

NIGHT SHIFT – DATENSCHUTZERKLÄRUNG

ÜBER ADVANCED BRAIN MONITORING

Advanced Brain Monitoring, Inc. (ABM) ist ein international anerkanntes Unternehmen für neurodiagnostische Medizinprodukte, das für seine innovativen Technologien bekannt ist. Unsere Produkte werden von Einzelpersonen, Klinikern, Forschenden und in klinischen Studien zur Interpretation der Gehirn- und physiologischen Funktion im Zusammenhang mit chronischen Erkrankungen und Neurodegeneration im Frühstadium sowie zur Verbesserung der Schlafqualität und zur Steigerung der Leistungsfähigkeit eingesetzt. ABM ist ein nach ISO 13485 zertifizierter und bei der Food and Drug Administration (FDA) registrierter Medizinproduktehersteller, der den Qualitätssystemvorschriften gemäß US FDA 21 CFR Teil 820) und Meldepflichten für Medizinprodukte (21 CFR Teil 803) unterliegt, die ABM dazu verpflichten, bestimmte Datensätze, wie in dieser Erklärung beschrieben, aufzubewahren. ABM unterhält ein globales Vertriebsnetz mit Standorten in Australien, Asien, Kanada und Europa. ABM hat seinen Hauptsitz in Carlsbad, Kalifornien, USA, und eine europäische Niederlassung in Belgrad, Serbien.

VERPFLICHTUNGSERKLÄRUNG ZUM DATENGEHEIMNIS

ABM ist bestrebt, Ihre Privatsphäre zu schützen und Night Shift™ (NS)-Technologien weiterzuentwickeln. Im Einklang mit dieser Verpflichtung unterliegen die Datenschutzpraktiken von ABM gegenüber Direktkunden den geltenden Gesetzen. Im Einzelnen wendet ABM die folgenden Rahmenwerke an, soweit sie für die Produkte und Dienstleistungen von ABM sowie die betroffenen Personen, deren personenbezogene Daten ABM verarbeitet, gelten:

- Das HIPAA Gesetz – „Health Insurance Portability and Accountability Act von 1996 (HIPAA)“ – findet nur im begrenzten Kontext von elektronischen Rezepten (eRx) Anwendung, die von Gesundheitsdienstleistern erstellt werden, wobei ABM als Geschäftspartner des verschreibenden Anbieters fungiert. ABM ist selbst keine Einrichtung, die HIPAA-Gesetzen unterliegt, und HIPAA regelt auch nicht die direkte Beziehung von ABM zu den Verbrauchern. ABM implementiert HIPAA-konforme Sicherheitsstandards in all seinen Systemen und führt regelmäßig technische und nicht-technische Sicherheitsbewertungen durch.
- Das HITECH-Gesetz, „Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act“ von 2009 (HITECH) – gilt im gleichen Kontext für eRx-Geschäftspartner wie HIPAA.
- Der Datenschutzrahmen (Data Privacy Framework, DPF) EU-USA (mit Erweiterung um das Vereinigte Königreich) und Schweiz-USA gilt für die Übermittlung personenbezogener Daten aus der EU / dem EWR, dem Vereinigten Königreich und der Schweiz in die Vereinigten Staaten an ABM. Die aktuelle DPF-Zertifizierung von ABM kann unter <https://www.dataprivacyframework.gov> überprüft werden.
- Für die Verarbeitung personenbezogener Daten von Personen mit Wohnsitz in der EU / im EWR durch ABM gilt die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) der Europäischen Union (EU) in dem in Artikel 3 der DSGVO vorgesehenen Umfang.
- Das Datenschutzgesetz des Vereinigten Königreichs von 2018, „Data Protection Act (DPA)“ und die Datenschutz-Grundverordnung des Vereinigten Königreichs – „Data Protection Regulation (GDPR)“ – finden für die Verarbeitung personenbezogener Daten von im Vereinigten Königreich ansässigen Personen durch ABM in dem Umfang Anwendung, wie es das im Vereinigten Königreich geltende Recht vorsieht.

- Das Schweizer Bundesgesetz über den Datenschutz (DSG) findet auf die Verarbeitung personenbezogener Daten von in der Schweiz ansässigen Personen durch ABM in dem Umfang Anwendung, wie es das in der Schweiz geltende Recht vorsieht.

INDIVIDUELLE RECHTE

ABM verpflichtet sich, allen Nutzern der Dienstleistungen von Night Shift die folgenden grundlegenden Datenschutzrechte zu gewähren, jedoch unter Berücksichtigung der nachstehend beschriebenen Einschränkungen und Vorbehalte:

- Sie zu informieren, wenn Ihre personenbezogenen Daten verwendet werden;
- Sie können eine Kopie der personenbezogenen Daten anfordern, die ABM über Sie speichert;
- Sie können die Berichtigung unrichtiger oder unvollständiger personenbezogener Daten beantragen;
- Sie können die Löschung Ihrer personenbezogenen Daten beantragen, jedoch unter Berücksichtigung der nachstehend beschriebenen gesetzlichen Aufbewahrungspflichten und der in diesem Hinweis beschriebenen Vorbehalte von ABM;
- Sie können Bedenken über die Datenschutzpraktiken von ABM äußern.

ABM wird diesen Verpflichtungen nachkommen, außer: wenn die Aufbewahrung oder Verarbeitung durch geltendes Recht vorgeschrieben ist; der Schutz der Sicherheit oder Integrität der Systeme und Dienste von ABM dem entgegensteht; die Verhinderung oder Untersuchung von Betrug oder anderen unbefugten oder illegalen Aktivitäten dem entgegensteht oder es andere zulässige Gründe gibt, bzw. berechnete Interessen von ABM an der Ausübung seiner Geschäftstätigkeit, die dem entgegenstehen, soweit dies jeweils nach geltendem Recht zulässig ist.

Zusätzliche Rechte nach geltendem Recht. Je nach der Gerichtsbarkeit, der Sie unterliegen und den geltenden Datenschutzgesetzen oder Verbraucherschutzgesetzen haben Sie möglicherweise zusätzliche Rechte, darunter das Recht auf die Übertragbarkeit personenbezogener Daten; das Recht, die Verwendung personenbezogener Daten durch Organisationen einzuschränken oder zu begrenzen; das Recht, bestimmten Verwendungen personenbezogener Daten zu widersprechen und gegebenenfalls das Recht, dem Verkauf oder der Weitergabe personenbezogener Daten oder zielgerichteter Werbung zu widersprechen. Diese Rechte gelten nur in dem Umfang, wie es die jeweiligen Gesetze in Ihrer Gerichtsbarkeit vorsehen, und es gelten die darin festgelegten Bedingungen und Ausnahmen. Zusätzliche Informationen für Einwohner der EU / des EWR, des Vereinigten Königreichs, der Schweiz und bestimmter US-Bundesstaaten finden Sie in den folgenden Abschnitten.

Überprüfung und Beantwortung von Anfragen. Zum Schutz Ihrer persönlichen Daten überprüft ABM Ihre Identität, bevor auf eine Anfrage zu Ihren Rechten geantwortet wird. ABM kann zusätzliche Informationen anfordern, die vernünftigerweise erforderlich sind, um Ihre Identität zu bestätigen und, falls die Anfrage über einen Bevollmächtigten erfolgt, um die Befugnis des Bevollmächtigten zu überprüfen. ABM wird auf verifizierte Anfragen innerhalb der gesetzlich vorgeschriebenen Fristen antworten. Im Einklang mit geltendem Recht, einschließlich DSGVO, Art. 12 (5) kann ABM Anfragen ablehnen oder eine angemessene Gebühr für Anfragen erheben, die offensichtlich unbegründet oder übertrieben sind oder wiederholt erfolgen.

Für US-Verbraucher in Bundesstaaten, die kein umfassendes Gesetz zum Verbraucherdatenschutz erlassen haben, gelten die oben genannten Kernverpflichtungen als Teil der freiwilligen Datenschutzpraktiken von ABM. Für Verbraucher in Bundesstaaten, die entsprechende

Datenschutzgesetze erlassen haben, werden zusätzliche gesetzliche Rechte und Offenlegungspflichten im Abschnitt „Zusätzliche Datenschutz- und Offenlegungshinweise für US-Bundesstaaten“ weiter unten beschrieben.

Hinweis zu den gesetzlichen Aufbewahrungspflichten: Als FDA-registrierter Hersteller von Medizinprodukten ist ABM aufgrund geltender US-Bundesvorschriften verpflichtet, bestimmte Datensätze unabhängig von einem Löschantrag aufzubewahren. Nach 21 CFR § 820.35 muss ABM eine Beschwerdedokumentation führen, die die Geräteidentifikation (Seriennummer) und die Kontaktdaten des Beschwerdeführers enthält. Gemäß 21 CFR § 803.18(c) muss ABM MDR-Ereignisdateien, die unerwünschte Ereignisse dokumentieren, für einen Zeitraum von 2 Jahren ab dem Datum des Ereignisses oder der erwarteten Lebensdauer des Geräts aufbewahren, je nachdem, welcher Zeitraum länger ist. Die Seriennummer des Geräts selbst kann nicht aus der ABM-Datenbank gelöscht werden. Diese Erfordernisse gelten für Versanddokumente, elektronische Rezepte sowie die Seriennummer eines Geräts, die einer Beschwerde- oder Kundendienstkommunikation zugeordnet ist. Soweit möglich, begrenzt ABM die Verknüpfung Ihrer personenbezogenen Daten mit Datensätzen, die ausschließlich zum Zweck der Einhaltung gesetzlicher Vorschriften aufbewahrt werden.

Dienstleistungen von Night Shift – Datenschutzerklärung

ABM bietet das Gerät Night Shift Sleep Positioner sowie zugehörige Software-Dienstleistungen an, die derzeit das Night Shift Portal (NS-Portal) und die mobile App von Night Shift (NS-App) umfassen. Diese Erklärung gilt für beide Dienstleistungen. In den folgenden Abschnitten wird die Erfassung und Verwendung der jeweiligen Daten bei den einzelnen Dienstleistungen beschrieben, sowie an wen sie weitergegeben werden.

1. Night Shift Portal (NS-Portal)

Die über das NS-Portal zugängliche Software für Night Shift erstellt Berichte mit Grafiken über zuvor aufgezeichnete physiologische Signale, die während des Schlafs mithilfe des von ABM entwickelten Medizinprodukts Night Shift erfasst wurden.

Erhebung von Daten

Wenn eine Person das NS-Portal nutzt, erhebt ABM Daten. ABM erfasst zwei Kategorien von Daten: (1) Daten, die der Benutzer zur Inanspruchnahme von Dienstleistungen bereitstellt; und (2) Daten, die ABM zur Erbringung von Dienstleistungen erhält.

a) Geräteregistrierung

Für die Nutzung des NS-Portals ist es nicht erforderlich, ein Gerät von Night Shift zu registrieren. Wenn sich ein Benutzer jedoch für die Registrierung eines Geräts entscheidet, kann ABM den Benutzer über wichtige Verbesserungen informieren, die für den Benutzer des Geräts von Vorteil sein könnten (z. B. Firmware-Upgrades oder Erweiterungen des NS-Portals).

Zur Registrierung eines Geräts im NS-Portal muss der Benutzer Folgendes angeben: (i) die Seriennummer des Geräts und (ii) seine E-Mail-Adresse. Die Registrierung eines „Kundennamens“ ist optional. Gerätedaten, denen lediglich eine Seriennummer und einer E-Mail-Adresse zugeordnet sind, sind pseudonymisiert (sie lassen keine direkte Identifikation anhand Ihres Namens zu), was die Sensibilität der von ABM gespeicherten Daten verringert; aus diesem Grund empfiehlt ABM, dass Sie keinen Kundennamen eingeben. Selbst wenn ein Benutzer die Löschung von Registrierungsdaten beantragt, kann ABM die Zuordnung der Seriennummer eines Geräts zu dem registrierten Benutzer so lange aufrechterhalten, wie dies für den Support des Geräts erforderlich ist (Erbringen der Gewährleistung,

technischer Support und Überwachung der Produktsicherheit nach dem Inverkehrbringen eingeschlossen). Durch die Löschung von Registrierungsdaten werden die nach 21 CFR § 820.35 aufzubewahrenden Beschwerdedateien oder die der Aufbewahrungspflicht nach 21 CFR § 803.18(c) unterliegenden Ereignisdateien zu Meldungen, die Medizinprodukte betreffen („Medical Device Reporting (MDR) event files“), nicht gelöscht. Dies ist in den Abschnitten „Hinweis zu den gesetzlichen Aufbewahrungspflichten“ und „Aufbewahrung und Speicherung“ näher beschrieben.

Personenbezogene Daten, die eine Person ABM bei der Registrierung eines Geräts freiwillig zur Verfügung stellt, werden ausschließlich zur Bereitstellung des technischen Supports oder zur Kommunikation von Produktverbesserungen verwendet.

b) Berichtserstellung

Die Erstellung von Berichten ist keine Voraussetzung für die Nutzung eines Geräts; sie ist jedoch der primäre Zweck der Nutzung des NS-Portals. Für die Erstellung eines Berichts werden keine personenbezogenen Daten benötigt. Wenn ein Bericht generiert wird, erscheint der Kundename, sofern angegeben, im Bericht. Alternativ kann, falls kein Kundename registriert ist, Sie aber einen Bericht personalisieren möchten, bei der Berichtserstellung ein „Benutzername“ eingegeben werden, der dann im Bericht erscheint.

Der Bericht wird in der Datenbank des NS-Portals als nicht lesbares Byte-Array-Feld gespeichert. Die Datenbank des NS-Portals dient dazu technischen Support bereitzustellen, falls Probleme mit einem Gerät oder bei der Berichtserstellung auftreten. Berichte im PDF-Format werden für einen Zeitraum von 6 Monaten ab dem Erstellungsdatum aufbewahrt und anschließend automatisch aus der ABM-Datenbank gelöscht, wie im Abschnitt „Aufbewahrung und Speicherung“ in dieser Erklärung näher beschrieben. Sie können jederzeit die Löschung Ihrer gespeicherten Berichte beantragen, vorbehaltlich der oben beschriebenen gesetzlichen Aufbewahrungspflichten.

c) Gerätedaten (.acq-Dateien)

Bei Verwendung des NS-Portals empfängt ABM über eine „acq-Datei“ Geräterohdaten von Night Shift. Die Daten werden primär dazu verwendet, auf Ihren Wunsch einen Bericht zu erstellen. Weiterhin dienen sie zu den in dieser Erklärung beschriebenen zusätzlichen Zwecken, einschließlich des technischen Supports, der Produktverbesserung, der Einhaltung der rechtlichen und aufsichtsrechtlichen Verpflichtungen von ABM (einschließlich der Anforderungen an die FDA-Beschwerdedatei und die MDR-Aufzeichnungen, die im Abschnitt „Hinweis zu den gesetzlichen Aufbewahrungspflichten“ beschrieben sind) und, in anonymisierter Form, für die wissenschaftliche Forschung und Veröffentlichungen, wie im Abschnitt „Verwendung Ihrer Daten“ beschrieben – vorbehaltlich der dort beschriebenen Widerspruchsmöglichkeit. Die Daten werden anhand der Geräteseriennummer identifiziert, die nur dann mit personenbezogenen Daten verknüpft werden kann, wenn ein Gerät registriert wurde.

Folgende Arten von Daten werden vom Gerät aufgezeichnet:

- Nutzung (z. B. wie viele Nächte das Gerät benutzt wurde)
- Schlaf (z. B. wie viele Stunden ein Benutzer geschlafen hat)
- Wachzustand (z. B. wie viele Stunden ein Benutzer wach war)
- Position (z. B. wie lange ein/e Benutzer/in auf dem Rücken geschlafen hat und wie schnell er/sie auf das Feedback zur Vermeidung dieser Position reagiert hat)
- Schnarchen (z. B. ob der/die Benutzer/in geschnarcht hat und wenn ja, wie laut)

Bei jeder Nutzung des NS Portals wird eine Kopie der .acq-Datei als nicht lesbares Byte-Array-Feld in der Datenbank des NS Portals gespeichert und durch die Seriennummer des Geräts identifiziert. Diese Kopie

wird für die erwartete Nutzungsdauer des Geräts (derzeit 3 Jahre ab Kaufdatum) aufbewahrt und dient zur Bereitstellung des technischen Supports, wie im Abschnitt „Aufbewahrung und Speicherung“ in dieser Erklärung näher beschrieben. Da .acq-Dateien durch die Geräteseriennummer identifiziert werden, sind die Daten pseudonymisiert, aber nicht vollständig anonym. Wenn Ihr Name und Ihre E-Mail-Adresse aus dem NS-Portal entfernt werden, sind die danach gespeicherten .acq-Dateien nicht mehr direkt auf Sie zurückführbar, obwohl ABM die Seriennummer zur Erfüllung gesetzlicher Aufbewahrungspflichten weiterhin speichern kann. Sie können die Löschung der über Sie gespeicherten .acq-Dateien jederzeit beantragen, vorbehaltlich der oben beschriebenen gesetzlichen Aufbewahrungspflichten.

d) Verbindungsdaten

ABM kann bei der Nutzung des NS-Portals bestimmte Daten automatisch erfassen und speichern, darunter Internetprotokolladressen (IP-Adressen), Verweis- und Ausstiegseiten, Betriebssystem, Browsertyp, Zeitstempel zu Datum/Uhrzeit und Clickstream-Daten. Zum Zweck der Dienstleistungsverwaltung, des technischen Supports, der Sicherheit und der Betrugsprävention werden diese Verbindungsdaten der Seriennummer des Geräts zugeordnet, wenn ein Gerät im NS-Portal registriert wird. ABM nutzt diese Daten ausschließlich zur Verwaltung der Dienstleistungen, zur Analyse von Trends zur Verbesserung der Dienstleistungen, zur Verhinderung von Betrug oder unbefugter Nutzung, zum Schutz der Sicherheit und Integrität der Systeme von ABM und zur Erfüllung geltender Rechtspflichten, einschließlich der Aufbewahrungspflichten für Datensätze. ABM verwendet diese Daten nicht für Marketing- oder Werbezwecke und kombiniert sie auch nicht mit physiologischen Gerätedaten zu solchen Zwecken ohne Ihre Einwilligung, sofern diese nach geltendem Recht erforderlich ist.

2. Night Shift – mobile App (NS-App)

Die NS-App ermöglicht den mobilen Zugriff auf Gerätedaten von Night Shift und die Berichtserstellung. Die NS-App erhebt und verarbeitet die gleichen Datenkategorien wie das NS-Portal, wie oben in Abschnitt 1 beschrieben, einschließlich Daten zur Geräteregistrierung und zu Berichten, Geräterohdaten (.acq-Dateien) und Verbindungsdaten. Für Daten, die über die NS-App erfasst werden, gelten die gleichen Aufbewahrungsfristen und Umgangsweisen mit Daten wie die in dieser Erklärung beschriebenen, sowie die gleichen individuellen Rechte und Vorbehalte, die im Abschnitt „Individuelle Rechte“ beschrieben worden sind.

a) Registrierungsdaten

Für die Nutzung der NS-App ist es nicht erforderlich, ein Gerät von Night Shift zu registrieren. Wenn sich ein Benutzer jedoch für die Registrierung eines Geräts entscheidet, kann ABM den Benutzer über wichtige Verbesserungen informieren. Um ein Gerät in der NS-App zu registrieren, muss der Benutzer: (i) die Seriennummer des Geräts und (ii) seine E-Mail-Adresse angeben. Die Registrierung eines Kundennamens ist optional. Die Überlegungen zur Pseudonymisierung, die Empfehlung von ABM bezüglich der Eingabe eines Kundennamens und die in Abschnitt 1(a) beschriebenen aufsichtsrechtlichen Aufbewahrungsvorbehalte von ABM gelten gleichermaßen für Registrierungsdaten, die über die NS-App erfasst werden.

b) Berichtsdaten

Der primäre Zweck der Verwendung der NS-App besteht in der Erstellung von Berichten. Jedes Mal, wenn über die NS-App ein Bericht generiert wird, werden eine Kopie der .acq-Datei und des Berichts als nicht lesbare Byte-Array-Felder in der Datenbank von ABM gespeichert, anhand der Geräteseriennummer identifiziert und zur Bereitstellung des technischen Supports verwendet. Im NS-Bericht der mobilen App ist Ihre Name nicht enthalten. Standardmäßige NS-Berichte, die optional über

die NS-App generiert und an Sie selbst oder einen Dritten per E-Mail gesendet werden können, enthalten den Kundennamen, sofern bei der Registrierung ein solcher angegeben wurde. Für die Aufbewahrung der mit der NS-App generierten Berichte und .acq-Dateien gilt der gleiche Zeitplan, wie der, der im Abschnitt „Aufbewahrung und Speicherung“ in dieser Erklärung beschrieben ist.

c) Verbindungsdaten

Bei Verwendung der NS-App kann ABM automatisch Daten von Mobilgeräten, IP-Adressen, verweisende/verlassende Seiten und Zeitstempel zu Datum/Uhrzeit erfassen und speichern. Zum Zweck der Dienstleistungsverwaltung, des technischen Supports, der Sicherheit und der Betrugsprävention werden diese Verbindungsdaten der Seriennummer des Geräts zugeordnet, wenn ein Gerät registriert wird. ABM nutzt diese Daten ausschließlich für diese Zwecke und zur Erfüllung geltender Rechtspflichten, einschließlich der Aufbewahrungspflichten für Datensätze. ABM verwendet diese Daten nicht für Marketing- oder Werbezwecke und kombiniert sie auch nicht mit physiologischen Gerätedaten zu solchen Zwecken ohne Ihre Einwilligung, sofern diese nach geltendem Recht erforderlich ist.

3. Elektronisches Rezept (eRx)

Geräte von Night Shift sind in den USA nur auf Rezept erhältlich. Zur Vereinfachung für US-amerikanische Kunden können Gesundheitsdienstleister ein Anbieterkonto registrieren, um ein elektronisches Rezept (eRx) zu generieren, mit dem Patienten ein Gerät von Night Shift direkt über den ABM-Webshop erwerben können. Um ein elektronisches Rezept (eRx) zu erstellen, müssen Leistungserbringer eine Vereinbarung mit Geschäftspartnern (Business Associate Agreement [BAA]) abschließen, um den Verpflichtungen gemäß HIPAA und HITECH nachzukommen. In diesem Kontext agiert ABM als Geschäftspartner des verschreibenden Gesundheitsdienstleisters (nicht des Patienten), und der in der Verpflichtungserklärung zum Datengeheimnis dargelegte HIPAA-Rahmen regelt, wie ABM mit geschützten, im Rahmen des BAA erhaltenen Gesundheitsinformationen umgeht. Patienten, die ihre Rechte nach HIPAA (einschließlich Zugang, Änderung oder Auskunft über Offenlegungen) in Bezug auf von ABM als Geschäftspartner gespeicherten, geschützten Gesundheitsdaten ausüben möchten, sollten diese Anfragen an den verschreibenden Gesundheitsdienstleister richten, da er laut HIPAA-Datenschutzbestimmungen der verantwortliche Ansprechpartner ist. Alle vom Anbieter erhaltenen Daten, einschließlich der Patientendaten aus Rezepten, werden in der sicheren Datenbank von ABM gespeichert und dienen dazu zu überprüfen, ob ein Kunde ein Rezept für den Kauf eines Medizinprodukts besitzt, sowie zur Abwicklung von Nachbestellungen und anderen, von demselben Patienten getätigten verschreibungspflichtigen Käufen. Die Aufbewahrung von eRx-Datensätzen erfolgt wie im Abschnitt „Aufbewahrung und Speicherung“ in dieser Erklärung beschrieben. eRx-Dienste stehen nur Kunden in den USA zur Verfügung.

Die Zahlungsabwicklung für eRx-basierte Einkäufe erfolgt über das gleiche Drittanbieter-Zahlungsportal und die gleiche Nicht-Speicherungsvereinbarung, die in Abschnitt 4 (Webshop) beschrieben ist.

4. Webshop

ABM nutzt ein Zahlungsportal eines Drittanbieters (Authorize.Net), um sichere Transaktionen in seinem Webshop zu ermöglichen, unabhängig davon, ob diese direkt vom Verbraucher oder über den in Abschnitt 3 beschriebenen eRx-Ablauf initiiert werden. Die Informationen zur Kartenzahlung (einschließlich Kartenummer, Name des Karteninhabers und Rechnungsanschrift) werden direkt an Authorize.Net übermittelt und nicht von ABM empfangen oder gespeichert. Alle übrigen Kaufdaten, einschließlich Versandinformationen (Name, Lieferanschrift und Telefonnummer) und Auftragsdetails, werden in der sicheren Datenbank von ABM gespeichert und zur Auftragsabwicklung, zum Versand des Geräts, zur Bereitstellung von Bestell- und Versandbestätigungen, zur Überprüfung von Gewährleistungsinformationen, zur Nachverfolgung von zum Kaufzeitpunkt hochgeladenen Rezepten,

zur Beantwortung von Kundendienstanfragen und zur Erfüllung geltender Rechtspflichten, einschließlich der Aufbewahrungspflichten gemäß 21 CFR, Teile 820 und 803 verwendet. Die Aufbewahrung von Webshop-Datensätzen erfolgt wie im Abschnitt „Aufbewahrung und Speicherung“ in dieser Erklärung beschrieben. Die Dienstleistungen des Webshops stehen nur US-Kunden zur Verfügung.

5. Kontakt und Support

Benutzer können Anfragen und Anliegen über die Supportkanäle von ABM einreichen. Alle Anfragen zum technischen Support und Datenschutz können über NightShift@advanced-sleep.com oder, im Falle von Datenschutzanfragen, direkt an privacy@b-alert.com gerichtet werden. Datenschutzanfragen werden in einem Datensatz für Datenschutzanfragen protokolliert. Technische Supportanfragen werden im Kundensupportsystem von ABM protokolliert und der Seriennummer des Geräts zugeordnet. Anfragen zu Vertrieb und Produkten werden von Zoho, dem externen CRM-Anbieter von ABM, verwaltet und so lange gespeichert, wie es für die Beantwortung der Anfrage und eine angemessene Nachbearbeitungszeit erforderlich ist, in jedem Fall jedoch nicht länger als 24 Monate ab dem Datum des letzten Kontakts, es sei denn, eine längere Aufbewahrungsfrist ist aufgrund geltenden Rechts, zur Bearbeitung eines laufenden Gewährleistungsanspruchs oder aufgrund aufsichtsrechtlicher Verpflichtungen von ABM nach 21 CFR, Teile 820 und 803 vorgesehen.

Um eine Anfrage zu stellen, ist vom Benutzer Folgendes anzugeben: Art der Anfrage; Name; E-Mail-Adresse; und gegebenenfalls Land und Details zur Nachricht.

6. Zugriffsprotokolle

ABM kann bei der Nutzung von Dienstleistungen Daten automatisch erfassen und in Protokolldateien speichern, darunter IP-Adressen und Zeitstempel zu Datum/Uhrzeit. Wenn ein Gerät registriert ist, können der Seriennummer des Geräts für Zwecke der Dienstleistungsverwaltung, der Sicherheit und der Fehlerbehebung Protokolldaten zugeordnet werden. ABM nutzt diese Daten ausschließlich zur Verwaltung der Dienstleistungen, zur Analyse von Trends zur Verbesserung der Dienstleistungen, zur Verhinderung von Betrug oder unbefugter Nutzung, zum Schutz der Sicherheit und Integrität der Systeme von ABM und zur Erfüllung geltender Rechtspflichten, einschließlich der Aufbewahrungspflichten für Datensätze. Zugriffsprotokolle werden wie im Abschnitt „Aufbewahrung und Speicherung“ in dieser Erklärung beschrieben, aufbewahrt. ABM kombiniert Daten aus Zugriffsprotokollen nicht mit physiologischen Gerätedaten zu Marketing- oder Werbezwecken ohne Ihre Einwilligung, sofern eine Einwilligung nach geltendem Recht erforderlich ist.

VERWENDUNG IHRER DATEN

ABM verwendet Ihre Daten für die nachfolgend beschriebenen Zwecke. Soweit ABM Daten an Vertriebspartner weitergibt, wie im Abschnitt „Weitergabe Ihrer Daten“ beschrieben, dürfen die Vertriebspartner diese Daten nur insoweit verwenden, wie dies für die spezifischen Zwecke, für die sie weitergegeben wurden, erforderlich ist und vorbehaltlich schriftlicher Verträge mit ABM.

- Leistung von technischem Support, falls Probleme mit einem Gerät, der Registrierung oder Geräteverwaltung oder der Erstellung eines Berichts auftreten.
- Prüfen Sie den Umfang der Gewährleistung.
- Wir werden Sie per E-Mail über wichtige Verbesserungen und Erweiterungen der Geräte und Dienstleistungen von ABM informieren. Sie können diese Mitteilungen jederzeit abbestellen, indem Sie den Abmeldelink in einer solchen E-Mail verwenden oder ABM unter privacy@b-alert.com kontaktieren; sofern nach geltendem Recht eine Einwilligung erforderlich ist (einschließlich für Benutzer aus der EU / dem EWR, dem Vereinigten Königreich und der

Schweiz), wird ABM Ihre vorherige Einwilligung einholen, bevor Marketingmitteilungen versendet werden.

- Die Art und Trends der bei der Nutzung des NS-Portals oder der NS-App auftretenden Probleme werden in aggregierter oder anonymisierter Form überwacht, um Produkt- und Dienstleistungsverbesserungen zu entwickeln.
- Bestätigen Sie Ihre Identität und verhindern Sie Betrug oder andere unbefugte oder illegale Aktivitäten.
- Analyse der Nutzung und der Trends, mit dem Ziel, anonymisierte Ergebnisse für Produktverbesserungen, die wissenschaftliche Forschung und Publikationen zu veröffentlichen. Wo ABM Gerätedaten für diese Zwecke verwendet, wendet ABM Anonymisierungsverfahren an, die den geltenden Rechtsnormen entsprechen, das kalifornische Zivilrecht, Cal. Civ. Code § 1798.140(m) eingeschlossen; für Daten, die den kalifornischen Datenschutzgesetzen nach CCPA/CPRA unterliegen, 45 CFR; § 164.514(b) für Daten, die ABM als HIPAA-Geschäftspartner erhält oder verarbeitet, und für betroffene Personen aus der EU / dem EWR, dem Vereinigten Königreich und der Schweiz werden Methoden angewandt, die darauf abzielen, die Daten im Sinne von Erwägungsgrund 26 DSGVO zu anonymisieren, oder, falls eine vollständige Anonymisierung nicht möglich ist, werden geeignete Maßnahmen zur Pseudonymisierung ergriffen. Sie können dieser Nutzung jederzeit widersprechen, indem Sie eine Anfrage an privacy@b-alert.com senden. Nach Eingang einer bestätigten Abmeldung wird ABM die Ihrem Gerät oder Ihrer E-Mail-Adresse zugeordneten Daten nicht für anonymisierte Forschungs-, Veröffentlichungs- oder Produktmarketinganalysen verwenden.

WEITERGABE IHRER DATEN

ABM verkauft keine personenbezogenen Daten im Sinne des CCPA/CPRA und des Gesetzes aus Washington „My Health My Data Act“ und gibt personenbezogene Daten nicht für kontextübergreifende verhaltensbasierte Werbung oder zielgerichtete Werbung weiter. ABM legt personenbezogene Daten nur in den nachstehend beschriebenen begrenzten Fällen gegenüber Dritten offen, sofern dies nach geltendem Recht ausdrücklich zulässig ist und wie in dieser Datenschutzerklärung beschrieben. ABM darf einen Bericht oder Rohdaten (.acq-Datei) nur in den folgenden begrenzten Fällen an Dritte übertragen:

1. **Gesundheitsdienstleister:** Mit Ihrer Genehmigung kann ABM Ihre .acq-Datei oder Ihren Bericht an einen Gesundheitsdienstleister weitergeben, damit die Kostenübernahme Ihres Geräts durch die Versicherung oder die Überwachung der Therapietreue durch Ihren Gesundheitsdienstleister ermöglicht werden kann.
2. **Vertriebspartner:** Wenn Geräte über einen Vertriebspartner verkauft werden, kann ABM dem Vertriebspartner eine .acq-Datei zur Verfügung stellen, um technischen Support zu leisten.
3. **Dienstleister:** ABM nutzt externe Dienstleister zur Unterstützung seiner Geschäftstätigkeit, darunter einen Zahlungsabwickler (Authorize.Net), ein Kundenbeziehungsmanagementsystem (Zoho), eine IT-Sicherheitsberatung und einen externen Datensicherungsanbieter. Alle Dienstleister werden auf der Grundlage schriftlicher Verträge beauftragt und dürfen personenbezogene Daten nur insoweit verwenden, wie dies zur Erbringung von Dienstleistungen für ABM erforderlich ist.
4. **Versanddienstleister:** ABM gibt Versanddaten (Name, Lieferanschrift und Telefonnummer) an externe Versand- und Logistikdienstleister (nationale Paketdienste eingeschlossen) weiter, soweit dies für die Abwicklung und Zustellung von Webshop-Bestellungen erforderlich ist. Die

Versanddienstleister werden auf der Grundlage schriftlicher Verträge beauftragt und verwenden die Daten ausschließlich zur Zustellung der jeweiligen Sendung sowie für ihre eigenen Compliance- und betrieblichen Zwecke, wie gesetzlich vorgeschrieben.

ABM wird personenbezogene Daten ohne vorherige Benachrichtigung offenlegen, wenn dies gesetzlich vorgeschrieben ist oder wenn ABM in gutem Glauben davon ausgeht, dass eine solche Maßnahme erforderlich ist, um: (a) einem gegen ABM gerichteten Gerichtsverfahren nachzukommen; (b) die Rechte oder das Eigentum von ABM zu schützen und zu definieren; oder (c) in dringenden Fällen die persönliche Sicherheit von Benutzern oder der Öffentlichkeit zu schützen.

AUFBEWAHRUNG UND SPEICHERUNG

ABM speichert personenbezogene Daten nicht länger als es für den Zweck, für den sie verarbeitet werden, erforderlich ist. Es gelten die folgenden, konkreten Aufbewahrungsfristen:

- **PDF-Berichte (NS-Portal und NS-App):** Sie werden ab Erstellungsdatum 6 Monate lang aufbewahrt und anschließend automatisch aus der ABM-Datenbank gelöscht. Sie können jederzeit eine frühere Löschung beantragen, vorbehaltlich der nachstehenden gesetzlichen Aufbewahrungspflichten.
- **acq-Dateien (NS-Portal und NS-App):** Sie werden für die erwartete Nutzungsdauer des Geräts (derzeit 3 Jahre ab Kaufdatum) aufbewahrt. Danach werden die .acq-Dateien automatisch aus der ABM-Datenbank gelöscht. Sie können jederzeit eine frühere Löschung beantragen, vorbehaltlich der nachstehenden gesetzlichen Aufbewahrungspflichten. ABM speichert die .acq-Dateien während der gesamten Nutzungsdauer des Geräts, um den technischen Support, die Abwicklung der Gewährleistung und die Sicherheitsüberwachung nach der Markteinführung zu unterstützen.
- **Registrierungsdaten (E-Mail-Adresse, Kundenname, Seriennummer des Geräts):** Sie werden so lange gespeichert, wie ein Gerät registriert ist. Registrierungsdaten können auf Antrag entfernt werden, jedoch unter Berücksichtigung der in den Abschnitten 1(a) und 2(a) beschriebenen Vorbehalte von ABM, die Zuordnung der Seriennummer eines Geräts zu dem registrierten Benutzer aufrechtzuerhalten, soweit dies für den Support des Geräts erforderlich ist (Erbringen der Gewährleistung, technischer Support und Überwachung der Produktsicherheit nach dem Inverkehrbringen eingeschlossen) und vorbehaltlich der nachstehenden gesetzlichen Aufbewahrungspflichten.
- **eRx- und Webshop-Datensätze:** Sie werden für die erwartete Nutzungsdauer des Geräts (derzeit 3 Jahre ab Kaufdatum) zuzüglich 2 weiterer Jahre aufbewahrt, um Gewährleistungsansprüche, Prüfungen von Rezepten sowie Nachbestellungen und andere Käufe von verschriebenen Produkten durch denselben Patienten zu unterstützen. Nach Ablauf dieser Frist werden die Datensätze gelöscht, sofern keine der oben genannten gesetzlichen Aufbewahrungspflichten bestehen.
- **Datensätze zu Beschwerden, Support und Meldungen von Medizinprodukte betreffenden Ereignissen (MDR):** Aufbewahrung gemäß den geltenden Bundesvorschriften: (i) 21 CFR § 820.35 (Beschwerdedokumente) – Dokumente über Beschwerden im Zusammenhang mit möglichen Geräteausfällen, einschließlich der Seriennummer des Geräts und der Kontaktdaten des Beschwerdeführers, die als Teil des Qualitätsmanagementsystems von ABM aufbewahrt werden;

(ii) 21 CFR § 803.18(c) (MDR-Ereignisdateien, gilt für ABM als Hersteller, nicht für die Einrichtung des Anwenders) – Datensätze, die unerwünschte Ereignisse dokumentieren (für die Meldung an die FDA evaluierter gerätebedingter Tod, schwere Verletzung oder Fehlfunktion) und die für einen Zeitraum von 2 Jahren ab dem Datum des Ereignisses oder der erwarteten Lebensdauer des Geräts aufbewahrt werden, je nachdem, welcher Zeitraum länger ist. Hinweis: MDR-Ereignisdateien nach § 803.18(c) unterscheiden sich von den Datensätzen über den routinemäßigen Kundendienst nach § 820.35. Diese Datensätze, die unter anderem Seriennummern der Geräte und Kontaktinformationen der Beschwerdeführer enthalten, können nicht aufgrund eines Antrags auf Datenschutz gelöscht werden.

- **Daten aus Zugriffsprotokollen:** Die Zugriffsprotokolle werden zu Zwecken der Dienstleistungsverwaltung und Sicherheit für einen Zeitraum von höchstens 12 Monaten ab dem Datum der Erhebung aufbewahrt, es sei denn, ein längerer Zeitraum ist aufgrund eines laufenden, dokumentierten sicherheitsrelevanten Ermittlungsverfahrens, eines anhängigen oder vernünftigerweise zu erwartenden Gerichtsverfahrens oder einer dokumentierten Aufbewahrungspflicht erforderlich. Nach Ablauf dieser Frist werden die Zugriffsprotokolle gelöscht oder anonymisiert.

Alle Daten werden auf gesicherten Servern gespeichert, die ABM oder von ABM beauftragten Dienstleistern gehören und von diesen betrieben werden. ABM nutzt Drittanbieter zur Unterstützung seiner Dienstleistungen, darunter eine IT-Sicherheitsberatung. Die Sicherungskopien werden außerhalb bei einem Drittanbieter für Datenspeicherung gespeichert. Alle IT-Dienstleistungen unterliegen schriftlichen Verträgen.

COOKIES

Die Website von ABM (advancedbrainmonitoring.com) und nightshifttherapy.com verwenden Cookies. Cookies sind kleine Textdateien, die von Websites verwendet werden, um das Online-Erlebnis eines Nutzers zu personalisieren. Cookies werden Ihnen eindeutig zugeordnet und können nur von einem Webserver in der Domain gelesen werden, die das Cookie gesetzt hat. ABM verwendet den Cookiebot-Dienst, um gegebenenfalls die Einwilligung zur Verwendung von Cookies auf advancedbrainmonitoring.com und nightshifttherapy.com einzuholen. ABM gestaltet seine Frontend-Website neu und wird das Cookie-Einwilligungsmanagement auf der neu gestalteten Website beibehalten. Das Night Shift Portal selbst verwendet nur Cookies, die für die Benutzerauthentifizierung und Sitzungsverwaltung unbedingt erforderlich sind und für die nach geltendem Recht keine Einwilligung erforderlich ist. Sollte ABM in Zukunft auf einer seiner eigenen Anwendungen Analyse- oder Werbe-Cookies einsetzen (einschließlich z. B. Google Analytics auf der neu gestalteten Webseite), wird ABM diese Erklärung aktualisieren, die Kategorien der verwendeten Cookies offenlegen und entsprechende Einwilligungs- und Widerspruchsmechanismen bereitstellen, die dem geltenden Recht entsprechen. Das Erstanbieter-Cookie – „CookieConsent“ – speichert die Einwilligung des Benutzers und verfällt nach 12 Monaten automatisch. Der Benutzer kann seine Einwilligung jederzeit durch Löschen des Einwilligungscookies „CookieConsent“ widerrufen.

SICHERHEIT

ABM unterhält physische, elektronische und verfahrenstechnische Sicherheitsvorkehrungen, die darauf ausgelegt sind, personenbezogene Daten vor unbefugtem Zugriff, Offenlegung, Veränderung oder Zerstörung zu schützen. Zu diesen Sicherheitsvorkehrungen gehören eine den Branchenstandards entsprechende Verschlüsselung während der Übertragung und im Ruhezustand, Zugriffskontrollen, die den Zugriff auf personenbezogene Daten auf Mitarbeitende beschränken, die diese zur Bereitstellung

von Produkten oder Dienstleistungen benötigen, sowie Netzwerküberwachungstools, die dazu dienen, unbefugte Zugriffsversuche oder Änderungen von Daten zu erkennen. ABM überprüft seine Sicherheitsmaßnahmen regelmäßig im Hinblick auf geltende Vorschriften und sich wandelnde Bedrohungen.

Kein Sicherheitssystem ist absolut sicher. Trotz aller von ABM getroffenen Sicherheitsvorkehrungen kann keine Methode der elektronischen Übertragung oder Speicherung eine 100%ige Sicherheitsgarantie bieten, und ABM kann die Sicherheit der Daten, die Sie an uns übermitteln oder die ABM speichert, nicht garantieren. Im Falle eines Sicherheitsvorfalls wird ABM gemäß dem Abschnitt „Meldung von Sicherheitsvorfällen“ in dieser Erklärung und dem geltenden Recht reagieren.

MELDUNG VON SICHERHEITSVorfÄLLEN

Im Falle eines Sicherheitsvorfalls, der personenbezogene, in den Systemen von ABM gespeicherte Gesundheitsdaten betrifft, wird ABM die betroffenen Personen und die zuständigen Aufsichtsbehörden gemäß geltendem Recht benachrichtigen.

LINKS UND FUNKTIONEN VON DRITTANBIETERN

Auf der ABM-Website können sich Links zu Websites von Dritten und Plug-ins und Funktionen von Drittanbietern befinden. ABM ist für den Inhalt oder die Praktiken dieser Websites oder Dienstleistungen nicht verantwortlich. Die Erfassung, Verwendung und Offenlegung Ihrer Daten auf Websites von Dritten unterliegt den Datenschutzrichtlinien dieser Dritten. Wir ersuchen Sie dringend, die Datenschutz- und Sicherheitsrichtlinien aller von Ihnen besuchten Websites von Dritten zu lesen.

ABTRETUNG

Wird ABM von einem anderen Unternehmen übernommen, geht eine Fusion mit diesem ein oder überträgt ein Unternehmen, einen Geschäftsbereich oder Vermögenswerte an ein anderes Unternehmen (auch im Zusammenhang mit einem Konkurs oder einer Umstrukturierung), können die in den Datenbanken von ABM gespeicherten personenbezogenen Daten an das übernehmende, das fortbestehende oder das empfangende Unternehmen übertragen werden. ABM wird die betroffenen Benutzer über jede solche Übertragung informieren, sofern dies nach geltendem Recht erforderlich ist, und die Benutzer erhalten vor Wirksamwerden der Übertragung eine angemessene Gelegenheit, ihre in dieser Erklärung beschriebenen Rechte auszuüben (einschließlich Zugriff, Löschung und, falls zutreffend, Widerspruch oder Abmeldung). Jede derartige Übertragung erfolgt in Übereinstimmung mit den geltenden Datenschutzgesetzen, einschließlich der Erfordernisse einer Genehmigung durch die Verbraucher gemäß dem Gesetz aus Washington „My Health My Data Act“, den für die grenzüberschreitende Übertragung personenbezogener Daten geltenden Erfordernissen gemäß DSGVO, DSGVO des Vereinigten Königreichs und FADP sowie aller anwendbaren Benachrichtigungspflichten nach dem geltenden Recht des jeweiligen Staates.

ZUSÄTZLICHE DATENSCHUTZ- UND OFFENLEGUNGSHINWEISE FÜR US-BUNDESSTAATEN

Einwohner Kaliforniens

Auf Grundlage der aktuellen Datenpraktiken von ABM erfüllt ABM derzeit nicht die Schwellenwerte für die Anwendung der kalifornischen Datenschutzgesetze, dem „California Consumer Privacy Act“ und dem „California Privacy Rights Act“; nach kalifornischem Zivilrecht, (Cal. Civ. Code §§ 1798.100 ff.) gelten die schwellenwertabhängigen Offenlegungspflichten und Rechte nach diesen Gesetzen daher derzeit nicht für ABM. Dennoch ist ABM bestrebt, Anträgen von Einwohnern Kaliforniens auf Zugang, Berichtigung oder Löschung ihrer personenbezogenen Daten in dem im Abschnitt „Individuelle Rechte“ dieser Erklärung beschriebenen Umfang nachzukommen, vorbehaltlich der oben beschriebenen gesetzlichen

Aufbewahrungspflichten. ABM überprüft seinen Schwellenwertstatus jährlich neu und wird diese Erklärung aktualisieren, falls ABM dem CCPA/CPRA unterliegt.

ABM ist eine in Kalifornien ansässige Entität, die möglicherweise dem kalifornischen Gesetz über die Vertraulichkeit medizinischer Daten, California Confidentiality of Medical Information Act (CMIA), kalifornisches Zivilrecht, Cal. Civ. Code § 56 ff. unterliegt, unabhängig von der Anwendbarkeit des CCPA. ABM verwendet alle vom Unternehmen gespeicherten medizinischen Daten nur für die in dieser Erklärung beschriebenen Zwecke und im Rahmen der geltenden Gesetze.

Einwohner von Washington

Die mit dem Gerät von Night Shift erfassten physiologischen Daten (Schlaf-, Positions- und Schnarchdaten) stellen Gesundheitsdaten von Verbrauchern im Sinne des Gesetzes aus Washington „My Health My Data Act“ dar, sofern das Gesetz keine Ausnahmeregelung vorsieht. Diese Erklärung dient als Datenschutzrichtlinie von ABM für Gesundheitsdaten von Verbrauchern gemäß RCW 19.373.020. Die Kategorien der erhobenen Daten, Quellen, Drittempfänger und wie Sie Ihre Rechte ausüben können, werden in den Abschnitten „Dienstleistungen von Night Shift“, „Weitergabe Ihrer Daten“, „Individuelle Rechte“ und „Unsere Kontaktinformationen“ beschrieben. Gemäß RCW 19.373.040 können Verbraucher in Washington ihre Gesundheitsdaten (einschließlich der Daten von Drittempfängern) einsehen und darauf zugreifen, ihre Einwilligung widerrufen, die Löschung beantragen und gegen eine Ablehnung Widerspruch einlegen, indem sie sich an privacy@b-alert.com wenden. Wird der Widerspruch abgelehnt, kann der Verbraucher eine Beschwerde beim Generalstaatsanwalt von Washington unter www.atg.wa.gov einreichen. ABM verkauft keine Gesundheitsdaten von Verbrauchern, außer wenn dies laut Gesetz ausdrücklich gestattet ist und mit der jeweiligen gesetzlich vorgeschriebenen Genehmigung. ABM wird Gesundheitsdaten von Verbrauchern nur dann weitergeben, wenn dies laut Gesetz (einschließlich der Ausnahmen für Dienstleister, Gerichtsverfahren und die Verteidigung gegen Rechtsansprüche) oder nach anderweitig geltendem Recht zulässig ist.

Andere US-Bundesstaaten

Wenn Sie in einem Bundesstaat ansässig sind, der über ein umfassendes Verbraucherschutzgesetz verfügt, wird ABM die Ihnen nach diesem Gesetz zustehenden Rechte, soweit anwendbar, gewähren. Um Ihre Rechte gemäß den Datenschutzgesetzen Ihres Bundesstaates auszuüben, kontaktieren Sie bitte privacy@b-alert.com.

ÄNDERUNGEN DIESER ERKLÄRUNG

ABM kann diese Erklärung von Zeit zu Zeit aktualisieren, um Änderungen in den Datenpraktiken von ABM, Änderungen beim geltenden Recht oder Änderungen an den Produkten und Dienstleistungen von ABM Rechnung zu tragen. Wenn ABM Änderungen an dieser Erklärung vornimmt, aktualisiert ABM das Datum der „Revision“ (Version) oben in dieser Erklärung und veröffentlicht die aktualisierte Erklärung auf der ABM-Website. Sofern eine Änderung dieser Erklärung wesentlich ist, wird ABM die betroffenen Benutzer über das NS-Portal, die NS-App, per E-Mail an registrierte Benutzer oder auf eine andere Weise, die vernünftigerweise geeignet ist, sie zu erreichen, benachrichtigen. Soweit dies nach geltendem Recht, einschließlich des Gesetzes aus Washington, „My Health My Data Act“, erforderlich ist, wird ABM vor der Anwendung wesentlicher Änderungen an zuvor erhobenen Gesundheitsdaten von Verbrauchern die jeweils erforderliche zusätzliche Einwilligung einholen. ABM empfiehlt Benutzern, sich diese Erklärung in regelmäßigen Abständen durchzulesen.

UNSERE KONTAKTINFORMATIONEN

Wenn Sie eines der in dieser Erklärung beschriebenen individuellen Rechte ausüben möchten oder Fragen zu den Datenschutzpraktiken von ABM haben, kontaktieren Sie ABM bitte über die folgenden Kanäle:

Zum Schutz Ihrer persönlichen Daten überprüft ABM Ihre Identität, bevor auf eine Anfrage zu Ihren Rechten geantwortet wird. Die Verifizierung erfolgt normalerweise durch Abgleich der von Ihnen angegebenen Informationen (wie Name, Seriennummer des Geräts und E-Mail-Adresse) mit den Daten, die ABM über Sie gespeichert hat. Bei Gerätekäufen über einen Vertriebspartner oder Wiederverkäufer kann ABM zusätzliche Identifikationsmerkmale anfordern, wie beispielsweise die Ihrem Gerät zugeordnete Lieferanschrift. Sollte ABM Ihre Identität trotz wirtschaftlich angemessener Maßnahmen nicht überprüfen können, kann ABM den Antrag ablehnen und wird Ihnen den Grund dafür darlegen. ABM bestätigt den Eingang von Datenschutzanfragen normalerweise innerhalb von 72 Stunden und beantwortet sie innerhalb der gesetzlich vorgeschriebenen Fristen.

- **Allgemeiner und technischer Support:** NightShift@advanced-sleep.com
- **Datenschutzanfragen:** privacy@b-alert.com
- **Postanschrift für Datenschutzanfragen:** Advanced Brain Monitoring, Inc., Attn: Privacy, 2237 Faraday Avenue, Suite 100, Carlsbad, CA 92008

Bitte beachten Sie: ABM hat nicht das Recht, personenbezogene Daten zu kopieren, zu berichtigen, zu löschen, einzuschränken oder zu übermitteln, ohne zuvor eine Identitätsprüfung durchzuführen. Ein/e Repräsentant/in von ABM wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um den Identitätsprüfungsvorgang einzuleiten, bevor irgendwelche Maßnahmen ergriffen werden können.

Personen aus der EU / dem EWR, dem Vereinigten Königreich und der Schweiz haben außerdem das Recht, ABM über den DSGVO/DPA/FADP-Beauftragten bzw. DataRep zu kontaktieren, wie im folgenden Abschnitt beschrieben.

RECHTSGRUNDLAGE FÜR DIE VERARBEITUNG (EU / EWR, Vereinigtes Königreich und Schweiz)

Für Personen mit Wohnsitz in der Europäischen Union, dem Europäischen Wirtschaftsraum, dem Vereinigten Königreich und der Schweiz basiert die Verarbeitung personenbezogener Daten durch ABM auf den folgenden Rechtsgrundlagen:

- **Vertragserfüllung (DSGVO Art. 6 (1) (b)):** Die Verarbeitung ist zur Bereitstellung der von Ihnen angeforderten Dienstleistungen des NS-Portals und der NS-App erforderlich, einschließlich der Berichtserstellung und des technischen Supports.
- **Berechtigte Interessen (DSGVO Art. 6 (1) (f)):** Verarbeitung von personenbezogenen Daten, die keine besonderen Kategorien darstellen, zum Zwecke der Sicherheit der Dienstleistungen, Betrugsprävention und Dienstleistungsverwaltung, sofern Ihre Rechte und Freiheiten nicht gegenüber diesen Interessen überwiegen. Soweit es sich bei der Verbesserung unserer Dienstleistungen oder anderen analytischen Zwecken um besondere Kategorien von Gesundheitsdaten handelt, verarbeitet ABM diese Daten nur auf der Grundlage Ihrer ausdrücklichen Einwilligung, wie nachstehend beschrieben, und nicht auf der Grundlage berechtigter Interessen.
- **Rechtliche Verpflichtung (DSGVO Art. 6 (1) (c)) und öffentliche Gesundheit (Art. 9 (2) (i)):** Verarbeitungsprozesse, die zur Erfüllung der Rechtspflichten erforderlich sind, denen ABM als Hersteller von Medizinprodukten unterliegt, einschließlich der Qualitätssicherungs- und Meldepflichten von unerwünschten Ereignissen gegenüber der US-amerikanischen FDA gemäß

21 CFR Teile 820 und 803 sowie alle parallelen Verpflichtungen gemäß der EU-Medizinprodukteverordnung (Verordnung (EU) 2017/745), der Medizinprodukteverordnung des Vereinigten Königreichs aus dem Jahr 2002 – Medical Devices Regulations 2002 – (in der jeweils gültigen Fassung) und der Schweizer Medizinprodukteverordnung (MedDO), die für die Überwachungs- und Vigilanztätigkeiten von ABM nach dem Inverkehrbringen gelten. Soweit diese Verarbeitung besondere Kategorien von Gesundheitsdaten umfasst, stützt sich ABM nicht nur auf Art. 9 (2) (i) (Verarbeitung, die aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist, einschließlich der Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Medizinprodukte), sondern zusätzlich auch auf die nachstehend genannte anwendbare Rechtsgrundlage nach Art. 9 (2).

- **Ausdrückliche Einwilligung (DSGVO Art. 9 (2) (a)):** Die mit dem Gerät von Night Shift erfassten physiologischen Daten (Schlaf-, Positions- und Schnarchdaten) stellen besondere Kategorien von Gesundheitsdaten im Sinne der DSGVO, Art. 9 (1) dar. Soweit ABM solche Daten von Benutzern aus der EU / dem EWR, dem Vereinigten Königreich oder der Schweiz zum Zwecke der Berichterstellung, Produktverbesserung oder wissenschaftlichen Forschung verarbeitet, erfolgt die Verarbeitung ausschließlich auf der Grundlage Ihrer ausdrücklichen, freiwilligen, spezifischen, informierten und unmissverständlichen Einwilligung, die vor der Verarbeitung durch einen obligatorischen Einwilligungsmechanismus eingeholt wird. Sie können Ihre Einwilligung jederzeit widerrufen, indem Sie sich unter privacy@b-alert.com an ABM wenden oder – sofern technisch möglich – über dieselbe Benutzeroberfläche, über die Sie Ihre Einwilligung erteilt haben. Der Widerruf der Einwilligung berührt nicht die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung, die vor dem Widerruf erfolgt ist. Wenn ABM anonymisierte Gerätedaten für wissenschaftliche Forschungs- und Veröffentlichungszwecke verarbeitet, wendet ABM geeignete Schutzmaßnahmen an, die mit Art 89 in Einklang stehen; Datenminimierung und, soweit möglich, Anonymisierung oder Pseudonymisierung eingeschlossen, wie im Abschnitt „Verwendung Ihrer Daten“ näher beschrieben.

DATENBEAUFTRAGTER (EU / EWR, Vereinigtes Königreich und Schweiz)

Advanced Brain Monitoring Inc. ist der Datenverantwortliche für personenbezogene Daten, die im Zusammenhang mit der direkten Nutzung des NS-Portals und der NS-App durch Verbraucher verarbeitet werden. Bei Erhalt oder Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen einer Vereinbarung über die geschäftliche Zusammenarbeit (Business Associate Agreement) mit einem verschreibenden Gesundheitsdienstleister (wie in Abschnitt 3 dieser Erklärung beschrieben) fungiert ABM als Auftragsverarbeiter im Auftrag dieses Dienstleisters. In beiden Fällen hat ABM DataRep als seinen Datenschutzbeauftragten für die DSGVO in der EU / im EWR, das Datenschutzgesetz von 2018 und die DSGVO im Vereinigten Königreich (in der jeweils gültigen Fassung) sowie für das DSG in der Schweiz benannt. DataRep fungiert als lokaler Ansprechpartner für Aufsichtsbehörden in der EU / dem EWR, dem Vereinigten Königreich und der Schweiz sowie für betroffene Personen; ABM (nicht DataRep) bleibt für die zugrunde liegenden Verarbeitungsentscheidungen verantwortlich.

Wenn ABM Ihre personenbezogenen Daten verarbeitet hat oder verarbeitet, können Sie berechtigt sein, Ihre Rechte in Bezug auf diese personenbezogenen Daten gemäß der DSGVO, der DSGVO des Vereinigten Königreichs oder FADP auszuüben. Eine Beschreibung dieser Rechte finden Sie im Abschnitt „Individuelle Rechte“ (einschließlich des Absatzes „Zusätzliche Rechte nach geltendem Recht“) in dieser Erklärung. Sie können Anträge direkt an ABM senden, und zwar über die im Abschnitt „Unsere Kontaktinformationen“ beschriebenen Kanäle oder über DataRep, wie unten beschrieben. Internationale Übertragungen Ihrer personenbezogenen Daten aus der EU / dem EWR, dem Vereinigten Königreich oder der Schweiz in die Vereinigten Staaten an ABM unterliegen dem EU-US-Datenschutzrahmen (mit

Erweiterung um das Vereinigte Königreich) und dem Datenschutzrahmen Schweiz–USA, der in der Verpflichtungserklärung zum Datengeheimnis festgelegt wurde, und dort wo dieser Datenschutzrahmen für eine bestimmte Übertragung keine Anwendung findet, gelten angemessene Schutzmaßnahmen gemäß Kapitel V der DSGVO (einschließlich Standardvertragsklauseln, sofern erforderlich).. Weitere Informationen zu Ihren Rechten erhalten Sie bei der nationalen Datenschutzbehörde Ihres Landes, der Europäischen Kommission (<https://commission.europa.eu>), im Vereinigten Königreich beim Information Commissioner's Office (<https://ico.org.uk/>) oder dem Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten in der Schweiz (<https://www.edoeb.admin.ch/en>).

Wenn Sie eine Anfrage bezüglich Ihrer personenbezogenen Daten an ABM stellen oder Ihre Rechte ausüben möchten, können Sie dies wie folgt tun:

- Senden Sie eine E-Mail an DataRep unter datarequest@datarep.com und geben Sie in der Betreffzeile "Advanced Brain Monitoring, Inc." an;
- Kontaktaufnahme mit DataRep über das Online-Webformular unter www.datarep.com/datarequest; oder
- senden Sie Ihre Anfrage per Post an DataRep an die nachstehend für Ihr Land angegebene Anschrift. Hinweis: Wenn Sie den Brief per Post senden, adressieren Sie ihn an 'DataRep' und nicht an „Advanced Brain Monitoring Inc.“, aber erwähnen Sie „Advanced Brain Monitoring Inc.“ deutlich im Brief selbst.

Country	DataRep Contact Address
Austria	DataRep, City Tower, Brückenkopfgasse 1/6. Stock, Graz, 8020, Austria
Belgium	DataRep, Rue des Colonies 11, Brussels, 1000
Bulgaria	DataRep, 25 Vitosha blvd. Fl. 2, office 4, 1000, Sofia, Bulgaria
Croatia	DataRep, Ground & 9th Floor, Hoto Tower, Savska cesta 32, Zagreb, 10000, Croatia
Cyprus	DataRep, Victory House, 205 Archbishop Makarios Avenue, Limassol, 3030, Cyprus
Czech Republic	DataRep, Platan Office, 28. Října 205/45, Floor 3&4, Ostrava, 70200, Czech Republic
Denmark	DataRep, Lautruphøj 1-3, Ballerup, 2750, Denmark
Estonia	DataRep, 2nd Floor, Tornimäe 5, Tallinn, 10145, Estonia
Finland	DataRep, Luna House, 5.krs, Mannerheimintie 12 B, Helsinki, 00100, Finland
France	DataRep, 72 rue de Lessard, Rouen, 76100, France
Germany	DataRep, 3rd and 4th floor, Altmarkt 10 B/D, Dresden, 01067, Germany
Greece	DataRep, Ippodamias Sq. 8, 4th floor, Piraeus, Attica, Greece
Hungary	DataRep, 1054 Honved street, 8 1/2, Budapest, Hungary
Iceland	DataRep, Laugavegur 13, 101 Reykjavik, Iceland
Ireland	DataRep, 77 Camden Street Lower, Dublin, D02 XE80, Ireland
Italy	DataRep, Viale Giorgio Ribotta 11, Piano 1, Rome, Lazio, 00144, Italy
Latvia	DataRep, 4th & 5th floors, 14 Terbatas Street, Riga, LV-1011, Latvia
Liechtenstein	DataRep, City Tower, Brückenkopfgasse 1/6. Stock, Graz, 8020, Austria
Lithuania	DataRep, 44A Gedimino Avenue, 01110 Vilnius, Lithuania
Luxembourg	DataRep, BPM 335368, Banzelt 4 A, 6921, Roodt-sur-Syre, Luxembourg
Malta	DataRep, Tower Business Centre, 2nd floor, Tower Street, Swatar, BKR4013, Malta
Netherlands	DataRep, De Nieuwe Erven 3 Unit – 15162, 5431 NV Cuijk, Netherlands
Norway	DataRep, C.J. Hambros Plass 2c, Oslo, 0164, Norway
Poland	DataRep, Budynek Fronton ul Kamienna 21, Krakow, 31-403, Poland
Portugal	DataRep, Torre de Monsanto, Rua Afonso Praça 30, 7th floor, Alges, Lisbon, 1495-061, Portugal

Country	DataRep Contact Address
Romania	DataRep, 15 Piața Charles de Gaulle, nr. 1-T, București, Sectorul 1, 011857, Romania
Slovakia	DataRep, Apollo Business Centre II, Block E / 9th floor, 4D Prievozska, Bratislava, 821 09, Slovakia
Slovenia	DataRep, Trg. Republike 3, Floor 3, Ljubljana, 1000, Slovenia
Spain	DataRep, Calle de Manzanares 4, Madrid, 28005, Spain
Sweden	DataRep, S:t Johannesgatan 2, 4th floor, Malmo, SE - 211 46, Sweden
Switzerland	DataRep, Leutschenbachstrasse 95, Zurich, 8050, Switzerland
United Kingdom	DataRep, 107-111 Fleet Street, London, EC4A 2AB, United Kingdom

Advanced Brain Monitoring, Inc.
2237 Faraday Avenue, Suite 100, Carlsbad, CA 92008
(760) 720-0099 x6020 | NightShift@advanced-sleep.com