

## **Contratto tipo di Smith & Nephew per il trasferimento internazionale dei dati di Visionaire**

Gentile cliente

### **Modifiche alle leggi europee sulla privacy nel campo del trasferimento dei dati personali verso gli Stati Uniti**

Le leggi europee sulla privacy vietano il trasferimento di dati personali al di fuori dello Spazio economico europeo, tranne che in presenza di determinate misure in grado di offrire uno standard di protezione delle informazioni equivalente a quello in vigore in Europa. Gli operatori sanitari con sede in Europa che forniscono informazioni sui pazienti a Smith & Nephew negli Stati Uniti sono tenuti a osservare le norme sulla privacy dei dati in vigore nel proprio paese. Fino a poco tempo fa, le aziende con sede negli Stati Uniti potevano risolvere il problema firmando un accordo "Safe Harbor" tra Stati Uniti e UE o tra Stati Uniti e Svizzera. La firma di tale accordo facilitava il rispetto da parte di Smith & Nephew dei requisiti sui trasferimenti transfrontalieri dei dati, conformemente alla Direttiva dell'Unione Europea sulla protezione dei dati. L'inclusione di Visionaire nell'accordo "Safe Harbor" consentiva ai nostri clienti del settore sanitario di agire conformemente alle norme locali sulla privacy dei dati.

In seguito all'importante sentenza emessa dalla Corte di giustizia dell'Unione Europea del 6 ottobre 2015, la decisione della Commissione Europea di accettare l'accordo "Safe Harbor" come strumento di verifica della conformità alle norme sul trasferimento dei dati personali dall'Europa agli Stati Uniti è stata dichiarata invalida. Pertanto, il trasferimento dei dati personali dall'Europa agli Stati Uniti nell'ambito dell'accordo "Safe Harbor" potrebbe non essere più considerato legale. Le autorità di tutela dei dati nazionali e locali hanno il diritto e il dovere di indagare i reclami sull'illegittimità del trasferimento dei dati personali e di valutarne l'idoneità in maniera indipendente.

### **Contratto tipo**

Smith & Nephew è consapevole dell'importanza della tutela dei dati personali e delle misure da implementare per la protezione e il trasferimento di tali informazioni tra diversi paesi. In seguito all'invalidamento dell'accordo "Safe Harbor", Smith & Nephew desidera fornire ai clienti che le inviano i propri dati personali in Europa una soluzione alternativa per agire conformemente alle leggi europee sulla privacy. Abbiamo pertanto redatto il Contratto tipo allegato per assistere i nostri clienti nel trasferimento dei dati verso gli Stati Uniti, nell'ambito del trattamento dei dispositivi medici creati su misura per i pazienti clienti. Nell'Appendice 2 del contratto sono illustrate le misure amministrative e tecniche implementate da Smith & Nephew per la protezione dei dati.

È importante ricordare che le leggi europee sulla privacy relative al trasferimento dei dati personali dall'Europa agli Stati Uniti si trovano in uno scenario di incertezza. Di conseguenza, le autorità di tutela dei dati potrebbero considerare insufficiente tale Contratto tipo. Attualmente Smith & Nephew considera tale documento la soluzione più appropriata per aiutare i propri clienti ad agire conformemente alle leggi in materia, sebbene la responsabilità finale spetti sempre ai clienti. Se le circostanze dovessero cambiare, apporteremo le modifiche pertinenti.

Il Contratto tipo è un modulo di contratto standard prodotto e approvato dalla Commissione Europea. Si tratta di un contratto sicuramente lungo, ma tutti i termini sono necessari per agire in maniera conforme alle leggi in materia.

La preghiamo di stipulare il contratto allegato per implementare tale misura. Per facilitarle il compito, le sezioni da compilare sono state evidenziate in giallo. Dopo averlo firmato, può inviarcì il contratto all'indirizzo e-mail [VisionaireSupport@smith-nephew.com](mailto:VisionaireSupport@smith-nephew.com). In seguito firmeremo, apporremo la data e le invieremo una copia del contratto, elaborando i dati personali e producendo il dispositivo del paziente sulla base del contratto.

In caso di domande sull'approccio da seguire nell'ambito del trasferimento internazionale dei dati personali, può contattare il servizio di supporto di Smith & Nephew Visionaire all'indirizzo e-mail: [VisionaireSupport@smith-nephew.com](mailto:VisionaireSupport@smith-nephew.com)

Cordiali saluti,

IL PRESENTE CONTRATTO INTEGRATIVO PER IL TRATTAMENTO DEI DATI è stato stipulato il giorno \_\_\_\_\_ del mese di \_\_\_\_\_ 2016

## TRA

- (1) **SMITH & NEPHEW, INC** una società costituita e registrata negli Stati Uniti d'America con sede presso 1450E Brooks Rd. Memphis, TN 38116, Stati Uniti ("**S&N**"); e
- (2) **CLIENTE** come indicato di seguito (il "**Cliente**").  
(individualmente la "**Parte**" e collettivamente le "**Parti**").

## PREMESSO CHE

- (A) S&N e/o altre società del Gruppo Smith & Nephew sono parti contraenti di un accordo con il Cliente per la fornitura di servizi relativamente alla procedura della Strumentazione adattata ai pazienti di VISIONAIRE (i "Servizi") al Cliente (l'"**Accordo**"). In relazione alla fornitura dei Servizi ai sensi di tale Accordo, i Dati personali sono trasferiti a S&N da o per conto del Cliente.
- (B) Il presente Contratto integrativo per il trattamento dei dati ("**Contratto integrativo**") costituisce parte integrante dell'Accordo ed è stipulato per rispecchiare l'accordo delle Parti sul trattamento dei Dati personali in relazione ai Servizi conformemente ai requisiti delle Leggi e dei regolamenti in materia di Protezione dei dati applicabili.
- (C) Le Clausole contrattuali tipo riportate nell'Allegato 1 sono incluse a titolo di riferimento e si applicano ai trattamenti dei Dati personali eseguiti da S&N nel corso della fornitura dei Servizi.

**CON IL PRESENTE ATTO LE PARTI CONVENGONO** quanto segue:

### 1. DEFINIZIONI E INTERPRETAZIONE

- 1.1 Tutti i termini riportati in maiuscolo e non definiti usati nel presente Contratto integrativo hanno lo stesso significato riportato nell'Accordo.
- 1.2 I termini "**Titolare del trattamento dei dati**", "**Incaricato del trattamento dei dati**", "**dati personali**", "**trattamento**" e "**misure tecniche e organizzative adeguate**" hanno il significato loro attribuito nel Data Protection Act 1998 del Regno Unito e "**trattare**" e "**trattamento**" sono interpretati di conseguenza.

Per "**Consociata**" si intende, in relazione a una Parte, qualsiasi società controllata o controllante, sia diretta che indiretta, o qualsiasi società controllata di tale controllante, i termini "controllata" e "controllante" hanno il significato loro attribuito ai sensi della legge applicabile;

Per "**Cliente**" si intende la Parte che ha stipulato il presente Contratto integrativo come il Cliente;

Per "**DPA**" si intende il Data Protection Act 1998;

Per "**Leggi e regolamenti in materia di Protezione dei dati**" si intendono qualsiasi legge, statuto, dichiarazione, decreto, direttiva, disposizione legislativa, ordinanza, sentenza, regolamento, norma o altra restrizione vincolante che si riferisce alla protezione degli individui per quanto riguarda il trattamento dei Dati personali e a cui una Parte del presente Accordo è soggetta ivi inclusi, se del caso, gli orientamenti e i codici di condotta emessi dall'Autorità nazionale per la protezione dei dati personali del Regno Unito o qualsiasi altra autorità di controllo e l'equivalente delle autorità sopra riportate in qualsiasi giurisdizione;

Per " <b>Data di efficacia</b> "	si intende la data in cui è stata eseguita la stipula del presente Contratto integrativo da parte dell'ultima Parte che lo stipula;
Per " <b>Dati personali</b> "	si intendono i dati personali per i quali il Cliente è un Titolare del trattamento dei dati e che vengono trattati in relazione alla fornitura dei Servizi ai sensi dell'Accordo;
Per " <b>Clausole contrattuali tipo</b> "	si intendono le clausole contrattuali tipo per il trasferimento di Dati personali dall'Unione europea agli incaricati del trattamento ubicati in paesi terzi (trasferimenti da responsabili a incaricati) secondo quanto previsto nell'Appendice alla Decisione della Commissione 2010/87/UE, di cui una copia completa è compresa nell'Allegato 1.
Per " <b>Gruppo Smith &amp; Nephew</b> "	si intende S&N e le relative Consociate.

1.2 Nel presente Accordo, ove non risulti diversamente dal contesto:

- 1.2.1 qualsiasi riferimento al presente Contratto integrativo comprende l'Allegato che costituisce a tutti gli effetti parte integrante dello stesso;
- 1.2.2 in caso di conflitto o difformità tra i termini del presente Contratto integrativo e i termini dell'Accordo nella misura in cui si riferiscono al trattamento dei Dati personali, i termini del presente Contratto integrativo prevalgono limitatamente a tale conflitto o difformità;
- 1.2.3 il riferimento a una legge o disposizione di legge prevede il riferimento a qualsiasi legislazione subordinata emessa in virtù della legge o della disposizione di legge pertinente ed è un riferimento a tale legge, disposizione di legge o legislazione subordinata e a successivi emendamenti, consolidamenti, modifiche, reintroduzioni o sostituzioni;
- 1.2.4 i termini che si riferiscono alla forma singolare comprendono anche la forma plurale e viceversa;
- 1.2.5 i riferimenti a un solo genere comprendono altri generi;
- 1.2.6 il riferimento a un soggetto comprende il riferimento a un'azienda, persona giuridica, associazione priva di personalità giuridica, partnership o a esecutori o amministratori di individui;
- 1.2.7 i riferimenti ai documenti scritti comprendono qualsiasi modalità di riproduzione delle parole in forma leggibile e i messaggi di posta elettronica fatte salve indicazioni diverse;
- 1.2.8 il riferimento a "comprende" o "ivi incluso" significa "comprende, a titolo esemplificativo" o "ivi incluso, a titolo esemplificativo";
- 1.2.9 le intestazioni del presente Contratto integrativo sono riportate esclusivamente per fini di praticità e non ne pregiudicano l'interpretazione;
- 1.2.10 i riferimenti al presente Contratto integrativo comprendono lo stesso Contratto integrativo e le eventuali modifiche o integrazioni apportate conformemente ai propri termini; e
- 1.2.11 i riferimenti contenuti nel presente Contratto integrativo a qualsiasi accordo o altro strumento (diverso da una legge o da una disposizione di legge) devono considerarsi riferimenti a tale accordo o strumento e alle eventuali modifiche, alterazioni, integrazioni o sostituzioni dello stesso.

## 2. **APPLICAZIONE DEL PRESENTE CONTRATTO INTEGRATIVO**

- 2.1 Con decorrenza dalla Data di efficacia il Contratto è da intendersi modificato al fine di comprendere i termini del presente Contratto integrativo.
- 2.2 Il presente Contratto integrativo costituisce un documento separato e rispecchia l'accordo delle Parti in relazione al trattamento dei Dati personali, conformemente ai requisiti delle Leggi e dei regolamenti in materia di Protezione dei dati applicabili.
- 2.3 Nel corso della fornitura dei Servizi ai sensi dell'Accordo, S&N ha la facoltà di eseguire il trattamento dei Dati personali per conto del Cliente e ciascuna Parte è tenuta all'osservanza dei rispettivi obblighi ai sensi delle Leggi e dei regolamenti in materia di Protezione dei dati.

## 3. **TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

- 3.1 Il Cliente (in qualità di Titolare del trattamento dei dati) ha nominato S&N quale Incaricato del trattamento dei dati per quanto concerne il trattamento dei Dati personali eseguito da S&N in relazione ai Servizi.
- 3.2 Il Cliente è tenuto a fornire tutta la collaborazione e le informazioni che S&N può ragionevolmente richiedere per consentire alla stessa di ottemperare ai propri obblighi ai sensi delle Leggi e dei regolamenti in materia di Protezione dei dati applicabili, ivi inclusa, l'adozione di tutte le azioni ritenute necessarie per garantire che S&N sia legittimamente autorizzata al trattamento dei Dati personali in relazione ai Servizi.
- 3.3 Il Cliente autorizza S&N a nominare subappaltatori o altri membri del Gruppo Smith & Nephew che partecipano alla fornitura dei Servizi quali ulteriori Incaricati del trattamento dei dati per conto del Cliente purché la partecipazione degli stessi avvenga secondo condizioni che prevedono protezioni concernenti il trattamento dei Dati personali connesso ai Servizi equivalenti a quelle indicate nel presente Contratto integrativo.
- 3.4 S&N dichiara che:
- 3.4.1 eseguirà il trattamento dei Dati personali in relazione ai Servizi solo nella misura e nel modo in cui risulti necessario per la fornitura dei Servizi e conformemente ai termini del presente Contratto integrativo e non eseguirà il trattamento dei Dati personali per qualsiasi altra finalità se non diversamente indicato dal Cliente per iscritto;
- 3.4.2 ha posto in essere misure tecniche e organizzative atte a prevenire il trattamento non autorizzato o illecito e la perdita accidentale, distruzione o danneggiamento dei Dati personali trattati in relazione ai Servizi e garantisce che tali misure prevedono un livello di sicurezza adeguato ai danni derivanti dal trattamento non autorizzato o illecito o dalla perdita accidentale, distruzione o danneggiamento e dalla natura dei Dati personali da proteggere;
- 3.4.3 adotterà misure ragionevoli per garantire l'affidabilità dei propri dipendenti che hanno accesso ai Dati personali;
- 3.4.4 consentirà ai rappresentanti del Cliente di verificare il rispetto dei requisiti della presente Clausola 3.4 da parte di S&N con un ragionevole preavviso e/o, a discrezione del Cliente, su richiesta di fornire allo stesso prove a supporto del rispetto dei relativi requisiti.

## 4. **APPLICAZIONE DELLE CLAUSOLE CONTRATTUALI TIPO**

- 4.1 Le Clausole contrattuali tipo riportate nell'Allegato 1 si applicano al trattamento dei Dati personali da parte di S&N nel corso della fornitura dei Servizi.
- 4.2 Le Clausole contrattuali tipo si applicano solo ai Dati personali trasferiti dallo Spazio economico europeo (SEE) e/o la Svizzera da o per conto del Cliente al personale, alle sedi o ai sistemi di S&N ubicati al di fuori dello SEE. Le Clausole contrattuali tipo si applicano al Cliente che è considerato l'"Esportatore di dati".

4.3 In caso di conflitto o difformità tra il presente Contratto integrativo e le Clausole contrattuali tipo contenute nell'Allegato 1, prevalgono queste ultime.

## 5. NOTIFICHE

5.1 Eventuali notifiche o altre comunicazioni trasmesse a una delle Parti ai sensi o in relazione al presente Contratto integrativo devono essere formulate in forma scritta e consegnate personalmente o a mezzo posta prioritaria prepagata o altro servizio di consegna entro il giorno lavorativo successivo presso la sede legale (in caso di società) o presso la sede principale (in qualsiasi altro caso).

5.2 Le notifiche o comunicazioni saranno considerate ricevute:

5.2.1 se consegnate personalmente con ricevuta di ritorno firmata al momento della consegna presso l'indirizzo corretto;

5.2.2 se inviate per posta prioritaria prepagata o altro servizio di consegna entro il giorno lavorativo successivo, alle ore 9:00 del secondo Giorno lavorativo successivo all'invio o al momento della registrazione da parte del servizio di consegna;

5.2.3 se inviate via fax, alle ore 9:00 del Giorno lavorativo successivo alla trasmissione.

5.3 La presente clausola non si applica alla notifica di eventuali verbali o altri documenti relativi a qualsiasi azione legale o, se del caso, a qualsiasi arbitrato o altra modalità di risoluzione delle controversie. Ai fini della presente clausola, i documenti scritti non comprendono i messaggi di posta elettronica.

5.4 Una notifica inviata ai sensi del presente Contratto integrativo non sarà ritenuta valida se inviata per posta elettronica.

## 6. COPIE ED EFFICACIA GIURIDICA

6.1 Il presente Contratto integrativo può essere sottoscritto in qualsiasi numero di copie, ciascuna delle quali, se sottoscritta, costituisce una copia conforme, ma tutte le copie costituiscono congiuntamente un unico accordo.

## 7. DISPOSIZIONI VARIE

7.1 Eventuali modifiche al presente Contratto integrativo devono essere apportate per iscritto e sottoscritte da tutte le Parti interessate dalle modifiche al fine di essere efficaci.

7.2 Le disposizioni contenute nel presente Contratto integrativo non sono intese né possono essere intese nel senso di stabilire la responsabilità solidale e illimitata tra le Parti e ciascuna delle Parti è tenuta a rispondere personalmente delle proprie azioni e/o omissioni.

7.3 Qualora qualsiasi disposizione del presente Contratto integrativo sia o diventi nulla o inapplicabile in toto o in parte, la validità delle rimanenti disposizioni del Contratto integrativo restano impregiudicate. La disposizione nulla o inapplicabile sarà automaticamente sostituita da una disposizione valida e applicabile quanto più vicina possibile all'intento e allo scopo di quella originale.

## 8. LEGGE APPLICABILE E FORO COMPETENTE

8.1 Il presente Contratto integrativo sarà disciplinato e interpretato conformemente al diritto dell'Inghilterra e del Galles.

8.2 Ciascuna Parte accetta irrevocabilmente la competenza esclusiva dei tribunali di Inghilterra e Galles rispetto a qualsiasi pretesa o questione che possa sorgere ovvero sia in relazione al presente Contratto integrativo.

**Le Parti hanno stipulato il presente Contratto integrativo nelle date indicate di seguito:**

**A nome e per conto di SMITH & NEPHEW, INC:**

**FIRMA:** \_\_\_\_\_

**NOME:** \_\_\_\_\_

**TITOLO:** \_\_\_\_\_

**DATA:** \_\_\_\_\_

**A nome e per conto del CLIENTE:** \_\_\_\_\_

**FIRMA:** \_\_\_\_\_

**NOME:** \_\_\_\_\_

**TITOLO:** \_\_\_\_\_

**DATA:** \_\_\_\_\_

## ALLEGATO 1

### Clausole contrattuali tipo (incaricati del trattamento)

Ai sensi dell'Articolo 26, paragrafo 2 della Direttiva 95/46/CE per il trasferimento di dati personali a incaricati del trattamento stabiliti in paesi terzi che non garantiscono un adeguato livello di protezione dei dati personali

Nome dell'esportatore dei dati \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_

Tel: \_\_\_\_\_; fax: \_\_\_\_\_; e-mail: \_\_\_\_\_

Altre informazioni necessarie per individuare l'organizzazione

\_\_\_\_\_  
(l'esportatore dei dati)

E

Nome dell'importatore dei dati: **Smith & Nephew, Inc.**

Indirizzo: **1450 Brooks Rd. Memphis, TN 38116, Stati Uniti**

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

Altre informazioni necessarie per individuare l'organizzazione:

**"S&N"**  
(l'importatore dei dati)

individualmente la "Parte"; collettivamente le "Parti",

HANNO CONVENUTO le seguenti Clausole contrattuali (le Clausole) al fine di prestare garanzie sufficienti relativamente alla tutela della privacy e dei diritti e delle libertà fondamentali delle persone per il trasferimento dall'esportatore all'importatore dei dati personali indicati nell'Appendice 1.

## Clausola 1

### **Definizioni**

Ai fini delle presenti Clausole:

- (a) I termini "*dati personali*", "*categorie particolari di dati*", "*trattamento*", "*responsabile del trattamento*", "*incaricato del trattamento*", "*interessato/persona interessata*" e "*autorità di controllo*" hanno la stessa accezione attribuita nella direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 ottobre 1995 relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati;
- (b) per "*esportatore dei dati*" si intende il responsabile del trattamento che trasferisce i dati personali;
- (c) per "*importatore dei dati*" si intende l'incaricato del trattamento che s'impegna a ricevere dall'esportatore i dati personali al fine di trattarli per conto e secondo le istruzioni dell'esportatore stesso, nonché a norma delle presenti Clausole, e che non sia assoggettato dal paese terzo a un sistema che garantisca una protezione adeguata ai sensi dell'articolo 25, paragrafo 1 della Direttiva 95/46/CE;
- (d) per "*subincaricato*" si intende l'incaricato del trattamento designato dall'importatore o da altro suo subincaricato che si impegna a ricevere dall'importatore o da altro suo subincaricato i dati personali al solo fine di trattarli per conto e secondo le istruzioni dell'esportatore conformemente ai termini delle Clausole e ai termini del subcontratto scritto;
- (e) per "*normativa sulla protezione dei dati*" si intende la normativa che protegge i diritti e le libertà fondamentali dei singoli, in particolare il diritto al rispetto della vita privata con riguardo al trattamento di dati personali, applicabile ai responsabili del trattamento nello Stato membro in cui è stabilito l'esportatore;
- (f) per "*misure tecniche e organizzative di sicurezza*" s'intendono le misure destinate a garantire la protezione dei dati personali dalla distruzione accidentale o illecita, dalla perdita accidentale o dall'alterazione, dalla diffusione o dall'accesso non autorizzati, in particolare quando il trattamento comporta trasmissioni di dati all'interno di una rete, e da qualsiasi altra forma illecita di trattamento di dati personali.

## Clausola 2

### **Particolari del trasferimento**

I particolari del trasferimento e in special modo le categorie particolari di dati personali, se del caso, sono indicati nell'Appendice 1 che costituisce parte integrante delle presenti Clausole.

## Clausola 3

### **Clausola del terzo beneficiario**

1. L'interessato può far valere, nei confronti dell'esportatore, la presente Clausola, la Clausola 4, lettere da b) a i), la Clausola 5, lettere da a) a e) e da g) a j), la Clausola 6, paragrafi 1 e 2, la Clausola 7, la Clausola 8, paragrafo 2, e le Clausole da 9 a 12 in qualità di terzo beneficiario.
2. L'interessato può far valere, nei confronti dell'importatore la presente Clausola, la Clausola 5, lettere da a) a e) e g), la Clausola 6, la Clausola 7, la Clausola 8, paragrafo 2, e le Clausole da 9 a 12 qualora l'esportatore sia scomparso di fatto o abbia giuridicamente cessato di esistere, a meno che tutti gli obblighi dell'esportatore siano stati trasferiti, per contratto o per legge, all'eventuale successore che di conseguenza assume i diritti e gli obblighi dell'esportatore, nel qual caso l'interessato può far valere le suddette clausole nei confronti del successore.

3. L'interessato può far valere, nei confronti del subincaricato la presente Clausola, la Clausola 5, lettere da a) a e) e g), la Clausola 6, la Clausola 7, la Clausola 8, paragrafo 2, e le Clausole da 9 a 12 qualora sia l'esportatore che l'importatore siano scomparsi di fatto, abbiano giuridicamente cessato di esistere o siano divenuti insolventi, a meno che tutti gli obblighi dell'esportatore siano stati trasferiti, per contratto o per legge, all'eventuale successore che di conseguenza assume i diritti e gli obblighi dell'esportatore, nel qual caso l'interessato può far valere le suddette clausole nei confronti del successore. La responsabilità civile del subincaricato è limitata ai trattamenti da questi effettuati ai sensi delle presenti Clausole.
4. Le parti non si oppongono a che l'interessato sia rappresentato da un'associazione o altra organizzazione, qualora tale rappresentanza corrisponda alla esplicita volontà dell'interessato e sia ammessa dalla legislazione nazionale.

#### *Clausola 4*

##### ***Obblighi dell'esportatore dei dati***

L'esportatore dei dati dichiara e garantisce quanto segue:

- (a) che il trattamento, compreso il trasferimento, dei dati personali, è e continua a essere effettuato in conformità a tutte le pertinenti disposizioni della normativa sulla protezione dei dati applicabile (e viene comunicato, se del caso, alle competenti autorità dello Stato membro in cui è stabilito l'esportatore dei dati) nel pieno rispetto delle leggi vigenti in quello Stato;
- (b) che ha prescritto all'importatore dei dati, e continuerà a farlo per tutta la durata delle operazioni di trattamento, di trattare i dati personali trasferiti soltanto per suo conto e conformemente alla normativa sulla protezione dei dati applicabile e alle presenti Clausole;
- (c) che l'importatore dei dati fornirà sufficienti garanzie per quanto riguarda le misure tecniche e organizzative di sicurezza indicate nell'Appendice 2 del presente contratto;
- (d) che, alla luce della normativa sulla protezione dei dati applicabile, le misure di sicurezza sono volte a garantire la protezione dei dati personali dalla distruzione accidentale o illecita, dalla perdita accidentale o dall'alterazione, dalla diffusione o dall'accesso non autorizzati, in particolare quando il trattamento comporta trasmissioni di dati all'interno di una rete, e da qualsiasi altra forma illecita di trattamento di dati personali, e che tali misure garantiscono un livello di sicurezza commisurato ai rischi inerenti al trattamento e alla natura dei dati da tutelare, tenuto conto della più recente tecnologia e dei costi di attuazione;
- (e) che provvederà all'osservanza delle misure di sicurezza;
- (f) che, qualora il trasferimento riguardi categorie particolari di dati, gli interessati sono stati o saranno informati prima del trasferimento, o immediatamente dopo, che i dati che li riguardano potrebbero essere trasmessi a un paese terzo che non garantisce una protezione adeguata ai sensi della Direttiva 95/46/CE;
- (g) di trasmettere all'autorità di controllo l'eventuale comunicazione presentata dall'importatore o dal subincaricato ai sensi della Clausola 5, lettera b), e della Clausola 8, paragrafo 3, qualora decida di proseguire il trasferimento o revocare la sospensione;
- (h) che fornirà, su richiesta degli interessati, copia delle presenti Clausole, esclusa l'Appendice 2, e una descrizione generale delle misure di sicurezza, nonché una copia dei subcontratti aventi ad oggetto il trattamento da effettuarsi in conformità alle presenti Clausole, omettendo le informazioni commerciali eventualmente contenute nelle clausole o nel contratto;
- (i) che, in caso di subcontratto, il subincaricato svolge l'attività di trattamento in conformità alla Clausola 11 garantendo un livello di protezione dei dati personali e dei diritti dell'interessato quanto meno uguale a quello cui è tenuto l'importatore ai sensi delle presenti Clausole; e
- (j) che provvederà all'osservanza della clausola 4, lettere da a) a i).

## *Clausola 5*

### **Obblighi dell'importatore dei dati**

L'importatore dei dati dichiara e garantisce quanto segue:

- (a) di trattare i dati personali esclusivamente per conto e secondo le istruzioni dell'esportatore, nonché in conformità alle presenti Clausole; e di impegnarsi a informare prontamente l'esportatore qualora non possa per qualsiasi ragione ottemperare a tale disposizione, nel qual caso l'esportatore ha facoltà di sospendere il trasferimento e/o risolvere il contratto;
- (b) di non avere motivo di ritenere che la normativa ad esso applicabile impedisca di seguire le istruzioni ricevute dall'esportatore dei dati o di adempiere agli obblighi contrattuali, e di comunicare all'esportatore, non appena ne abbia conoscenza, qualsiasi modifica di tale normativa che possa pregiudicare le garanzie e gli obblighi previsti dalle presenti Clausole, nel qual caso l'esportatore ha facoltà di sospendere il trasferimento e/o di risolvere il contratto;
- (c) di aver applicato le misure tecniche e organizzative di sicurezza indicate nell'Appendice 2 prima di procedere al trattamento dei dati personali trasferiti;
- (d) che comunicherà prontamente all'esportatore:
  - (i) qualsiasi richiesta giuridicamente vincolante presentata da autorità giudiziarie o di polizia ai fini della comunicazione di dati personali, salvo che la comunicazione sia vietata da norme specifiche, ad esempio da norme di diritto penale al fine di tutelare il segreto delle indagini,
  - (ii) qualsiasi accesso accidentale o non autorizzato; e
  - (iii) qualsiasi richiesta ricevuta direttamente dagli interessati cui non abbia risposto, salvo che sia stato autorizzato a non rispondere;
- (e) che risponderà prontamente e adeguatamente a tutte le richieste dell'esportatore relative al trattamento dei dati personali soggetti a trasferimento e che si conformerà al parere dell'autorità di controllo per quanto riguarda il trattamento dei dati trasferiti;
- (f) che sottoporrà le proprie strutture per il trattamento, su richiesta dell'esportatore dei dati, al controllo dell'esportatore o di un organismo ispettivo composto da soggetti indipendenti, in possesso delle necessarie qualifiche professionali, vincolati da obbligo di riservatezza e selezionati dall'esportatore, eventualmente di concerto con l'autorità di controllo;
- (g) che fornirà, su richiesta degli interessati, copia delle presenti Clausole o dei subcontratti del trattamento esistenti, a meno che le Clausole o il contratto contengano informazioni commerciali, nel qual caso potrà rimuoverle, esclusa l'Appendice 2 che sarà sostituita da una descrizione generale delle misure di sicurezza qualora gli interessati non siano in grado di ottenerne copia direttamente dall'esportatore;
- (h) che, in caso di subcontratto, ha provveduto a informare l'esportatore dei dati e ha da questi ottenuto il consenso scritto;
- (i) che il subincaricato svolgerà l'attività di trattamento in conformità alla Clausola 11;
- (j) che invierà prontamente all'esportatore dei dati copia dei subcontratti conclusi ai sensi delle presenti Clausole.

## *Clausola 6*

### **Responsabilità**

1. Le parti convengono che l'interessato che abbia subito un pregiudizio per violazione degli obblighi di cui alla Clausola 3 o alla Clausola 11 ad opera di una parte o del subincaricato ha diritto di ottenere dall'esportatore dei dati il risarcimento del danno sofferto.
2. Qualora l'interessato non sia in grado di proporre l'azione di risarcimento di cui al paragrafo 1 nei confronti dell'esportatore dei dati per violazione di uno degli obblighi di cui alla Clausola 3 o alla Clausola 11 ad opera dell'importatore o del subincaricato, in quanto l'esportatore sia scomparso di fatto, abbia giuridicamente cessato di esistere o sia divenuto insolvente,

l'importatore dei dati riconosce all'interessato stesso il diritto di agire nei suoi confronti così come se egli fosse l'esportatore dei dati, a meno che tutti gli obblighi giuridici dell'esportatore siano stati trasferiti, per contratto o per legge, all'eventuale successore, nel qual caso l'interessato può far valere i suoi diritti nei confronti del successore.

L'importatore non può far valere la violazione degli obblighi ad opera del subincaricato al fine di escludere la propria responsabilità.

3. Qualora l'interessato non sia in grado di agire in giudizio, ai fini dei paragrafi 1 e 2, nei confronti dell'esportatore o dell'importatore dei dati per violazione di uno degli obblighi di cui alla Clausola 3 o alla Clausola 11 ad opera del subincaricato, in quanto sia l'esportatore che l'importatore dei dati siano scomparsi di fatto, abbiano giuridicamente cessato di esistere o siano divenuti insolventi, il subincaricato riconosce all'interessato stesso il diritto di agire nei suoi confronti per quanto riguarda i trattamenti da questi effettuati ai sensi delle presenti clausole così come se egli fosse l'esportatore o l'importatore, a meno che tutti gli obblighi dell'esportatore o dell'importatore siano stati trasferiti, per contratto o per legge, all'eventuale successore, nel qual caso l'interessato può far valere i suoi diritti nei confronti del successore. La responsabilità civile del subincaricato è limitata ai trattamenti da questi effettuati ai sensi delle presenti Clausole.

#### *Clausola 7*

##### **Mediazione e giurisdizione**

1. L'importatore dichiara che qualora l'interessato faccia valere il diritto del terzo beneficiario e/o chieda il risarcimento dei danni in base alle presenti Clausole, l'importatore accetterà la decisione dello stesso interessato:
  - a) di sottoporre la controversia alla mediazione di un terzo indipendente o eventualmente dell'autorità di controllo;
  - b) di deferire la controversia agli organi giurisdizionali dello Stato membro in cui è stabilito l'esportatore.
2. Le parti dichiarano che la scelta compiuta dall'interessato non pregiudica i diritti sostanziali o procedurali spettanti allo stesso relativamente ai rimedi giuridici previsti dalla normativa nazionale o internazionale.

#### *Clausola 8*

##### **Collaborazione con le autorità di controllo**

1. L'esportatore si impegna a depositare una copia del presente contratto presso l'autorità di controllo, qualora questa ne faccia richiesta o qualora il deposito sia prescritto dalla normativa sulla protezione dei dati applicabile.
2. Le parti dichiarano che l'autorità di controllo ha il diritto di sottoporre a controlli l'importatore e i subincaricati nella stessa misura e secondo le stesse modalità previste per l'esportatore dalla normativa sulla protezione dei dati applicabile.
3. L'importatore informa prontamente l'esportatore dell'esistenza di disposizioni normative applicabili all'importatore o ai subincaricati, che impediscono di sottoporli a controlli ai sensi del paragrafo 2. In tal caso l'esportatore ha facoltà di prendere le misure di cui alla Clausola 5, lettera b).

#### *Clausola 9*

##### **Legge applicabile**

Le presenti Clausole sono soggette alla legge dello Stato membro in cui è stabilito l'esportatore, ossia [ \_\_\_\_\_ ]. **[Inserire il paese in oggetto che dipenderà dal luogo della UE in cui è stabilito l'esportatore.]**

## Clausola 10

### **Modifica del contratto**

Le parti si impegnano a non alterare o non modificare le presenti Clausole. Ciò non preclude che le parti inseriscano altre clausole di natura commerciale ritenute necessarie, purché non siano in contrasto con la Clausola.

## Clausola 11

### **Subcontratto**

1. L'importatore non può subcontrattare i trattamenti effettuati per conto dell'esportatore ai sensi delle presenti Clausole senza il previo consenso scritto dell'esportatore stesso. L'importatore che, con il consenso dell'esportatore, conceda in subcontratto l'esecuzione degli obblighi ai sensi delle presenti Clausole stipula, a tal fine, con il subincaricato un accordo scritto che impone a quest'ultimo gli obblighi a cui lo stesso è tenuto in virtù delle presenti Clausole. L'importatore rimane pienamente responsabile nei confronti dell'esportatore per l'inadempimento, da parte del subincaricato, degli obblighi di protezione dei dati previsti dall'accordo scritto.
2. Nell'accordo scritto tra l'importatore e il subincaricato è inserita la clausola del terzo beneficiario, di cui alla Clausola 3, a favore dell'interessato che non sia in grado di proporre l'azione di risarcimento di cui alla Clausola 6, paragrafo 1, nei confronti dell'esportatore o dell'importatore in quanto l'esportatore e l'importatore siano entrambi scomparsi di fatto, abbiano giuridicamente cessato di esistere o siano divenuti insolventi e nessun successore abbia assunto, per contratto o per legge, l'insieme dei loro obblighi. La responsabilità civile del subincaricato è limitata ai trattamenti da questi effettuati ai sensi delle presenti Clausole.
3. Le disposizioni sulla protezione dei dati ai fini del subcontratto di cui al paragrafo 1 sono soggette alla legge dello Stato membro in cui è stabilito l'esportatore, ossia [\_\_\_\_\_]. **[Inserire il paese in oggetto che dipenderà dal luogo della UE in cui è stabilito l'esportatore.]**
4. L'esportatore tiene un elenco dei subcontratti conclusi ai sensi delle presenti Clausole e comunicati dall'importatore a norma della Clausola 5, lettera j), e lo aggiorna almeno una volta all'anno. L'elenco sarà tenuto a disposizione dell'autorità di controllo dell'esportatore.

## Clausola 12

### **Obblighi al termine dell'attività di trattamento dei dati personali**

1. Le parti convengono che al termine dell'attività di trattamento l'importatore e il subincaricato provvedono, a scelta dell'esportatore, a restituire a quest'ultimo tutti i dati personali trasferiti e le relative copie ovvero a distruggere tali dati, certificando all'esportatore l'avvenuta distruzione, salvo che gli obblighi di legge impediscano di restituire o distruggere in tutto o in parte i dati personali trasferiti. In tal caso, l'importatore si impegna a garantire la riservatezza dei dati personali trasferiti e ad astenersi dal trattare di propria iniziativa tali dati.
2. L'importatore e il subincaricato si impegnano a sottoporre a controllo i propri impianti di trattamento su richiesta dell'esportatore e/o dell'autorità di controllo, ai fini della verifica dell'esecuzione dei provvedimenti di cui al paragrafo 1.

**Per conto dell'esportatore:**

Nome e cognome (riportati per esteso): \_\_\_\_\_

Qualifica: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_

Altre informazioni necessarie per rendere vincolante il contratto (se presenti): \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

(timbro dell'organizzazione)

**Per conto dell'importatore:**

Nome e cognome (riportati per esteso): \_\_\_\_\_

Qualifica: \_\_\_\_\_

Indirizzo: **Smith & Nephew, Inc., 1450 Brooks Rd., Memphis, TN 38116, Stati Uniti**

Altre informazioni necessarie per rendere vincolante il contratto (se presenti): \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

(timbro dell'organizzazione)

## **APPENDICE 1 ALLE CLAUSOLE CONTRATTUALI TIPO**

La presente Appendice costituisce parte integrante delle Clausole contrattuali e deve essere compilata e sottoscritta dalle parti.

Gli Stati membri hanno facoltà di integrare o specificare ulteriormente, conformemente alle rispettive procedure nazionali, qualsiasi altra informazione che debba fare parte della presente appendice.

### **Esportatore dei dati**

L'esportatore dei dati è (indicare brevemente le attività pertinenti ai fini del trasferimento):

l'esportatore è un medico, ospedale e/o altro operatore sanitario o struttura sanitaria che fornisce cure mediche a pazienti ortopedici che necessitano di consulenza medica o protesi.

### **Importatore dei dati**

L'importatore dei dati è (indicare brevemente le attività pertinenti ai fini del trasferimento):

S&N effettua la personalizzazione dei dispositivi medici per i pazienti affinché possano essere utilizzati dall'Esportatore dei dati mediante la procedura di Strumentazione Visionaire adattata ai pazienti.

### **Interessati**

I dati personali trasferiti riguardano le seguenti categorie di persone (specificare): pazienti; chirurghi o altri operatori sanitari o amministratori.

### **Categorie di dati**

I dati trasferiti interessano le seguenti categorie di dati (specificare):

informazioni riguardanti la salute personale del paziente (Personal Health Information, PHI); informazioni di contatto sul chirurgo o altri operatori o amministratori sanitari.

### **Categorie particolari di dati (se del caso)**

Il trasferimento interessa le seguenti categorie particolari di dati (specificare):

le PHI che riportano in dettaglio le condizioni mediche o di salute del paziente. Queste informazioni comprendono: nome, data di nascita, parte del corpo interessata, immagine e informazioni di intestazione (che a loro volta possono includere il numero identificativo del paziente presso l'ospedale e altre informazioni che potrebbero identificare il soggetto ).

### **Trattamento dei dati**

I dati personali trasferiti saranno sottoposti alle seguenti attività principali di trattamento (specificare):

le informazioni PHI saranno trasferite all'Importatore per le attività di progettazione, fabbricazione e consegna della procedura di Strumentazione adattata ai pazienti.

L'Importatore dei dati stipula contratti con i seguenti subappaltatori per fornire assistenza nell'esecuzione delle attività di trattamento dei dati: (i) Cap Gemini (gestisce le infrastrutture e l'hosting del cento dati), (ii) TATA (fornisce assistenza nella creazione dei file CAD in 3D CAD).

### **ESPORTATORE DEI DATI**

Nome: \_\_\_\_\_

Firma del rappresentante autorizzato: \_\_\_\_\_

### **IMPORTATORE DEI DATI**

Nome: \_\_\_\_\_

Firma del rappresentante autorizzato: \_\_\_\_\_

## APPENDICE 2 ALLE CLAUSOLE CONTRATTUALI TIPO

La presente Appendice costituisce parte integrante delle Clausole contrattuali e deve essere compilata e sottoscritta dalle parti.

**Descrizione delle misure tecniche e organizzative di sicurezza attuate dall'importatore in conformità alla Clausole 4, lettera (d) e alla Clausola 5 lettera (c) (o del documento/atto legislativo allegato):**

**Norme:** S&N osserva numerose norme giuridiche e regolamentari. Esse includono normative nazionali specifiche a livello mondiale (ivi inclusa la direttiva UE in materia di protezione dei dati in Europa) e norme tecniche specifiche.

**Procedure di sicurezza:** nello specifico, S&N adotta le misure riportate di seguito per garantire la sicurezza delle informazioni PHI nella procedura della Strumentazione VISIONAIRE adattata ai pazienti:

- **Caricamento sicuro dei Dati.** I dati immagine sono caricati dal centro radiologico e/o dal chirurgo in una posizione di archiviazione dei dati tramite una connessione protetta/crittografata. Tali dati possono essere consultati solo usando un'apposita applicazione software.
- **Archiviazione sicura.** I dati immagine sono memorizzati in un archivio indipendente, con accesso controllato.  
L'archivio di dati ha una condivisione nascosta dove vengono memorizzati tutti i dati.
- **Uso limitato e accesso.** I dati medici personali sono utilizzati esclusivamente per progettare, fabbricare e consegnare la Strumentazione VISIONAIRE adattata ai pazienti. Solo le persone attivamente coinvolte in queste attività hanno accesso ai suddetti dati.
- **Conservazione dei dati limitata e protetta.** I dati trattati sono quindi salvati in un archivio protetto di S&N (con accesso controllato).

**Infrastruttura protetta del sito Web.** Inoltre, per garantire la protezione delle informazioni sul sito Web protetto di Visionaire, S&N (e qualsivoglia partner di hosting che S&N può utilizzare) dispone di un sistema di sicurezza avanzato e di un'architettura di deployment come ad esempio:

- **Strutture di hosting sicure.** I server Web sono ubicati in ambienti di hosting di gamma alta, con diversi livelli di sicurezza fisica, alimentazione, rete e ridondanza su Internet.
- **Autenticazione sicura.** Autenticazione per accedere all'account.
- **Password crittografate e univoche.** Le password sono memorizzate sul server in versione "hash" e non con il testo in chiaro.
- **Organizzazione sicura.** I fascicoli per utente sono separati nel database in base a ciascun utente indipendente.
- **Trasferimenti sui siti Web protetti tramite crittografia.** Sito Web protetto tramite crittografia (https, SSL 3.0) per i dati in transito tra i server e i computer dei Clienti.
- **Backup sicuro.** Backup dei dati off-site sicuro e "in tempo reale".
- **Trasferimento sicuro dei dati.** Trasferimento dei dati nell'ambiente S&N grazie al ricorso a MPLS (Multiprotocol Label Switching) che fornisce un ambiente di rete estremamente sicuro.
- **Firewall sicuro.** È stato messo a punto un firewall hardware a livello aziendale per proteggere l'interazione esterna con i dati sui siti ospitati da S&N.

ESPORTATORE DEI DATI

Nome: \_\_\_\_\_

Firma del rappresentante autorizzato: \_\_\_\_\_

IMPORTATORE DEI DATI

Nome: \_\_\_\_\_

Firma del rappresentante autorizzato: \_\_\_\_\_