

**ARTHREX EMEA DATA PROCESSING AGREEMENT  
FOR REPAIR, MAINTENANCE OR DATA RECOVERY OF ARTHREX PRODUCTS  
WITH DATA STORAGE:**

**Synergy.net / Synergy Matrix™ / Synergy Imaging Platform**

**NanoScope™**

**Third Party Products**

**Select Language:**

[English](#)

[Čeština](#)

[Dutch](#)

[Português](#)

[Español](#)

[Deutsch](#)

[Italiano](#)

[Polski](#)

[Français](#)

[Hrvatski](#)

By using Arthrex products with data storage, namely Synergy.net, Synergy Matrix™, Synergy Imaging Platform, NanoScope™ or Third-Party Products with data storage (collectively “**Arthrex Products**”), you expressly acknowledge and agree that you have understood and agree to be legally bound by this Arthrex EMEA Data Processing Agreement for repair, maintenance or data recovery of Arthrex Products with data storage (“**DPA**”).

## **1. Purpose, Scope and Lawfulness of Processing**

The purpose of this DPA is to describe data processing on behalf of Customers for the repair, maintenance and/or data recovery of Arthrex Products with data storage. This DPA and is entered into between the Customer as the controller (“**Customer**”) and the respective Arthrex entity in the EMEA region (<https://www.arthrex.com/corporate/locations>) as the processor (“**Arthrex**”, collectively referred to as the “**Parties**”).

This DPA is intended to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 (General Data Protection Regulation – “**GDPR**”), the UK-GDPR, the Swiss Datenschutzgesetz (DSG) and all applicable privacy laws in the EMEA region.

In cases of return of an Arthrex Product to Arthrex for any reason (incl. maintenance and/or repair, expiry or termination of the respective use or lease agreement), the Customer is obliged to delete and backup, any and all data, present on the Arthrex Product, meaning no data processing on behalf of the Customer will be performed.

Therefore, this DPA applies only to data processing occurring if the Customer fails to delete and backup personal data from the Arthrex Product before its return to Arthrex, or upon documented instruction by the Customer to perform data recovery on the Arthrex Product. The Customer is required to obtain valid patient consent or fulfil other local requirements for the lawfulness of processing.

Arthrex may perform the data processing remotely, on-site at Customer premises or at Arthrex premises after submission of the Arthrex Product.

In cases of maintenance and/or repair, Arthrex technicians may access personal data stored on the Arthrex Product. Processing is limited to the necessary amount of data required for maintenance and/or repair as instructed by the Customer and terminates upon the return of the repaired Arthrex Product to the Customer or upon the termination of the remote maintenance session. Every remote access must be approved and instructed by the Customer.

In cases of data recovery, Arthrex will recover and transfer personal data stored on the Arthrex Product back to the Customer, only upon documented instruction of the Customer. Arthrex will not keep a copy of the recovered personal data and will not otherwise store personal data.

Data subjects are patients and health care professionals (“HCPs”) of the Customer. Personal data categories may include patient data (i.e., name and last name, patient ID, date of birth, gender, date of surgery, note in the free entry text field, type of surgery, photos, videos), as well as HCP data (i.e., name, log-in data, facility). The personal data may also include special data categories, such as data concerning health.

## **2. Confidentiality**

Without prejudice to any existing contractual agreements between the Parties, Arthrex shall treat all personal data as strictly confidential. Arthrex shall inform all its employees, agents and/or approved sub-processors engaged in the data processing of its confidential nature. Arthrex shall ensure that all such persons or parties have signed an appropriate confidentiality agreement, are otherwise bound to a duty of confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality. Any person or party authorized to process personal data is subject to confidentiality obligations with respect to such personal data. Termination or expiration of this DPA shall not remove Arthrex from its confidentiality obligations.

## **3. Personal Data Breaches**

Arthrex will notify the Customer, without undue delay, after becoming aware of any personal data breach and will provide timely information relating to such personal data breach as it becomes known or is reasonably requested. At the request of the Customer, Arthrex will provide reasonable assistance, as necessary, to ensure notification requirements to individuals whose personal data was compromised, and to authorities are met.

## **4. Returning or Destruction of Personal Data**

Arthrex will destroy or return all Customer data, including personal data processed pursuant to this DPA, in accordance with Customer instructions. The destruction and/or return of personal data will apply except when Arthrex is required, by applicable law, to retain some or all of the Customer personal data. In cases when the Customer’s personal data is archived on Arthrex’s backup systems, personal data must be securely isolated and protected from any further processing and must be destroyed in accordance with the backup systems’ data retention schedule. Anonymization of personal data according to the requirements stipulated in applicable data protection laws is considered an acceptable method of personal data destruction.

Arthrex shall notify all third parties supporting the processing of the personal data of the termination of this DPA and shall ensure, that all such third parties shall either destroy or return the personal data to the Customer, at the discretion of the Customer.

## **5. Technical and Organizational Measures**

Taking into account the state of the art, the costs of implementation and the nature, scope, context and purposes of processing, as well as the risk of varying likelihood and severity for the rights and freedoms of natural persons, without prejudice to any other security standards agreed upon by the Parties, the Customer and Arthrex shall implement appropriate technical and organizational measures (“TOMs”) to ensure a level of security of the processing of personal data appropriate to the risk. These measures shall include, but are not limited to:

- measures to ensure that the personal data can be processed only by authorized personnel;
- assessing the appropriate level of risk presented by processing (i.e., from accidental or unlawful destruction, loss, or alteration, unauthorized or unlawful storage, processing, access or disclosure of personal data);
- the pseudonymization and encryption of personal data;
- the ability to ensure the ongoing confidentiality, integrity, availability and resilience of processing systems and services;
- the ability to restore the availability and access to personal data in a timely manner in the event of a physical or technical incident;
- a process for regular testing, assessing and evaluating the effectiveness of technical and organizational measures for ensuring the security of the processing of personal data; and

- measures to identify vulnerabilities with regard to the processing of personal data in systems used to provide services to the Customer.

Notwithstanding any provision to the contrary, Arthrex may modify or update the TOMs at its discretion provided that such modification or update does not result in a material change in the protection offered.

TOMs: <https://privacy.arthrex.com/our-commitment-to-privacy/toms.html>

## **6. Assistance to Customer**

Arthrex shall assist the Customer, insofar as this is possible, for the fulfilment of the Customer's obligation to respond to requests for exercising the data subject's rights under applicable data protection laws. If Arthrex directly receives a data subject request or other communication regarding the processing of personal data, Arthrex will promptly inform the Customer and will advise the data subject to submit their request directly to the Customer. The Customer will be solely responsible for responding substantively to any such data subject request or communication involving personal data.

Arthrex shall assist the Customer to ensure compliance with obligations regarding a privacy impact assessment, data protection impact assessment and similar activities required by relevant data protection laws, taking into account the nature of processing and the information available to Arthrex.

Arthrex shall make available to the Customer all information necessary to demonstrate compliance with Arthrex's obligations and allow for and contribute to audits and inspections, conducted by the supervisory authorities and other parties engaged in audit activities of Customer.

## **7. Audit Rights**

Upon a 30-day written request by the Customer, Arthrex shall allow the Customer to audit and verify adequacy of technical and organizational measures relating to the processing of Customer personal data. Arthrex shall cooperate in such audits carried out by or on behalf of the Customer and shall grant the Customer's auditors' reasonable access to any premises and devices involved with the processing of the personal data. Arthrex shall provide the Customer and/or the Customer's auditors with access to any information relating to the processing of the personal data as may be reasonably required by the Customer to ascertain Arthrex's compliance with this DPA.

The audit activity may be carried out by the Customer, or a third-party engaged to perform audit activity on behalf of Customer. Any engaged third-party must enter into a confidentiality agreement with the Customer and Arthrex.

Furthermore, upon written request by the Customer, Arthrex will provide written responses (on a confidential basis) to all reasonable requests for information made by Customer necessary to confirm Arthrex's compliance with this DPA, provided that the Customer will not exercise this right more than once per calendar year unless there are reasonable grounds to suspect non-compliance.

## **8. Sub-Processors**

The Customer authorizes Arthrex to engage sub-processors. Arthrex shall inform the Customer of any addition or replacement of such sub-processor. Arthrex provides the Customer 30 days to object to the engagement of such new sub-processors on reasonable grounds relating to the protection of personal data.

If the Customer notifies Arthrex of such objection, the Parties will discuss the Customer's concerns in good faith to achieve a reasonable solution.

Arthrex shall ensure that all sub-processors are bound by substantially the same data protection obligations of Arthrex under this DPA, shall supervise compliance thereof, and shall require its sub-processors implement appropriate TOMs in such a manner that the processing will meet the requirements of applicable data protection laws. Arthrex will remain responsible for each sub-processor's compliance with the obligations of this DPA and for any acts or omissions of such sub-processor that cause us to breach any of its obligations.

In cases of data recovery performed on Arthrex Products, Arthrex does not engage additional third-party processors.

In cases of maintenance or repair of Arthrex Products, support will be provided by Arthrex affiliates located within the European Economic Area or by additional subprocessors, a list can be found here: <https://www.arthrex.com/resources/OF2-000457-en-US/arthrex-subprocessors-list>

In certain cases, support for the Arthrex Products Synergy.net / Synergy Matrix™ / Synergy Imaging Platform may be provided by Arthrex Inc., Naples, Florida, USA or Arthrex California Technology, Inc., Santa Barbara, California, USA. However, Arthrex will remove or erase the personal data storage before passing on the concerned Arthrex Products, so that no personal data is exported to the USA. In cases of maintenance and/or repair of NanoScope™, support will be provided by Arthrex affiliates located within the European Economic Area.

## **9. Data Transfers**

Arthrex complies with the EU-U.S. Data Privacy Framework (EU-U.S. DPF), the UK Extension to the EU-U.S. DPF, and the Swiss-U.S. Data Privacy Framework (Swiss-U.S. DPF) as set forth by the U.S. Department of Commerce. Arthrex has certified to the U.S. Department of Commerce that it adheres to the EU-U.S. Data Privacy Framework Principles (EU-U.S. DPF Principles) with regard to the processing of personal data received from the European Union in reliance on the EU-U.S. DPF and from the United Kingdom (and Gibraltar) in reliance on the UK Extension to the EU-U.S. DPF. Arthrex has certified to the U.S. Department of Commerce that it adheres to the Swiss-U.S. Data Privacy Framework Principles (Swiss-U.S. DPF Principles) with regard to the processing of personal data received from Switzerland in reliance on the Swiss-U.S. DPF.

To the extent that the Parties are relying on a specific statutory mechanism to ensure international data transfers that is subsequently modified, revoked, or held in a court of competent jurisdiction to be invalid, the Parties agree to cooperate in good faith to promptly terminate the transfer or to pursue a suitable alternate mechanism that can lawfully support such transfer.

## **10. Miscellaneous**

This DPA constitutes an integral part of the commercial agreement between the Parties for the respective Arthrex Product and is deemed effective once the commercial agreement is entered into.

This DPA is governed by the laws of the respective local Arthrex entity in the EMEA region: <https://www.arthrex.com/corporate/locations>. Any disputes arising from or in connection with it shall be brought exclusively before the competent court as per the location of the respective local Arthrex entity in the EMEA region.

**ARTHREX EMEA-DATENVERARBEITUNGSVEREINBARUNG  
ZUR REPARATUR, WARTUNG ODER DATENWIEDERHERSTELLUNG VON  
ARTHREX PRODUKTEN MIT DATENSPEICHERUNG:**

**Synergy.net / Synergy Matrix™ / Synergy-Bildgebungsplattform**

**NanoScope™**

**Produkte von Dritten**

Durch die Verwendung von Arthrex Produkten mit Datenspeicherung, namentlich Synergy.net, Synergy Matrix, Synergy-Bildgebungsplattform, NanoScope oder Produkten von Dritten mit Datenspeicherung (zusammen „**Arthrex Produkte**“), bestätigen Sie ausdrücklich, dass Sie diese Arthrex EMEA-Datenverarbeitungsvereinbarung für die Reparatur, Wartung oder Datenwiederherstellung von Arthrex Produkten mit Datenspeicherung („**DPA**“) verstanden haben und sich damit einverstanden erklären, rechtlich daran gebunden zu sein.

### **1. Zweck, Umfang und Rechtmäßigkeit der Verarbeitung**

Der Zweck dieser DPA ist die Beschreibung der Datenverarbeitung im Auftrag von Kunden für die Reparatur, Wartung und/oder Datenwiederherstellung von Arthrex Produkten mit Datenspeicherung. Diese DPA wird zwischen dem Kunden als dem für die Verarbeitung Verantwortlichen („**Kunde**“) und dem jeweiligen Arthrex Unternehmen in der EMEA-Region (<https://www.arthrex.com/corporate/locations>) als dem Auftragsverarbeiter („**Arthrex**“, gemeinsam als die „**Parteien**“ bezeichnet) geschlossen.

Diese DPA dient der Einhaltung der Verordnung (EU) 2016/679 (Datenschutzgrundverordnung – „**DSGVO**“), der Datenschutzgrundverordnung des Vereinigten Königreichs (UK-GDPR), des Schweizer Datenschutzgesetzes (DSG) und aller geltenden Datenschutzgesetze in der EMEA-Region.

Im Falle der Rückgabe eines Arthrex Produkts an Arthrex aus irgendeinem Grund (inkl. Wartung und/oder Reparatur, Ablauf oder Beendigung des jeweiligen Nutzungs- oder Mietvertrags) ist der Kunde verpflichtet, alle auf dem Arthrex Produkt befindlichen Daten zu löschen und zu sichern, d.h. es wird keine Datenverarbeitung im Auftrag des Kunden durchgeführt.

Daher gilt diese DPA nur für Datenverarbeitungen, die stattfinden, wenn der Kunde es versäumt, personenbezogene Daten von dem Arthrex Produkt zu löschen und zu sichern, bevor er es an Arthrex zurückgibt, oder auf dokumentierte Anweisung des Kunden eine Datenwiederherstellung auf dem Arthrex Produkt durchzuführen. Der Kunde ist verpflichtet, eine gültige Einwilligung des Patienten einzuholen oder andere lokale Anforderungen an die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung zu erfüllen.

Arthrex kann die Datenverarbeitung per Fernzugriff, vor Ort beim Kunden oder in den Räumlichkeiten von Arthrex nach Übermittlung des Arthrex Produkts durchführen.

Im Falle einer Wartung und/oder Reparatur können die Techniker von Arthrex auf die auf dem Arthrex Produkt gespeicherten personenbezogenen Daten zugreifen. Die Verarbeitung beschränkt sich auf den für die Wartung und/oder Reparatur erforderlichen Datenumfang gemäß den Anweisungen des Kunden und endet mit der Rückgabe des reparierten Arthrex Produkts an den Kunden oder mit der Beendigung der Fernwartungssitzung. Jeder Fernzugriff muss vom Kunden genehmigt und angewiesen werden.

Im Falle einer Datenwiederherstellung stellt Arthrex die auf dem Arthrex Produkt gespeicherten personenbezogenen Daten nur auf dokumentierte Anweisung des Kunden wieder her und überträgt sie zurück an den Kunden. Arthrex bewahrt keine Kopie der wiederhergestellten personenbezogenen Daten auf und speichert auch sonst keine personenbezogenen Daten.

Betroffene Personen sind Patienten und medizinische Fachkräfte („**HCPs**“) des Kunden. Personenbezogene Datenkategorien können Patientendaten (d. h. Name und Nachname, Patienten-ID, Geburtsdatum, Geschlecht, Datum des Eingriffs, Vermerk im freien Textfeld, Art des Eingriffs, Fotos,

Videos) sowie Daten von HCPs (d. h. Name, Log-in-Daten, Einrichtung) umfassen. Die personenbezogenen Daten können auch spezielle Datenkategorien umfassen, wie z. B. gesundheitsbezogene Daten.

## **2. Vertraulichkeit**

Unbeschadet bestehender vertraglicher Vereinbarungen zwischen den Vertragsparteien behandelt Arthrex alle personenbezogenen Daten streng vertraulich. Arthrex unterrichtet alle seine Mitarbeiter, Vertreter und/oder genehmigten Unterauftragsverarbeiter, die an der Datenverarbeitung beteiligt sind, über den vertraulichen Charakter der Daten. Arthrex stellt sicher, dass alle diese Personen oder Parteien eine entsprechende Vertraulichkeitsvereinbarung unterzeichnet haben, anderweitig zur Vertraulichkeit verpflichtet sind oder einer entsprechenden gesetzlichen Vertraulichkeitsverpflichtung unterliegen. Jede Person oder Partei, die befugt ist, personenbezogene Daten zu verarbeiten, unterliegt der Vertraulichkeitsverpflichtung in Bezug auf diese personenbezogenen Daten. Die Beendigung oder das Auslaufen dieser DPA entbindet Arthrex nicht von seinen Vertraulichkeitsverpflichtungen.

## **3. Verstöße gegen den Datenschutz**

Arthrex benachrichtigt den Kunden unverzüglich nach Kenntnisnahme einer Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten und stellt rechtzeitig Informationen zu einer solchen Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten zur Verfügung, sobald diese bekannt werden oder berechtigterweise angefordert werden. Auf Wunsch des Kunden leistet Arthrex bei Bedarf angemessene Unterstützung, um sicherzustellen, dass die Meldepflichten gegenüber Personen, deren personenbezogene Daten kompromittiert wurden, und gegenüber Behörden erfüllt werden.

## **4. Rückgabe oder Vernichtung von personenbezogenen Daten**

Arthrex vernichtet oder gibt alle Kundendaten, einschließlich der gemäß dieser DPA verarbeiteten personenbezogenen Daten, gemäß den Anweisungen des Kunden zurück. Die Vernichtung und/oder Rückgabe personenbezogener Daten erfolgt, es sei denn, Arthrex ist nach geltendem Recht verpflichtet, einige oder alle personenbezogenen Daten des Kunden aufzubewahren. In Fällen, in denen die personenbezogenen Daten des Kunden auf den Backup-Systemen von Arthrex archiviert werden, müssen die personenbezogenen Daten sicher isoliert und vor jeglicher weiterer Verarbeitung geschützt werden und sind gemäß dem Zeitplan für die Aufbewahrung von Daten in den Backup-Systemen zu vernichten. Die Anonymisierung personenbezogener Daten gemäß den Anforderungen der geltenden Datenschutzgesetze gilt als akzeptable Methode der Vernichtung personenbezogener Daten.

Arthrex benachrichtigt alle Dritten, die die Verarbeitung der personenbezogenen Daten unterstützen, über die Beendigung dieser DPA und stellt sicher, dass alle diese Dritten die personenbezogenen Daten nach Wahl des Kunden entweder vernichten oder an den Kunden zurückgeben.

## **5. Technische und organisatorische Maßnahmen**

Unter Berücksichtigung des Stands der Technik, der Implementierungskosten und der Art, des Umfangs, des Kontexts und der Zwecke der Verarbeitung sowie der unterschiedlichen Wahrscheinlichkeit und Schwere des Risikos für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen setzen der Kunde und Arthrex unbeschadet anderer von den Parteien vereinbarter Sicherheitsstandards geeignete technische und organisatorische Maßnahmen („TOMs“, technical and organizational measures) ein, um ein dem Risiko angemessenes Sicherheitsniveau bei der Verarbeitung personenbezogener Daten sicherzustellen. Diese Maßnahmen umfassen unter anderem:

- Maßnahmen, die sicherstellen, dass die personenbezogenen Daten nur von befugtem Personal verarbeitet werden können
- Bewertung des angemessenen Risikos der Verarbeitung (d. h. der zufälligen oder unrechtmäßigen Vernichtung, des Verlusts oder der Veränderung, der unbefugten oder unrechtmäßigen Speicherung, Verarbeitung, des Zugangs oder der Offenlegung personenbezogener Daten)
- die Pseudonymisierung und Verschlüsselung von personenbezogenen Daten
- die Fähigkeit, die ständige Vertraulichkeit, Integrität, Verfügbarkeit und Resilienz der Verarbeitungssysteme und -dienste sicherzustellen



- die Fähigkeit, die Verfügbarkeit und den Zugang zu personenbezogenen Daten im Falle eines physischen oder technischen Zwischenfalls rechtzeitig wiederherzustellen
- ein Verfahren zur regelmäßigen Prüfung, Bewertung und Evaluierung der Wirksamkeit der technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und
- Maßnahmen zur Ermittlung von Schwachstellen in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten in Systemen, die zur Erbringung von Dienstleistungen für den Kunden verwendet werden.

Ungeachtet gegenteiliger Bestimmungen kann Arthrex die TOMs nach eigenem Ermessen ändern oder aktualisieren, sofern eine solche Änderung oder Aktualisierung nicht zu einer wesentlichen Änderung des angebotenen Schutzes führt.

TOMs: <https://privacy.arthrex.com/our-commitment-to-privacy/toms.html>

## **6. Unterstützung für den Kunden**

Arthrex unterstützt den Kunden, soweit dies möglich ist, bei der Erfüllung der Verpflichtung des Kunden zur Beantwortung von Anfragen zur Ausübung der Rechte der betroffenen Person nach den geltenden Datenschutzgesetzen. Wenn Arthrex direkt eine Anfrage der betroffenen Person oder eine andere Mitteilung über die Verarbeitung personenbezogener Daten erhält, informiert Arthrex den Kunden unverzüglich und rät der betroffenen Person, ihre Anfrage direkt an den Kunden zu richten. Der Kunde ist allein für die inhaltliche Beantwortung solcher Anfragen oder Mitteilungen, die personenbezogene Daten betreffen, verantwortlich.

Arthrex unterstützt den Kunden bei der Einhaltung der Verpflichtungen in Bezug auf eine Datenschutz-Folgenabschätzung und ähnliche Aktivitäten, die in den einschlägigen Datenschutzgesetzen vorgeschrieben sind, wobei die Art der Verarbeitung und die Arthrex zur Verfügung stehenden Informationen berücksichtigt werden.

Arthrex stellt dem Kunden sämtliche Informationen zur Verfügung, die erforderlich sind, um die Einhaltung der Verpflichtungen von Arthrex nachzuweisen, und ermöglicht Audits und Inspektionen durch die Aufsichtsbehörden sowie andere mit Audittätigkeiten beim Kunden befasste Parteien und trägt zu diesen bei.

## **7. Auditrechte**

Auf schriftliche Anfrage des Kunden ermöglicht Arthrex dem Kunden innerhalb von 30 Tagen, die Angemessenheit der technischen und organisatorischen Maßnahmen im Zusammenhang mit der Verarbeitung der personenbezogenen Daten des Kunden zu prüfen und zu verifizieren. Arthrex kooperiert bei solchen vom Kunden oder in dessen Auftrag durchgeführten Audits und gewährt den Auditoren des Kunden angemessenen Zugang zu allen Räumlichkeiten und Geräten, die für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten genutzt werden. Arthrex gewährt dem Kunden und/oder den Auditoren des Kunden Zugang zu allen Informationen über die Verarbeitung personenbezogener Daten, die vom Kunden in angemessener Weise verlangt werden können, um die Einhaltung dieser Datenschutzbestimmungen durch Arthrex zu überprüfen.

Die Auditaktivität kann vom Kunden selbst oder von einem Dritten durchgeführt werden, der mit der Durchführung der Auditaktivität im Namen des Kunden beauftragt wird. Jeder beauftragte Dritte muss eine Vertraulichkeitsvereinbarung mit dem Kunden und Arthrex abschließen.

Darüber hinaus beantwortet Arthrex auf schriftliche Anfrage des Kunden (auf vertraulicher Basis) alle angemessenen Informationsanfragen des Kunden, die notwendig sind, um die Einhaltung dieser DPA durch Arthrex zu bestätigen, vorausgesetzt, der Kunde macht von diesem Recht nicht häufiger als einmal pro Kalenderjahr Gebrauch, es sei denn, es besteht der begründete Verdacht einer Nichteinhaltung.

## **8. Unterauftragsverarbeiter**

Der Kunde erteilt Arthrex die Befugnis, Unterauftragsverarbeiter zu beauftragen. Arthrex informiert den Kunden über jede Hinzufügung oder Ersetzung eines solchen Unterauftragsverarbeiters. Arthrex räumt

dem Kunden eine Frist von 30 Tagen ein, um der Beauftragung solcher neuen Unterauftragsverarbeiter aus triftigen Gründen des Schutzes personenbezogener Daten zu widersprechen.

Wenn der Kunde Arthrex über einen solchen Einwand informiert, werden die Parteien die Bedenken des Kunden nach Treu und Glauben erörtern, um eine angemessene Lösung zu finden.

Arthrex stellt sicher, dass alle Unterauftragsverarbeiter im Wesentlichen an die gleichen Datenschutzverpflichtungen wie Arthrex im Rahmen dieser DPA gebunden sind, überwacht deren Einhaltung und verlangt von seinen Unterauftragsverarbeitern die Implementierung geeigneter TOMs in einer Weise, dass die Verarbeitung den Anforderungen der geltenden Datenschutzgesetze entspricht. Arthrex bleibt für die Einhaltung der Verpflichtungen dieser DPA durch jeden Unterauftragsverarbeiter und für alle Handlungen oder Unterlassungen eines solchen Unterauftragsverarbeiters, die zu einem Verstoß gegen unsere Verpflichtungen führen, verantwortlich.

Bei der Datenwiederherstellung auf Arthrex Produkten setzt Arthrex keine zusätzlichen Drittverarbeiter ein.

Im Falle von Wartungs- oder Reparaturarbeiten an Arthrex Produkten wird der Support von Arthrex Niederlassungen innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums oder von zusätzlichen Unterauftragnehmern geleistet. Eine Liste finden Sie hier: <https://www.arthrex.com/resources/OF2-000457-en-US/arthrex-subprocessors-list>

In bestimmten Fällen kann der Support für die Arthrex Produkte Synergy.net / Synergy Matrix / Synergy-Bildgebungsplattform von Arthrex Inc. in Naples, Florida, USA, oder Arthrex California Technology, Inc. in Santa Barbara, Kalifornien, USA, geleistet werden. Arthrex wird jedoch die gespeicherten personenbezogenen Daten vor der Weitergabe der betreffenden Arthrex Produkte entfernen oder löschen, so dass keine personenbezogenen Daten in die USA exportiert werden. Im Falle einer Wartung und/oder Reparatur von NanoScope wird der Support von Arthrex Niederlassungen im Europäischen Wirtschaftsraum geleistet.

## 9. Datenübermittlungen

Arthrex hält sich an den EU-US-Datenschutzrahmen (EU-US DPF), die britische Erweiterung des EU-US DPF und an den Schweizer-US-Datenschutzrahmen (Swiss-US DPF), wie vom US-Handelsministerium festgelegt. Arthrex hat dem US-Handelsministerium gegenüber bestätigt, dass es die Grundsätze des EU-US-Datenschutzrahmens (EU-US DPF-Grundsätze) befolgt und sich bei der Verarbeitung personenbezogener Daten aus der Europäischen Union auf den EU-US DPF stützt und bei der Verarbeitung personenbezogener Daten aus dem Vereinigten Königreich (einschließlich Gibraltar) auf die britische Erweiterung des EU-US DPF. Arthrex hat dem US-Handelsministerium gegenüber bestätigt, dass es bei der Verarbeitung personenbezogener Daten aus der Schweiz die Grundsätze des Datenschutzrahmens zwischen der Schweiz und den USA (Schweizer-US DPF-Grundsätze) befolgt und sich auf den Schweizer-US DPF stützt.

Soweit sich die Parteien auf einen bestimmten gesetzlichen Mechanismus zur Gewährleistung internationaler Datenübermittlungen stützen, der später geändert, widerrufen oder von einem zuständigen Gericht für ungültig erklärt wird, vereinbaren die Parteien, nach Treu und Glauben zusammenzuarbeiten, um die Übermittlung unverzüglich zu beenden oder einen geeigneten alternativen Mechanismus zu verfolgen, der eine solche Übermittlung rechtmäßig unterstützen kann.

## 10. Diverses

Diese DPA stellt einen integralen Bestandteil der Handelsvereinbarung zwischen den Parteien für das jeweilige Arthrex Produkt dar und gilt als wirksam, sobald die Handelsvereinbarung abgeschlossen ist.

Diese DPA unterliegt den Gesetzen des jeweiligen lokalen Arthrex Unternehmens in der EMEA-Region: <https://www.arthrex.com/corporate/locations>. Alle Streitigkeiten, die sich daraus oder im Zusammenhang damit ergeben, werden ausschließlich vor dem zuständigen Gericht am Sitz des jeweiligen lokalen Arthrex Unternehmens in der EMEA-Region verhandelt.



## SMLOUVA O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ ARTHREX EMEA PRO OPRAVY, ÚDRŽBU NEBO OBNOVU PRODUKTŮ ARTHREX S DATOVÝM ÚLOŽIŠTĚM:

**Synergy.net / Synergy Matrix™ / Synergy Imaging Platform**

**NanoScope™**

**Produkty třetích stran**

Používáním produktů společnosti Arthrex s datovým úložištěm, konkrétně Synergy.net, Synergy Matrix™, Synergy Imaging Platform, NanoScope™ nebo produktů třetích stran s datovým úložištěm (souhrnně „**produkty společnosti Arthrex**“), výslovně potvrzujete a souhlasíte s tím, že jste porozuměli a souhlasíte s tím, že budete právně vázáni touto smlouvou o zpracování osobních údajů Arthrex EMEA pro opravy, údržbu nebo obnovu dat produktů společnosti Arthrex s datovým úložištěm („**DPA**“).

### 1. Účel, rozsah a zákonnost zpracování

Účelem této smlouvy DPA je popsat zpracování dat jménem zákazníků za účelem opravy, údržby a/nebo obnovy dat produktů Arthrex s datovým úložištěm. Tato smlouva DPA je uzavřena mezi zákazníkem jako správcem („**zákazník**“) a příslušným subjektem Arthrex v regionu EMEA (<https://www.arthrex.com/corporate/locations>) jako zpracovatelem („**Arthrex**“, společně dále jen „**strany**“).

Tato smlouva DPA má zajistit soulad s požadavky nařízení (EU) 2016/679 (Obecné nařízení o ochraně osobních údajů – „GDPR“, General Data Protection Regulation), britského nařízení GDPR, švýcarského zákona o ochraně osobních údajů (DSG) a všech platných zákonů o ochraně osobních údajů v regionu EMEA.

V případě vrácení výrobku Arthrex společnosti Arthrex z jakéhokoli důvodu (včetně údržby a/nebo opravy, vypršení nebo ukončení příslušné smlouvy o používání nebo pronájmu) je zákazník povinen vymazat a zálohovat veškerá data, která se nacházejí na výrobku Arthrex, což znamená, že jménem zákazníka nebude prováděno žádné zpracování osobních údajů.

Tato smlouva DPA se proto vztahuje pouze na zpracování údajů, ke kterému dochází, pokud zákazník nevymaže a nezalohuje osobní údaje k výrobku Arthrex před jeho vrácením společnosti Arthrex nebo na základě zdokumentovaného pokynu zákazníka k provedení obnovy dat výrobku Arthrex. Zákazník je povinen získat platný souhlas pacienta nebo splnit jiné místní požadavky na zákonnost zpracování.

Společnost Arthrex může provádět zpracování osobních údajů na dálku, na místě u zákazníka nebo v prostorách společnosti Arthrex po předání produktu Arthrex.

V případě údržby a/nebo opravy mohou technici společnosti Arthrex získat přístup k osobním údajům uloženým k výrobku Arthrex. Zpracování je omezeno na nezbytné množství dat potřebných pro údržbu a/nebo opravu podle pokynů zákazníka a končí po vrácení opraveného výrobku Arthrex zákazníkovi nebo po ukončení relace vzdálené údržby. Veškerý vzdálený přístup musí být autorizován a instruován zákazníkem.

V případě obnovy dat společnost Arthrex obnoví a přenesení osobní údaje uložené k produktu Arthrex zpět k zákazníkovi pouze na základě doložených pokynů zákazníka. Společnost Arthrex nebude uchovávat kopie obnovených osobních údajů a nebude osobní údaje uchovávat ani jinak.

Subjekty údajů jsou pacienti a zdravotničtí pracovníci (dále jen „**ZP**“) zákazníka. Kategorie osobních údajů mohou zahrnovat údaje o pacientovi (tj. jméno a příjmení, ID pacienta, datum narození, pohlaví, datum operace, poznámku v textovém poli pro volný vstup, typ operace, fotografie, videa), jakož i údaje o ZP (tj. jméno, přihlašovací údaje, instituce). Osobní údaje mohou zahrnovat i zvláštní kategorie údajů, například údaje týkající se zdraví.

## 2. Důvěrnost

Aniž jsou dotčena jakákoli stávající smluvní ujednání mezi stranami, bude společnost Arthrex zacházet se všemi osobními údaji jako s přísně důvěrnými. Společnost Arthrex informuje všechny své zaměstnance, zástupce a/nebo schválené dílčí zpracovatele zapojené do zpracování údajů o jejich důvěrné povaze. Společnost Arthrex zajistí, aby všechny tyto osoby nebo strany podepsaly příslušnou dohodu o mlčenlivosti, byly jinak vázány povinností mlčenlivosti nebo měly příslušnou zákonnou povinnost mlčenlivosti. Každá osoba nebo strana oprávněná zpracovávat osobní údaje podléhá ve vztahu k těmto osobním údajům povinnosti mlčenlivosti. Ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy DPA nezbavuje společnost Arthrex povinnosti zachovávat mlčenlivost.

## 3. Porušení ochrany osobních údajů

Společnost Arthrex bude informovat zákazníka bez zbytečného odkladu poté, co se dozví o jakémkoli porušení zabezpečení osobních údajů, a poskytne mu včas informace týkající se takového porušení zabezpečení osobních údajů, jakmile se o něm dozví nebo bude důvodně požádán. Na žádost zákazníka poskytne společnost Arthrex v případě potřeby přiměřenou pomoc, aby zajistila splnění oznamovacích povinností vůči osobám, jejichž osobní údaje byly ohroženy, a vůči úřadům.

## 4. Vrácení nebo likvidace osobních údajů

Společnost Arthrex v souladu s pokyny zákazníka zničí nebo vrátí všechny údaje zákazníka, včetně osobních údajů zpracovávaných podle této smlouvy DPA. Likvidace a/nebo vrácení osobních údajů se použije s výjimkou případů, kdy je společnost Arthrex podle platných právních předpisů povinna uchovávat některé nebo všechny osobní údaje zákazníka. V případech, kdy jsou osobní údaje zákazníka archivovány v záložních systémech společnosti Arthrex, musí být osobní údaje bezpečně izolovány a chráněny před jakýmkoli dalším zpracováním a musí být zničeny v souladu s harmonogramem uchování dat záložních systémů. Za přijatelný způsob likvidace osobních údajů se považuje anonymizace osobních údajů v souladu s požadavky stanovenými v platných zákonech o ochraně osobních údajů.

Společnost Arthrex oznámí všem třetím stranám, které podporují zpracování osobních údajů, ukončení této smlouvy DPA a zajistí, aby všechny tyto třetí strany buď zničily osobní údaje, nebo je vrátily zákazníkovi, a to podle uvážení zákazníka.

## 5. Technická a organizační opatření

S přihlédnutím ke stavu techniky, nákladům na provedení a povaze, rozsahu, kontextu a účelům zpracování, jakož i k různě pravděpodobnému a různě závažnému riziku pro práva a svobody fyzických osob, aniž jsou dotčeny jakékoli jiné bezpečnostní standardy dohodnuté smluvními stranami, zavedou zákazník a společnost Arthrex vhodná technická a organizační opatření („TOO“), aby zajistili úroveň zabezpečení zpracování osobních údajů odpovídající danému riziku. Tato opatření zahrnují mimo jiné:

- opatření, která zajistí, aby osobní údaje mohli zpracovávat pouze oprávnění pracovníci,
- posouzení přiměřené úrovně rizika, které zpracování představuje (tj. před náhodným nebo nezákonným zničením, ztrátou nebo změnou, neoprávněným nebo nezákonným uložením, zpracováním, přístupem nebo zveřejněním osobních údajů),
- pseudonymizaci a šifrování osobních údajů,
- schopnost zajistit trvalou důvěrnost, integritu, dostupnost a odolnost systémů a služeb zpracování,
- schopnost včas obnovit dostupnost a přístup k osobním údajům v případě fyzického nebo technického incidentu,
- proces pravidelného testování, posuzování a hodnocení účinnosti technických a organizačních opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování osobních údajů a
- opatření k identifikaci zranitelných míst s ohledem na zpracování osobních údajů v systémech používaných k poskytování služeb zákazníkovi.

Bez ohledu na jakákoli opačná ustanovení může společnost Arthrex upravit nebo aktualizovat TOO podle svého uvážení za předpokladu, že taková úprava nebo aktualizace nepovede k podstatné změně nabízené ochrany. TOMs: <https://privacy.arthrex.com/our-commitment-to-privacy/toms.html>

## 6. Pomoc zákazníkům

Společnost Arthrex je zákazníkovi nápomocna, pokud je to možné, při plnění povinnosti zákazníka reagovat na žádosti o výkon práv subjektu údajů podle platných právních předpisů o ochraně údajů. Pokud společnost Arthrex přímo obdrží žádost subjektu údajů nebo jiné sdělení týkající se zpracování osobních údajů, bude společnost Arthrex neprodleně informovat zákazníka a doporučí subjektu údajů, aby svou žádost podal přímo zákazníkovi. Za věcnou odpověď na jakoukoli takovou žádost nebo sdělení subjektu údajů týkající se osobních údajů odpovídá výhradně zákazník.

Společnost Arthrex bude zákazníkovi nápomocna při zajišťování souladu s povinnostmi týkajícími se posouzení vlivu na ochranu soukromí, posouzení vlivu na ochranu osobních údajů a podobných činností vyžadovaných příslušnými zákony o ochraně osobních údajů, přičemž zohlední povahu zpracování a informace, které má společnost Arthrex k dispozici.

Společnost Arthrex zpřístupní zákazníkovi veškeré informace nezbytné k prokázání dodržování povinností společnosti Arthrex a umožní a přispěje k auditům a kontrolám prováděným dozorovými orgány a dalšími stranami zapojenými do kontrolních činností zákazníka.

## 7. Práva na audit

Na základě 30denní písemné žádosti zákazníka umožní společnost Arthrex zákazníkovi audit a ověření přiměřenosti technických a organizačních opatření týkajících se zpracování osobních údajů zákazníka. Společnost Arthrex spolupracuje při těchto auditech prováděných zákazníkem nebo jeho jménem a umožní auditorům zákazníka přiměřený přístup do všech prostor a k zařízením souvisejícím se zpracováním osobních údajů. Společnost Arthrex poskytne zákazníkovi a/nebo jeho auditorům přístup k veškerým informacím týkajícím se zpracování osobních údajů, které může zákazník přiměřeně požadovat, aby zjistil, zda společnost Arthrex dodržuje tuto smlouvu DPA.

Auditní činnost může provádět zákazník nebo třetí strana najatá k provádění auditní činnosti jménem zákazníka. Každá zapojená třetí strana musí se zákazníkem a společností Arthrex uzavřít dohodu o zachování důvěrnosti.

Společnost Arthrex dále na písemnou žádost zákazníka poskytne písemné odpovědi (na základě důvěrnosti) na všechny přiměřené žádosti o informace ze strany zákazníka, které jsou nezbytné k potvrzení souladu společnosti Arthrex s touto smlouvou DPA, přičemž zákazník toto právo nevyužije více než jednou za kalendářní rok, pokud neexistuje důvodné podezření na nedodržení této smlouvy.

## 8. Dílčí zpracovatelé

Zákazník zplnomocňuje společnost Arthrex k zapojení dílčích zpracovatelů. Společnost Arthrex informuje zákazníka o každém přidání nebo nahrazení takového dílčího zpracovatele. Společnost Arthrex poskytuje zákazníkovi 30 dnů na vznesení námítky proti zapojení nových dílčích zpracovatelů z přiměřených důvodů týkajících se ochrany osobních údajů.

Pokud zákazník oznámí společnosti Arthrex takovou námítku, strany v dobré víře projednají obavy zákazníka s cílem dosáhnout přiměřeného řešení.

Společnost Arthrex zajistí, aby všichni dílčí zpracovatelé byli vázáni v podstatě stejnými povinnostmi společnosti Arthrex v oblasti ochrany údajů podle této smlouvy DPA, dohlíží na jejich dodržování a vyžaduje, aby dílčí zpracovatelé zavedli příslušné TOO takovým způsobem, aby zpracování splňovalo požadavky platných zákonů o ochraně údajů. Společnost Arthrex zůstává odpovědná za to, že každý dílčí zpracovatel dodržuje povinnosti vyplývající z této smlouvy DPA, a za každé jednání nebo opomenutí takového dílčího zpracovatele, které způsobí porušení některé z jeho povinností.

V případech obnovy dat prováděné na produktech Arthrex společnost Arthrex nezapojuje další zpracovatele třetích stran.

V případě údržby nebo opravy výrobků Arthrex budou podporu poskytovat pobočky společnosti Arthrex nacházející se v Evropském hospodářském prostoru nebo další dílčí zpracovatelé, jejichž seznam naleznete zde: <https://www.arthrex.com/resources/OF2-000457-en-US/arthrex-subprocessors-list>

V některých případech může podporu pro produkty Arthrex Synergy.net / Synergy Matrix™ / Synergy Imaging Platform poskytovat společnost Arthrex Inc., Naples, Florida, USA nebo Arthrex California

Technology, Inc., Santa Barbara, Kalifornie, USA. Společnost Arthrex však před předáním dotčených výrobků Arthrex uložená osobní data odstraní nebo vymaže, aby nedošlo k vývozu osobních údajů do USA. V případě údržby a/nebo opravy zařízení NanoScope™ budou podporu poskytovat pobočky společnosti Arthrex nacházející se v Evropském hospodářském prostoru.

## 9. Předávání údajů

Společnost Arthrex dodržuje rámec pro ochranu osobních údajů mezi EU a USA (EU-U.S. DPF), rozšíření rámce pro ochranu osobních údajů mezi EU a USA ve Spojeném království a rámec pro ochranu osobních údajů mezi Švýcarskem a USA (Swiss-U.S. DPF), jak je stanovilo Ministerstvo obchodu USA. Společnost Arthrex potvrdila Ministerstvu obchodu USA, že dodržuje zásady rámce pro ochranu osobních údajů mezi EU a USA (dále jen „zásady rámce EU a USA“), pokud jde o zpracování osobních údajů získaných z Evropské unie na základě rámce EU a USA a ze Spojeného království (a Gibraltaru) na základě rozšíření rámce EU a USA. Společnost Arthrex potvrdila Ministerstvu obchodu USA, že dodržuje zásady švýcarsko-amerického rámce ochrany osobních údajů (zásady švýcarsko-amerického rámce ochrany osobních údajů), pokud jde o zpracování osobních údajů získaných ze Švýcarska na základě rámce pro ochranu osobních údajů mezi Švýcarskem a USA.

Pokud se strany spoléhají na konkrétní zákonný mechanismus pro zajištění mezinárodního předávání údajů, který je následně změněn, zrušen nebo soudem příslušné jurisdikce prohlášen za neplatný, strany se dohodly, že budou v dobré víře spolupracovat na okamžitém ukončení předávání nebo na hledání vhodného alternativního mechanismu, který může takové předávání zákonně podporovat.

## 10. Různé

Tato smlouva DPA tvoří nedílnou součást obchodní smlouvy mezi stranami pro příslušný produkt Arthrex a je považována za účinnou od okamžiku uzavření obchodní smlouvy.

Tato smlouva DPA se řídí zákony příslušného místního subjektu Arthrex v regionu EMEA: <https://www.arthrex.com/corporate/locations>. Veškeré spory vyplývající z této smlouvy nebo v souvislosti s ní budou řešeny výhradně u příslušného soudu podle sídla příslušného místního subjektu společnosti Arthrex v regionu EMEA.

**ACCORDO SUL TRATTAMENTO DEI DATI DI ARTHREX EMEA  
PER LA RIPARAZIONE, CONSERVAZIONE O IL RECUPERO DI DATI PER I  
PRODOTTI ARTHREX DOTATI DI CONSERVAZIONE DEI DATI:**

**Synergy.net / Synergy Matrix™ / Piattaforma di Imaging Synergy**

**NanoScope™, sonda**

**Prodotti di terze parti**

Utilizzando i prodotti Arthrex dotati di conservazione dei dati, nello specifico Synergy.net, Synergy Matrix™, la piattaforma di imaging Synergy, NanoScope™ o prodotti di terze parti dotati di conservazione dei dati (indicati collettivamente come “**Prodotti Arthrex**”), lei riconosce espressamente e acconsente ad essere legalmente vincolato dal presente Accordo sul trattamento dei dati di Arthrex EMEA per la riparazione, la manutenzione o il recupero dei dati dei Prodotti Arthrex dotati di conservazione dei dati (il “**DPA**”).

**1. Scopo, portata e finalità del trattamento**

Lo scopo del presente DPA è di delineare il trattamento dei dati per conto dei Clienti per la riparazione, la manutenzione e/o il recupero dei dati dei prodotti Arthrex dotati di conservazione dei dati. Il presente DPA è stipulato tra il Cliente in qualità di titolare del trattamento (“**Cliente**”) e la rispettiva entità Arthrex nella regione EMEA (<https://www.arthrex.com/corporate/locations>) in qualità di responsabile del trattamento (“**Arthrex**”, indicati collettivamente come le “**Parti**”).

Il presente DPA ha lo scopo di garantire la conformità ai requisiti del Regolamento UE 2016/679 (Regolamento generale sulla protezione dei dati, “**GDPR**”), al GDPR del Regno Unito, alla Legge federale svizzera sulla protezione dei dati (DSG) e a tutte le normative applicabili nell'area EMEA.

In caso di restituzione di un Prodotto Arthrex ad Arthrex per qualunque ragione (inclusi manutenzione e/o riparazione, scadenza o risoluzione del rispettivo accordo di utilizzo o di noleggio), il Cliente è tenuto a eliminare e a eseguire un backup di qualsivoglia dato presente sul Prodotto Arthrex, per cui non sarà effettuato alcun trattamento dei dati per conto del Cliente.

Pertanto, il presente DPA si applica solo ai casi di trattamento dei dati che si verificheranno nel caso il Cliente manchi di eliminare ed eseguire un backup dei dati personali conservati nel Prodotto Arthrex prima della restituzione dello stesso ad Arthrex, oppure in caso di indicazione documentata da parte del Cliente di effettuare un recupero dei dati nel Prodotto Arthrex. Il Cliente è tenuto a ottenere valido consenso da parte del paziente o ad adempiere ad altre disposizioni locali ai fini della legittimità del trattamento.

Arthrex può eseguire il trattamento dei dati da remoto, in loco presso la sede del Cliente o alla sede Arthrex in seguito alla consegna del Prodotto Arthrex.

In caso di manutenzione o riparazione, i tecnici Arthrex potranno avere accesso ai dati personali conservati nel Prodotto Arthrex. Il trattamento è limitato al quantitativo di dati necessario per la manutenzione e/o la riparazione secondo quanto indicato dal Cliente, e si conclude al momento della restituzione del Prodotto Arthrex riparato al Cliente o del termine della sessione di manutenzione remota. Ciascun accesso remoto deve essere approvato e richiesto dal Cliente.

In caso di recupero di dati, Arthrex recupererà e rimanderà i dati personali conservati nel Prodotto Arthrex al Cliente, solo su indicazione documentata del Cliente. Arthrex non terrà una copia dei dati personali recuperati e non conserverà i dati personali in nessuna altra forma.

Gli interessati dei dati personali sono i pazienti e i professionisti sanitari (“**Operatori Sanitari**”) del Cliente. Le categorie di dati personali possono includere dati sui pazienti (ossia nome e cognome, ID paziente, data di nascita, data dell'operazione, note nella casella di testo per gli appunti, tipo di operazione, foto, video), nonché dati sugli Operatori Sanitari (ossia nome, data di login, struttura). I dati personali possono anche includere categorie speciali, ad esempio dati riguardanti lo stato di salute.

## 2. Riservatezza

Fatti salvi eventuali accordi contrattuali in vigore tra le Parti, Arthrex tratterà tutti i dati personali come dati strettamente confidenziali. Arthrex è tenuta a informare tutti i propri dipendenti, agenti e/o sub-responsabili approvati coinvolti nel trattamento dei dati della natura confidenziale degli stessi. Arthrex è tenuta a garantire che tutti gli individui o le parti coinvolte abbiano firmato un adeguato accordo di riservatezza, siano vincolate in altro modo da un obbligo di riservatezza o siano tenute a rispettare un adeguato obbligo legale di riservatezza. Eventuali individui o parti autorizzate a trattare dati personali sono soggetti a obblighi di riservatezza nei riguardi di tali dati personali. La risoluzione o la scadenza del presente DPA non sollevano Arthrex dai suoi obblighi di riservatezza.

## 3. Violazioni in materia di dati personali

Nel caso in cui venisse a conoscenza di eventuali violazioni in materia di dati personali, Arthrex informerà il Cliente, senza indebito ritardo, e fornirà informazioni tempestive in merito a tali violazioni nel momento in cui queste diventino note o vengano ragionevolmente richieste. Su richiesta del Cliente, Arthrex presterà opportuna assistenza, a seconda delle necessità, per garantire che vengano rispettati gli obblighi di notifica per gli individui i cui dati personali siano stati compromessi e per le autorità.

## 4. Restituzione o distruzione dei dati personali

Arthrex si impegna a restituire o distruggere tutti i dati del Cliente, inclusi i dati personali trattati ai sensi del presente DPA, conformemente alle istruzioni del Cliente. La distruzione e/o restituzione dei dati personali verranno applicate ad eccezione dei casi in cui Arthrex sia tenuta, ai sensi delle leggi in vigore, a trattenere i dati personali del Cliente, nella loro totalità o in parte. Nel caso in cui i dati personali del Cliente vengano archiviati sui sistemi di backup di Arthrex, i dati personali dovranno essere isolati in piena sicurezza e protetti da eventuali altri trattamenti, e dovranno essere distrutti conformemente al programma di conservazione dei dati dei sistemi di backup. L'anonimizzazione dei dati personali in base ai requisiti concordati nelle leggi in vigore sulla protezione dei dati è considerata un metodo accettabile di distruzione di dati personali.

Arthrex è tenuta a notificare tutte le terze parti che sostengono il trattamento dei dati personali della cessazione del presente DPA e a garantire che ognuna delle terze parti in questione provveda a distruggere o a restituire i dati personali al Cliente, a seconda di quanto stabilito dal Cliente.

## 5. Misure di carattere tecnico e organizzativo

Tenendo in considerazione lo stato dell'arte, i costi di implementazione, la natura, la portata, il contesto e gli scopi del trattamento, nonché il rischio di mutamenti nel grado di probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche, fatti salvi eventuali altri standard di sicurezza concordati tra le Parti, il Cliente e Arthrex sono tenuti a implementare opportune misure di carattere tecnico e organizzativo ("TOM"), al fine di garantire un livello di sicurezza del trattamento dei dati personali che sia adeguato al rischio. Tali misure includono, a titolo non esaustivo:

- misure atte a garantire che i dati personali vengano trattati solo da personale autorizzato;
- la valutazione del livello di rischio appropriato relativo al trattamento dei dati (ovvero, rischi da distruzione accidentale o illecita, perdita, alterazione, nonché rischi da archiviazione, trattamento, accessi o divulgazione non autorizzata o illecita);
- la pseudonimizzazione e cifratura dei dati personali;
- la possibilità di garantire costantemente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento;
- la possibilità di ripristinare la disponibilità e l'accesso ai dati personali in maniera tempestiva nel caso si verifichi un incidente di tipo fisico o tecnico;
- un procedimento che permetta di testare, misurare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative ai fini di garantire la sicurezza del trattamento dei dati personali;
- e
- misure atte a identificare i punti deboli rispetto al trattamento dei dati personali nei sistemi utilizzati per offrire servizi al Cliente.



Ferme restando eventuali disposizioni contrarie, Arthrex può modificare o aggiornare le TOM a propria discrezione, ammesso che tale modifica o aggiornamento non comporti un cambiamento sostanziale nel servizio di protezione offerto.

TOMs: <https://privacy.arthrex.com/our-commitment-to-privacy/toms.html>

## **6. Assistenza al Cliente**

Arthrex è tenuta ad assistere il cliente, nella misura in cui sia possibile, nell'adempiere all'obbligo del Cliente a rispondere alle richieste degli interessati di esercitare i propri diritti ai sensi delle leggi in vigore sulla protezione dei dati. Se Arthrex riceverà direttamente una richiesta di un interessato o altri tipi di comunicazioni relative al trattamento dei dati personali, Arthrex informerà tempestivamente il Cliente e consiglierà all'interessato di inoltrare la sua richiesta direttamente al Cliente. Il Cliente sarà unicamente responsabile di rispondere sostanzialmente a eventuali richieste di questo tipo provenienti dagli interessati o a comunicazioni che riguardino i dati personali.

Arthrex assisterà il Cliente nel garantire il rispetto degli obblighi riguardanti una valutazione d'impatto sulla privacy, una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati e altre attività analoghe previste dalla legislazione pertinente in materia di protezione dei dati, tenendo in considerazione la natura del trattamento e le informazioni a disposizione di Arthrex.

Arthrex dovrà mettere a disposizione del Cliente tutta l'informazione necessaria ad attestare la conformità ai doveri di Arthrex; inoltre dovrà consentire e contribuire a verifiche e ispezioni, che saranno condotte dalle autorità di controllo e da altre parti coinvolte nelle attività di verifica del Cliente.

## **7. Diritti di verifica**

Previa richiesta scritta presentata 30 giorni prima dal Cliente, Arthrex dovrà permettere al Cliente di verificare e controllare l'adeguatezza delle misure di carattere tecnico e organizzativo relative al trattamento dei dati personali del Cliente. Arthrex è tenuta a collaborare in tali verifiche condotte da o per conto del Cliente e a garantire ai revisori del Cliente un ragionevole accesso a eventuali locali e dispositivi coinvolti nel trattamento dei dati personali. Arthrex è tenuta a consentire al Cliente e/o ai revisori del Cliente l'accesso a eventuali informazioni relative al trattamento dei dati personali, nella misura in cui ciò venga ragionevolmente richiesto dal Cliente per accertare la conformità di Arthrex al presente DPA.

L'attività di verifica può essere condotta dal Cliente, o da una terza parte incaricata di effettuare attività di verifica per conto del Cliente. Eventuali terze parti coinvolte sono tenute a stipulare un accordo di riservatezza con il Cliente e con Arthrex.

Inoltre, previa richiesta scritta del Cliente, Arthrex produrrà risposte scritte (in via riservata) a tutte le ragionevoli richieste di informazioni effettuate dal Cliente che siano necessarie ad accertare la conformità di Arthrex al presente DPA, a condizione che il Cliente non eserciti questo diritto più di una volta per anno civile a meno che non sussistano ragioni fondate per sospettare l'inosservanza delle regole.

## **8. Sub-responsabili del trattamento**

Il Cliente autorizza Arthrex a coinvolgere dei sub-responsabili del trattamento. Arthrex è tenuta a informare il Cliente di eventuali nuovi inserimenti o sostituzioni di tali sub-responsabili. Arthrex offre al Cliente 30 giorni per opporsi al coinvolgimento di tali nuovi sub-responsabili per motivi fondati relativi alla protezione dei dati personali.

Se il Cliente notifica ad Arthrex tale opposizione, le Parti esamineranno i dubbi del Cliente in buona fede per giungere a una soluzione ragionevole.

Arthrex è tenuta a garantire che tutti i sub-responsabili del trattamento siano sostanzialmente vincolati dagli stessi obblighi che vincolano Arthrex nel presente DPA relativamente alla protezione dei dati, a supervisionare la conformità a tali obblighi, e a richiedere che i suoi sub-responsabili implementino adeguate TOM per far sì che il trattamento dei dati rispetti i requisiti della normativa in vigore sulla protezione dei dati. Arthrex rimarrà responsabile della conformità di ciascuno dei sub-responsabili del

trattamento agli obblighi del presente DPA, e di eventuali atti che ci portino a violare gli stessi obblighi o eventuali omissioni di tali atti.

Nel caso venga eseguito un recupero di dati sui Prodotti Arthrex, Arthrex non incarica ulteriori responsabili del trattamento di terze parti.

In caso di manutenzione o riparazione dei Prodotti Arthrex, le affiliate di Arthrex situate nello Spazio economico europeo o ulteriori sub-responsabili offriranno supporto. È disponibile una lista a questo link: <https://www.arthrex.com/resources/OF2-000457-en-US/arthrex-subprocessors-list>

In alcuni casi, a fornire supporto per i prodotti Arthrex Synergy.net / Synergy Matrix™ / Synergy Imaging Platform può essere Arthrex Inc., Naples, Florida, USA oppure Arthrex California Technology, Inc., Santa Barbara, California, USA. Ad ogni modo, Arthrex rimuoverà o eliminerà l'archivio dei dati personali prima di trasferire i Prodotti Arthrex interessati, in modo che nessun dato personale venga esportato verso gli Stati Uniti. In caso di manutenzione e/o riparazione di NanoScope™, a fornire supporto saranno le affiliate di Arthrex situate nello Spazio economico europeo.

## 9. Trasferimenti di dati

Arthrex è conforme al Quadro UE-USA in materia di protezione dei dati dei dati (EU-U.S. DPF) e al Quadro Svizzera-USA in materia di protezione dei dati (Swiss-U.S. DPF) quale stabilito dal Dipartimento del commercio degli Stati Uniti d'America. Arthrex ha dichiarato al Dipartimento del commercio degli Stati Uniti che aderisce ai principi del Quadro UE-USA in materia di protezione dei dati dei dati (EU-U.S. DPF) in relazione all'elaborazione dei dati personali ricevuti dall'Unione Europea in dipendenza dall'EU-U.S. DPF e dal Regno Unito (e Gibilterra) in dipendenza dall'Estensione per il Regno Unito all'EU-U.S. DPF. Arthrex ha dichiarato al Dipartimento del commercio degli Stati Uniti che aderisce ai principi del Quadro Svizzera-USA in materia di protezione dei dati (Swiss-U.S. DPF) in relazione all'elaborazione dei dati personali ricevuti dalla Svizzera in dipendenza dallo Swiss-U.S. DPF.

Nella misura in cui le Parti fanno affidamento su uno specifico meccanismo normativo per garantire che i trasferimenti internazionali di dati vengano modificati di conseguenza, revocati, o ritenuti invalidi in un foro competente, le Parti acconsentono a cooperare in buona fede per interrompere tempestivamente il trasferimento o a perseguire un meccanismo alternativo che sia adeguato a fornire un supporto legale a tale trasferimento.

## 10. Varie

Il presente DPA costituisce parte integrante dell'accordo commerciale tra le Parti per il rispettivo Prodotto Arthrex e viene considerato effettivo una volta sottoscritto l'accordo commerciale.

Il presente DPA è disciplinato dalla normativa della rispettiva entità locale Arthrex nella regione EMEA: <https://www.arthrex.com/corporate/locations>. Eventuali controversie derivanti o legate a quanto menzionato sopra dovranno essere condotte esclusivamente dinanzi al foro competente in base all'ubicazione della rispettiva entità locale Arthrex nella regione EMEA.

**GEGEVENSVERWERKINGSOVEREENKOMST VAN ARTHREX EMEA  
VOOR REPARATIE, ONDERHOUD OF GEGEVENSHERSTEL VAN ARTHREX  
PRODUCTEN MET GEGEVENSOPSLAG:**

**Synergy.net / Synergy Matrix™ / Synergy-beeldvormingsplatform**

**NanoScope™**

**Producten van derden**

Door gebruik te maken van Arthrex producten met gegevensopslag, zijnde Synergy.net, Synergy Matrix, het Synergy-beeldvormingsplatform, NanoScope of producten van derden met gegevensopslag (gezamenlijk de "**Arthrex producten**" genoemd), erkent u uitdrukkelijk en gaat u ermee akkoord dat u deze gegevensverwerkingsovereenkomst van Arthrex EMEA voor reparatie, onderhoud of gegevensherstel van Arthrex producten met gegevensopslag (Data Processing Agreement of "**DPA**") hebt begrepen en dat u ermee akkoord gaat hieraan wettelijk gebonden te zijn.

### **1. Doel, toepassingsgebied en rechtmatigheid van de verwerking**

Deze DPA heeft als doel de gegevensverwerking namens Klanten te beschrijven voor de reparatie, het onderhoud en/of het gegevensherstel van Arthrex producten met gegevensopslag. Deze DPA wordt aangegaan tussen de Klant als de verwerkingsverantwoordelijke ("**Klant**") en de betreffende Arthrex entiteit in de EMEA-regio (<https://www.arthrex.com/corporate/locations>) als de verwerker ("**Arthrex**", gezamenlijk de "**Partijen**" genoemd).

Bij het opstellen van deze DPA is er gestreefd naar overeenstemming met de vereisten van Verordening (EU) 2016/679 (Algemene verordening gegevensbescherming – "**AVG**"), de UK-GDPR, de Zwitserse wet op de gegevensbescherming (Datenschutzgesetz, DSG) en alle toepasselijke privacywetgeving in de EMEA-regio.

Indien een Arthrex product om welke reden dan ook (incl. onderhoud en/of reparatie, verstrijken of beëindiging van de betreffende gebruiks- of huurovereenkomst) aan Arthrex wordt geretourneerd, is de Klant verplicht om van alle gegevens die op het Arthrex product aanwezig zijn een back-up te maken en deze te verwijderen, wat betekent dat er geen gegevensverwerking namens de Klant zal plaatsvinden.

Deze DPA is derhalve alleen van toepassing op gegevensverwerking in geval de Klant nalaat om van de persoonsgegevens op het Arthrex product een back-up te maken en deze te verwijderen vóór retournering aan Arthrex, of op gedocumenteerde instructie van de Klant om gegevensherstel op het Arthrex product uit te voeren. De Klant is verplicht om een geldige toestemming van de patiënt te verkrijgen of te voldoen aan andere lokale vereisten voor de rechtmatigheid van de verwerking.

Arthrex kan de gegevensverwerking op afstand uitvoeren, op locatie bij de Klant of bij Arthrex na aanlevering van het Arthrex product.

In geval van onderhoud en/of reparatie kunnen technici van Arthrex toegang krijgen tot persoonsgegevens die op het Arthrex product zijn opgeslagen. De verwerking is beperkt tot de noodzakelijke gegevens die vereist zijn voor onderhoud en/of reparatie volgens de instructies van de Klant en eindigt op het moment dat het gerepareerde Arthrex product aan de Klant wordt geretourneerd of op het moment dat de onderhoud op afstand wordt beëindigd. Elke toegang op afstand moet worden goedgekeurd en opgedragen door de Klant.

In geval van gegevensherstel zal Arthrex de op het Arthrex product opgeslagen persoonsgegevens herstellen en aan de Klant overdragen, uitsluitend op gedocumenteerde instructie van de Klant. Arthrex slaat geen kopie van de herstelde persoonsgegevens op en bewaart persoonsgegevens op geen enkele andere wijze.

De gegevens zijn afkomstig van patiënten en zorgprofessionals van de Klant. Tot de categorieën persoonsgegevens behoren patiëntgegevens (zoals naam en achternaam, patiënt-ID, geboortedatum,

geslacht, operatiedatum, aantekeningen in het vrije tekstveld, type operatie, foto's, video's) en gegevens van zorgprofessionals (zoals naam, inloggegevens, instelling). De persoonsgegevens kunnen ook specifieke gegevenscategorieën bevatten, zoals gegevens over gezondheid.

## 2. Vertrouwelijkheid

Behoudens bestaande contractuele afspraken tussen de Partijen behandelt Arthrex alle persoonsgegevens als strikt vertrouwelijk. Arthrex zal al haar werknemers, tussenpersonen en/of goedgekeurde subverwerkers die betrokken zijn bij de gegevensverwerking in kennis stellen aangaande de vertrouwelijkheid ervan. Arthrex zorgt ervoor dat al deze personen of partijen een passende geheimhoudingsovereenkomst hebben ondertekend, op een andere wijze tot geheimhouding verplicht zijn of onder een passende wettelijke geheimhoudingsplicht vallen. Elke persoon of partij die bevoegd is om persoonsgegevens te verwerken, is onderworpen aan geheimhoudingsplicht met betrekking tot deze persoonsgegevens. Bij beëindiging of verstrijken van deze DPA blijft Arthrex gebonden aan haar geheimhoudingsplicht.

## 3. Inbreuk op persoonsgegevens

Na kennisname van een inbreuk op persoonsgegevens zal Arthrex de Klant hiervan zonder onnodige vertraging op de hoogte stellen en tijdig informatie verstrekken over deze inbreuk op persoonsgegevens zodra deze bekend is of hier redelijkerwijs om wordt verzocht. Arthrex zal, indien nodig, op verzoek van de Klant redelijke bijstand verlenen om te waarborgen dat de vereisten voor kennisgeving aan de autoriteiten en aan de personen van wie de persoonsgegevens zijn gecompromitteerd, worden nageleefd.

## 4. Teruggave of vernietiging van persoonsgegevens

Arthrex zal alle gegevens van de Klant vernietigen of teruggeven, met inbegrip van persoonsgegevens die zijn verwerkt in het kader van deze DPA, in overeenstemming met de instructies van de Klant. De vernietiging en/of teruggave van persoonsgegevens geldt alleen als Arthrex op grond van toepasselijke wetgeving niet verplicht is om sommige of alle persoonsgegevens van de Klant te bewaren. Indien persoonsgegevens van de Klant op de back-upsystemen van Arthrex worden gearhiveerd, moeten de persoonsgegevens veilig worden geïsoleerd en beschermd tegen verdere verwerking, en worden vernietigd in overeenstemming met het schema voor het bewaren van gegevens van de back-upsystemen. De anonimisering van persoonsgegevens volgens de vereisten van de toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming wordt beschouwd als een aanvaardbare methode voor de vernietiging van persoonsgegevens.

Arthrex zal alle derde partijen die de verwerking van de persoonsgegevens ondersteunen op de hoogte stellen van de beëindiging van deze DPA en zal ervoor zorgen dat al deze derde partijen de persoonsgegevens vernietigen of teruggeven aan de Klant, naar eigen goeddunken van de Klant.

## 5. Technische en organisatorische maatregelen

Met inachtneming van de stand van de techniek, de uitvoeringskosten en de aard, omvang, context en doeleinden van de verwerking, alsmede het risico van variërende waarschijnlijkheid en ernst voor de rechten en vrijheden van natuurlijke personen, onverminderd enige andere beveiligingsnormen die door de Partijen zijn overeengekomen, zullen de Klant en Arthrex passende technische en organisatorische maatregelen ("**TOM's**") treffen om het beveiligingsniveau van de verwerking van persoonsgegevens op het risico af te stemmen. Deze maatregelen omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- maatregelen om te waarborgen dat de persoonsgegevens alleen door bevoegd personeel kunnen worden verwerkt;
- de beoordeling van het juiste risiconiveau van de verwerking (d.w.z. van onopzettelijke of onwettige vernietiging, verlies of wijziging, onbevoegde of onwettige opslag, verwerking, toegang of vrijgave van persoonsgegevens);
- de pseudonimisering en versleuteling van persoonsgegevens;
- het vermogen om de lopende vertrouwelijkheid, integriteit, beschikbaarheid en veerkracht van verwerkingssystemen en -diensten te waarborgen;

- het vermogen om de beschikbaarheid van en toegang tot persoonsgegevens tijdig te herstellen in geval van een fysiek of technisch incident;
- een procedure voor het regelmatig testen, beoordelen en evalueren van de effectiviteit van technische en organisatorische maatregelen om de beveiliging van de verwerking van persoonsgegevens te waarborgen; en
- maatregelen om kwetsbaarheden te identificeren met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens in systemen die worden gebruikt om diensten aan de Klant te verlenen.

Niettegenstaande andersluidende bepalingen kan Arthrex de TOM's naar eigen goeddunken wijzigen of bijwerken, op voorwaarde dat deze wijziging of bijwerking niet leidt tot een wezenlijke verandering in de verleende bescherming.

TOMs: <https://privacy.arthrex.com/our-commitment-to-privacy/toms.html>

## 6. Bijstand aan de Klant

Arthrex zal de Klant, in de mate van het mogelijke, bijstaan bij het voldoen aan de verplichting van de Klant om te reageren op verzoeken tot uitoefening van de rechten van de betrokkene op grond van de toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming. Als Arthrex rechtstreeks een verzoek of andere mededeling van een betrokkene ontvangt over de verwerking van persoonsgegevens, zal Arthrex de Klant hiervan onmiddellijk op de hoogte stellen en de betrokkene erop wijzen zijn/haar verzoek rechtstreeks aan de Klant te richten. De Klant draagt de volledige verantwoordelijkheid voor het inhoudelijk reageren op een dergelijk verzoek of mededeling van een betrokkene betreffende persoonsgegevens.

Arthrex zal de Klant bijstaan om te voldoen aan verplichtingen met betrekking tot een effectbeoordeling inzake privacy, een effectbeoordeling inzake gegevensbescherming en soortgelijke activiteiten die worden vereist door relevante wetgeving inzake gegevensbescherming, met inachtneming van de aard van de verwerking en de informatie waarover Arthrex beschikt.

Arthrex zal de Klant alle informatie ter beschikking stellen die nodig is om de naleving van Arthrex' verplichtingen aan te tonen en zal audits en inspecties, uitgevoerd door de toezichthoudende autoriteiten en andere partijen die betrokken zijn bij auditactiviteiten van de Klant, toestaan en hieraan meewerken.

## 7. Auditrechten

Binnen een termijn van 30 dagen na schriftelijk verzoek van de Klant, geeft Arthrex de Klant toestemming om de technische en organisatorische maatregelen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens van de Klant te inspecteren en de toereikendheid ervan te controleren. Arthrex zal aan dergelijke audits door of namens de Klant meewerken en zal de auditors van de Klant redelijke toegang verlenen tot alle gebouwen en apparaten die betrokken zijn bij de verwerking van de persoonsgegevens. Arthrex zal de Klant en/of de auditors van de Klant toegang geven tot alle informatie met betrekking tot de verwerking van de persoonsgegevens die de Klant redelijkerwijs nodig heeft om de naleving van deze DPA door Arthrex te kunnen vaststellen.

De audit kan worden uitgevoerd door de Klant of door een derde partij die namens de Klant de audit uitvoert. Iedere betrokken derde partij moet een geheimhoudingsovereenkomst met de Klant en Arthrex aangaan.

Bovendien zal Arthrex, op schriftelijk verzoek van de Klant, schriftelijk reageren (op vertrouwelijke basis) op alle redelijke verzoeken om informatie van de Klant die nodig zijn om de naleving van deze DPA door Arthrex te bevestigen, op voorwaarde dat de Klant dit recht niet meer dan eenmaal per kalenderjaar uitoefent, tenzij er redelijke gronden zijn om niet-naleving te vermoeden.

## 8. Subverwerkers

De Klant geeft Arthrex toestemming om subverwerkers in te schakelen. Arthrex zal de Klant op de hoogte stellen van elke aanstelling of vervanging van een subverwerker. Arthrex geeft de Klant 30 dagen de tijd om bezwaar te maken tegen de inschakeling van deze nieuwe subverwerkers op redelijke gronden met betrekking tot de bescherming van persoonsgegevens.

Indien de Klant Arthrex van een dergelijk bezwaar in kennis stelt, zullen de Partijen te goeder trouw de bezwaren van de Klant bespreken om tot een redelijke oplossing te komen.

Arthrex zal ervoor zorgen dat alle subverwerkers gebonden zijn aan in wezen dezelfde gegevensbeschermingsverplichtingen van Arthrex in het kader van deze DPA, toezien op de naleving ervan en haar subverwerkers verzoeken passende TOM's te implementeren, en wel zodanig dat de verwerking voldoet aan de eisen van de toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming. Arthrex blijft verantwoordelijk voor de naleving door elke subverwerker van de verplichtingen van deze DPA, en voor elke handeling of nalatigheid van deze subverwerkers die een schending van onze verplichtingen veroorzaakt.

In geval van gegevensherstel op Arthrex producten schakelt Arthrex geen aanvullende externe verwerkers in.

In geval van onderhoud of reparatie van Arthrex producten wordt ondersteuning geboden door filialen van Arthrex binnen de Europese Economische Ruimte of door aanvullende subverwerkers, waarvan u hier een lijst terugvindt: <https://www.arthrex.com/resources/OF2-000457-en-US/arthrex-subprocessors-list>

In specifieke gevallen kan ondersteuning voor de Arthrex producten Synergy.net / Synergy Matrix / Synergy-beeldvormingsplatform worden verleend door Arthrex Inc., Naples, Florida, VS of Arthrex California Technology, Inc., Santa Barbara, California, VS. Voordat de betreffende Arthrex producten worden overgedragen, zal Arthrex echter de opgeslagen persoonsgegevens verwijderen of wissen, zodat er geen persoonsgegevens naar de VS worden geëxporteerd. Bij onderhoud en/of reparatie van NanoScope, zal ondersteuning worden verleend door filialen van Arthrex binnen de Europese Economische Ruimte.

## 9. Gegevensoverdrachten

Arthrex voldoet aan het EU-U.S. Data Privacy Framework (EU-U.S. DPF), de uitbreiding van het VK op het EU-U.S. DPF en het Swiss-U.S. Data Privacy Framework (Swiss-U.S. DPF) zoals opgesteld door de U.S. Department of Commerce. Arthrex heeft aan de U.S. Department of Commerce verklaard dat zij zich houdt aan de beginselen van het EU-U.S. Data Privacy Framework (EU-U.S. DPF Principles) met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens die op basis van de EU-U.S. DPF van de Europese Unie en op basis van de uitbreiding van het VK op het EU-U.S. DPF van het Verenigd Koninkrijk (en Gibraltar) zijn ontvangen. Arthrex heeft aan het U.S. Department of Commerce verklaard dat zij zich houdt aan de beginselen van het Swiss-U.S. Data Privacy Framework (Swiss-U.S. DPF Principles) met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens die op basis van de Swiss-U.S. DPF van Zwitserland zijn ontvangen.

Voor zover de Partijen zich beroepen op een specifiek wettelijk mechanisme om de internationale overdracht van gegevens te waarborgen dat vervolgens wordt gewijzigd, ingetrokken of door een bevoegde rechtbank ongeldig wordt verklaard, komen de Partijen overeen te goeder trouw samen te werken om de overdracht onmiddellijk te beëindigen of een geschikt alternatief mechanisme in te stellen dat een dergelijke overdracht rechtmatig kan ondersteunen.

## 10. Algemeen

Deze DPA vormt een integraal onderdeel van de commerciële overeenkomst tussen de Partijen voor het betreffende Arthrex product en is van kracht zodra de commerciële overeenkomst is aangegaan.

Deze DPA valt onder de wetgeving van de respectieve lokale Arthrex entiteit in de EMEA-regio: <https://www.arthrex.com/corporate/locations>. Alle geschillen die daaruit voortvloeien of daarmee verband houden, zullen uitsluitend worden voorgelegd aan de bevoegde rechter van de vestigingsplaats van de respectieve lokale Arthrex entiteit in de EMEA-regio.



**UMOWA O PRZETWARZANIE DANYCH ARTHREX EMEA  
W CELU NAPRAWY, KONSERWACJI LUB PRZYWRACANIA DANYCH W  
PRODUKTACH FIRMY ARTHREX Z MAGAZYNAMI DANYCH:**

**Synergy.net / Synergy Matrix™ / Platforma obrazowania Synergy**

**NanoScope™**

**Produkty podmiotów zewnętrznych**

Korzystając z produktów firmy Arthrex z magazynami danych, to znaczy Synergy.net, Synergy Matrix, platformy obrazowania Synergy, NanoScope lub produktów podmiotów zewnętrznych z magazynami danych (łącznie zwanymi „**Produktami firmy Arthrex**”), użytkownik wyraźnie przyjmuje i potwierdza, że zrozumiał treść niniejszej Umowy o przetwarzanie danych Arthrex EMEA w celu naprawy, konserwacji lub przywracania danych w Produktach firmy Arthrex z magazynami danych („**UPD**”) i wyraża zgodę na związanie się jej postanowieniami.

### **1. Cel, zakres i zgodność z prawem przetwarzania**

Celem niniejszej UPD jest opisanie procesu przetwarzania danych w imieniu Klientów w celu naprawy, konserwacji i/lub przywracania danych w Produktach firmy Arthrex z magazynami danych. Niniejsza UPD jest zawierana pomiędzy Klientem, jako administratorem danych („**Klient**”), a odpowiednim podmiotem firmy Arthrex w regionie EMEA (<https://www.arthrex.com/corporate/locations>) jako podmiotem przetwarzającym dane („**firma Arthrex**”, łącznie zwani „**Stronami**”).

Niniejsza UPD została opracowana w celu zapewnienia zgodności z rozporządzeniem (UE) 2016/679 (Ogólne rozporządzenie o ochronie danych — „**RODO**”), RODO w Wielkiej Brytanii, normą Swiss Datenschutzgesetz (DSG) oraz wszystkimi przepisami prawa dotyczącymi prywatności obowiązującymi w regionie EMEA.

W przypadku zwrotu Produktu firmy Arthrex do firmy Arthrex z dowolnego powodu (w tym w celu konserwacji i/lub naprawy, wygaśnięcia lub rozwiązania odpowiedniej umowy dotyczącej użytkowania lub najmu) Klient jest zobowiązany do usunięcia i utworzenia kopii zapasowej wszystkich danych znajdujących się w Produkcie firmy Arthrex, co oznaczać będzie, że w imieniu Klienta nie będą przeprowadzane żadne czynności związane z przetwarzaniem danych.

Zatem niniejsza UPD dotyczy wyłącznie przetwarzania danych w sytuacjach, w których Klient nie usunie i nie utworzy kopii zapasowej danych osobowych znajdujących się w Produkcie firmy Arthrex, lub po uzyskaniu od Klienta udokumentowanych instrukcji dotyczących przywracania danych w Produkcie firmy Arthrex. Klient jest zobowiązany do uzyskania ważnej zgody pacjenta lub spełnienia innych lokalnych wymogów, tak aby przetwarzanie to było zgodne z prawem.

Firma Arthrex może przeprowadzić przetwarzanie danych zdalnie, na miejscu w siedzibie Klienta lub, po przekazaniu Produktu firmy Arthrex, w siedzibie firmy Arthrex.

W przypadku konserwacji i/lub naprawy technicy firmy Arthrex mogą uzyskać dostęp do danych osobowych przechowywanych w Produkcie firmy Arthrex. Przetwarzanie jest ograniczone do ilości danych niezbędnej do przeprowadzenia konserwacji i/lub naprawy zgodnie z instrukcjami Klienta i zostaje zakończone z chwilą zwrotu naprawionego Produktu firmy Arthrex do Klienta lub po zakończeniu zdalnej sesji konserwacji. Każdy zdalny dostęp musi zostać zatwierdzony przez Klienta i przeprowadzony zgodnie z jego instrukcjami.

W przypadku przywracania danych firma Arthrex przywróci i prześle dane osobowe przechowywane w Produkcie firmy Arthrex z powrotem do Klienta wyłącznie po uzyskaniu od niego udokumentowanych instrukcji. Firma Arthrex nie zachowa kopii przywróconych danych osobowych i w żaden inny sposób nie będzie przechowywać danych osobowych.

Podmiotami danych są pacjenci Klienta i pracownicy służby zdrowia (health care professionals, „**HCP**”) związani z Klientem. Kategorie danych osobowych mogą obejmować dane pacjenta (tj. imię i nazwisko,

identyfikator pacjenta, datę urodzenia, płeć, datę zabiegu, uwagi w polu do wpisywania tekstu, rodzaj zabiegu, zdjęcia, wideo), a także dane pracownika służby zdrowia (tj. imię i nazwisko/nazwę, dane logowania, dane ośrodka). Dane osobowe mogą także obejmować specjalne kategorie danych, takie jak dane dotyczące zdrowia.

## 2. Poufność

Bez uszczerbku dla jakichkolwiek istniejących porozumień umownych zawartych pomiędzy Stronami, firma Arthrex będzie traktować wszystkie dane osobowe jako ściśle poufne. Firma Arthrex poinformuje wszystkich swoich pracowników, pośredników i/lub zatwierdzonych podwykonawców przetwarzających dane zaangażowanych w proces przetwarzania danych o poufnym charakterze tych danych. Firma Arthrex zapewni, że wszystkie takie osoby i strony podpisały odpowiednią umowę o zachowanie poufności, zostały w inny sposób związane obowiązkiem zachowania poufności bądź spoczywa na nich odpowiedni ustawowy obowiązek zachowania poufności. Każda osoba lub strona upoważniona do przetwarzania danych osobowych podlega obowiązkowi zachowania poufności w odniesieniu do tych danych. Rozwiązanie lub wygaśnięcie niniejszej UPD nie zwalnia firmy Arthrex z obowiązku zachowania poufności.

## 3. Naruszenia danych osobowych

Po uzyskaniu informacji o jakimkolwiek naruszeniu danych osobowych firma Arthrex, bez nieuzasadnionej zwłoki, informuje o nim Klienta i będzie przekazywać aktualne informacje dotyczące takiego naruszenia danych osobowych, gdy tylko takie się pojawią lub gdy wystosowane zostanie uzasadnione żądanie. Na żądanie Klienta firma Arthrex zapewni, w razie konieczności, odpowiednią pomoc w celu spełnienia wymogów dotyczących powiadamiania osób, których dane osobowe zostały naruszone, oraz właściwych organów.

## 4. Zwrot lub zniszczenie danych osobowych

Firma Arthrex zniszczy lub zwróci wszystkie dane Klienta, w tym dane osobowe przetworzone zgodnie z niniejszą UPD, zgodnie z instrukcjami Klienta. Zniszczenie i/lub zwrot danych osobowych zostaną przeprowadzone z wyłączeniem sytuacji, w których firma Arthrex jest zobowiązana na mocy obowiązujących przepisów prawa do zachowania części lub wszystkich danych osobowych Klienta. W przypadku, gdy dane osobowe Klienta są archiwizowane w systemach kopii zapasowych firmy Arthrex, muszą być bezpiecznie odizolowane i chronione przed jakimkolwiek dalszym przetwarzaniem i muszą zostać zniszczone zgodnie z harmonogramem przechowywania danych obowiązującym w systemie kopii zapasowych. Anonimizacja danych osobowych zgodnie z wymogami przyjętymi w obowiązujących przepisach prawa dotyczących ochrony danych jest uważana za akceptowalną metodę niszczenia danych osobowych.

Firma Arthrex powiadomi wszystkie podmioty zewnętrzne wspierające przetwarzanie danych osobowych o rozwiązaniu niniejszej UPD i zapewni, że wszystkie takie podmioty zewnętrzne zniszczą lub zwrócą dane osobowe do Klienta, zgodnie z jego uznaniem.

## 5. Środki techniczne i organizacyjne

Uwzględniając stan wiedzy technicznej, koszt wdrażania oraz charakter, zakres, kontekst i cele przetwarzania oraz ryzyko naruszenia praw lub wolności osób fizycznych o różnym prawdopodobieństwie wystąpienia i wadze, bez uszczerbku dla jakichkolwiek innych norm w zakresie bezpieczeństwa uzgodnionych pomiędzy Stronami, Klient i firma Arthrex wdrożą odpowiednie środki techniczne i organizacyjne (technical and organizational measures, „TOMs”), aby zapewnić stopień bezpieczeństwa przetwarzania danych osobowych odpowiadający temu ryzyku. Środki te będą obejmować, między innymi:

- środki zapewniające, że dane osobowe mogą być przetwarzane wyłącznie przez upoważniony personel;
- ocenę odpowiedniego poziomu ryzyka związanego z przetwarzaniem (tj. w związku z przypadkowym lub bezprawnym zniszczeniem, utratą lub zmianą, nieupoważnionym lub bezprawnym przechowywaniem, przetwarzaniem, dostępem lub ujawnieniem danych osobowych);

- pseudonimizację i szyfrowanie danych osobowych;
- zdolność do ciągłego zapewnienia poufności, integralności, dostępności oraz odporności systemów i usług przetwarzania;
- zdolność do szybkiego przywrócenia dostępności i dostępu do danych osobowych w przypadku incydentu fizycznego lub technicznego;
- proces regularnego testowania, pomiaru i oceny skuteczności środków technicznych i organizacyjnych mających zapewnić bezpieczeństwo przetwarzania danych osobowych; oraz
- środki umożliwiające identyfikację luk w zabezpieczeniach dotyczących przetwarzania danych osobowych w systemach wykorzystywanych do świadczenia usług Klientowi.

Niezależnie od jakichkolwiek pozostałych postanowień, firma Arthrex może modyfikować lub aktualizować środki techniczne i organizacyjne wedle własnego uznania pod warunkiem, że taka modyfikacja lub aktualizacja nie skutkuje istotną zmianą w zakresie oferowanej ochrony.

TOMs: <https://privacy.arthrex.com/our-commitment-to-privacy/toms.html>

## 6. Wsparcie Klienta

Firma Arthrex zapewni wsparcie Klientowi, na tyle, na ile będzie to możliwe, w zakresie wypełniania zobowiązań Klienta związanych z odpowiadaniem na żądania dotyczące egzekwowania praw podmiotów danych zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa o ochronie danych. Jeżeli firma Arthrex otrzyma bezpośrednie żądanie od podmiotu danych lub inną wiadomość dotyczącą przetwarzania danych osobowych, firma Arthrex niezwłocznie poinformuje o tym Klienta i poinstruuje podmiot danych o konieczności przekazania żądania bezpośrednio do Klienta. Klient będzie ponosić wyłączną odpowiedzialność za faktyczną odpowiedź na takie żądanie podmiotu danych lub wiadomość związaną z danymi osobowymi.

Firma Arthrex zapewni Klientowi wsparcie w celu zapewnienia zgodności ze zobowiązaniami w zakresie oceny skutków dla prywatności, oceny skutków dla ochrony danych oraz podobnych czynności wymaganych na mocy właściwych przepisów prawa o ochronie danych, uwzględniając charakter przetwarzania oraz informacje dostępne dla firmy Arthrex.

Firma Arthrex udostępni Klientowi wszystkie informacje niezbędne do wykazania zgodności ze zobowiązania firmy Arthrex oraz zezwoli na audyty i kontrole prowadzone przez organy nadzorcze oraz inne strony zaangażowane w działania audytowe Klienta oraz będzie współpracować w tym zakresie.

## 7. Prawa w zakresie audytu

Na pisemne żądanie Klienta przekazane z 30-dniowym wyprzedzeniem firma Arthrex zezwoli Klientowi na przeprowadzenie audytu oraz skontrolowanie odpowiedniego poziomu środków technicznych i organizacyjnych związanych z przetwarzaniem danych osobowych Klienta. Firma Arthrex będzie współpracować w zakresie takich audytów prowadzonych przez lub w imieniu Klienta i udzieli audytorom Klienta uzasadnionego dostępu do wszelkich obiektów i urządzeń uczestniczących w przetwarzaniu danych osobowych. Firma Arthrex zapewni Klientowi i/lub audytorom Klienta dostęp do wszelkich informacji związanych z przetwarzaniem danych osobowych, których Klient może w uzasadnionym zakresie wymagać do skontrolowania przestrzegania przez firmę Arthrex postanowień niniejszej UPD.

Audyt może być przeprowadzany przez Klienta lub podmiot zewnętrzny zaangażowany w prowadzenie audytu w imieniu Klienta. Każdy zaangażowany podmiot zewnętrzny musi zawrzeć umowę o zachowaniu poufności z Klientem i firmą Arthrex.

Ponadto, na pisemne żądanie Klienta, firma Arthrex przekaże pisemne odpowiedzi (z zachowaniem poufności) na wszystkie uzasadnione żądania o wydanie informacji wystosowane przez Klienta, niezbędne do potwierdzenia zgodności działań firmy Arthrex z niniejszą UPD, pod warunkiem, że Klient nie będzie korzystał z tego prawa częściej niż raz w roku kalendarzowym, chyba że występują uzasadnione podstawy do podejrzenia braku zgodności.

## 8. Podwykonawcy przetwarzający dane

Klient upoważnia firmę Arthrex do korzystania z usług podwykonawców przetwarzających dane. Firma Arthrex informuje Klienta o każdym zatrudnieniu lub zmianie takiego podwykonawcy

przetwarzającego dane. Firma Arthrex daje Klientowi 30 dni na wyrażenie sprzeciwu wobec zatrudnienia takich nowych podwykonawców przetwarzających dane w przypadku występowania ku temu uzasadnionych podstaw związanych z ochroną danych osobowych.

Jeśli Klient powiadomi firmę Arthrex o takim sprzeciwie, Strony omówią wątpliwości Klienta w dobrej wierze, aby osiągnąć rozsądne porozumienie.

Firma Arthrex zapewni, że wszyscy podwykonawcy przetwarzający dane są związani zasadniczo takimi samymi obowiązkami w zakresie ochrony danych co firma Arthrex na mocy niniejszej UPD. Ponadto firma Arthrex będzie nadzorować wypełnianie takich obowiązków przez podwykonawcę przetwarzającego dane i będzie wymagać od niego wdrożenia odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych, tak aby przetwarzanie spełniało wymagania obowiązujących przepisów prawa o ochronie danych. Firma Arthrex będzie odpowiedzialna za przestrzeganie przez każdego podwykonawcę przetwarzającego dane postanowień niniejszej UPD oraz za wszelkie działania lub zaniechania takiego podwykonawcy przetwarzającego dane prowadzące do naruszenia jakiegokolwiek z jego obowiązków.

W przypadku przywracania danych z Produktów firmy Arthrex firma Arthrex nie korzysta z usług dodatkowych, zewnętrznych podmiotów przetwarzających dane.

W przypadku konserwacji lub naprawy Produktów firmy Arthrex firma Arthrex będzie korzystać ze wsparcia swoich podmiotów powiązanych z Europejskiego Obszaru Gospodarczego lub wsparcia dodatkowych podwykonawców przetwarzających dane, których listę można znaleźć tutaj: <https://www.arthrex.com/resources/OF2-000457-en-US/arthrex-subprocessors-list>

W określonych przypadkach wsparcie dla Produktów firmy Arthrex, tj. Synergy.net / Synergy Matrix / platformy obrazowania Synergy, może być świadczony przez Arthrex Inc., Naples, Florida, Stany Zjednoczone lub Arthrex California Technology, Inc., Santa Barbara, California, Stany Zjednoczone. Jednak firma Arthrex usunie lub wyczyści magazyn danych osobowych przed przekazaniem odnośnych Produktów firmy Arthrex, tak aby żadne dane osobowe nie były eksportowane do Stanów Zjednoczonych. W przypadku konserwacji i/lub naprawy produktu NanoScope wsparcie będzie zapewniane przez podmioty powiązane firmy Arthrex znajdujące się w Europejskim Obszarze Gospodarczym.

## 9. Przekazywanie danych

Firma Arthrex przestrzega ram ochrony prywatności danych UE-USA (DPF UE-USA), brytyjskiego rozszerzenia ram ochrony prywatności danych UE-USA oraz szwajcarsko-amerykańskich ram ochrony prywatności danych (szwajcarsko-amerykańskie DPF) określonych przez Departament Handlu Stanów Zjednoczonych. Firma Arthrex zaświadczyła Departamentowi Handlu Stanów Zjednoczonych, że przestrzega zasad ramowych ochrony prywatności danych UE-USA (zasady DPF UE-USA) w odniesieniu do przetwarzania danych osobowych otrzymanych z Unii Europejskiej w oparciu o DPF UE-USA oraz z Wielkiej Brytanii (i Gibraltaru) w oparciu o brytyjskie rozszerzenie ram ochrony prywatności DPF UE-USA. Firma Arthrex zaświadczyła Departamentowi Handlu Stanów Zjednoczonych, że przestrzega zasad szwajcarsko-amerykańskich ram ochrony prywatności danych (zasady szwajcarsko-amerykańskie DPF) w odniesieniu do przetwarzania danych osobowych otrzymanych ze Szwajcarii w oparciu o szwajcarsko-amerykańskie ramy DPF.

W zakresie, w jakim Strony polegają na określonym mechanizmie ustawowym w celu zapewnienia międzynarodowego przekazywania danych, który następnie został zmieniony, odwołany lub uznany przez sąd właściwej jurysdykcji za nieważny, Strony zgadzają się na podjęcie współpracy w dobrej wierze w celu niezwłocznego zakończenia przekazywania lub znalezienia odpowiedniego innego mechanizmu, który może obsłużyć takie przekazywanie w sposób zgodny z prawem.

## 10. Postanowienia różne

Niniejsza UPD stanowi integralną część umowy handlowej zawartej pomiędzy Stronami i dotyczącej odnośnego Produktu firmy Arthrex oraz uznaje się ją za obowiązującą po podpisaniu umowy handlowej.

Prawem właściwym dla niniejszej UPD jest prawo właściwego, lokalnego podmiotu firmy Arthrex w regionie EMEA: [https://www.ardrex.com/corporate/locations](https://www.arthrex.com/corporate/locations). Wszelkie spory wynikające z niniejszej umowy lub z nią związane powinny zostać rozstrzygnięte wyłącznie przez sąd o odpowiedniej właściwości miejscowej dla odnośnego lokalnego podmiotu firmy Arthrex w regionie EMEA.

**ACORDO DE TRATAMENTO DE DADOS DA ARTHREX PARA A EMEA  
PARA A REPARAÇÃO, MANUTENÇÃO OU RECUPERAÇÃO DE DADOS DE  
PRODUTOS ARTHREX COM ARMAZENAMENTO DE DADOS:**

**Plataforma de imagiologia Synergy.net/Synergy Matrix™/Synergy**

**NanoScope™**

**Produtos de terceiros**

Ao utilizar produtos Arthrex com armazenamento de dados, em particular a Plataforma de imagiologia Synergy.net, Synergy Matrix™, Synergy, o NanoScope™ ou Produtos de terceiros com armazenamento de dados (coletivamente, “**Produtos Arthrex**”), confirma e concorda expressamente que compreendeu e aceita o vínculo legal através do presente Acordo de tratamento de dados da Arthrex para a EMEA para a reparação, manutenção ou recuperação de dados de Produtos Arthrex com armazenamento de dados (“**ATD**”).

**1. Finalidade, âmbito e legitimidade do tratamento**

O presente ATD tem como finalidade descrever o tratamento de dados em nome dos Clientes para a reparação, manutenção e/ou recuperação de dados de Produtos Arthrex com armazenamento de dados. O presente ATD é executado entre o Cliente enquanto responsável pelo tratamento (“**Cliente**”) e a respetiva entidade Arthrex na região da EMEA (<https://www.arthrex.com/corporate/locations>) enquanto subcontratante (“**Arthrex**”, coletivamente designados por as “**Partes**”).

O presente ATD destina-se a garantir a conformidade com os requisitos do Regulamento (UE) 2016/679 (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados – “**RGPD**”), o RGPD do Reino Unido, o Datenschutzgesetz (DSG) suíço e todas as leis relativas à privacidade aplicáveis na região da EMEA.

Em caso de devolução de um Produto Arthrex à Arthrex por qualquer motivo (incluindo manutenção e/ou reparação, termo ou rescisão do respetivo acordo de utilização ou cedência), o Cliente é obrigado a eliminar e criar cópias de segurança de todos e quaisquer dados presentes no Produto Arthrex, o que significa que não será realizado qualquer tratamento de dados em nome do Cliente.

Como tal, o presente ATD aplica-se apenas ao tratamento de dados que ocorrerá se o Cliente não eliminar e criar cópias de segurança de dados pessoais do Produto Arthrex antes de o devolver à Arthrex ou mediante instrução documentada do Cliente para realização da recuperação de dados no Produto Arthrex. O Cliente é obrigado a obter um consentimento válido dos doentes ou a cumprir outros requisitos locais para assegurar a legitimidade do tratamento.

A Arthrex poderá realizar o tratamento de dados de forma remota, presencialmente nas instalações do Cliente ou em instalações da Arthrex após o envio do Produto Arthrex.

Em caso de manutenção e/ou reparação, os técnicos da Arthrex poderão aceder a dados pessoais armazenados no Produto Arthrex. O tratamento limita-se à quantidade de dados necessária para a manutenção e/ou reparação, conforme instruído pelo Cliente, terminando aquando da devolução do Produto Arthrex reparado ao Cliente ou aquando do fim da sessão de manutenção remota. Cada acesso remoto tem de ser aprovado e instruído pelo Cliente.

Em caso de recuperação de dados, a Arthrex irá recuperar e transferir para o Cliente os dados pessoais armazenados no Produto Arthrex apenas mediante instrução documentada do Cliente. A Arthrex não irá manter uma cópia dos dados pessoais recuperados nem irá de modo algum armazenar dados pessoais.

Os titulares dos dados são doentes e profissionais de saúde (“**PS**”) do Cliente. As categorias de dados pessoais poderão incluir dados dos doentes (ou seja, nome e apelido, ID do doente, data de nascimento, sexo, data da cirurgia, observação no campo de texto livre, tipo de cirurgia, fotografias, vídeos), bem como dados dos PS (ou seja, nome, dados de início de sessão, instituição). Os dados



pessoais também poderão incluir categorias de dados especiais, tais como dados relacionados com a saúde.

## 2. Confidencialidade

Sem prejuízo de quaisquer acordos contratuais existentes entre as Partes, a Arthrex irá tratar todos os dados pessoais como estritamente confidenciais. A Arthrex irá informar todos os seus colaboradores, agentes e/ou subcontratantes ulteriores aprovados envolvidos no tratamento de dados da natureza confidencial dos mesmos. A Arthrex irá garantir que todas essas pessoas ou partes assinaram um acordo de confidencialidade adequado, estão de algum outro modo vinculadas por um dever de confidencialidade ou ao abrigo de uma obrigação legal de confidencialidade adequada. Qualquer pessoa ou parte autorizada a tratar dados pessoais está sujeita a obrigações de confidencialidade relativas a esses dados pessoais. A rescisão ou o termo do presente ATD não excluirá a Arthrex das suas obrigações de confidencialidade.

## 3. Violações de dados pessoais

Após tomar conhecimento de qualquer violação de dados pessoais, a Arthrex irá, sem demoras injustificadas, notificar o Cliente e fornecer informações atempadas relacionadas com essa violação de dados pessoais conforme tome conhecimento das mesmas ou estas sejam razoavelmente solicitadas. A pedido do Cliente, a Arthrex irá prestar assistência razoável, conforme necessário, para assegurar o cumprimento dos requisitos de notificação dos indivíduos cujos dados pessoais foram comprometidos e das autoridades.

## 4. Devolução ou destruição de dados pessoais

A Arthrex irá destruir ou devolver todos os dados do Cliente, incluindo dados pessoais tratados nos termos do presente ATD, de acordo com as instruções do Cliente. A destruição e/ou devolução de dados pessoais aplicar-se-á, exceto quando a Arthrex for obrigada pela lei aplicável a reter parte ou a totalidade dos dados pessoais do Cliente. Em caso de arquivo dos dados pessoais do Cliente em sistemas de cópia de segurança da Arthrex, os dados pessoais devem ser isolados em segurança e protegidos de qualquer tratamento adicional, devendo ser destruídos de acordo com o calendário de retenção de dados dos sistemas de cópia de segurança. Considera-se que a anonimização dos dados pessoais de acordo com os requisitos estipulados nas leis de proteção dos dados aplicáveis é um método aceitável de destruição de dados pessoais.

A Arthrex irá notificar da rescisão do presente ATD todos os terceiros que prestem apoio no tratamento de dados pessoais e irá garantir que todos esses terceiros destroem ou devolvem os dados pessoais ao Cliente, segundo o critério do Cliente.

## 5. Medidas técnicas e organizativas

Tendo em conta as técnicas mais avançadas, os custos da sua aplicação e a natureza, o âmbito, o contexto e as finalidades do tratamento dos dados, bem como os riscos decorrentes do tratamento para os direitos e liberdades das pessoas singulares, cuja probabilidade e gravidade podem ser variáveis, sem prejuízo de quaisquer outras normas de segurança acordadas pelas Partes, o Cliente e a Arthrex irão implementar as medidas técnicas e organizativas (“MTO”) adequadas para garantir um nível de segurança do tratamento de dados pessoais adequado ao risco. Estas medidas irão incluir, sem limitação:

- medidas para garantir que os dados pessoais apenas podem ser tratados por pessoal autorizado;
- avaliação do nível adequado de risco representado pelo tratamento (ou seja, de destruição, perda ou alteração acidental ou ilícita, armazenamento, tratamento, acesso ou divulgação não autorizado ou ilícito de dados pessoais);
- a pseudonimização e encriptação de dados pessoais;
- a capacidade de garantir a continuação da confidencialidade, integridade, disponibilidade e resiliência dos sistemas e serviços de tratamento;
- a capacidade de restaurar a disponibilidade e o acesso aos dados pessoais de forma atempada em caso de incidente físico ou técnico;



- um processo para testes, averiguação e avaliação regulares da eficácia das medidas técnicas e organizativas destinadas a garantir a segurança do tratamento de dados pessoais; e
- medidas para identificar vulnerabilidades relativas ao tratamento de dados pessoais em sistemas utilizados para prestar serviços ao Cliente.

Não obstante qualquer disposição contrária, a Arthrex poderá modificar ou atualizar as MTO segundo o seu critério, desde que essa modificação ou atualização não resulte numa alteração substancial da proteção oferecida.

TOMs: <https://privacy.arthrex.com/our-commitment-to-privacy/toms.html>

## **6. Assistência ao Cliente**

A Arthrex irá, na medida do possível, prestar assistência ao Cliente no cumprimento da obrigação do Cliente de responder a pedidos de exercício dos direitos do titular dos dados ao abrigo das leis de proteção de dados aplicáveis. Se a Arthrex receber diretamente um pedido de um titular dos dados ou outra comunicação relativa ao tratamento de dados pessoais, a Arthrex irá prontamente informar o Cliente e aconselhar o titular dos dados a submeter o seu pedido diretamente ao Cliente. O Cliente será o único responsável pela resposta substancial a qualquer pedido do titular dos dados nesse sentido ou comunicação que envolva dados pessoais.

A Arthrex irá prestar assistência ao Cliente para garantir a conformidade com obrigações relativas a uma avaliação do impacto na privacidade, avaliação do impacto na proteção dos dados e atividades semelhantes exigidas pelas leis de proteção de dados relevantes, tendo em consideração a natureza do tratamento e as informações de que a Arthrex dispõe.

A Arthrex irá disponibilizar ao Cliente todas as informações necessárias para demonstrar conformidade com as obrigações da Arthrex, além de permitir e contribuir para auditorias e inspeções realizadas pelas autoridades supervisoras e outras partes envolvidas em atividades de auditoria do Cliente.

## **7. Direitos de auditoria**

Mediante pedido por escrito do Cliente enviado com 30 dias de antecedência, a Arthrex irá permitir que o Cliente audite e verifique a adequação das medidas técnicas e organizativas relacionadas com o tratamento de dados pessoais do Cliente. A Arthrex irá cooperar com essas auditorias levadas a cabo por ou em nome do Cliente e irá conceder aos auditores do Cliente acesso razoável a quaisquer instalações e dispositivos envolvidos no tratamento de dados pessoais. A Arthrex irá conceder ao Cliente e/ou aos auditores do Cliente acesso a quaisquer informações relacionadas com o tratamento de dados pessoais conforme razoavelmente exigidas pelo Cliente com vista a averiguar a conformidade da Arthrex com o presente ATD.

A atividade de auditoria poderá ser levada a cabo pelo Cliente ou por um terceiro contratado para realizar a atividade de auditoria em nome do Cliente. Qualquer terceiro contratado deve executar um acordo de confidencialidade com o Cliente e a Arthrex.

Adicionalmente, mediante pedido por escrito do Cliente, a Arthrex irá fornecer respostas por escrito (de modo confidencial) a todos os pedidos razoáveis de informação apresentados pelo Cliente que sejam necessários para confirmar a conformidade da Arthrex com o presente ATD, desde que o Cliente não exerça este direito mais do que uma vez por ano civil, exceto se existir justificação razoável para suspeitar de inconformidade.

## **8. Subcontratantes ulteriores**

O Cliente autoriza a Arthrex a contratar subcontratantes ulteriores. A Arthrex irá informar o Cliente de qualquer adição ou substituição desses subcontratantes ulteriores. A Arthrex concede ao Cliente 30 dias para se opor à contratação desses novos subcontratantes ulteriores mediante justificação razoável relacionada com a proteção de dados pessoais.

Se o Cliente notificar a Arthrex dessa objeção, as Partes irão discutir de boa fé as preocupações do Cliente com vista a chegar a uma solução razoável.

A Arthrex irá garantir que todos os subcontratantes ulteriores estão vinculados substancialmente pelas mesmas obrigações de proteção de dados que a Arthrex ao abrigo do presente ATD, irá supervisionar a conformidade com o mesmo e irá exigir que os seus subcontratantes ulteriores implementem as MTO adequadas de forma que o tratamento cumpra os requisitos das leis de proteção de dados aplicáveis. A Arthrex permanecerá responsável pela conformidade de cada subcontratante ulterior com as obrigações do presente ATD e por quaisquer atos ou omissões desse subcontratante ulterior que façam com que viole qualquer uma das suas obrigações.

Em caso de recuperação de dados realizada em Produtos Arthrex, a Arthrex não contrata subcontratantes de terceiros adicionais.

Em caso de manutenção ou reparação de Produtos Arthrex, o apoio será prestado por afiliadas da Arthrex localizadas no Espaço Económico Europeu ou por subcontratantes ulteriores adicionais. Está disponível uma lista aqui: <https://www.arthrex.com/resources/OF2-000457-en-US/arthrex-subprocessors-list>

Em determinados casos, o apoio para os Produtos Arthrex de Plataforma de imagiologia Synergy.net/Synergy Matrix™/Synergy pode ser prestado pela Arthrex Inc., Naples, Florida, EUA ou pela Arthrex California Technology, Inc., Santa Barbara, California, EUA. No entanto, a Arthrex irá remover ou apagar o armazenamento de dados pessoais antes de transferir os Produtos Arthrex afetados para que nenhuns dados pessoais sejam exportados para os EUA. Em caso de manutenção e/ou reparação do NanoScope™, o apoio será prestado por afiliadas da Arthrex localizadas no Espaço Económico Europeu.

## 9. Transferências de dados

A Arthrex cumpre com o Quadro de Privacidade dos Dados UE-EUA (QPD UE-EUA), com a Extensão do Reino Unido para o QPD UE-EUA e com o Quadro de Privacidade dos Dados Suíça-EUA (QPD Suíça-EUA) conforme definido pelo Departamento de Comércio dos EUA. A Arthrex certificou perante o Departamento de Comércio dos EUA que adere aos Princípios do Quadro de Privacidade dos Dados UE-EUA (Princípios QPD UE-EUA) relativamente ao tratamento de dados pessoais recebidos da União Europeia baseando-se no QPD EU-EUA e do Reino Unido (e Gibraltar) baseando-se na Extensão do Reino Unido para o QPD EU-EUA. A Arthrex certificou perante o Departamento de Comércio dos Estados Unidos que adere aos Princípios do Quadro de Privacidade dos Dados Suíça-EUA (Princípios QPD Suíça-EUA) relativamente ao tratamento de dados pessoais recebidos da Suíça baseando-se no QPD Suíça-EUA.

Na medida em que as Partes dependam de um mecanismo legal específico para garantir transferências internacionais de dados que seja subsequentemente modificado, revogado ou considerado por um tribunal de jurisdição competente como inválido, as Partes concordam em cooperar de boa fé para terminar imediatamente a transferência ou adotar um mecanismo alternativo adequado que possa apoiar essa transferência de forma lícita.

## 10. Diversos

O presente ATD constitui parte integral do acordo comercial entre as Partes para o respetivo Produto Arthrex e é considerado em vigor assim que o acordo comercial seja executado.

O presente ATD é regido pelas leis da respetiva entidade Arthrex local na região da EMEA: <https://www.arthrex.com/corporate/locations>. Quaisquer litígios decorrentes do presente ou com este relacionados serão apresentados exclusivamente perante o tribunal competente de acordo com a localização da respetiva entidade Arthrex local na região da EMEA.

## ACCORD SUR LE TRAITEMENT DES DONNÉES ARTHREX EMEA RELATIF À LA RÉPARATION, LA MAINTENANCE OU LA RÉCUPÉRATION DES DONNÉES DES PRODUITS ARTHREX AVEC STOCKAGE DE DONNÉES :

### Synergy.net / Synergy Matrix™ / Plateforme d'imagerie Synergy

### NanoScope™

### Produits tiers

En utilisant les produits Arthrex avec stockage de données, à savoir Synergy.net, Synergy Matrix™, Plateforme d'imagerie Synergy, NanoScope™ ou des produits tiers avec stockage de données (collectivement « **Produits Arthrex** »), vous reconnaissez et convenez expressément avoir compris et accepter d'être légalement lié(e) par cet Accord sur le traitement des données (« **ATD** ») Arthrex EMEA relatif à la réparation, la maintenance ou la récupération des données des Produits Arthrex avec stockage de données.

#### 1. Finalité, portée et licéité du traitement

Le présent ATD a pour objet de décrire le traitement des données pour le compte des clients concernant la réparation, la maintenance et/ou la récupération des données des Produits Arthrex avec stockage de données. Le présent ATD est conclu entre le Client, en sa qualité de responsable du traitement (« **Client** »), et la filiale d'Arthrex respective dans la région EMEA (<https://www.arthrex.com/corporate/locations>), en sa qualité de sous-traitant (« **Arthrex** », collectivement désignés par le terme les « **Parties** »).

Le présent ATD vise à garantir la conformité aux exigences du Règlement (UE) 2016/679 (Règlement général sur la protection des données, « **RGPD** »), du RGPD du Royaume-Uni, de la politique de confidentialité suisse (Datenschutzgesetz, DSG) et de toutes les lois applicables en matière de protection de la vie privée dans la région EMEA.

En cas de restitution d'un Produit Arthrex à Arthrex pour une raison quelconque (notamment la maintenance et/ou la réparation, l'expiration ou la résiliation du contrat d'utilisation ou de location), le Client est tenu d'effacer et de sauvegarder toutes les données présentes sur le Produit Arthrex, ce qui signifie qu'aucun traitement des données au nom du Client ne sera effectué.

Par conséquent, le présent ATD ne s'applique qu'au traitement des données effectué si le Client n'efface pas et ne sauvegarde pas les données à caractère personnel du Produit Arthrex avant sa restitution à Arthrex, ou en réponse à une demande documentée du Client d'effectuer une récupération des données sur le Produit Arthrex. Le Client est tenu d'obtenir le consentement valable du patient ou de satisfaire à d'autres exigences locales en ce qui concerne la licéité du traitement.

Arthrex pourra effectuer le traitement des données à distance, sur place dans les locaux du Client ou dans les locaux d'Arthrex après l'envoi du Produit Arthrex.

En cas de maintenance et/ou de réparation, les techniciens d'Arthrex pourront accéder aux données à caractère personnel stockées sur le Produit Arthrex. Le traitement est limité à la quantité de données nécessaires à la maintenance et/ou à la réparation selon les instructions du Client et prend fin avec la restitution du Produit Arthrex réparé au Client ou à la fin de la session de télémaintenance. Tout accès à distance doit être approuvé et demandé par le Client.

En cas de récupération des données, Arthrex récupérera et transférera les données à caractère personnel stockées sur le Produit Arthrex au Client, uniquement sur demande documentée du Client. Arthrex ne conservera pas de copie des données à caractère personnel récupérées et ne stockera pas d'autres données à caractère personnel.

Les personnes concernées sont les patients et les « **Professionnels de santé** » du Client. Les catégories de données à caractère personnel pourront inclure les données du patient (p. ex. nom et prénom, identifiant du patient, date de naissance, sexe, date de l'intervention chirurgicale, remarque

dans le champ de saisie libre, type de chirurgie, photos, vidéos), ainsi que les données des professionnels de santé (nom, données de connexion, établissement). Les données à caractère personnel peuvent également inclure des catégories de données spéciales, telles que les données médicales.

## 2. Confidentialité

Sans préjudice d'accords contractuels en vigueur entre les Parties, Arthrex traite toutes les données à caractère personnel dans la plus stricte confidentialité. Arthrex informe tous ses employés, agents et/ou sous-traitants ultérieurs agréés participant au traitement des données de leur caractère confidentiel. Arthrex veille à que toutes ces personnes ou parties aient signé un accord de confidentialité prévu à cet effet, soient autrement liées par une obligation de confidentialité ou soient soumises à une obligation réglementaire de confidentialité. Toute personne ou partie autorisée à traiter des données à caractère personnel est soumise à des obligations de confidentialité à l'égard de ces données. La résiliation ou l'expiration du présent ATD ne saurait exonérer Arthrex de ses obligations de confidentialité.

## 3. Violations de données à caractère personnel

Arthrex indiquera au Client, dans les meilleurs délais, toute violation de données à caractère personnel dont elle a connaissance et fournira en temps utile les informations relatives à cette violation de données à caractère personnel dès qu'elle en aura connaissance ou qu'une demande raisonnable lui sera parvenue. À la demande du Client, Arthrex fournira une assistance raisonnable, si nécessaire, afin de veiller à ce que les exigences de notification aux personnes dont les données à caractère personnel ont été compromises et aux autorités soient respectées.

## 4. Restitution ou destruction des données à caractère personnel

Arthrex détruira ou restituera toutes les données du Client, notamment les données à caractère personnel traitées en vertu du présent ATD, conformément aux instructions du Client. La destruction et/ou la restitution des données à caractère personnel s'appliqueront, sauf si Arthrex est tenue, en vertu de la loi applicable, de conserver tout ou partie des données à caractère personnel du Client. Si les données à caractère personnel du Client sont archivées sur les systèmes de sauvegarde d'Arthrex, les données à caractère personnel doivent être isolées dans des conditions sécurisées, protégées de tout traitement ultérieur et doivent être détruites conformément au calendrier de conservation des données des systèmes de sauvegarde. L'anonymisation des données à caractère personnel conformément aux exigences stipulées dans les lois applicables en matière de protection des données est considérée comme une méthode acceptable de destruction des données à caractère personnel.

Arthrex notifie la résiliation du présent ATD à tous les tiers qui participent au traitement des données à caractère personnel et veille à ce que ces tiers détruisent ou restituent les données à caractère personnel au Client, à l'appréciation de ce dernier.

## 5. Mesures techniques et organisationnelles

Compte tenu de l'état des connaissances, des coûts de mise en œuvre et de la nature, de la portée, du contexte et des finalités du traitement, ainsi que des risques pour les droits et libertés des personnes physiques, dont le degré de probabilité et de gravité varie, sans préjudice de toute autre consigne de sécurité convenue par les parties, le Client et Arthrex mettent en œuvre des mesures techniques et organisationnelles («MTO») adéquates afin de garantir un niveau de sécurité pour le traitement des données à caractère personnel adapté au risque. Ces mesures incluent notamment, sans s'y limiter :

- des mesures visant à garantir que les données à caractère personnel ne peuvent être traitées que par le personnel autorisé ;
- une évaluation du niveau de risque adéquat présenté par le traitement (p. ex. la destruction, la perte ou l'altération accidentelles ou illicites, le stockage, le traitement, l'accès ou la divulgation non autorisés ou illicites des données à caractère personnel) ;
- la pseudonymisation et le chiffrement des données à caractère personnel ;
- des moyens permettant de garantir la confidentialité, l'intégrité, la disponibilité et la résilience constantes des systèmes et des services de traitement ;

- des moyens permettant de rétablir la disponibilité des données à caractère personnel et l'accès à celles-ci dans des délais appropriés en cas d'incident physique ou technique ;
- une procédure visant à tester, à analyser et à évaluer régulièrement l'efficacité des mesures techniques et organisationnelles pour assurer la sécurité du traitement des données à caractère personnel ; et
- des mesures visant à identifier les vulnérabilités à l'égard du traitement des données à caractère personnel dans les systèmes utilisés pour fournir des prestations au Client.

Nonobstant toute disposition contraire, Arthrex pourra modifier ou mettre à jour les MTO à son appréciation, à condition que cette modification ou mise à jour n'entraîne pas de changement important dans la protection offerte.

TOMs: <https://privacy.arthrex.com/our-commitment-to-privacy/toms.html>

## **6. Assistance au Client**

Dans la mesure du possible, Arthrex aidera le Client à s'acquitter de son obligation de répondre aux demandes d'exercice des droits de la personne concernée en vertu des lois applicables en matière de protection des données. Si Arthrex reçoit directement une demande d'une personne concernée ou toute autre communication concernant le traitement des données à caractère personnel, Arthrex en informera le Client dans les plus brefs délais et conseillera à la personne concernée d'envoyer sa demande directement au Client. Le Client sera seul responsable de la réponse substantielle à toute demande ou communication de la part d'une personne concernée impliquant des données à caractère personnel.

Arthrex aide le Client à se conformer aux obligations relatives à l'évaluation de l'impact sur la confidentialité, à l'évaluation de l'impact sur la protection des données et aux activités similaires requises par les lois pertinentes sur la protection des données, en tenant compte de la nature du traitement et des informations dont dispose Arthrex.

Arthrex met à la disposition du Client toutes les informations nécessaires visant à démontrer le respect des obligations d'Arthrex et à autoriser et contribuer aux audits et inspections menés par les autorités de contrôle et autres parties impliquées dans des activités d'audit du Client.

## **7. Droits d'audit**

Sur demande écrite du Client dans un délai de 30 jours, Arthrex autorise le Client à auditer et vérifier l'adéquation des mesures techniques et organisationnelles relatives au traitement des données à caractère personnel du Client. Arthrex coopère à ces audits réalisés par le Client ou pour son compte et accorde aux auditeurs du Client un accès raisonnable à tous les locaux et dispositifs concernés par le traitement des données à caractère personnel. Arthrex fournit au Client et/ou à ses auditeurs un accès aux informations relatives au traitement des données à caractère personnel que le Client pourra raisonnablement exiger afin de veiller au respect par Arthrex du présent ATD.

L'activité d'audit pourra être effectuée par le Client ou par un tiers recruté pour effectuer l'activité d'audit pour le compte du Client. Tout tiers recruté doit conclure un accord de confidentialité avec le Client et Arthrex.

En outre, sur demande écrite du Client, Arthrex fournira des réponses écrites (sur une base confidentielle) à toutes les demandes raisonnables d'informations faites par le Client et nécessaires pour confirmer la conformité d'Arthrex au présent ATD, à condition que le Client n'exerce pas ce droit plus d'une fois par année civile, sauf s'il existe des motifs raisonnables de soupçonner une non-conformité.

## **8. Sous-traitants ultérieurs**

Le Client autorise Arthrex à faire appel à des sous-traitants ultérieurs. Arthrex informe le Client de l'ajout ou du remplacement d'un sous-traitant ultérieur. Arthrex accorde au Client un délai de 30 jours pour s'opposer au recrutement de ces nouveaux sous-traitants ultérieurs pour des motifs raisonnables liés à la protection des données à caractère personnel.

Si le Client fait part de cette objection à Arthrex, les Parties aborderont les préoccupations du Client en toute bonne foi afin de parvenir à une solution raisonnable.

Arthrex veille à ce que tous les sous-traitants ultérieurs soient liés par des obligations de protection des données substantiellement identiques à celles d'Arthrex au titre du présent ATD, supervise le respect de ces obligations et exige de ses sous-traitants ultérieurs qu'ils mettent en œuvre des MTO adaptées de sorte que le traitement réponde aux exigences des lois applicables en matière de protection des données. Arthrex demeure responsable du respect par chaque sous-traitant ultérieur des obligations du présent ATD et de tout acte ou omission dudit sous-traitant ultérieur qui nous amène à enfreindre une ou plusieurs de ses obligations.

En cas de récupération des données effectuée sur des Produits Arthrex, Arthrex ne recrutera pas d'autres sous-traitants tiers.

En cas de maintenance ou de réparation des Produits Arthrex, une assistance sera apportée par les sociétés affiliées d'Arthrex situées dans l'Espace économique européen ou par des sous-traitants ultérieurs supplémentaires, dont la liste peut être consultée ici : <https://www.arthrex.com/resources/OF2-000457-en-US/arthrex-subprocessors-list>

Dans certains cas, l'assistance pour les Produits Arthrex Synergy.net / Synergy Matrix™ / Plateforme d'imagerie Synergy pourra être fournie par Arthrex Inc., Naples, Floride, États-Unis ou Arthrex California Technology, Inc., Santa Barbara, Californie, États-Unis. Toutefois, Arthrex supprimera ou effacera le stockage des données à caractère personnel avant de transmettre les Produits Arthrex concernés afin qu'aucune donnée à caractère personnel ne soit exportée aux États-Unis. En cas de maintenance et/ou de réparation du NanoScope™, l'assistance sera assurée par les sociétés affiliées d'Arthrex situées dans l'Espace économique européen.

## 9. Transferts de données

Arthrex se conforme à la décision d'adéquation du cadre de protection des données entre l'Union européenne et les États-Unis (cadre de protection UE-É-U), à l'extension de la décision d'adéquation du cadre de protection des données entre l'Union européenne et les États-Unis pour le Royaume-Uni et à la décision d'adéquation du cadre de protection des données entre la Suisse et les États-Unis (cadre de protection Suisse-É-U), telles qu'énoncées par le Département du commerce des États-Unis. Arthrex a certifié au Département du commerce des États-Unis sa mise en conformité aux principes de la décision d'adéquation du cadre de protection des données entre l'Union européenne et les États-Unis (Principes du cadre de protection UE-É-U) à l'égard du traitement des données à caractère personnel en provenance de l'Union européenne en se fondant sur le cadre de protection UE-É-U et en provenance du Royaume-Uni (et Gibraltar) en se fondant sur l'extension du cadre de protection UE-É-U pour le Royaume-Uni. Arthrex a certifié au Département du commerce des États-Unis son adhésion aux principes de la décision d'adéquation du cadre de protection des données entre la Suisse et les États-Unis (Principes du cadre de protection Suisse-É-U) à l'égard au traitement des données à caractère personnel en provenance de Suisse en se fondant sur le cadre de protection Suisse-É-U.

Dans la mesure où les Parties se fondent sur un mécanisme réglementaire spécifique pour garantir les transferts internationaux de données qui sont par la suite modifiés, révoqués ou invalidés par un tribunal compétent, les Parties conviennent de coopérer en toute bonne foi pour mettre rapidement fin au transfert ou pour rechercher un autre mécanisme adapté qui puisse légalement prendre en charge ce transfert.

## 10. Divers

Le présent ATD fait partie intégrante du contrat commercial entre les Parties pour le Produit Arthrex respectif et est considéré en vigueur une fois le contrat commercial conclu.

Le présent ATD est régi par les lois de la filiale locale respective d'Arthrex dans la région EMEA: <https://www.arthrex.com/corporate/locations>. Tout litige découlant du présent accord ou en relation avec ce dernier sera porté exclusivement à l'attention du tribunal compétent dans la juridiction dont relève la filiale locale respective d'Arthrex dans la région EMEA.



**ACUERDO DE TRATAMIENTO DE DATOS DE ARTHREX EMEA  
PARA REPARACIÓN, MANTENIMIENTO O RECUPERACIÓN DE DATOS DE  
PRODUCTOS DE ARTHREX CON ALMACENAMIENTO DE DATOS:**

**Synergy.net / Synergy Matrix™ / Plataforma de imágenes Synergy**

**NanoScope™**

**Productos de terceros**

Al utilizar productos de Arthrex con almacenamiento de datos, a saber Synergy.net, Synergy Matrix™, Plataforma de imágenes Synergy, NanoScope™ o productos de terceros con almacenamiento de datos (colectivamente "**Productos de Arthrex**"), usted reconoce y acepta expresamente que ha entendido este acuerdo de tratamiento de datos de Arthrex EMEA para reparación, mantenimiento o recuperación de datos de productos de Arthrex con almacenamiento de datos ("**DPA**") y acepta estar legalmente vinculado por él.

### **1. Finalidad, alcance y licitud del tratamiento**

La finalidad del presente DPA es describir el tratamiento de datos por cuenta de los clientes para la reparación, el mantenimiento y/o la recuperación de datos de los productos de Arthrex con almacenamiento de datos. El presente DPA se celebra entre el Cliente, como el responsable del tratamiento de los datos, ("**Cliente**") y la entidad correspondiente de Arthrex en la [región EMEA](https://www.arthrex.com/corporate/locations) (<https://www.arthrex.com/corporate/locations>), como la encargada del tratamiento de los datos, ("**Arthrex**", denominados colectivamente "**Partes**").

El objetivo de este DPA es garantizar el cumplimiento de los requisitos del Reglamento (UE) 2016/679 (Reglamento general de protección de datos, "**RGPD**"), el UK-GDPR, la Swiss Datenschutzgesetz (DSG) y de todas las leyes sobre protección de datos aplicables en la región EMEA.

En caso de devolución de un Producto de Arthrex a Arthrex por cualquier motivo (lo que incluye mantenimiento y/o reparación, expiración o terminación del acuerdo de uso o arrendamiento correspondiente), el Cliente está obligado a eliminar todos y cada uno de los datos presentes en el Producto de Arthrex y a realizar una copia de seguridad de estos, lo que significa que no se realizará ningún tratamiento de datos en nombre del Cliente.

Por lo tanto, el presente DPA se aplica únicamente al tratamiento de datos que tiene lugar si el Cliente no elimina los datos personales del Producto de Arthrex y no realiza una copia de seguridad de estos antes de su devolución a Arthrex o previa instrucción documentada por parte del Cliente para realizar una recuperación de datos en el Producto de Arthrex. El Cliente debe obtener un consentimiento válido del paciente o cumplir otros requisitos locales para la licitud del tratamiento de datos.

Arthrex podrá realizar el tratamiento de los datos de forma remota, localmente en las instalaciones del Cliente o en las de Arthrex tras la entrega del Producto de Arthrex.

En casos de mantenimiento y/o reparación, los técnicos de Arthrex podrán acceder a los datos personales almacenados en el Producto de Arthrex. El procesamiento se limita a la cantidad necesaria de datos requeridos para el mantenimiento y/o a la reparación conforme a las instrucciones del Cliente y termina con la devolución del Producto de Arthrex reparado al Cliente o con la finalización de la sesión de mantenimiento remoto. El Cliente debe aprobar e instruir todo acceso remoto.

En casos de recuperación de datos, Arthrex recuperará y transferirá de nuevo al Cliente los datos personales almacenados en el Producto de Arthrex, únicamente previa instrucción documentada del Cliente. Arthrex no conservará una copia de los datos personales recuperados y no almacenará datos personales de ningún otro modo.

Los interesados son pacientes y profesionales al cuidado de la salud ("**HCP**") del Cliente. Las categorías de datos personales pueden incluir datos del paciente (es decir, nombre y apellidos, ID del paciente, fecha de nacimiento, sexo, fecha de la cirugía, nota en el campo de texto de entrada libre, tipo de

cirugía, fotos, vídeos), así como datos del HCP (es decir, nombre, datos de inicio de sesión, centro). Los datos personales también pueden incluir categorías especiales de datos, como los relativos a la salud.

## 2. Confidencialidad

Sin perjuicio de los acuerdos contractuales existentes entre las Partes, Arthrex tratará todos los datos personales de forma estrictamente confidencial. Arthrex informará a todos sus empleados, agentes y/o subencargados del tratamiento de datos que participen en el tratamiento de datos de su carácter confidencial. Arthrex se asegurará de que todas esas personas o partes hayan firmado un acuerdo de confidencialidad apropiado, tengan una vinculación de cualquier modo a un deber de confidencialidad o se encuentren bajo una obligación legal pertinente de confidencialidad. Toda persona o parte autorizada a procesar datos personales está sujeta a obligaciones de confidencialidad con respecto a dichos datos personales. La rescisión o expiración de este DPA no eximirá a Arthrex de sus obligaciones de confidencialidad.

## 3. Infracción de datos personales

Arthrex notificará al Cliente, sin demora indebida, una vez tenga conocimiento de cualquier infracción de datos personales y proporcionará información oportuna en relación con dicha infracción de datos personales tal y como se conozca o se solicite razonablemente. A petición del Cliente, Arthrex proporcionará asistencia razonable, según sea necesario, para garantizar que se cumplen los requisitos de notificación a las personas cuyos datos personales se hayan visto comprometidos y a las autoridades.

## 4. Devolución o destrucción de datos personales

Arthrex destruirá o devolverá todos los datos del Cliente, incluidos los datos personales tratados de conformidad con este DPA, de acuerdo con las instrucciones del Cliente. La destrucción y/o devolución de los datos personales se aplicará excepto cuando Arthrex esté obligada, por la legislación aplicable, a conservar algunos o todos los datos personales del Cliente. En los casos en que los datos personales del Cliente se archiven en los sistemas de copia de seguridad de Arthrex, dichos datos personales deberán aislarse de forma segura y protegerse de cualquier tratamiento de datos posterior y deberán destruirse de acuerdo con el calendario de conservación de datos de los sistemas de copia de seguridad. La anonimización de datos personales de acuerdo con los requisitos estipulados en las leyes de protección de datos aplicables se considera un método aceptable de destrucción de datos personales.

Arthrex notificará a todos los terceros que apoyen el tratamiento de los datos personales la terminación de este DPA y se asegurará de que todos esos terceros destruyan o devuelvan los datos personales al Cliente, a juicio de este.

## 5. Medidas técnicas y organizativas

Teniendo en cuenta el estado de la técnica, los costes de implementación y la naturaleza, el alcance, el contexto y la finalidad del tratamiento de los datos, así como el riesgo de probabilidad y gravedad variables para los derechos y libertades de las personas físicas, sin perjuicio de cualesquiera otras normas de seguridad acordadas por las Partes, el Cliente y Arthrex aplicarán las medidas técnicas y organizativas ("**TOM**") apropiadas para garantizar un nivel de seguridad del tratamiento de los datos personales adecuado al riesgo. Estas medidas incluirán, entre otras cosas, las siguientes:

- medidas para garantizar que solamente el personal autorizado puede tratar los datos personales;
- evaluación del nivel adecuado de riesgo que presenta el tratamiento (es decir, de destrucción, pérdida o alteración accidental o ilícita, almacenamiento, tratamiento, acceso o divulgación no autorizados o ilícitos de datos personales);
- la seudonimización y el cifrado de datos personales;
- la capacidad de garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia permanentes de los sistemas y servicios de procesamiento;

- la capacidad de restablecer de manera oportuna la disponibilidad y el acceso a los datos personales en caso de incidente físico o técnico;
- un proceso de comprobación, valoración y evaluación periódicas de la eficacia de las medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad del tratamiento de los datos personales; y
- medidas para identificar vulnerabilidades en relación con el tratamiento de datos personales en los sistemas utilizados para prestar servicios al Cliente.

A pesar de cualquier disposición en contrario, Arthrex podrá modificar o actualizar las TOM según estime oportuno siempre que dicha modificación o actualización no suponga un cambio sustancial en la protección ofrecida.

TOMs: <https://privacy.arthrex.com/our-commitment-to-privacy/toms.html>

## **6. Asistencia al cliente**

Arthrex asistirá al Cliente, en la medida de lo posible, para el cumplimiento de la obligación del Cliente de responder a las solicitudes de ejercicio de los derechos del interesado en virtud de la legislación en materia de protección de datos aplicable. Si Arthrex recibe directamente una solicitud del interesado u otra comunicación en relación al tratamiento de datos personales, Arthrex informará de inmediato al Cliente y aconsejará al interesado que presente su solicitud directamente al Cliente. El Cliente será el único responsable de responder sustancialmente a cualquier solicitud o comunicación del interesado que en relación a datos personales.

Arthrex ayudará al Cliente a garantizar el cumplimiento de las obligaciones relativas a la evaluación del impacto en la privacidad, la evaluación del impacto en la protección de datos y actividades similares exigidas por la legislación pertinente en materia de protección de datos, teniendo en cuenta la naturaleza del tratamiento y la información de que disponga Arthrex.

Arthrex pondrá a disposición del Cliente toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de las obligaciones de Arthrex, así como para permitir las auditorías e inspecciones y contribuir a ellas, llevadas a cabo por las autoridades supervisoras y otras partes involucradas en actividades de auditoría del Cliente.

## **7. Derechos de auditoría**

Previa solicitud por escrito con 30 días de antelación por parte del Cliente, Arthrex permitirá al Cliente auditar y verificar la adecuación de las medidas técnicas y organizativas relativas al tratamiento de los datos personales del Cliente. Arthrex cooperará en dichas auditorías llevadas a cabo por el Cliente o en su nombre y concederá el acceso razonable a los auditores del Cliente a todas las instalaciones y dispositivos que participen en el tratamiento de los datos personales. Arthrex proporcionará al Cliente y/o a los auditores del Cliente el acceso a cualquier información relativa al tratamiento de los datos personales que pueda ser razonablemente requerida por el Cliente para comprobar el grado de cumplimiento por parte de Arthrex de este DPA.

La actividad de la auditoría la puede llevar a cabo el Cliente o por un tercero contratado para realizar dicha actividad de auditoría en nombre del Cliente. Cualquier tercero contratado deberá suscribir un acuerdo de confidencialidad con el Cliente y Arthrex.

Además, previa solicitud por escrito del Cliente, Arthrex proporcionará respuestas por escrito (de forma confidencial) a todas las solicitudes razonables de información realizadas por el Cliente que sean necesarias para confirmar el cumplimiento por parte de Arthrex de este DPA, siempre y cuando el Cliente no ejerza este derecho más de una vez por año natural a menos que existan motivos razonables para sospechar un incumplimiento.

## **8. Subencargados del tratamiento de datos**

El Cliente autoriza a Arthrex a contratar subencargados del tratamiento de datos. Arthrex informará al Cliente de cualquier adición o sustitución de dicho subencargado del tratamiento de datos. Arthrex proporciona un plazo de 30 días al Cliente para oponerse a la contratación de tales subencargados del

tratamiento de datos nuevos por motivos razonables que tengan que ver con la protección de los datos personales.

Si el Cliente notifica a Arthrex dicha objeción, las Partes debatirán de buena fe las preocupaciones del Cliente para encontrar una solución razonable.

Arthrex se asegurará de que todos los subencargados del tratamiento de datos estén sujetos de manera sustancial a las mismas obligaciones de protección de datos que Arthrex en virtud del presente DPA, supervisará el cumplimiento de las mismas y exigirá a sus subencargados del tratamiento de datos que implementen las TOM adecuadas de manera que dicho tratamiento cumpla los requisitos de la legislación aplicable en materia de protección de datos. Arthrex seguirá asumiendo la responsabilidad del cumplimiento de las obligaciones de este DPA por parte de cada subencargado de tratamiento de datos y de cualquier acto u omisión de dicho subencargado que derive en el incumplimiento de cualquiera de sus obligaciones por nuestra parte.

En los casos de recuperación de datos realizados con Productos de Arthrex, Arthrex no contrata a encargados del tratamiento de datos terceros.

En los casos de mantenimiento o reparación de los Productos de Arthrex, las filiales de Arthrex ubicadas en el Espacio Económico Europeo o los subencargados del tratamiento de datos adicionales proporcionarán soporte. Aquí puede encontrar una lista de ellos: <https://www.arthrex.com/resources/OF2-000457-en-US/arthrex-subprocessors-list>

En ciertos casos, el soporte para los Productos de Arthrex Synergy.net, Synergy Matrix™ y Plataforma de imágenes Synergy lo puede proporcionar Arthrex Inc, Naples, Florida, EE. UU. o Arthrex California Technology, Inc, Santa Bárbara, California, EE. UU. No obstante, Arthrex eliminará o borrará el almacenamiento de los datos personales antes de transferir los Productos de Arthrex en cuestión, de modo que no se exporten datos personales a EE. UU. En caso de mantenimiento y/o reparación de NanoScope™, el soporte lo proporcionarán las filiales de Arthrex ubicadas en el Espacio Económico Europeo.

## 9. Transferencias de datos

Arthrex respeta el Marco de Privacidad de Datos UE-EE. UU. (MPD UE-EE. UU.), la ampliación del Reino Unido al MPD UE-EE. UU. y el Marco de Privacidad de Datos Suiza-EE. UU. (MPD Suiza-EE. UU) establecidos por el Departamento de Comercio de EE. UU. Arthrex ha certificado ante el Departamento de Comercio de EE. UU. que se adhiere a los Principios del Marco de Privacidad de Datos UE-EE. UU (Principios del MPD UE-EE. UU.) en lo referente al tratamiento de datos personales procedentes de la Unión Europea en base al MPD UE-EE. UU. y del Reino Unido (y Gibraltar) en base a la Ampliación del Reino Unido al MPD UE-EE. UU. Arthrex ha certificado ante el Departamento de Comercio de EE. UU. que se adhiere a los Principios del Marco de Privacidad de Datos Suiza-EE. UU (Principios del MPD Suiza-EE. UU.) en lo referente al tratamiento de datos personales procedentes de Suiza en base al MPD Suiza-EE. UU.

En la medida en que las Partes se basen en un mecanismo legal específico para garantizar las transferencias internacionales de datos que posteriormente sea modificado, revocado o declarado no válido por un tribunal de jurisdicción competente, las Partes acuerdan cooperar de buena fe para terminar rápidamente la transferencia o buscar un mecanismo alternativo adecuado que pueda respaldar legalmente dicha transferencia.

## 10. Otras consideraciones

El presente DPA constituye una parte integral del acuerdo comercial entre las Partes para el Producto de Arthrex correspondiente y se considerará en vigor una vez suscrito el acuerdo comercial.

Este DPA se rige por las leyes de la entidad local correspondiente de Arthrex en la región EMEA: <https://www.arthrex.com/corporate/locations>. Cualquier conflicto que surja de él o esté relacionado con él se llevará exclusivamente ante el tribunal competente según la ubicación de la entidad local de Arthrex correspondiente en la región EMEA.

## UGOVOR DRUŠTVA ARTHREX O OBRADI PODATAKA U REGIJI EMEA ZA POPRAVAK, ODRŽAVANJE ILI OPORAVAK PODATAKA PROIZVODA DRUŠTVA ARTHREX S ČUVANJEM PODATAKA:

**Synergy.net / Synergy Matrix™ / platforma za snimanje Synergy**

**NanoScope™**

**Proizvodi treće strane**

Upotrebom proizvoda društva Arthrex s čuvanjem podataka, odnosno proizvoda Synergy.net, Synergy Matrix, platforme za snimanje Synergy, NanoScope ili proizvoda trećih strana s mogućnosti pohrane podataka (skupno nazvanih „**Proizvodi društva Arthrex**“), izričito potvrđujete da ste razumjeli i da se slažete biti pravno vezani ovim Ugovorom o obradi podataka društva Arthrex u regiji EMEA za popravak, održavanje ili oporavak podataka proizvoda društva Arthrex s mogućnosti pohrane podataka („**UOP**“).

### 1. Svrha, opseg i zakonitost obrade

Svrha ovog UOP-a jest opisati obradu podataka u ime korisnika za popravak, održavanje i/ili oporavak podataka Proizvoda društva Arthrex s mogućnosti pohrane podataka. Ovaj UOP sklapaju korisnik kao voditelj obrade („**Korisnik**“) i odgovarajući subjekt društva Arthrex u regiji EMEA (<https://www.arthrex.com/corporate/locations>) kao izvršitelj obrade („**Arthrex**“, skupno nazvani „**Strane**“).

Ovaj UOP je namijenjen osiguravanju sukladnosti sa zahtjevima Uredbe (EU) 2016/679 (Opća uredba o zaštiti podataka – „**OUZP**“), OUZP-a Ujedinjene Kraljevine, švicarskim Datenschutzgesetz (DSG) i svim primjenjivim zakonima o zaštiti privatnosti u regiji EMEA.

U slučajevima vraćanja Proizvoda društvu Arthrex iz bilo kojeg razloga (uključujući održavanje i/ili popravak, istek ili raskid predmetne upotrebe ili ugovora o najmu), Korisnik je dužan obrisati i napraviti pričuvnu kopiju svih podataka prisutnih na Proizvodu društva Arthrex, što znači da se obrada podataka neće vršiti u ime Korisnika.

Stoga se ovaj UOP primjenjuje samo na obradu podataka do koje dolazi ako Korisnik ne izbriše i ne napravi pričuvnu kopiju osobnih podataka s Proizvoda društva Arthrex prije njegovog vraćanja društvu Arthrex, ili na temelju dokumentiranih uputa Korisnika da se izvrši oporavak podataka na Proizvodu društva Arthrex. Korisnik je dužan pribaviti valjani pristanak pacijenta ili ispuniti druge lokalne zahtjeve za zakonitost obrade.

Arthrex može izvršiti obradu podataka daljinski, na lokaciji u prostorima Korisnika ili prostorima društva Arthrex nakon predaje Proizvoda društva Arthrex.

U slučajevima održavanja i/ili popravka, serviseri društva Arthrex mogu pristupiti osobnim podacima koji se čuvaju na Proizvodu društva Arthrex. Obrada je ograničena na potrebnu količinu podataka potrebnih za održavanje i/ili popravak prema uputama Korisnika i prekida se po povratku popravljenog Proizvoda Arthrex Korisniku ili po prekidu sesije održavanja na daljinu. Svaki daljinski pristup mora biti odobren i izvršen prema uputama Korisnika.

U slučajevima oporavka podataka, Arthrex će oporaviti i ponovno prenijeti osobne podatke koji se čuvaju na Proizvodu Arthrex Korisniku, isključivo prema dokumentiranim uputama Korisnika. Arthrex neće zadržati kopiju vraćenih osobnih podataka i neće drugačije čuvati osobne podatke.

Ispitanici su pacijenti i zdravstveni djelatnici („**Zdravstveni djelatnici**“) Korisnika. Kategorije osobnih podataka mogu uključivati podatke o pacijentu (tj. ime i prezime, ID pacijenta, datum rođenja, spol, datum operacije, napomenu u tekstualnom polju za slobodni unos, vrstu operacije, fotografije, videozapise), kao i podatke o Zdravstvenom djelatniku (tj. ime, podatke za prijavu, ustanovu). Osobni podaci mogu uključivati i posebne kategorije podataka, kao što su podaci o zdravlju.



## 2. Povjerljivost

Ne dovodeći u pitanje postojeće ugovorne sporazume između Strana, Arthrex će sa svim osobnim podacima postupati kao strogo povjerljivima. Arthrex će obavijestiti sve svoje zaposlenike, agente i/ili ovlaštene podizvršitelje obrade uključene u obradu podataka o povjerljivoj prirodi podataka. Arthrex će osigurati da su sve takve osobe ili strane potpisale odgovarajući ugovor o povjerljivosti, da su drugačije vezane dužnošću povjerljivosti ili pod odgovarajućom zakonskom obvezom povjerljivosti. Svaka osoba ili strana ovlaštena za obradu osobnih podataka podliježe obvezama povjerljivosti u pogledu takvih osobnih podataka. Raskid ili istek ovog UOP-a neće ukloniti obveze povjerljivosti društva Arthrex.

## 3. Povrede osobnih podataka

Nakon što postane svjesno bilo kakve povrede osobnih podataka, Arthrex će bez nepotrebnog kašnjenja obavijestiti Korisnika i pružiti pravovremene informacije u vezi s takvom povredom osobnih podataka čim postanu poznate ili ih se razumno zatraži. Na zahtjev Korisnika Arthrex će prema potrebi pružiti razumnu pomoć kako bi osigurao ispunjenje zahtjeva za obavještanje pojedinaca čiji su osobni podaci ugroženi i nadležnih tijela.

## 4. Vraćanje ili uništavanje osobnih podataka

Arthrex će uništiti ili vratiti sve podatke Korisnika, uključujući osobne podatke obrađene u skladu s ovim UOP-om, u skladu s uputama Korisnika. Uništavanje i/ili vraćanje osobnih podataka primjenjivat će se osim u slučajevima kada je Arthrex, prema primjenjivom zakonu, dužan zadržati neke ili sve osobne podatke Korisnika. U slučajevima kada se osobni podaci Korisnika arhiviraju na pričuvnom sustavu društva Arthrex, osobni podaci moraju biti sigurno izolirani i zaštićeni od bilo kakve daljnje obrade te moraju biti uništeni u skladu s rasporedom čuvanja podataka pričuvnog sustava. Anonimizacija osobnih podataka prema zahtjevima navedenim u primjenjivim zakonima o zaštiti podataka smatra se prihvatljivom metodom uništavanja osobnih podataka.

Arthrex će obavijestiti sve treće strane koje podupiru obradu osobnih podataka o raskidu ovog UOP-a i osigurati će da sve takve treće strane unište ili vrate osobne podatke Korisnika, prema nahođenju Korisnika.

## 5. Tehničke i organizacijske mjere

Uzimajući u obzir najnovija dostignuća, troškove provedbe i prirodu, opseg, kontekst i svrhe obrade, kao i rizik različitih razina vjerojatnosti i ozbiljnosti za prava i slobode fizičkih osoba, ne dovodeći u pitanje bilo koje druge norme sigurnosti o kojima su se Strane dogovorile, Korisnik i Arthrex će provesti odgovarajuće tehničke i organizacijske mjere („**TOM-ove**“) kako bi se osigurala razina sigurnosti obrade osobnih podataka primjerena riziku. Te će mjere između ostaloga uključivati:

- mjere kojima se osigurava da osobne podatke može obrađivati samo ovlašteno osoblje
- procjenu odgovarajuće razine rizika koju predstavlja obrada (tj. od slučajnog ili nezakonitog uništenja, gubitka ili izmjene, neovlaštenog ili nezakonitog čuvanja, obrade, pristupa ili otkrivanja osobnih podataka)
- pseudonimizaciju i enkripciju osobnih podataka
- sposobnost osiguranja stalne povjerljivosti, integriteta, dostupnosti i otpornosti sustava i usluga obrade
- sposobnost pravovremene ponovne uspostave dostupnosti i pristupa osobnim podacima u slučaju fizičkog ili tehničkog incidenta
- postupak redovitog testiranja, procjene i ocjenjivanja učinkovitosti tehničkih i organizacijskih mjera za osiguranje sigurnosti obrade osobnih podataka i
- mjere za identificiranje ranjivosti u vezi s obradom osobnih podataka u sustavima koji se upotrebljavaju za pružanje usluga Korisniku.

Neovisno o suprotnim odredbama, Arthrex može izmijeniti ili ažurirati TOM-ove prema vlastitom nahođenju pod uvjetom da takva izmjena ili ažuriranje ne dovode do značajne promjene ponuđene zaštite.

TOMs: <https://privacy.arthrex.com/our-commitment-to-privacy/toms.html>

## 6. Pomoć Korisniku

Arthrex će pomoći Korisniku, u mjeri u kojoj je to moguće, u ispunjenju obveze Korisnika da odgovori na zahtjeve za ostvarivanje prava ispitanika prema primjenjivim zakonima o zaštiti podataka. Ako Arthrex izravno primi zahtjev ispitanika ili drugo priopćenje u vezi s obradom osobnih podataka, Arthrex će odmah obavijestiti Korisnika te će savjetovati ispitanika da svoj zahtjev izravno podnese Korisniku. Korisnik će snositi isključivu odgovornost da sadržajno odgovori na svaki takav zahtjev ispitanika ili priopćenje koje uključuje osobne podatke.

Arthrex će pomoći Korisniku osigurati usklađenost s obvezama u vezi s procjenom utjecaja na privatnost, procjenom utjecaja na zaštitu podataka i sličnim aktivnostima koje zahtijevaju relevantni zakoni o zaštiti podataka, uzimajući u obzir prirodu obrade i informacije dostupne društvu Arthrex.

Arthrex će Korisniku staviti na raspolaganje sve informacije potrebne za dokazivanje usklađenosti s obvezama društva Arthrex i omogućavanje i doprinos revizijama i inspekcijama, koje provode nadzorna tijela i druge strane uključene u revizijske aktivnosti Korisnika.

## 7. Revizijske ovlasti

Po primitku 30-dnevnog pismenog zahtjeva Korisnika, Arthrex će Korisniku dopustiti reviziju i provjeru primjerenosti tehničkih i organizacijskih mjera koje se odnose na obradu osobnih podataka Kupca. Arthrex će surađivati u takvim revizijama koje provodi Korisnik ili koje se provode u njegovo ime i odobrit će revizorima Korisnika razuman pristup svim prostorima i uređajima koji su uključeni u obradu osobnih podataka. Arthrex će pružiti Korisniku i/ili revizorima Korisnika pristup svim informacijama koje se odnose na obradu osobnih podataka koje Korisnik može razumno zatražiti kako bi se utvrdilo pridržava li se Arthrex ovog UOP-a.

Revizijske aktivnosti može obavljati Korisnik ili treća strana angažirana za obavljanje revizijskih aktivnosti u ime Korisnika. Svaka angažirana treća strana mora sklopiti ugovor o povjerljivosti s Korisnikom i društvom Arthrex.

Nadalje, po primitku pismenog zahtjeva Korisnika, Arthrex će ponuditi pisane odgovore (na povjerljivoj osnovi) na sve razumne zahtjeve za informacijama od strane Korisnika potrebno za potvrđivanje usklađenosti društva Arthrex s ovim UOP-om, pod uvjetom da Korisnik neće upotrebljavati ovo pravo više od jednom u kalendarskoj godini osim ako postoje opravdani razlozi za sumnju na neusklađenost.

## 8. Podizvršitelji obrade

Korisnik ovlašćuje društvo Arthrex da angažira podizvršitelje obrade. Arthrex će obavijestiti Korisnika o bilo kakvom zapošljavanju ili zamjeni takvog podizvršitelja obrade. Arthrex pruža Korisniku 30 dana za podnošenje prigovora na angažman takvih novih podizvršitelja obrade iz opravdanih razloga koji se odnose na zaštitu osobnih podataka.

Ako Korisnik obavijesti društvo Arthrex o takvom prigovoru, Strane će u dobroj vjeri razgovarati o zabrinutostima Korisnika kako bi se postiglo razumno rješenje.

Arthrex će osigurati da svi podizvršitelji obrade budu vezani suštinski istim obvezama zaštite podataka koje društvo Arthrex preuzima ovim UOP-om, nadzirat će njihovu usklađenost i zahtijevat će od svojih podizvršitelja obrade provedbu odgovarajućih TOM-ova na način da obrada ispuni zahtjeve primjenjivih zakona o zaštiti podataka. Arthrex će ostati odgovoran za usklađenost svakog podizvršitelja obrade s obvezama ovog UOP-a i za sve radnje ili propuste takvog podizvršitelja obrade zbog kojih prekršimo bilo koju ugovornu obvezu.

U slučajevima oporavka podataka obavljenih na Proizvodima društva Arthrex, Arthrex neće angažirati dodatne izvršitelje obrade treće strane.

U slučaju održavanja ili popravka Proizvoda društva Arthrex, podršku će pružiti društva povezana s društvom Arthrex unutar Europskog gospodarskog prostora ili dodatni podizvršitelji obrade, a popis možete pronaći ovdje: <https://www.arthrex.com/resources/OF2-000457-en-US/arthrex-subprocessors-list>

U određenim slučajevima, podršku za Proizvode društva Arthrex: Synergy.net / Synergy Matrix / platformu za snimanje Synergy, može pružiti Arthrex Inc., Naples, Florida, SAD ili Arthrex California Technology, Inc., Santa Barbara, Kalifornija, SAD. Međutim, Arthrex će ukloniti ili izbrisati sačuvane osobne podatke prije prosljeđivanja dotičnih Proizvoda društva Arthrex, tako da se osobni podaci ne izvoze u SAD. U slučajevima održavanja i/ili popravka NanoScopea, podršku će pružiti društva povezana s društvom Arthrex unutar Europskog gospodarskog prostora.

## 9. Prijenos podataka

Arthrex je sukladan s Okvirom za zaštitu privatnosti podataka EU-SAD (OZZP EU-SAD), Proširenjem OZZP-a EU-SAD Ujedinjene Kraljevine i Okvirom za zaštitu privatnosti podataka CH-SAD (OZZP CH-SAD) kako je navedeno od strane Ministarstva trgovine SAD-a. Arthrex je potvrdio Ministarstvu trgovine SAD-a da se pridržava Načela Okvira za zaštitu privatnosti podataka EU-SAD (Načela OZZP-a EU-SAD) u pogledu obrade osobnih podataka primljenih iz Europske unije oslanjajući se na OZZP EU-SAD i iz Ujedinjenog Kraljevstva (i Gibraltara) oslanjajući se na Proširenje OZZP-a EU-SAD Ujedinjene kraljevine. Arthrex je potvrdio Ministarstvu trgovine SAD-a da se pridržava Načela Okvira za zaštitu privatnosti podataka CH-US (Načela OZZP-a CH-SAD) u vezi s obradom osobnih podataka primljenih iz Švicarske oslanjajući se OZZP CH-SAD.

U mjeri u kojoj se Strane oslanjaju na određeni zakonski mehanizam kako bi osigurale međunarodne prijenose podataka koji su naknadno izmijenjeni, povučeni ili proglašeni nevažećim pred nadležnim sudom, Strane su suglasne da će surađivati u dobroj vjeri kako bi odmah prekinule prijenos ili potražile odgovarajući alternativni mehanizam koji može zakonito podržati takav prijenos.

## 10. Razno

Ovaj UOP čini sastavni dio komercijalnog ugovora između Strana za odgovarajući Proizvod društva Arthrex i smatra se valjanim nakon sklapanja komercijalnog ugovora.

Ovaj UOP reguliran je zakonima odgovarajućeg lokalnog subjekta društva Arthrex u regiji EMEA: <https://www.arthrex.com/corporate/locations>. Svi sporovi koji proizlaze iz njega ili su s njim u vezi bit će podneseni isključivo nadležnom sudu prema lokaciji odgovarajućeg lokalnog subjekta društva Arthrex u regiji EMEA.