

RICHTLINIE ZUR VERTRAULICHKEIT UND DEM SCHUTZ PERSONENBEZOGENER DATEN FÜR DIE UNTERNEHMEN SIVAN INNOVATION UND SIVAN FRANCE

[SCHUTZ IHRER PERSONENBEZOGENEN DATEN](#)
[ZU WELCHEN VORKEHRUNGEN UND MASSNAHMEN](#)
[VERPFLICHTEN SICH SIVAN INNOVATION UND SIVAN France ZUM](#)
[SCHUTZ PERSONENBEZOGENER DATEN?](#)
[WOZU WERDEN DIE VON SIVAN INNOVATION UND SIVAN France](#)
[WAHRSCHEINLICH ERHOBENEN DATEN VERWENDET?](#)
[WIE LANGE WERDEN IHRE DATEN AUFBEWAHRT BZW.](#)
[GESPEICHERT?](#)
[WER HAT WAHRSCHEINLICH ZUGRIFF AUF IHRE](#)
[PERSONENBEZOGENEN DATEN?](#)
[WIE KÖNNEN SIE IHRE RECHTE AUSÜBEN?](#)
[BENUTZERFREUNDLICHKEIT DER DIENSTLEISTUNGEN VON](#)
[SIVAN INNOVATION UND SIVAN France ONLINE, IN DEN](#)
[SOZIALEN MEDIEN UND AUF IHREN MOBILEN GERÄTEN](#)
[IT-SICHERHEIT](#)
[KONTAKT](#)
[ÄNDERUNGEN](#)

1 SCHUTZ IHRER PERSONENBEZOGENEN DATEN

SIVAN INNOVATION als Hersteller von Software, Webanwendungen und mobilen Anwendungen bzw. SIVAN France als Vertreter des Herstellers für Software, Webanwendungen und mobile Anwendungen in Europa sind die Verantwortlichen bzw. Auftragsverarbeiter und somit haften sie für die Erfassung bzw. Verarbeitung der personenbezogenen Daten über Sie („Ihre personenbezogenen Daten“).

Die Einhaltung der Vorschriften zum Schutz der Privatsphäre von Benutzern ihrer Produkte und Besuchern ihrer Websites hat für SIVAN INNOVATION und für SIVAN France oberste Priorität. Die gesamte Verarbeitung der personenbezogenen Daten, sei dies in Verbindung mit Besuchen der Websites oder in Verbindung mit der Benutzung der Software, der Webanwendungen und der mobilen Anwendungen, entspricht den örtlich geltenden Bestimmungen zum Schutz personenbezogener Daten und insbesondere dem Gesetz Nr. 78-17 vom 6. Januar 1978 über die „Datenverarbeitung und Informationsfreiheit“ in seiner jeweils geltenden Fassung und der Datenschutz-Grundverordnung (Verordnung (EU) 2016/679) bzw. „DSGVO“, welche gemeinsam im Folgenden als das „Datenschutzrecht“ bezeichnet werden. Um die Einhaltung dieser Bestimmungen sicherzustellen, haben SIVAN INNOVATION und SIVAN France einen gemeinsamen Datenschutzbeauftragten bestellt, welcher die bevorzugte Anlaufstelle der französischen Datenschutzbehörde (*Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés*, CNIL) ist. SIVAN INNOVATION und SIVAN France haben auch geeignete interne Verfahren für die Sensibilisierung ihrer Mitarbeiter umgesetzt und stellen die Einhaltung dieser Bestimmungen innerhalb ihrer jeweiligen Organisation sicher.

Die vorliegende Richtlinie findet Anwendung, sobald Sie sich auf den Websites, in die Software oder Anwendungen von SIVAN INNOVATION einloggen oder auf bzw. in diesen navigieren.

Was die Benutzung der Webanwendungen (wie die Anwendung MOOV CARE[®]) betrifft, sind SIVAN INNOVATION und SIVAN France die alleinigen Verantwortlichen für die personenbezogenen Daten von Gesundheitsfachkräften: für die Registrierung des Kontos des Administrators, der die Benutzerkonten jeder Gesundheitseinrichtung verwaltet, und für die allgemeine Benutzung der Anwendungen durch Gesundheitsfachkräfte.

Die überweisenden Ärzte (die Ärzte, die die Anwendung(en) verordnen) und ggf. die Gesundheitszentren sind die Datenverantwortlichen für ihre Patienten. SIVAN INNOVATION und SIVAN France handeln in diesem Fall als Auftragsverarbeiter.

Im konkreten Fall, in dem eine Anwendung oder Webanwendung für die Durchführung einer klinischen Studie zur Verfügung gestellt wird, ist der Datenverantwortliche der Sponsor der Studie. Sollte SIVAN INNOVATION oder SIVAN France nicht der Sponsor der Studie sein, dann handeln sie in diesem Fall als Auftragsverarbeiter.

In Verbindung mit der Benutzung der mobilen Anwendungen sind SIVAN INNOVATION und SIVAN France die Verantwortlichen für die personenbezogenen Daten der Benutzer dieser Anwendungen, die keine Telekommunikationsdienstleistungen erbringen.

SIVAN INNOVATION und SIVAN France sind auch die Verantwortlichen für die personenbezogenen Daten, wenn diese wie folgt verarbeitet werden:

- kaufmännisches Management von Fachkräften für die Entwicklung von Anwendungen, Webanwendungen und Software;
- kaufmännisches Management der Besucher der Websites, die das Online-Kontaktformular ausfüllen;
- Bearbeitung von Beschwerden, der Datei zur Vigilanz von Medizinprodukten und ggf. von technischen Supportersuchen von Benutzern der Webanwendungen.

2 ZU WELCHEN VORKEHRUNGEN UND MASSNAHMEN VERPFLICHTEN SICH SIVAN INNOVATION UND SIVAN France ZUM SCHUTZ PERSONENBEZOGENER DATEN?

SIVAN INNOVATION und SIVAN France verpflichten sich, ein hohes Schutzniveau der personenbezogenen Daten von Benutzern der Software, Anwendungen und Websites sowie von anderen Personen, deren personenbezogene Daten von ihnen verarbeitet werden, zu gewährleisten.

In Verbindung mit dem Betrieb der Software und den Anwendungen für das Gesundheitswesen, die veröffentlicht werden, werden alle verwendeten personenbezogenen Daten vom Unternehmen ATE, einem nach der Norm ISO 27001:2013 für das Hosting von Gesundheitsdaten zertifizierten Web-Host, gehostet. Seine Kontaktdaten sind weiter unten aufgeführt.

SIVAN INNOVATION und SIVAN France verpflichten sich zur Einhaltung des Datenschutzrechts, das auf die gesamte Verarbeitung personenbezogener Daten Anwendung findet, die durchgeführt wird. Insbesondere verpflichten sich SIVAN INNOVATION und SIVAN France zur Einhaltung der folgenden Grundsätze:

- Ihre personenbezogenen Daten werden rechtmäßig, nach Treu und Glauben sowie auf transparente Weise verarbeitet („Rechtmäßigkeit, Verarbeitung nach Treu und Glauben sowie Transparenz“).
- Ihre personenbezogenen Daten werden zu festgelegten, eindeutigen und rechtmäßigen Zwecken erhoben und werden nicht auf eine Weise weiterverarbeitet, die diesen Zwecken zuwiderläuft (die „Zweckbindung“).
- Ihre gespeicherten personenbezogenen Daten werden angemessen, erheblich und auf das für die Verarbeitungszwecke Notwendige beschränkt sein (die „Datenminimierung“).
- Ihre personenbezogenen Daten werden sachlich richtig sein und auf dem neuesten Stand gehalten werden und es werden alle vertretbaren Maßnahmen getroffen, um sicherzustellen, dass in Bezug auf ihren Verarbeitungszweck inkorrekte Daten unverzüglich gelöscht oder berichtigt werden (die „Richtigkeit“).

SIVAN INNOVATION und SIVAN France müssen angemessene technische und organisatorische Maßnahmen umsetzen, um ein Sicherheitsniveau zu garantieren, das für die mit ihren Verarbeitungsprozessen einhergehenden Risiken angemessen ist, um aufsichtsrechtliche Anforderungen zu erfüllen und die Rechte und Daten von betroffenen Personen der Verarbeitungsprozesse zu schützen.

Des Weiteren müssen SIVAN INNOVATION und SIVAN France ihre Subunternehmer (Dienstleister, Lieferanten etc.) vertraglich dazu anhalten, dass sie das gleiche Schutzniveau für die personenbezogenen Daten umsetzen.

Darüber hinaus verpflichten sich SIVAN INNOVATION und SIVAN France dazu, alle sonstigen Grundsätze zu beachten, die in Bezug auf das geltende Datenschutzrecht für den Schutz der personenbezogenen Daten und insbesondere für die den betroffenen Personen erteilten Rechte notwendig sind, wobei sie auch die Aufbewahrungsfristen für personenbezogene Daten und die Verpflichtungen beachten werden, die sich aus der grenzüberschreitenden Übermittlung von personenbezogenen Daten ergeben.

3 WOZU WERDEN DIE VON SIVAN INNOVATION UND SIVAN France WAHRSCHEINLICH ERHOBENEN DATEN VERWENDET?

1. Methoden der Datenerhebung

- a. Die von SIVAN INNOVATION und SIVAN FRANCE entwickelte Software und entwickelten Webanwendungen erlauben die medizinische Überwachung von chronischen Erkrankungen. Zu diesem Zweck wird identifizierende Daten,

insbesondere die erfasste E-Mailadresse und Telefonnummer, für die Authentifizierung der Benutzer und die Organisation der Kommunikation zwischen einer Gesundheitsfachkraft und einem Patienten verwendet. Die Login-Daten sind streng privat und vertraulich (insbesondere das Passwort). Die administrativen Daten zum Patienten werden vom Arzt auch für dessen Krankenakte erhoben: Geburtsdatum, Geschlecht, Erkrankung, für welche die Webanwendung verordnet wurde, mitunter Behandlung und Dosierung, Krankheitsstadium, Postanschrift und eine Festnetznummer, falls es Probleme bei der Kontaktaufnahme über andere Kanäle geben sollte, sowie die Kontaktdaten eines Angehörigen, sofern sich dieser dazu bereit erklärt hat, die Überwachung zu unterstützen. Die Daten in Verbindung mit der kommunikationsbezogenen Organisation, wie Wahl eines Datums und einer Uhrzeit für die automatische Übermittlung von Fragebogen, sind parametrierbar. Um die Rückerstattung der Kosten für diese Art der Anwendung zu organisieren, kann ggf. die Sozialversicherungsnummer des Patienten angefordert werden. Der Patient kann entscheiden, ob er seiner Benutzeroberfläche ein Foto hinzufügen möchte. Dieses Foto ist nur für das medizinische Team sichtbar. Jeder übermittelte Fragebogen wird protokolliert und erscheint auf der Übersichtsseite des medizinischen Teams (Datum und Inhalte). Die Antworten auf die Fragen im Fragebogen werden mithilfe von Algorithmen ausgewertet, welche auf Wunsch die Sendung von Alarmmeldungen an den Arzt erlauben, der die Webanwendung verordnet hat, oder ggf. an das medizinische Team des Arztes. Nur das Pflegepersonal der Gesundheitseinrichtung hat Zugriff darauf. Die Gesundheitsdaten (Erkrankung, Behandlung, Dosierung) gelten als sensible Daten und es werden zusätzliche Sicherheitsvorkehrungen getroffen, um sicherzustellen, dass die Daten nur an eine beschränkte Anzahl von Personen kommuniziert werden: Nur der überweisende Arzt oder bei dessen Abwesenheit ein von ihm benannter Arzt oder eine qualifizierte Pflegekraft können in diese Daten Einsicht nehmen. Arzthelfer haben ggf. nur Zugriff auf eine Übersicht über diese sensiblen Daten.

Wenn eine Webanwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung verwendet wird, werden der Nach- und Vorname des Patienten nicht erfasst, sondern durch ein Pseudonym („Randomisierungsnummer“) ersetzt. Die Authentifizierung und Kommunikation zwischen der Gesundheitsfachkraft und dem Patienten erfolgt ausschließlich über eine E-Mailadresse.

- b. Dienst in Verbindung mit der Benutzung dieser Softwareprogramme und Webanwendungen für die Überwachung chronischer Erkrankungen.

Beim Kontakt mit dem technischen Support von SIVAN werden für die Aufzeichnung von Beschwerden bzw. Reklamationen oder für die Behebung eines technischen Problems gemeinsam mit dem Benutzer die personenbezogenen Daten erhoben. Dieser Dienst steht den Gesundheitsberufen zur Verfügung, die die Software benutzen, oder den Patienten, die unter chronischen Krankheiten leiden und denen die Webanwendung vom überweisenden Arzt verordnet wurde. Per E-Mail oder Telefonanruf gestellte Ersuchen müssen aufgezeichnet werden (Sie werden darüber

vor dem eigentlichen Telefongespräch unterrichtet). Wenn Sie ein Patient sind und diesen Dienst kontaktieren, wird Ihre Einwilligung vor dem Telefongespräch eingeholt. Zu Beginn des Gesprächs werden Sie aus aufsichtsrechtlichen Gründen auch vom Techniker mündlich um Ihre Einwilligung gebeten.

Wenn die Software oder Webanwendungen dieser Art in einer Gesundheitseinrichtung installiert sind, werden die professionellen Benutzer in der Funktionsweise der Software und Anwendungen sowie ihren Funktionen je nach Benutzerprofil geschult. Die Anwesenheitslisten und die Fragebogen werden abhängig von den geltenden aufsichtsrechtlichen Fristen zu aufsichtsrechtlichen Zwecken aufbewahrt und um die Inhalte dieser Art von Schulung zu verbessern.

- c. Erhebung und Verarbeitung von Daten in Verbindung mit der Verwendung von mobilen Anwendungen, beispielsweise für die Früherkennung von Krankheiten in Verbindung mit dem Tabakkonsum, und Bereitstellung von Informationen für die allgemeine Öffentlichkeit.

Es werden personenbezogene Daten über die mobilen Anwendungen erhoben, die vom AppStore, Google Play etc. heruntergeladen werden können. Eine mobile Anwendung, wie SMOKECHECK[®], erfasst personenbezogene Gesundheitsdaten, um das Profil von Rauchern mit hohem Risiko zu ermitteln und diese über die klinischen Symptome zu informieren, was als Warnung dienen soll, sowie um diese aufzufordern, ihren behandelnden Arzt aufzusuchen.

- d. Sonstiges

Im Rahmen unserer anderen professionellen Beziehungen können Sie uns Ihre personenbezogenen Daten über andere Mittel, insbesondere über unsere Websites, während der Benutzung unserer Anwendungen mitteilen, wenn Sie beispielsweise einen Beitrag auf unseren Seiten in den sozialen Medien posten, Sie SIVAN INNOVATION oder SIVAN Frankreich auf eine andere Weise kontaktieren oder Sie uns Ihre personenbezogenen Daten auf andere Weise übermitteln.

2. Verarbeitungszwecke und Rechtsgrundlage

ANWENDUNGEN UND WEBANWENDUNGEN

Als Patient, der die Anwendungen und Webanwendungen benutzt, werden wir Ihre Daten mit Ihrer Einwilligung ausschließlich zu den folgenden Zwecken verwenden:

- Verwendung der Software und Anwendungen;
- Verwaltung Ihrer Ersuchen und/oder Beschwerden, wenn Sie den technischen Support kontaktieren;
- ggf. Durchführung klinischer Studien;
- Auswertung der Daten, die durch Implementierung der Anwendungen generiert werden, nach ihrer Anonymisierung für Studien, die Forschung/Entwicklung oder Statistiken für den eigenen Gebrauch von SIVAN INNOVATION (Beispiel: Überwachung nach dem Inverkehrbringen) oder den Gebrauch von Partnern oder auf Ersuchen von nationalen oder internationalen Gesundheitsbehörden.

Als Gesundheitsfachkraft werden Ihre Daten hauptsächlich für die Verwendung der Software und Anwendungen, den technischen Support, statistische Studien, Zufriedenheitsumfragen, Vertrauliches Dokument. Eigentum von SIVAN Innovation und Sivan France. Dieses Dokument darf ohne schriftliche

Erlaubnis dieser Unternehmen nicht vervielfältigt oder verbreitet werden.



das kaufmännische Management und die Verwaltung Ihrer Ersuchen und/oder Beschwerden verwendet.

Als Benutzer von mobilen Anwendungen, wie SMOKECHECK®, werden Ihre Gesundheitsdaten ausschließlich für die Erbringung der durch die Anwendung angebotenen Dienstleistungen verwendet (SMOKECHECK® gibt Auskunft über die Symptome und dient der Früherkennung). Die demografischen Daten werden zu statistischen Zwecken erhoben. Eine Identifikationsnummer (wie Telefonnummer und/oder E-Mailadresse) wird für Ihre Authentifizierung und somit zu dem Zweck erfasst, um sicherzustellen, dass die Person, die die Anwendung herunterlädt, tatsächlich die Person ist, die die Erlaubnis dazu besitzt. Diese Daten können nach der Anonymisierung auch für Studien, die Forschung/Entwicklung oder Statistiken für den eigenen Gebrauch von SIVAN INNOVATION (Beispiel: Überwachung nach dem Inverkehrbringen) oder den Gebrauch von Partnern oder auf Ersuchen von nationalen oder internationalen Gesundheitsbehörden ausgewertet werden.

Als Besucher unserer Websites werden Sie mitunter gebeten, uns Ihre Kontaktdaten mitzuteilen, wenn Sie uns kontaktieren möchten (Name, Telefonnummer, E-Mailadresse, Nachricht) oder wenn Sie unseren Newsletter abonnieren möchten (E-Mailadresse).

Mit Ausnahme der Fälle, in denen Ihre Einwilligung eingeholt wurde (Verwendung unserer Anwendungen zu medizinischen Zwecken), ist die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten für die diversen oben genannten Zwecke und insbesondere für Folgendes notwendig:

- um die Funktionstüchtigkeit der Anwendungen und Software sicherzustellen (sichere Identifizierung und Verwaltung Ihrer Konten),
- um einer rechtlichen Verpflichtung nachzukommen (z.B. Rückverfolgbarkeit der Anwendung von Medizinprodukten),
- um Ihre technischen Supportersuchen und/oder Beschwerden zu beantworten,
- um unsere kaufmännischen Beziehungen zu verwalten,
- um Personal für unsere Teams zu rekrutieren, wenn Sie uns über das Kontaktformular kontaktieren,
- um Ihnen neue Dienstleistungen bzw. Produkte anzubieten oder um Sie zu einer Konferenz einzuladen oder im Rahmen der Lieferanten-Kunden-Beziehungen oder des Umgangs mit potenziellen Kunden,
- um die BtoB- oder BtoC-Kommunikation durch Telefonanrufe oder über E-Mails zu organisieren.

4 WIE LANGE WERDEN IHRE DATEN AUFBEWAHRT BZW. GESPEICHERT?

SIVAN INNOVATION und SIVAN France verpflichten sich zur Speicherung Ihrer personenbezogenen Daten oder zur Veranlassung deren Speicherung durch eine andere Partei für eine Dauer, welche nicht den Zeitraum überschreiten darf, der für die Datenverarbeitungszwecke erforderlich ist. Des Weiteren müssen SIVAN INNOVATION und

Vertrauliches Dokument. Eigentum von SIVAN Innovation und Sivan France. Dieses Dokument darf ohne schriftliche Erlaubnis dieser Unternehmen nicht vervielfältigt oder verbreitet werden.



SIVAN France Ihre personenbezogenen Daten im Einklang mit den Aufbewahrungsfristen speichern, die durch geltendes Recht vorgeschrieben werden, oder deren Speicherung durch eine andere Partei dementsprechend veranlassen.

Diese Aufbewahrungsfristen werden im Einklang mit den von SIVAN INNOVATION und SIVAN France verfolgten Verarbeitungszwecken festgelegt und tragen insbesondere den Gesetzesbestimmungen Rechnung, die eine konkrete Aufbewahrungsfrist für gewisse Datenkategorien vorschreiben, ebenso wie den Verjährungsfristen, die Anwendung finden, und den Empfehlungen von CNIL in Hinblick auf gewisse Kategorien der Datenverarbeitung (beispielsweise Beschluss Nr. 2016-264 vom 21. Juli 2016 zur Abänderung eines vereinfachten Standards betreffend die automatisierte Verarbeitung personenbezogener Daten in Verbindung mit der Verwaltung von Kunden und potenziellen Kunden (NS-048), Speicherung von Cookies für 13 Monate im Einklang mit der Empfehlung von CNIL, Pflege der regulatorischen Nachverfolgbarkeit von Medizinprodukten, die auf 10 Jahre geändert wurde, etc.).

5 WER HAT WAHRSCHEINLICH ZUGRIFF AUF IHRE PERSONENBEZOGENEN DATEN?

1. Empfänger Ihrer Daten

Im Zuge der Verwendung der Software und Webanwendungen für chronische Erkrankungen mit CE-Kennzeichen, die nach den Vorgaben verwendet werden, ist der einzige Empfänger der personenbezogenen Daten des Patienten das medizinische Team.

Bei der Verwendung der Software und Webanwendungen im Rahmen einer klinischen Studie ist das klinische Forschungsteam (Prüfärzte, wissenschaftliche Mitarbeiter) der Empfänger der klinischen Daten. Der Sponsor der Studie hat beschränkten Zugriff darauf, jedoch nur in pseudonymisierter Form.

Was die mobile Anwendung SMOKECHECK® betrifft, sind SIVAN INNOVATION und SIVAN France die Empfänger Ihrer Daten. Allerdings werden die Daten ausschließlich zu Forschungs- und statistischen Zwecken verwendet und vor ihrer Zusammenführung pseudonymisiert. Die Rohdaten werden zu keinerlei Zeitpunkt an Dritte kommuniziert.

Der zertifizierte Web-Host für die Gesundheitsdaten, der für das Hosting aller personenbezogenen Daten verwendet wird, die durch Benutzung der Software und Anwendungen erhalten werden, ist das Unternehmen AVENIR TELEMATIQUE SA (ATE), mit einem Aktienkapital von 60.000 €, dessen Hauptgeschäftssitz in 21 avenue de la Créativité, 59650 VILLENEUVE D'ASCQ liegt und das in das Handels- und Unternehmensregister von LILLE MÉTROPOLE unter der Nummer 347 607 764 eingetragen ist.

Tel.: (+33) 03 28 80 03 00

Fax: (+33) 03 28 80 03 10

E-Mail: contact@ate.info

Gesetzlicher Vertreter: Herr Maxence Rosseau, Vorsitzender

Die in Verbindung mit dem technischen Support erhobenen Daten werden in den

Vertrauliches Dokument. Eigentum von SIVAN Innovation und Sivan France. Dieses Dokument darf ohne schriftliche Erlaubnis dieser Unternehmen nicht vervielfältigt oder verbreitet werden.



Rechenzentren unseres Telekommunikationsanbieters außerhalb von Europa oder auf unseren CRM-Servern in Europa gespeichert. Diese Daten können an befugtes Personal von SIVAN INNOVATION und SIVAN France übermittelt werden.

Die über die Websites von SIVAN INNOVATION erhobenen Daten können an das befugte Personal von SIVAN INNOVATION und SIVAN France, ihre Partner oder einschlägigen Dienstleister für die Erfüllung aller oben genannten Dienstleistungen oder eines Teils davon übermittelt werden. Wir möchten Sie in diesem Zusammenhang darauf hinweisen, dass SIVAN INNOVATION und SIVAN France ihre Dienstleister anhalten, strenge Maßnahmen zur Vertraulichkeit und dem Schutz dieser Daten umzusetzen.

2. Datenübermittlung außerhalb der Europäischen Union

Der von SIVAN INNOVATION und SIVAN France erbrachte technische Supportdienst sowie die technischen, Entwicklungs-, Betriebs-, Vertriebs- und Marketingdienstleistungen sind mitunter außerhalb der Europäischen Union in Israel niedergelassen und werden von SIVAN INNOVATION Ltd. erbracht. Israel ist von der Europäischen Union als Land mit einem angemessenen Datenschutzniveau anerkannt.

Die Daten werden übermittelt, um den ordnungsgemäßen Betrieb der Anwendungen und der Software sicherzustellen (sichere Identifizierung und Verwaltung der Konten von Gesundheitseinrichtungen), um eine rechtliche Verpflichtung zu erfüllen (Rückverfolgbarkeit der Anwendung von Medizinprodukten durch die Hersteller), um Ihre technischen Supportersuchen und/oder Beschwerden zu beantworten, um die Geschäftsbeziehungen zu verwalten, um Personal für unsere Teams zu rekrutieren, wenn Sie uns über das Kontaktformular auf der Seite der Einrichtung kontaktieren, um Ihnen neue Dienstleistungen und Produkte anzubieten, um Sie zu einer Konferenz einzuladen oder als Bestandteil der Beziehungen zwischen Lieferanten und Kunden bzw. des Umgangs mit potenziellen Kunden. Einige der Dienstleister, die wir für unsere Websites oder unseren Telefondienst in Anspruch nehmen, sind mitunter außerhalb der Europäischen Union niedergelassen. In diesem Fall werden wir uns bemühen, sicherzustellen, dass strenge Maßnahmen zum Datenschutz und der Sicherheit der Daten getroffen werden, beispielsweise indem wir mit Unternehmen arbeiten, die sich zur Einhaltung des EU-US-Datenschutzschildes verpflichtet haben.

6 WIE KÖNNEN SIE IHRE RECHTE AUSÜBEN?

Im Einklang mit dem geltenden Datenschutzrecht können Sie jederzeit Ihre Rechte auf Auskunft über Ihre personenbezogenen Daten, auf deren Berichtigung, Löschung oder Übermittlung ebenso wie Ihr Recht auf Einschränkung der Verarbeitung oder auf Widerspruch gegen die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ausüben.

Im Rahmen von klinischen Studien können das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung und das Recht auf Widerspruch nur auf Daten ab dem Zeitpunkt angewandt werden, an dem Sie besagte Rechte ausgeübt haben, wobei dies dem Widerruf Ihrer Einwilligung in die Verwendung der Anwendung entspricht.

Vertrauliches Dokument. Eigentum von SIVAN Innovation und Sivan France. Dieses Dokument darf ohne schriftliche Erlaubnis dieser Unternehmen nicht vervielfältigt oder verbreitet werden.



Ein Patient, der Webanwendungen und die Software benutzt, kann sein Recht auf Widerruf seiner Einwilligung jederzeit ausüben. Dadurch erhalten Sie nicht länger gesundheitsbezogene Fragebogen, unabhängig davon, ob Sie in eine klinische Studie aufgenommen wurden oder nicht. Das Gesundheitspersonal wird informiert und wird Sie daraufhin für die Vereinbarung der weiteren Nachsorge kontaktieren.

Als Benutzer der mobilen Anwendungen, wie SMOKECHECK®, können Sie Ihr Recht auf Widerruf Ihrer Einwilligung jederzeit ausüben, indem Sie sich an den Datenschutzbeauftragten unter der unten genannten Adresse wenden.

Wenn Sie unseren Newsletter abonniert haben, können Sie diesen jederzeit abbestellen, indem Sie auf den Link „Se désinscrire/Unsubscribe“ am Ende der E-Mail klicken, die Sie erhalten, oder auf den entsprechenden Link im Newsletter.

Außerdem steht Ihnen gesetzlich das Recht zu, Anweisungen darüber zu erteilen, was mit Ihren personenbezogenen Daten nach Ihrem Ableben geschehen soll.

Sie können diese Rechte durch ein Schreiben an die folgende Adresse ausüben:

SIVAN France

Délégué à la Protection des Données / Datenschutzbeauftragter

6 rue Paul Baudry

F-75008 Paris

Frankreich

E-Mail: dpo@sivan-innovation.com

In diesem Zusammenhang möchten wir Sie bitten, in Ihrem Ersuchen die erforderlichen Informationen aufzuführen, damit wir Sie identifizieren können (Vor- und Nachname sowie E-Mailadresse), und alle anderen Informationen, die notwendig sind, um Ihre Identität zu bestätigen.

Im Fall von Patienten, welche Benutzer der Webanwendungen sind, und wenn SIVAN INNOVATION und SIVAN France nicht die Verantwortlichen sondern die Auftragsverarbeiter sind, können diese Rechte ausgeübt werden, indem Sie den überweisenden Arzt oder ggf. den Datenschutzbeauftragten des Gesundheitszentrums, den Web-Host der Gesundheitsdaten oder aber den Sponsor der klinischen Studie, sofern zutreffend, direkt kontaktieren. Wenn Sie die Webanwendungen und die Software als Patient benutzen, werden Sie auch davon in Kenntnis gesetzt, dass nach der Anonymisierung der Gesundheitsdaten, die in Verbindung mit der Implementierung der Webanwendungen generiert wurden, mithilfe eines Prozesses, der das geltende Datenschutzrecht erfüllt, SIVAN INNOVATION diese Daten für Studien-, Forschungs-/Entwicklungs- oder statistische Zwecke zum eigenen Gebrauch oder jenem seiner Partner oder auf Ersuchen der nationalen oder internationalen Gesundheitsbehörden auswerten kann.

Sie haben auch das Recht, eine Beschwerde bei der französischen Datenschutzbehörde (CNIL) im Fall einer Verletzung wider die geltenden Gesetze und Verordnungen zum Schutz personenbezogener Daten und insbesondere wider das Datenschutzrecht einzulegen:

Website: <https://www.cnil.fr/>

Tel.: 01 53 73 22 22

Postanschrift:

CNIL

3 Place de Fontenoy
TSA 80715
75334 PARIS CEDEX 07

Sie haben ferner das Recht, der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu Vermarktungszwecken zu widersprechen. Sofern das Gesetz dies vorschreibt, werden Ihre Daten nur nach Einholung Ihrer ausdrücklichen Zustimmung für das elektronische Marketing verwendet.

Die Erhebung gewisser personenbezogener Daten ist notwendig, um den Zugriff auf gewisse Dienstleistungen (z.B. technischer Support für die Software und Anwendungen) oder auf Funktionen (insbesondere die Benutzung der Webanwendungen) zu erlauben. Natürlich können Sie Ihr Recht auf Widerspruch gegen die Erhebung und Verarbeitung dieser Daten ausüben, allerdings können Sie durch diesen Schritt mitunter nicht länger einen Nutzen aus diesen Dienstleistungen bzw. Funktionen ziehen.

7 BENUTZERFREUNDLICHKEIT DER DIENSTLEISTUNGEN VON SIVAN INNOVATION UND SIVAN France ONLINE, IN DEN SOZIALEN MEDIEN UND AUF IHREN MOBILEN GERÄTEN

Innerhalb der von SIVAN INNOVATION entwickelten Anwendungen und Webanwendungen werden keine Cookies verwendet.

SIVAN INNOVATION und SIVAN France bemühen sich nach besten Kräften, ihre elektronischen Dienstleistungen ständig zu verbessern, um es den Besuchern der Websites noch einfacher zu machen, auf diese zuzugreifen.

COOKIES

Um die Qualität der auf den Websites angebotenen Dienstleistungen zu verbessern und sicherzustellen, dass Sie Ihre Erwartungen erfüllen, kann SIVAN INNOVATION „Cookies“ verwenden. Dabei handelt es sich um Textdateien, die der Identifizierung Ihres Geräts dienen, wenn Sie eine Verbindung zu einer unserer Dienstleistungen herstellen.

Die Installation von Cookies oder Trackern auf Ihrem Gerät (PC, Tablet, Smartphone etc.) erlaubt SIVAN INNOVATION die Erhebung von Informationen und personenbezogenen Daten. Abhängig von Ihren Einstellungspräferenzen auf Ihrem Gerät erlauben Ihnen Cookies insbesondere:

- die Hauptfunktionen der Website von SIVAN INNOVATION zu verwenden;
- diese Website zu optimieren und technische Probleme zu erkennen;
- Statistiken für die Verwaltung des Verkehrs und über die Verwendung der verschiedenen Komponenten zusammenzustellen, aus denen sich die Website von

SIVAN INNOVATION zusammensetzt (besuchte Abschnitte, von den Benutzern gewählte Pfade), was eine Verbesserung der Ergonomie der Website erlaubt;

- Informationen auf den sozialen Medien (LinkedIn, Twitter, Facebook) zu teilen.

SIVAN INNOVATION ersucht Sie, sich die Datenschutzrichtlinie dieser sozialen Netzwerke durchzulesen, um sich über die Zwecke zu informieren, zu denen die Daten verwendet werden, insbesondere in Hinblick auf Werbemaßnahmen, und den Navigationsdaten, die von ihnen mitunter erhoben werden:

LinkedIn: <https://www.linkedin.com/legal/cookie-policy>

Twitter: <https://help.twitter.com/en/rules-and-policies/twitter-cookies>

Facebook: <https://fr-fr.facebook.com/policies/cookies/>

Diese Datenschutzrichtlinien werden Ihnen auch im Konkreten erlauben, Ihre Präferenzen in Bezug auf diese sozialen Netzwerke auszuüben, indem Sie beispielsweise die Einstellungen für Ihr Benutzerkonto auf jedem dieser Netzwerke auswählen können.

Im Rahmen der statistischen Analysen über die Navigation auf den Websites von SIVAN (um herauszufinden, welche Seiten am häufigsten besucht wurden, wie Internetbesucher auf diese Seiten gelangen, die auf jeder Seite verbrachte Zeit etc.) ist es möglich, dass Ihre IP-Adresse erfasst wird oder dass Sie über eine einmalige Nummer identifiziert werden. Wir benutzen ein Drittunternehmen für die Analyse dieser Daten (Google). Es besitzt eine eigene Datenschutzrichtlinie, welche hier abgerufen und nachgelesen werden kann:

<https://policies.google.com/privacy?hl=en>

und

<https://support.google.com/analytics/answer/6004245>.

Cookies von Drittanbietern erlauben Google, Ihren Computer zu erkennen, wenn Sie Websites von SIVAN und andere Websites besuchen. Da Google ein Unternehmen ist, dessen Muttergesellschaft in den USA niedergelassen ist, können die erhobene Daten an jenes Land übermittelt werden. Die Datenübermittlung unterliegt den Datenschutzmaßnahmen, die im EU-US-Datenschutzschild festgelegt sind, zu dessen Einhaltung sich Google verpflichtet hat.

SIVAN INNOVATION und SIVAN France können die analysierten Daten in Form von statistischen Berichten speichern.

Ein Funktionscookie, das mit auf den Websites verwendeten Dialogfenstern („Pop-ups“) verknüpft ist, wird installiert. Dieses Cookie erlaubt uns, Ihren Klick zu registrieren, wenn Sie entscheiden, das Dialogfenster zu schließen, sodass wir Ihnen dieses nicht neuerlich anzeigen, wenn Sie in Zukunft eine Verbindung zur Website herstellen. Die verschiedenen von SIVAN INNOVATION installierten Cookies werden für maximal 13 Monate genutzt.

Abhängig von den von Ihnen gewählten Einstellungen in Hinblick auf die Verwendung von Cookies können gewisse Tracker von Drittparteien erstellt bzw. gelesen werden (Werbedienstleister, Kommunikationsagenturen etc.), wenn Sie die Websites von SIVAN INNOVATION besuchen.

Sie haben die Option, Ihre Einstellungen in Bezug auf Cookies jederzeit zu ändern. Die Cookies werden auf Ihrem Arbeitsplatzrechner, Smartphone oder Tablet automatisch installiert, allerdings können Sie über Ihre Browser-Einstellungen jederzeit, einfach und kostenlos festlegen, ob Sie die Registrierung von Cookies auf Ihrem Computer erlauben. Gehen Sie dazu wie folgt vor:

Für Microsoft Internet Explorer:

Wählen Sie das Menü „Tools“ und anschließend „Internetoptionen“.

Klicken Sie auf den Reiter „Vertraulichkeit“ > „Einstellungen“ > „Fortgeschritten“.

Wählen Sie das von Ihnen gewünschte Niveau mithilfe des Cursors aus.

Für Mozilla Firefox:

Wählen Sie das Menü „Präferenzen“ > „Tools/Optionen/Vertraulichkeitshistorie“.

Klicken Sie auf die Option „Privatsphäre“.

Abschnitt „Cookies“.

Für Chrome und Safari:

Wählen Sie das Menü „Bearbeitung“ / „Chrome“ / „Safari“ > „Präferenzen“.

Klicken Sie auf die Option „Vertraulichkeit und Sicherheit“ / „Vertraulichkeit“.

Abschnitt „Cookies“.

Für nähere Informationen über die Verwendung von Cookies siehe bitte die Website von CNIL:

www.cnil.fr.

TAGS

Cookies sind nicht die einzige Möglichkeit, um Besucher einer Website wiederzuerkennen oder nachzuverfolgen. Wir können mitunter auch andere ähnliche Technologien, wie Tags (manchmal auch bezeichnet als „Zählpixel“ oder „unsichtbare GIFs“), verwenden. Dabei handelt es sich um kleine grafische Dateien, welche eine einmalige Identifikationsnummer enthalten, die es uns erlaubt, zu erkennen, wenn jemand eine Website besucht hat. Diese können von Dritten verwendet werden, insbesondere wenn Sie auf die Icons für die sozialen Netzwerke klicken (siehe deren Cookies-Richtlinie oben).

8 IT-SICHERHEIT

Im Mittelpunkt unserer Tätigkeiten bei SIVAN INNOVATION und SIVAN France steht die Gewährleistung, dass die personenbezogenen Daten, die Sie uns anvertrauen, sicher aufbewahrt und vertraulich behandelt werden. Daher haben wir alle technischen und organisatorischen Maßnahmen umgesetzt, die angesichts des Wesens, der Tragweite und des Kontexts der uns von Ihnen mitgeteilten personenbezogenen Daten sowie der mit ihrer Verarbeitung einhergehenden Risiken angemessen sind, um die Sicherheit Ihrer personenbezogenen Daten zu wahren und insbesondere deren versehentliche/n oder rechtswidrige/n Vernichtung, Verlust, Abänderung, Offenlegung, Abfangen oder unbefugten Zugriff zu verhindern. Wir haben daher als Verantwortlicher und Auftragsverarbeiter Maßnahmen getroffen:

- Hosting der Daten aus mobilen Anwendungen, Webanwendungen und Softwareprogrammen, die Gesundheitsdaten erfassen, durch einen Hosting-Dienst für Gesundheitsdaten, der nach der Zertifizierungsstelle für die Erbringung von Hosting-Leistungen für personenbezogene Gesundheitsdaten, die über Anwendungen erhoben, von den Kunden bereitgestellt und für die medizinische Überwachung verwendet werden, zertifiziert ist. Dieser Dienst umfasst eine Funktion, die den Patienten direkten Zugriff auf die gehosteten Anwendungen erlaubt;
- Passworrichtlinie: Die Authentifizierung mit einem einmaligen Zugang, was eine Identifikationsnummer und ein „robustes“ privates Passwort aus mehreren Zeichen notwendig macht;

- Vorhandensein einer Vertraulichkeitsklausel für die Mitarbeiter von SIVAN INNOVATION und SIVAN France;
- Schutz der Arbeitsplatzrechner und Server mit einer Virenschutz-Software, der Installation von Firewalls etc.
- Maßnahmen, die darauf abzielen, die Vertraulichkeit sicherzustellen: Kontrolle des physischen Zugangs zum Gelände von SIVAN INNOVATION und SIVAN France. Es wurden strenge Maßnahmen für die Zugangskontrolle von unserem zertifizierten Hosting-Dienst für Gesundheitsdaten (ISO 27001:2013 Informationssicherheitsmanagementsysteme - für das Hosting von Gesundheitsdaten) und von unseren Subunternehmern umgesetzt, die nach ISO 27001:2013 zertifiziert sind. Kontrollen für den Datenzugriff, Anweisungen, die Daten gesondert zu speichern, und Pseudonymisierung mithilfe des Hash-Wertverfahrens.
- Maßnahmen, welche die Sicherstellung von Folgendem zum Ziel haben: Integrität der Daten insbesondere bei Datenübermittlungen (Datenübertragung über sichere Datennetze (HTTPS)), Vertraulichkeit und Integrität von Daten (Verschlüsselung der Datenströme und starke Authentifizierung während der Herstellung von Verbindungen), Hosting-Dienst, der nach ISO 27001:2013 zertifiziert ist.
- Maßnahmen, welche die Sicherstellung der Verfügbarkeit und Leistung der Anwendungen zum Ziel haben. Diese umfassen Sicherheitskontrollen (um sicherzustellen, dass die personenbezogenen Daten vor einem versehentlichen Verlust oder Vernichtung geschützt sind. Diese Maßnahmen werden auf Ebene des zertifizierten Hosting-Diensts für Gesundheitsdaten und von unseren Hauptlieferanten umgesetzt.) und Maßnahmen, um die schnelle Wiederherstellung der Verfügbarkeit der Daten und der Zugänglichkeit dieser Daten im Fall eines physischen oder technischen Zwischenfalls sicherzustellen (insbesondere, indem wir uns auf die Zertifizierung unserer Lieferanten verlassen).
- Umsetzungen von Maßnahmen für die regelmäßige Beurteilung der Sicherheit bei der Datenverarbeitung (Verfahren für die Verwaltung des Datenschutzes und im Fall einer Verletzung des Schutzes der Daten die Durchführung von Risikoanalysen zur Beurteilung der Leistung und Sicherheit der Anwendungen und Softwareprogrammen, die als Medizinprodukte erachtet werden (im Einklang mit ISO 14971:2012), bei Bedarf die Durchführung von PIAs mithilfe des Tools PIA v.2.0 CNIL).

Die Sicherheit und Vertraulichkeit der personenbezogenen Daten hängt von der guten Praxis von jedermann und jedefrau ab. Daher ersuchen wir Sie, Ihre Passwörter niemandem mitzuteilen, sich routinemäßig von Ihrem Profil abzumelden und das Fenster Ihres Browsers am Ende Ihrer Sitzung zu schließen, insbesondere wenn Sie auf das Internet von einem gemeinsam genutzten Arbeitsplatzrechner aus zugreifen. Dies wird verhindern, dass andere Benutzer auf Ihre personenbezogenen Daten Zugriff erhalten.

Wir empfehlen Ihnen dringend, von SIVAN INNOVATION oder SIVAN France ausgestellte Dokumente, die Ihre personenbezogenen Daten enthalten, nicht an Dritte weiterzugeben und nicht in den sozialen Medien zu posten.

SIVAN INNOVATION und SIVAN France haben ein Verfahren für den Umgang mit Sicherheitsmängeln umgesetzt, welches uns erlaubt, Verletzungen des Schutzes der personenbezogenen Daten wirksam zu erkennen, den erheblichen Behörden unverzüglich diese Verletzungen zu melden und Sie zu warnen, falls die Verletzung Ihre personenbezogenen Daten betreffen könnte.

9 KONTAKT

Bei weiteren Fragen zu dieser Richtlinie oder der Art und Weise, auf die SIVAN INNOVATION und SIVAN France Ihre personenbezogenen Daten verarbeiten, setzen Sie sich bitte per E-Mail an dpo@sivan-innovation.com mit unserem Datenschutzbeauftragten in Verbindung.

10 ÄNDERUNGEN

SIVAN INNOVATION und SIVAN France behalten sich das Recht vor, diese Datenschutzrichtlinie abzuändern, und ersuchen Sie, diese regelmäßig abzurufen. SIVAN INNOVATION und SIVAN France verpflichten sich, Sie von den Änderungen bzw. Hinzufügungen im Falle von wesentlichen Überarbeitungen in Kenntnis zu setzen. Sie werden sich auch bemühen, auf die Folgen hinzuweisen, die jene Überarbeitungen haben werden.

Veröffentlichungsdatum der Datenschutzrichtlinie: Februar 2020

Dieses Dokument wurde vor seiner Verbreitung vom Datenschutzbeauftragten von SIVAN INNOVATION und SIVAN France überprüft und bestätigt. Es wird mindestens einmal pro Jahr überprüft und ggf. überarbeitet.

Dokument: privacy_policy_02_2020