

## Contrat type de Smith & Nephew pour les transferts de données internationaux Visionaire

Cher Client

### Changements des lois européennes relatives à la protection de la vie privée concernant le transfert d'informations à caractère personnel vers les États-Unis

Les lois européennes relatives à la protection de la vie privée interdisent le transfert d'informations à caractère personnel en-dehors de l'Espace économique européen (Europe) à moins que certaines garanties soient mises en place pour protéger les informations, à un niveau de protection équivalent à celui défini en Europe. Les professionnels de santé basés en Europe qui fournissent des informations de patients à Smith & Nephew aux États-Unis doivent respecter leurs réglementations locales en matière de confidentialité des données. Les sociétés aux États-Unis avaient pour option d'adhérer aux accords « Safe Harbor » (sphère de sécurité) États-Unis/UE et États-Unis/Suisse. La sphère de sécurité fournissait un moyen simplifié à Smith & Nephew de respecter les conditions de transferts transfrontaliers de données conformément à la Directive européenne relative à la protection des données. Le fait que Visionaire soit une opération de sphère de sécurité permettait plus facilement à nos clients professionnels de santé de se conformer à leurs réglementations locales en matière de confidentialité des données.

Suite à un arrêt de principe de la Cour de Justice de l'Union européenne le 6 octobre 2015, la décision de la Commission européenne d'accepter la sphère de sécurité pour être conforme au titre des transferts de données à caractère personnel de l'Europe vers les États-Unis a été déclarée invalide. Les transferts de données à caractère personnel de l'Europe vers les États-Unis ne peuvent par conséquent plus être légalement réalisés dans le cadre de la sphère de sécurité. Les autorités de protection des données nationales/locales (DPA) sont autorisées et, de fait, tenues d'examiner les plaintes relatives au caractère inadéquat des transferts de données à caractère personnel et d'évaluer leur caractère adéquat de manière indépendante.

### Contrat type

Smith & Nephew reconnaît l'importance de respecter les informations à caractère personnel et les garanties associées qui doivent être mises en place pour protéger et transférer ces informations au-delà des frontières. Avec l'invalidation de la sphère de sécurité, Smith & Nephew s'efforce de fournir à ses clients qui lui envoient des informations à caractère personnel d'Europe un autre fondement sur lequel ils peuvent procéder auxdits transferts conformément aux lois relatives à la protection de la vie privée en Europe. Nous avons par conséquent préparé le Contrat type joint pour aider nos clients au titre du transfert de données vers les États-Unis pour le traitement des appareils ou équipements médicaux personnalisés aux patients du client. Ce contrat, en Annexe 2, explique également les garanties administratives et techniques mises en place par Smith & Nephew pour protéger les données.

Veillez noter que les lois européennes relatives à la protection de la vie privée concernant le transfert de données à caractère personnel de l'Europe vers les États-Unis sont actuellement placées dans l'incertitude. Il est par conséquent possible que les DPA puissent considérer que le Contrat type soit insuffisant. Smith & Nephew considère que ceci constitue actuellement la meilleure solution à proposer à nos clients pour les aider à se conformer à la loi, bien que ceci incombe aux clients. Si la situation devait changer, nous examinerions ce point à nouveau.

Le Contrat type est un exemple de contrat type qui a été rédigé et approuvé par la Commission européenne. Nous savons que ce contrat est long, mais toutes les stipulations sont requises pour donner effet à la mesure de conformité.

Veillez signer le contrat joint pour mettre en œuvre cette mesure. Pour vous aider, les sections à compléter ont été surlignées en jaune. Une fois le contrat signé, nous vous remercions de bien vouloir nous en retourner un exemplaire à [VisionaireSupport@smith-nephew.com](mailto:VisionaireSupport@smith-nephew.com) et nous signerons, daterons et vous retournerons un exemplaire et traiterons les informations à caractère personnel et fabriquerons l'équipement ou l'appareil du patient sur la base du contrat.

Pour toutes questions se rapportant à l'approche à adopter en matière de conformité pour les transferts internationaux de données à caractère personnel pour Visionaire, contactez le Service d'assistance Visionaire de Smith & Nephew via : [VisionaireSupport@smith-nephew.com](mailto:VisionaireSupport@smith-nephew.com)

Veillez agréer l'expression de nos salutations distinguées

LE PRÉSENT ADDITIF RELATIF AU TRAITEMENT DES DONNÉES fait l'objet, le \_\_\_\_ (jour)  
\_\_\_\_\_ (mois) 2016, d'un accord

## ENTRE

- (1) **SMITH & NEPHEW, INC**, constitué en société et immatriculé au registre du commerce des États-Unis, dont le bureau est situé à 1450E Brooks Rd., Memphis, TN 38116, États-Unis (ci-après « **S&N** ») et
- (2) **LE CLIENT** tel qu'il est identifié ci-dessous (ci-après le « **Client** »)  
(chacun étant considéré comme une « **Partie** » et les deux ensemble comme les « **Parties** »).

## ATTENDU QUE

- (A) S&N et/ou d'autres membres du Groupe Smith & Nephew ont conclu avec le Client un contrat (ci-après le « **Contrat** ») pour la prestation audit Client de services liés au processus d'équipements personnalisés aux patients VISIONAIRE (ci-après les « **Services** »). Dans le cadre de la prestation de ces Services en vertu du Contrat, les Données à caractère personnel sont transmises à S&N par le Client ou en son nom.
- (B) Le présent additif relatif au traitement des données (ci-après l'« **Additif** ») fait partie du Contrat et reflète l'accord des Parties quant au traitement des Données à caractère personnel dans le cadre de la prestation de Services, conformément aux critères imposés par les Lois et réglementations applicables relatives à la protection des données.
- (C) Les Clauses contractuelles types contenues à l'Annexe 1 sont intégrées par référence et s'appliquent à tout traitement de Données à caractère personnel par S&N dans le cadre de la prestation de Services.

IL EST CONVENU CE QUI SUIVIT par les Parties :

### 1. DÉFINITIONS ET INTERPRÉTATION

- 1.1 Tous les termes non définis écrits avec une majuscule qui sont utilisés dans le présent Additif ont le même sens que celui défini dans le Contrat.
- 1.2 Les termes « **Responsable du traitement des données** », « **Sous-traitant** », « **Données à caractère personnel** », « **traitement** » et « **mesures techniques et d'organisation** » ont le même sens que celui qui leur est donné dans le UK Data Protection Act (loi britannique sur la protection des données) de 1998 et les termes « **traiter** » et « **traité(e)** » doivent être interprétés en conséquence.

- « **Société apparentée** » désigne les filiales ou sociétés de portefeuille de l'une des Parties, qu'elles soient directes ou indirectes, ou les filiales desdites sociétés de portefeuille, les termes « filiale » et « société de portefeuille » devant être interprétés conformément au sens que leur donne la législation en vigueur ;
- « **Client** » désigne la Partie ayant signé le présent Additif en sa qualité de Client ;
- « **DPA** » désigne le Data Protection Act (loi britannique sur la protection des données) de 1998 ;

<b>« Lois et réglementations relatives à la protection des données »</b>	désigne toute loi ou déclaration, tout décret, toute directive, tout texte législatif promulgué ou tout règlement, toute ordonnance, réglementation, règle ou autre restriction contraignante relative à la protection des individus en matière de traitement des Données à caractère personnel et auquel/à laquelle les Parties au présent Contrat sont soumises, y compris, le cas échéant, les recommandations et codes de bonne pratique publiés par le Commissaire à l'information ou toute autre autorité de contrôle, ou par leurs homologues dans d'autres juridictions ;
<b>« Date d'entrée en vigueur »</b>	désigne la date à laquelle le présent Additif a été signé par la dernière Partie ;
<b>« Données à caractère personnel »</b>	désigne toute donnée pour laquelle le Client fait office de Responsable du traitement des données et qui est traitée dans le cadre de la prestation de Services, en vertu du présent Contrat ;
<b>« Clauses contractuelles types »</b>	désigne les clauses contractuelles types régissant le transfert des Données à caractère personnel depuis l'Union européenne vers des sous-traitants établis dans des pays tiers (transferts du responsable du traitement au sous-traitant), telles qu'elles sont définies dans l'Annexe à la décision de la Commission 2010/87/EU, dont une copie se trouve à l'Annexe 1 ;
<b>« Groupe Smith &amp; Nephew »</b>	désigne S&N et ses Sociétés apparentées.

1.2 Dans le présent Contrat, sauf si le contexte s'y oppose :

- 1.2.1 toute mention du présent Additif inclut son Annexe, qui en fait partie intégrante à toutes fins utiles ;
- 1.2.2 en cas de conflit ou d'incohérence entre les conditions du présent Additif et celles du Contrat en matière de traitement des Données à caractère personnel, les conditions du présent Additif prévaudront ;
- 1.2.3 s'il est fait mention d'un texte promulgué ou d'une disposition réglementaire, cette mention devra inclure toutes les mesures législatives subordonnées prises en vertu de ce texte ou de cette disposition ; elle devra inclure tous les amendements, toutes les refontes, modifications, remises en vigueur et tous les remplacements éventuels ;
- 1.2.4 les mots employés au singulier s'entendent également au pluriel et vice versa ;
- 1.2.5 toute mention d'une personne d'un certain sexe englobe également les autres sexes ;
- 1.2.6 toute mention d'une personne englobe également la personne morale, la société sans personnalité juridique, le partenariat, les exécuteurs ou administrateurs judiciaires de la personne physique ;
- 1.2.7 toute mention d'un document écrit englobe tous les modes de reproduction des mots sous forme lisible quelle qu'elle soit, y compris les e-mails, sauf indication contraire expresse ;
- 1.2.8 l'emploi des mots « comprend » ou « y compris » implique l'absence de limitation ;

- 1.2.9 les titres du présent Additif sont utilisés uniquement par souci de clarté et n'influent pas sur l'interprétation dudit Additif ;
- 1.2.10 toute mention du présent Additif englobe les amendements ou ajouts qui lui ont été apportés en accord avec ses conditions ;
- 1.2.11 toute mention dans le présent Additif d'un contrat ou autre instrument (autre qu'un texte promulgué ou une disposition réglementaire) sera considérée comme s'appliquant également aux amendements, modifications, ajouts ou remplacements qui lui ont été éventuellement apportés.

## **2. APPLICATION DU PRÉSENT ADDITIF**

- 2.1 À compter de la Date d'entrée en vigueur, le Contrat sera considéré comme modifié par l'inclusion des conditions du présent Additif.
- 2.2 Le présent Additif fonctionne comme un document autonome reflétant l'accord entre les Parties quant au traitement des Données à caractère personnel, conformément aux critères imposés par les Lois et réglementations applicables relatives à la protection des données.
- 2.3 Dans le cadre de la prestation de Services prévue par le Contrat, S&N est autorisé à traiter les Données à caractère personnel pour le compte du Client et chacune des Parties s'engage à respecter les obligations qui lui incombent en vertu des Lois et réglementations relatives à la protection des données.

## **3. TRAITEMENT DES DONNEES A CARACTERE PERSONNEL**

- 3.1 Le Client (en qualité de Responsable du traitement des données) a désigné S&N comme Sous-traitant en ce qui concerne les Données à caractère personnel traitées par S&N dans le cadre des Services fournis.
- 3.2 Le Client apportera sa coopération et fournira toutes les informations demandées par S&N, dans la mesure du raisonnable, pour permettre à S&N de satisfaire aux obligations imposées par les Lois et réglementations applicables relatives à la protection des données, y compris en prenant toutes les mesures nécessaires pour permettre à S&N de traiter en toute légalité les Données à caractère personnel liées aux Services.
- 3.3 Le Client autorise S&N à nommer des sous-entrepreneurs ou d'autres membres du Groupe Smith & Nephew impliqués dans la prestation de Services afin qu'ils fassent également office de Sous-traitants pour le compte du Client, à condition que ceux-ci soient liés par des conditions qui offrent une protection équivalente, en ce qui concerne les Données à caractère personnel traitées dans le cadre des Services, à la protection prévue par le présent Additif.
- 3.4 S&N s'engage :
  - 3.4.1 à traiter les Données à caractère personnel liées aux Services uniquement dans la mesure et de la façon dont l'exige la prestation des Services, en accord avec les dispositions du présent Additif, et à ne traiter ces Données à caractère personnel à aucune autre fin, sauf demande contraire du Client formulée par écrit ;
  - 3.4.2 à prendre les mesures techniques et d'organisation nécessaires pour empêcher tout traitement illicite ou non autorisé et toute perte ou destruction accidentelle des Données à caractère personnel traitées dans le cadre des Services, ou tous dégâts occasionnés à celles-ci, et à faire en sorte que ces mesures garantissent un niveau de sécurité proportionnel aux dommages pouvant résulter du traitement illicite ou non autorisé ou de la perte, de la destruction ou des dégâts susmentionnés, et adapté à la nature des Données à caractère personnel à protéger ;

- 3.4.3 à prendre les mesures qui s'imposent, dans la mesure du raisonnable, pour garantir la fiabilité des employés du groupe qui ont accès aux Données à caractère personnel ;
- 3.4.4 à autoriser les représentants du Client à vérifier le respect par S&N des critères de la présente clause (3.4), sur préavis d'une durée raisonnable et/ou sur demande, au choix du Client, afin de fournir au Client des preuves de ce respect.

#### **4. APPLICATION DES CLAUSES CONTRACTUELLES TYPES**

- 4.1 Les Clauses contractuelles types contenues à l'Annexe 1 s'appliquent à tout traitement de Données à caractère personnel par S&N dans le cadre de la prestation de Services.
- 4.2 Les Clauses contractuelles types s'appliquent uniquement aux Données à caractère personnel transmises depuis l'Espace économique européen (EEE) et/ou la Suisse, par le Client ou pour son compte, au personnel de S&N ou à destination de ses sites ou systèmes situés en dehors de l'EEE. Les Clauses contractuelles types s'appliquent au Client, qui sera considéré comme l'« Exportateur de données ».
- 4.3 En cas de conflit ou d'incohérence entre le présent Additif et les Clauses contractuelles types de l'Annexe 1, les Clauses contractuelles types l'emportent.

#### **5. NOTIFICATION**

- 5.1 Toute notification ou toute autre communication adressée à une Partie en vertu du présent Additif ou en relation avec celui-ci devra se faire par écrit et être remise en mains propres, ou bien envoyée par courrier affranchi ou par coursier de façon à parvenir le lendemain (ou jour ouvré suivant) à son siège social s'il s'agit d'une société, ou à son bureau principal dans tous les autres cas.
- 5.2 Une notification ou autre communication sera considérée comme ayant été reçue :
  - 5.2.1 si elle a été remise en mains propres : à la signature de l'accusé de réception ou au moment où la notification est déposée à l'adresse indiquée ;
  - 5.2.2 si elle a été expédiée par la poste pour livraison le lendemain (ou jour ouvré suivant) : à 9 h 00 le surlendemain (ou deuxième jour ouvré suivant) du jour où elle a été postée ou à l'heure consignée par le coursier ;
  - 5.2.3 si elle a été faxée : à 9 h 00 le lendemain (ou jour ouvré suivant) de l'envoi du document.
- 5.3 Cette clause ne s'applique pas à la notification de poursuites ou à d'autres documents dans le cadre d'une action en justice, ou, le cas échéant, d'arbitrages ou autres méthodes de résolution de litiges. Pour les besoins de cette clause, l'expression « par écrit » ne s'applique pas aux e-mails.
- 5.4 Une notification faite en vertu du présent Additif n'est donc pas valable si elle est envoyée par e-mail.

#### **6. EXEMPLAIRES ET EFFET LÉGAL**

- 6.1 Le présent Additif peut être fait en plusieurs exemplaires, chacun d'entre eux constituant après signature un double de l'original ; pris ensemble, tous les exemplaires forment un seul contrat.

#### **7. DIVERS**

- 7.1 Afin de prendre effet, toute modification au présent Additif doit être apportée par écrit et signée par toutes les Parties concernées.

7.2 Rien, dans le présent Additif, ne vise à établir, ni ne doit être considéré comme établissant, une responsabilité conjointe et solidaire entre les Parties ; chacune des Parties est responsable à titre individuel de ses propres actions et/ou omissions.

7.3 Si une disposition du présent Additif est ou devient nulle ou non exécutoire, en tout ou en partie, la validité du reste de l'Additif ne sera pas remise en cause. La disposition nulle ou non exécutoire sera automatiquement remplacée par une disposition valable et exécutoire aussi proche que possible de l'intention et de l'objectif de la disposition d'origine.

## 8. DROIT APPLICABLE ET COMPETENCE DES TRIBUNAUX

8.1 Le présent Additif sera régi par le droit de l'Angleterre et du Pays de Galles, qui servira à son interprétation.

8.2 Chacune des Parties se soumet irrévocablement à la compétence exclusive des tribunaux d'Angleterre et du Pays de Galles pour toute réclamation ou toute affaire liée au présent Additif.

**Les Parties ont signé le présent Additif aux dates ci-dessous :**

**Pour SMITH & NEPHEW, INC :**

**SIGNATURE :** \_\_\_\_\_

**NOM :** \_\_\_\_\_

**FONCTION :** \_\_\_\_\_

**DATE :** \_\_\_\_\_

**Pour le CLIENT :** \_\_\_\_\_

**SIGNATURE :** \_\_\_\_\_

**NOM :** \_\_\_\_\_

**FONCTION :** \_\_\_\_\_

**DATE :** \_\_\_\_\_

## ANNEXE 1

### Clauses contractuelles types (sous-traitants)

En vue de l'application de l'Article 26(2) de la directive 95/46/CE relative à la transmission de données à caractère personnel aux sous-traitants établis dans des pays tiers ne garantissant pas un niveau de protection des données adéquat

Nom de l'organisme exportateur de données \_\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_

Tél. : \_\_\_\_\_ ; Fax: \_\_\_\_\_ ; e-mail : \_\_\_\_\_

Autres renseignements servant à identifier l'organisme :

\_\_\_\_\_  
(l'exportateur de données)

et

Nom de l'organisme importateur de données : **Smith & Nephew, Inc.**

Adresse : **1450 Brooks Rd., Memphis, TN 38116, États-Unis**

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

Autres renseignements servant à identifier l'organisme :

\_\_\_\_\_ « **S&N** » \_\_\_\_\_  
(l'importateur de données)

chacun étant considéré comme une « partie » et les deux ensemble comme les « parties »,

CONVIENNENT des Clauses contractuelles types suivantes (ci-après les « Clauses ») afin de garantir un niveau suffisant de protection de la vie privée et des libertés et droits fondamentaux des personnes physiques lors du transfert, par l'exportateur de données à l'importateur de données, des données à caractère personnel mentionnées à l'Annexe 1.



## Clause 1

### **Définitions**

Aux fins des présentes Clauses :

- (a) les termes « *données à caractère personnel* », « *catégories particulières de données* », « *traiter/traitement* », « *responsable du traitement* », « *sous-traitant* », « *personne concernée* » et « *autorité de contrôle* » s'entendent de la même façon que dans la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil en date du 24 octobre 1995, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données ;
- (b) « *l'exportateur de données* » désigne le responsable du traitement qui transfère les données à caractère personnel ;
- (c) « *l'importateur de données* » désigne le sous-traitant ayant accepté de recevoir de l'exportateur de données des données à caractère personnel destinées à être traitées pour son compte après le transfert, en accord avec ses instructions et avec les dispositions des Clauses, et qui n'est pas soumis au système d'un pays tiers garantissant une protection suffisante, comme le stipule l'Article 25(1) de la directive 95/46/CE ;
- (d) « *le responsable du sous-traitement* » désigne tout responsable de traitement engagé par l'importateur de données ou par tout autre responsable de sous-traitement de cet importateur, qui accepte de recevoir de l'importateur de données ou de tout autre responsable de sous-traitement de cet importateur des données à caractère personnel destinées exclusivement à des activités de traitement pour le compte de l'exportateur de données suite au transfert, en accord avec ses instructions, les dispositions des Clauses et celles du contrat de sous-traitance écrit ;
- (e) « *le droit applicable en matière de protection des données* » désigne la législation qui sert à protéger les libertés et droits fondamentaux des individus, notamment la vie privée, à l'égard du traitement des données à caractère personnel, et qui s'applique aux responsables du traitement des données dans l'État membre où est établi l'exportateur de données ;
- (f) « *les mesures de sécurité techniques et d'organisation* » désignent les mesures destinées à protéger les données à caractère personnel contre la destruction accidentelle ou illicite ou la perte accidentelle, l'altération, la diffusion ou l'accès non autorisés, notamment lorsque le traitement comporte des transmissions de données sur un réseau, ainsi que contre toute autre forme de traitement illicite.

## Clause 2

### **Détails relatifs au transfert**

Les détails relatifs au transfert, notamment, le cas échéant, les catégories particulières de données à caractère personnel, figurent à l'Annexe 1, qui fait partie intégrante des Clauses.

## Clause 3

### **Clause relative au tiers bénéficiaire**

1. La personne concernée peut faire valoir contre l'exportateur de données la présente Clause, les Clauses 4(b) à 4(i), les Clauses 5(a) à 5(e) et 5(g) à 5(j), les Clauses 6(1) et 6(2), la Clause 7, la Clause 8(2) et les Clauses 9 à 12 en tant que tiers bénéficiaire.
2. La personne concernée peut faire valoir contre l'importateur de données la présente Clause, les Clauses 5(a) à 5(e) et 5(g), la Clause 6, la Clause 7, la Clause 8(2) et les Clauses 9 à 12 lorsque l'exportateur de données a effectivement disparu ou n'a plus d'existence légale, à moins qu'un successeur n'ait assumé l'intégralité des obligations légales de l'exportateur de données par contrat ou par effet de la loi, endossant par conséquent les droits et obligations de l'exportateur de données, auquel cas la personne concernée peut faire valoir ces clauses contre le successeur.



3. La personne concernée peut faire valoir contre le responsable du sous-traitement la présente Clause, les Clauses 5(a) à 5(e) et 5(g), la Clause 6, la Clause 7, la Clause 8(2) et les Clauses 9 à 12 lorsque l'exportateur et l'importateur de données ont tous deux effectivement disparu, n'ont plus d'existence légale ou ont fait faillite, à moins qu'un successeur n'ait assumé l'intégralité des obligations légales de l'exportateur de données par contrat ou par effet de la loi, endossant par conséquent les droits et obligations de l'exportateur de données, auquel cas la personne concernée peut faire valoir ces clauses contre le successeur. Cette responsabilité tierce du responsable du sous-traitement reste limitée à ses propres opérations de traitement en vertu des Clauses.
4. Les parties ne s'opposent pas à ce qu'une personne concernée se fasse représenter par une association ou autre organisme si tel est son souhait et si le droit national l'y autorise.

#### Clause 4

##### **Obligations de l'exportateur de données**

L'exportateur de données certifie :

- (a) que le traitement, y compris le transfert, des données à caractère personnel a été effectué et continuera d'être effectué en accord avec les dispositions pertinentes du droit applicable en matière de protection des données (et, le cas échéant, a fait l'objet d'une notification aux autorités compétentes de l'État membre où l'exportateur de données est établi) et n'enfreint pas les dispositions pertinentes de cet État ;
- (b) qu'il a ordonné à l'importateur de données, et qu'il continuera de lui ordonner pour toute la durée des services de traitement des données à caractère personnel, de traiter les données à caractère personnel transférées uniquement pour le compte de l'exportateur de données et en accord avec le droit applicable en matière de protection des données et avec les Clauses ;
- (c) que l'importateur de données offrira des garanties suffisantes quant aux mesures de sécurité techniques et d'organisation spécifiées à l'Annexe 2 du présent contrat ;
- (d) que, suite à l'évaluation des critères imposés par le droit applicable en matière de protection des données, les mesures de sécurité sont suffisantes pour protéger les données à caractère personnel contre la destruction accidentelle ou illicite ou la perte accidentelle, l'altération, la diffusion ou l'accès non autorisés, notamment lorsque le traitement comporte des transmissions de données sur un réseau, ainsi que contre toute autre forme de traitement illicite, et que ces mesures garantissent un niveau de sécurité adapté aux risques posés par le traitement et à la nature des données à protéger, compte tenu de l'état de la technique et du coût de leur mise en œuvre ;
- (e) qu'il veillera au respect des mesures de sécurité ;
- (f) que, si le transfert fait intervenir des catégories particulières de données, la personne concernée a été informée ou sera informée avant le transfert, ou le plus rapidement possible après, que ses données pourraient être communiquées à un pays tiers n'offrant pas de protection adéquate au sens de la directive 95/46/CE ;
- (g) qu'il transmettra, s'il décide de poursuivre le transfert ou de lever la suspension, toute notification reçue de l'importateur de données ou de tout responsable du sous-traitement, conformément aux Clauses 5(b) et 8(3), à l'autorité de contrôle chargée de la protection des données ;
- (h) qu'il remettra sur demande aux personnes concernées une copie des Clauses, à l'exception de l'Annexe 2, et un résumé de la description des mesures de sécurité, ainsi qu'une copie de tout contrat de services de sous-traitement devant être faite conformément aux Clauses, sauf si celles-ci ou le contrat contiennent des informations à caractère commercial, auquel cas il pourra retirer ces informations ;
- (i) que, en cas de sous-traitement, l'activité de traitement sera effectuée en accord avec la Clause 11 par un responsable du sous-traitement offrant un niveau de protection égal ou supérieur à celui qu'offre, en vertu des Clauses, l'importateur de données quant aux données à caractère personnel et aux droits de la personne concernée ; et
- (j) qu'il veillera au respect des Clauses 4(a) à 4(i).

Clause 5

**Obligations de l'importateur de données**

L'importateur de données certifie :

- (a) qu'il traitera les données à caractère personnel uniquement pour le compte de l'exportateur de données et dans le respect des instructions de ce dernier ainsi que des Clauses ; s'il ne peut, pour une raison quelconque, respecter celles-ci, il s'engage à en informer rapidement l'exportateur de données, auquel cas ce dernier est autorisé à suspendre le transfert de données et/ou à résilier le contrat ;
- (b) qu'il n'a aucune raison de penser que la législation qui lui est applicable l'empêche d'obéir aux instructions reçues de l'exportateur de données et aux obligations prévues par le contrat et que, si une modification de ladite législation est susceptible d'influer négativement sur les garanties et les obligations prévues par les Clauses, il s'engage à informer l'exportateur de données de ce changement dès qu'il en aura connaissance, auquel cas l'exportateur de données est autorisé à suspendre le transfert de données et/ou à résilier le contrat ;
- (c) qu'il a mis en œuvre les mesures de sécurité techniques et d'organisation stipulées à l'Annexe 2 avant de traiter les données à caractère personnel transférées ;
- (d) qu'il informera rapidement l'exportateur de données :
  - (i) de toute demande de communication des données à caractère personnel ayant force obligatoire et émanant d'une autorité chargée de l'application de la loi, sauf interdiction contraire, par exemple l'interdiction, dans le cadre du droit pénal, de préserver la confidentialité d'une enquête liée à l'application de la loi,
  - (ii) de tout accès accidentel ou non autorisé et
  - (iii) de toute demande reçue directement des personnes concernées, sans répondre à ladite demande, sauf s'il y a été expressément autorisé ;
- (e) qu'il s'occupera rapidement et comme il se doit de toutes les demandes de renseignements provenant de l'exportateur de données et concernant le traitement des données à caractère personnel faisant l'objet du transfert et qu'il tiendra compte des conseils de l'autorité de contrôle quant au traitement des données transférées ;
- (f) qu'il consentira, sur demande de l'exportateur de données, à présenter ses systèmes de traitement de données en vue de l'audit des activités de traitement régi par les Clauses, qui sera mené par l'exportateur de données ou par un organisme d'inspection composé de membres indépendants et possédant les compétences professionnelles requises, lié par l'obligation de confidentialité et choisi par l'exportateur de données, le cas échéant, en accord avec l'autorité de contrôle ;
- (g) qu'il mettra à la disposition de la personne concernée, si celle-ci lui en fait la demande, une copie des Clauses ou de tout contrat de services de sous-traitement, sauf si les Clauses ou le contrat contiennent des informations à caractère commercial, auquel cas il pourra retirer ces informations, à l'exception de l'Annexe 2, qui sera remplacée par un résumé de la description des mesures de sécurité, si la personne concernée ne peut obtenir de copie auprès de l'exportateur de données ;
- (h) que, en cas de sous-traitement, il a préalablement informé l'exportateur de données et obtenu son accord par écrit ;
- (i) que les services de traitement seront effectués par le responsable du sous-traitement conformément à la Clause 11 ;
- (j) qu'il enverra rapidement à l'exportateur de données une copie des contrats qu'il pourrait conclure avec des responsables du sous-traitement en vertu des Clauses.

## Clause 6

### **Responsabilité**

1. Les parties certifient que toute personne concernée ayant subi un dommage en conséquence du non-respect par une partie ou un responsable du sous-traitement des obligations stipulées aux Clauses 3 ou 11 peut prétendre à un dédommagement de la part de l'exportateur de données.
2. Si une personne concernée ne peut pas présenter une demande de dédommagement à l'exportateur de données au sens du paragraphe 1 en raison du non-respect par l'importateur de données ou son responsable du sous-traitement des obligations prévues aux Clauses 3 ou 11, l'exportateur de données ayant effectivement disparu, n'ayant plus d'existence légale ou ayant fait faillite, l'importateur de données consent à ce que la personne concernée présente sa demande à l'importateur de données comme s'il s'agissait de l'exportateur de données, à moins qu'un successeur n'ait assumé l'intégralité des obligations légales de l'exportateur de données par contrat ou par effet de la loi, auquel cas la personne concernée peut faire valoir ses droits auprès du successeur.  

L'importateur de données ne doit pas alléguer le non-respect de ses obligations par un responsable de sous-traitement dans l'espoir de se soustraire à ses propres responsabilités.
3. Si une personne concernée ne peut pas présenter une demande de dédommagement à l'exportateur ou à l'importateur de données au sens des paragraphes 1 et 2 en raison du non-respect par le responsable du sous-traitement des obligations prévues aux Clauses 3 ou 11, l'exportateur et l'importateur de données ayant tout deux effectivement disparu, n'ayant plus d'existence légale ou ayant fait faillite, le responsable du sous-traitement certifie que la personne concernée peut lui présenter sa demande au regard de ses propres opérations de traitement en vertu des Clauses, comme s'il était l'exportateur ou l'importateur des données, à moins qu'un successeur n'ait assumé par contrat ou par effet de la loi l'intégralité des obligations légales de l'exportateur ou de l'importateur de données, auquel cas la personne concernée peut faire valoir ses droits auprès du successeur. La responsabilité du responsable du sous-traitement reste limitée à ses propres opérations de traitement en vertu des Clauses.

## Clause 7

### **Arbitrage et compétence des tribunaux**

1. L'importateur de données certifie que, si la personne concernée invoque à son encontre ses droits en tant que tiers bénéficiaire et/ou demande un dédommagement en vertu des Clauses, il acceptera la décision de la personne concernée, à savoir :
  - (a) la soumission du litige à l'arbitrage par une personne indépendante ou, le cas échéant, par l'autorité de contrôle ;
  - (b) le renvoi de l'affaire devant les tribunaux de l'État membre dans lequel l'exportateur de données est établi.
2. Les parties certifient que le choix fait par la personne concernée ne portera pas préjudice aux droits fondamentaux ou procéduraux qui l'autorisent à exercer un recours en accord avec d'autres dispositions du droit national ou international.

## Clause 8

### **Coopération avec les autorités de contrôle**

1. L'exportateur de données s'engage à déposer une copie du présent contrat auprès de l'autorité de contrôle si celle-ci lui en fait la demande ou si le droit applicable en matière de protection des données l'exige.
2. Les parties certifient que l'autorité de contrôle a le droit de mener un audit de l'importateur de données et des responsables de sous-traitement, dont la portée est la même que celle d'un

audit de l'exportateur de données en vertu du droit applicable en matière de protection des données, et qui est soumis aux mêmes conditions.

3. L'importateur de données informera rapidement l'exportateur de données de l'existence éventuelle d'une législation applicable à lui-même ou aux responsables de sous-traitement les empêchant de subir un audit conformément au paragraphe 2. Dans ce cas, l'exportateur de données est autorisé à prendre les mesures prévues à la Clause 5(b).

#### *Clause 9*

##### **Droit applicable**

Les Clauses sont régies par le droit de l'État membre où l'exportateur de données est établi, c'est-à-dire [\_\_\_\_\_]. **[Nom du pays membre de l'UE où est établi l'exportateur de données.]**

#### *Clause 10*

##### **Modification du contrat**

Les parties s'engagent à ne pas modifier les Clauses. Cela n'empêche pas les parties d'ajouter si nécessaire des clauses à visée commerciale, à condition qu'elles ne contredisent pas la Clause.

#### *Clause 11*

##### **Sous-traitement**

1. L'importateur de données ne peut donner en sous-traitance les opérations de traitement effectuées pour le compte de l'exportateur de données en vertu des Clauses que sur accord préalable écrit de l'exportateur de données. Si l'importateur de données délègue ses obligations en vertu des Clauses, avec le consentement de l'exportateur de données, il ne peut le faire que sur accord écrit avec le responsable du sous-traitement, cet accord imposant à ce dernier les mêmes obligations que celles qui pèsent sur l'importateur de données en vertu des Clauses. Si le responsable du sous-traitement ne remplit pas les obligations en matière de protection des données prévues par cet accord écrit, l'importateur de données demeurera entièrement responsable devant l'exportateur de données de l'exécution des obligations imposées par l'accord au responsable du sous-traitement.
2. Le contrat préalable écrit entre l'importateur de données et le responsable du sous-traitement doit également prévoir une clause relative au tiers bénéficiaire (comme le stipule la Clause 3) au cas où la personne concernée ne pourrait pas présenter la demande de dédommagement décrite au paragraphe 1 de la Clause 6 auprès de l'exportateur ou de l'importateur de données, ceux-ci ayant effectivement disparu, n'ayant plus d'existence légale ou ayant fait faillite, et où aucun successeur n'aurait assumé par contrat ou par effet de la loi l'intégralité des obligations légales de l'exportateur ou de l'importateur de données. Cette responsabilité tierce du responsable du sous-traitement reste limitée à ses propres opérations de traitement en vertu des Clauses.
3. Les dispositions du contrat relatives à la protection des données pour le sous-traitement décrites au paragraphe 1 sont régies par le droit de l'État membre où l'exportateur de données est établi, c'est-à-dire [\_\_\_\_\_]. **[Nom du pays membre de l'UE où est établi l'exportateur de données.]**
4. L'exportateur de données doit tenir à jour une liste de contrats de sous-traitement conclus en vertu des Clauses et notifiés par l'importateur de données conformément à la Clause 5(j), cette liste devant être actualisée au moins une fois par an. La liste doit être mise à la disposition de l'autorité de contrôle chargée de la protection des données dont dépend l'exportateur de données.

**Obligation suite à l'achèvement des services de traitement des données à caractère personnel**

1. Les parties certifient que, à l'achèvement de la prestation des services de traitement des données, l'importateur de données et le responsable de sous-traitement devront, en fonction de la décision de l'exportateur de données, soit restituer à celui-ci toutes les données à caractère personnel transférées ainsi que leurs copies, soit détruire toutes ces données et garantir à l'exportateur des données que la destruction a bien eu lieu, à moins que la législation dont dépend l'importateur de données ne l'empêche de restituer ou de détruire les données à caractère personnel transférées en tout ou en partie. Dans ce cas, l'importateur de données certifie qu'il garantira la confidentialité des données à caractère personnel transférées et qu'il cessera de les traiter volontairement.
2. L'importateur de données et le responsable du sous-traitement certifient que, sur demande de l'exportateur de données et/ou de l'autorité de contrôle, l'importateur de données présentera ses systèmes de traitement de données pour permettre l'audit des mesures décrites au paragraphe 1.

**Pour l'exportateur de données :**

Nom (en toutes lettres) : \_\_\_\_\_

Fonction : \_\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_

Autres informations nécessaires pour que le contrat ait force obligatoire (le cas échéant) :

Signature : \_\_\_\_\_

(tampon de l'entreprise)

**Pour l'importateur de données :**

Nom (en toutes lettres) : \_\_\_\_\_

Fonction : \_\_\_\_\_

Adresse : **Smith & Nephew, Inc., 1450 Brooks Rd., Memphis, TN 38116, États-Unis**

Autres informations nécessaires pour que le contrat ait force obligatoire (le cas échéant) :

Signature : \_\_\_\_\_

(tampon de l'entreprise)

## **ANNEXE 1 AUX CLAUSES CONTRACTUELLES TYPES**

Cette Annexe fait partie des Clauses et doit être complétée et signée par les parties.

Les États membres peuvent compléter ou stipuler, en fonction de leurs procédures nationales, tous les renseignements nécessaires à ajouter à cette Annexe.

### **Exportateur de données**

L'exportateur de données est (veuillez décrire brièvement les activités pertinentes pour le transfert) :

L'exportateur est un médecin, un hôpital et/ou un autre professionnel ou établissement de santé prodiguant un traitement médical aux patients en orthopédie ayant besoin d'un appareillage médical ou d'un implant.

### **Importateur de données**

L'importateur de données est (veuillez décrire brièvement les activités pertinentes pour le transfert) :

S&N personnalise des équipements médicaux pour patients destinés à être utilisés par l'exportateur de données dans le cadre du processus d'équipements personnalisés aux patients Visionaire.

### **Personnes concernées**

Les données à caractère personnel transférées concernent les catégories de personnes suivantes (veuillez préciser) : patients ; chirurgiens ou autre professionnels ou administrateurs de santé.

### **Catégories de données**

Les données à caractère personnel transférées concernent les catégories de données suivantes (veuillez préciser) :

dossier médical personnel ; coordonnées du chirurgien ou autre professionnel ou administrateur de santé.

### **Catégories particulières de données (le cas échéant)**

Les données à caractère personnel transférées concernent les catégories particulières de données suivantes (veuillez préciser) :

dossier médical personnel contenant des informations sur les traitements ou la santé du patient. Ces renseignements comportent : nom, date de naissance, partie du corps, informations sur l'image et les titres (p. ex. identifiant du patient propre à l'hôpital et autres informations permettant d'identifier la personne).

### **Opérations de traitement**

Les données à caractère personnel transférées feront l'objet des activités de traitement élémentaires suivantes (veuillez préciser) :

Le dossier médical personnel sera transmis à l'importateur en vue des opérations de conception, de construction et de livraison faisant partie du processus d'équipements personnalisés aux patients.

L'importateur de données a passé un contrat avec les sous-entrepreneurs suivants pour l'exécution des activités de traitement : (i) Cap Gemini (gestion de l'infrastructure et de l'hébergement des datacenters), (ii) TATA (création de fichiers de CAO 3D).

### **EXPORTATEUR DE DONNÉES**

Nom : \_\_\_\_\_

Signature autorisée : \_\_\_\_\_

### **IMPORTATEUR DE DONNÉES**

Nom : \_\_\_\_\_

Signature autorisée : \_\_\_\_\_



## ANNEXE 2 AUX CLAUSES CONTRACTUELLES TYPES

Cette Annexe fait partie des Clauses et doit être complétée et signée par les parties.

**Description des mesures de sécurité techniques et d'organisation mises en œuvre par l'importateur de données conformément aux Clauses 4(d) et 5(c) (ou document/législation ci-joint[e]) :**

**Normes :** S&N respecte différentes normes légales et réglementaires, dont certaines législations nationales (notamment, en Europe, la directive de l'UE sur la protection des données) et normes techniques.

**Procédures sécurisées :** S&N a mis en place les mesures suivantes pour garantir la sécurité du dossier médical personnel dans le cadre du processus d'équipements personnalisés aux patients VISIONAIRE :

- **Téléchargement sécurisé des données.** Les données relatives aux images sont téléchargées par le centre d'imagerie et/ou le chirurgien sur un site de stockage de données via une connexion sécurisée ou chiffrée. Elles ne sont visibles qu'à l'aide d'une application logicielle bien particulière.
- **Stockage sécurisé.** Les données relatives aux images sont stockées dans une archive de fichiers autonome à accès contrôlé.  
Cette archive de fichiers contient un partage caché qui permet de stocker toutes les données.
- **Utilisation et accès limités.** Ces données médicales personnelles servent uniquement à la conception, la construction et la livraison d'équipements personnalisés aux patients VISIONAIRE. Seules les personnes activement impliquées dans ces activités ont accès aux données.
- **Conservation limitée et sécurisée.** Les données traitées sont ensuite enregistrées sur le site de stockage sécurisé de S&N (dont l'accès est également contrôlé).

**Infrastructure de site Web sécurisée.** De plus, pour garantir la protection des informations sur le site Web sécurisé dédié à Visionaire, S&N (ainsi que les partenaires d'hébergement collaborant éventuellement avec S&N) dispose d'une architecture sécurisée pour l'arrière-plan et le déploiement, avec notamment :

- **Hébergement sécurisé.** Les serveurs Web sont situés dans un environnement d'hébergement Internet de classe internationale, doté de plusieurs couches de sécurité physique et d'une redondance pour l'alimentation, la connexion réseau et la connexion Internet.
- **Authentification sécurisée.** Authentification par connexion au compte utilisateur.
- **Mots de passe uniques chiffrés.** Les mots de passe sont « masqués » sur le serveur, autrement dit ils ne sont pas visibles en clair.
- **Classement sécurisé.** Les dossiers de chaque utilisateur sont stockés séparément sur la base de données.
- **Transmission par site Web chiffré et sécurisé.** Site Web chiffré (https, SSL 3.0) pour les données en transit entre les serveurs et la machine cliente.
- **Sauvegarde sécurisée.** Sauvegarde des données hors site « en temps réel ».
- **Transfert de données sécurisé.** Le transfert de données au sein de l'environnement S&N fait appel à la technique MPLS (Multiprotocol Label Switching), qui garantit un haut niveau de sécurité dans l'environnement réseau.
- **Pare-feu sécurisé.** Un pare-feu matériel d'entreprise protège toutes les interactions externes avec les données sur les sites S&N hébergés.

EXPORTATEUR DE DONNÉES

Nom : \_\_\_\_\_

Signature autorisée : \_\_\_\_\_

IMPORTATEUR DE DONNÉES

Nom : \_\_\_\_\_

Signature autorisée : \_\_\_\_\_