

Anhang B

STANDARDVERTRAGSKLAUSELN

(MODUL 2 - ÜBERMITTLUNG VON VERANTWORTLICHEN AN AUFTRAGSVERARBEITER)

Für die Zwecke von Artikel 46 Absatz 1 und Artikel 46 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2016/679 für die Übermittlung personenbezogener Daten an Auftragsverarbeiter mit Sitz in Drittländern, die kein angemessenes Datenschutzniveau gewährleisten

Name der datenexportierenden Organisation: Mieter des Vertrags
Anschrift: Siehe Angaben zum Mieter im Vertrag

.....

(der **Datenexporteur**)

Und

Name der datenimportierenden Organisation: Asensus Surgical, Inc.
Anschrift: 1 TW Alexander Dr Ste 160, Durham NC 27703 USA

.....

(der **Datenimporteur**)

jeweils eine "Partei"; zusammen "die Parteien",

SIND über die folgenden Vertragsklauseln (die Klauseln) ÜBEREINGEKOMMEN, um angemessene Garantien in Bezug auf den Schutz der Privatsphäre und der Grundrechte und -freiheiten natürlicher Personen für die Übermittlung der in Anlage 1 aufgeführten personenbezogenen Daten durch den Datenexporteur an den Datenimporteur zu schaffen.

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, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) bei der Übermittlung personenbezogener Daten an ein Drittland eingehalten werden.
- (b) Die Parteien:
 - (i) die 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, wie in Anhang I.A aufgeführt im Folgenden jeweils "Datenexporteur"), und

- (ii) die 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 —Klausel 8.1 Buchstabe b, Klausel 8.9 Buchstaben a, c, d und e
 - (iii) Klausel 9 —Klausel 9 Buchstaben a, c, d und e
 - (iv) Klausel 12 —Klausel 12 Buchstaben a, d und f
 - (v) Klausel 13
 - (vi) Klausel 15.1 Buchstaben c, d und e
 - (vii) Klausel 16 Buchstabe e
 - (viii) Klausel 18 - Klausel 18 Buchstaben a und b

- (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 Datenübermittlung(en)

Die Einzelheiten der Übermittlung(en), insbesondere die Kategorien der übermittelten personenbezogenen Daten und der/die Zweck(e), zu dem/denen sie übermittelt werden, sind in 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 in Anhang I.A.
- (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 Datenimporteur verarbeitet die personenbezogenen Daten nur auf dokumentierte Weisung des Datenexporteurs. Der Datenexporteur kann solche Weisungen während der gesamten Vertragslaufzeit erteilen.
- (b) Der Datenimporteur unterrichtet den Datenexporteur unverzüglich, wenn er diese Weisungen nicht befolgen kann.

8.2 Zweckbindung

Der Datenimporteur verarbeitet die personenbezogenen Daten nur für den/die in Anhang I.B genannten spezifischen Zweck(e), sofern keine weiteren Weisungen des Datenexporteurs bestehen.

8.3 Transparenz

Auf Anfrage stellt der Datenexporteur der betroffenen Person eine Kopie dieser Klauseln, einschließlich der von den Parteien ausgefüllten Anlage, unentgeltlich zur Verfügung. Soweit es zum Schutz von Geschäftsgeheimnissen oder anderen vertraulichen Informationen, einschließlich der in Anhang II beschriebenen Maßnahmen und personenbezogener Daten, notwendig ist, kann der Datenexporteur Teile des Textes der Anlage zu diesen Klauseln vor der Weitergabe einer Kopie unkenntlich machen; er legt jedoch eine aussagekräftige Zusammenfassung vor, wenn die betroffene Person andernfalls den Inhalt der Anlage nicht verstehen würde oder ihre Rechte nicht ausüben könnte. Auf Anfrage teilen die Parteien der betroffenen Person die Gründe für die Schwärzungen so weit wie möglich mit, ohne die geschwärzten Informationen offenzulegen. Diese Klausel gilt unbeschadet der Pflichten des Datenexporteurs gemäß den Artikeln 13 und 14 der Verordnung (EU) 2016/679.

8.4 Richtigkeit

Stellt der Datenimporteur fest, dass die erhaltenen personenbezogenen Daten unrichtig oder veraltet sind, unterrichtet er unverzüglich den Datenexporteur. In diesem Fall arbeitet der Datenimporteur mit dem Datenexporteur zusammen, um die Daten zu löschen oder zu berichtigen.

8.5 Dauer der Verarbeitung und Löschung oder Rückgabe der Daten

Die Daten werden vom Datenimporteur nur für die in Anhang I.B angegebene Dauer verarbeitet. Nach Wahl des Datenexporteurs löscht der Datenimporteur nach Beendigung der Erbringung der Datenverarbeitungsdienste alle im Auftrag des Datenexporteurs verarbeiteten personenbezogenen Daten und bescheinigt dem Datenexporteur, dass dies erfolgt ist, oder gibt dem Datenexporteur alle in seinem Auftrag verarbeiteten personenbezogenen Daten zurück und löscht bestehende Kopien. 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 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. Dies gilt unbeschadet von Klausel 14, insbesondere der Pflicht des Datenimporteurs gemäß Klausel 14 Buchstabe e, den Datenexporteur während der Vertragslaufzeit zu benachrichtigen, wenn er Grund zu der Annahme hat,

dass für ihn Rechtsvorschriften oder Gepflogenheiten gelten oder gelten werden, die nicht mit den Anforderungen in Klausel 14 Buchstabe a im Einklang stehen.

8.6 Sicherheit der Verarbeitung

- (a) Der Datenimporteur und, während der Datenübermittlung, auch der Datenexporteur treffen geeignete technische und organisatorische Maßnahmen, um die Sicherheit der Daten zu gewährleisten, einschließlich des Schutzes 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 diesen Daten führt (im Folgenden „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 dem/den Zweck(en) der Verarbeitung sowie den mit der Verarbeitung verbundenen Risiken für die betroffenen Personen gebührend Rechnung. Die Parteien ziehen insbesondere eine Verschlüsselung oder Pseudonymisierung, auch während der Datenübermittlung, in Betracht, wenn dadurch der Verarbeitungszweck erfüllt werden kann. Im Falle einer Pseudonymisierung verbleiben die zusätzlichen Informationen, mit denen die personenbezogenen Daten einer speziellen betroffenen Person zugeordnet werden können, soweit möglich, unter der ausschließlichen Kontrolle des Datenexporteurs. Zur Erfüllung seiner Pflichten gemäß diesem Absatz setzt der Datenimporteur mindestens die in Anhang II aufgeführten technischen und organisatorischen Maßnahmen um. Der Datenimporteur führt regelmäßige Kontrollen durch, um sicherzustellen, dass diese Maßnahmen weiterhin ein angemessenes Schutzniveau bieten.
- (b) Der Datenimporteur gewährt seinem Personal nur insoweit Zugang zu den personenbezogenen Daten, als dies für die Durchführung, Verwaltung und Überwachung des Vertrags unbedingt erforderlich ist. Er gewährleistet, dass sich die zur Verarbeitung der personenbezogenen Daten befugten Personen zur Vertraulichkeit verpflichtet haben oder einer angemessenen gesetzlichen Verschwiegenheitspflicht unterliegen.
- (c) Im Falle einer Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten im Zusammenhang mit der Verarbeitung personenbezogener Daten durch den Datenimporteur gemäß diesen Klauseln ergreift der Datenimporteur geeignete Maßnahmen zur Behebung der Verletzung, darunter auch Maßnahmen zur Abmilderung ihrer nachteiligen Auswirkungen. Zudem meldet der Datenimporteur dem Datenexporteur die Verletzung unverzüglich, nachdem sie ihm bekannt wurde. Diese Meldung enthält die Kontaktdaten einer Anlaufstelle für weitere Informationen, eine Beschreibung der Art der Verletzung (soweit möglich, mit Angabe der Kategorien und der ungefähren Zahl der betroffenen Personen und der ungefähren Zahl der betroffenen personenbezogenen Datensätze), die wahrscheinlichen Folgen der Verletzung und die ergriffenen oder vorgeschlagenen Maßnahmen zur Behebung der Verletzung und gegebenenfalls Maßnahmen zur Abmilderung etwaiger nachteiliger Auswirkungen. Wenn und soweit nicht alle 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.
- (d) Unter Berücksichtigung der Art der Verarbeitung und der dem Datenimporteur zur Verfügung stehenden Informationen arbeitet der Datenimporteur mit dem Datenexporteur zusammen und unterstützt ihn dabei, seinen Pflichten gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 nachzukommen, insbesondere die zuständige Aufsichtsbehörde und die betroffenen Personen zu benachrichtigen.

8.7 Sensible Daten

Soweit die Übermittlung personenbezogener Daten umfasst, aus denen die rassische oder ethnische Herkunft, politische Meinungen, religiöse oder weltanschauliche Überzeugungen oder die Gewerkschaftszugehörigkeit hervorgehen, oder die 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 und Straftaten enthalten (im Folgenden „sensible Daten“), wendet der Datenimporteur die in Anhang I.B beschriebenen speziellen Beschränkungen und/oder zusätzlichen Garantien an.

8.8 Weiterübermittlungen

Der Datenimporteur gibt die personenbezogenen Daten nur auf dokumentierte Weisung des Datenexporteurs an Dritte weiter. Die Daten dürfen zudem nur an Dritte weitergegeben werden, die (in demselben Land wie der Datenimporteur oder in einem anderen Drittland) außerhalb der Europäischen Union ansässig sind (im Folgenden „Weiterübermittlung“), sofern der Dritte im Rahmen des betreffenden Moduls an diese Klauseln gebunden ist oder sich mit der Bindung daran einverstanden erklärt oder falls

- (i) die Weiterübermittlung an ein Land erfolgt, für das ein Angemessenheitsbeschluss nach Artikel 45 der Verordnung (EU) 2016/679 gilt, der die Weiterübermittlung abdeckt,
- (ii) der Dritte auf andere Weise geeignete Garantien gemäß Artikel 46 oder Artikel 47 der Verordnung (EU) 2016/679 in Hinblick auf die betreffende Verarbeitung gewährleistet,
- (iii) die Weiterübermittlung zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen im Zusammenhang mit bestimmten Verwaltungs-, Gerichts- oder regulatorischen Verfahren erforderlich ist oder
- (iv) die Weiterübermittlung erforderlich ist, um lebenswichtige Interessen der betroffenen Person oder einer anderen natürlichen Person zu schützen.

Jede Weiterübermittlung erfolgt unter der Bedingung, dass der Datenimporteur alle anderen Garantien gemäß diesen Klauseln, insbesondere die Zweckbindung, einhält.

8.9 Dokumentation und Einhaltung der Klauseln

- (a) Der Datenimporteur bearbeitet Anfragen des Datenexporteurs, die sich auf die Verarbeitung gemäß diesen Klauseln beziehen, umgehend und in angemessener Weise.
- (b) Die Parteien müssen die Einhaltung dieser Klauseln nachweisen können. Insbesondere führt der Datenimporteur geeignete Aufzeichnungen über die im Auftrag des Datenexporteurs durchgeführten Verarbeitungstätigkeiten.
- (c) Der Datenimporteur stellt dem Datenexporteur alle Informationen zur Verfügung, die erforderlich sind, um die Einhaltung der in diesen Klauseln festgelegten Pflichten nachzuweisen; auf Verlangen des Datenexporteurs ermöglicht er diesem, die unter diese Klauseln fallenden Verarbeitungstätigkeiten in angemessenen Abständen oder bei Anzeichen für eine Nichteinhaltung zu prüfen, und trägt zu einer solchen Prüfung bei. Bei der Entscheidung über eine Überprüfung oder Prüfung kann der Datenexporteur einschlägige Zertifizierungen des Datenimporteurs berücksichtigen.

- (d) Der Datenexporteur kann die Prüfung selbst durchführen oder einen unabhängigen Prüfer beauftragen. Die Prüfungen können Inspektionen in den Räumlichkeiten oder physischen Einrichtungen des Datenimporteurs umfassen und werden gegebenenfalls mit angemessener Vorankündigung durchgeführt.
- (e) Die Parteien stellen der zuständigen Aufsichtsbehörde die unter den Buchstaben b und c genannten Informationen, einschließlich der Ergebnisse von Prüfungen, auf Anfrage zur Verfügung.

Klausel 9

Einsatz von Unterauftragsverarbeitern

- (a) Der Datenimporteur besitzt die allgemeine Genehmigung des Datenexporteurs für die Beauftragung von Unterauftragsverarbeitern, die in einer vereinbarten Liste aufgeführt sind. Der Datenimporteur unterrichtet den Datenexporteur mindestens 60 Tage im Voraus ausdrücklich in schriftlicher Form über alle beabsichtigten Änderungen dieser Liste durch Hinzufügen oder Ersetzen von Unterauftragsverarbeitern und räumt dem Datenexporteur damit ausreichend Zeit ein, um vor der Beauftragung des/der Unterauftragsverarbeiter/s Einwände gegen diese Änderungen erheben zu können. Der Datenimporteur stellt dem Datenexporteur die erforderlichen Informationen zur Verfügung, damit dieser sein Widerspruchsrecht ausüben kann.
- (b) Beauftragt der Datenimporteur einen Unterauftragsverarbeiter mit der Durchführung bestimmter Verarbeitungstätigkeiten (im Auftrag des Datenexporteurs), so muss diese Beauftragung im Wege eines schriftlichen Vertrags erfolgen, der im Wesentlichen dieselben Datenschutzpflichten vorsieht wie diejenigen, die den Datenimporteur gemäß diesen Klauseln binden, einschließlich im Hinblick auf Rechte als Drittbegünstigte für betroffene Personen. Die Parteien erklären sich damit einverstanden, dass der Datenimporteur durch Einhaltung der vorliegenden Klausel seinen Pflichten gemäß Klausel 8.8 nachkommt. Der Datenimporteur stellt sicher, dass der Unterauftragsverarbeiter die Pflichten erfüllt, denen der Datenimporteur gemäß diesen Klauseln unterliegt.
- (c) Der Datenimporteur stellt dem Datenexporteur 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 Datenimporteur den Wortlaut der Vereinbarung vor der Weitergabe einer Kopie unkenntlich machen.
- (d) Der Datenimporteur haftet gegenüber dem Datenexporteur in vollem Umfang dafür, dass der Unterauftragsverarbeiter seinen Pflichten gemäß dem mit dem Datenimporteur geschlossenen Vertrag nachkommt. Der Datenimporteur benachrichtigt den Datenexporteur, wenn der Unterauftragsverarbeiter seinen Pflichten gemäß diesem Vertrag nicht nachkommt.

Der Datenimporteur vereinbart mit dem Unterauftragsverarbeiter eine Drittbegünstigungsklausel, wonach der Datenexporteur — sollte der Datenimporteur faktisch oder rechtlich nicht mehr bestehen oder zahlungsunfähig sein — das Recht hat, den Untervergabevertrag zu kündigen und den Unterauftragsverarbeiter anzuweisen, die personenbezogenen Daten zu löschen oder zurückzugeben.

Klausel 10

Rechte betroffener Personen

- (a) Der Datenimporteur unterrichtet den Datenexporteur unverzüglich über jeden Antrag, den er von einer betroffenen Person erhalten hat. Er beantwortet diesen Antrag nicht selbst, es sei denn, er wurde vom Datenexporteur dazu ermächtigt.
- (b) Der Datenimporteur unterstützt den Datenexporteur bei der Erfüllung von dessen Pflicht, Anträge betroffener Personen auf Ausübung ihrer Rechte gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 zu beantworten. Zu diesem Zweck legen die Parteien in Anhang II unter Berücksichtigung der Art der Verarbeitung die geeigneten technischen und organisatorischen Maßnahmen, durch die Unterstützung geleistet wird, sowie den Anwendungsbereich und den Umfang der erforderlichen Unterstützung fest.
- (c) Bei der Erfüllung seiner Pflichten gemäß den Buchstaben a und b befolgt der Datenimporteur die Weisungen des Datenexporteurs.

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.
- (b) Im Falle einer Streitigkeit zwischen einer betroffenen Person und einer der Parteien bezüglich der Einhaltung dieser Klauseln bemüht sich die betreffende Partei nach besten Kräften um eine zügige gütliche Beilegung. Die Parteien halten einander über derartige Streitigkeiten auf dem Laufenden und bemühen sich gegebenenfalls gemeinsam um deren Beilegung.
- (c) Macht die betroffene Person ein Recht als Drittbegünstigte gemäß Klausel 3 geltend, erkennt der Datenimporteur die Entscheidung der betroffenen Person an,
 - (i) eine Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde des Mitgliedstaats ihres gewöhnlichen Aufenthaltsorts oder ihres Arbeitsorts oder bei der zuständigen Aufsichtsbehörde gemäß Klausel 13 einzureichen,
 - (ii) den Streitfall den zuständigen Gerichten im Sinne der Klausel 18 zu verweisen.
- (d) Die Parteien erkennen an, dass die betroffene Person von einer Einrichtung, Organisation oder Vereinigung ohne Gewinnerzielungsabsicht gemäß Artikel 80 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 vertreten werden kann.
- (e) Der Datenimporteur unterwirft sich einem nach geltendem Unionsrecht oder dem geltenden Recht eines Mitgliedstaats verbindlichen Beschluss.
- (f) Der Datenimporteur erklärt sich damit einverstanden, dass die Entscheidung der betroffenen Person nicht ihre materiellen Rechte oder Verfahrensrechte berührt, Rechtsbehelfe im Einklang mit geltenden Rechtsvorschriften einzulegen.

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) Der Datenimporteur haftet gegenüber der betroffenen Person, und die betroffene Person hat Anspruch auf Schadenersatz für jeden materiellen oder immateriellen Schaden, den der Datenimporteur oder sein Unterauftragsverarbeiter der betroffenen Person verursacht, indem er deren Rechte als Drittbegünstigte gemäß diesen Klauseln verletzt.
- (c) Ungeachtet von Buchstabe b haftet der Datenimporteur gegenüber der betroffenen Person, und die betroffene Person hat Anspruch auf Schadenersatz für jeden materiellen oder immateriellen Schaden, den der Datenexporteur oder der Datenimporteur (oder dessen Unterauftragsverarbeiter) der betroffenen Person verursacht, indem er deren Rechte als Drittbegünstigte gemäß diesen Klauseln verletzt. Dies gilt unbeschadet der Haftung des Datenexporteurs und, sofern der Datenexporteur ein im Auftrag eines Verantwortlichen handelnder Auftragsverarbeiter ist, unbeschadet der Haftung des Verantwortlichen gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 oder gegebenenfalls der Verordnung (EU) 2018/1725.
- (d) Die Parteien erklären sich damit einverstanden, dass der Datenexporteur, der nach Buchstabe c für durch den Datenimporteur (oder dessen Unterauftragsverarbeiter) verursachte Schäden haftet, berechtigt ist, vom Datenimporteur den Teil des Schadenersatzes zurückzufordern, der der Verantwortung des Datenimporteurs für den Schaden entspricht.
- (e) 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.
- (f) Die Parteien erklären sich damit einverstanden, dass eine Partei, die nach Buchstabe e haftbar gemacht wird, berechtigt ist, von der/den anderen Partei(en) den Teil des Schadenersatzes zurückzufordern, der deren Verantwortung für den Schaden entspricht.
- (g) Der Datenimporteur kann sich nicht auf das Verhalten eines Unterauftragsverarbeiters berufen, um sich seiner eigenen Haftung entziehen.

Klausel 13

Aufsicht

- (a) Die Aufsichtsbehörde, die dafür verantwortlich ist, sicherzustellen, dass der Datenexporteur bei Datenübermittlungen die Verordnung (EU) 2016/679 einhält, fungiert als zuständige Aufsichtsbehörde (entsprechend der Angabe in Anhang I.C).
- (b) Der Datenimporteur erklärt sich damit einverstanden, sich der Zuständigkeit der zuständigen Aufsichtsbehörde zu unterwerfen und bei allen Verfahren, mit denen die Einhaltung dieser Klauseln sichergestellt werden soll, mit ihr zusammenzuarbeiten. Insbesondere erklärt sich der Datenimporteur damit einverstanden, Anfragen zu beantworten, sich Prüfungen zu unterziehen und den von der Aufsichtsbehörde getroffenen Maßnahmen, darunter auch Abhilfemaßnahmen und Ausgleichsmaßnahmen, nachzukommen. Er bestätigt der Aufsichtsbehörde in schriftlicher Form, dass die erforderlichen Maßnahmen ergriffen wurden.

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 Übertragung 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 Garantien,
 - (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, [in Bezug auf Modul drei: gegebenenfalls in Absprache mit dem Verantwortlichen]. Der Datenexporteur setzt die Datenübermittlung aus, wenn er der Auffassung ist, dass keine geeigneten Garantien für eine derartige Übermittlung gewährleistet werden können, oder wenn er [in Bezug Modul drei: vom Verantwortlichen oder] 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,
- (i) wenn er von einer Behörde, einschließlich Justizbehörden, ein nach den Rechtsvorschriften des Bestimmungslandes rechtlich bindendes Ersuchen um Offenlegung personenbezogener Daten erhält, die gemäß diesen Klauseln übermittelt werden (diese Benachrichtigung muss Informationen über die angeforderten personenbezogenen Daten, die ersuchende Behörde, die Rechtsgrundlage des Ersuchens und die mitgeteilte Antwort enthalten), oder
 - (ii) wenn er 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 Datenimporteure 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 Datenimporteure in erheblichem Umfang oder fortdauernd gegen diese Klauseln verstößt oder
 - (iii) der Datenimporteure 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) Personenbezogene Daten, die vor Beendigung des Vertrags gemäß Buchstabe c übermittelt wurden, müssen nach Wahl des Datenexporteurs unverzüglich an diesen zurückgegeben oder vollständig gelöscht werden. Dies gilt gleichermaßen für alle Kopien der Daten. Der Datenimporteure bescheinigt dem Datenexporteur die Löschung. Bis zur Löschung oder Rückgabe der Daten stellt der Datenimporteure weiterhin die Einhaltung dieser Klauseln sicher. Falls für den Datenimporteure lokale Rechtsvorschriften gelten, die ihm die Rückgabe oder Löschung der übermittelten personenbezogenen Daten untersagen, sichert der Datenimporteure 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 der EU-Mitgliedstaaten, sofern dieses Recht Rechte als Drittbegünstigte zulässt. Die Parteien vereinbaren, dass dies das Recht von Deutschland ist.

Klausel 18

Gerichtsstand und Zuständigkeit

- (a) Streitigkeiten, die sich aus diesen Klauseln ergeben, werden von den Gerichten eines EU-Mitgliedstaats beigelegt.

- (b) Die Parteien vereinbaren, dass dies die Gerichte von Deutschland sind.
- (c) Eine betroffene Person kann Klage gegen den Datenexporteur und/oder den Datenimporteur auch vor den Gerichten des Mitgliedstaats erheben, in dem sie ihren gewöhnlichen Aufenthaltsort hat.
- (d) Die Parteien erklären sich damit einverstanden, sich der Zuständigkeit dieser Gerichte zu unterwerfen.

ANHANG I ZU DEN STANDARDVERTRAGSKLAUSELN

A. LISTE DER PARTEIEN

1. Datenexporteur(e)

Name: Mieter des Vertrags ist der Datenexporteur.

Anschrift: Siehe Adresse des Mieters im Vertrag.

Name, Funktion und Kontaktdaten der Kontaktperson: Siehe Angaben im Vertrag.

Tätigkeiten, die für die gemäß diesen Klauseln übermittelten Daten relevant sind: Mieter des Datenimporteurs.

Rolle: Controller

2. Datenimporteur(e):

Name: Asensus Surgical, Inc.

Anschrift: 1 TW Alexander Dr Ste 160, Durham NC 27703 USA

Name, Funktion und Kontaktdaten der Kontaktperson: Maria Del Mar Lago - Personal- und Verwaltungsleiterin und Datenschutzbeauftragte.

mlago@asensus.com, Telefon: +39 0287325481

Tätigkeiten, die für die gemäß diesen Klauseln übermittelten Daten relevant sind: Erbringung von Dienstleistungen für den Datenexporteur.

Rolle: Auftragsverarbeiter

B. BESCHREIBUNG DER DATENÜBERMITTLUNG

Kategorien betroffener Personen, deren personenbezogene Daten übermittelt werden

Chirurgisches Personal *des Mieters*, das an der unter den *Vertrag* fallenden Ausrüstung geschult ist und dieses verwendet

Kategorien der übermittelten personenbezogenen Daten

Gerätedaten. Hierzu gehören Fehlercodes, Roboter-Logdateien, Kinetik- und Leistungsdaten.

Benutzungsdaten. Hierzu gehören Videodateien, Anmeldename des Benutzers, Verfahrensinformationen, Anmeldezeit und –dauer.

Übermittelte sensible Daten (falls zutreffend) und angewandte Beschränkungen oder Garantien, die der Art der Daten und den verbundenen Risiken in vollem Umfang Rechnung tragen, z. B. strenge

Zweckbindung, Zugangsbeschränkungen (einschließlich des Zugangs nur für Mitarbeiter, die eine spezielle Schulung absolviert haben), Aufzeichnungen über den Zugang zu den Daten, Beschränkungen für Weiterübermittlungen oder zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen

N/A.

Häufigkeit der Übermittlung (z. B. ob die Daten einmalig oder kontinuierlich übermittelt werden)

- Einmalig
- Kontinuierlich (für die Dauer der im Rahmen des Vertrags erbrachten Dienstleistungen)
- Andere: [...]

Art der Verarbeitung

Wartung und Aktualisierung der Ausrüstung und der IT-Infrastruktur vor Ort, was z. B. den Zugang zur Änderung oder Löschung personenbezogener Daten erfordern kann.

Zweck(e) der Datenübermittlung und Weiterverarbeitung

Erbringung der Dienstleistungen (z. B. Lösung technischer Probleme, Implementierung von Software-Updates und -Upgrades, Bereitstellung von Support auf Mieterwunsch) und De-Identifizierung .

Dauer, für die die personenbezogenen Daten gespeichert werden, oder, falls dies nicht möglich ist, die Kriterien für die Festlegung dieser Dauer

Der Zeitraum, in dem die personenbezogenen Daten aufbewahrt werden, ist im Nachtrag festgelegt.

Bei Übermittlungen an (Unter-)Auftragsverarbeiter sind auch Gegenstand, Art und Dauer der Verarbeitung anzugeben.

Siehe Schema D des Nachtrags [[Asensus-ScheduleD-SubProcessors_DE.pdf](#)]

C. ZUSTÄNDIGE AUFSICHTSBEHÖRDE

Die zuständige(n) Aufsichtsbehörde(n) gemäß Klausel 13 ist/sind die Aufsichtsbehörde von der Hauptniederlassung oder der einzigen Niederlassung des Mieters.

ANHANG II ZU DEN STANDARDVERTRAGSKLAUSELN

TECHNISCHE UND ORGANISATORISCHE MASSNAHMEN, EINSCHLISSLICH ZUR GEWÄHRLEISTUNG DER SICHERHEIT DER DATEN

Siehe Schema C [[Asensus-ScheduleC-TOMs_DE.pdf](#)] des Nachtrags.

ANHANG III ZU DEN STANDARDVERTRAGSKLAUSELN

LISTE DER UNTERAUFTRAGSVERARBEITER

Siehe Schema C [[Asensus-ScheduleD-SubProcessors_DE.pdf](#)] zu des Nachtrags.