

Modelcontract van Smith & Nephew voor gegevensoverdracht van Visionaire International

Beste gewaardeerde klant,

Wijzigingen aan de Europese privacywetgeving met betrekking tot de overdracht van persoonlijke gegevens naar de V.S.

Europese privacywetten verbieden de overdracht van persoonlijke gegevens buiten de Europese Economische Ruimte (Europa) tenzij bepaalde voorzorgsmaatregelen zijn getroffen om de gegevens te beschermen overeenkomstig een norm van bescherming gelijkwaardig aan die in Europa. Zorgverleners in Europa die patiëntgegevens aan Smith & Nephew in de V.S. verstrekken, moeten voldoen aan de lokale regels inzake privacy van gegevens. Een optie die beschikbaar was voor bedrijven in de V.S. was zich aan te melden voor het Safe Harbor-verdrag tussen de V.S. en de EU en tussen de V.S. en Zwitserland. Het Safe Harbor-verdrag bood Smith & Nephew een gestroomlijnde manier om te voldoen aan de vereisten aan grensoverschrijdende gegevensoverdracht krachtens de Richtlijn gegevensbescherming van de Europese Unie. Door Visionaire een organisatie onder het Safe Harbor-verdrag te maken, werd het gemakkelijker voor onze klanten die zorgverleners zijn om hun lokale regels inzake privacy van gegevens na te leven.

Door de historische beslissing van het Hof van Justitie van de Europese Unie op 6 oktober 2015, werd de beslissing van de Europese Commissie om de Safe Harbor te accepteren voor naleving met betrekking tot overdracht van persoonlijke gegevens vanuit Europa naar de V.S. ongeldig verklaard. Overdracht van persoonlijke gegevens vanuit Europa naar de V.S. kan daardoor niet langer legaal worden uitgevoerd onder het Safe Harbor-verdrag. Nationale/lokale gegevensbeschermingsautoriteiten (DPA's) zijn gerechtigd en zelfs verplicht klachten te onderzoeken met betrekking tot tekortkomingen bij overdracht van persoonlijke gegevens en toereikendheid onafhankelijk te beoordelen.

Modelcontract

Smith & Nephew erkent het belang van het respecteren van persoonlijke gegevens en de bijbehorende voorzorgsmaatregelen die getroffen moeten worden voor de bescherming en overdracht van dergelijke gegevens over landsgrenzen heen. Door de ongeldigheidsverklaring van het Safe Harbor-verdrag is Smith & Nephew voor klanten die ons persoonlijke gegevens vanuit Europa versturen op zoek naar een alternatieve basis waarop zij dergelijke overdracht kunnen uitvoeren en daarbij de privacywetten in Europa naleven. We hebben daartoe het bijgevoegde modelcontract opgesteld om onze klanten te helpen met de gegevensoverdracht naar de V.S. voor het verwerken van het voor de patiënt van de klant op maat gemaakte medische apparaat of hulpmiddel. In dit contract worden in Bijlage 2 ook de administratieve en technische voorzorgsmaatregelen die Smith & Nephew heeft getroffen om de gegevens te beschermen uitgelegd.

Houd er rekening mee dat de status van de Europese privacywetten met betrekking tot de overdracht van persoonlijke gegevens vanuit Europa naar de V.S. momenteel onzeker is. Het is daarom mogelijk dat de DPA's het modelcontract ontoereikend vinden. Smith & Nephew gelooft dat dit momenteel de beste oplossing is om aan onze klanten te bieden om ze te helpen bij de naleving van wettelijke voorschriften, hoewel dit de verantwoordelijkheid van klanten blijft. Als onze mening verandert, zullen we dit opnieuw bekijken.

Het modelcontract is een standaard contractvorm die door de Europese commissie is opgesteld en goedgekeurd. We begrijpen dat het contract lang is, maar alle voorwaarden zijn vereist zodat de nalevingsmaatregel effectief kan zijn.

Voer het bijgevoegde contract uit om deze maatregel te implementeren. Voor uw gemak zijn de onderdelen om in te vullen geel gemarkeerd. Wanneer u het contract hebt ondertekend, stuurt u een kopie naar ons terug naar VisionaireSupport@smith-nephew.com en wij zullen een kopie ondertekenen, dateren en terugsturen naar u, de persoonlijke gegevens verwerken en het apparaat of hulpmiddel van de patiënt gebaseerd op het contract maken.

Mocht u nog vragen hebben met betrekking tot de benadering van naleving voor de internationale overdracht van persoonlijke gegevens door Visionaire, neem dan contact op met de servicebalie van Smith & Nephew Visionaire via: VisionaireSupport@smith-nephew.com

Met vriendelijke groet,

DIT ADDENDUM GEGEVENSVERWERKING is opgesteld _____ van _____ 2016

TUSSEN

- (1) **SMITH & NEPHEW, INC** een bedrijf opgericht en geregistreerd in de Verenigde Staten en gevestigd te 1450E Brooks Rd. Memphis, TN 38116, Verenigde Staten ("**S&N**"); en
- (2) **KLANT** zoals hierna omschreven (**de "Klant"**).
(elk afzonderlijk een "**Partij**" en gezamenlijk de "**Partijen**" genoemd).

IN AANMERKING NEMENDE DAT

- (A) S&N en/of de andere leden van de Smith & Nephew Group partij zijn bij een overeenkomst met de Klant voor de levering van diensten ten behoeve van het VISIONAIRE Patient Matched Instrumentation-proces (de "Diensten") aan de Klant (de "**Overeenkomst**"). In verband met de levering van de Diensten krachtens de Overeenkomst worden door of namens de Klant Persoonsgegevens doorgegeven aan S&N.
- (B) Dit Addendum Gegevensverwerking ("**Addendum**") maakt deel uit van de Overeenkomst en wordt aangegaan om recht te doen aan de overeenkomst tussen de Partijen met betrekking tot de verwerking van Persoonsgegevens ten behoeve van de Diensten in overeenstemming met het Toepasselijk recht inzake gegevensbescherming.
- (C) De in Schema 1 opgenomen Modelcontractbepalingen zijn door verwijzing opgenomen en gelden voor elke verwerking van Persoonsgegevens door S&N gedurende de levering van de Diensten.

DE PARTIJEN VERKLAREN HIERBIJ HET VOLGENDE TE ZIJN OVEREENGEKOMEN:

1. DEFINITIES EN INTERPRETATIE

- 1.1 Alle niet-gedefinieerde termen die met een hoofdletter zijn geschreven en die in dit Addendum worden gebruikt, hebben de betekenis zoals vastgelegd in de Overeenkomst.
- 1.2 De begrippen "**Verantwoordelijke (Data Controller)**", "**Verwerker (Data Processor)**", "**persoonsgegevens (personal data)**", "**verwerking (processing)**" en "**passende technische en organisatorische maatregelen (appropriate technical and organisational measures)**" hebben de betekenis zoals vastgelegd in de Britse wetgeving terzake (Data Protection Act 1998), en de termen "**verwerken (process)**" en "**verwerkt (processed)**" dienen overeenkomstig te worden geïnterpreteerd.

" Dochteronderneming "	is, met betrekking tot een Partij, een directe of indirecte dochter- of moederonderneming van een Partij, of een dochteronderneming van een dergelijke moederonderneming, waarbij de termen "dochteronderneming" en "moederonderneming" de betekenis hebben die daaraan is toegekend in het toepasselijke recht;
" Klant "	is de Partij die dit Addendum heeft uitgevoerd als de Klant;
" DPA "	is de Data Protection Act 1998;

"Toepasselijk recht inzake gegevensbescherming"	is een wetgeving, statuut, verklaring, besluit, richtlijn, wettelijke bekrachtiging, bevel, verordening, recht, regel of andere bindende beperking die betrekking heeft op de bescherming van personen in verband met de verwerking van Persoonsgegevens, en waaraan een Partij krachtens deze Overeenkomst is onderworpen, waaronder, indien van toepassing, de richtlijnen en de gedragscodes uitgegeven door de Autoriteit Persoonsgegevens of een andere toezichhoudende autoriteit, en het equivalent van een van de voorgaande onder een relevante rechtsmacht;
"Effectieve datum"	is de datum waarop dit Addendum wordt uitgevoerd door de laatste Partij die dit Addendum moet uitvoeren;
"Persoonsgegevens"	zijn alle persoonsgegevens waarvoor de Klant de Verantwoordelijke is en die worden verwerkt in verband met de levering van de Diensten uit de Overeenkomst;
"Modelcontractbepalingen"	de modelcontractbepalingen voor de doorgifte van Persoonsgegevens uit de Europese Unie aan in derde landen gevestigde verwerkers (doorgifte verantwoordelijke-naar-verwerker), zoals vastgelegd in de bijlage bij het Commissiebesluit 2010/87/EG, waarvan een ingevuld exemplaar is opgenomen in Schema 1.
"Smith & Nephew Group"	is S&N en zijn Dochterondernemingen.

1.2 In deze Overeenkomst geldt, tenzij de context anders vereist, het volgende:

- 1.2.1 Elke verwijzing naar dit Addendum omvat ook het Schema waarvan het deel uitmaakt voor alle doeleinden.
- 1.2.2 In het geval van een strijdigheid of inconsistentie tussen de voorwaarden in dit Addendum en de voorwaarden in de Overeenkomst, voor zover deze betrekking hebben op de verwerking van Persoonsgegevens, prevaleren de voorwaarden in dit Addendum voor wat betreft de strijdigheid of de inconsistentie.
- 1.2.3 Een verwijzing naar een bekrachtiging of wettelijke bepaling omvat ook een verwijzing naar een lagere wetgeving voortkomend uit de relevante bekrachtiging of wettelijke bepaling, en is een verwijzing naar deze bekrachtiging, wettelijke bepaling of lagere wetgeving die van tijd tot tijd wordt aangepast, gecodificeerd, gewijzigd, opnieuw uitgevaardigd of vervangen.
- 1.2.4 Woorden in de enkelvoudsvorm omvatten ook de meervoudsvorm en vice versa.
- 1.2.5 Verwijzingen naar een bepaald geslacht omvatten tevens de andere geslachten.
- 1.2.6 Een verwijzing naar een persoon omvat ook een verwijzing naar een firma, een rechtspersoon, een vereniging zonder rechtspersoonlijkheid, een samenwerkingsverband of de uitvoerders of bewindvoerders van een persoon.
- 1.2.7 Met het woord 'schriftelijk' wordt elke reproductie van woorden in iedere leesbare vorm bedoeld, waaronder e-mail, tenzij uitdrukkelijk anders is vermeld.
- 1.2.8 Met de woorden 'waaronder' of 'inclusief' wordt ook 'omvat zonder beperking' of 'inclusief, maar niet beperkt tot' bedoeld.
- 1.2.9 De kopteksten in dit Addendum zijn uitsluitend voor uw gemak opgenomen en hebben geen invloed op de interpretatie.

- 1.2.10 Verwijzingen naar dit Addendum omvatten dit Addendum zoals gewijzigd of aangevuld overeenkomstig de daarin vermelde voorwaarden.
- 1.2.11 Verwijzingen in dit Addendum naar enige overeenkomst of ander instrument (anders dan een bekrachtiging of wettelijke bepaling) worden geacht verwijzingen te zijn naar die overeenkomst of dat instrument welke van tijd tot tijd wordt aangepast, afgewisseld, aangevuld of vervangen.

2. TOEPASSING VAN DIT ADDENDUM

- 2.1 Met ingang van de Effectieve datum wordt de Overeenkomst beschouwd als gewijzigd door opname van de voorwaarden in dit Addendum.
- 2.2 Dit Addendum fungeert als een op zichzelf staand wettelijk document waarin de overeenkomst tussen de Partijen met betrekking tot verwerking van Persoonsgegevens is vastgelegd, in overeenstemming met het Toepasselijk recht inzake gegevensbescherming.
- 2.3 Bij het leveren van de Diensten in het kader van de Overeenkomst, mag S&N Persoonsgegevens verwerken namens de Klant en is elke Partij zelf verantwoordelijk voor het voldoen aan zijn verplichtingen in het kader van het Toepasselijk recht inzake gegevensbescherming.

3. VERWERKING VAN PERSOONSGEGEVENS

- 3.1 De Klant (als Verantwoordelijke) heeft S&N aangewezen als Verwerker van de Persoonsgegevens die door S&N ten behoeve van de Diensten worden verwerkt.
- 3.2 De Klant zal alle medewerking verlenen en S&N alle informatie verschaffen die S&N redelijkerwijs nodig heeft om te kunnen voldoen aan zijn verplichtingen onder het Toepasselijk recht inzake gegevensbescherming, waaronder het treffen van alle maatregelen die waarborgen dat S&N gerechtigd is de Persoonsgegevens in verband met te leveren Diensten te verwerken.
- 3.3 De Klant machtigt S&N om namens de Klant onderaannemers of andere leden van de Smith & Nephew Group die betrokken zijn bij levering van de Diensten aan te wijzen als verdere Verwerkers, op voorwaarde dat deze verdere Verwerkers zijn gecontracteerd op voorwaarden die gelijkwaardige bescherming bieden van Persoonsgegevens die worden verwerkt ten behoeve van de Diensten zoals vastgelegd in dit Addendum.
- 3.4 S&N stemt ermee in dat:
 - 3.4.1 hij de Persoonsgegevens ten behoeve van de Diensten uitsluitend zal verwerken voor zover dat noodzakelijk is voor de levering van de Diensten en in overeenstemming is met de voorwaarden van dit Addendum, en dat hij de Persoonsgegevens niet voor andere doeleinden zal verwerken tenzij anders schriftelijk geïnstrueerd door de Klant;
 - 3.4.2 hij passende technische en organisatorische maatregelen zal treffen die bescherming bieden tegen onwettige of onrechtmatige verwerking, vernietiging, hetzij bij ongeluk, hetzij onrechtmatig, en verlies van of schade aan de Persoonsgegevens die ten behoeve van de Diensten worden verwerkt, en dat hij erop zal toezien dat deze maatregelen passende bescherming bieden tegen de schade die zou kunnen voortvloeien uit dergelijke onwettige of onrechtmatige verwerking, vernietiging, hetzij bij ongeluk, hetzij onrechtmatig, verlies van of schade aan de te beschermen Persoonsgegevens;
 - 3.4.3 hij passende maatregelen zal treffen om de betrouwbaarheid te waarborgen van zijn werknemers die toegang tot de Persoonsgegevens hebben;
 - 3.4.4 hij vertegenwoordigers van de Klant gelegenheid zal geven om binnen een redelijke termijn controles uit te voeren op de naleving door S&N van de vereisten in Bepaling 3.4 en/of, indien de Klant dat wenst, de Klant op diens verzoek bewijs van naleving van deze vereisten zal overleggen.

4. TOEPASSING VAN DE MODELCONTRACTBEPALINGEN

- 4.1 De in Schema 1 opgenomen Modelcontractbepalingen gelden voor de verwerking van Persoonsgegevens door S&N gedurende de levering van de Diensten.
- 4.2 De Modelcontractbepalingen zijn alleen van toepassing op Persoonsgegevens die door of namens de Klant worden doorgegeven vanuit de EER en/of Zwitserland aan personeel, vestigingen of systemen van S&N die zich buiten de EER bevinden. De Modelcontractbepalingen zijn van toepassing op de Klant die optreedt als de "Gegevensexporteur".
- 4.3 In het geval van een strijdigheid of inconsistentie tussen dit Addendum en de Modelcontractbepalingen in Schema 1, prevaleren de Modelcontractbepalingen.

5. KENNISGEVINGEN

- 5.1 Alle kennisgevingen of andere communicatie aan een Partij krachtens of in verband met dit Addendum dienen schriftelijk te geschieden en moeten persoonlijk worden bezorgd op of aangetekend verzonden naar de statutaire zetel (in het geval van een bedrijf) of op de hoofdvestiging (in alle andere gevallen).
- 5.2 Alle kennisgevingen worden geacht te zijn ontvangen:
- 5.2.1 indien persoonlijk bezorgd, na ondertekening van een ontvangstbevestiging of op het tijdstip dat de kennisgeving op het juiste adres is afgegeven;
 - 5.2.2 indien aangetekend verzonden, om 9:00 uur op de werkdag volgend op de dag van verzending of op het tijdstip dat door de bezorgdienst is opgenomen;
 - 5.2.3 indien verzonden per fax, om 9:00 uur op de werkdag volgend op de dag van verzending.
- 5.3 Deze bepaling geldt niet voor de bezorging van procedures of andere documenten in een gerechtelijke procedure of, in voorkomende gevallen, arbitrage of andere vorm van geschillenbeslechting. Voor het doel van deze bepaling, wordt e-mail niet als schriftelijke kennisgeving beschouwd.
- 5.4 Een kennisgeving krachtens dit Addendum is niet geldig indien verzonden per e-mail.

6. RECHTSGELDIGHEID VAN DUPLICATEN

- 6.1 Van dit Addendum kan elk aantal duplicaten worden uitgevoerd, waarbij elk duplicaat als zodanig uitgevoerd wordt geacht een origineel te zijn, maar alle duplicaten tezamen een en dezelfde overeenkomst vormen.

7. DIVERSEN

- 7.1 Om effectief te zijn moet elke wijziging van dit Addendum schriftelijk geschieden en worden ondertekend door alle Partijen op wie de wijziging betrekking heeft.
- 7.2 Niets in dit Addendum is bedoeld als gezamenlijke en hoofdelijke aansprakelijkheid tussen de Partijen of zal als dusdanig geïnterpreteerd worden, en elke Partij is individueel verantwoordelijk en aansprakelijk voor het eigen handelen en/of nalaten.
- 7.3 Indien een bepaling van dit Addendum (in zijn geheel of gedeeltelijk) ongeldig of onuitvoerbaar blijkt, blijven de overige delen van dit Addendum geldig. De ongeldige of onafdwingbare bepaling zal automatisch worden vervangen door een geldige en afdwingbare bepaling die de zin en het doel van de oorspronkelijke bepaling het dichtst benadert.

8. TOEPASSELIJK RECHT EN RECHTSMACHT

- 8.1 Dit Addendum wordt beheerst en uitgelegd in overeenstemming met het recht van Engeland en Wales.
- 8.2 Elke Partij stemt onherroepelijk in met de exclusieve jurisdictie van de rechtbanken van Engeland en Wales over elke vordering of zaak die voortvloeit uit of verband houdt met dit Addendum.

Partijen hebben dit Addendum op de volgende datums uitgevoerd:

Voor en namens SMITH & NEPHEW, INC:

HANDTEKENING: _____

NAAM: _____

FUNCTIE: _____

DATUM: _____

Voor en namens de KLANT: _____

HANDTEKENING: _____

NAAM: _____

FUNCTIE: _____

DATUM: _____

SCHEMA 1

Modelcontractbepalingen (verwerkers)

Voor de toepassing van artikel 26, lid 2, van Richtlijn 95/46/EC voor de overdracht van persoonsgegevens aan verwerkers gevestigd in derde landen die geen passend beschermingsniveau waarborgen

Naam van de organisatie die de gegevens uitvoert _____

Adres: _____

Tel: _____; fax: _____; e-mail: _____

Andere gegevens ter identificatie van de organisatie

(de gegevens**exporteur**)

en

Naam van de organisatie die de gegevens invoert: **Smith & Nephew, Inc.**

Adres: **1450 Brooks Rd. Memphis, TN 38116, Verenigde Staten**

Tel.: **++1-(800)-262-3536**; fax: **++1-(888)-399-4198**; e-mail: VisionaireSupport@smith-nephew.com

Andere gegevens ter identificatie van de organisatie:

"S&N"
(de gegevens**importeur**)

elk afzonderlijk "partij" en gezamenlijk "de partijen" genoemd,

ZIJN OVEREENGEKOMEN de volgende contractbepalingen, (hierna de Bepalingen genoemd), vast te stellen teneinde voldoende waarborgen te bieden ten aanzien van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en de fundamentele rechten en vrijheden van personen, bij de doorgifte van de in aanhangsel 1 vermelde persoonsgegevens door de gegevensexporteur aan de gegevensimporteur.

Bepaling 1

Definities

Voor de toepassing van de Bepalingen:

- (a) gelden voor '*persoonsgegevens*', '*bijzondere categorieën gegevens*', '*verwerken/verwerking*', '*verantwoordelijke*', '*verwerker*', '*betrokkene*' en '*toezichhoudende autoriteit*' dezelfde definities als in Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens;
- (b) wordt onder '*gegevensexporteur*' verstaan: de verantwoordelijke die de persoonsgegevens doorgeeft;
- (c) wordt onder '*gegevensimporteur*' verstaan: de verwerker die overeenkomt van de gegevensexporteur persoonsgegevens te ontvangen om deze na doorgifte namens de gegevensexporteur te verwerken in overeenstemming met zijn instructies en de voorwaarden van de Bepalingen, en die niet onderworpen is aan een regeling van een derde land die passende bescherming biedt in de zin van artikel 25, lid 1, van Richtlijn 95/46/EG;
- (d) wordt onder '*subverwerker*' verstaan: een verwerker die door de gegevensimporteur of een andere voor de gegevensimporteur werkende subverwerker is gecontracteerd en die overeenkomt van de gegevensimporteur of van een andere voor de gegevensimporteur werkende subverwerker persoonsgegevens te ontvangen, uitsluitend ten behoeve van de verwerkingsactiviteiten die namens de gegevensexporteur worden verricht na de doorgifte, overeenkomstig de instructies van de gegevensexporteur, de voorwaarden van de Bepalingen en de voorwaarden van het schriftelijke contract inzake subverwerking;
- (e) wordt onder '*Toepasselijk recht inzake gegevensbescherming*' verstaan: de wettelijke bepalingen ter bescherming van de fundamentele rechten en vrijheden van personen, en met name hun recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer in verband met de verwerking van persoonsgegevens, die in de lidstaat van vestiging van de gegevensexporteur van toepassing zijn op een voor de verwerking verantwoordelijke;
- (f) wordt onder '*technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen*' verstaan: maatregelen die tot doel hebben persoonsgegevens te beveiligen tegen vernietiging, hetzij per ongeluk, hetzij onrechtmatig, tegen verlies, vervalsing, niet-toegelaten verspreiding of toegang, met name wanneer de verwerking de doorzending van gegevens in een netwerk omvat, dan wel tegen enige andere vorm van onwettige verwerking.

Bepaling 2

Bijzonderheden betreffende de doorgifte

De bijzonderheden betreffende de doorgifte, met name, in voorkomend geval, de bijzondere categorieën persoonsgegevens, worden nader omschreven in aanhangsel 1 dat een integraal onderdeel van de Bepalingen vormt.

Bepaling 3

Derdenbeding

1. De betrokkene kan deze bepaling en bepaling 4, onder b) tot en met i), bepaling 5, onder a) tot en met e) en g) tot en met j), bepaling 6, leden 1 en 2, bepaling 7, bepaling 8, lid 2, en de bepalingen 9 tot en met 12 als derde begunstigde tegenover de gegevensexporteur afdwingen.

2. De betrokkene kan deze bepaling, bepaling 5, onder a) tot en met e) en onder g), bepaling 6, bepaling 7, bepaling 8, lid 2, en de bepalingen 9 tot en met 12, tegenover de gegevensimporteur afdwingen in die gevallen waarin de gegevensexporteur feitelijk is verdwenen of heeft opgehouden rechtens te bestaan, tenzij een rechtsopvolger contractueel of rechtens alle wettelijke verplichtingen van de gegevensexporteur heeft overgenomen en daardoor de rechten en verplichtingen van de gegevensexporteur op zich neemt; in dat geval kan betrokkene de genoemde bepalingen tegenover deze rechtsopvolger afdwingen.
3. De betrokkene kan deze bepaling, bepaling 5, onder a) tot en met e) en onder g), bepaling 6, bepaling 7, bepaling 8, lid 2, en de bepalingen 9 tot en met 12 tegenover de subverwerker afdwingen in die gevallen waarin zowel de gegevensexporteur als de gegevensimporteur feitelijk is verdwenen, heeft opgehouden rechtens te bestaan of insolvent is geworden, tenzij een rechtsopvolger contractueel of rechtens alle wettelijke verplichtingen van de gegevensexporteur heeft overgenomen en daardoor de rechten en verplichtingen van de gegevensexporteur op zich neemt; in dat geval kan betrokkene de genoemde bepalingen tegenover deze rechtsopvolger afdwingen.. Deze aansprakelijkheid van de subverwerker jegens derden blijft beperkt tot de verwerkingswerkzaamheden die deze zelf heeft uitgevoerd krachtens de Bepalingen.
4. De partijen verzetten zich er niet tegen dat de betrokkene door een vereniging of andere instelling wordt vertegenwoordigd, indien de betrokkene dit uitdrukkelijk wenst en dit in het nationale recht is toegestaan.

Bepaling 4

Verplichtingen van de gegevensexporteur

De gegevensexporteur stemt ermee in en garandeert dat:

- (a) de verwerking van de persoonsgegevens, met inbegrip van de doorgifte zelf, is geschied en zal blijven geschieden in overeenstemming met alle relevante bepalingen van het toepasselijke recht inzake gegevensbescherming (en, waar van toepassing, is gemeld aan de betrokken autoriteiten van de lidstaat waar de gegevensexporteur is gevestigd), en dat zij niet in strijd is met de toepasselijke bepalingen van die staat;
- (b) hij de gegevensimporteur instructie heeft gegeven, en gedurende de verwerking van de persoonsgegevens zal geven, de persoonsgegevens uitsluitend namens de gegevensexporteur en in overeenstemming met het toepasselijke recht inzake gegevensbescherming en de Bepalingen te verwerken;
- (c) de gegevensimporteur voldoende waarborgen zal bieden ten aanzien van de technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen die in aanhangsel 2 bij dit contract worden omschreven;
- (d) deze beveiligingsmaatregelen, na een beoordeling van de vereisten van het toepasselijke recht inzake gegevensbescherming, geschikt zijn bevonden om persoonsgegevens te beschermen tegen vernietiging, hetzij bij ongeluk, hetzij onrechtmatig, tegen verlies, vervalsing, niet-toegelaten verspreiding of toegang, met name wanneer de verwerking doorzending van gegevens via een netwerk omvat, dan wel tegen enige andere vorm van onwettige verwerking, en deze maatregelen gezien de aard van de verwerking en de aard van de te beschermen gegevens verbonden risico's een passend beveiligingsniveau waarborgen, gelet op de stand van de techniek en de kosten van de tenuitvoerlegging;
- (e) hij op de naleving van deze beveiligingsmaatregelen zal toezien;
- (f) wanneer de doorgifte bijzondere categorieën gegevens betreft, de betrokkene ervan in kennis is gesteld, of vóór of zo spoedig mogelijk na de doorgifte ervan in kennis zal worden gesteld, dat zijn gegevens kunnen worden doorgegeven naar een derde land dat geen passende bescherming biedt als bedoeld in Richtlijn 95/46/EG;
- (g) hij overeenkomstig bepaling 5, onder b), en bepaling 8, lid 3, ontvangen kennisgevingen van de gegevensimporteur of een subverwerker aan de toezichthoudende autoriteit zal doorzenden, wanneer hij (dat wil zeggen de gegevensexporteur) besluit de doorgifte voort te zetten of de opschorting op te heffen;

- (h) hij op verzoek een afschrift van de Bepalingen ter beschikking van de betrokkene zal stellen, met uitzondering van aanhangsel 2, alsmede een beknopte beschrijving van de beveiligingsmaatregelen en een afschrift van elk contract voor subverwerkingsdiensten dat overeenkomstig de Bepalingen dient te worden opgesteld; indien de Bepalingen of het contract commerciële informatie bevatten, mag de gegevensexporteur deze commerciële informatie verwijderen;
- (i) in geval van subverwerking de verwerkingsactiviteiten worden uitgevoerd overeenkomstig bepaling 11 door een subverwerker die ten minste hetzelfde beschermingsniveau voor de persoonsgegevens en de rechten van de betrokkene waarborgt als de gegevensimporteur overeenkomstig deze Bepalingen; en
- (j) hij zal toezien op de naleving van bepaling 4, onder a) tot en met i).

Bepaling 5

Verplichtingen van de gegevensimporteur

De gegevensimporteur stemt ermee in en garandeert dat:

- (a) hij de persoonsgegevens uitsluitend namens de gegevensexporteur en in overeenstemming met diens instructies en met de Bepalingen verwerkt; indien hij om welke reden dan ook daartoe niet in staat is, stemt hij ermee in de gegevensexporteur onverwijld daarvan in kennis te stellen, in welk geval de gegevensexporteur de gegevensdoorgifte mag opschorten en/of het contract mag beëindigen;
- (b) hij geen reden heeft aan te nemen dat de op hem toepasselijke wetgeving hem belet de van de gegevensexporteur ontvangen instructies en zijn verplichtingen krachtens het contract na te komen, en dat hij in geval van een wijziging in deze wetgeving die in aanzienlijke mate afbreuk dreigt te doen aan de in de Bepalingen opgenomen waarborgen en verplichtingen, de gegevensexporteur, zodra hij de wijziging kent, onverwijld daarvan in kennis stelt, in welk geval de gegevensexporteur de gegevensdoorgifte mag opschorten en/of het contract mag beëindigen;
- (c) hij de in aanhangsel 2 omschreven technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen vóór de verwerking van de doorgegeven persoonsgegevens heeft getroffen;
- (d) hij de gegevensexporteur onverwijld ervan in kennis stelt wanneer:
 - (i) een wetshandhavinginstantie een juridisch bindend verzoek om verstrekking van persoonsgegevens heeft gedaan, tenzij deze kennisgeving anderszins is verboden, zoals een strafrechtelijk verbod dat ten doel heeft de vertrouwelijkheid van een wetshandavingsonderzoek te bewaren,
 - (ii) iemand per ongeluk of op ongeoorloofde wijze toegang tot de gegevens heeft gehad;
 - (iii) hij van de betrokkenen rechtstreeks een verzoek heeft ontvangen, waarop hij niet ingaat, tenzij hem dit anderszins is toegestaan;
- (e) hij alle vragen van de gegevensexporteur betreffende de door hem uitgevoerde verwerking van de doorgegeven persoonsgegevens zo spoedig mogelijk naar behoren beantwoordt en het advies van de toezichthoudende autoriteit volgt bij de verwerking van de doorgegeven gegevens;
- (f) hij op verzoek van de gegevensexporteur zijn verwerkingsvoorzieningen beschikbaar stelt voor controle van de onder deze Bepalingen vallende verwerkingsactiviteiten, welke wordt uitgevoerd door de gegevensexporteur of door een controleorgaan waarvan de leden onafhankelijk zijn, over de vereiste beroepskwalificaties beschikken, tot geheimhouding verplicht zijn en door de gegevensexporteur worden aangewezen, waar van toepassing in overleg met de toezichthoudende autoriteit;
- (g) hij, wanneer de betrokkene geen afschrift van de gegevensexporteur kan verkrijgen, hem op verzoek een afschrift van de Bepalingen alsmede eventuele subverwerkingscontracten ter beschikking stelt, met uitzondering van aanhangsel 2 dat door een beknopte beschrijving van de beveiligingsmaatregelen wordt vervangen; indien de Bepalingen of contracten commerciële informatie bevatten, mag de gegevensimporteur deze commerciële informatie verwijderen;

- (h) hij, wanneer subverwerking plaatsvindt, de gegevensexporteur tevoren heeft ingelicht en diens schriftelijke toestemming heeft verkregen;
- (i) de verwerkingsdiensten van de subverwerker overeenkomstig bepaling 11 zullen worden uitgevoerd;
- (j) hij van elk subverwerkingscontract dat hij in het kader van de Bepalingen aangaat, onverwijld een afschrift doet toekomen aan de gegevensexporteur.

Bepaling 6

Aansprakelijkheid

1. De partijen komen overeen dat elke betrokkene die ten gevolge van een schending van de verplichtingen bedoeld in bepaling 3 of bepaling 11 door een partij of een subverwerker schade heeft geleden, het recht heeft van de gegevensexporteur vergoeding voor de geleden schade te ontvangen.
2. Wanneer de betrokkene geen vordering tot schadevergoeding wegens niet-nakoming door de gegevensimporteur of diens subverwerker van een van de in bepaling 3 of bepaling 11 bedoelde verplichtingen, als bedoeld in lid 1, tegen de gegevensexporteur kan instellen doordat de gegevensexporteur feitelijk is verdwenen, heeft opgehouden rechtens te bestaan of insolvent is geworden, stemt de gegevensimporteur ermee in dat de betrokkene een vordering kan instellen tegen de gegevensimporteur alsof hij de gegevensexporteur was, tenzij een rechtsopvolger contractueel of rechtens alle wettelijke verplichtingen van de gegevensimporteur heeft overgenomen, in welk geval de betrokkene zijn rechten tegenover die rechtsopvolger kan doen gelden.

De gegevensimporteur kan zich niet aan zijn aansprakelijkheid onttrekken door zich te beroepen op niet-nakoming van verplichtingen door de subverwerker.

3. Wanneer de betrokkene de in lid 1 of 2 bedoelde vordering wegens niet-nakoming door de subverwerker van een van de in bepaling 3 of bepaling 11 bedoelde verplichtingen niet tegen de gegevensexporteur of de gegevensimporteur kan instellen doordat zowel de gegevensexporteur als de gegevensimporteur feitelijk is verdwenen, heeft opgehouden rechtens te bestaan of insolvent is geworden, stemt de subverwerker ermee in dat de betrokkene een vordering kan instellen tegen de subverwerker, met betrekking tot diens eigen verwerkingsactiviteiten krachtens de Bepalingen, alsof deze de gegevensexporteur of de gegevensimporteur was, tenzij een rechtsopvolger contractueel of rechtens alle wettelijke verplichtingen van de gegevensexporteur of de gegevensimporteur heeft overgenomen, in welk geval de betrokkene zijn rechten tegenover die rechtsopvolger kan doen gelden. De aansprakelijkheid van de subverwerker blijft beperkt tot de verwerkingsactiviteiten die deze zelf heeft uitgevoerd krachtens de Bepalingen.

Bepaling 7

Bemiddeling en rechtsmacht

1. De gegevensimporteur stemt ermee in dat, indien de betrokkene tegen hem rechten ten behoeve van derden en/of vorderingen tot schadevergoeding krachtens de Bepalingen inroept, de gegevensimporteur de beslissing van de betrokkene aanvaardt:
 - (a) om het geschil te onderwerpen aan bemiddeling door een onafhankelijke persoon of, waar van toepassing, door de toezichhoudende autoriteit;
 - (b) om het geschil voor te leggen aan een rechterlijke instantie in de lidstaat waar de gegevensimporteur is gevestigd.
2. De partijen komen overeen dat de door de betrokkene gemaakte keuze geen afbreuk doet aan diens materiële of formele rechten om op grond van andere bepalingen van nationaal of internationaal recht verhaal te zoeken.

Bepaling 8

Samenwerking met de toezichhoudende autoriteiten

1. De geveensexporteur stemt ermee in een afschrift van dit contract bij de toezichhoudende autoriteit neer te leggen, indien deze daarom verzoekt of indien dit krachtens het toepasselijke recht inzake gegevensbescherming vereist is.
2. De partijen komen overeen dat de toezichhoudende autoriteit bevoegd is bij de gegevensimporteur en eventuele subverwerkers een controle te verrichten die dezelfde reikwijdte heeft en aan dezelfde voorwaarden is onderworpen als die welke krachtens het toepasselijke recht inzake gegevensbescherming voor haar controle van de geveensexporteur zouden gelden.
3. Indien er wetgeving bestaat die op de gegevensimporteur of een subverwerker van toepassing is en die de uitvoering van controles als in lid 2 bedoeld op de gegevensimporteur of een subverwerker verbiedt, stelt de gegevensimporteur de geveensexporteur daarvan onverwijld in kennis. In een dergelijk geval mag de geveensexporteur de in bepaling 5, onder b), bedoelde maatregelen nemen.

Bepaling 9

Toepasselijk recht

Op de Bepalingen is het recht van de lidstaat van vestiging van de geveensexporteur van toepassing, te weten [_____]. [**Vermeld het betrokken land; dit zal afhangen van waar in de EU de geveensexporteur is gevestigd.**]

Bepaling 10

Wijziging van het contract

De partijen verbinden zich ertoe de Bepalingen niet te wijzigen. Dit vormt voor de partijen geen beletsel om indien nodig bepalingen toe te voegen betreffende zakelijke kwesties, mits deze niet in strijd zijn met de Bepalingen.

Bepaling 11

Subverwerking

1. De gegevensimporteur besteedt de verwerkingsactiviteiten die hij overeenkomstig de Bepalingen namens de geveensexporteur uitvoert, niet uit zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van de geveensexporteur. Indien de gegevensimporteur met toestemming van de geveensexporteur zijn verplichtingen uit hoofde van de Bepalingen uitbesteedt, dient hij met de subverwerker een schriftelijk contract te sluiten waarbij aan de subverwerker dezelfde verplichtingen worden opgelegd als die waaraan de gegevensimporteur uit hoofde van de Bepalingen moet voldoen. Indien de subverwerker niet voldoet aan zijn verplichtingen tot gegevensbescherming uit hoofde van dat schriftelijke contract, blijft de gegevensimporteur jegens de geveensexporteur volledig aansprakelijk voor de uitvoering van de verplichtingen van de subverwerker uit hoofde van dat contract.
2. In het tevoren tussen de gegevensimporteur en de subverwerker te sluiten schriftelijke contract dient tevens een derdenbeding te zijn opgenomen zoals vervat in bepaling 3, dat voorziet in gevallen dat de betrokkene geen vordering tot schadevergoeding als bedoeld in bepaling 6, lid 1, kan instellen tegen de geveensexporteur of de gegevensimporteur omdat deze feitelijk zijn verdwenen, hebben opgehouden rechtens te bestaan of insolvent zijn geworden, en er geen rechtsopvolger is die contractueel of rechtens alle wettelijke verplichtingen van de geveensexporteur of de gegevensimporteur heeft overgenomen. Deze aansprakelijkheid van de subverwerker jegens derden blijft beperkt tot de verwerkingswerkzaamheden die deze zelf heeft uitgevoerd krachtens de Bepalingen.

3. Op de bepalingen betreffende de gegevensbeschermingsaspecten van de subverwerking uit hoofde van het in lid 1 bedoelde contract is het recht van de lidstaat van vestiging van de gegevensexporteur van toepassing, te weten [_____]. [**Vermeld het betrokken land; dit zal afhangen van waar in de EU de gegevensexporteur is gevestigd.**]
4. De gegevensexporteur houdt een lijst bij van subverwerkingscontracten die krachtens de Bepalingen zijn gesloten en door de gegevensimporteur overeenkomstig bepaling 5, onder j), zijn aangemeld, en werkt deze ten minste eenmaal per jaar bij. Deze lijst wordt ter beschikking gesteld van de toezichthoudende autoriteit voor gegevensbescherming die op de gegevensexporteur toezicht houdt.

Bepaling 12

Verplichting na de beëindiging van de verwerking van persoonsgegevens

1. De partijen komen overeen dat de gegevensimporteur en de subverwerker na het beëindigen van de verlening van de gegevensverwerkingsdiensten alle doorgegeven persoonsgegevens en kopieën daarvan aan de gegevensexporteur terugbezorgen of, indien de gegevensexporteur dat verkiest, alle persoonsgegevens vernietigen en aan de gegevensexporteur verklaren dat de vernietiging heeft plaatsgevonden, tenzij de op de gegevensimporteur toepasselijke wetgeving hem verbiedt alle of een gedeelte van de doorgegeven persoonsgegevens terug te bezorgen of te vernietigen. In dat geval garandeert de gegevensimporteur dat hij de vertrouwelijkheid van de doorgegeven persoonsgegevens zal respecteren en dat hij de doorgegeven gegevens niet verder actief zal verwerken.
2. De gegevensimporteur en de subverwerker garanderen dat zij op verzoek van de gegevensexporteur en/of de toezichthoudende autoriteit hun verwerkingsvoorzieningen voor een controle van de in lid 1 bedoelde maatregelen beschikbaar zullen stellen.

Namens de gegevensexporteur:

Naam (voluit): _____

Functie: _____

Adres: _____

Eventuele andere inlichtingen die voor het verbindend worden van het contract noodzakelijk zijn:

Handtekening: _____

(stempel van de organisatie)

Namens de gegevensimporteur:

Naam (voluit): _____

Functie: _____

Adres: **Smith & Nephew, Inc., 1450 Brooks Rd., Memphis, TN 38116, Verenigde Staten**

Eventuele andere inlichtingen die voor het verbindend worden van het contract noodzakelijk zijn:

Handtekening: _____

(stempel van de organisatie)

AANHANGSEL 1 BIJ DE MODELCONTRACTBEPALINGEN

Dit aanhangsel maakt deel uit van de Bepalingen en moet door de partijen worden ingevuld en ondertekend.

De lidstaten kunnen overeenkomstig hun nationale procedures aanvullende of meer gedetailleerde gegevens voorschrijven die in dit aanhangsel moeten worden opgenomen.

Gegevensexporteur

De gegevensexporteur is (beschrijf in het kort de voor de doorgifte relevante activiteiten):

De exporteur is een arts, ziekenhuis en/of andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg of een instelling die medische behandelingen verzorgt bij patiënten met orthopedische aandoeningen die een medisch hulpmiddel of implantaat nodig hebben.

Gegevensimporteur

De gegevensimporteur is (beschrijf in het kort de voor de doorgifte relevante activiteiten):

S&N levert medische hulpmiddelen voor patiënten die door de Gegevensexporteur worden gebruikt in het Visionaire Patient Matched Instrumentation-proces.

Betrokkenen

De doorgegeven Persoonsgegevens betreffen de volgende categorieën betrokkenen (specificeer): patiënten; chirurgen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg of beheerders.

Categorieën gegevens

De doorgegeven Persoonsgegevens betreffen de volgende categorieën gegevens (specificeer):

Beschermde gezondheidsgegevens van patiënten (PHI, Patient Personal Health Information); zakelijke contactgegevens van chirurgen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg of beheerders.

Bijzondere categorieën gegevens (indien van toepassing)

De doorgegeven persoonsgegevens betreffen de volgende bijzondere categorieën gegevens (specificeer):

Beschermde gezondheidsgegevens (PHI) over de medische en gezondheids situatie van de patiënt. Dit betreft: naam, geboortedatum, lichaamsdeel, beeld en header (waaronder bijvoorbeeld de patiënt-ID van het ziekenhuis en andere informatie die tot een bepaalde persoon kan worden herleid).

Verwerking

De doorgegeven persoonsgegevens zullen de volgende basisverwerkingen ondergaan (specificeer):

De Beschermde gezondheidsgegevens (PHI) worden doorgegeven aan de importeur die vervolgens het Patient Matched Instrumentation-proces ontwerpt, opzet en bezorgt.

De gegevensimporteur contracteert de volgende onderaannemers voor hulp bij de uitvoering van de verwerking: (i) Cap Gemini (beheer van infrastructuur en hosting van datacenter), (ii) TATA (ondersteuning bij de aanmaak van 3D CAD-bestanden).

DE GEGEVENSEXPORTEUR

Naam: _____

Handtekening van de bevoegde persoon: _____

DE GEGEVENSIMPORTEUR

Naam: _____

Handtekening van de bevoegde persoon: _____

AANHANGSEL 2 BIJ DE MODELCONTRACTBEPALINGEN

Dit aanhangsel maakt deel uit van de Bepalingen en moet door de partijen worden ingevuld en ondertekend.

Beschrijving van de technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen die door de gegevensimporteur overeenkomstig bepaling 4, onder d), en bepaling 5, onder c), zijn getroffen (of bijgevoegd(e) document/wettelijke regeling):

Standaarden: S&N voldoet aan een groot aantal wettelijke en reguleringsstandaarden. Dit zijn onder meer specifieke internationale wetten (waaronder de Europese Databeschermingsrichtlijn) en bepaalde technische standaarden.

Beveiligde procedures: specifiek onderneemt S&N de volgende stappen om de veiligheid van de PHI in het VISIONAIRE Patient Matched Instrumentation-proces te waarborgen:

- **Beveiligde gegevensuploading.** Beeldgegevens worden door het beeldcentrum en/of de chirurg via een beveiligde/gecodeerde verbinding geüpload naar een gegevensopslaglocatie. Deze gegevens kunnen alleen met specifieke software worden ingezien.
- **Beveiligde opslag.** Beeldgegevens worden opgeslagen in een zelfstandig bestandsarchief met toegangscontrole. In het bestandsarchief is een verborgen share opgenomen; in deze share worden alle gegevens opgeslagen.
- **Beperkt gebruik en beperkte toegang.** Deze medische persoonsgegevens worden alleen gebruikt voor het ontwerpen, opzetten en bezorgen van het VISIONAIRE Patient Matched Instrumentation-proces. Alleen personen die actief betrokken zijn bij dit proces hebben toegang tot deze gegevens.
- **Beperkte en beveiligde bewaring.** Verwerkte gegevens worden vervolgens opgeslagen in de beveiligde opslag van S&N (waarvoor eveneens toegangscontrole is ingesteld).

Beveiligde website-infrastructuur. Voor de verdere beveiliging van gegevens op de Secure Visionaire-website beschikt S&N (en elke hostingpartner waarmee S&N samenwerkt) over een uitgebreide beveiligingsarchitectuur die op de achtergrond kan worden geïmplementeerd, waaronder:

- **Veilige hosting.** Webservers zijn ondergebracht in een hoogwaardige hostomgeving met meerdere lagen fysieke beveiliging en stroom-, netwerk- en internetredundantie.
- **Veilige authenticatie.** Authenticatie van aanmeldingen met account.
- **Versleutelde, unieke wachtwoorden.** Wachtwoorden op de server worden 'gehasht' en dus niet opgeslagen als tekst.
- **Veilige organisatie.** Dossiers worden voor elke gebruiker gescheiden opgeslagen in de database.
- **Veilige doorgifte via versleutelde websites.** Versleutelde website (https; SSL 3.0) voor over te brengen gegevens tussen de servers en de computer van de Klant.
- **Veilige back-up.** Off-site gegevensback-up in **realtime**.
- **Beveiligde gegevensdoorgifte.** Voor de doorgifte van gegevens in de S&N-omgeving wordt met MPLS (Multiprotocol Label Switching) een zeer beveiligde netwerkomgeving gegarandeerd.
- **Beveiligde firewall.** Een hardware bedrijfsfirewall beschermt alle externe interacties met gegevens op door S&N gehoste websites.

DE GEGEVENSEXPORTEUR

Naam: _____

Handtekening van de bevoegde persoon: _____

DE GEGEVENSIMPORTEUR

Naam: _____

Handtekening van de bevoegde persoon: _____