

Modelová smlouva společnosti Smith & Nephew o mezinárodním předávání údajů pro technologii Visionaire

Vážený zákazníku

Změny v evropských zákonech o ochraně osobních údajů týkající se předávání osobních údajů do USA

Evropské zákony o ochraně soukromí zakazují přenos osobních údajů mimo Evropský hospodářský prostor (Evropu) v případě, že nejsou provedena některá bezpečnostní opatření k ochraně informací, která zajišťují standard ochrany na úrovni rovnocenné evropské úrovni. V Evropě sídlící poskytovatelé zdravotní péče, kteří poskytují informace o pacientech společnosti Smith & Nephew v USA, musí dodržovat svá místní pravidla ochrany osobních údajů. Jednou z dostupných možností pro společnost v USA bylo připojit se k dohodám mezi USA a EU a US a Švýcarskem o „prostředí bezpečného přístavu“ (Safe Harbor Frameworks). Prostředí Safe Harbor Framework poskytovalo společnosti Smith & Nephew racionální prostředek, jak vyhovět požadavkům na přeshraniční přenos údajů podle směrnice Evropské unie o ochraně údajů. Zavedení provozu podle dohody Safe Harbor pro technologii Visionaire usnadnilo našim zákazníkům, kteří jsou poskytovateli zdravotní péče, dosažení souladu s jejich místními pravidly ochrany osobních údajů.

Po přelomovém rozhodnutí Soudního dvora Evropské unie ze dne 6. října 2015 byla zrušena platnost rozhodnutí Evropské komise o schválení dohody Safe Harbor za účelem dosažení souladu v souvislosti s předáváním osobních údajů z Evropy do USA. Předávání osobních údajů z Evropy do USA podle dohody Safe Harbor proto již nemusí být podle zákona možné. Národní/místní orgány pro ochranu údajů (Data Protection Authorities, DPA) jsou oprávněny a skutečně jsou povinny vyšetřovat stížnosti týkající se nedostatků při předávání osobních údajů a nezávisle hodnotit jejich přiměřenost.

Vzorová smlouva

Společnost Smith & Nephew uznává důležitost respektování osobních údajů a souvisejících bezpečnostních opatření, která musí být zavedena za účelem ochrany těchto údajů a při jejich předávání přes státní hranice. Po zrušení platnosti dohody Safe Harbor se společnost Smith & Nephew snaží poskytnout alternativní bázi zákazníkům z Evropy, kteří jí posílají osobní údaje, aby je mohli předávat v souladu s evropskými zákony na ochranu soukromí. Připravili jsme proto připojenou vzorovou smlouvu, která má pomoci našim zákazníkům s předáváním dat do USA za účelem zpracování lékařských přístrojů nebo zařízení přizpůsobených zákazníkovi pacientovi. Tato smlouva v Dodatku 2 také vysvětluje administrativní a technická bezpečnostní opatření, která společnost Smith & Nephew zavedla za účelem ochrany údajů.

Prosím, pamatujte, že evropské zákony o ochraně osobních údajů se nyní v souvislosti s předáváním osobních údajů z Evropy do USA nacházejí ve stavu určité nejistoty. Proto je možné, že DPA shledá, že vzorové smlouvy jsou nedostatečné. Společnost Smith & Nephew se domnívá, že v současné době se jedná o nejlepší řešení, které můžeme nabídnout našim zákazníkům, abychom jim pomohli dodržovat právní předpisy, přestože za jejich dodržování zodpovídají zákazníci. Pokud se situace změní, provedeme další revizi.

Tato vzorová smlouva má formu standardní smlouvy, která byla vytvořena a schválena Evropskou komisí. Chápeme, že je tato smlouva dlouhá, ale všechny podmínky jsou nutné pro účinnost tohoto opatření pro dosažení souladu.

Prosím, podepište připojenou smlouvu, čímž bude toto opatření provedeno. Pro vaše pohodlí jsou části, které mají být vyplněny, zvýrazněny. Po podepsání smlouvy nám zašlete jednu kopii na adresu VisionaireSupport@smith-nephew.com, tuto kopii podepíšeme, opatříme datem a vrátíme vám a budeme zpracovávat osobní údaje a vyrábět přístroje nebo zařízení pro pacienta na základě této smlouvy.

Pokud budete mít jakékoli otázky v souvislosti s přístupem k problematice souladu, který by měl být uplatňován v oblasti mezinárodního předávání osobních údajů pro technologii Visionaire, obraťte se prosím na centrum podpory technologie Visionaire ve společnosti Smith & Nephew na adrese:

VisionaireSupport@smith-nephew.com

S pozdravem

TENTO DODATEK TÝKAJÍCÍ SE ZPRACOVÁNÍ ÚDAJŮ se uzavírá ___ dne _____ 2016

MEZI

- (1) **SMITH & NEPHEW, INC**, společností založenou a zapsanou ve Spojených státech amerických, se sídlem na adrese 1450E Brooks Rd. Memphis, TN 38116, Spojené státy („**společnost S&N**“); a
- (2) **ZÁKAZNÍKEM** identifikovaným níže („**zákazník**“).
(dále jednotlivě „**strana**“ a společně „**strany**“).

VZHLEDEM K TOMU, ŽE

- (A) Společnost S&N a/nebo další členové skupiny Smith & Nephew jsou smluvními stranami smlouvy se zákazníkem o dodávání služeb v rámci postupů technologie Visionaire přizpůsobené pacientovi (VISIONAIRE Patient Matched Instrumentation) (dále jen „**služby**“) zákazníkovi (dále jen „**smlouva**“). V souvislosti s poskytováním služeb na základě této smlouvy jsou osobní údaje převáděny zákazníkem nebo jeho jménem na společnost S&N.
- (B) Tento dodatek týkající se zpracování údajů (**dále jen „dodatek“**) je součástí zmíněné smlouvy a uzavírá se tak, aby odpovídal dohodám stran ohledně zpracování osobních údajů souvisejících se službami v souladu s požadavky příslušných zákonů a předpisů o ochraně osobních údajů.
- (C) Standardní smluvní doložky uvedené v příloze 1 jsou zahrnuty odkazem a vztahují se na jakékoli zpracování osobních údajů společností S&N v průběhu poskytování služeb.

TÍMTO JE NYNÍ UJEDNÁNO stranami a mezi stranami následovně:

1. DEFINICE A INTERPRETACE

- 1.1 Všechny pojmy nedefinované velkými počátečními písmeny použité v tomto dodatku mají stejný význam, jaký je uveden ve smlouvě.
- 1.2 Pojmy „**správce údajů**“, „**zpracovatel údajů**“, „**osobní údaje**“, „**zpracování**“ a „**příslušná technická a organizační opatření**“ budou mít význam, který těmto pojmům přidělil Zákon Spojeného království o ochraně údajů z roku 1998 (UK Data Protection Act 1998 a pojmy „**postup**“ a „**zpracovaný**“ budou rovněž vykládány podle něho.

„**Pobočka**“ znamená ve vztahu ke straně, kteroukoli z jejich poboček nebo holdingových společností, ať už přímou nebo nepřímou, nebo kteroukoli pobočku každé takové holdingové společnosti; pojmy „**pobočka**“ a „**holdingová společnost**“ mají významy, které jim jsou přičítány v souladu s platnými právními předpisy;

„**Zákazník**“ znamená stranu, která uzavřela tento dodatek jakožto zákazník;

„**DPA**“ znamená zákon o ochraně údajů z roku 1998 (Data Protection Act 1998);

„**Zákony a předpisy o ochraně osobních údajů**“ znamená jakýkoli zákon, statut, deklaráci, vyhlášku, směrnici, zákonnou úpravu, příkaz, nařízení, předpis, pravidlo nebo jiné závazné omezení, které souvisí s ochranou jednotlivců v souvislosti se zpracováním osobních údajů a které se vztahuje na stranu této smlouvy, včetně uplatnitelných pokynů a kodexů vydaných komisařem pro informace nebo jiným kontrolním orgánem, a ekvivalent kteréhokoli z výše zmíněných materiálů v jakémkoliv příslušné jurisdikci;

„Datum účinnosti“	znamená datum, kdy tento dodatek podepsala poslední strana, kterou má být podepsán;
„Osobní údaje“	znamenají jakékoli osobní údaje, jejichž je zákazník správcem a jež jsou zpracovávány v souvislosti s poskytováním služeb podle této smlouvy;
„Standardní smluvní doložky“	standardní smluvní doložky o převodu osobních údajů z Evropské unie na zpracovatele sídlící ve třetích zemích (převod od správce ke zpracovateli), jak je stanoveno v příloze rozhodnutí Komise 2010/87/EU, přičemž kompletní kopie obsahuje přílohu 1.
„Skupina Smith & Nephew“	znamená společnost S&N a její pobočky.

1.2 S výjimkou případů, kdy kontext vyžaduje jinak, v této smlouvě platí:

- 1.2.1 Jakákoli zmínka o tomto dodatku zahrnuje i jeho přílohu, která je pro všechny účely součástí tohoto dodatku;
- 1.2.2 V případě jakéhokoli rozporu či nesouladu mezi podmínkami tohoto dodatku a podmínkami smlouvy, pokud se týkají zpracování osobních údajů, mají přednost podmínky tohoto dodatku v rozsahu takového rozporu či nesouladu;
- 1.2.3 Zmínka o právní úpravě nebo zákonném ustanovení odkazuje i na jakékoli podřízené právní předpisy vzniklé na základě příslušné právní úpravy nebo zákonného ustanovení a je odkazem na tuto právní úpravu, zákonné ustanovení nebo podřízené právní předpisy tak, jak jsou čas od času doplněny, konsolidovány, upraveny, znovu schváleny nebo nahrazeny;
- 1.2.4 Slova v jednotném čísle zahrnují také množné číslo a naopak;
- 1.2.5 Zmínky o jednom gramatickém rodě/pohlaví zahrnují i ostatní gramatické rody/pohlaví;
- 1.2.6 Zmínka o osobě zahrnuje odkaz na podnik, právnickou osobu, sdružení bez právní subjektivity, partnerství nebo správce či vykonavatele jednotlivce;
- 1.2.7 Zmínka o písemném vyhotovení zahrnuje jakékoli způsoby reprodukce slova v jakékoliv čitelné formě a zahrnuje e-mail, pokud není výslovně uvedeno jinak;
- 1.2.8 „Zahrnuje“ nebo „včetně“ znamená „zahrnuje bez omezení“ nebo „včetně bez omezení“;
- 1.2.9 Nadpisy v tomto dodatku jsou pouze pro pohodlí a nemají vliv na jeho interpretaci;
- 1.2.10 Zmínka o tomto dodatku zahrnuje tento dodatek ve znění pozdějších předpisů nebo doplněný v souladu s jeho podmínkami; a
- 1.2.11 Zmínky v tomto dodatku o jakékoli smlouvě nebo jiném nástroji (jiném než právní úprava nebo zákonné ustanovení) budou považovány za zmínky o této smlouvě nebo nástroji tak, jak je čas od času upraven, pozměněn, doplněn nebo nahrazen.

2. UPLATNĚNÍ TOHOTO DODATKU

- 2.1 S účinností ode dne účinnosti bude smlouva vykládána ve znění pozdějších úprav tak, aby zahrnovala podmínky tohoto dodatku.

2.2 Tento dodatek musí být uplatňován jako samostatný dokument, který představuje dohodu stran týkající se zpracování osobních údajů, v souladu s požadavky příslušných zákonů a předpisů o ochraně osobních údajů.

2.3 V průběhu poskytování služeb na základě této smlouvy může společnost S&N zpracovávat osobní údaje jménem zákazníka a každá strana nese zodpovědnost za dodržování svých jednotlivých závazků vyplývajících ze zákonů a předpisů o ochraně osobních údajů.

3. ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

3.1 Zákazník (jakožto správce údajů) ustanovil společnost S&N zpracovatelem údajů s ohledem na osobní údaje zpracovávané společností S&N v souvislosti se službami.

3.2 Zákazník poskytne veškerou spolupráci a informace, které společnost S&N může rozumně požadovat, aby společnosti S&N bylo umožněno splnění jejích povinností vyplývajících z příslušných zákonů a předpisů o ochraně osobních údajů, včetně podniknutí veškerých takových kroků, které jsou nutné k zajištění toho, aby byla společnost S&N podle zákona oprávněna zpracovávat osobní údaje v souvislosti se službami.

3.3 Zákazník opravňuje společnost S&N k určení subdodavatelů nebo jiných členů skupiny Smith & Nephew podílejících se na poskytování služeb jako dalších zpracovatelů údajů jménem zákazníka za předpokladu, že tito další zpracovatelé údajů jsou angažováni za podmínek poskytujících rovnocennou ochranu ve vztahu k osobním údajům zpracovávaným v souvislosti se službami, jako podmínky, které jsou stanoveny v tomto dodatku.

3.4 Společnost S&N souhlasí, že:

3.4.1 bude zpracovávat osobní údaje v souvislosti se službami pouze v rozsahu a takovým způsobem, který je nezbytný pro poskytování služeb a v souladu s podmínkami tohoto dodatku a nebude zpracovávat tyto osobní údaje k žádnému jinému účelu, pokud neobdrží od zákazníka jiné písemné pokyny;

3.4.2 podnikla příslušná technická a organizační opatření, aby se zabezpečila proti jakémukoli neoprávněnému nebo nezákonnému zpracování a proti náhodné ztrátě nebo zničení nebo poškození osobních údajů zpracovávaných v souvislosti se službami a zajistí, aby tato opatření poskytovala úroveň zabezpečení odpovídající škodám, které by mohly vyplývat z takového neoprávněného nebo nezákonného zpracování nebo náhodné ztráty, zničení nebo poškození a povaze osobních údajů, které mají být chráněny;

3.4.3 podnikne přiměřené kroky k zajištění spolehlivosti všech jejích zaměstnanců, kteří mají přístup k osobním údajům;

3.4.4 umožní zástupcům zákazníka provést audit souladu společnosti S&N s požadavky této doložky 3.4 po přiměřeném oznámení a/nebo, podle volby zákazníka, na požádání poskytne zákazníkovi důkazy o jejím souladu s těmito požadavky.

4. UPLATNĚNÍ STANDARDNÍCH SMLUVNÍCH DOLOŽEK

4.1 Standardní smluvní doložky uvedené v příloze 1 budou uplatňovány na zpracování osobních údajů společností S&N v průběhu poskytování služeb.

4.2 Standardní smluvní doložky budou uplatňovány pouze na osobní údaje předávané z Evropského hospodářského prostoru (EHP) a/nebo ze Švýcarska zákazníkem nebo jeho jménem zaměstnancům, pracovištím nebo systémům společnosti S&N umístěným mimo EHP. Standardní smluvní doložky se budou vztahovat na zákazníka, který bude považován za „vývozce údajů“.

4.3 V případě rozporu či nesouladu mezi tímto dodatkem a standardními smluvními doložkami v příloze 1 budou mít přednost standardní smluvní doložky.

5. OZNÁMENÍ

- 5.1 Jakákoli oznámení či jiná sdělení adresovaná některé straně na základě tohoto dodatku nebo v souvislosti s ním musí být vyhotoveny písemně a musí být doručeny osobně nebo prostřednictvím předplacených poštovních služeb první třídy nebo jinou doručovací službou s doručením následujícího pracovního dne do jejího sídla (jedná-li se o společnost) nebo jejího hlavního místa působení (v ostatních případech).
- 5.2 Jakékoli oznámení nebo sdělení bude považováno za obdržené:
- 5.2.1 jestliže bylo doručeno osobně, při podpisu na potvrzení o doručení nebo v době, kdy bylo oznámení zanecháno na správné adrese;
 - 5.2.2 jestliže bylo zasláno prostřednictvím předplacených poštovních služeb první třídy nebo jinou doručovací službou s doručením následujícího pracovního dne, v 9:00 dopoledne pracovního dne následujícího po odeslání nebo v době zaznamenané doručovací službou;
 - 5.2.3 jestliže bylo zasláno faxem, v 9:00 dopoledne pracovního dne následujícího po přenosu.
- 5.3 Tato doložka se nevztahuje na služby v rámci jakéhokoli právního řízení nebo jiné dokumenty v rámci jakéhokoli soudního řízení nebo případně rozhodčího řízení nebo jiného způsobu řešení sporů. Pro účely této doložky se za písemné vyhotovení nepovažuje e-mail.
- 5.4 Oznámení zasláné podle tohoto dodatku není platné, pokud je zasláno e-mailem

6. STEJNOPISY A PRÁVNÍ ÚČINNOST

- 6.1 Tento Dodatek může být vyhotoven v libovolném počtu stejnopisů, z nichž každý bude po podepsání představovat duplicitní originál, všechny stejnopisy však budou společně tvořit jednu dohodu.

7. RÚZNÉ

- 7.1 Jakákoli změna tohoto dodatku musí být provedena písemně a podepsána všemi stranami dotčenými touto změnou, aby byla účinná.
- 7.2 Nic v tomto dodatku není zamýšleno tak, aby vznikla, a nemá být vykládáno tak, že vznikla společná a solidární odpovědnost mezi stranami a každá strana ponese individuální odpovědnost a bude odpovídat za své vlastní činy a/nebo opomenutí.
- 7.3 Pokud některé ustanovení tohoto dodatku je nebo se stane neplatným nebo nevymahatelným jako celek nebo zčásti, nebude to mít vliv na platnost zbývajících částí tohoto dodatku. Neplatné nebo nevymahatelné ustanovení bude automaticky nahrazeno platným a vymahatelným ustanovením, které se nejvíce blíží záměru a účelu původního ustanovení.

8. ROZHODNÉ PRÁVO A SOUDNÍ PŘÍSLUŠNOST

- 8.1 Tento dodatek se bude řídit zákony Anglie a Walesu a bude vykládán v souladu s nimi.
- 8.2 Každá ze stran se neodvolatelně podrobuje výlučné pravomoci soudů Anglie a Walesu při jakémkoli nároku nebo záležitosti vyplývající z tohoto dodatku nebo v souvislosti s ním.

Strany podepsaly tento dodatek k níže uvedeným datům:

Za společnost **SMITH & NEPHEW, INC** a jejím jménem:

PODPIS: _____

JMÉNO: _____

FUNKCE: _____

DATUM: _____

Za **ZÁKAZNÍKA** a jeho jménem: _____

PODPIS: _____

JMÉNO: _____

FUNKCE: _____

DATUM: _____

PŘÍLOHA 1

Standardní smluvní doložky (zpracovatelé)

Pro účely článku 26(2) směrnice Rady 95/46/ES pro předávání osobních údajů zpracovatelům sídlícím ve třetích zemích, které nezajišťují odpovídající úroveň ochrany údajů

Název organizace vyvážející údaje : _____

Adresa: _____

Tel.: _____ fax: _____ e-mail: _____

Jiné informace potřebné k identifikaci organizace

(vývozce údajů)

A

Název organizace dovážející údaje: **Smith & Nephew, Inc.**

Adresa: **1450 Brooks Rd. Memphis, TN 38116, Spojené státy americké**

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

Jiné informace potřebné k identifikaci organizace:

„společnost S&N“
(dovozce údajů)

(dále jednotlivě „strana“ a společně „strany“),

SE DOHODLY na následujících smluvních doložkách (dále jen doložky), aby přijaly dostatečná bezpečnostní opatření s ohledem na ochranu soukromí a základních práv a svobod jednotlivců při předávání osobních údajů vývozcem údajů dovozci údajů, které jsou specifikovány v Dodatku 1.

Doložka 1

Definice

Pro účely těchto doložek:

- (a) pojmy „osobní údaje“, „zvláštní kategorie údajů“, „postup/zpracování“, „správce“, „zpracovatel“, „subjekt údajů“ a „orgán dozoru“ budou mít stejný význam jako ve směrnici 95/46/ES Evropského parlamentu a Rady z 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů;
- (b) „vývozce údajů“ znamená správce, který předává osobní údaje;
- (c) „dovozce údajů“ znamená zpracovatele, který souhlasí, že bude od vývozce údajů dostávat osobní údaje, které budou po předání určeny ke zpracování jeho jménem v souladu s pokyny a podmínkami těchto doložek, a který nepodléhá systému třetí země zajišťujícímu dostatečnou ochranu ve smyslu článku 25(1) směrnice 95/46/ES;
- (d) „dílčí zpracovatel“ znamená jakéhokoli zpracovatele, který byl angažován dovozcem údajů nebo jakýmkoli jiným dílčím zpracovatelem dovozce údajů, který se zavazuje přijímat od dovozce údajů nebo od jakéhokoli jiného dílčího zpracovatele dovozce údajů osobní údaje určené výhradně pro činnosti zpracování, které budou po předání prováděny jménem vývozce údajů v souladu s jeho pokyny, podmínkami těchto doložek a podmínkami písemné subdodavatelské smlouvy;
- (e) „příslušný zákon o ochraně osobních údajů“ znamená právní předpisy ochraňující základní práva a svobody jednotlivců a zejména jejich právo na soukromí s ohledem na zpracování osobních údajů uplatnitelné na správce údajů v členském státě, ve kterém sídlí vývozce údajů;
- (f) „technická a organizační bezpečnostní opatření“ znamenají opatření zaměřená na ochranu osobních údajů proti náhodnému nebo protiprávnímu zničení nebo náhodné ztrátě, úpravám, neoprávněnému sdělování nebo přístupu, zejména pokud zpracování zahrnuje předávání údajů prostřednictvím sítě, jakož i proti jakékoli jiné podobě nedovoleného zpracování.

Doložka 2

Podrobné informace o předávání

Podrobné informace o předávání a zejména zvláštní kategorie osobních údajů jsou v příslušných případech specifikovány v Dodatku 1, který tvoří nedílnou součást těchto doložek.

Doložka 3

Doložka ve prospěch třetí strany

1. Subjekt údajů může uplatnit vůči vývozci údajů jako oprávněná třetí strana tuto doložku, doložku 4(b) až (i), doložku 5(a) až (e) a (g) až (j), doložku 6(1) a (2), doložku 7, doložku 8(2), a doložku 9 až 12.
2. Subjekt údajů může uplatnit vůči dovozci údajů tuto doložku, doložku 5(a) až (e) a (g), doložku 6, doložku 7, doložku 8(2) a doložky 9 až 12 v případech, kdy vývozce údajů fakticky zmizel nebo z právního hlediska zanikl, ledaže veškeré zákonné povinnosti vývozce údajů převzal případný nástupnický subjekt na základě smlouvy nebo ze zákona, v důsledku čehož přijímá práva a povinnosti vývozce údajů, přičemž v tomto případě subjekt údajů může uplatnit tyto doložky vůči takovému subjektu.
3. Subjekt údajů může uplatnit vůči dílčímu zpracovateli tuto doložku, doložku 5(a) až (e) a (g), doložku 6, doložku 7, doložku 8(2) a doložky 9 až 12 v případech, kdy jak vývozce údajů, tak dovozce údajů fakticky zmizeli, z právního hlediska zanikli nebo jsou v platební neschopnosti, ledaže veškeré zákonné povinnosti vývozce údajů převzal případný nástupnický subjekt na základě smlouvy nebo ze zákona, v důsledku čehož přijímá práva a povinnosti vývozce údajů,

příčemž v tomto případě subjekt údajů může uplatnit tyto doložky vůči takovému subjektu. Toto povinné ručení dílčího zpracovatele bude omezeno na jeho vlastní zpracovatelské operace v souladu s těmito doložkami.

4. Strany nemají námitky proti zastupování subjektu údajů sdružením nebo jiným orgánem v případě, že si tak subjekt údajů výslovně přeje a pokud to dovoluje vnitrostátní právo.

Doložka 4

Povinnosti vývozce údajů

Vývozce údajů souhlasí a zaručuje se:

- (a) že zpracování osobních údajů, včetně samotného předání, bylo a bude i nadále prováděno v souladu s příslušnými ustanoveními platného zákona o ochraně údajů (a v uplatnitelných případech bylo oznámeno příslušným orgánům členského státu, ve kterém sídlí vývozce údajů) a neporuší příslušná ustanovení tohoto státu;
- (b) že dal pokyny a po celou dobu služeb zpracovávání osobních údajů bude dovozci údajů dávat pokyny pouze ke zpracování osobních údajů předávaných jménem vývozce údajů a v souladu s platným zákonem o ochraně údajů a těmito doložkami;
- (c) že dovozce údajů poskytne dostatečné záruky v souvislosti s technickými a organizačními bezpečnostními opatřeními specifikovanými v dodatku 2 k této smlouvě;
- (d) že po vyhodnocení požadavků vyplývajících z platného zákona o ochraně osobních údajů jsou zavedená bezpečnostní opatření vhodná k ochraně osobních údajů proti náhodnému nebo protiprávnímu zničení nebo náhodné ztrátě, úpravám, neoprávněnému sdělování nebo přístupu, zejména pokud zpracování zahrnuje předávání údajů prostřednictvím sítě, jakož i proti jakékoli jiné podobě nedovoleného zpracování, a že tato opatření zajišťují takovou úroveň zabezpečení, jaká odpovídá rizikům představovaným zpracováním a povahou údajů, které mají být chráněny, s přihlédnutím k aktuálnímu stavu poznání a k nákladům na jejich zavedení;
- (e) že zajistí dodržování těchto bezpečnostních opatření;
- (f) že v případě, že předání zahrnuje zvláštní kategorie údajů, subjekt údajů byl informován nebo bude informován předem nebo co nejdříve dodatečně, že jeho údaje by mohly být předány do třetí země nezajišťující dostatečnou ochranu ve smyslu směrnice 95/46/ES;
- (g) že předá jakékoli oznámení obdržené od dovozce údajů nebo jakéhokoli dílčího zpracovatele podle doložky 5(b) a doložky 8(3) orgánu dozoru nad ochranou osobních údajů, pokud se vývozce údajů rozhodne pokračovat v předávání nebo zrušit pozastavení;
- (h) že na požádání poskytne subjektům údajů kopii doložek, s výjimkou dodatku 2, a souhrnného popisu bezpečnostních opatření, a rovněž kopii případné smlouvy o službách dílčího zpracování, která musí být uzavřena v souladu s doložkami, pokud doložky nebo smlouva neobsahují obchodní informace, v kterémžto případě je možno tyto obchodní informace odstranit;
- (i) že v případě dílčího zpracování je činnost spojená se zpracováním údajů vykonávána v souladu s doložkou 11 dílčím zpracovatelem, který zajišťuje přinejmenším stejnou úroveň ochrany osobních údajů a práv subjektu údajů jako dovozce údajů podle těchto doložek, a
- (j) že zajistí dodržování doložek 4(a) až (i).

Doložka 5

Povinnosti dovozce údajů

Dovozce údajů souhlasí a zaručuje se:

- (a) že bude zpracovávat osobní údaje pro vývozce údajů a v souladu s jeho pokyny a těmito doložkami; pokud z jakýchkoli důvodů nemůže zajistit jejich dodržení, souhlasí s tím, že bude neprodleně informovat vývozce údajů o své neschopnosti vyhovět, v kterémžto případě je vývozce údajů oprávněn pozastavit předávání údajů a/nebo odstoupit od smlouvy;

- (b) že nemá důvod se domnívat, že právní předpisy, které se na něj vztahují, mu brání plnit pokyny obdržené od vývozce údajů a povinnosti vyplývající ze smlouvy, a že v případě změny právních předpisů, která pravděpodobně bude mít podstatný negativní dopad na záruky a povinnosti stanovené v těchto doložkách, neprodleně oznámí tuto změnu vývozci údajů, jakmile si jí bude vědom, v kterémžto případě je vývozce údajů oprávněn pozastavit předávání údajů a/nebo odstoupit od smlouvy;
- (c) že zavedl technická a organizační bezpečnostní opatření specifikovaná v dodatku 2 před zpracováním předávaných osobních údajů;
- (d) že bude neprodleně informovat vývozce údajů o:
 - (i) jakémkoli právně závazném požadavku na zveřejnění osobních údajů ze strany zákonného doucovacího orgánu, není-li to jinak zakázáno, například trestním právem, aby byla zajištěna důvěrnost vyšetřování v rámci výkonu práva,
 - (ii) jakémkoli náhodném nebo neoprávněném přístupu a
 - (iii) jakékoli žádosti obdržené přímo od subjektů údajů, aniž by na tyto žádosti reagoval, ledaže k tomu byl jinak oprávněn;
- (e) vyřídí neprodleně a řádně veškeré dotazy vývozce údajů týkající se jím prováděného zpracování osobních údajů, které jsou předmětem předávání, a že se bude řídit v souvislosti se zpracováním předávaných údajů doporučením orgánu dozoru;
- (f) na žádost vývozce údajů umožní ve svých zařízeních na zpracování údajů audit činností spojených se zpracováním údajů podle těchto doložek, které provede vývozce údajů nebo kontrolní orgán složený z nezávislých členů s požadovanou odbornou kvalifikací, kteří budou vázáni povinností zachovat mlčenlivost a vybrání vývozcem údajů, v uplatnitelných případech po dohodě s orgánem dozoru;
- (g) na požádání zpřístupní subjektu údajů kopii doložek nebo jakékoli existující smlouvy o dílčím zpracování, pokud doložky nebo smlouva neobsahují obchodní informace, v kterémžto případě je možno tyto obchodní informace odstranit, s výjimkou dodatku 2, který bude nahrazen souhrnným popisem bezpečnostních opatření v případech, kdy subjekt údajů není schopen získat kopii od vývozce údajů;
- (h) že v případě dílčího zpracování předem informuje vývozce údajů a předem získá jeho písemný souhlas;
- (i) že služby spojené se zpracováním budou dílčím zpracovatelem vykonávány v souladu s doložkou 11;
- (j) že neprodleně zašle vývozci údajů kopii jakékoli smlouvy o dílčím zpracování, kterou uzavře v souladu s doložkami.

Doložka 6

Odpovědnost

1. Strany se dohodly, že jakýkoli subjekt údajů, který utrpěl v důsledku porušení povinností uvedených v doložce 3 nebo doložce 11 jakoukoli škodu způsobenou kteroukoli ze stran nebo dílčím zpracovatelem, je oprávněn obdržet od vývozce údajů náhradu za utrpěnou škodu.
2. Nemůže-li subjekt údajů uplatňovat nárok na odškodnění v souladu s odstavcem 1 vůči vývozci údajů pro porušení některé z povinností dovozce údajů nebo jeho dílčího zpracovatele uvedených v doložce 3 a 11, protože vývozce údajů fakticky zmizel, z právního hlediska zanikl nebo je v platební neschopnosti, dovozce údajů souhlasí s tím, že subjekt údajů smí uplatňovat nárok na odškodnění vůči dovozci údajů, jako by byl vývozcem údajů, ledaže veškeré zákonné povinnosti vývozce údajů převzal případný nástupnický subjekt na základě smlouvy nebo ze zákona, přičemž v tomto případě subjekt údajů může uplatňovat svá práva vůči takovému subjektu.

Dovozce údajů se nemůže spoléhat na to, že dílčí zpracovatel poruší své povinnosti, aby se vyhnul vlastní odpovědnosti.

3. Nemůže-li subjekt údajů uplatňovat nárok na odškodnění vůči vývozci údajů nebo dovozci údajů v souladu s odstavcem 1 a 2 pro porušení některé z povinností dílčího zpracovatele nebo kterékoli z jejich povinností uvedených v doložce 3 nebo doložce 11, protože jak vývozce údajů, tak dovozce údajů fakticky zmizeli, z právního hlediska zanikli nebo jsou v platební neschopnosti, dílčí zpracovatel souhlasí s tím, že subjekt údajů smí uplatňovat nárok na odškodnění vůči dílčímu zpracovateli s ohledem na jeho vlastní činnosti spojené se zpracováním údajů podle těchto doložek, jako by byl vývozcem údajů nebo dovozcem údajů, ledaže veškeré zákonné povinnosti vývozce údajů nebo dovozce údajů převzal případný nástupnický subjekt na základě smlouvy nebo ze zákona, přičemž v tomto případě subjekt údajů může uplatňovat svá práva vůči takovému subjektu. Odpovědnost dílčího zpracovatele vůči třetím stranám je omezena na jeho vlastní činnosti spojené se zpracováním údajů podle těchto doložek.

Doložka 7

Mediace a soudní příslušnost

1. Dovozece údajů souhlasí, že uplatní-li proti němu subjekt údajů práva ve prospěch třetí strany a/nebo uplatní-li nárok na náhradu škody podle těchto doložek, přistoupí dovozce údajů na rozhodnutí subjektu údajů:
 - (a) předat spor k mediaci prováděné nezávislou osobou nebo v uplatnitelných případech orgánem dozoru;
 - (b) předat spor soudům v členském státě, ve kterém sídlí vývozce údajů.
2. Strany souhlasí, že rozhodnutím subjektu údajů nebudou dotčena jeho hmotná ani procesní práva při podávání soudních žalob v souladu s ostatními ustanoveními vnitrostátního nebo mezinárodního práva.

Doložka 8

Spolupráce s orgány dozoru

1. Vývozce údajů se zavazuje uložit kopii této smlouvy u orgánu dozoru, vyžaduje-li to tento orgán nebo je-li toto uložení vyžadováno podle příslušného zákona o ochraně údajů.
2. Strany se dohodly, že orgán dozoru má právo provést audit u dovozce údajů a u případného dílčího zpracovatele, který bude mít stejný rozsah a bude podléhat stejným podmínkám, jaké by se vztahovaly na audit u vývozce údajů uskutečněný podle příslušného zákona o ochraně údajů.
3. Dovozece údajů okamžitě informuje vývozce údajů o existenci právních předpisů, jimž on nebo jakýkoli dílčí zpracovatel podléhá, a které brání provést audit podle odstavce 2 u dovozce údajů nebo u kteréhokoli dílčího zpracovatele. V takovém případě má vývozce údajů právo učinit opatření uvedená v doložce 5(b).

Doložka 9

Rozhodné právo

Tyto doložky se budou řídit právními předpisy platnými v členském státě, který je sídlem vývozce údajů, konkrétně [_____]. **[Vložte příslušnou zemi v závislosti na tom, kde se v EU nalézá sídlo vývozce údajů.]**

Doložka 10

Změny smlouvy

Strany se zavazují, že v doložkách nebudou provádět žádné změny ani úpravy. To nevylučuje, aby strany v případě potřeby připojily další doložky, které se vztahují k předmětné záležitosti, pokud tyto doložky nebudou v rozporu s touto doložkou.

Doložka 11

Dílčí zpracování

1. Dovozce údajů bez předchozího písemného souhlasu vývozce údajů nezádá subdodavatelé žádnou ze svých činností pro vývozce údajů v souvislosti se zpracováním údajů, vykonávanou na základě těchto doložek. Pokud dovozce údajů se souhlasem vývozce údajů zajišťuje plnění svých povinností podle těchto doložek subdodavatelé, učiní tak pouze formou písemné smlouvy s dílčím zpracovatelem, která dílčímu zpracovateli uloží stejné povinnosti, jako jsou povinnosti dovozce údajů podle těchto doložek. Neplní-li dílčí zpracovatel své povinnosti týkající se ochrany údajů na základě takové písemné smlouvy, je dovozce údajů vůči vývozci údajů nadále plně odpovědný za splnění povinností dílčího zpracovatele podle takové smlouvy.
2. Předchozí písemná smlouva mezi dovozcem údajů a dílčím zpracovatelem musí rovněž zahrnovat doložku ve prospěch třetí strany tak, jak je stanovena v doložce 3, pro případy, kdy subjekt údajů nemůže uplatňovat nárok na odškodnění podle odstavce 1 doložky 6 vůči vývozci údajů nebo dovozci údajů, protože fakticky zmizeli nebo z právního hlediska zanikli nebo jsou v platební neschopnosti a žádný nástupnický subjekt nepřevzal na základě smlouvy nebo právních předpisů veškeré právní povinnosti vývozce údajů nebo dovozce údajů. Toto povinné ručení dílčího zpracovatele bude omezeno na jeho vlastní zpracovatelské operace v souladu s těmito doložkami.
3. Ustanovení týkající se aspektů ochrany údajů při dílčím zpracování pro účely této smlouvy podle odstavce 1 se budou řídit právními předpisy platnými v členském státě, který je sídlem vývozce údajů, konkrétně [_____]. **[Vložte příslušnou zemi v závislosti na tom, kde se v EU nalézá sídlo vývozce údajů.]**
4. Vývozce údajů bude vést seznam smluv o dílčím zpracování, které dovozce údajů uzavřel podle těchto doložek a oznámil podle doložky 5(j), a bude jej alespoň jednou ročně aktualizovat. Tento seznam bude dán k dispozici orgánu dozoru nad ochranou osobních údajů vývozce údajů.

Doložka 12

Povinnosti po ukončení poskytování služeb zpracování osobních údajů

1. Strany se dohodly, že po ukončení poskytování služeb zpracování osobních údajů dovozce údajů a dílčí zpracovatel podle volby vývozce údajů vrátí veškeré předané osobní údaje a jejich kopie vývozci údajů nebo zničí veškeré osobní údaje a předloží vývozci údajů osvědčení o jejich zničení, pokud právní předpisy vztahující se na dovozce údajů nezakazují dovozci údajů vrácení či zničení všech předaných osobních údajů nebo jejich části. V takovém případě se dovozce údajů zaručuje, že zajistí zachování důvěrnosti předávaných osobních údajů a že nebude předané osobní údaje již dále aktivně zpracovávat.
2. Dovozce údajů a dílčí zpracovatel se zaručují, že na žádost vývozce údajů a/nebo orgánu dozoru umožní audit svých zařízení na zpracování údajů za účelem přezkoumání opatření uvedených v odstavci 1.

Jménem vývozce údajů:

Jméno (uvedené v plném znění): _____

Funkce: _____

Adresa: _____

Další informace nezbytné k tomu, aby byla smlouva závazná (existují-li): _____

Podpis: _____

(razítko organizace)

Jménem dovozce údajů:

Jméno (uvedené v plném znění): _____

Funkce: _____

Adresa: **Smith & Nephew, Inc., 1450 Brooks Rd., Memphis, TN 38116, Spojené státy americké**

Další informace nezbytné k tomu, aby byla smlouva závazná (existují-li):

Podpis: _____

(razítko organizace)

DODATEK 1 KE STANDARDNÍM SMLUVNÍM DOLOŽKÁM

Tento dodatek je součástí doložek a musí být doplněn a podepsán stranami

Členské státy mohou doplnit nebo stanovit v souladu se svými vnitrostátními postupy jakékoli další nezbytné informace, které mají být v tomto dodatku obsaženy

Vývozce údajů

Vývozce údajů je (prosím, stručně uveďte své činnosti relevantní s ohledem na převod):

Vývozce je lékař, zdravotnické zařízení a/nebo jiný zdravotník či instituce poskytující lékařskou péči ortopedickým pacientům, kteří potřebují zdravotnický prostředek nebo implantát.

Dovozce údajů

Dovozce údajů je (prosím, stručně uveďte své činnosti relevantní s ohledem na převod):

Společnost S&N individuálně přizpůsobuje pacientům zdravotnické prostředky, které dovozce údajů používá v rámci postupů technologie Visionaire přizpůsobené pacientovi (Visionaire Patient Matched Instrumentation).

Subjekty údajů

Předávané osobní údaje se týkají následujících kategorií subjektů údajů (prosím, specifikujte): Pacienti; chirurgové nebo jiní zdravotníci nebo správci.

Kategorie údajů

Předávané osobní údaje se týkají následujících kategorií údajů (prosím, specifikujte):

Osobní údaje týkající se zdraví (Personal Health Information, PHI) pacienta; informace o obchodních kontaktech chirurga nebo jiného zdravotnického pracovníka či správce.

Zvláštní kategorie údajů (uplatňují-li se)

Předávané osobní údaje se týkají následujících zvláštních kategorií údajů (prosím, specifikujte):

PHI specifikující medicínské podmínky nebo zdravotní stav pacienta. Tyto informace zahrnují: jméno, datum narození, část těla, informace o snímcích a jejich záhlaví (které mohou zahrnovat identifikační číslo pacienta v nemocnici a další informace, pomocí kterých lze identifikovat osobu).

Postupy zpracování

Předávané osobní údaje budou předmětem následujících základních postupů zpracování (prosím, specifikujte):

PHI budou předávány dovozci za účelem návrhu, konstrukce a dodávání produktů v rámci postupů technologie VISIONAIRE přizpůsobené pacientovi.

Dovozce údajů uzavřel smlouvy s následujícími subdodavateli, aby mu pomohli při vykonávání činností zpracování: (i) společnost Cap Gemini (správa infrastruktury a hosting datových center), (ii) společnost TATA (podpora při vytváření 3D souborů v prostředí CAD).

VÝVOZCE ÚDAJŮ

Jméno: _____

Podpis oprávněné osoby: _____

DOVOZCE ÚDAJŮ

Jméno: _____

Podpis oprávněné osoby: _____

DODATEK 2 KE STANDARDNÍM SMLUVNÍM DOLOŽKÁM

Tento dodatek je součástí doložek a musí být doplněn a podepsán stranami

Popis technických a organizačních bezpečnostních opatření zavedených dovozcem údajů v souladu s doložkami 4(d) a 5(c) (nebo připojeným dokumentem / právními předpisy):

Normy: Společnost S&N dodržuje různé právní a regulační normy. Patří mezi ně specifické zákony zemí celého světa (včetně směrnice EU o ochraně osobních údajů v Evropě) a určité technické normy.

Zabezpečené postupy: Společnost S&N zejména podnikne následující kroky k zajištění bezpečnosti PHI v rámci postupů technologie VISIONAIRE přizpůsobené pacientovi:

- **Zabezpečené nahrávání údajů.** Obrazová data nahrává zobrazovací centrum a/nebo chirurg do datového úložiště prostřednictvím zabezpečeného/šifrovaného připojení. Tato data lze prohlížet pouze pomocí specifické softwarové aplikace.
- **Zabezpečené úložiště.** Obrazová data jsou uložena v samostatném úložišti souborů s řízeným přístupem. Úložiště souborů má vytvořenou skrytou sekci; v této sekci jsou uložena všechna data.
- **Limitované použití a přístup.** Tyto osobní medicínské údaje jsou používány pouze k navrhování, konstrukci a dodávání produktů technologie VISIONAIRE přizpůsobené pacientovi. Přístup k těmto údajům mají pouze osoby, které se aktivně podílejí na tomto úsilí.
- **Omezené a zabezpečené uchovávání.** Zpracované údaje jsou poté uloženy do zabezpečeného úložiště společnosti S&N (které má rovněž řízený přístup).

Zabezpečená infrastruktura webových stránek. Aby byla navíc zajištěna ochrana informací na zabezpečených webových stránkách technologie Visionaire, společnost S&N (a jakýkoli případný partner zajišťující hosting pro společnost S&N) má rozsáhlou zabezpečenou základnu a architekturu nasazení včetně následujícího:

- **Zabezpečené zařízení pro hosting.** Webové servery jsou umístěny v prostředí světové třídy pro internetový hosting s několika vrstvami fyzického zabezpečení a záložní kapacitou pro napájení, síť a internet.
- **Zabezpečené ověření.** Zabezpečené ověření přihlašovacích údajů.
- **Šifrovaná jedinečná hesla.** Hesla jsou na serveru „hashována“, takže nejsou uložena jako srozumitelný text.
- **Zabezpečená organizace.** Záznamy o případech pro každého uživatele jsou v databázi vedeny odděleně pro každého samostatného uživatele.
- **Zabezpečené šifrované přenosy mezi webovými stránkami.** Šifrované webové stránky (https; SSL 3.0) pro data přenášená mezi servery a počítačem zákazníka.
- **Zabezpečené zálohování.** zálohování dat mimo místo „v reálném čase“.
- **Zabezpečený přenos dat.** Přenos dat uvnitř prostředí S&N používá technologii Multiprotocol Label Switching (MPLS), která poskytuje vysoce zabezpečené síťové prostředí.
- **Bezpečnostní firewall.** Je používán firemní hardwarový firewall, který chrání všechny vnější interakce s údaji na serverech hostovaných S&N.

VÝVOZCE ÚDAJŮ

Jméno: _____

Podpis oprávněné osoby: _____

DOVOZCE ÚDAJŮ

Jméno: _____

Podpis oprávněné osoby: _____