, sofern der Mangel nicht aus den in Abschnitt 3 beschriebenen Umständen hervorgeht.
- 6.2 Die vorstehende Gewährleistung gilt für 90 Tage nach Erbringung der Dienstleistungen, welche mangelhaft waren oder zu einem Mangel geführt haben, vorausgesetzt jedoch, dass die Gewährleistung immer mit der Einstellung der Dienstleistungen gemäß Abschnitt 2.2 erlischt.
- 7.1 Haftungsbeschränkung**
- 7.1 Vitrolife haftet in keinem Fall für Gewinnausfall, Produktionsausfall oder sonstige indirekte, besondere, zufällige oder Folgeschäden jeglicher Art, einschließlich, unter anderem, Datenverlust, Verlust von Firmenwert, Verlust von Aufträgen oder sonstigen zusätzlichen Behandlungen, welche Sie Ihren Patientinnen aufgrund einer verspäteten Durchführung der Dienstleistungen oder eines Mangels oder angeblichen Mangels am Gerät oder bei der Durchführung der Dienstleistungen anbieten.
- 7.2 Die Gesamthaftung der Firma Vitrolife übersteigt in keinem Fall einen Betrag in Höhe der von Ihnen gezahlten jeweiligen jährlichen Servicegebühr.
- 8. Unterlieferanten**
- 8.1 Die Vitrolife GmbH kann Unterlieferanten mit der Erbringung der Dienstleistungen beauftragen. Sie haftet für Handlungen und Unterlassungen ihrer Unterlieferanten im gleichen Ausmaß wie für ihre eigenen Serviceleistungen.
- 9. Datenverarbeitung durch Vitrolife**
- 9.1 Vitrolife kann zum Zweck der Erbringung der Dienstleistungen die im Gerät gespeicherten personenbezogenen Daten (die „personenbezogenen Daten“) verarbeiten.

Die Verarbeitung der personenbezogenen Daten durch Vitrolife kann durch (i) den Zugriff auf Ihr Gerät durch Fernzugriffstools nach Ihrer ausdrücklichen Zustimmung in jedem einzelnen Fall, (ii) das Kopieren der Software, einschließlich von personenbezogenen Daten zur Offline-Prüfung, Reparatur und Wartung der Software im Gerät nach Ihrer ausdrücklichen Zustimmung in jedem einzelnen Fall sowie (iii) den Direktzugriff auf Ihr Gerät im Rahmen von Vor-Ort-Besuchen erfolgen.

Die Verarbeitung personenbezogener Daten durch Vitrolife im Zusammenhang mit der Erbringung der Dienstleistungen unterliegt der Datenschutz-Grundverordnung (EU-Verordnung 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016), die als „DSGVO“ bezeichnet wird.

Bei der Erbringung der Dienstleistungen ist Vitrolife ein Datenverarbeiter, der die personenbezogenen Daten im Auftrag von Ihnen, dem Datenverantwortlichen, bearbeitet. Die Verarbeitung personenbezogener Daten durch Vitrolife unterliegt den Bestimmungen der Datenverarbeitungsvereinbarung im Anhang I dieses Dokuments. Bei Unstimmigkeiten zwischen diesen Allgemeinen Bedingungen und der Datenverarbeitungsvereinbarung hat die Datenverarbeitungsvereinbarung in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten Vorrang.

Wenn Sie sich außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums in einem Land befinden, für das die EU-Kommission keinen Angemessenheitsbeschluss hat, nicht nur Anhang I, sondern auch Anhang II, das Modul 4 der Standardvertragsklauseln der EU-Kommission, gilt für die Übermittlung personenbezogener Daten von Vitrolife an Sie.

10. Laufzeit, Kündigung und Einstellung

- 10.1 Sie können die Dienstleistungen für jedes Gerät ohne Angabe von Gründen durch schriftliche Mitteilung unter Einhaltung einer Kündigungsfrist von drei (3) Monaten zum letzten Tag des Abrechnungszeitraums kündigen. Kündigen Sie die Dienstleistungen nicht, so stellt Vitrolife Ihnen automatisch einen weiteren Abrechnungszeitraum in Rechnung.
- 10.2 Sie können die Dienstleistungen mit sofortiger Wirkung kündigen (a) gemäß Abschnitt 5.3; oder (b) im Falle eines wesentlichen oder wiederholten Verstoßes von Vitrolife gegen seine Pflichten laut diesen Allgemeinen Bedingungen, sofern Vitrolife einen solchen Verstoß nicht innerhalb von zwei (2) Wochen nach schriftlicher Mitteilung Ihrerseits mit Aufforderung zur Behebung behebt. Erfolgt die Kündigung gemäß Abschnitt 10.2 innerhalb eines Abrechnungszeitraums, so wird ein anteiliger Betrag der gezahlten Servicegebühr für diesen Abrechnungszeitraum an Sie zurückgezahlt.
- 10.3 Vitrolife kann die Dienstleistungen mit sofortiger Wirkung einstellen oder kündigen, wenn Sie gegen diese Allgemeinen Bedingungen verstoßen, insbesondere wenn Sie die Servicegebühr nicht rechtzeitig zahlen (vgl. Abschnitt 5.2); oder die Voraussetzungen für die Dienstleistung nicht erfüllen (vgl. Abschnitt 4); vorausgesetzt jedoch, dass die Kündigung nur erfolgen kann, nachdem Vitrolife Ihnen vorab eine schriftliche Mitteilung zukommen lässt, aus welcher hervorgeht, dass die Dienstleistungen gekündigt werden, sollten Sie den Verstoß nicht innerhalb eines Zeitraums von mindestens zwei (2) Wochen begleichen.
- 10.4 Wenn Vitrolife der Ansicht ist, dass die Sicherheit seines Personals für die Dauer der Wartungsarbeiten vor Ort nicht gewährleistet ist, ist Vitrolife nach eigenem Ermessen dazu berechtigt, die Dienstleistungen bis zur Gewährleistung der Sicherheit des Personals einzustellen. Sollte die Einstellung länger als drei (3) Monate andauern, ist Vitrolife dazu berechtigt, die Dienstleistungen durch schriftliche Mitteilung an Sie mit sofortiger Wirkung zu kündigen.
- 10.4 Falls nicht früher gekündigt, laufen alle Dienstleistungen für ein Gerät automatisch in Übereinstimmung mit Abschnitt 2.2 aus.

11. HÖHERE GEWALT

Keine der Parteien haftet unter der Voraussetzung für die jeweils andere Partei für die Nichterfüllung oder die verspätete Erfüllung der in dieser Vereinbarung festgelegten Verpflichtungen sowie anderweitiger Verpflichtungen, mit Ausnahme der Bezahlung von bestellten Dienstleistungen, dass diese Verspätung oder Nichterfüllung auf Streiks, Arbeitsniederlegung, Aussperrung oder anderweitige Arbeitsunruhen, Brände, Überschwemmungen, Unruhen, Mobilmachung, Unfälle oder das Einschreiten einer lokalen oder Regierungsbehörde, den Ausbruch einer Pandemie, einen Terrorakt, einen staatsfeindlichen Akt oder einen

anderen Grund, der außerhalb der zumutbaren Kontrolle der jeweiligen Partei liegt, zurückgeführt werden kann.

Die Partei, die durch Umstände höherer Gewalt an der Einhaltung ihrer vertraglichen Verpflichtungen gehindert wird, muss die jeweils andere Partei unverzüglich darüber in Kenntnis setzen.

Wenn diese Behinderung aufgrund von höherer Gewalt mehr als neunzig (90) Tage lang andauert, ist die jeweils andere Partei zur Kündigung der Serviceleistungen mit sofortiger Wirkung als einziges Rechtsmittel berechtigt.

12. Geltendes Recht und Gerichtsstand

- 12.1 Die vorliegenden Allgemeinen Bedingungen werden in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen am Sitz des auftraggebenden Vitrolife-Unternehmens geregelt und ausgelegt. Alle Streitigkeiten, die sich aus oder in Verbindung mit Verträgen ergeben, für die diese Allgemeinen Bedingungen gelten, werden endgültig vor den zuständigen Gerichten am Sitz des auftraggebenden Vitrolife-Unternehmens beigelegt. Vitrolife kann zudem vor jedem Gericht, das für Sie zuständig ist, Verfahren einleiten.

Vitrolife Gruppe
Oktober 2024

Anhang I – Datenverarbeitungsvereinbarung als Bestandteil der AGB

Anhang II - Standardvertragsklauseln der EU-Kommission für internationale Datenübermittlungen Modul 4 (Auftragsverarbeiter an den Verantwortlichen)

ANHANG I: Datenverarbeitungsvereinbarung zwischen der Vitrolife Group als Auftragsverarbeiter und dem Kunden als Datenverantwortlichen mit Sitz in der EU/im EWR im Zusammenhang mit der Erbringung von Dienstleistungen bezüglich dem/der EmbryoScope™- und/oder CulturePro™-System(e) des Kunden. Die Dienstleistungen sind im jährlichen Wartungsvertrag zwischen dem Kunden und der vertragsschließenden Vitrolife-Gesellschaft sowie in den Allgemeinen Bedingungen für die Inkubatorsystemdienstleistungen der Vitrolife-Group beschrieben.

ABSCHNITT I

Klausel 1. Zweck und Anwendungsbereich

(a) Mit dieser auf den Standardvertragsklauseln basierenden Datenverarbeitungsvereinbarung¹ soll die Einhaltung von **Artikel 28 Absätze 3 und 4 der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr sichergestellt werden.**

(b) Die im Anhang I aufgeführten Verantwortlichen und Auftragsverarbeiter haben diesen Klauseln zugestimmt, um die Einhaltung von Artikel 28 Absätze 3 und 4 der Verordnung (EU) 2016/679 und/oder Artikel 29 Absätze 3 und 4 der Verordnung (EU) 2018/1725 zu gewährleisten.

(c) Diese Klauseln gelten für die Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Anhang II.

(d) Die Anhänge I bis IV sind Bestandteil der Klauseln.

(e) Diese Klauseln gelten unbeschadet der Verpflichtungen, denen der Verantwortliche gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 und/oder der Verordnung (EU) 2018/1725 unterliegt.

(f) Diese Klauseln stellen für sich allein genommen nicht sicher, dass die Verpflichtungen im Zusammenhang mit internationalen Datenübermittlungen gemäß Kapitel V der Verordnung (EU) 2016/679 und/oder der Verordnung (EU) 2018/1725 erfüllt werden.

Klausel 2. Unabänderbarkeit der Klauseln

(a) Die Parteien verpflichten sich, die Klauseln nicht zu ändern, es sei denn, zur Ergänzung oder Aktualisierung der in den Anhängen angegebenen Informationen.

(b) Dies hindert die Parteien nicht daran die in diesen Klauseln festgelegten Standardvertragsklauseln in einen umfangreicheren Vertrag aufzunehmen und weitere

Klauseln oder zusätzliche Garantien hinzuzufügen, sofern diese weder unmittelbar noch mittelbar im Widerspruch zu den Klauseln stehen oder die Grundrechte oder Grundfreiheiten der betroffenen Personen beschneiden.

Klausel 3. Auslegung

(a) Werden in diesen Klauseln die in der Verordnung (EU) 2016/679 bzw. der Verordnung (EU) 2018/1725 definierten Begriffe verwendet, so haben diese Begriffe dieselbe Bedeutung wie in der betreffenden Verordnung.

(b) Diese Klauseln sind im Lichte der Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/679 bzw. der Verordnung (EU) 2018/1725 auszulegen.

(c) Diese Klauseln dürfen nicht in einer Weise ausgelegt werden, die den in der Verordnung (EU) 2016/679 vorgesehenen Rechten und Pflichten zuwiderläuft oder die Grundrechte oder Grundfreiheiten der betroffenen Personen beschneidet.

Klausel 4. Vorrang

Im Falle eines Widerspruchs zwischen diesen Klauseln und den Bestimmungen damit zusammenhängender Vereinbarungen, die zwischen den Parteien bestehen oder später eingegangen oder geschlossen werden, haben diese Klauseln Vorrang.

Klausel 5. Kopplungsklausel

(a) Eine Einrichtung, die nicht Partei dieser Klauseln ist, kann diesen Klauseln mit Zustimmung aller Parteien jederzeit als Verantwortlicher oder als Auftragsverarbeiter beitreten, indem sie die Anhänge ausfüllt und Anhang I unterzeichnet.

(b) Nach Ausfüllen und Unterzeichnen der unter Buchstabe (a) genannten Anhänge wird die beitretende Einrichtung als Partei dieser Klauseln behandelt und hat die Rechte und Pflichten eines Verantwortlichen oder eines Auftragsverarbeiters entsprechend ihrer Bezeichnung im Anhang I.

(c) Für die beitretende Einrichtung gelten für den Zeitraum vor ihrem Beitritt als Partei keine aus diesen Klauseln resultierenden Rechte oder Pflichten.

ABSCHNITT II – PFLICHTEN DER PARTEIEN

Klausel 6. Beschreibung der Verarbeitung(en)

Die Einzelheiten der Verarbeitungsvorgänge, insbesondere die Kategorien personenbezogener Daten und die Zwecke, für die die personenbezogenen Daten im Auftrag des Verantwortlichen verarbeitet werden, sind im Anhang II aufgeführt.

Klausel 7. Pflichten der Parteien

¹ Standardvertragsklauseln für Verantwortliche und Auftragsverarbeiter in der EU/EWR (europa.eu)

7.1. Anweisungen

(a) Der Auftragsverarbeiter verarbeitet personenbezogene Daten nur auf dokumentierte Weisung des Verantwortlichen, es sei denn, er ist nach Unionsrecht oder nach dem Recht eines Mitgliedstaats, dem er unterliegt, zur Verarbeitung verpflichtet. In einem solchen Fall teilt der Auftragsverarbeiter dem Verantwortlichen diese rechtlichen Anforderungen vor der Verarbeitung mit, sofern das betreffende Recht dies nicht wegen eines wichtigen öffentlichen Interesses verbietet. Der Verantwortliche kann während der gesamten Dauer der Verarbeitung personenbezogener Daten weitere Weisungen erteilen. Diese Weisungen sind stets zu dokumentieren.

(b) Der Auftragsverarbeiter informiert den Verantwortlichen unverzüglich, wenn er der Auffassung ist, dass vom Verantwortlichen erteilte Weisungen gegen die Verordnung (EU) 2016/679 oder geltende Datenschutzbestimmungen der Union oder der Mitgliedstaaten verstoßen.

7.2. Zweckbindung

Der Auftragsverarbeiter verarbeitet die personenbezogenen Daten nur für den/die im Anhang II genannten spezifischen Zweck(e), sofern er keine weiteren Weisungen des Verantwortlichen erhält.

7.3. Dauer der Verarbeitung personenbezogener Daten

Die Daten werden vom Auftragsverarbeiter nur für die im Anhang II angegebene Dauer verarbeitet.

7.4. Sicherheit der Verarbeitung

(a) Der Auftragsverarbeiter ergreift mindestens die im Anhang III aufgeführten technischen und organisatorischen Maßnahmen, um die Sicherheit der personenbezogenen Daten zu gewährleisten. Dies umfasst den Schutz der Daten vor einer Verletzung der Sicherheit, die, ob unbeabsichtigt oder unrechtmäßig, zur Vernichtung, zum Verlust, zur Veränderung oder zur unbefugten Offenlegung von beziehungsweise zum unbefugten Zugang zu den Daten führt (Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten). Bei der Beurteilung des angemessenen Schutzniveaus tragen die Parteien dem Stand der Technik, den Implementierungskosten, der Art, dem Umfang, den Umständen und den Zwecken der Verarbeitung sowie den für die betroffenen Personen verbundenen Risiken gebührend Rechnung.

(b) Der Auftragsverarbeiter gewährt seinem Personal nur insoweit Zugang zu den personenbezogenen Daten, die Gegenstand der Verarbeitung sind, als dies für die Durchführung, Verwaltung und Überwachung des Vertrags unbedingt erforderlich ist. Der Auftragsverarbeiter gewährleistet, dass sich die zur Verarbeitung der erhaltenen personenbezogenen Daten befugten Personen zur Vertraulichkeit verpflichtet haben oder einer angemessenen gesetzlichen Verschwiegenheitspflicht unterliegen.

7.5. Sensible Daten

- Falls die Verarbeitung personenbezogener Daten betrifft, aus denen die rassische oder ethnische Herkunft, politische Meinungen, religiöse oder weltanschauliche

Überzeugungen oder die Gewerkschaftszugehörigkeit hervorgehen, oder die genetischen Daten oder biometrische Daten zum Zweck der eindeutigen Identifizierung einer natürlichen Person, Daten über die Gesundheit, das Sexualleben oder die sexuelle Ausrichtung einer Person oder Daten über strafrechtliche Verurteilungen und Straftaten enthalten („sensible Daten“), wendet der Auftragsverarbeiter spezielle Beschränkungen und/oder zusätzliche Garantien an.

7.6 Dokumentation und Einhaltung

(a) Die Parteien müssen die Einhaltung dieser Klauseln nachweisen können.

(b) Der Auftragsverarbeiter bearbeitet Anfragen des Verantwortlichen bezüglich der Verarbeitung von Daten gemäß diesen Klauseln umgehend und in angemessener Weise.

(c) Der Auftragsverarbeiter stellt dem Verantwortlichen alle Informationen zur Verfügung, die für den Nachweis der Einhaltung der in diesen Klauseln festgelegten und unmittelbar aus der Verordnung (EU) 2016/679 hervorgehenden Pflichten erforderlich sind. Auf Verlangen des Verantwortlichen gestattet der Auftragsverarbeiter ebenfalls die Prüfung der unter diese Klauseln fallenden Verarbeitungstätigkeiten in angemessenen Abständen oder bei Anzeichen für eine Nichteinhaltung und trägt zu einer solchen Prüfung bei. Bei der Entscheidung über eine Überprüfung oder Prüfung kann der Verantwortliche einschlägige Zertifizierungen des Auftragsverarbeiters berücksichtigen.

(d) Der Verantwortliche kann die Prüfung selbst durchführen oder einen unabhängigen Prüfer beauftragen. Die Prüfungen können auch Inspektionen in den Räumlichkeiten oder physischen Einrichtungen des Auftragsverarbeiters umfassen und werden gegebenenfalls mit angemessener Vorankündigung durchgeführt.

(e) Die Parteien stellen der/den zuständigen Aufsichtsbehörde(n) die in dieser Klausel genannten Informationen, einschließlich der Ergebnisse von Prüfungen, auf Anfrage zur Verfügung.

7.7. Einsatz von Unterauftragsverarbeitern

(a) **ALLGEMEINE SCHRIFTLICHE GENEHMIGUNG: Der Auftragsverarbeiter besitzt die allgemeine Genehmigung des Verantwortlichen für die Beauftragung von Unterauftragsverarbeitern, die in einer in Anhang IV aufgeführten Liste sind.** Der Auftragsverarbeiter unterrichtet den Verantwortlichen mindestens 15 Tage im Voraus ausdrücklich in schriftlicher Form über alle beabsichtigten Änderungen dieser Liste durch Hinzufügen oder Ersetzen von Unterauftragsverarbeitern und räumt dem Verantwortlichen damit ausreichend Zeit ein, um vor der Beauftragung des/der betreffenden Unterauftragsverarbeiter/s Einwände gegen diese Änderungen erheben zu können. Der Auftragsverarbeiter stellt dem Verantwortlichen die

erforderlichen Informationen zur Verfügung, damit dieser sein Widerspruchsrecht ausüben kann.

(b) Beauftragt der Auftragsverarbeiter einen Unterauftragsverarbeiter mit der Durchführung bestimmter Verarbeitungstätigkeiten (im Auftrag des Verantwortlichen), so muss diese Beauftragung im Wege eines Vertrags erfolgen, der dem Unterauftragsverarbeiter im Wesentlichen dieselben Datenschutzpflichten auferlegt wie diejenigen, die für den Auftragsverarbeiter gemäß diesen Klauseln gelten. Der Auftragsverarbeiter stellt sicher, dass der Unterauftragsverarbeiter die Pflichten erfüllt, denen der Auftragsverarbeiter entsprechend diesen Klauseln und gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 unterliegt.

(c) Der Auftragsverarbeiter stellt dem Verantwortlichen auf dessen Verlangen eine Kopie einer solchen Untervergabevereinbarung und etwaiger späterer Änderungen zur Verfügung. Soweit es zum Schutz von Geschäftsgeheimnissen oder anderen vertraulichen Informationen, einschließlich personenbezogener Daten notwendig ist, kann der Auftragsverarbeiter den Wortlaut der Vereinbarung vor der Weitergabe einer Kopie unkenntlich machen.

(d) Der Auftragsverarbeiter haftet gegenüber dem Verantwortlichen in vollem Umfang dafür, dass der Unterauftragsverarbeiter seinen Pflichten gemäß dem mit dem Auftragsverarbeiter geschlossenen Vertrag nachkommt. Der Auftragsverarbeiter benachrichtigt den Verantwortlichen, wenn der Unterauftragsverarbeiter seine vertraglichen Pflichten nicht erfüllt.

(e) Der Auftragsverarbeiter vereinbart mit dem Unterauftragsverarbeiter eine Drittbegünstigtenklausel, wonach der Verantwortliche – im Falle, dass der Auftragsverarbeiter faktisch oder rechtlich nicht mehr besteht oder zahlungsunfähig ist – das Recht hat, den Untervergabevertrag zu kündigen und den Unterauftragsverarbeiter anzuweisen, die personenbezogenen Daten zu löschen oder zurückzugeben.

7.8. Internationale Übermittlung

(a) Jede Übermittlung von Daten durch den Auftragsverarbeiter an ein Drittland oder eine internationale Organisation erfolgt ausschließlich auf der Grundlage dokumentierter Weisungen des Verantwortlichen oder zur Einhaltung einer speziellen Bestimmung nach dem Unionsrecht oder dem Recht eines Mitgliedstaats, dem der Auftragsverarbeiter unterliegt, und muss mit Kapitel V der Verordnung (EU) 2016/679 im Einklang stehen.

(b) Der Verantwortliche erklärt sich damit einverstanden, dass in Fällen, in denen der Auftragsverarbeiter einen Unterauftragsverarbeiter gemäß Klausel 7.7 für die Durchführung bestimmter Verarbeitungstätigkeiten (im Auftrag des Verantwortlichen) in Anspruch nimmt und diese Verarbeitungstätigkeiten eine Übermittlung personenbezogener Daten im Sinne von Kapitel V der

Verordnung (EU) 2016/679 beinhalten, der Auftragsverarbeiter und der Unterauftragsverarbeiter die Einhaltung von Kapitel V der Verordnung (EU) 2016/679 sicherstellen können, indem sie Standardvertragsklauseln verwenden, die von der Kommission gemäß Artikel 46 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2016/679 erlassen wurden, sofern die Voraussetzungen für die Anwendung dieser Standardvertragsklauseln erfüllt sind.

Klausel 8. Unterstützung des Verantwortlichen

(a) Der Auftragsverarbeiter unterrichtet den Verantwortlichen unverzüglich über jeden Antrag, den er von der betroffenen Person erhalten hat. Er beantwortet den Antrag nicht selbst, es sei denn, er wurde vom Verantwortlichen dazu ermächtigt.

(b) Unter Berücksichtigung der Art der Verarbeitung unterstützt der Auftragsverarbeiter den Verantwortlichen bei der Erfüllung von dessen Pflicht, Anträge betroffener Personen auf Ausübung ihrer Rechte zu beantworten. Bei der Erfüllung seiner Pflichten gemäß den Buchstaben (a) und (b) befolgt der Auftragsverarbeiter die Weisungen des Verantwortlichen.

(c) Abgesehen von der Pflicht des Auftragsverarbeiters, den Verantwortlichen gemäß Klausel 8 Buchstabe (b) zu unterstützen, unterstützt der Auftragsverarbeiter unter Berücksichtigung der Art der Datenverarbeitung und der ihm zur Verfügung stehenden Informationen den Verantwortlichen zudem bei der Einhaltung der folgenden Pflichten:

(1) Pflicht zur Durchführung einer Abschätzung der Folgen der vorgesehenen Verarbeitungsvorgänge für den Schutz personenbezogener Daten (im Folgenden „Datenschutz-Folgenabschätzung“), wenn eine Form der Verarbeitung voraussichtlich ein hohes Risiko für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen zur Folge hat;

(2) Pflicht zur Konsultation der zuständigen Aufsichtsbehörde(n) vor der Verarbeitung, wenn aus einer Datenschutz-Folgenabschätzung hervorgeht, dass die Verarbeitung ein hohes Risiko zur Folge hätte, sofern der Verantwortliche keine Maßnahmen zur Eindämmung des Risikos trifft;

(3) Pflicht zur Gewährleistung, dass die personenbezogenen Daten sachlich richtig und auf dem neuesten Stand sind, indem der Auftragsverarbeiter den Verantwortlichen unverzüglich unterrichtet, wenn er feststellt, dass die von ihm verarbeiteten personenbezogenen Daten unrichtig oder veraltet sind;

(4) Verpflichtungen gemäß Artikel 32 der Verordnung (EU) 2016/679.

(d) Die Parteien legen im Anhang III die geeigneten technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Unterstützung des Verantwortlichen durch den Auftragsverarbeiter bei der Anwendung dieser Klausel

sowie den Anwendungsbereich und den Umfang der erforderlichen Unterstützung fest.

Klausel 9. Meldung von Verletzungen des Schutzes personenbezogener Daten

Im Falle einer Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten arbeitet der Auftragsverarbeiter mit dem Verantwortlichen zusammen und unterstützt ihn entsprechend, damit der Verantwortliche seinen Verpflichtungen gemäß den Artikeln 33 und 34 der Verordnung (EU) 2016/679 nachkommen kann, wobei der Auftragsverarbeiter die Art der Verarbeitung und die ihm zur Verfügung stehenden Informationen berücksichtigt.

9.1. Verletzung des Schutzes der vom Verantwortlichen verarbeiteten Daten

Im Falle einer Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten im Zusammenhang mit den vom Verantwortlichen verarbeiteten Daten unterstützt der Auftragsverarbeiter den Verantwortlichen wie folgt:

(a) bei der unverzüglichen Meldung der Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten an die zuständige(n) Aufsichtsbehörde(n), nachdem dem Verantwortlichen die Verletzung bekannt wurde, sofern relevant (es sei denn, die Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten führt voraussichtlich nicht zu einem Risiko für die persönlichen Rechte und Freiheiten natürlicher Personen);

(b) bei der Einholung der folgenden Informationen, die gemäß Artikel 33 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2016/679 in der Meldung des Verantwortlichen anzugeben sind, wobei diese Informationen mindestens Folgendes umfassen müssen:

- (1) die Art der personenbezogenen Daten, soweit möglich, mit Angabe der Kategorien und der ungefähren Zahl der betroffenen Personen sowie der Kategorien und der ungefähren Zahl der betroffenen personenbezogenen Datensätze;
- (2) die wahrscheinlichen Folgen der Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten;
- (3) die vom Verantwortlichen ergriffenen oder vorgeschlagenen Maßnahmen zur Behebung der Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten und gegebenenfalls Maßnahmen zur Abmilderung ihrer möglichen nachteiligen Auswirkungen.

Wenn und soweit nicht alle diese Informationen zur gleichen Zeit bereitgestellt werden können, enthält die ursprüngliche Meldung die zu jenem Zeitpunkt verfügbaren Informationen, und weitere Informationen werden, sobald sie verfügbar sind, anschließend ohne unangemessene Verzögerung bereitgestellt;

(c) bei der Einhaltung der Pflicht gemäß Artikel 34 der Verordnung (EU) 2016/679, die betroffene Person unverzüglich von der Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten zu benachrichtigen, wenn diese Verletzung voraussichtlich ein hohes Risiko für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen zur Folge hat.

9.2. Verletzung des Schutzes der vom Auftragsverarbeiter verarbeiteten Daten

Im Falle einer Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten im Zusammenhang mit den vom Auftragsverarbeiter verarbeiteten Daten meldet der Auftragsverarbeiter diese dem Verantwortlichen unverzüglich, nachdem ihm die Verletzung bekannt wurde. Diese Meldung muss zumindest folgende Informationen enthalten:

(a) eine Beschreibung der Art der Verletzung (möglichst unter Angabe der Kategorien und der ungefähren Zahl der betroffenen Personen und der betroffenen Datensätze);

(b) Kontaktdaten einer Anlaufstelle, bei der weitere Informationen über die Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten eingeholt werden können;

(c) die voraussichtlichen Folgen und die ergriffenen oder vorgeschlagenen Maßnahmen zur Behebung der Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten, einschließlich Maßnahmen zur Abmilderung ihrer möglichen nachteiligen Auswirkungen.

Wenn und soweit nicht alle diese Informationen zur gleichen Zeit bereitgestellt werden können, enthält die ursprüngliche Meldung die zu jenem Zeitpunkt verfügbaren Informationen, und weitere Informationen werden, sobald sie verfügbar sind, anschließend ohne unangemessene Verzögerung bereitgestellt;

Die Parteien legen in Anhang III alle sonstigen Angaben fest, die der Auftragsverarbeiter zur Verfügung zu stellen hat, um den Verantwortlichen bei der Erfüllung von dessen Pflichten gemäß Artikel 33 und 34 der Verordnung (EU) 2016/679 zu unterstützen.

ABSCHNITT III – SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Klausel 10. Verstöße gegen die Klauseln und Beendigung des Vertrags

(a) Falls der Auftragsverarbeiter seinen Pflichten gemäß diesen Klauseln nicht nachkommt, kann der Verantwortliche – unbeschadet der Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/679 – den Auftragsverarbeiter anweisen, die Verarbeitung personenbezogener Daten auszusetzen, bis er diese Klauseln einhält oder der Vertrag beendet ist. Der Auftragsverarbeiter unterrichtet den Verantwortlichen unverzüglich, wenn er aus welchen Gründen auch immer nicht in der Lage ist, diese Klauseln einzuhalten.

(b) der Verantwortliche ist berechtigt, den Vertrag zu kündigen, soweit er die Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß diesen Klauseln betrifft, wenn: (1) der Verantwortliche die Verarbeitung personenbezogener Daten durch den

Auftragsverarbeiter gemäß Buchstabe (a) ausgesetzt hat und die Einhaltung dieser Klauseln nicht innerhalb einer angemessenen Frist, in jedem Fall aber innerhalb eines Monats nach der Aussetzung, wiederhergestellt wurde;

(2) der Auftragsverarbeiter in erheblichem Umfang oder fortdauernd gegen diese Klauseln verstößt oder seine Verpflichtungen gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 nicht erfüllt;

(3) der Auftragsverarbeiter einer bindenden Entscheidung eines zuständigen Gerichts oder der zuständigen Aufsichtsbehörde(n), die seine Pflichten gemäß diesen Klauseln oder der Verordnung (EU) 2016/679 zum Gegenstand hat, nicht nachkommt.

(c) Der Auftragsverarbeiter ist berechtigt, den Vertrag zu kündigen, soweit er die Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß diesen Klauseln betrifft, wenn der Verantwortliche auf der Erfüllung seiner Anweisungen besteht, nachdem er vom Auftragsverarbeiter darüber in Kenntnis gesetzt wurde, dass seine Anweisungen gegen geltende rechtliche Anforderungen gemäß Klausel 7.1 Buchstabe (b) verstoßen.

(d) Nach Beendigung des Vertrags löscht der Auftragsverarbeiter nach Wahl des Verantwortlichen alle im Auftrag des Verantwortlichen verarbeiteten personenbezogenen Daten und bescheinigt dem Verantwortlichen, dass dies erfolgt ist, oder er gibt alle personenbezogenen Daten an den Verantwortlichen zurück und löscht bestehende Kopien, sofern nicht nach dem Unionsrecht oder dem Recht der Mitgliedstaaten eine Verpflichtung zur Speicherung der personenbezogenen Daten besteht. Bis zur Löschung oder Rückgabe der Daten gewährleistet der Auftragsverarbeiter weiterhin die Einhaltung dieser Klauseln.

ANHANG I

Liste der Parteien

Verantwortliche(r):

Name: Der Kunde der Vitrolife Group, der den jährlichen Wartungsvertrag mit einem Vitrolife-Unternehmen abgeschlossen hat

Anschrift: Die im jährlichen Wartungsvertrag angegebene Adresse des Vitrolife-Kunden

Unterschrift und Beitrittsdatum: Für diese Klauseln ist keine Unterschrift erforderlich. Sie sind ein integraler Bestandteil der Allgemeinen Bedingungen für die Dienstleistungen des Inkubatorsystems der Vitrolife Group.

Somit stellt der Abschluss der Allgemeinen Bedingungen für die Dienstleistungen des Inkubatorsystems der Vitrolife Group auch den Abschluss der vorliegenden Klauseln dar.

Auftragsverarbeiter

1. Name: Das Unternehmen der Vitrolife Group, das die Vertragspartei des jährlichen Wartungsvertrags mit dem Kunden ist

Anschrift: Die Adresse des auftraggebenden Vitrolife-Unternehmens, wie im jährlichen Wartungsvertrag angegeben.

Kontaktperson: Datenschutzkoordinator,
dataprotection@vitrolife.com

Unterschrift und Beitrittsdatum: Für diese Klauseln ist keine Unterschrift erforderlich. Sie sind ein integraler Bestandteil der Allgemeinen Bedingungen für die Dienstleistungen des Inkubatorsystems der Vitrolife Group. Somit stellt der Abschluss der Allgemeinen Bedingungen für die Dienstleistungen des Inkubatorsystems der Vitrolife Group auch den Abschluss der vorliegenden Klauseln dar.

ANHANG II

Beschreibung der Verarbeitung²

1. *Kategorien betroffener Personen, deren personenbezogene Daten verarbeitet werden*

- Benutzer des Inkubatorsystems
- Patienten des
Verantwortlichen/Auftragsverarbeiters

2. *Kategorien personenbezogener Daten, die verarbeitet werden*

a. *Personenbezogene Daten von Benutzern des Inkubatorsystems:*

- Name
- E-Mail-Adresse
- Telefonnummer und Ländervorwahl

- IP-Adresse

- Initialen

- Name der Organisation

b. Von dem Verantwortlichen registrierte personenbezogene Daten über Patienten in den Inkubatorsystemen, einschließlich sensibler Daten:

- Name

- E-Mail-Adresse

- Telefonnummer und Ländervorwahl

- Geburtsdatum

- Geschlecht

- Adresse

- Medizinische/gesundheitliche Daten wie physiologische Variablen und Laborergebnisse. Als Standard wurde ein hohes Sicherheitsniveau festgelegt.

3. Art der Verarbeitung

Der Zugang zu den personenbezogenen Daten wird dem Auftragsverarbeiter im Rahmen der Reparatur und Wartung der Software und Hardware des Inkubatorsystems gewährt. Gemäß den Anweisungen des Verantwortlichen darf der Auftragsverarbeiter im Inkubatorsystem abgelegte personenbezogene Daten verschieben, kopieren oder übertragen.

4. Zweck(e), für den/die die personenbezogenen Daten im Auftrag des Verantwortlichen/Auftragsverarbeiters verarbeitet werden

Reparatur und Wartung von Inkubatorsystemen per Fernzugriff und vor Ort. Fehlerbehebung durch den Helpdesk von Vitrolife A/S.

5. Dauer der Verarbeitung

Die Verarbeitung erfolgt für die Dauer der Vereinbarung der Parteien über die Dienstleistungen des Auftragsverarbeiters, die die Verarbeitung personenbezogener Daten umfassen. Die Verarbeitung erfolgt nicht kontinuierlich, sondern ad hoc, gemäß den Anforderungen des Verantwortlichen und dem Wartungsplan des Inkubatorsystems. Der Auftragsverarbeiter kann nur dann auf die personenbezogenen Daten zugreifen, wenn der Verantwortliche zuvor den Zugang gewährt hat. Nach Abschluss jeder Reparatur- oder Wartungstätigkeit wird der gesamte Zugang zu den personenbezogenen Daten aufgehoben, und der Auftragsverarbeiter kann nur dann wieder auf die Daten zugreifen, wenn der Verantwortliche den Zugang erneut gewährt. Im Normalfall dauert eine Reparatur- oder Wartungstätigkeit weniger als einen kompletten Arbeitstag.

² Im Falle einer Änderung der Verarbeitungstätigkeit oder wenn der für die Verarbeitung Verantwortliche dem Auftragsverarbeiter andere

Anweisungen erteilt, halten die Vertragsparteien dies schriftlich fest.

ANHANG III

Technische und organisatorische Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit der Daten

Vertraulichkeit, Integrität, Verfügbarkeit und Belastbarkeit von Verarbeitungssystemen und -dienstleistungen

1. Mitarbeiter oder andere Personen, die innerhalb der Vitrolife Group arbeiten, sind an Vertraulichkeitsvereinbarungen gebunden
2. Mitarbeiter, die Zugang zu Kundendaten haben, unterliegen strengen Geheimhaltungspflichten und sind angewiesen, Daten nur zu dem vom Kunden beschriebenen Zweck zu verarbeiten
3. Es existieren Verfahren, die gewährleisten, dass Personen, die Zugang zu personenbezogenen Daten haben, über ein individuelles Zugangskonto verfügen
4. Die Richtlinie über den geringstmöglichen Zugang wird eingeführt und befolgt
5. Der Zugang zu personenbezogenen Daten wird zur Rückverfolgbarkeit aufgezeichnet
6. Die gespeicherten personenbezogenen Daten werden automatisch und regelmäßig gesichert
7. Bestehende Verfahren, Strategien und Pläne zur Gewährleistung der ständigen Integrität und Verfügbarkeit, z. B. ein Plan für die Kontinuität des Geschäftsbetriebs und die Wiederherstellung im Notfall
8. Sicherungsschema zur Aufrechterhaltung von Sicherungskopien der Unternehmensressourcen.
 - a. Tägliche Mainframe-Sicherung mit einer Aufbewahrungszeit von 30 Tagen.
 - b. Vierteljährliche Mainframe-Sicherung mit Aufbewahrung für drei Quartale.
 - c. Jährliche Mainframe-Sicherung mit Aufbewahrung für 2 Jahre.
9. Sicherungen werden entweder physisch gesichert oder mit einer AES-256-Bit-Verschlüsselung verschlüsselt
10. Überwachungssystem, das unbefugte Zugriffe (oder Zugriffsversuche) auf Geräte und Systeme der Vitrolife Group überwacht, z. B. eine Firewall
11. Nicht mehr benötigte Kundendaten von abgeschlossenen Fällen (Helpdesk) werden aus allen Speichern gelöscht

Datensicherheit

12. Endpunktverkehr und -verhalten durch Endpunktschutzwarnungen
13. Erweiterter Schutz vor Bedrohungen und Überwachung von Geräten (Hardware und Software)
14. Netzwerkverkehr durch Firewalls
15. Automatisierte kritische Patches und Updates für bestimmte kritische Anwendungen
16. Erkennung von abweichendem Verhalten und Mustern auf Endpunkten
17. Erkennung von Anomalien durch kontinuierliches Scannen und Warnmeldungen bezüglich verwalteter Geräte, Dienstleistungen und Anwendungen sowie des Benutzerverhaltens
18. Abdeckung von neu entdeckten Schwachstellen
19. SOC-Dienstleistung zur Überwachung und Erkennung 24/7/365

Benutzeridentifikation, Berechtigung und Zugangssicherheit

20. Personenbezogene Daten können nur von identifizierten und befugten Personen eingesehen werden

21. Nur ausgewählten, geschulten und befugten Personen wird Zugang zu Daten, Sicherung und Infrastruktur gewährt.
22. Der Zugang wird ausschließlich zu dem in der Vereinbarung mit dem Kunden beschriebenen Zweck gewährt
23. Der Zugang wird nur nach Genehmigung durch den direkten Vorgesetzten und/oder den Gesamtverantwortlichen gewährt
24. Passwortrichtlinie, die sicherstellt, dass nur ausgewiesene und befugte Personen Zugang zu den personenbezogenen Daten haben
25. Alle Daten und Geräte werden durch ein starkes Passwort, Multifaktor-Authentifizierung (MFA) oder andere Sicherheitseinstellungen geschützt
26. Entfernung des Datenzugriffs von Benutzern, wenn dieser nicht mehr benötigt wird
27. Der Datenzugriff und die Benutzerrechte werden regelmäßig überprüft und geprüft
28. Eingeschränkter Zugriff auf den lokalen Computer
29. Kontrollierte Nutzung von privilegierten Dienstprogrammen
30. Beschränkung für Software, die administrative Rechte erfordert. Auf Antrag kann ein vorübergehender administrativer Zugriff gewährt werden
31. Verschlüsselung auf lokalen Festplatten

Schutz der Daten während der Übermittlung und Speicherung

32. Endpunktschutz auf Computern, Laptops und Servern wie Antivirus/Antimalware, Firewalls mit strengen Firewall-Regeln, Hardwareverschlüsselung
33. Bei der Übermittlung und Speicherung wird eine AES-256-Bit-Verschlüsselung verwendet
34. Server, auf denen personenbezogene Daten elektronisch aufbewahrt werden, befinden sich in logisch und physisch geschützten Räumlichkeiten
35. Der Zugang zu den gespeicherten personenbezogenen Daten erfolgt nur durch identifizierte und befugte Personen und sollte aufzeichnet werden. Der Zugang erfordert ein Passwort, MFA (oder eine Schlüsselkarte, wenn die Daten physisch in Schränken aufbewahrt werden)
36. Übermittlung von Kundendaten über TeamViewer oder eine vom Kunden definierte Zugangsmethode
37. Untersuchungsdaten, die PatientID enthalten können, werden anonymisiert und nach Abschluss der Untersuchung gelöscht
38. Die Protokolldateien des Systems werden erstellt, wenn das System in Betrieb ist und keine Patientendaten enthält. Die Protokolldateien sind nur „Warnungen-Info-Fehler“
39. Die Protokolldateien werden während der Fehlerbehebung in SharePoint gespeichert
40. Die an SharePoint übertragenen Daten sind durch eine Zugangskontrolle geschützt und dienen nur zu Untersuchungszwecken. Jegliche Übermittlung von personenbezogenen Daten erfordert die vorherige Zustimmung des Kunden.

Physische Sicherheit an Orten, an denen personenbezogene Daten verarbeitet werden

41. Nur identifizierte und befugte Personen haben Zugang zu den Räumlichkeiten, in denen die personenbezogenen Daten verarbeitet und/oder bewahrt werden
42. Büros, Schränke, Laptops etc. mit personenbezogenen Daten müssen gesichert sein, z.B. durch ein Schloss oder einen Zugangscode. Die personenbezogenen Daten müssen nach der Arbeitszeit gesperrt werden

43. Der/Die Serverraum/-räume inklusive Ausrüstung, Kabel usw. sind durch ausreichende physische Maßnahmen gesichert

61. Geräte, Software usw., die für die Fernarbeit verwendet werden, sind auf die gleiche Weise abgesichert und unterliegen den gleichen Maßnahmen wie die in den Räumlichkeiten der Vitrolife Group stattfindende Verarbeitung

Erkennung von Bedrohungen, Schwachstellen und Incident Management

- 44. Identifizierung der an das Netzwerk angeschlossenen Geräte
- 45. Agenten zur Risikobewertung: zur Identifizierung von Schwachstellen auf Geräten, Anwendungen oder Dienstleistungen
- 46. Kontinuierliches Scannen auf Schwachstellen: von Geräten, Anwendungen und Dienstleistungen
- 47. IT-Governance- Framework zur Durchsetzung von Sicherheitsstandards für Lieferanten, Auftragnehmer und andere Mitarbeiter. (z. B. Geheimhaltungsvereinbarung, Datenschutzvereinbarungen)
- 48. Definiertes Reaktionsverfahren bei Verletzungen des Schutzes personenbezogener Daten und bei Datenvorfällen
- 49. Analyse nach einem Vorfall führt zu einer kontinuierlichen Verbesserung des Frameworks und der Verfahren.

Plan für die Kontinuität des Geschäftsbetriebs und die Wiederherstellung im Notfall

- 62. Der Auftragsverarbeiter verfügt über einen Plan zur Aufrechterhaltung des Geschäftsbetriebs und zur Wiederherstellung im Notfall, einschließlich eines Zeitplans
- 63. Der Auftragsverarbeiter verfügt über einen Aktionsplan und ein Kommunikationsverfahren für den Fall einer Datenschutzverletzung und/oder eines Vorfalls, der die Geschäftskontinuität beeinflusst

Organisation

- 50. Prozesse, Verfahren und technische Maßnahmen, die definiert, eingeführt und evaluiert werden, um sicherzustellen, dass personenbezogene Daten gemäß den geltenden Gesetzen und Vorschriften verarbeitet werden, wobei stets die Grundsätze für die Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Art. 5 DSGVO als Mindeststandard gelten.
- 51. Alle Mitarbeiter müssen in den Inhalten der Richtlinien und Verfahren bezüglich der Informationssicherheit und des Datenschutzes ausgebildet werden (einschließlich regelmäßiger Nachschulungen)
- 52. Zentralisierte IT-Abteilung mit voller Verantwortung für Netzwerke, gemeinsame Gruppenanwendungen und alle IT-Geräte, die sich im Besitz der Gruppe befinden oder mit der IT-Umgebung der Gruppe verbunden sind
- 53. Der IT-Manager der Vitrolife Group genehmigt alle Anwendungen, Dienstleistungen und die Implementierung von Equipment sowie die Verbindung mit der IT-Umgebung
- 54. Die IT-Sicherheit wird von der IT-Abteilung der Vitrolife Group verwaltet, genehmigt und festgelegt.
- 55. Notfallplan: regelmäßige Tests, um wirksam auf Datenschutzverletzungen oder Sicherheitsvorfälle zu reagieren und diese abzumildern
- 56. Ernennung eines Datenschutzbeauftragten und eines Verantwortlichen für Informationssicherheit
- 57. Cyber-Haftpflichtversicherungsschutz bei einer namhaften Versicherungsgesellschaft
- 58. Kontinuierliche Sicherheitsschulungen für alle Mitarbeiter in den Bereichen Informationssicherheit und Datenschutz (Bewusstsein für den Datenschutz)

ANHANG IV: LISTE DER UNTERAUFTRAGSVERARBEITER

Der Verantwortliche hat die Beauftragung von Unterauftragsverarbeitern aus der folgenden Liste von Unterauftragsverarbeitern durch den Auftragsverarbeiter genehmigt:

Name des Unterauftragsverarbeiters	Kontaktdaten	Zweck
Jedes Unternehmen innerhalb der Vitrolife-Unternehmensgruppe	http://www.vitrolifegroup.com/	Unterstützung bieten

Richtlinien

- 59. Es gibt eine dokumentierte starke, komplexe Passwortrichtlinie für Benutzer
- 60. Es bestehen unter anderem Richtlinien für den Datenschutz, die Informationssicherheit, das Management von Zwischenfällen und den Plan zur Bekämpfung von Datenschutzverletzungen

Remote-Arbeit

ANHANG II. STANDARDVERTRAGSKLAUSELN FÜR INTERNATIONALE ÜBERMITTLUNGEN, WENN SICH DER KUNDE AUSSERHALB DER EU/DES EWR BEFINDET³

ABSCHNITT I

Klausel 1. Zweck und Anwendungsbereich

- (a) Mit diesen Standardvertragsklauseln soll sichergestellt werden, dass die Anforderungen der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr (Datenschutz-Grundverordnung) bei der Übermittlung solcher Daten an ein Drittland eingehalten werden.
- (b) Die Parteien:
- (i) die im Anhang I.A aufgeführte(n) natürliche(n) oder juristische(n) Person(en), Behörde(n), Agentur(en) oder sonstige(n) Stelle(n) (im Folgenden „Einrichtung(en)“), die die personenbezogenen Daten übermittelt/n (im Folgenden jeweils „Datenexporteur“), und
- (ii) die im Anhang I.A aufgeführte(n) Einrichtung(en) in einem Drittland, die die personenbezogenen Daten direkt oder indirekt über eine andere Einrichtung, die ebenfalls Partei dieser Klauseln ist, erhält/erhalten (im Folgenden jeweils „Datenimporteur“)
- haben sich mit diesen Standardvertragsklauseln (im Folgenden „Klauseln“) einverstanden erklärt.
- (c) Diese Klauseln gelten für die Übermittlung personenbezogener Daten gemäß Anhang I.B.
- (d) Die Anlage zu diesen Klauseln mit den darin enthaltenen Anhängen ist Bestandteil dieser Klauseln.

Klausel 2. Wirkung und Unabänderbarkeit der Klauseln

- (a) Diese Klauseln enthalten geeignete Garantien, einschließlich durchsetzbarer Rechte betroffener Personen und wirksamer Rechtsbehelfe gemäß Artikel 46 Absatz 1 und Artikel 46 Absatz 2 Buchstabe (c) der Verordnung (EU) 2016/679 sowie — in Bezug auf Datenübermittlungen von Verantwortlichen an Auftragsverarbeiter und/oder von Auftragsverarbeitern an Auftragsverarbeiter — Standardvertragsklauseln gemäß Artikel 28 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2016/679, sofern diese nicht geändert werden, mit Ausnahme der Auswahl des entsprechenden Moduls oder der entsprechenden Module oder der Ergänzung oder Aktualisierung von Informationen in der Anlage. Dies hindert die Parteien nicht daran, die in diesen Klauseln festgelegten Standardvertragsklauseln in einen umfangreicheren Vertrag aufzunehmen und/oder weitere Klauseln oder zusätzliche Garantien hinzuzufügen, sofern diese weder unmittelbar noch mittelbar im Widerspruch zu diesen Klauseln stehen oder die Grundrechte oder Grundfreiheiten der betroffenen Personen beschneiden.

- (b) Diese Klauseln gelten unbeschadet der Verpflichtungen, denen der Datenexporteur gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 unterliegt.

Klausel 3. Drittbegünstigte

- (a) Betroffene Personen können diese Klauseln als Drittbegünstigte gegenüber dem Datenexporteur und/oder dem Datenimporteur geltend machen und durchsetzen, mit folgenden Ausnahmen:
- (i) Klausel 1, Klausel 2, Klausel 3, Klausel 6, Klausel 7;
- (ii) Klausel 8 - Modul vier: Klausel 8.1 Buchstabe (b) und Abschnitt 8.3 Buchstabe (b);
- (iii) Klausel 13;
- (iv) Klausel 15.1 Buchstaben (c), (d) und (e);
- (v) Klausel 16 Buchstabe (e);
- (vi) Klausel 18 - Modul vier: Klausel 18.
- (b) Die Rechte betroffener Personen gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 bleiben von Buchstabe (a) unberührt.

Klausel 4. Auslegung

- (a) Werden in diesen Klauseln in der Verordnung (EU) 2016/679 definierte Begriffe verwendet, so haben diese Begriffe dieselbe Bedeutung wie in dieser Verordnung.
- (b) Diese Klauseln sind im Lichte der Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/679 auszulegen.
- (c) Diese Klauseln dürfen nicht in einer Weise ausgelegt werden, die mit den in der Verordnung (EU) 2016/679 vorgesehenen Rechten und Pflichten im Widerspruch steht.

Klausel 5. Vorrang

Im Falle eines Widerspruchs zwischen diesen Klauseln und den Bestimmungen von damit zusammenhängenden Vereinbarungen zwischen den Parteien, die zu dem Zeitpunkt bestehen, zu dem diese Klauseln vereinbart oder eingegangen werden, haben diese Klauseln Vorrang.

Klausel 6. Beschreibung der Übermittlung(en)

Die Einzelheiten der Datenübermittlung(en), insbesondere die Kategorien der übermittelten personenbezogenen Daten und der/die Zweck(e), zu dem/denen sie übermittelt werden, sind im Anhang I.B aufgeführt.

Klausel 7. Kopplungsklausel

- (a) Eine Einrichtung, die nicht Partei dieser Klauseln ist, kann diesen Klauseln mit Zustimmung der Parteien jederzeit entweder als Datenexporteur oder als Datenimporteur beitreten, indem sie die Anlage ausfüllt und Anhang I.A unterzeichnet.
- (b) Nach Ausfüllen der Anlage und Unterzeichnung von Anhang I.A wird die beitretende Einrichtung Partei dieser Klauseln und hat die Rechte und Pflichten eines Datenexporteurs oder eines Datenimporteurs entsprechend ihrer Bezeichnung im Anhang I.A.

³ Bitte beachten Sie, dass diese Vereinbarung nicht die Datenverarbeitungsvereinbarung zwischen dem Verantwortlichen und dem Auftragsverarbeiter ersetzt, sondern die internationale Übermittlung absichert

- (c) Für den Zeitraum vor ihrem Beitritt als Partei erwachsen der beitretenden Einrichtung keine Rechte oder Pflichten aus diesen Klauseln.

ABSCHNITT II – PFLICHTEN DER PARTEIEN

Klausel 8. Datenschutzgarantien

Der Datenexporteur versichert, sich im Rahmen des Zumutbaren davon überzeugt zu haben, dass der Datenimporteur — durch die Umsetzung geeigneter technischer und organisatorischer Maßnahmen — in der Lage ist, seinen Pflichten aus diesen Klauseln nachzukommen.

8.1 Weisungen

- (a) Der Datenexporteur verarbeitet die personenbezogenen Daten nur auf dokumentierte Weisung des Datenimporteurs, der als Verantwortlicher handelt.
- (b) Der Datenexporteur unterrichtet den Datenimporteur unverzüglich, wenn er die betreffenden Weisungen nicht befolgen kann, u. a. wenn eine solche Weisung gegen die Verordnung (EU) 2016/679 oder andere Datenschutzvorschriften der Union oder eines Mitgliedstaats verstößt.
- (c) Der Datenimporteur sieht von jeglicher Handlung ab, die den Datenexporteur an der Erfüllung seiner Pflichten gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 hindern würde, einschließlich im Zusammenhang mit Unterverarbeitungen oder der Zusammenarbeit mit den zuständigen Aufsichtsbehörden.
- (d) Nach Wahl des Datenimporteurs löscht der Datenexporteur nach Beendigung der Datenverarbeitungsdienste alle im Auftrag des Datenimporteurs verarbeiteten personenbezogenen Daten und bescheinigt dem Datenimporteur, dass dies erfolgt ist, oder gibt dem Datenimporteur alle in seinem Auftrag verarbeiteten personenbezogenen Daten zurück und löscht bestehende Kopien.

8.2 Sicherheit der Verarbeitung

- (a) Die Parteien treffen geeignete technische und organisatorische Maßnahmen, um die Sicherheit der personenbezogenen Daten, auch während der Übermittlung, sowie den Schutz vor einer Verletzung der Sicherheit zu gewährleisten, die, ob unbeabsichtigt oder unrechtmäßig, zum Verlust, zur Veränderung oder zur unbefugten Offenlegung von beziehungsweise zum unbefugten Zugang zu den personenbezogenen Daten führt (im Folgenden „Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten“). Bei der Beurteilung des angemessenen Schutzniveaus tragen sie dem Stand der Technik, den Implementierungskosten, der Art der personenbezogenen Daten⁴, der Art, dem Umfang, den Umständen und dem/den Zweck(en) der Verarbeitung sowie den mit der Verarbeitung verbundenen Risiken für die betroffenen Personen gebührend Rechnung und ziehen insbesondere eine Verschlüsselung oder Pseudonymisierung, auch während der Übermittlung,

in Betracht, wenn dadurch der Verarbeitungszweck erfüllt werden kann.

- (b) Der Datenexporteur unterstützt den Datenimporteur bei der Gewährleistung einer angemessenen Sicherheit der Daten gemäß Buchstabe (a). Im Falle einer Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten im Zusammenhang mit den vom Datenexporteur gemäß diesen Klauseln verarbeiteten personenbezogenen Daten meldet der Datenexporteur dem Datenimporteur die Verletzung unverzüglich, nachdem sie ihm bekannt wurde, und unterstützt den Datenimporteur bei der Behebung der Verletzung.

- (c) Der Datenexporteur gewährleistet, dass sich die zur Verarbeitung der personenbezogenen Daten befugten Personen zur Vertraulichkeit verpflichtet haben oder einer angemessenen gesetzlichen Verschwiegenheitspflicht unterliegen.

8.3 Dokumentation und Einhaltung

- (a) Die Parteien müssen die Einhaltung dieser Klauseln nachweisen können.
- (b) Der Datenexporteur stellt dem Datenimporteur alle Informationen zur Verfügung, die für den Nachweis der Einhaltung seiner Pflichten gemäß diesen Klauseln erforderlich sind, und ermöglicht Prüfungen und trägt zu diesen bei.

Klausel 9. Absichtlich leer gelassen

Klausel 10. Rechte betroffener Personen

Die Parteien unterstützen sich gegenseitig bei der Beantwortung von Anfragen und Anträgen, die von betroffenen Personen gemäß den für den Datenimporteur geltenden lokalen Rechtsvorschriften oder — bei der Datenverarbeitung durch den Datenexporteur in der Europäischen Union — gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 gestellt werden.

Klausel 11. Rechtsbehelf

- (a) Der Datenimporteur informiert die betroffenen Personen in transparenter und leicht zugänglicher Form mittels individueller Benachrichtigung oder auf seiner Website über eine Anlaufstelle, die befugt ist, Beschwerden zu bearbeiten. Er bearbeitet umgehend alle Beschwerden, die er von einer betroffenen Person erhält.

Klausel 12. Haftung

- (a) Jede Partei haftet gegenüber der/den anderen Partei(en) für Schäden, die sie der/den anderen Partei(en) durch einen Verstoß gegen diese Klauseln verursacht.
- (b) Jede Partei haftet gegenüber der betroffenen Person, und die betroffene Person hat Anspruch auf Schadenersatz für jeden materiellen oder immateriellen Schaden, den die Partei der betroffenen Person verursacht, indem sie deren Rechte als Drittbegünstigte gemäß diesen Klauseln verletzt. Dies gilt unbeschadet

⁴ Hierzu zählt, ob die Übermittlung und Weiterverarbeitung personenbezogener Daten umfassen, aus denen die rassische oder ethnische Herkunft, politische Meinungen, religiöse oder weltanschauliche Überzeugungen oder die Gewerkschaftszugehörigkeit hervorgehen, oder genetische Daten oder

biometrische Daten zum Zweck der eindeutigen Identifizierung einer natürlichen Person, Daten über die Gesundheit, das Sexualleben oder die sexuelle Ausrichtung einer Person oder Daten über strafrechtliche Verurteilungen oder Straftaten enthalten.

der Haftung des Datenexporteurs gemäß der Verordnung (EU) 2016/679.

- (c) Ist mehr als eine Partei für Schäden verantwortlich, die der betroffenen Person infolge eines Verstoßes gegen diese Klauseln entstanden sind, so haften alle verantwortlichen Parteien gesamtschuldnerisch, und die betroffene Person ist berechtigt, gegen jede der Parteien gerichtlich vorzugehen.
- (d) Die Parteien erklären sich damit einverstanden, dass eine Partei, die nach Buchstabe (c) haftbar gemacht wird, berechtigt ist, von der/den anderen Partei(en) den Teil des Schadenersatzes zurückzufordern, der deren Verantwortung für den Schaden entspricht.
- (e) Der Datenimporteur kann sich nicht auf das Verhalten eines Auftragsverarbeiters oder Unterauftragsverarbeiters berufen, um sich seiner eigenen Haftung zu entziehen.

Klausel 13. Aufsicht - absichtlich leer gelassen

ABSCHNITT III – LOKALE RECHTSVORSCHRIFTEN UND PFLICHTEN IM FALLE DES ZUGANGS VON BEHÖRDEN ZU DEN DATEN

Klausel 14. Lokale Rechtsvorschriften und Gepflogenheiten, die sich auf die Einhaltung der Klauseln auswirken

- (a) Die Parteien sichern zu, keinen Grund zu der Annahme zu haben, dass die für die Verarbeitung personenbezogener Daten durch den Datenimporteur geltenden Rechtsvorschriften und Gepflogenheiten im Bestimmungsdrittland, einschließlich Anforderungen zur Offenlegung personenbezogener Daten oder Maßnahmen, die öffentlichen Behörden den Zugang zu diesen Daten gestatten, den Datenimporteur an der Erfüllung seiner Pflichten gemäß diesen Klauseln hindern. Dies basiert auf dem Verständnis, dass Rechtsvorschriften und Gepflogenheiten, die den Wesensgehalt der Grundrechte und Grundfreiheiten achten und nicht über Maßnahmen hinausgehen, die in einer demokratischen Gesellschaft notwendig und verhältnismäßig sind, um eines der in Artikel 23 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 aufgeführten Ziele sicherzustellen, nicht im Widerspruch zu diesen Klauseln stehen.
- (b) Die Parteien erklären, dass sie hinsichtlich der Zusicherung in Buchstabe (a) insbesondere die folgenden Aspekte gebührend berücksichtigt haben:
 - (i) die besonderen Umstände der Übermittlung, einschließlich der Länge der Verarbeitungskette, der Anzahl der beteiligten Akteure und der verwendeten Übertragungskanäle, beabsichtigte Datenweiterleitungen, die Art des Empfängers, den Zweck der Verarbeitung, die Kategorien und das Format der übermittelten personenbezogenen Daten, den

Wirtschaftszweig, in dem die Übermittlung erfolgt, den Speicherort der übermittelten Daten,

- (ii) die angesichts der besonderen Umstände der Übermittlung relevanten Rechtsvorschriften und Gepflogenheiten des Bestimmungsdrittlandes (einschließlich solcher, die die Offenlegung von Daten gegenüber Behörden vorschreiben oder den Zugang von Behörden zu diesen Daten gestatten) sowie die geltenden Beschränkungen und Garantien⁵;
- (iii) alle relevanten vertraglichen, technischen oder organisatorischen Garantien, die zur Ergänzung der Garantien gemäß diesen Klauseln eingerichtet wurden, einschließlich Maßnahmen, die während der Übermittlung und bei der Verarbeitung personenbezogener Daten im Bestimmungsland angewandt werden.

(c) Der Datenimporteur versichert, dass er sich im Rahmen der Beurteilung nach Buchstabe (b) nach besten Kräften bemüht hat, dem Datenexporteur sachdienliche Informationen zur Verfügung zu stellen, und erklärt sich damit einverstanden, dass er mit dem Datenexporteur weiterhin zusammenarbeiten wird, um die Einhaltung dieser Klauseln zu gewährleisten.

(d) Die Parteien erklären sich damit einverstanden, die Beurteilung nach Buchstabe (b) zu dokumentieren und sie der zuständigen Aufsichtsbehörde auf Anfrage zur Verfügung zu stellen.

(e) Der Datenimporteur erklärt sich damit einverstanden, während der Laufzeit des Vertrags den Datenexporteur unverzüglich zu benachrichtigen, wenn er nach Zustimmung zu diesen Klauseln Grund zu der Annahme hat, dass für ihn Rechtsvorschriften oder Gepflogenheiten gelten, die nicht mit den Anforderungen in Buchstabe (a) im Einklang stehen; hierunter fällt auch eine Änderung der Rechtsvorschriften des Drittlandes oder eine Maßnahme (z. B. ein Offenlegungersuchen), die sich auf eine nicht mit den Anforderungen in Buchstabe (a) im Einklang stehende Anwendung dieser Rechtsvorschriften in der Praxis bezieht.

(f) Nach einer Benachrichtigung gemäß Buchstabe (e) oder wenn der Datenexporteur anderweitig Grund zu der Annahme hat, dass der Datenimporteur seinen Pflichten gemäß diesen Klauseln nicht mehr nachkommen kann, ermittelt der Datenexporteur unverzüglich geeignete Maßnahmen (z. B. technische oder organisatorische Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit und Vertraulichkeit), die der Datenexporteur und/oder der Datenimporteur ergreifen müssen, um Abhilfe zu schaffen. Der Datenexporteur setzt die Datenübermittlung aus, wenn

⁵ Zur Ermittlung der Auswirkungen derartiger Rechtsvorschriften und Gepflogenheiten auf die Einhaltung dieser Klauseln können in die Gesamtbeurteilung verschiedene Elemente einfließen. Diese Elemente können einschlägige und dokumentierte praktische Erfahrungen im Hinblick darauf umfassen, ob es bereits früher Ersuchen um Offenlegung seitens Behörden gab, die einen hinreichend repräsentativen Zeitrahmen abdecken, oder ob es solche Ersuchen nicht gab. Dies betrifft insbesondere interne Aufzeichnungen oder sonstige Belege, die fortlaufend mit gebührender Sorgfalt erstellt und von leitender Ebene bestätigt wurden, sofern diese Informationen rechtmäßig an Dritte weitergegeben werden können. Sofern anhand dieser praktischen Erfahrungen der Schluss gezogen wird, dass dem Datenimporteur die Einhaltung

dieser Klauseln nicht unmöglich ist, muss dies durch weitere relevante objektive Elemente untermauert werden; den Parteien obliegt die sorgfältige Prüfung, ob alle diese Elemente ausreichend zuverlässig und repräsentativ sind, um die getroffene Schlussfolgerung zu bekräftigen. Insbesondere müssen die Parteien berücksichtigen, ob ihre praktische Erfahrung durch öffentlich verfügbare oder anderweitig zugängliche zuverlässige Informationen über das Vorhandensein oder Nicht-Vorhandensein von Ersuchen innerhalb desselben Wirtschaftszweigs und/oder über die Anwendung der Rechtsvorschriften in der Praxis, wie Rechtsprechung und Berichte unabhängiger Aufsichtsgremien, erhärtet und nicht widerlegt wird.

er der Auffassung ist, dass keine geeigneten Garantien für eine derartige Übermittlung gewährleistet werden können, oder wenn er von der dafür zuständigen Aufsichtsbehörde dazu angewiesen wird. In diesem Fall ist der Datenexporteur berechtigt, den Vertrag zu kündigen, soweit es um die Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß diesen Klauseln geht. Sind mehr als zwei Parteien an dem Vertrag beteiligt, so kann der Datenexporteur von diesem Kündigungsrecht nur gegenüber der verantwortlichen Partei Gebrauch machen, sofern die Parteien nichts anderes vereinbart haben. Wird der Vertrag gemäß dieser Klausel gekündigt, finden Klausel 16 Buchstaben (d) und (e) Anwendung. **Klausel 15. Pflichten des Datenimporteurs im Falle des Zugangs von Behörden zu den Daten**

15.1 Benachrichtigung

- (a) Der Datenimporteur erklärt sich damit einverstanden, den Datenexporteur und, soweit möglich, die betroffene Person (gegebenenfalls mit Unterstützung des Datenexporteurs) unverzüglich zu benachrichtigen, wenn er:
- (i) von einer Behörde, einschließlich Justizbehörden, ein nach den Rechtsvorschriften des Bestimmungslandes rechtlich bindendes Ersuchen um Offenlegung personenbezogener Daten erhält, die gemäß diesen Klauseln übermittelt wurden (diese Benachrichtigung muss Informationen über die angeforderten personenbezogenen Daten, die ersuchende Behörde, die Rechtsgrundlage des Ersuchens und die mitgeteilte Antwort enthalten), oder
 - (ii) Kenntnis davon erlangt, dass eine Behörde nach den Rechtsvorschriften des Bestimmungslandes direkten Zugang zu personenbezogenen Daten hat, die gemäß diesen Klauseln übermittelt wurden; diese Benachrichtigung muss alle dem Datenimporteur verfügbaren Informationen enthalten.
- (b) Ist es dem Datenimporteur gemäß den Rechtsvorschriften des Bestimmungslandes untersagt, den Datenexporteur und/oder die betroffene Person zu benachrichtigen, so erklärt sich der Datenimporteur einverstanden, sich nach besten Kräften um eine Aufhebung des Verbots zu bemühen, damit möglichst viele Informationen so schnell wie möglich mitgeteilt werden können. Der Datenimporteur verpflichtet sich, seine Anstrengungen zu dokumentieren, um diese auf Verlangen des Datenexporteurs nachweisen zu können.
- (c) Soweit dies nach den Rechtsvorschriften des Bestimmungslandes zulässig ist, erklärt sich der Datenimporteur bereit, dem Datenexporteur während der Vertragslaufzeit in regelmäßigen Abständen möglichst viele sachdienliche Informationen über die eingegangenen Ersuchen zur Verfügung zu stellen (insbesondere Anzahl der Ersuchen, Art der angeforderten Daten, ersuchende Behörde(n), ob Ersuchen angefochten wurden und das Ergebnis solcher Anfechtungen usw.).
- (d) Der Datenimporteur erklärt sich damit einverstanden, die Informationen gemäß den Buchstaben (a) bis (c) während der Vertragslaufzeit aufzubewahren und der

zuständigen Aufsichtsbehörde auf Anfrage zur Verfügung zu stellen.

- (e) Die Buchstaben (a) bis (c) gelten unbeschadet der Pflicht des Datenimporteurs gemäß Klausel 14 Buchstabe (e) und Klausel 16, den Datenexporteur unverzüglich zu informieren, wenn er diese Klauseln nicht einhalten kann.

15.2 Überprüfung der Rechtmäßigkeit und Datenminimierung

- (a) Der Datenimporteur erklärt sich damit einverstanden, die Rechtmäßigkeit des Offenlegungsersuchens zu überprüfen, insbesondere ob das Ersuchen im Rahmen der Befugnisse liegt, die der ersuchenden Behörde übertragen wurden, und das Ersuchen anzufechten, wenn er nach sorgfältiger Beurteilung zu dem Schluss kommt, dass hinreichende Gründe zu der Annahme bestehen, dass das Ersuchen nach den Rechtsvorschriften des Bestimmungslandes, gemäß geltenden völkerrechtlichen Verpflichtungen und nach den Grundsätzen der Völkercourtoisie rechtswidrig ist. Unter den genannten Bedingungen sind vom Datenimporteur mögliche Rechtsmittel einzulegen. Bei der Anfechtung eines Ersuchens erwirkt der Datenimporteur einstweilige Maßnahmen, um die Wirkung des Ersuchens auszusetzen, bis die zuständige Justizbehörde über dessen Begründetheit entschieden hat. Er legt die angeforderten personenbezogenen Daten erst offen, wenn dies nach den geltenden Verfahrensregeln erforderlich ist. Diese Anforderungen gelten unbeschadet der Pflichten des Datenimporteurs gemäß Klausel 14 Buchstabe (e).
- (b) Der Datenimporteur erklärt sich damit einverstanden, seine rechtliche Beurteilung und eine etwaige Anfechtung des Offenlegungsersuchens zu dokumentieren und diese Unterlagen dem Datenexporteur zur Verfügung zu stellen, soweit dies nach den Rechtsvorschriften des Bestimmungslandes zulässig ist. Auf Anfrage stellt er diese Unterlagen auch der zuständigen Aufsichtsbehörde zur Verfügung.
- (c) Der Datenimporteur erklärt sich damit einverstanden, bei der Beantwortung eines Offenlegungsersuchens auf der Grundlage einer vernünftigen Auslegung des Ersuchens die zulässige Mindestmenge an Informationen bereitzustellen.

ABSCHNITT IV – SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Klausel 16. Verstöße gegen die Klauseln und Beendigung des Vertrags

- (a) Der Datenimporteur unterrichtet den Datenexporteur unverzüglich, wenn er aus welchen Gründen auch immer nicht in der Lage ist, diese Klauseln einzuhalten.
- (b) Verstößt der Datenimporteur gegen diese Klauseln oder kann er diese Klauseln nicht einhalten, setzt der Datenexporteur die Übermittlung personenbezogener Daten an den Datenimporteur aus, bis der Verstoß beseitigt oder der Vertrag beendet ist. Dies gilt unbeschadet von Klausel 14 Buchstabe (f).
- (c) Der Datenexporteur ist berechtigt, den Vertrag zu kündigen, soweit er die Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß diesen Klauseln betrifft, wenn
- (i) der Datenexporteur die Übermittlung personenbezogener Daten an den Datenimporteur gemäß Buchstabe (b)

ausgesetzt hat und die Einhaltung dieser Klauseln nicht innerhalb einer angemessenen Frist, in jedem Fall aber innerhalb einer einmonatigen Aussetzung, wiederhergestellt wurde,

- (ii) der Datenimporteur in erheblichem Umfang oder fortdauernd gegen diese Klauseln verstößt oder
- (iii) der Datenimporteur einer verbindlichen Entscheidung eines zuständigen Gerichts oder einer zuständigen Aufsichtsbehörde, die seine Pflichten gemäß diesen Klauseln zum Gegenstand hat, nicht nachkommt.

In diesen Fällen unterrichtet der Datenexporteur die zuständige Aufsichtsbehörde über derartige Verstöße. Sind mehr als zwei Parteien an dem Vertrag beteiligt, so kann der Datenexporteur von diesem Kündigungsrecht nur gegenüber der verantwortlichen Partei Gebrauch machen, sofern die Parteien nichts anderes vereinbart haben.

- (d) **Von dem in der EU ansässigen Datenexporteur erhobene personenbezogene Daten, die vor Beendigung des Vertrags gemäß Buchstabe (c) übermittelt wurden, müssen unverzüglich vollständig gelöscht werden, einschließlich aller Kopien.** Der Datenimporteur bescheinigt dem Datenexporteur die Löschung. Bis zur Löschung oder Rückgabe der Daten stellt der Datenimporteur weiterhin die Einhaltung

dieser Klauseln sicher. Falls für den Datenimporteur lokale Rechtsvorschriften gelten, die ihm die Rückgabe oder Löschung der übermittelten personenbezogenen Daten untersagen, sichert der Datenimporteur zu, dass er die Einhaltung dieser Klauseln auch weiterhin gewährleistet und diese Daten nur in dem Umfang und so lange verarbeitet, wie dies gemäß den betreffenden lokalen Rechtsvorschriften erforderlich ist.

- (e) Jede Partei kann ihre Zustimmung widerrufen, durch diese Klauseln gebunden zu sein, wenn i) die Europäische Kommission einen Beschluss nach Artikel 45 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2016/679 erlässt, der sich auf die Übermittlung personenbezogener Daten bezieht, für die diese Klauseln gelten, oder ii) die Verordnung (EU) 2016/679 Teil des Rechtsrahmens des Landes wird, an das die personenbezogenen Daten übermittelt werden. Dies gilt unbeschadet anderer Verpflichtungen, die für die betreffende Verarbeitung gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 gelten.

Klausel 17. Anwendbares Recht

Diese Klauseln unterliegen dem Recht eines Landes, das Rechte als Drittbegünstigte zulässt. Die Parteien vereinbaren, dass dies das Recht des auftraggebenden Unternehmens der Vitrolife Group des jährlichen Dienstleistungs- und Wartungsvertrags sein soll.

Klausel 18. Gerichtsstand und Zuständigkeit

Streitigkeiten, die sich aus diesen Klauseln ergeben, werden von den Gerichten des auftraggebenden Unternehmens der Vitrolife Group des jährlichen Dienstleistungs- und Wartungsvertrags beigelegt.

Sofern in diesem Anhang II nicht anders angegeben, gelten die Angaben aus der zeitgleich abgeschlossenen Datenverarbeitungsvereinbarung der Parteien.

ANLAGE ANHANG I

A. LISTE DER PARTEIEN

Datenexporteur(e): Das Unternehmen der Vitrolife Group, das die Vertragspartei des jährlichen Wartungsvertrags mit dem Kunden ist

Name, Funktion und Kontaktdaten der Kontaktperson:

Datenschutzbeauftragter

dataprotection@vitrolife.com

Rolle (Verantwortlicher/Auftragsverarbeiter):

Auftragsverarbeiter

Tätigkeiten, die für die gemäß den vorliegenden Übermittlungsklauseln übermittelten Daten relevant sind: Servicearbeit und Wartung

Unterschrift und Beitrittsdatum: Diese Klauseln sind ein integraler Bestandteil der Allgemeinen Geschäftsbedingungen von Vitrolife. Die Parteien vereinbaren daher, dass ihr Abschluss der Allgemeinen Geschäftsbedingungen auch den Abschluss der vorliegenden Übermittlungsklauseln darstellt.

Datenimporteur(e): Der Kunde der Dienstleistungen der Vitrolife Group in Bezug auf das/die EmbryoScope™ und/oder CulturePro™ System(e) des Kunden außerhalb der EU/des EWR

Name, Funktion und Kontaktdaten der Kontaktperson:

der Verantwortliche ist dafür zuständig, dem Auftragsverarbeiter Informationen über die Kontaktperson des für die Verarbeitung Verantwortlichen zu übermitteln

Rolle (Verantwortlicher/Auftragsverarbeiter):

Verantwortlicher

Tätigkeiten, die für die gemäß den vorliegenden Übermittlungsklauseln übermittelten Daten relevant sind: Servicearbeit und Wartung

Unterschrift und Beitrittsdatum: Diese Klauseln sind ein integraler Bestandteil der Allgemeinen Geschäftsbedingungen von Vitrolife. Die Parteien vereinbaren daher, dass ihr Abschluss der Allgemeinen Geschäftsbedingungen auch den Abschluss der vorliegenden Übermittlungsklauseln darstellt.

B. BESCHREIBUNG DER ÜBERMITTLUNG

Sofern in diesem Abschnitt B nicht anders angegeben, gelten die Angaben aus der zeitgleich abgeschlossenen Datenverarbeitungsvereinbarung der Parteien.

Die Daten werden kontinuierlich übermittelt, solange der Kunde Dienstleistungen von der Vitrolife Group bezieht.

ANHANG II - TECHNISCHE UND ORGANISATORISCHE MASSNAHMEN, EINSCHLIESSLICH ZUR GEWÄHRLEISTUNG DER SICHERHEIT DER DATEN