

Modelo de contrato da Smith & Nephew para transferência de dados internacionais Visionaire

Estimado cliente,

Alterações às leis de privacidade europeias relativamente à transferência de informações pessoais para os EUA

As leis de privacidade europeias proíbem a transferência de informações pessoais fora do Espaço Económico Europeu (Europa), a menos que existam garantias que permitam proteger a informação com um padrão de proteção equivalente ao existente na Europa. Os prestadores de cuidados de saúde europeus que forneçam informações dos pacientes à Smith & Nephew nos EUA têm de cumprir as regras de privacidade de dados locais. Uma opção que tem sido disponibilizada às empresas nos EUA consiste na assinatura dos princípios de "porto seguro" entre os EUA e a UE e os EUA e a Suíça. O princípio de "porto seguro" representa um meio eficiente que permite à Smith & Nephew cumprir os requisitos de transferência de dados transfronteiriça nos termos da Diretiva de Proteção de Dados da União Europeia. Tornar o Visionaire uma operação de "porto seguro" permitiu aos prestadores de cuidados de saúde que são nossos clientes cumprir as regras de privacidade de dados locais mais facilmente.

Após a decisão histórica do Tribunal de Justiça da União Europeia de 6 de outubro de 2015, a decisão da Comissão Europeia de aceitar o "porto seguro" para obter conformidade em matéria de transferência de dados pessoais da Europa para os EUA foi decretada inválida. Assim sendo, a transferência de dados pessoais da Europa para os EUA deixa de poder ser feita legalmente através do "porto seguro". As autoridades responsáveis pela proteção dos dados (APD) nacionais/locais têm o direito e são efetivamente obrigadas a investigar queixas relativas à inadequação de transferências de dados pessoais e a avaliar a adequação de forma independente.

Modelo de contrato

A Smith & Nephew reconhece a importância de respeitar as informações pessoais e das respetivas garantias que devem ser adotadas para a proteção e transferência dessas informações a nível transfronteiriço. Com a invalidação do "porto seguro", a Smith & Nephew pretende proporcionar aos clientes que nos enviam informações pessoais a partir da Europa uma base alternativa que estes possam utilizar para fazer essas transferências em conformidade com as leis de privacidade na Europa. Por conseguinte, preparámos o modelo de contrato em anexo para prestar apoio aos nossos clientes na transferência de dados para os EUA para o processamento do dispositivo ou aparelho médico personalizado do paciente do cliente. Este contrato, constante do Apêndice 2, também explica as garantias técnicas e administrativas adotadas pela Smith & Nephew para proteger os dados.

Tenha em atenção que as leis de privacidade europeias relativas à transferência de informações pessoais da Europa para os EUA se encontram atualmente num estado de incerteza. Portanto, é possível que as APD possam considerar o modelo de contrato insuficiente. A Smith & Nephew considera que esta é atualmente a melhor solução que podemos oferecer aos nossos clientes para os ajudar a obter conformidade legal, embora esta continue a ser da responsabilidade dos clientes. Se a situação se alterar, voltaremos a rever este aspeto.

O modelo de contrato é um contrato-tipo elaborado e aprovado pela Comissão Europeia. Estamos conscientes de que este contrato é longo, mas todos os termos são necessários para que a medida de conformidade seja eficaz.

Execute o contrato em anexo para implementar esta medida. Para sua conveniência, as secções a preencher foram realçadas a amarelo. Depois de assinar o contrato, envie-nos uma cópia para VisionaireSupport@smith-nephew.com e teremos todo o prazer em o assinar, datar e devolver-lhe um exemplar, e processar as informações pessoais e o fabrico do dispositivo ou aparelho do paciente com base no contrato.

Se tiver dúvidas relacionadas com a abordagem de conformidade a seguir para a transferência internacional de informações pessoais Visionaire, entre em contacto com o serviço de apoio Visionaire da Smith & Nephew através de: VisionaireSupport@smith-nephew.com

Com os melhores cumprimentos,

A PRESENTE ADENDA SOBRE TRATAMENTO DE DADOS é feita no dia ____ de _____ 2016

ENTRE

- (1) A **SMITH & NEPHEW, INC** uma empresa constituída e registada nos Estados Unidos da América com sede em 1450E Brooks Rd. Memphis, TN 38116, Estados Unidos ("**S&N**"); e
- (2) O **CLIENTE**, conforme abaixo identificado (o "**Cliente**").
(a seguir denominadas individualmente "**Parte**" e coletivamente "**Partes**").

SENDO QUE

- (A) A S&N e/ou outros membros do Grupo Smith & Nephew fazem parte de um acordo com o Cliente para o fornecimento de serviços de processamento de instrumentos adaptados ao paciente VISIONAIRE (os "Serviços") ao Cliente (o "**Acordo**"). Associado ao fornecimento dos Serviços no âmbito do Acordo, são transferidos dados pessoais para a S&N por ou em nome do Cliente.
- (B) A presente Adenda sobre tratamento de dados ("**Adenda**") faz parte integrante do Acordo e é introduzida para refletir o acordo entre as Partes no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais associados aos Serviços, de acordo com os requisitos das leis e regulamentos sobre proteção de dados aplicáveis.
- (C) As Cláusulas contratuais-tipo constantes do Anexo 1 são incorporadas por referência e aplicam-se a qualquer tratamento de Dados pessoais pela S&N no decurso da prestação dos Serviços.

É POR ESTE MEIO ACORDADO por e entre as Partes o seguinte:

1. DEFINIÇÕES E INTERPRETAÇÃO

- 1.1 Todos os termos em maiúsculas não definidos utilizados na presente Adenda terão os mesmos significados, conforme estipulado no Acordo.
- 1.2 Os termos "**Responsável pelo tratamento de dados**", "**Subcontratante de tratamento de dados**", "**dados pessoais**", "**tratamento**" e "**medidas técnicas e organizativas adequadas**" terão o significado que lhes é atribuído na Lei de Proteção de Dados de 1998 do Reino Unido, e "**tratamento**" e "**tratados**" serão interpretados em conformidade.

" Filial "	significa, em relação a uma Parte, qualquer das suas subsidiárias ou sociedades gestoras de participações sociais, diretas ou indiretas, ou qualquer subsidiária dessa sociedade gestora de participações sociais, sendo que os termos "subsidiária" e "sociedade gestora de participações sociais" têm os significados que lhes são dados pela legislação aplicável;
" Cliente "	significa a Parte que assina a presente Adenda enquanto Cliente;
" LPD "	significa a Lei de Proteção de Dados de 1998;

"Leis e regulamentos sobre proteção de dados"	refere-se a qualquer lei, estatuto, declaração, decreto, diretiva, promulgação legislativa, ordem, portaria, regulamento, regra ou outra restrição vinculativa relativa à proteção das pessoas em matéria de tratamento de dados pessoais à qual uma Parte do presente Acordo está sujeita, incluindo, quando aplicável, as diretrizes e códigos de conduta publicados pelo comissário da informação ou qualquer outra autoridade de controlo, e o equivalente de qualquer um dos itens acima mencionados em qualquer jurisdição pertinente;
"Data de entrada em vigor"	significa a data em que a presente Adenda é assinada pela última Parte para executar a Adenda;
"Dados pessoais"	refere-se a quaisquer dados pessoais pelos quais o Cliente é Responsável pelo tratamento de dados e que são tratados de forma associada à prestação de Serviços no âmbito do Acordo;
"Cláusulas contratuais-tipo"	as cláusulas contratuais-tipo para a transferência de Dados pessoais da União Europeia para subcontratantes estabelecidos em países terceiros (transferências do responsável pelo tratamento para o subcontratante), conforme consta do Anexo da Decisão da Comissão 2010/87/EU, cujo exemplar completo inclui o Anexo 1.
"Grupo Smith & Nephew"	significa a S&N e as suas Filiais.

1.2 No presente Acordo, a menos que o contexto a tal se oponha:

- 1.2.1 qualquer referência a esta Adenda inclui o Anexo que faz parte da presente Adenda para todos os fins;
- 1.2.2 Em caso de conflito ou divergência entre os termos da presente Adenda e os termos do Acordo, na medida em que se referem ao tratamento de dados pessoais, os termos desta Adenda devem prevalecer em caso de tal conflito ou divergência;
- 1.2.3 uma referência a uma promulgação ou disposição legal deve incluir uma referência a qualquer legislação subordinada elaborada ao abrigo da respetiva promulgação ou disposição legal e é uma referência a essa promulgação, disposição legal ou legislação subordinada e subsequentes alterações, consolidações, modificações, readoções ou substituições;
- 1.2.4 as palavras no singular incluem o plural, e vice-versa;
- 1.2.5 as referências a um sexo incluem outros sexos;
- 1.2.6 a referência a uma pessoa inclui a referência a uma firma, pessoa coletiva, associação sem personalidade jurídica, parceria ou aos executores ou administradores da pessoa;
- 1.2.7 as referências a "por escrito" devem incluir quaisquer modos de reproduzir palavras de forma legível e devem incluir e-mail, exceto quando expressamente indicado o contrário;
- 1.2.8 a referência a "inclui" ou "incluindo" significa "inclui sem limitação" ou "incluindo, sem limitação";
- 1.2.9 os títulos da presente Adenda são apenas para conveniência e não devem afetar a sua interpretação;

- 1.2.10 as referências a esta Adenda incluem a presente Adenda conforme alterada e complementada em conformidade com os respectivos termos; e
- 1.2.11 as referências na presente Adenda a qualquer acordo ou outro instrumento (que não seja uma promulgação ou disposição legal) devem ser consideradas referências a esse contrato ou instrumento e subseqüentes alterações, modificações, complementações ou substituições.

2. APLICAÇÃO DA PRESENTE ADENDA

- 2.1 A partir da data de entrada em vigor, o Acordo deve ser interpretado conforme alterado para incluir os termos da presente Adenda.
- 2.2 Esta Adenda deverá funcionar como um documento autónomo para refletir o acordo das Partes em relação ao tratamento de dados pessoais, de acordo com os requisitos das leis e regulamentos sobre proteção de dados aplicáveis.
- 2.3 No decurso da prestação dos Serviços nos termos do Acordo, a S&N pode tratar dados pessoais em nome do Cliente e cada Parte será responsável por cumprir as respetivas obrigações ao abrigo das leis e regulamentos sobre proteção de dados.

3. TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS

- 3.1 O Cliente (enquanto Responsável pelo tratamento de dados) nomeou a S&N como Subcontratante de tratamento de dados no que diz respeito aos dados pessoais tratados pela S&N associados aos Serviços.
- 3.2 O Cliente deverá prestar toda a cooperação e informação que a S&N possa razoavelmente solicitar de forma a permitir que a S&N cumpra as suas obrigações ao abrigo das leis e regulamentos sobre proteção de dados, incluindo tomar todas as medidas necessárias para garantir que a S&N tem o direito legal de tratar os dados pessoais associados aos Serviços.
- 3.3 O Cliente autoriza a S&N a designar subcontratantes ulteriores ou outros membros do Grupo Smith & Nephew envolvidos no fornecimento dos Serviços como novos Subcontratante de tratamento de dados em nome do Cliente, desde que os novos Subcontratantes de tratamento de dados estejam empenhados em termos que proporcionem proteções equivalentes em relação aos dados pessoais tratados associados aos Serviços definidos na presente Adenda.
- 3.4 A S&N aceita:
 - 3.4.1 tratar os dados pessoais relativos aos Serviços apenas na medida e conforme necessário para a prestação dos Serviços e de acordo com os termos da presente Adenda, e não tratar esses dados pessoais para qualquer outro fim, salvo instruções em contrário do Cliente por escrito;
 - 3.4.2 implementar medidas técnicas e organizativas adequadas para se proteger contra qualquer tratamento não autorizado ou ilegal e contra perdas acidentais ou destruição ou dano de dados pessoais tratados associados aos Serviços, e garantir que estas medidas proporcionam um nível de segurança adequado para os danos que possam resultar de tratamentos não autorizados ou ilegais, ou de perda acidental, destruição ou danos e a natureza dos dados pessoais a proteger;
 - 3.4.3 tomar medidas razoáveis para garantir a fiabilidade de todos os seus funcionários que têm acesso aos Dados Pessoais;
 - 3.4.4 permitir que os representantes do Cliente auditem a conformidade da S&N com os requisitos do n.º 4 da Cláusula 3, com aviso razoável e/ou, à escolha do cliente, mediante pedido para fornecer ao Cliente provas da sua conformidade com estes requisitos.

4. **APLICAÇÃO DAS CLÁUSULAS CONTRATUAIS-TIPO**

- 4.1 As Cláusulas contratuais-tipo constantes do Anexo 1 aplicam-se ao tratamento de Dados pessoais pela S&N no decurso da prestação dos Serviços.
- 4.2 As Cláusulas contratuais-tipo só são aplicáveis aos Dados pessoais transferidos a partir do Espaço Económico Europeu (EEE) e/ou da Suíça por ou em nome do Cliente a pessoal, locais ou sistemas da S&N situados fora do EEE. As Cláusulas contratuais-tipo aplicam-se ao Cliente, que deve ser considerado o "Exportador de dados".
- 4.3 Em caso de conflito ou divergência entre a presente Adenda e as Cláusulas contratuais-tipo do Anexo 1, devem prevalecer as Cláusulas contratuais-tipo.

5. **AVISOS**

- 5.1 Qualquer aviso ou outra comunicação enviados a uma das Partes no âmbito ou em relação à presente Adenda deverão ser feitos por escrito e entregues em mão ou por correio prioritário pré-pago ou outro serviço de entrega no dia útil seguinte na sede social (no caso de uma empresa) ou no local de atividade principal (noutros casos).
- 5.2 Qualquer aviso ou comunicação serão considerados como tendo sido recebidos:
- 5.2.1 se entregues em mão contra assinatura de um recibo de entrega ou no momento em que o aviso é deixado no endereço adequado;
- 5.2.2 se enviados por correio prioritário pré-pago ou outro serviço de entrega no dia útil seguinte, às 9:00 do segundo Dia útil após entrega no correio ou à hora registada pelo serviço de entrega;
- 5.2.3 se enviados por fax, às 9:00 do Dia útil seguinte após a transmissão.
- 5.3 A presente cláusula não se aplica à citação ou notificação de qualquer processo ou outros documentos em qualquer ação legal ou, se aplicável, a qualquer arbitragem ou outro método de resolução de litígios. Para os fins desta cláusula, "por escrito" não inclui e-mail.
- 5.4 Um aviso nos termos da presente Adenda não é válido se for enviado por e-mail.

6. **EXEMPLARES E EFEITO LEGAL**

- 6.1 A presente Adenda pode ser executada em qualquer número de exemplares, sendo que cada um, quando executado, constitui um duplicado original, mas todos os exemplares, no seu conjunto, constituem um acordo único.

7. **DIVERSOS**

- 7.1 Qualquer alteração à presente Adenda deve ser feita por escrito e assinada por todas as Partes afetadas pela alteração para ter efeito.
- 7.2 Nenhuma disposição da presente Adenda pretende estabelecer ou deve ser interpretada como estabelecimento de responsabilidade conjunta e solidária entre as Partes, e cada Parte é individualmente responsável pelos próprios atos e/ou omissões.
- 7.3 Caso qualquer disposição da presente Adenda seja ou se torne inválida ou inexecutável na sua totalidade ou parcialmente, a mesma não deve afetar a validade do remanescente da Adenda. A disposição inválida ou inexecutável será automaticamente substituída por uma disposição válida e executável que se aproxime mais da intenção e da finalidade da disposição original.

8. **DIREITO APLICÁVEL E JURISDIÇÃO**

8.1 A presente Adenda é regida e interpretada de acordo com as leis da Inglaterra e do País de Gales.

8.2 Cada Parte submete-se irrevogavelmente à jurisdição exclusiva dos tribunais de Inglaterra e do País de Gales sobre qualquer reclamação ou assunto decorrente ou relacionado com a presente Adenda.

As Partes executaram a presente Adenda nas datas indicadas abaixo:

Por e em nome da SMITH & NEPHEW, INC.:

ASSINATURA: _____

NOME: _____

TÍTULO: _____

DATA: _____

Por e em nome do CLIENTE: _____

ASSINATURA: _____

NOME: _____

TÍTULO: _____

DATA: _____

ANEXO 1

Cláusulas contratuais-tipo (subcontratantes)

Para efeitos do artigo 26.º, n.º 2, da Diretiva 95/46/CE aplicável à transferência de dados pessoais para subcontratantes estabelecidos em países terceiros que não assegurem um nível adequado de proteção de dados

Nome da organização exportadora de dados _____

Endereço: _____

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

Outras informações necessárias para identificar a organização

(o **exportador** de dados)

E

Nome da organização importadora de dados: **Smith & Nephew, Inc.**

Endereço: **1450 Brooks Rd. Memphis, TN 38116, Estados Unidos**

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

Outras informações necessárias para identificar a organização:

"S&N"
(o **importador** de dados)

a seguir denominadas individualmente "parte" e coletivamente "partes",

ACORDARAM as seguintes Cláusulas contratuais (as Cláusulas) de modo a apresentarem garantias adequadas relativas à proteção da privacidade e dos direitos e liberdades fundamentais das pessoas para a transferência, pelo exportador de dados para o importador, dos dados pessoais especificados no Apêndice 1.

Cláusula 1

Definições

Para os efeitos das Cláusulas:

- (a) "dados pessoais", "categorias especiais de dados", "tratamento", "responsável pelo tratamento", "subcontratante", "titular dos dados" e "autoridade de controlo" têm o mesmo significado que lhes é atribuído na Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de outubro de 1995, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados;
- (b) "o exportador de dados" é o responsável pelo tratamento que transfere os dados pessoais;
- (c) "o importador de dados" é o subcontratante que concorda em receber, do exportador de dados, dados pessoais para serem tratados por conta deste depois da transferência, em conformidade com as suas instruções e nos termos das Cláusulas e que não está sujeito a um sistema de um país terceiro que assegure uma proteção adequada na aceção do artigo 25.º, n.º 1, da Diretiva 95/46/CE;
- (d) "o subcontratante ulterior" é qualquer subcontratante do importador de dados ou de qualquer outro subcontratante ulterior do importador de dados que aceite receber do importador de dados ou de qualquer outro seu subcontratante ulterior dados pessoais destinados exclusivamente a atividades de tratamento a realizar por conta do exportador de dados após a transferência, em conformidade com as suas instruções, as condições previstas nas Cláusulas e as condições do subcontrato escrito;
- (e) "a legislação sobre proteção de dados aplicável" é a legislação que protege os direitos e as liberdades fundamentais das pessoas e, em especial, o seu direito à privacidade no que diz respeito ao tratamento dos seus dados pessoais, aplicável a um responsável pelo tratamento de dados do estado-membro no qual o exportador de dados está estabelecido;
- (f) "medidas de segurança técnicas e organizativas" são as medidas destinadas a proteger os dados pessoais contra a destruição acidental ou ilícita, a perda acidental, a alteração, a divulgação ou o acesso não autorizados, nomeadamente quando o tratamento implicar a sua transmissão por rede, e contra qualquer outra forma de tratamento ilícito.

Cláusula 2

Pormenores da transferência

Os pormenores da transferência e em particular as categorias especiais de dados pessoais, quando aplicável, são especificados no Apêndice 1, que faz parte integrante das Cláusulas.

Cláusula 3

Cláusula do terceiro beneficiário

1. O titular dos dados pode fazer aplicar contra o exportador de dados a presente Cláusula, a Cláusula 4, alíneas (b) a (i), a Cláusula 5, alíneas (a) a (e), e (g) a (j), a Cláusula 6, n.º (1) e (2), a Cláusula 7, a Cláusula 8, n.º (2), e as Cláusulas 9 a 12, na qualidade de terceiro beneficiário.
2. O titular dos dados pode fazer aplicar contra o importador de dados a presente Cláusula, a Cláusula 5, alíneas (a) a (e) e (g), a Cláusula 6, a Cláusula 7, a Cláusula 8, n.º (2), e as Cláusulas 9 a 12, em caso de desaparecimento de facto ou de extinção legal do exportador de dados, a menos que qualquer entidade sucessora tenha assumido a totalidade das obrigações legais do exportador de dados mediante contrato ou por força da lei, e consequentemente assumida os direitos e obrigações do exportador de dados, podendo nesse caso o titular dos dados invocá-los contra tal entidade.

3. O titular dos dados pode fazer aplicar contra o subcontratante ulterior a presente Cláusula, a Cláusula 5, alíneas (a) a (e) e (g), a Cláusula 6, a Cláusula 7, a Cláusula 8, n.º (2), e as Cláusulas 9 a 12, em caso de desaparecimento de facto ou de extinção legal do exportador e do importador de dados, ou se estes se tornaram insolventes, a menos que qualquer entidade sucessora tenha assumido a totalidade das obrigações legais do exportador de dados mediante contrato ou por força da lei, e conseqüentemente assuma os direitos e obrigações do exportador de dados, podendo nesse caso o titular dos dados invocá-los contra tal entidade. Esta responsabilidade civil do subcontratante ulterior é limitada às suas próprias atividades de tratamento de dados ao abrigo das presentes Cláusulas.
4. As partes não se opõem a que o titular dos dados seja representado por uma associação ou outro organismo se expressamente assim o desejar e a legislação nacional o permitir.

Cláusula 4

Obrigações do exportador de dados

O exportador de dados acorda e garante:

- (a) que o tratamento dos dados pessoais, incluindo a própria transferência, foi e continuará a ser feito de acordo com as disposições pertinentes da legislação sobre proteção de dados aplicável (e que, se aplicável, foi notificada às entidades competentes do estado-membro em que o exportador de dados está estabelecido) e que não viola as disposições pertinentes desse estado;
- (b) que deu e continuará a dar instruções ao importador de dados durante os serviços de tratamento de dados pessoais para tratar os dados pessoais transferidos apenas por conta do exportador de dados e em conformidade com a legislação sobre proteção de dados aplicável e com as Cláusulas;
- (c) que o importador de dados oferecerá garantias suficientes em relação às medidas de segurança técnicas e organizativas especificadas no Apêndice 2 do presente contrato;
- (d) que, depois de avaliar os requisitos da legislação sobre proteção de dados aplicável, as medidas de segurança são adequadas para proteger os dados pessoais contra a destruição acidental ou ilícita, a perda acidental, a alteração, a divulgação ou o acesso não autorizados, nomeadamente quando o tratamento implicar a sua transmissão por rede, e contra qualquer outra forma de tratamento ilícito, e que estas medidas asseguram um nível de segurança adequado em relação aos riscos que o tratamento representa e à natureza dos dados a proteger, atendendo aos conhecimentos técnicos disponíveis e aos custos resultantes da sua aplicação;
- (e) que zelarà pelo cumprimento das medidas de segurança;
- (f) que, se a transferência envolver categorias especiais de dados, o titular dos dados foi informado ou será informado antes ou o mais depressa possível após a transferência, de que os seus dados poderão ser transmitidos para um país terceiro que não garante proteção adequada na aceção da Diretiva 95/46/CE;
- (g) que enviará qualquer notificação recebida do importador de dados ou de qualquer subcontratante ulterior à autoridade de controlo responsável pela proteção de dados, nos termos da Cláusula 5, alínea (b), e da cláusula 8, n.º (3), se o exportador de dados decidir continuar a transferência ou levantar a suspensão;
- (h) que disponibilizará aos titulares dos dados, mediante pedido, um exemplar das cláusulas, com exceção do Apêndice 2, e uma descrição sumária das medidas de segurança, bem como um exemplar de qualquer contrato de serviços de subcontratação ulterior que tenha de ser celebrado em conformidade com as Cláusulas, a menos que estas ou o contrato contenham informações comerciais, caso em que poderá suprimir essas informações;
- (i) que, em caso de subcontratação ulterior, a atividade de tratamento é realizada em conformidade com a Cláusula 11 por um subcontratante ulterior que assegure pelo menos o mesmo nível de proteção dos dados pessoais e dos direitos dos titulares dos dados que o importador de dados em conformidade com as Cláusulas; e
- (j) que zelarà pelo cumprimento da Cláusula 4, alíneas (a) a (i).

Cláusula 5

Obrigações do importador de dados

O importador de dados acorda e garante:

- (a) que tratará os dados pessoais apenas por conta do exportador de dados e em conformidade com as suas instruções e as Cláusulas; no caso de não poder cumprir estas obrigações por qualquer razão, concorda em informar imediatamente o exportador de dados desse facto, tendo neste caso o exportador de dados o direito de suspender a transferência de dados e/ou de rescindir o contrato;
- (b) que não tem qualquer razão para crer que a legislação que lhe é aplicável o impede de respeitar as instruções recebidas do exportador de dados e as obrigações que lhe incumbem por força do contrato e que, no caso de haver uma alteração nesta legislação que possa ter um efeito adverso substancial nas garantias e obrigações conferidas pelas Cláusulas, notificará imediatamente essa alteração ao exportador de dados, logo que dela tiver conhecimento, tendo neste caso o exportador de dados o direito de suspender a transferência de dados e/ou de rescindir o contrato;
- (c) que aplicou as medidas de segurança técnicas e organizativas previstas no Apêndice 2 antes de tratar os dados pessoais transferidos;
- (d) que notificará imediatamente o exportador de dados no que respeita a:
 - (i) qualquer pedido juridicamente vinculativo de divulgação dos dados pessoais por parte de uma autoridade competente para a aplicação da lei, a não ser que exista uma proibição em contrário, como uma proibição prevista no direito penal para preservar a confidencialidade de uma investigação policial,
 - (ii) qualquer acesso acidental ou não autorizado; e
 - (iii) qualquer pedido recebido diretamente dos titulares de dados, sem responder a esse pedido, a não ser que tenha sido autorizado a fazê-lo;
- (e) que responderá rápida e adequadamente a todos os pedidos de informação do exportador de dados relacionados com o tratamento por si efetuado dos dados pessoais objeto da transferência e que se submeterá aos conselhos da autoridade de controlo relativamente ao tratamento dos dados transferidos;
- (f) que, a pedido do exportador de dados, apresentará os seus meios de tratamento de dados para auditoria das atividades de tratamento abrangidas pelas Cláusulas, que será efetuada pelo exportador de dados ou por um organismo de inspeção, composto por membros independentes que possuam as qualificações profissionais exigidas e estejam vinculados por um dever de confidencialidade, escolhido pelo exportador de dados e, se necessário, de acordo com a autoridade de controlo;
- (g) que porá à disposição do titular dos dados, mediante pedido, um exemplar das Cláusulas ou de qualquer contrato existente de subcontratação ulterior, a menos que as Cláusulas ou o contrato contenham informações comerciais, caso em que poderá suprimir as informações comerciais, com exceção do Apêndice 2, que é substituído por uma descrição sumária das medidas de segurança, no caso de o titular dos dados não pode obter um exemplar do exportador de dados;
- (h) que, em caso de subcontratação ulterior, informou previamente o exportador de dados e obteve o seu consentimento escrito prévio;
- (i) que os serviços de tratamento de dados efetuados pelo subcontratante ulterior serão prestados em conformidade com a Cláusula 11;
- (j) que envia imediatamente ao exportador de dados uma cópia de qualquer acordo de subcontratação ulterior que celebrar ao abrigo das Cláusulas.

Cláusula 6

Responsabilidade

1. As partes concordam que qualquer titular dos dados que tenha sofrido danos resultantes de qualquer incumprimento das obrigações referidas nas Cláusulas 3 ou 11 por qualquer parte ou subcontratante ulterior tem o direito de obter reparação do exportador de dados pelos danos sofridos.
2. Se o titular dos dados não puder intentar uma ação de reparação em conformidade com n.º 1 contra o exportador de dados, por incumprimento pelo importador de dados ou o seu subcontratante ulterior de quaisquer das suas obrigações referidas nas Cláusulas 3 ou 11, devido ao desaparecimento de facto ou extinção legal ou à insolvência do exportador de dados, o importador de dados aceita que o titular dos dados lhe possa intentar uma ação como se fosse o exportador de dados, a menos que qualquer entidade sucessora tenha assumido a totalidade das obrigações legais do exportador de dados, mediante contrato ou por força da lei, caso em que o titular dos dados pode invocar os seus direitos contra essa entidade.

O importador de dados não pode invocar o incumprimento por um subcontratante ulterior das suas obrigações para se eximir às suas próprias responsabilidades.
3. Se o titular dos dados não puder intentar a ação referida nos n.ºs 1 e 2 contra o exportador ou o importador de dados, por incumprimento pelo subcontratante ulterior de quaisquer das suas obrigações referidas nas Cláusulas 3 ou 11, devido ao desaparecimento de facto ou extinção legal ou à insolvência do exportador e do importador de dados, o subcontratante ulterior aceita que o titular dos dados lhe possa intentar uma ação relativamente às suas próprias atividades de tratamento de dados ao abrigo das Cláusulas, como se fosse o exportador ou o importador de dados, a menos que qualquer entidade sucessora tenha assumido a totalidade das obrigações legais do exportador ou do importador de dados, mediante contrato ou por força da lei, caso em que o titular dos dados pode invocar os seus direitos contra essa entidade. A responsabilidade do subcontratante ulterior é limitada às suas próprias atividades de tratamento de dados ao abrigo das Cláusulas.

Cláusula 7

Mediação e jurisdição

1. O importador de dados acorda que se o titular dos dados invocar contra ele os direitos de terceiro beneficiário e/ou exigir uma indemnização por danos ao abrigo das Cláusulas, aceita a decisão do titular dos dados de:
 - (a) submeter o litígio a mediação de uma pessoa independente ou, quando aplicável, da autoridade de controlo;
 - (b) submeter o litígio aos tribunais do Estado-Membro em que o exportador de dados está estabelecido.
2. As partes acordam que a opção do titular dos dados não prejudicará os direitos materiais ou processuais do mesmo de obter reparação em conformidade com outras disposições do direito nacional ou internacional.

Cláusula 8

Cooperação com as autoridades de controlo

1. O exportador de dados acorda depositar um exemplar do presente contrato junto da autoridade de controlo se esta o solicitar ou se a legislação sobre proteção de dados aplicável assim o exigir.
2. As partes acordam que a autoridade de controlo tem o direito de realizar auditorias ao importador de dados e a qualquer subcontratante ulterior com o mesmo âmbito e nas mesmas condições das auditorias efetuadas ao exportador de dados, em conformidade com a legislação sobre proteção de dados aplicável.

3. O importador de dados notifica imediatamente o exportador de dados da existência de legislação que lhe é aplicável ou a qualquer subcontratante ulterior e que impede a realização de uma auditoria ao importador de dados ou a qualquer subcontratante ulterior, nos termos do n.º 2. Nesse caso, o exportador de dados tem o direito de adotar as medidas previstas na Cláusula 5, alínea (b).

Cláusula 9

Direito aplicável

As Cláusulas são regidas pelo direito do Estado-Membro onde o exportador de dados está estabelecido, a saber [_____]. **[Indicar o país aplicável, que vai depender de onde o exportador de dados está estabelecido na UE.]**

Cláusula 10

Alteração do contrato

As partes comprometem-se a não alterar as Cláusulas. Tal não impede que as partes aditem cláusulas de carácter comercial sempre que necessário, desde que as mesmas não contrariem a Cláusula.

Cláusula 11

Subcontratação ulterior

1. O importador de dados não subcontrata nenhuma das suas atividades de tratamento executadas por conta do exportador de dados ao abrigo das Cláusulas sem o consentimento escrito prévio deste. Sempre que o importador de dados subcontratar as suas obrigações ao abrigo das presentes Cláusulas, com o consentimento do exportador de dados, fá-lo apenas mediante acordo escrito com o subcontratante ulterior que imponha a este último as mesmas obrigações do importador de dados ao abrigo das Cláusulas. Em caso de incumprimento pelo subcontratante ulterior das obrigações em matéria de proteção de dados que lhe incumbem nos termos do referido acordo escrito, o importador de dados continua a ser plenamente responsável perante o exportador de dados pelo incumprimento destas obrigações ao abrigo do referido acordo.
2. O contrato escrito prévio entre o importador de dados e o subcontratante ulterior deve prever igualmente uma cláusula do terceiro beneficiário, tal como previsto na Cláusula 3, para os casos em que o titular dos dados não puder intentar a ação de reparação referida na Cláusula 6, n.º 1, contra o exportador de dados ou o importador de dados por estes terem desaparecido de facto ou terem sido extintos legalmente ou por se terem tornado insolventes e nenhuma entidade sucessora ter assumido a totalidade das obrigações do exportador ou do importador de dados, mediante contrato ou por força da lei. Esta responsabilidade civil do subcontratante ulterior é limitada às suas próprias atividades de tratamento de dados ao abrigo das presentes Cláusulas.
3. As disposições relativas aos aspetos ligados à proteção de dados no que se refere à subcontratação ulterior referida no n.º 1 são regidas pelo direito do Estado-Membro onde o exportador de dados está estabelecido, a saber, [_____]. **[Indicar o país aplicável, que vai depender de onde o exportador de dados está estabelecido na UE.]**
4. O exportador de dados mantém uma lista dos acordos de subcontratação ulterior celebrados ao abrigo das Cláusulas e notificados pelo importador de dados em conformidade com a Cláusula 5, alínea (j), que será atualizada pelo menos uma vez por ano. Esta lista é colocada à disposição da autoridade de controlo da proteção de dados do exportador de dados.

Cláusula 12

Obrigação depois de terminados os serviços de tratamento de dados pessoais

1. As partes acordam que, após terminada a prestação de serviços de tratamento de dados, o importador de dados e o seu subcontratante ulterior, conforme preferência do exportador de dados, devolverão todos os dados pessoais transferidos e as suas cópias ao exportador de dados ou destruirão todos os dados pessoais e certificarão ao exportador de dados que o fizeram, exceto se a legislação imposta ao importador de dados o impedir de devolver ou destruir a totalidade ou parte dos dados pessoais transferidos. Nesse caso, o importador de dados garante a confidencialidade dos dados pessoais transferidos e não voltará a tratar ativamente os dados pessoais transferidos.
2. O importador de dados e o seu subcontratante ulterior garantem que, a pedido do exportador de dados e/ou da autoridade de controlo, submeterão os seus meios de tratamento de dados a uma auditoria das medidas referidas no n.º 1.

Em nome do exportador de dados:

Nome (completo): _____

Cargo: _____

Endereço: _____

Outras informações necessárias para que o contrato seja vinculativo (se for caso disso):

Assinatura: _____

(carimbo da organização)

Em nome do importador de dados:

Nome (completo): _____

Cargo: _____

Endereço: **Smith & Nephew, Inc., 1450 Brooks Rd., Memphis, TN 38116, Estados Unidos**

Outras informações necessárias para que o contrato seja vinculativo (se for caso disso):

Assinatura: _____

(carimbo da organização)

APÊNDICE 1 ÀS CLÁUSULAS CONTRATUAIS-TIPO

O presente Apêndice faz parte integrante das Cláusulas e tem de ser preenchido e assinado pelas partes

Os Estados-Membros podem completar ou especificar, de acordo com os procedimentos nacionais, qualquer informação adicional necessária a incluir no presente Apêndice

Exportador de dados

O exportador de dados é (descrever resumidamente as atividades pertinentes para a transferência):

O exportador é um médico, hospital e/ou outro profissional de saúde ou instituição que fornece tratamento médico a pacientes ortopédicos que necessitem de um dispositivo médico ou de um implante.

Importador de dados

O importador de dados é (descrever resumidamente as atividades pertinentes para a transferência):

A S&N personaliza dispositivos médicos para pacientes que são utilizados pelo Exportador de dados através do processamento de instrumentos adaptados ao paciente Visionaire.

Titulares dos dados

Os dados pessoais transferidos dizem respeito às seguintes categorias de titulares de dados (especificar): pacientes; cirurgiões ou outros profissionais de saúde ou administradores.

Categorias de dados

Os dados pessoais transferidos dizem respeito às seguintes categorias de dados (especificar):

Informações de saúde pessoais do paciente; informações de contacto de cirurgiões ou de outros profissionais de saúde ou administradores.

Categorias especiais de dados (se for caso disso)

Os dados pessoais transferidos dizem respeito às seguintes categorias especiais de dados (especificar):

Informações de saúde pessoais do paciente que especifiquem as condições médicas ou de saúde do paciente. Esta informação inclui: nome, data de nascimento, parte do corpo, informações dos cabeçalhos ou das imagens (que podem incluir o número de identificação de paciente do hospital e outras informações que permitem identificar o indivíduo).

Tratamento de dados

Os dados pessoais transferidos serão sujeitos às seguintes atividades básicas de tratamento (especificar):

As informações de saúde pessoais do paciente serão transferidas para o importador para a conceção, construção e atividades de administração do processamento de instrumentos adaptados ao paciente.

O importador de dados contrata os seguintes subcontratantes para o ajudar na execução das atividades de tratamento: (i) Cap Gemini (gere o alojamento de centro de dados e infraestruturas), (ii) TATA (suporta a criação de ficheiros CAD 3D).

EXPORTADOR DE DADOS

Nome: _____

Assinatura autorizada: _____

IMPORTADOR DE DADOS

Nome: _____

Assinatura autorizada: _____

APÊNDICE 2 ÀS CLÁUSULAS CONTRATUAIS-TIPO

O presente Apêndice faz parte integrante das Cláusulas e tem de ser preenchido e assinado pelas partes

Descrição das medidas de segurança técnicas e organizativas implementadas pelo importador de dados de acordo com as Cláusulas 4, alínea (d), e 5, alínea (c) (ou com o documento/legislação em anexo):

Normas: a S&N cumpre diversas normas legais e regulamentares. Estas incluem leis específicas de um país a nível mundial (nomeadamente a Diretiva de Proteção de Dados da UE na Europa) e determinadas normas técnicas.

Procedimentos seguros: concretamente, a S&N compromete-se a tomar as seguintes medidas para assegurar a segurança das informações de saúde pessoais do paciente no processamento de instrumentos adaptados ao paciente VISIONAIRE:

- **Carregamento de dados seguro.** O centro de imagiologia e/ou o cirurgião carregam dados de imagem para um local de armazenamento de dados através de uma ligação segura/criptada. Esses dados só podem ser visualizados através de uma aplicação de software específica.
- **Armazenamento seguro.** Os dados de imagem são guardados num arquivo de ficheiros independente de acesso controlado. O arquivo de ficheiros tem uma parte oculta; esta parte armazena todos os dados.
- **Acesso e uso limitados.** Estes dados médicos pessoais só podem ser utilizados para conceber, construir e fornecer os instrumentos adaptados ao paciente VISIONAIRE. Apenas os indivíduos ativamente envolvidos nesta tarefa têm acesso aos dados.
- **Retenção limitada e segura.** Os dados tratados são então guardados num armazenamento seguro da S&N (que também é de acesso controlado).

Infraestrutura de site segura. Além disso, para garantir a proteção da informação no site Secure Visionaire, a S&N (e qualquer parceiro de alojamento que a S&N possa utilizar) conta com uma extensa arquitetura de segurança e implantação, incluindo:

- **Estrutura de alojamento segura.** Os servidores Web encontram-se num ambiente de alojamento de Internet de classe mundial com várias camadas de segurança física e redundância de energia, rede e Internet.
- **Autenticação segura.** Autenticação de conta por login.
- **Palavras-passe encriptadas e exclusivas.** As palavras-passe são colocadas em "hash" no servidor, pelo que não são armazenadas em texto visível.
- **Organização segura.** Os processos para cada utilizador são separados na base de dados por cada utilizador independente.
- **Transmissões seguras em site encriptado.** Site encriptado (https; SSL 3.0) para transmissão de dados entre os servidores e a máquina do Cliente.
- **Cópia de segurança segura.** Cópia de segurança de dados remota "em tempo real".
- **Transferência segura de dados.** A transferência de dados no ambiente da S&N utiliza o "Multiprotocol Label Switching" (MPLS), proporcionando um ambiente de rede altamente seguro.
- **Firewall segura.** Existe uma firewall de hardware corporativa que protege todas as interações externas com dados nos sites de alojamento da S&N.

EXPORTADOR DE DADOS

Nome: _____

Assinatura autorizada: _____

IMPORTADOR DE DADOS

Nome: _____

Assinatura autorizada: _____