

VIP

Virtual Implant Positioning Content



Helping Surgeons Treat Their Patients Better®

Since its inception, Arthrex has been committed to one mission: Helping Surgeons Treat Their Patients Better. We are strategically focused on constant product innovation through scientific research, surgeon collaboration, and medical education to make less invasive surgical procedures simple, safer, and more reproducible. Each year, we develop more than 1,000 new innovative products and procedures to advance minimally invasive orthopedics worldwide.

Arthrex has always remained a privately held company, which allows for the rapid evaluation of new technologies and ideas and the freedom to develop products and techniques that truly make a difference. Our experienced team of dedicated professionals represents a shared passion and commitment to delivering uncompromising quality to the health care providers who use our products and the millions of patients whose lives we impact.

The medical significance of our contributions serves as our primary benchmark of success and will continue into the future as the legacy of Arthrex.

04	English
12	German
20	Polish
28	Dutch
36	Italian
44	French
52	Slovakian
60	Czech
68	Portuguese
76	Spanish

VIP – Virtual Implant Positioning

Terms and Conditions

Scope

- › These General Terms and Conditions (“**T&Cs**”) apply for the use of the VIP – Virtual Implant Positioning service (the “**VIP Service**”) as provided by the respective Arthrex entity within the EMEA region (“**Arthrex**”) to the respective customer (“**Customer**”).
- › The VIP Service is an online interactive tool allowing licensed surgeons to simulate implant positioning and plan surgeries, and to obtain a surgery plan for an individual patient created by Arthrex through the VIP Service as well as trained technicians (each a “**Plan**”) using a 3D model generated from CT scans uploaded by the surgeon. The VIP Service may be accessed and used only by authorized surgeon of the Customer (“**User**”) and only for the purposes for which it is generally made available by Arthrex.
- › The VIP Service is only a 3D simulation tool. The implant positioning in the Plan is a default setting only. The Customer remains solely and fully responsible for final determination of implant positioning and surgery planning. The Customer alone is responsible for the information on which the Plan is based; Arthrex does not control this information and is not responsible for the information provided. In particular, Arthrex is not liable for the suitability of the Plan for a specific treatment outcome. Claims against Arthrex on this occasion in connection with the Plans and services obtained via VIP are therefore excluded in any case.
- › These T&Cs exclusively govern the Customer’s use of the VIP Service including the Plan generated via the VIP Service and any other deliverables provided in connection therewith. Arthrex does not accept any terms and conditions which deviate from these T&Cs, except if such terms and conditions have been expressly confirmed by Arthrex.
- › These T&Cs together with each individual order for creation of a Plan submitted through the Service (each an “**Order**”), as well as the commercial agreement constitute the contractual agreement between the Customer and Arthrex on use of the VIP Service for the software-assisted generation of a Plan for a specific patient (“**Contract**”). The contractual partner of Arthrex on the Customer’s side is solely the Customer and not the User, the User may use the Service on behalf of the Customer.
- › The Customer acknowledges that Arthrex may change the price for the Plan if deemed necessary by Arthrex within the scope of Arthrex’ general sales policy. Arthrex will notify the Customer of any such changes, any changes in prices shall not affect Orders made prior to the notification.
- › This Agreement may be terminated by either Party at any time observing a notice period of 2 (two) months at the end of a calendar month.

Registration, Orders, Amendments

- › When registering for use of the VIP Service, the Users are prompted to create individual accounts (“**Account**”). All Orders and Plans of each User are stored in their respective Account.
- › Arthrex does not charge any fees for maintenance of the Account. Both the User and Arthrex may de-register and delete the User’s Account at any time. If Arthrex intends to delete the Account, it will provide the User with advance notice in order to allow the download of data uploaded or generated via the Service.
- › Arthrex may at any time enhance, delete or modify or update the features, format, “look and feel” or functions of the VIP Service, whereby such updates or changes do not materially negatively affect consummation of any active Order.
- › Once the Plan is approved by the User, the final Plan will be made available to the User in a timely manner before the planned surgery.
- › Arthrex may amend these T&Cs with proactive effect from time to time provided that such amendments shall not affect any Order placed prior to their effectiveness. Arthrex will notify the Customer of amendments through the VIP Service. Any new Orders placed after the entry into effect of the amended T&Cs shall be governed by the amended T&Cs.

Licenses, Intellectual Property

For generating a 3D model from CT scans uploaded by the User, Arthrex requires certain rights to the CT scans. By uploading the CT scans, the Customer grants Arthrex and its subcontractors the non-exclusive, worldwide, free, sublicensable, and transferable right to use, reproduce, modify the CT scans as necessary for the creation of a 3D model of the CT scans. The Customer shall hold Arthrex harmless from any Third Party Claim (as defined below) arising out of and in connection with, or alleging, any infringement of third party rights regarding the CT scans. Arthrex shall remain the owner of any intellectual property and commercial protection rights with respect to the VIP Service and all deliverables thereof, including any technical documentation, files, quotations, drawings, and calculations, which the Customer may receive from Arthrex.

Customer Responsibilities

- › The Customer shall ensure that **(a)** the log-on identification and password for access to the Account is not disclosed to any third party and that Arthrex is promptly notified of the loss or unauthorized disclosure; **(b)** no information which would identify any individual patient or facilitate such identification is uploaded or submitted; **(c)** all necessary consents, permits and permissions required for use and processing of any patient data has been obtained; and **(d)** all uploaded data are at all times complete and correct and not misleading and do not infringe any third party rights or applicable statutory provisions.
- › The Customer shall ensure that its Users comply with the T&Cs and other Contract terms, and any act or omission of its Users in connection with the VIP Service shall be imputed to the Customer as its own act or omission.
- › It shall further be the Customer's responsibility, at its own cost and risk, **(a)** to provide all infrastructure, software, data or information which Arthrex has not expressly undertaken to provide and which are reasonably required for the use, or provision, of Arthrex's VIP Service, such as telecommunication connection; **(b)** to comply with any technical guidelines, and **(c)** to provide Arthrex with any other information and assistance which Arthrex may reasonably require.
- › The Customer shall inspect all work products of the VIP Service. The Customer shall notify Arthrex of any non-conformities, which can be detected upon proper inspection promptly after such inspection and any other non-conformity promptly after it has been detected.
- › The Customer shall hold Arthrex harmless from any claim asserted or alleged by a third party that uploaded data fails to meet the agreed standards (whether or not such claim is justified according to the Customer), and any damages, costs, fines, and/or expenses payable in connection therewith (such as reasonable legal and other professional fees) ("**Third Party Claim**"). Arthrex shall promptly notify the Customer of any Third Party Claim, and the Customer shall have the right to participate in, and to assume the defense thereof with counsel selected by the Customer at the Customer's cost. The failure to promptly notify the Customer shall limit or exclude indemnification claims only if and to the extent that it was prejudicial to Customer's ability to successfully defend such action. The indemnity obligations hereunder shall not apply to amounts paid in settlement of any Third Party Claim if such settlement is effected without the consent of the Customer, which consent shall not be withheld without cause. Arthrex will cooperate fully with the Customer and its legal representatives in the investigation of any Third Party Claim. Where a breach of Arthrex has contributed to a Third Party Claim, the Customer's obligation hereunder shall be limited pro rata in accordance with the scope of contributory breach. The entitlement to be held harmless shall not lapse prior to full consummation of the Third Party Claim.

Service Levels, Warranty and Liability

- › Arthrex may impose reasonable technical limits on file size, storage space, processing capacity or other technical limitations on the uploaded data.
- › Arthrex does not warrant that access to, and/or use of, the VIP Service will be uninterrupted or error-free. Arthrex expressly excludes any legal responsibility for interruptions of the operation of or access to the VIP Service to the extent that these cumulatively do not exceed 438 minutes per calendar month (i.e. 99 % availability), not including **(a)** downtimes for which Arthrex' responsibility is excluded under these T&Cs or which occur outside of business hours, and/or **(b)** errors or limitations that do not substantially inhibit use of the VIP Service. The foregoing shall not be deemed an express warranty, guarantee or guarantee of properties. Business hours shall be limited to Mo-Fr 8 am - 6 pm excluding public holidays. The VIP Service will normally also be available outside of business hours, but Arthrex does not warrant this and Arthrex may use such periods for maintenance downtimes. Arthrex will attempt to provide 48h advance notice for any maintenance.
- › Arthrex shall not be liable under warranty or for damages or otherwise legally responsible in connection with any non-conformity of the VIP Service with regards to the following:
 - › **i)** any non-conformity due to insufficient quality of the CT scans,
 - ii)** any non-conformity that could have been detected upon proper inspection where the Customer fails to promptly conduct such inspection and notify Arthrex of such non-conformity,
 - iii)** any non-conformity not substantially limiting the suitability for the agreed purpose,
 - iv)** limitations or delays of use of the VIP Service **(a)** caused by data or infrastructure to be provided by the Customer or **(b)** due to downtimes of public communication lines, or **(c)** due to traffic exceeding technical limits;
 - v)** any non-conformity due to use **(i)** for any purpose other than the contractual purpose or in violation of the relevant statutory requirements and/or any guidelines issued by Arthrex; or **(ii)** with any hardware or software not approved by Arthrex for such purpose,
 - vi)** loss of data to the extent that such loss could have been avoided by reasonable back-up procedures.
 - vii)** damage which could have been prevented by examination of the output or work products of the VIP Service or appropriate protection measures against viruses or other damaging data.

In any event Arthrex will **(a)** strive to promptly repair or work around any downtimes or limitations of the VIP Service, and **(b)** except as excluded above, remedy any non-conformities by repair or replacement, at its option, free of cost to the Customer.

Not limiting claims in damages in accordance with Sec. E.4 below, the remedies agreed in this Sec. E.3 are exclusive and any further statutory or implied warranties or remedies of similar effect are expressly waived and excluded, to the largest extent permitted by law.

- › Arthrex shall be liable in damages, whether based on contract or any other legal theory, only to the extent that the damage was caused by gross negligence or willful misconduct imputable to Arthrex. In the event of death of a natural person or personal injury to the latter, Arthrex shall be liable also for slight negligence in accordance with statutory law. In addition, Arthrex shall also be liable in accordance with statutory law for a slightly negligent violation of an essential obligation under the Contract, but such liability shall be limited to such damage as Arthrex could have reasonably foreseen at the time of signing of the Contract.

Essential obligations as used herein comprises all obligations which must be fulfilled by Arthrex in order to enable consummation of the Contract and the achievement of its purposes and fulfillment of which the Customer may reasonably expect in view of the content and purposes of the Contract. This in particular includes the obligation to consummate obligations under the Contract when due and in a manner which does not endanger vital interests, life or limb of Customer's patients.

Limitations on Arthrex's liability agreed in these T&Cs shall apply also to the personal liability of Arthrex's officers, employees or agents.

Where deliverables are provided free of cost, e.g. demo software, Arthrex's liability shall be further limited, and Arthrex shall be liable for damages based on gross negligence or willful misconduct imputable to Arthrex and/or fraudulent concealment of defects only.

- › This Sec. E shall not be construed to shift the statutory burden of proof in any way. Any mandatory liability under the Product Liability Act and/or arising from a guarantee of properties shall remain unaffected.

Data Processing Agreement

The Parties acknowledge that the CT Scans and other data uploaded by the User may constitute personal data within the scope of Regulation (EU) 2016/679 (General Data Protection Regulation – „**GDPR**“). Arthrex will process such data as a processor on behalf of the Customer as the controller, on the basis of the Arthrex VIP Data Processing Agreement, which is hereby incorporated into these T&Cs and the Contract as an integral part thereof.

General Provisions

- › The Customer shall not be entitled to assign its rights under the Contract - except for claims for payment - to any third party without Arthrex's prior written consent, which consent shall not be unreasonably withheld.
- › Should one or more of the provisions of the Contract including these T&Cs be or become invalid or unenforceable, the validity and enforceability of the other provisions hereof shall not be affected. The unenforceable or invalid provision shall in such case be automatically replaced with a valid and enforceable provision that reflects to the largest extent possible the Parties' initial intention.
- › For reasons of convenience, this document shall be provided in English and in several other languages. All language versions are considered to be equally authentic. In the event of any discrepancy between the two aforementioned versions, the English version shall prevail in determining the spirit, intent and meaning.
- › The Contract shall be subject to the laws of the jurisdiction in which the respective Arthrex entity is located. The UN Sales Convention (CISG) and any rules of private international law that would cause the laws of another country to become applicable shall not apply.
- › All disputes arising under or in connection with the Contract shall be submitted exclusively to the courts having jurisdiction at the seat of the respective Arthrex entity. The Customer hereby submits expressly to the jurisdiction of such courts. Arthrex shall be entitled, at its discretion, to take legal action against the Customer in the courts having personal jurisdiction over the Customer.

REVISION April 2026

VIP – Virtual Implant Positioning

Data Processing Agreement

The purpose of this Data Processing Agreement (“**DPA**”) is to describe data processing on behalf of Customers for the VIP Service. This DPA 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.

Purpose and Scope of Processing

The VIP – Virtual Implant Positioning service is an online interactive tool allowing licensed surgeons of the Customer (hereinafter: “**User**”) to simulate implant positioning and plan surgeries for an individual patient using a 3D model generated from CT scans uploaded by the surgeon.

Description of Processing

For use of the VIP Service, the patient data must be uploaded to the VIP system. The data may be uploaded by the User or by other individuals acting under the user’s instruction or authorization. The User must adhere to the data minimization principle, by ensuring that only strictly necessary information is uploaded. VIP is not intended to serve as an online repository of patient information. The Customer is required to obtain valid patient consent or fulfil other local requirements for the lawfulness of processing.

Once patient imaging data is uploaded, it is processed during the pre-operative planning phase for determining suitable implant specifications and positioning. The resulting surgical plan is then made available in the designated User account for User’s review, revision, finalization and approval.

The final approved preoperative plan is used to determine the calibrator settings for the surgery and possibly also to create a patient-specific bone model with an embedded guide pin which facilitates placement of the implant during surgery.

Data Subjects and Data Categories

User of the VIP Service:

- › First and last name, User affiliation (name and address of hospital / clinic), contact details (phone number, e-mail address)

Sensitive data concerning patients undergoing surgery:

- › CT scans
- › Patient ID, surgery date, treatment side, implant information, measurements and other health data related to the specific surgery,
- › Optional patient data may include: phone number, gender, date of birth.

The VIP Service will continue to store all User data as long as the User’s VIP user account is maintained, and in accordance with the regulatory requirements stipulated by the Medical Device Regulation (MDR), including provisions for traceability and post-market surveillance obligations.

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.

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.

Obligations of the Processor upon Termination

Arthrex will destroy or return all Customer data, including personal data processed pursuant to this DPA, in accordance with Customer instructions. Upon de-registration of the User, Customer is responsible to download any User data to its own systems. 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. 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.

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>

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.

Any request made by the Customer under the EU Data Act shall be deemed a documented instruction issued by the Controller.

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.

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.

Arthrex has engaged Arthrex, Inc., 1370 Creekside Blvd., Naples, Florida 34108, USA, as a sub-processor. Arthrex, Inc. maintains the VIP system and may provide support in provision of service if needed.

Data Transfers

In the context of engagement of Arthrex, Inc as a sub-processor, data will be transferred to the USA. Arthrex and its sub-processor Arthrex, Inc. comply 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, Inc. 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, Inc. 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) regarding the processing of personal data received from Switzerland in reliance on the Swiss-U.S. DPF. In addition, the intragroup Data Processing Agreement based on the SSCs approved by the European Commission serves as an alternative transfer mechanism between Arthrex and Arthrex, Inc.

Miscellaneous

This DPA constitutes an integral part of the commercial agreement between the Parties for the VIP Service 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. The Arthrex DPO may be contacted at: privacy@arthrex.com.

VIP – Virtual Implant Positioning

Geschäftsbedingungen

Anwendungsbereich

- › Diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen („**AGB**“) gelten für die Nutzung der Dienstleistung „VIP – Virtual Implant Positioning“ („**VIP-Dienstleistung**“), wie sie von der entsprechenden Arthrex Gesellschaft in der Region EMEA (EMEA = Europa, Naher Osten und Afrika) („**Arthrex**“) für die jeweiligen Kund:innen („**Kund:innen**“) bereitgestellt wird.
- › Die VIP-Dienstleistung ist ein interaktives Online-Tool, mit dem lizenzierte Ärzt:innen die Positionierung von Implantaten simulieren und Operationen planen sowie einen Operationsplan, der von Arthrex mithilfe der VIP-Dienstleistung und von geschulten Techniker:innen erstellt wurde, für einzelne Patient:innen erhalten können (jeweils ein „**Plan**“) unter Verwendung eines 3D-Modells, das aus den von den Ärzt:innen hochgeladenen CT-Scans generiert wurde. Auf die VIP-Dienstleistung dürfen nur autorisierte Ärzt:innen der Kund:innen („**Benutzer:innen**“) zugreifen und sie nutzen, und zwar nur für die allgemein von Arthrex zur Verfügung gestellten Zwecke.
- › Die VIP-Dienstleistung ist lediglich ein 3D-Simulationstool. Die im Plan enthaltene Implantatpositionierung ist nur eine Standardeinstellung. Die Kund:innen bleiben allein und vollständig für die endgültige Festlegung der Implantatpositionierung und Operationsplanung verantwortlich. Für die dem Plan zugrunde liegenden Informationen sind allein die Kund:innen verantwortlich; Arthrex hat keine Kontrolle über diese Informationen und ist nicht für die bereitgestellten Informationen verantwortlich. Arthrex haftet insbesondere nicht für die Eignung des Plans für ein bestimmtes Behandlungsergebnis. Ansprüche gegen Arthrex auf dieser Grundlage im Zusammenhang mit den über VIP bezogenen Plänen und Dienstleistungen sind daher in jedem Fall ausgeschlossen.
- › Diese AGB regeln ausschließlich die Nutzung der VIP-Dienstleistung durch Kund:innen, einschließlich des über die VIP-Dienstleistung generierten Plans und aller anderen in diesem Zusammenhang bereitgestellten Leistungen. Von diesen AGB abweichende Bedingungen erkennt Arthrex nicht an, es sei denn, Arthrex hat diesen Bedingungen ausdrücklich zugestimmt.
- › Diese AGB zusammen mit jedem einzelnen Auftrag zur Generierung eines Plans, der über die Dienstleistung übermittelt wird (jeweils ein „**Auftrag**“), sowie die Handelsvereinbarung stellen die vertragliche Vereinbarung zwischen den Kund:innen und Arthrex über die Nutzung der VIP-Dienstleistung für die softwaregestützte Generierung eines Plans für bestimmte Patient:innen („**Vertrag**“) dar. Vertragspartner von Arthrex auf Seiten der Kund:innen sind ausschließlich die Kund:innen und nicht die Benutzer:innen; die Benutzer:innen dürfen den Dienst im Namen der Kund:innen nutzen.
- › Die Kund:innen erkennen an, dass Arthrex den Preis für den Plan ändern kann, wenn Arthrex dies im Rahmen der allgemeinen Verkaufspolitik von Arthrex für notwendig erachtet. Arthrex wird die Kund:innen über solche Änderungen informieren. Preisänderungen haben keinen Einfluss auf Bestellungen, die vor der Benachrichtigung aufgegeben wurden.
- › Diese Vereinbarung kann von beiden Parteien jederzeit unter Einhaltung einer Kündigungsfrist von 2 (zwei) Monaten zum Ende eines Kalendermonats gekündigt werden..

Registrierung, Bestellung, Änderung

- › Bei der Registrierung zur Nutzung der VIP-Dienstleistung werden die Benutzer:innen aufgefordert, individuelle Konten („**Konto**“) anzulegen. Alle Bestellungen und Pläne aller Benutzer:innen werden im jeweiligen Konto gespeichert.
- › Arthrex erhebt keine Gebühren für die Führung des Kontos. Sowohl die Benutzer:innen als auch Arthrex können sich jederzeit abmelden und das Konto der Benutzer:innen löschen. Wenn Arthrex beabsichtigt, das Konto zu löschen, wird Arthrex die Benutzer:innen im Voraus benachrichtigen, um den Download der über die Dienstleistung hochgeladenen oder generierten Daten zu ermöglichen.
- › Arthrex kann die Features, das Format, das „Look and Feel“ oder die Funktionen der VIP-Dienstleistung jederzeit erweitern, löschen, modifizieren oder aktualisieren, wobei solche Aktualisierungen oder Änderungen keinen wesentlichen negativen Einfluss auf die Ausführung einer aktiven Bestellung haben.
- › Sobald der Plan von den Benutzer:innen genehmigt wurde, wird der endgültige Plan den Benutzer:innen rechtzeitig vor der geplanten Operation zur Verfügung gestellt.

- › Arthrex kann diese AGB von Zeit zu Zeit proaktiv ändern, vorausgesetzt, dass sich diese Änderungen nicht auf Bestellungen auswirken, die vor ihrem Inkrafttreten aufgegeben wurden. Arthrex wird die Kund:innen über die VIP-Dienstleistung über Änderungen informieren. Für alle nach Inkrafttreten der geänderten AGB aufgegebenen neuen Bestellungen gelten die geänderten AGB.

Lizenzen, geistiges Eigentum

Für die Erstellung eines 3D-Modells aus von den Benutzer:innen hochgeladenen CT-Scans benötigt Arthrex bestimmte Rechte an den CT-Scans. Durch das Hochladen der CT-Scans gewähren die Kund:innen Arthrex und seinen Subunternehmern das nicht ausschließliche, weltweite, kostenlose, unterlizenzierbare und übertragbare Recht, die CT-Scans zu nutzen, zu reproduzieren und zu modifizieren, soweit dies für die Erstellung eines 3D-Modells der CT-Scans erforderlich ist. Die Kund:innen stellen Arthrex von allen Ansprüchen Dritter (wie unten definiert) schadlos, die sich aus und im Zusammenhang mit einer Verletzung von Rechten Dritter in Bezug auf die CT-Scans ergeben oder eine solche behaupten. Arthrex bleibt Eigentümer aller geistigen Eigentums- und kommerziellen Schutzrechte in Bezug auf die VIP-Dienstleistung und alle damit verbundenen Leistungen, einschließlich aller technischen Dokumentationen, Dateien, Angebote, Zeichnungen und Berechnungen, die die Kund:innen möglicherweise von Arthrex erhalten.

Verantwortlichkeiten der Kund:innen

- › Die Kund:innen stellen sicher, dass **(a)** die Anmeldekennung und das Passwort für den Zugang zum Konto nicht an Dritte weitergegeben werden und Arthrex unverzüglich über den Verlust oder die unbefugte Offenlegung informiert wird; **(b)** keine Informationen hochgeladen oder übermittelt werden, die einzelne Patient:innen identifizieren oder eine solche Identifizierung erleichtern würden; **(c)** alle erforderlichen Einwilligungen, Genehmigungen und Erlaubnisse, die für die Nutzung und Verarbeitung von Patientendaten erforderlich sind, eingeholt wurden; und **(d)** alle hochgeladenen Daten jederzeit vollständig, richtig und nicht irreführend sind und keine Rechte Dritter oder geltende gesetzliche Bestimmungen verletzen.
- › Die Kund:innen stellen sicher, dass ihre Benutzer:innen die AGB und andere Vertragsbedingungen einhalten, und jede Handlung oder Unterlassung ihrer Benutzer:innen im Zusammenhang mit der VIP-Dienstleistung wird den Kund:innen als ihre eigene Handlung oder Unterlassung zugerechnet.
- › Darüber hinaus liegt es in der Verantwortung der Kund:innen, auf eigene Kosten und Gefahr **(a)** sämtliche Infrastruktur, Software, Daten oder Informationen bereitzustellen, zu deren Bereitstellung Arthrex sich nicht ausdrücklich verpflichtet hat und die für die Nutzung oder Bereitstellung der VIP-Dienstleistung von Arthrex vernünftigerweise erforderlich sind, z. B. Telekommunikationsverbindung; **(b)** alle technischen Richtlinien einzuhalten und **(c)** Arthrex alle anderen Informationen und Unterstützung zukommen zu lassen, die Arthrex angemessenerweise benötigt.
- › Die Kund:innen müssen alle Arbeitsergebnisse der VIP-Dienstleistung prüfen. Die Kund:innen müssen Arthrex etwaige Mängel, die bei einer ordnungsgemäßen Prüfung festgestellt werden können, unverzüglich nach der Prüfung und sonstige Mängel unverzüglich nach deren Feststellung anzeigen.
- › Die Kund:innen stellen Arthrex von jeglichen Ansprüchen Dritter frei, die geltend machen oder behaupten, dass hochgeladene Daten nicht den vereinbarten Standards entsprechen (unabhängig davon, ob diese Ansprüche nach Ansicht der Kund:innen berechtigt sind oder nicht), sowie von etwaigen Schäden, Kosten, Bußgeldern und / oder in diesem Zusammenhang zu zahlende Kosten (z. B. angemessene Anwalts- und andere Honorare) („**Anspruch Dritter**“). Arthrex wird die Kund:innen unverzüglich über etwaige Ansprüche Dritter informieren, und die Kund:innen haben das Recht, sich auf Kosten der Kund:innen daran zu beteiligen und die Verteidigung mit einem von den Kund:innen ausgewählten Anwalt zu übernehmen. Das Versäumnis, die Kund:innen unverzüglich zu benachrichtigen, schränkt Schadensersatzansprüche nur dann ein oder schließt sie aus, wenn und soweit dies die Fähigkeit der Kund:innen, sich erfolgreich gegen diese Klage zu wehren, beeinträchtigt hat. Die hierin enthaltenen Entschädigungsverpflichtungen gelten nicht für Beträge, die zur Begleichung von Ansprüchen Dritter gezahlt werden, wenn eine solche Begleichung ohne Zustimmung der Kund:innen erfolgt, wobei diese Zustimmung nicht ohne Angabe von Gründen verweigert werden darf. Arthrex wird bei der Untersuchung etwaiger Ansprüche Dritter uneingeschränkt mit den Kund:innen und ihren gesetzlichen Vertreter:innen zusammenarbeiten. Wenn ein Verstoß gegen Arthrex zu einem Anspruch Dritter beigetragen hat, ist die Verpflichtung der Kund:innen aus diesem Vertrag anteilig entsprechend dem Umfang des Mitverstoßes begrenzt. Der Anspruch auf Freistellung erlischt nicht vor vollständiger Abwicklung des Drittanspruchs.

Serviceebenen, Garantie und Haftung

- › Arthrex kann angemessene technische Beschränkungen hinsichtlich Dateigröße, Speicherplatz, Verarbeitungskapazität oder andere technische Beschränkungen für die hochgeladenen Daten festlegen.
- › Arthrex gewährleistet nicht, dass der Zugriff auf und / oder die Nutzung der VIP-Dienstleistung ununterbrochen oder fehlerfrei erfolgt. Arthrex schließt ausdrücklich jegliche rechtliche Haftung für Unterbrechungen des Betriebs oder des Zugangs zur VIP-Dienstleistung aus, soweit diese kumulativ 438 Minuten pro Kalendermonat (d. h. 99% Verfügbarkeit) nicht überschreiten, ausgenommen **(a)** Ausfallzeiten, für die Arthrex gemäß diesen AGB nicht verantwortlich ist oder die außerhalb der Geschäftszeiten auftreten, und / oder **(b)** Fehler oder Einschränkungen, die die Nutzung der VIP-Dienstleistung nicht wesentlich beeinträchtigen. Das Vorstehende stellt keine ausdrückliche Zusicherung, Garantie oder Eigenschaftsgarantie dar. Die Geschäftszeiten sind auf Mo bis Fr, 08:00 bis 18:00 Uhr, beschränkt, ausgenommen Feiertage. Die VIP-Dienstleistung steht normalerweise auch außerhalb der Geschäftszeiten zur Verfügung. Arthrex übernimmt hierfür jedoch keine Gewähr und Arthrex kann solche Zeiträume für Wartungsausfallzeiten nutzen. Arthrex wird versuchen, etwaige Wartungsarbeiten 48 Stunden im Voraus anzukündigen.
- › Arthrex übernimmt keine Haftung im Rahmen der Garantie oder für Schäden oder ist anderweitig rechtlich haftbar im Zusammenhang mit einer Nichtkonformität der VIP-Dienstleistung in Bezug auf Folgendes:
 - › **i)** jegliche Nichtkonformität aufgrund unzureichender Qualität der CT-Scans,
 - ii)** jegliche Nichtkonformität, die bei einer ordnungsgemäßen Inspektion hätte festgestellt werden können, wenn die Kund:innen es versäumen, diese Inspektion umgehend durchzuführen und Arthrex über die Nichtkonformität zu informieren,
 - iii)** jegliche Vertragswidrigkeit, die die Eignung für den vereinbarten Zweck nicht wesentlich einschränkt,
 - iv)** Einschränkungen oder Verzögerungen bei der Nutzung der VIP-Dienstleistung **(a)** verursacht durch von den Kund:innen bereitzustellende Daten oder Infrastruktur oder **(b)** aufgrund von Ausfällen öffentlicher Kommunikationsleitungen oder **(c)** aufgrund von Traffic, der die technischen Grenzen überschreitet,
 - v)** jegliche Nichtkonformität aufgrund der Verwendung **(i)** für einen anderen als den vertraglich festgelegten Zweck oder unter Verstoß gegen die einschlägigen gesetzlichen Anforderungen und / oder etwaige von Arthrex herausgegebene Richtlinien; oder **(ii)** mit Hardware oder Software, die nicht von Arthrex für diesen Zweck genehmigt wurde,
 - vi)** Datenverlust, soweit dieser Verlust durch angemessene Sicherungsverfahren hätte vermieden werden können,
 - vii)** Schäden, die durch Prüfung der Ergebnisse oder Arbeitsergebnisse der VIP-Dienstleistung oder geeignete Schutzmaßnahmen gegen Viren oder andere schädliche Daten hätten verhindert werden können.

In jedem Fall wird Arthrex **(a)** sich bemühen, etwaige Ausfallzeiten oder Einschränkungen der VIP-Dienstleistung umgehend zu reparieren oder zu umgehen, und **(b)** mit Ausnahme der oben genannten Ausnahmen etwaige Nichtkonformitäten nach eigenem Ermessen durch kostenlose Reparatur oder Ersatz an die Kund:innen beheben.

Keine Einschränkung der Schadensersatzansprüche gemäß Abschnitt E.4 entgeltlich die in diesem Abschnitt E.3 vereinbarten Rechtsbehelfe ausschließlich, und alle weiteren gesetzlichen oder stillschweigenden Garantien oder Rechtsmittel mit ähnlicher Wirkung werden im größtmöglichen, gesetzlich zulässigen Umfang ausdrücklich außer Acht gelassen und ausgeschlossen.

- › Arthrex haftet für Schäden, sei es aufgrund eines Vertrags oder einer anderen Rechtsgrundlage, nur insoweit, als der Schaden durch grobe Fahrlässigkeit oder durch vorsätzliches Fehlverhalten von Arthrex verursacht wurde. Bei Tod oder Körperverletzung einer natürlichen Person haftet Arthrex auch für leichte Fahrlässigkeit nach den gesetzlichen Bestimmungen. Darüber hinaus haftet Arthrex nach den gesetzlichen Bestimmungen auch bei leicht fahrlässiger Verletzung einer wesentlichen Vertragspflicht, jedoch der Höhe nach begrenzt auf solche Schäden, die Arthrex zum Zeitpunkt des Vertragsabschlusses vernünftigerweise vorhersehen konnte.
- Wesentliche Pflichten im Sinne dieser Vereinbarung umfassen alle Pflichten, die Arthrex erfüllen muss, um das Zustandekommen des Vertrags und die Erreichung seiner Ziele und die Erfüllung dessen, was die Kund:innen angesichts des Inhalts und der Ziele des Vertrags vernünftigerweise erwarten dürfen, zu ermöglichen. Dazu gehört insbesondere die Verpflichtung, die Verpflichtungen aus dem Vertrag bei Fälligkeit und in einer Weise zu erfüllen, dass lebenswichtige Interessen, Leben oder Gesundheit der Patient:innen der Kund:innen nicht gefährdet werden. Die in diesen AGB vereinbarten Haftungsbeschränkungen von Arthrex gelten auch für die persönliche Haftung der leitenden Angestellten, Mitarbeiter:innen oder Vertreter:innen von Arthrex.

- › Bei unentgeltlicher Bereitstellung von Leistungen, z. B. einer Demo-Software, ist die Haftung von Arthrex weiter beschränkt, und Arthrex haftet für Schäden, die auf grober Fahrlässigkeit oder vorsätzlichem Fehlverhalten von Arthrex und / oder arglistigem Verschweigen von Mängeln beruhen. Dieser Abschnitt E ist nicht so zu verstehen, dass sich die gesetzliche Beweislast in irgendeiner Weise umkehrt. Eine zwingende Haftung nach dem Produkthaftungsgesetz und / oder aus einer Beschaffenheitsgarantie bleibt davon unberührt.

Datenverarbeitungsvereinbarung

Die Parteien erkennen an, dass die CT-Scans und andere von den Benutzer:innen hochgeladene Daten personenbezogene Daten im Sinne der Verordnung (EU) 2016/679 (Datenschutz-Grundverordnung – „**DSGVO**“) darstellen können. Arthrex verarbeitet diese Daten als Auftragsverarbeiter im Auftrag der Kund:innen als Verantwortliche auf Grundlage der Arthrex VIP-Datenverarbeitungsvereinbarung, die hiermit in diese AGB und den Vertrag als integraler Bestandteil aufgenommen wird.

Allgemeine Regelungen

- › Die Kund:innen sind nicht berechtigt, ihre Rechte aus dem Vertrag – mit Ausnahme von Zahlungsansprüchen – ohne vorherige schriftliche Zustimmung von Arthrex, die nicht unbillig verweigert werden darf, an Dritte abzutreten.
- › Sollten eine oder mehrere der Bestimmungen des Vertrags einschließlich dieser AGB unwirksam oder undurchführbar sein oder werden, so bleibt dadurch die Gültigkeit und Durchsetzbarkeit der übrigen Bestimmungen unberührt. Die nicht durchsetzbare oder ungültige Bestimmung wird in diesem Fall automatisch durch eine gültige und durchsetzbare Bestimmung ersetzt, die die ursprüngliche Absicht der Parteien so weit wie möglich widerspiegelt.
- › Der Einfachheit halber wird dieses Dokument in Englisch und mehreren anderen Sprachen bereitgestellt. Alle Sprachfassungen gelten als gleichermaßen authentisch. Im Falle einer Diskrepanz zwischen den beiden oben genannten Versionen ist die englische Version maßgebend, um den Sinn, die Absicht und die Bedeutung zu bestimmen.
- › Der Vertrag unterliegt den Gesetzen der Gerichtsbarkeit, in der das jeweilige Arthrex Unternehmen seinen Sitz hat. Das UN-Kaufrecht (CISG, United Nations Convention on Contracts for the International Sale of Goods) und etwaige Regeln des internationalen Privatrechts, die zur Geltung der Gesetze eines anderen Landes führen würden, finden keine Anwendung.
- › Alle Streitigkeiten, die sich aus oder im Zusammenhang mit dem Vertrag ergeben, sind ausschließlich den Gerichten vorzulegen, die am Sitz der jeweiligen Arthrex Gesellschaft zuständig sind. Die Kund:innen unterwerfen sich hiermit ausdrücklich der Zuständigkeit dieser Gerichte. Arthrex ist berechtigt, die Kund:innen nach seiner Wahl auch an den für die Kund:innen zuständigen Gerichten zu verklagen.

ÜBERARBEITUNG April 2026

VIP – Virtual Implant Positioning

Datenverarbeitungsvereinbarung

Der Zweck dieser Datenverarbeitungsvereinbarung (DPA, Data Processing Agreement) („**DPA**“) besteht darin, die Datenverarbeitung im Auftrag von Kund:innen für die VIP-Dienstleistung zu beschreiben. Diese DPA wird zwischen den Kund:innen als die für die Verarbeitung Verantwortlichen („**Kund:innen**“) und dem jeweiligen [Arthrex Unternehmen in der Region EMEA](#) 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, GDPR = General Data Protection Regulation), des Schweizer Datenschutzgesetzes (DSG) und aller geltenden Datenschutzgesetze in der Region EMEA.

Zweck und Umfang der Verarbeitung

Die Dienstleistung VIP – Virtual Implant Positioning ist ein interaktives Online-Tool, das es lizenzierten Ärzt:innen der jeweiligen Kund:innen (im Folgenden: „**Benutzer:innen**“) ermöglicht, die Implantatpositionierung zu simulieren und Operationen für einzelne Patient:innen zu planen, indem sie ein 3D-Modell verwenden, das aus von den Ärzt:innen hochgeladenen CT-Scans erstellt wurde.

Beschreibung der Verarbeitung

Um die VIP-Dienstleistung nutzen zu können, müssen die Patientendaten in das VIP-System hochgeladen werden. Die Daten können von den Benutzer:innen oder von Einzelpersonen, die nach Anweisung oder mit Genehmigung der Benutzer:innen handeln, hochgeladen werden.

Die Benutzer:innen müssen den Grundsatz der Datenminimierung einhalten und sicherstellen, dass nur unbedingt notwendige Informationen hochgeladen werden. VIP ist nicht als Online-Speicher für Patienteninformationen vorgesehen.

Die Kund:innen sind verpflichtet, eine gültige Einwilligung der Patient:innen einzuholen oder andere lokale Anforderungen an die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung zu erfüllen.

Nach dem Hochladen der Bildgebungsdaten der Patient:innen werden diese während der präoperativen Planungsphase verarbeitet, um geeignete Spezifikationen und die Positionierung des Implantats zu bestimmen. Der daraus resultierende Operationsplan wird dann im dafür vorgesehenen Benutzerkonto zur Überprüfung, Überarbeitung, Fertigstellung und Genehmigung durch die Benutzer:innen bereitgestellt. Der endgültige, genehmigte präoperative Plan wird verwendet, um die Kalibrierungseinstellungen für die Operation zu bestimmen und möglicherweise auch, um ein patientenspezifisches Knochenmodell mit einem eingebetteten Zieldraht zu erstellen, der die Positionierung des Implantats während der Operation erleichtert.

Datensubjekte und Datenkategorien

Benutzer:innen der VIP-Dienstleistung:

- › Vor- und Nachname, Zugehörigkeit der Benutzer:innen (Name und Adresse des Krankenhauses/der Klinik), Kontaktdaten (Telefonnummer, E-Mail-Adresse)

Sensible Daten von Patient:innen, die sich einer Operation unterziehen:

- › CT-Scans
- › Patienten-ID, Operationsdatum, Behandlungsseite, Implantatinformationen, Maße und andere Gesundheitsdaten im Zusammenhang mit der spezifischen Operation,
- › Zu den optionalen Patientendaten gehören unter anderem: Telefonnummer, Geschlecht, Geburtsdatum.

Die VIP-Dienstleistung speichert weiterhin alle Benutzerdaten, solange das VIP-Benutzerkonto des/der Benutzer:in gepflegt wird, und gemäß den regulatorischen Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (MDR), einschließlich der Bestimmungen zur Rückverfolgbarkeit und den Verpflichtungen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen.

Vertraulichkeit

Unbeschadet bestehender vertraglicher Vereinbarungen zwischen den Vertragsparteien behandelt Arthrex alle personenbezogenen Daten streng vertraulich. Arthrex unterrichtet alle seine Mitarbeiter:innen, Vertreter:innen und/oder genehmigten Unterauftragsverarbeiter:innen, 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.

Verstöße gegen den Datenschutz

Arthrex benachrichtigt die Kund:innen 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 der Kund:innen leistet Arthrex bei Bedarf angemessene Unterstützung, um sicherzustellen, dass die Meldepflichten gegenüber Personen, deren personenbezogene Daten kompromittiert wurden, und gegenüber Behörden erfüllt werden.

Pflichten des Auftragsverarbeiters bei Beendigung

Arthrex vernichtet oder gibt alle Daten der Kund:innen, einschließlich der gemäß dieser DPA verarbeiteten personenbezogenen Daten, gemäß den Anweisungen der Kunden:innen zurück. Nach der Abmeldung der Benutzer:innen sind die Kund:innen dafür verantwortlich, alle Benutzerdaten auf ihre eigenen Systeme herunterzuladen. Die Vernichtung und/oder Rückgabe personenbezogener Daten erfolgt, es sei denn, Arthrex ist nach geltendem Recht verpflichtet, einige oder alle personenbezogenen Daten der Kunden:innen aufzubewahren. 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 der Kund:innen entweder vernichten oder an die Kund:innen zurückgeben.

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 die Kund:innen 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 die Kund:innen 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>

Unterstützung für die Kund:innen

Arthrex unterstützt die Kund:innen, soweit dies möglich ist, bei der Erfüllung der Verpflichtung der Kund:innen 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 die Kund:innen unverzüglich und rät der betroffenen Person, ihre Anfrage direkt an die Kund:innen zu richten. Die Kund:innen sind allein für die inhaltliche Beantwortung solcher Anfragen oder Mitteilungen, die personenbezogene Daten betreffen, verantwortlich.

Arthrex unterstützt die Kund:innen 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 den Kund:innen 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 bei den Kund:innen befasste Parteien und trägt zu diesen bei.

Alle Anträge, die Kund:innen gemäß dem EU-Datenschutzgesetz stellen, gelten als dokumentierte Anweisung des Verantwortlichen.

Auditrechte

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

Die Auditaktivität kann von den Kund:innen selbst oder von einem Dritten durchgeführt werden, der mit der Durchführung der Auditaktivität im Namen der Kund:innen beauftragt wird. Jeder beauftragte Dritte muss eine Vertraulichkeitsvereinbarung mit den Kund:innen und Arthrex abschließen.

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

Unterauftragsverarbeiter

Die Kund:innen erteilen Arthrex die Befugnis, Unterauftragsverarbeiter zu beauftragen. Arthrex informiert die Kund:innen über jede Hinzufügung oder Ersetzung eines solchen Unterauftragsverarbeiters. Arthrex räumt den Kund:innen eine Frist von 30 Tagen ein, um der Beauftragung solcher neuen Unterauftragsverarbeiter aus triftigen Gründen des Schutzes personenbezogener Daten zu widersprechen. Wenn die Kund:innen Arthrex über einen solchen Einwand informiert, werden die Parteien die Bedenken der Kund:innen 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.

Arthrex hat Arthrex, Inc., 1370 Creekside Blvd., Naples, Florida 34108, USA, als Unterauftragsverarbeiter beauftragt. Arthrex, Inc. unterhält das VIP-System und kann bei Bedarf Unterstützung bei der Bereitstellung von Dienstleistungen leisten.

Datenübermittlungen

Im Rahmen der Beauftragung von Arthrex, Inc. als Unterauftragsverarbeiter werden Daten in die USA übertragen. Arthrex und sein Unterauftragsverarbeiter Arthrex, Inc. befolgen den EU-US-Datenschutzrahmen (EU-US DPF), die britische Erweiterung des EU-US DPF sowie den Datenschutzrahmen zwischen der Schweiz und den USA (Schweiz-US DPF), wie sie vom US-Handelsministerium festgelegt wurden. Arthrex, Inc. hat gegenüber dem US-Handelsministerium bestätigt, dass es bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, die es aus der Europäischen Union unter Berufung auf den EU-US-Datenschutzrahmen (EU-US-DPF) und aus dem Vereinigten Königreich (und Gibraltar) unter Berufung auf die britische Erweiterung des EU-US-DPF erhält, die Grundsätze des Datenschutzrahmens zwischen der EU und den USA (EU-US DPF-Grundsätze) einhält. Arthrex, Inc. hat dem US-Handelsministerium gegenüber bestätigt, dass es bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, die es aus der Schweiz unter Berufung auf den Schweiz-US-DPF erhält, die Grundsätze des Datenschutzrahmens zwischen der Schweiz und den USA (Schweiz-US DPF-Grundsätze) einhält. Darüber hinaus dient die konzerninterne Datenverarbeitungsvereinbarung auf der Grundlage der von der Europäischen Kommission genehmigten Standardvertragsklauseln als alternativer Übertragungsmechanismus zwischen Arthrex und Arthrex, Inc.

Diverses

Diese DPA stellt einen integralen Bestandteil der Handelsvereinbarung zwischen den Parteien für die VIP-Dienstleistung dar und gilt als wirksam, sobald die Handelsvereinbarung abgeschlossen ist.

Diese DPA unterliegt den Gesetzen des jeweiligen lokalen Arthrex Unternehmens in der Region EMEA: <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 Region EMEA verhandelt. Der Datenschutzbeauftragte von Arthrex kann unter folgender Adresse kontaktiert werden: privacy@arthrex.com.

VIP – Virtual Implant Positioning

Regulamin

Zakres

- › Niniejsze Ogólne Warunki Użytkowania („**Regulamin**”) mają zastosowanie do korzystania z usługi VIP – Virtual Implant Positioning („**Usługa VIP**”) świadczonej przez odpowiedni podmiot Arthrex w regionie EMEA („**Arthrex**”) na rzecz odpowiedniego klienta („**Klient**”).
- › Usługa VIP to interaktywne narzędzie online pozwalające licencjonowanym chirurgom symulować pozycjonowanie implantu i planować operacje, a także uzyskać plan operacji dla indywidualnego pacjenta stworzony przez Arthrex za pośrednictwem Usługi VIP, a także przez przeszkolonych techników (każdy z nich zwany dalej „**Plan**”), przy użyciu modelu 3D wygenerowanego na podstawie tomografii komputerowej przesłanej przez chirurga. Dostęp do Usługi VIP i jej użytkowanie jest możliwe wyłącznie za pośrednictwem upoważnionego chirurga Klienta („**Użytkownik**”) i wyłącznie w celach, w jakich jest ona udostępniana przez firmę Arthrex.
- › Na Usługę VIP składa się wyłącznie narzędzie symulacji 3D. Ustawieniem domyślnym Planu jest usługa pozycjonowania implantu. Za ostateczne ustalenie pozycji implantu i zaplanowanie operacji odpowiedzialny pozostaje wyłącznie i w pełni Klient. Klient jest wyłącznie odpowiedzialny za informacje, na których opiera się Plan; Arthrex nie kontroluje tych informacji i nie ponosi za nie odpowiedzialności. W szczególności Arthrex nie ponosi odpowiedzialności za przydatność Planu do określonego wyniku leczenia. Roszczenia kierowane przeciwko Arthrex w związku z Planami i usługami uzyskanymi za pośrednictwem Usługi VIP są niniejszym w każdym przypadku wykluczone.
- › Niniejsze Warunki i Postanowienia stanowią wyłącznie dokument regulujący korzystanie przez Klienta z Usługi VIP, w tym z Planu wygenerowanego za pośrednictwem Usługi VIP i wszelkich innych produktów dostarczonych w związku z powyższym. Arthrex nie akceptuje żadnych warunków odbiegających od niniejszego Regulaminu, chyba że zostały one przez Arthrex wyraźnie potwierdzone.
- › Niniejszy Regulamin wraz z każdym indywidualnym zamówieniem na utworzenie Planu złożonym za pośrednictwem Usługi (każde z nich zwane „**Zamówieniem**”), jak również umowa handlowa stanowią umowę kontraktową pomiędzy Klientem a Arthrex w sprawie korzystania z Usługi VIP w celu wspomaganego oprogramowaniem generowania Planu dla konkretnego pacjenta („**Umowa**”). Wyłącznym partnerem kontraktowym Arthrex po stronie Klienta jest sam Klient, nie zaś Użytkownik, który jednak może korzystać z Usługi w imieniu Klienta.
- › Klient przyjmuje do wiadomości, że Arthrex może zmienić cenę Planu, jeśli uzna to za działanie konieczne w ramach ogólnej polityki sprzedaży Arthrex. Arthrex powiadomi Klienta o wszelkich takich zmianach; jakiegokolwiek zmiany cen nie będą miały wpływu na Zamówienia złożone przed powiadomieniem.
- › Niniejsza Umowa może zostać rozwiązana przez dowolną ze Stron, w dowolnym momencie i z zachowaniem okresu wypowiedzenia wynoszącego 2 (dwa) miesiące, liczonego od końca miesiąca kalendarzowego.

Rejestracja, zamówienia, zmiany

- › Podczas rejestracji w celu korzystania z Usługi VIP, Użytkownicy zostaną poproszeni o utworzenie indywidualnych kont („**Konto**”). Wszystkie Zamówienia i Plany każdego Użytkownika są przechowywane na Koncie do niego przypisanym.
- › Arthrex nie pobiera żadnych opłat za utrzymanie Konta. Wyrejestrować i usunąć Konto Użytkownika może w dowolnym momencie zarówno Użytkownik, jak i Arthrex. Jeśli Arthrex zamierza usunąć Konto, ma obowiązek powiadomić o tym fakcie Użytkownika z odpowiednim wyprzedzeniem, aby umożliwić mu pobranie danych przesłanych lub wygenerowanych za pośrednictwem Usługi.
- › Arthrex może w dowolnym momencie ulepszyć, usunąć, zmodyfikować lub zaktualizować funkcje, format, „wygląd i działanie” lub funkcje Usługi VIP, przy czym takie aktualizacje lub zmiany nie wpłyną w istotny ani negatywny na realizację żadnego aktywnego Zamówienia.
- › Po zatwierdzeniu Planu przez Użytkownika, ostateczny Plan zostanie udostępniony Użytkownikowi w odpowiednim czasie przed planowaną operacją.
- › Arthrex może od czasu do czasu zmieniać niniejszy Regulamin z proaktywnym skutkiem, pod warunkiem, że takie zmiany nie wpłyną na żadne Zamówienie złożone przed ich wejściem w życie. Arthrex powiadomi Klienta o wszelkich takich zmianach za pośrednictwem Usługi VIP. Wszystkie nowe Zamówienia złożone po wejściu w życie zmienionego Regulaminu będą regulowane zmienionym Regulaminem.

Licencje, własność intelektualna

W celu wygenerowania modelu 3D ze skanów tomografii komputerowej przesłanych przez Użytkownika, Arthrex wymaga przyznania pewnych praw do tomografii komputerowej. Przesyłając tomografię komputerową, Klient udziela Arthrex i jego podwykonawcom niewyłącznego, ogólnosięwiatowego, bezpłatnego, podlegającego podlicencjonowaniu i przenoszalnego prawa do używania, reprodukowania i modyfikowania tomografii komputerowej w zakresie niezbędnym do utworzenia modelu 3D tomografii komputerowej. Klient zwalnia także Arthrex z odpowiedzialności za wszelkie roszczenia osób trzecich (zgodnie z definicją poniżej) wynikające/związane z naruszeniem praw osób trzecich dotyczących tomografii komputerowej lub implikujące takie naruszenie. Właścicielem wszelkich praw własności intelektualnej oraz praw ochrony handlowej w odniesieniu do usługi VIP i wszystkich jej elementów, w tym wszelkiej dokumentacji technicznej, plików, ofert, rysunków i obliczeń, które Klient może otrzymać od Arthrex, pozostaje Arthrex.

Obowiązki Użytkownika

- › Klient zapewni, co następuje: **(a)** identyfikator logowania i hasło dostępu do Konta nie zostaną ujawnione żadnej osobie trzeciej, a Arthrex zostanie niezwłocznie powiadomiony o ich utracie lub nieautoryzowanym ujawnieniu; **(b)** nie zostaną przesłane ani przekazane żadne informacje, które mogłyby spowodować zidentyfikowanie konkretnego pacjenta lub ułatwić taką identyfikację; **(c)** wszystkie niezbędne zgody, pozwolenia i zezwolenia wymagane do wykorzystania i przetwarzania danych pacjenta zostały uzyskane; oraz **(d)** wszystkie przesłane dane będą w każdym czasie kompletne i poprawne, nie będą wprowadzać w błąd ani nie będą naruszać praw osób trzecich i/lub obowiązujących przepisów ustawowych.
- › Klient zapewni, że jego Użytkownicy będą przestrzegać Regulaminu oraz innych warunków Umowy, a wszelkie działania lub zaniechania jego Użytkowników w związku z Usługą VIP będą przypisywane Klientowi jako jego własne. Party Claim.
- › Ponadto Klient, na własny koszt i ryzyko, ponosi pełną odpowiedzialność, za następujące aspekty: **(a)** dostarczenie wszelkiej infrastruktury, oprogramowania, danych lub informacji, których Arthrex wyraźnie nie zobowiązuje się dostarczyć, a które są zasadnie wymagane do korzystania z Usługi VIP Arthrex lub jej świadczenia, takiej jak połączenie telekomunikacyjne; **(b)** przestrzeganie wszelkich wytycznych technicznych oraz **(c)** dostarczanie Arthrex wszelkich innych informacji i pomocy, których Arthrex może zasadnie wymagać.
- › Klient ma obowiązek sprawdzenia wszystkich produktów pracy Usługi VIP. Klient ma obowiązek powiadomić Arthrex o wszelkich niezgodnościach, które mogą zostać wykryte po przeprowadzeniu odpowiedniej kontroli, niezwłocznie po takiej kontroli, a także o wszelkich innych niezgodnościach niezwłocznie po ich wykryciu.
- › Klient zwalnia Arthrex z odpowiedzialności za wszelkie roszczenia zgłoszone lub domniemane przez osoby trzecie, że przesłane dane nie spełniają uzgodnionych standardów (niezależnie od tego, czy takie roszczenie jest uzasadnione według Klienta), a także za wszelkie szkody, koszty, grzywny i/lub wydatki płatne w związku z tym (takie jak uzasadnione honoraria prawne i inne honoraria zawodowe) („**Roszczenie strony trzeciej**”). Arthrex ma obowiązek niezwłocznie powiadomić Klienta o wszelkich Roszczeniach osoby trzeciej, a Klient ma prawo uczestniczyć w nich i podjąć obronę z prawnikiem wybranym przez Klienta na koszt Klienta. Brak niezwłocznego powiadomienia Klienta ogranicza lub całkowicie wyklucza roszczenia odszkodowawcze tylko w zakresie, w jakim problem był szkodliwy dla zdolności Klienta do skutecznej obrony przed takim działaniem. Zobowiązania odszkodowawcze na mocy niniejszego dokumentu nie mają zastosowania do kwot wypłaconych w ramach ugody w sprawie Roszczenia strony trzeciej, jeżeli taka ugoda zostanie dokonana bez zgody Klienta, której zgody nie można odmówić bez powodu. Arthrex będzie w pełni współpracować z Klientem i jego przedstawicielami prawnymi w dochodzeniu w sprawie Roszczenia strony trzeciej. W przypadku gdy naruszenie Arthrex przyczyniło się do Roszczenia strony trzeciej, zobowiązanie Klienta na mocy niniejszego dokumentu będzie ograniczone proporcjonalnie zgodnie z zakresem naruszenia przyczyniającego się do powstania roszczenia. Uprawnienie do zwolnienia z odpowiedzialności nie wygasa przed całkowitym zrealizowaniem Roszczenia strony trzeciej.

Poziomy usług, gwarancja i odpowiedzialność

- › Arthrex może nałożyć uzasadnione ograniczenia techniczne na rozmiar pliku, przestrzeń dyskową, moc przetwarzania lub inne ograniczenia techniczne dotyczące przesyłanych danych.
- › Arthrex nie gwarantuje, że dostęp do Usługi VIP i/lub korzystanie z niej będzie nieprzerwane lub wolne od błędów. Arthrex wyraźnie wyklucza wszelką odpowiedzialność prawną za przerwy w działaniu lub dostępie do Usługi VIP w zakresie, w jakim łącznie nie przekraczają one 438 minut w miesiącu kalendarzowym (tj. 99% dostępności), nie wliczając **(a) przestoju, za** które odpowiedzialność Arthrex jest wyłączona na mocy niniejszego Regulaminu lub które występują poza godzinami pracy, i/lub **(b) błędów** lub ograniczeń nieutrudniających w istotny sposób korzystania z Usługi VIP. Powyższe nie będzie uważane za wyraźną gwarancję, rękojmię lub gwarancję właściwości. Godziny pracy są ograniczone do okresu od poniedziałku do piątku w godz. 8:00-18:00, z wyłączeniem świąt państwowych. Usługa VIP będzie zazwyczaj dostępna również poza godzinami pracy, ale Arthrex nie gwarantuje tego i może wykorzystać takie okresy na przestoje konserwacyjne. Arthrex podejmie próbę zapewnienia 48-godzinnego wyprzedzenia w przypadku jakichkolwiek prac konserwacyjnych.
- › Arthrex nie ponosi odpowiedzialności z tytułu gwarancji, ani za szkody lub w inny sposób nie ponosi odpowiedzialności prawnej w związku z jakąkolwiek niezgodnością Usługi VIP w odniesieniu do następujących kwestii:
 - › **i)** jakiegokolwiek niezgodności wynikającej z niewystarczającej jakości skanów tomografii komputerowej,
 - ii)** jakiegokolwiek niezgodności, która mogła zostać wykryta podczas prawidłowej inspekcji, tylko jeśli Klient nie przeprowadzi niezwłocznie takiej inspekcji i nie powiadomi Arthrex o takiej niezgodności,
 - iii)** jakiegokolwiek niezgodności nieograniczającej istotnych elementów niezbędnych do uzgodnionego celu,
 - iv)** ograniczeń lub opóźnień w korzystaniu z Usługi VIP **(a)** spowodowanych danymi lub infrastrukturą, które mają być dostarczone przez Klienta lub **(b)** z powodu przestoju publicznych linii komunikacyjnych lub **(c)** z powodu ruchu przekraczającego limity techniczne;
 - v)** jakiegokolwiek niezgodności wynikającej z użytkowania **(i)** w jakimkolwiek celu innym niż cel umowy lub z naruszeniem odpowiednich wymogów ustawowych i/lub wytycznych wydanych przez Arthrex; lub **(ii)** z jakimkolwiek sprzętem lub oprogramowaniem niezatwierdzonym przez Arthrex do takiego celu,
 - vi)** utraty danych w zakresie, w jakim takiej utraty można było uniknąć poprzez rozsądne procedury tworzenia kopii zapasowych,
 - vii)** szkód, którym można było zapobiec poprzez zbadanie wyników lub produktów pracy Usługi VIP lub odpowiednie środki ochrony przed wirusami lub innymi szkodliwymi danymi.

Arthrex będzie zawsze **(a)** dążyć do niezwłocznej naprawy lub obejścia wszelkich przestoju lub ograniczeń Usługi VIP oraz **(b)** z wyjątkiem przypadków wyłączonych powyżej, naprawi wszelkie niezgodności poprzez naprawę lub wymianę, według własnego uznania i nieodpłatnie dla Klienta.

Nie ograniczając roszczeń odszkodowawczych zgodnie z paragrafem E.4 poniżej, środki zaradcze uzgodnione w niniejszym paragrafie E.3 mają charakter wyłączny; wszelkie dalsze ustawowe lub dorozumiane gwarancje lub środki zaradcze o podobnym skutku są wyraźnie nieważne i wyłączone w największym zakresie dozwolonym przez prawo.

- › Arthrex ponosi odpowiedzialność odszkodowawczą wyłącznie w zakresie, w jakim szkoda została spowodowana rażącym niedbalstwem lub umyślnym wykroczeniem przypisywanym Arthrex i niezależnie od tego, czy opiera się ona na umowie, czy na innej teorii prawnej. Zgodnie z prawem ustawowym Arthrex ponosi odpowiedzialność również za niewielkie niedbalstwo w przypadku śmierci osoby fizycznej lub doznania przez tę osobę obrażeń ciała. Ponadto, zgodnie z prawem ustawowym, Arthrex ponosi odpowiedzialność za niewielkie niedbalstwo w zakresie naruszenia podstawowego obowiązku wynikającego z Umowy, jeśli taka odpowiedzialność będzie ograniczona do szkody, którą firma Arthrex mogła rozsądnie przewidzieć w momencie podpisywania Umowy.

Podstawowe obowiązki użyte w niniejszym dokumencie obejmują wszystkie te pozycje, które muszą zostać spełnione przez Arthrex w celu umożliwienia realizacji Umowy i osiągnięcia jej celów oraz wypełnienia jej treści, których Klient może rozsądnie oczekiwać z treści i celów Umowy. Powyższe obejmuje w szczególności obowiązek wypełnienia zobowiązań wynikających z Umowy terminowo oraz w sposób niezagrażający żywotnym interesom, życiu lub zdrowiu pacjentów Klienta.

Ograniczenia odpowiedzialności Arthrex uzgodnione w niniejszym Regulaminie mają zastosowanie również do odpowiedzialności osobistej funkcjonariuszy, pracowników lub agentów Arthrex.

W przypadku, gdy produkty dostarczane są bezpłatnie, np. w przypadku oprogramowania wersji demonstracyjnych, odpowiedzialność Arthrex będzie poddana dodatkowym ograniczeniom i zamknie się w odpowiedzialności ponoszonej przez Arthrex wyłącznie za szkody wynikające z rażącego niedbalstwa lub umyślnego niewłaściwego postępowania i/lub oszukańczego zatajenia wad przez Arthrex.

- › Niniejszy paragraf E nie będzie interpretowany w żaden sposób jako przenoszący ustawowy ciężar dowodu. Wszelkie obowiązkowe zobowiązania wynikające z ustawy o odpowiedzialności za produkt i/lub wynikające z gwarancji właściwości pozostają nienaruszone.

Umowa o przetwarzanie danych kontraktowych

Strony uznają, że tomografia komputerowa i inne dane przesłane przez Użytkownika mogą stanowić dane osobowe w zakresie Rozporządzenia (UE) 2016/679 (Rozporządzenie ogólne o ochronie danych – „**RODO**”). Arthrex zobowiązuje się przetwarzać takie dane jako podmiot przetwarzający w imieniu Klienta, wchodząc w rolę kontrolera danych, na podstawie Umowy o przetwarzaniu danych VIP Arthrex, która niniejszym zostaje włączona do niniejszego Regulaminu i Umowy jako jej integralna część.

Postanowienia ogólne

- › Klient nie będzie uprawniony do przeniesienia swoich praw wynikających z Umowy, z wyjątkiem roszczeń o zapłatę, na osobę trzecią bez uprzedniej pisemnej zgody Arthrex, która to zgoda nie może zostać bezpodstawnie wstrzymywana.
- › Jeżeli jedno (lub więcej) z postanowień Umowy, w tym treść niniejszego Regulaminu, okaże się lub stanie się nieważne lub niewykonalne, nie wpłynie to na ważność i wykonalność pozostałych postanowień niniejszego dokumentu. Niewykonalne lub nieważne postanowienie zostanie w takim przypadku automatycznie zastąpione ważnym i wykonalnym postanowieniem, które w możliwie największym stopniu odzwierciedli pierwotną intencję Stron.
- › Ze względów praktycznych niniejszy dokument zostanie udostępniony w języku angielskim oraz kilku innych językach. Wszystkie wersje językowe są uważane za równoważne pod względem autentyczności. W przypadku jakichkolwiek rozbieżności między dwiema wyżej wymienionymi wersjami, wersja angielska ma pierwszeństwo w ustaleniu ducha, intencji i znaczenia treści.
- › Umowa podlega prawu jurysdykcji, pod którą podlega odpowiedni podmiot Arthrex. Konwencja Narodów Zjednoczonych o umowach międzynarodowej sprzedaży towarów (CISG) i wszelkie przepisy prawa prywatnego międzynarodowego, które spowodowałyby zastosowanie praw innego kraju, nie mają zastosowania.
- › Wszelkie spory wynikające z Umowy lub pozostające w związku z nią będą rozstrzygane wyłącznie przez sądy właściwe dla siedziby odpowiedniego podmiotu Arthrex. Klient niniejszym w sposób dorozumiany poddaje się jurysdykcji takich sądów. Arthrex ma prawo, według własnego uznania, podjąć kroki prawne przeciwko Klientowi w sądach mających osobistą jurysdykcję nad Klientem.

REWIZJA kwiecień 2026

VIP – Virtual Implant Positioning

wirtualne pozycjonowanie implantów

Celem niniejszej umowy o przetwarzaniu danych („**Umowa o przetwarzaniu danych**” lub „UPD”) jest opisanie przetwarzania danych na rzecz klientów w ramach Usługi VIP. Niniejsza umowa o przetwarzaniu danych została zawarta pomiędzy klientem, jako administratorem danych („Klient”), a właściwym podmiotem firmy Arthrex w regionie EMEA (<https://www.arthrex.com/corporate/locations>) jako podmiot przetwarzający („**Arthrex**”, określanymi łącznym terminem „**Strony**”).

Niniejsza umowa o przetwarzaniu danych ma na celu zapewnienie zgodności z rozporządzeniem (UE) 2016/679 (Ogólne rozporządzenie o ochronie danych — „**RODO**”), RODO w Wielkiej Brytanii, szwajcarską ustawą o ochronie danych Datenschutzgesetz (DSG) oraz wszystkimi innymi przepisami prawa dotyczącymi prywatności i obowiązującymi w regionie EMEA.

Cel i zakres przetwarzania

Wirtualne pozycjonowanie implantu (VIP) jest interaktywnym narzędziem w trybie online umożliwiającym chirurgom klienta (dalej: „**Użytkownik**”) symulację pozycjonowania implantu i planowanie operacji dla danego pacjenta przy użyciu modelu 3D, wygenerowanego w oparciu o wprowadzone zdalnie przez chirurga skany TK pacjenta.

Opis przetwarzania danych

Aby korzystać z usługi VIP należy przesłać do systemu VIP dane pacjenta. Dane może przysyłać użytkownik lub inne osoby działające zgodnie z jego instrukcjami lub z jego upoważnienia. Użytkownik musi przestrzegać zasady minimalizacji danych, upewniając się, że przesyłane są tylko ściśle niezbędne informacje. System VIP nie jest przeznaczony do pełnienia funkcji internetowego repozytorium informacji o pacjentach.

Klient jest zobowiązany do uzyskania świadomej zgody pacjenta lub do spełnienia innych lokalnych wymogów, tak aby przetwarzanie danych pacjenta było zgodne z prawem.

Po przesłaniu danych obrazowania pacjenta są one przetwarzane w fazie planowania przedoperacyjnego celem ustalenia odpowiednich specyfikacji i pozycjonowania implantu. Wynikowy plan operacji jest następnie udostępniany na wskazanym koncie użytkownika, który może go przeglądać, poprawiać, finalizować i zatwierdzać. Ostateczny zatwierdzony plan przedoperacyjny jest stosowany do określania ustawień kalibratora do operacji, a także ewentualnie do opracowania specyficznego dla pacjenta modelu kości z osadzonym pinem prowadzącym, ułatwiającym umieszczenie implantu podczas operacji.

Podmioty i kategorie danych

Użytkownik Usługi VIP:

- › Imię i nazwisko, przynależność zawodowa użytkownika (nazwa i adres szpitala/kliniki), dane kontaktowe (numer telefonu, adres e-mailowy)

Dane wrażliwe pacjentów poddawanych operacji:

- › skany TK
- › identyfikator pacjenta, data operacji, strona leczenia, informacje o implancie, pomiary i inne dane dotyczące stanu zdrowia pacjenta i związane z konkretną operacją
- › Opcjonalne dane pacjenta mogą obejmować: numer telefonu, płeć, datę urodzenia.

System VIP będzie przechowywać wszystkie dane użytkownika, dopóki konto usługi VIP tego użytkownika będzie utrzymywane oraz zgodnie z wymogami prawnymi określonymi w rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych (MDR), w tym z postanowieniami dotyczącymi obowiązku identyfikowalności i nadzoru po wprowadzeniu do obrotu.

Poufność

Bez uszczerbku dla jakichkolwiek już 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 i zaangażowanych w proces przetwarzania danych o poufnym charakterze tych danych. Firma Arthrex zapewni, że wszystkie takie osoby i strony podpiszą odpowiednią umowę o zachowaniu poufności, zostaną w inny sposób związane obowiązkiem zachowania poufności bądź będzie spoczywać 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 umowy o przetwarzaniu danych nie zwalnia firmy Arthrex z obowiązku zachowania poufności.

Naruszenia danych osobowych

Po uzyskaniu informacji o jakimkolwiek naruszeniu danych osobowych firma Arthrex, bez nieuzasadnionej zwłoki, poinformuje 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..

Obowiązki podmiotu przetwarzającego w przypadku rozwiązania umowy

Firma Arthrex zniszczy lub zwróci wszystkie dane klienta, w tym dane osobowe przetworzone zgodnie z niniejszą umową o przetwarzaniu danych, zgodnie z instrukcjami klienta. Po wyrejestrowaniu użytkownika, klient ma obowiązek pobrać wszelkie dane użytkownika do własnych systemów. 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. Zgodnie z wymogami przyjętymi w obowiązujących przepisach prawa dotyczących ochrony danych, anonimizacja danych osobowych jest uważana za akceptowalną metodę destrukcji danych osobowych. Firma Arthrex powiadomi wszystkie podmioty zewnętrzne, wspierające przetwarzanie danych osobowych, o rozwiązaniu niniejszej umowy o przetwarzaniu danych i zapewni, że wszystkie takie podmioty zewnętrzne zniszczą lub zwrócą dane osobowe do klienta, zgodnie z jego uznaniem.

Środki techniczne i organizacyjne

Mając na uwadze stan wiedzy, koszty implementacji oraz charakter, zakres, kontekst i cele przetwarzania, a także ryzyko związane z wprowadzaniem zmian i naruszeniem praw i swobód osób fizycznych, bez uszczerbku dla innych standardów dotyczących bezpieczeństwa uzgodnionych przez strony, klient i firma Arthrex wdrożą odpowiednie środki techniczne i organizacyjne ("TOM - Technical and Organizational Measures"), aby zapewnić stosowny do ryzyka poziom bezpieczeństwa dla przetwarzania danych osobowych. Środki te będą obejmować, między innymi:

- > metody zabezpieczające przetwarzanie danych osobowych wyłącznie przez upoważniony personel;
- > ocenę właściwego poziomu ryzyka związanego z przetwarzaniem (dotyczącego przypadkowego lub niezgodnego z prawem zniszczenia, utraty lub zmiany, nieuprawnionego lub niezgodnego z prawem przechowywania, przetwarzania, dostępu lub ujawnienia danych osobowych);
- > pseudonimizację i szyfrowanie danych osobowych;
- > zdolność do ciągłego zapewniania 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, pomiarów i ocen 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.

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 merytoryczną odpowiedź na żądanie podmiotu danych lub za 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 z jej zobowiązaniami oraz umożliwi przeprowadzanie audytów i kontroli przez organy nadzorcze i inne podmioty zaangażowane w działania audytowe klienta oraz będzie w nich uczestniczyć.

Wszystkie żądania wysuwane przez klienta zgodnie z unijną ustawą o danych osobowych są traktowane jako udokumentowana instrukcja wydana przez podmiot kontrolujący dane.

Prawa w zakresie audytów

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 jego audytorom dostęp do wszelkich informacji związanych z przetwarzaniem danych osobowych, których klient może w uzasadnionym zakresie wymagać do skontrolowania przestrzegania przez firmę Arthrex postanowień niniejszej umowy o przetwarzaniu danych.

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 umową o przetwarzaniu danych, 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.

Podwykonawcy przetwarzający dane

Klient upoważnia firmę Arthrex do korzystania z usług podwykonawców przetwarzających dane. Firma Arthrex będzie informować klienta o każdej zawartej umowie z podwykonawcą przetwarzania danych, nowym lub wymienionym. Firma Arthrex zapewni klientowi 30 dni na wyrażenie sprzeciwu wobec zatrudnienia nowych podwykonawców przetwarzania danych w przypadku występowania ku temu uzasadnionych podstaw związanych z ochroną danych osobowych. Jeśli klient wniesie do firmy Arthrex taki sprzeciw, wówczas strony omówią wątpliwości klienta w dobrej wierze celem osiągnięcia rozsądnego porozumienia.

Firma Arthrex zapewnia, że wszyscy podwykonawcy przetwarzający dane są związani zasadniczo takimi samymi obowiązkami w zakresie ochrony danych co firma Arthrex na mocy niniejszej umowy o przetwarzaniu danych. 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 danych spełniało wymagania obowiązujących przepisów prawa o ochronie danych. Firma Arthrex będzie odpowiedzialna za przestrzeganie przez każdego podwykonawcę przetwarzającego dane postanowień niniejszej umowy o przetwarzaniu danych oraz za wszelkie działania lub zaniechania takiego podwykonawcy przetwarzającego dane prowadzące do naruszenia jakiegokolwiek z jego obowiązków.

Firma Arthrex zatrudniła firmę Arthrex, Inc., 1370 Creekside Blvd., Naples, Floryda 34108, USA, jako podwykonawcę przetwarzania danych. Firma Arthrex, Inc. utrzymuje system VIP i w razie potrzeby może zapewniać wsparcie w zakresie świadczenia tej usługi.

Transfery danych

W kontekście zaangażowania firmy Arthrex, Inc do roli podwykonawcy przetwarzania danych, przewidziane do przetworzenia dane będą przekazywane na teren USA. Firma Arthrex i jej podwykonawca przetwarzania danych przestrzegają ram ochrony danych osobowych UE-USA (EU-U.S. DPF), w tym, brytyjskiego rozszerzenia ram ochrony danych osobowych UE-USA (UK Extension to the EU-U.S. DPF) oraz ram ochrony danych osobowych Szwajcaria-USA (Swiss-U.S. DPF) określonych przez Departament Handlu Stanów Zjednoczonych. Firma Arthrex, Inc. zaświadczyła Departamentowi Handlu Stanów Zjednoczonych, że przestrzega zasad unijno-amerykańskich ram ochrony prywatności danych (zasady unijno-amerykańskie DPF) w odniesieniu do przetwarzania danych osobowych otrzymywanych z Unii Europejskiej w odniesieniu do zasad unijno-amerykańskich DPF oraz otrzymywanych z Wielkiej Brytanii (i Gibraltaru) w odniesieniu do rozszerzenia ram unijno-amerykańskich DPF na Wielką Brytanię. Firma Arthrex, Inc. zaświadczyła Departamentowi Handlu Stanów Zjednoczonych, że przestrzega zasad szwajcarsko-amerykańskich ram ochrony prywatności danych (zasady szwajcarsko-amerykańskie DPF) w odniesieniu do przetwarzania danych osobowych otrzymywanych ze Szwajcarii w oparciu o szwajcarsko-amerykańskie ramy DPF. Dodatkowo, alternatywnym mechanizmem przekazywania danych między firmą Arthrex i firmą Arthrex, Inc jest wewnętrzgrupowe porozumienie o przetwarzaniu danych oparte na standardowych klauzulach ochrony danych (SCC - Standard Contractual Clauses) zatwierdzonym przez Komisję Europejską.

Inne informacje

Niniejsza umowa o przetwarzaniu danych stanowi integralną część umowy handlowej, zawartej pomiędzy stronami i dotyczącej świadczenia usługi VIP i uznaje się ją przeto za obowiązującą po podpisaniu ww. umowy handlowej.

Prawem właściwym dla niniejszej umowy o przetwarzaniu danych jest prawo obowiązujące dla właściwego, lokalnego podmiotu firmy Arthrex w regionie EMEA: <https://www.arthrex.com/corporate/locations>. Wszelkie spory wynikające z niniejszej umowy lub z nią związane powinny być rozstrzygane wyłącznie przez sąd właściwy dla siedziby odnośnego lokalnego podmiotu firmy Arthrex w regionie EMEA. Z inspektorem ochrony danych Arthrex można się skontaktować pod adresem: privacy@arthrex.com.

VIP – Virtual Implant Positioning

Voorwaarden

Draagwijdte

- › Deze algemene voorwaarden ('**AV**') gelden voor het gebruik van de VIP (Virtual Implant Positioning)-service (de '**VIP-service**'), zoals deze service wordt aangeboden door de desbetreffende Arthrex-entiteit in de EMEA-regio ('**Arthrex**') aan de desbetreffende klant ('**Klant**').
- › De VIP-service is een interactief online hulpmiddel waarmee gecertificeerde chirurgen de positionering van implantaten kunnen simuleren en operaties kunnen plannen, en een operatieplan voor een individuele patiënt kunnen verkrijgen, een plan dat door Arthrex door middel van de VIP-service en ook daarvoor opgeleide laboranten wordt opgesteld (elk een '**Plan**'), aan de hand van een 3D-model dat wordt gegenereerd op basis van CT-scans die door de chirurg worden geüpload. De VIP-service mag alleen worden geïnitieerd en gebruikt door een geautoriseerde chirurg van de Klant ('**Gebruiker**'), en uitsluitend voor de doeleinden waarvoor de service gewoonlijk door Arthrex beschikbaar wordt gemaakt.
- › De VIP-service is slechts een hulpmiddel voor 3D-simulatie. De positionering van een implantaat in het Plan is slechts een standaardinstelling. De Klant blijft uitsluitend en volledig verantwoordelijk voor de uiteindelijke bepaling van de positionering van een implantaat en de planning van een operatie. Alleen de Klant is verantwoordelijk voor de informatie waarop het Plan wordt gebaseerd; Arthrex heeft geen controle over deze informatie en is niet verantwoordelijk voor de aangeboden informatie. Arthrex is met name niet verantwoordelijk voor de geschiktheid van het Plan voor een specifieke behandelingsuitkomst. Claims tegen Arthrex wat dit betreft in verband met de Plannen en diensten die via VIP worden verkregen, worden daarom in alle gevallen uitgesloten.
- › Deze AV zijn exclusief bepalend voor het gebruik van de VIP-service door de Klant, met inbegrip van het Plan dat via de VIP-service wordt gegenereerd en andere producten die in verband daarmee worden geleverd. Arthrex aanvaardt geen voorwaarden die afwijken van deze AV, tenzij die voorwaarden uitdrukkelijk door Arthrex zijn bevestigd.
- › Deze AV vormen samen met elke via de Service geplaatste individuele order voor het opstellen van een Plan (elk een '**Order**'), en ook de commerciële overeenkomst, de contractuele overeenkomst tussen de Klant en Arthrex met betrekking tot het gebruik van de VIP-service voor de software-ondersteunde generatie van een Plan voor een specifieke patiënt ('**Contract**'). De contractuele partner van Arthrex aan de kant van de Klant is uitsluitend de Klant en niet de Gebruiker; de Gebruiker kan de Service namens de Klant gebruiken.
- › De Klant erkent dat Arthrex de prijs voor het Plan kan wijzigen als Arthrex dat binnen het bestek van het algemene verkoopbeleid van Arthrex nodig acht. Arthrex zal de Klant op de hoogte stellen van deze wijzigingen, en prijswijzigingen zijn niet van toepassing op Orders die voorafgaand aan deze kennisgeving zijn ingediend.
- › Deze overeenkomst kan op elk gewenst moment door een van beide partijen worden opgezegd, met inachtneming van een kennisgevingsperiode van 2 (twee) maanden aan het einde van een kalendermaand.

Registratie, orders, wijzigingen

- › Wanneer Gebruikers zich registreren voor het gebruik van de VIP-service, worden ze gevraagd om een persoonlijke account ('**Account**') aan te maken. Alle Orders en Plannen van elke Gebruiker worden bewaard in het Account van de betreffende Gebruiker.
- › Arthrex brengt geen kosten in rekening voor het onderhouden van het Account. Zowel de Gebruiker als Arthrex kunnen het Account van de Gebruiker op elk gewenst moment deregistreren en verwijderen. Als Arthrex van plan is om het Account te verwijderen, zal Arthrex de Gebruiker hierover van tevoren inlichten, zodat gegevens die via de Service zijn geüpload of gegenereerd, kunnen worden gedownload.
- › Arthrex kan de mogelijkheden, indeling, de 'look and feel' of functies van de VIP-service op elk gewenst moment verbeteren, verwijderen, aanpassen of updaten, op voorwaarde dat die updates of veranderingen geen wezenlijk effect op de uitvoering van actieve Orders hebben.
- › Nadat het Plan door de Gebruiker is goedgekeurd, wordt het definitieve Plan tijdig voorafgaand aan de geplande operatie aan de Gebruiker beschikbaar gemaakt.

- › Arthrex kan deze AV van tijd tot tijd met proactieve inwerkingtreding wijzigen, op voorwaarde dat deze wijzigingen voorafgaand aan hun inwerkingtreding geen gevolgen voor geplaatste Orders hebben. Arthrex zal de Klant via de VIP-service van wijzigingen op de hoogte brengen. De gewijzigde AV zijn bepalend voor nieuwe Orders die worden geplaatst na de inwerkingtreding van de gewijzigde AV.

Licenties, intellectuele eigendom

Voor het genereren van een 3D-model op basis van CT-scans die door de Gebruiker zijn geüpload, heeft Arthrex bepaalde rechten op de CT-scans nodig. Door de CT-scans te uploaden, verleent de Klant Arthrex en diens subcontractanten het niet-exclusieve, wereldwijde, kosteloze, sublicentieerbare en overdraagbare recht om de CT-scans te gebruiken, reproduceren en wijzigen al naargelang nodig is voor het vervaardigen van een 3D-model op basis van de CT-scans. De Klant vrijwaart Arthrex tegen gehandhaafde of verklaarde Derdenclaims (zoals hieronder gedefinieerd) die voortvloeien uit of optreden in verband met inbreuk op de rechten van derden met betrekking tot de CT-scans. Arthrex blijft de eigenaar van intellectuele eigendoms- en commerciële beschermingsrechten met betrekking tot de VIP-service en al de geleverde producten daarvan, inclusief technische documentatie, bestanden, citaten, tekeningen en berekeningen die de Klant van Arthrex kan ontvangen.

Verantwoordelijkheden van de Klant

- › De Klant dient ervoor zorg te dragen dat **(a)** de aanmeldnaam en het wachtwoord voor toegang tot het Account niet bekend worden bij derden, en dat Arthrex onverwijld wordt geïnformeerd over het verlies of de ongeoorloofde openbaarmaking van deze gegevens; **(b)** er geen gegevens worden geüpload of ingediend die de identiteit van een individuele patiënt prijsgeven of waaruit deze identiteit zou kunnen worden afgeleid; **(c)** alle vereiste toestemmingen, vergunningen en goedkeuringen die nodig zijn voor het gebruik en de verwerking van patiëntgegevens, zijn verkregen en; **(d)** alle geüploadde gegevens altijd volledig en juist zijn, niet misleidend zijn en geen inbreuk maken op de rechten van derden of de toepasselijke wettelijke bepalingen.
- › De Klant dient ervoor zorg te dragen dat zijn Gebruikers voldoen aan de AV en andere contractvoorwaarden, en alle handelingen of omissies van zijn Gebruikers in verband met de VIP-service worden aan de Klant toegeschreven als diens eigen handelingen of omissies.
- › Het is verder de verantwoordelijkheid van de Klant, om, op eigen kosten en risico, **(a)** te voorzien in alle infrastructuur, software, gegevens of informatie waarin niet op basis van uitdrukkelijke toezegging door Arthrex wordt voorzien en die redelijkerwijs nodig zijn voor het gebruik of de levering van de VIP-service van Arthrex, zoals een telecommunicatieverbinding; **(b)** te voldoen aan alle technische richtlijnen en **(c)** Arthrex te voorzien van alle andere informatie en hulp die Arthrex redelijkerwijs nodig kan hebben.
- › De Klant dient alle werkproducten van de VIP-service te inspecteren. De Klant dient Arthrex onverwijld op de hoogte te brengen van een non-conformiteit die na goede inspectie kan worden vastgesteld, en dient Arthrex onverwijld op de hoogte te brengen van andere non-conformiteiten nadat die zijn vastgesteld.
- › De Klant vrijwaart Arthrex voor een gehandhaafde of verklaarde claim van een derde dat de geüploadde gegevens niet voldoen aan de overeengekomen normen (ongeacht of deze claim al dan niet gegrond is volgens de Klant), en voor schadevergoedingen, kosten, boetes en/of onkosten welke in verband hiermee dienen te worden betaald (zoals redelijke juridische en professionele honoraria) ('**Derdenclaim**'). Arthrex dient de Klant onverwijld op de hoogte te brengen van een Derdenclaim, en de Klant heeft het recht om deel te nemen aan het verweer tegen deze claim, en om het verweer tegen deze claim op zich te nemen, waarbij de raadslieden door de Klant op kosten van de Klant worden geselecteerd. Als de Klant niet onverwijld van de claim op de hoogte wordt gebracht, kan dit alleen een beperking voor of uitsluiting van een schadeloosstellingsclaim betekenen als dit en in hoeverre dit nadelig blijkt voor de mogelijkheid van de Klant om zich in een dergelijke procedure met succes te verweren. De schadeloosstellingsverplichtingen in deze gelden niet voor bedragen die worden uitbetaald in schikkingen van Derdenclaims als deze schikkingen worden geëffectueerd zonder toestemming van de Klant, welke toestemming niet zonder reden dient te worden onthouden. Arthrex zal volledig samenwerken met de Klant en diens juridische vertegenwoordigers bij het onderzoek van Derdenclaims. In het geval dat een verzuim van Arthrex heeft bijgedragen aan een Derdenclaim, betekent dit een verhoudingsgewijze beperking van de verplichting van de Klant, in overeenstemming met de mate waarin dit verzuim heeft bijgedragen aan de claim. Het recht op vrijwaring blijft behouden tot volledige afsluiting van de Derdenclaim.

Serviceniveaus, garantie en aansprakelijkheid

- › Arthrex kan met betrekking tot de geüploade gegevens redelijke technische beperkingen opleggen wat betreft de bestandsgrootte, opslagruimte, verwerkingscapaciteit of andere technische beperkingen.
- › Arthrex garandeert niet dat de toegang tot en/of het gebruik van de VIP-service zonder onderbrekingen of fouten zal plaatsvinden. Arthrex sluit wettelijke aansprakelijkheid voor onderbrekingen in het operationeel zijn of in de toegang tot de VIP-service uitdrukkelijk en volledig uit, in zoverre dat deze onderbrekingen cumulatief niet meer dan 438 minuten per maand (d.w.z. 99% beschikbaarheid) bedragen, met uitzondering van **(a)** uitvaltijd waarvoor de aansprakelijkheid van Arthrex is uitgesloten volgens deze AV of die zich voordoet buiten kantooruren, en/of **(b)** fouten of beperkingen die het gebruik van de VIP-service niet wezenlijk belemmeren. Het bovenstaande dient niet te worden gezien als uitdrukkelijke garantie, waarborg of garantie van eigenschappen. De kantooruren beperken zich tot maandag-vrijdag 08:00 uur - 18:00 uur, openbare feestdagen niet inbegrepen. De VIP-service is normaliter ook buiten kantooruren beschikbaar, maar Arthrex garandeert dit niet en Arthrex kan die perioden gebruiken als uitvaltijd voor onderhoud. Arthrex streeft ernaar om onderhoud minimaal 48 uur van tevoren aan te kondigen.
- › Arthrex is met betrekking tot de onderstaande punten niet aansprakelijk op basis van garantie of voor schadevergoeding of niet anderszins wettelijk aansprakelijk in verband met non-conformiteiten van de VIP-service:
 - › **i)** non-conformiteiten vanwege ontoereikende kwaliteit van de CT-scans;
 - › **ii)** non-conformiteiten die bij een goede inspectie hadden kunnen worden vastgesteld, in gevallen waarin de Klant deze inspectie niet onverwijld heeft uitgevoerd en Arthrex niet onverwijld van de non-conformiteit op de hoogte heeft gesteld;
 - › **iii)** non-conformiteiten die niet wezenlijk de geschiktheid voor het overeengekomen doel beperken;
 - › **iv)** beperkingen of vertragingen in het gebruik van de VIP-service **(a)** vanwege gegevens of infrastructuur die ontbreken en waarin de klant had moeten voorzien of **(b)** vanwege uitvaltijd van openbare communicatielijnen, of **(c)** vanwege verkeer dat de technische beperkingen te boven gaat;
 - › **v)** non-conformiteiten vanwege gebruik **(i)** voor andere doeleinden dan het contractuele doel of met schending van de relevante wettelijke vereisten en/of de door Arthrex uitgevaardigde richtlijnen; of **(ii)** met hardware of software die niet door Arthrex voor dit doel is goedgekeurd;
 - › **vi)** verlies van gegevens in zoverre dit verlies had kunnen worden voorkomen met redelijke back-upprocedures;
 - › **vii)** schade die had kunnen worden voorkomen door onderzoek van de uitvoer of werkproducten van de VIP-service of door gepaste beschermingsmaatregelen tegen virussen of andere schadelijke gegevens.

Dit alles neemt niet weg dat Arthrex **(a)** ernaar streeft om uitvaltijden of beperkingen van de VIP-service onverwijld te herstellen of omzeilen, en **(b)**, met uitzondering van de hierboven beschreven situaties, non-conformiteiten naar eigen goeddunken door herstel of vervanging zal verhelpen, zonder kosten voor de Klant. Het betekent geen beperking van schadeclaims volgens onderdeel E.4 hieronder, maar de toezeggingen die in dit onderdeel E.3 zijn overeengekomen, zijn exclusief en verdere wettelijke of impliciete garanties of toezeggingen van gelijke strekking worden uitdrukkelijk van de hand gewezen en uitgesloten, in de hoogste mate die volgens de wet is toegestaan.

- › Arthrex is uitsluitend aansprakelijk voor schade, gebaseerd op contract dan wel op een ander juridisch beginsel, in zoverre die schade is veroorzaakt door grove nalatigheid die of opzettelijk wangedrag dat aan Arthrex kan worden toegeschreven. In het geval van overlijden van een natuurlijke persoon of lichamelijk letsel bij een natuurlijke persoon is Arthrex volgens de gewone wetgeving ook aansprakelijk voor lichte nalatigheid. Arthrex is volgens de gewone wetgeving ook aansprakelijk voor een enigszins nalatige schending van een essentiële verplichting volgens het Contract, waarbij deze aansprakelijkheid zich beperkt tot schade die Arthrex redelijkerwijs had kunnen voorzien ten tijde van het ondertekenen van het Contract. Essentiële verplichtingen zoals die in dit document worden gehanteerd, bestaan uit alle verplichtingen waaraan Arthrex dient te voldoen om de uitvoering van het Contract en de verwezenlijking van de doeleinden ervan mogelijk te maken, en bestaan in het voldoen aan wat de Klant redelijkerwijs mag verwachten met het oog op de inhoud en doeleinden van het Contract. Hieronder valt met name de verplichting om te voldoen aan de verplichtingen volgens het Contract wanneer dit is vereist op een wijze die geen essentiële belangen of het lichamelijk en geestelijk welzijn van de patiënten van de Klant in gevaar brengt. De beperkingen inzake de aansprakelijkheid van Arthrex die in deze AV worden overeengekomen, gelden ook voor de persoonlijke aansprakelijkheid van de functionarissen, medewerkers en agenten van Arthrex. In gevallen waarin producten kosteloos worden geleverd, bv. demo-software, is de aansprakelijkheid van Arthrex verder beperkt, en is Arthrex uitsluitend aansprakelijk voor schade op basis van grove nalatigheid die of opzettelijk wangedrag dat aan Arthrex kan worden toegeschreven en/of voor frauduleuze verdoezeling van defecten.
- › Dit onderdeel E dient niet te worden uitgelegd in de zin dat de wettelijke bewijslast op enige wijze wordt verlegd. Verplichte aansprakelijkheden in het kader van de Wet productaansprakelijkheid en/of voortvloeiend uit een garantie van eigenschappen blijven ongewijzigd.

Overeenkomst gegevensverwerking

De Partijen zien in dat de CT-scans en andere door de gebruiker geüploade gegevens op basis van Verordening (EU) 2016/679 (Algemene verordening gegevensbescherming – ‘AVG’) persoonsgegevens kunnen zijn. Arthrex verwerkt deze gegevens als verwerker namens de Klant als verwerkingsverantwoordelijke, op basis van de VIP-gegevensverwerkingsovereenkomst van Arthrex, welke bij deze wordt opgenomen in deze AV en het Contract als integraal deel daarvan.

Algemene bepalingen

- › De Klant is niet gerechtigd om zijn rechten op basis van dit Contract (dit met uitzondering van betalingsclaims) aan derden toe te kennen zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Arthrex, welke toestemming niet onredelijk dient te worden onthouden.
- › Als een of meer van de bepalingen van het Contract, inclusief deze AV, ongeldig of niet-afdwingbaar zijn of worden, heeft dit geen gevolgen voor de geldigheid en afdwingbaarheid van de andere bepalingen hiervan. In dat geval wordt de niet-afdwingbare of ongeldige bepaling automatisch vervangen door een geldige en afdwingbare bepaling die optimaal overeenkomt met de oorspronkelijke intentie van de Partijen.
- › Omwille van het gemak wordt dit document in het Engels en in diverse andere talen aangeboden. Alle taalversies worden als even authentiek beschouwd. Als er discrepanties zijn tussen een anderstalige of de Engelstalige versie, geeft de Engelse versie de doorslag bij het bepalen van het idee, de intentie en de betekenis.
- › Het Contract valt onder de wetgeving van de jurisdictie waarin de desbetreffende Arthrex-entiteit is gevestigd. Het VN-verdrag inzake internationale koopovereenkomsten van roerende zaken (CISG) en ook regels van het internationaal privaatrecht waardoor wetten van een ander land van toepassing worden, zijn niet van toepassing.
- › Alle geschillen die zich aandienen op basis van of in verband met het Contract, dienen uitsluitend aanhangig te worden gemaakt voor een rechtbank die jurisdictie heeft in de vestigingsplaats van de desbetreffende Arthrex-entiteit. De Klant voegt zich bij deze uitdrukkelijk naar de jurisdictie van die rechtbanken. Arthrex heeft het recht om, ter eigen beoordeling, gerechtelijke stappen tegen de Klant te ondernemen bij een rechtbank met persoonlijke jurisdictie over de Klant.

REVISIE april 2026

VIP – Virtual Implant Positioning

Gegevensverwerkingsovereenkomst

In deze gegevensverwerkingsovereenkomst (Data Processing Agreement, 'DPA') wordt de gegevensverwerking ten behoeve van Klanten voor de VIP-service beschreven. Deze DPA wordt aangegaan tussen de Klant als de verwerkingsverantwoordelijke ('Klant') en de desbetreffende Arthrex-entiteit in de EMEA-regio (<https://www.arthrex.com/corporate/locations>) als de verwerker ('Arthrex', gezamenlijk de 'Partijen' genoemd).

Het doel van deze DPA is om ervoor te zorgen dat er wordt voldaan aan de vereisten van Verordening (EU) 2016/679 (Algemene verordening gegevensbescherming – 'AVG'), de AVG van het VK (UK-GDPR), de Zwitserse wet inzake gegevensbescherming (Datenschutzgesetz, DSG) en alle toepasselijke privacywetgeving in de EMEA-regio.

Doel en strekking van de verwerking

De Virtual Implant Positioning-service (VIP-service) is een interactief online hulpmiddel waarmee gecertificeerde chirurgen van de Klant (hierna: 'Gebruiker') de positionering van implantaten kunnen simuleren en operaties voor een individuele patiënt kunnen plannen, waarbij er gebruik wordt gemaakt van een 3D-model dat wordt gegenereerd op basis van CT-scans die door de chirurg zijn geüpload.

Beschrijving van de verwerking

Voor het gebruik van de VIP-service moeten de patiëntgegevens worden geüpload naar het VIP-systeem. De gegevens kunnen worden geüpload door de Gebruiker of door andere personen volgens instructies of met goedkeuring van de gebruiker.

De Gebruiker moet zich houden aan het principe van gegevensminimalisatie door ervoor te zorgen dat uitsluitend de strikt noodzakelijk gegevens worden geüpload. De VIP-service is niet bedoeld om te dienen als een online opslagplaats van patiëntgegevens.

De Klant is verplicht om geldige toestemming van de patiënt te verkrijgen of om te voldoen aan andere lokale vereisten voor de rechtmatigheid van de verwerking.

Nadat beeldvormingsgegevens van een patiënt zijn geüpload, worden deze verwerkt in de preoperatieve planningsfase voor de bepaling van de geschikte specificaties en positionering van de implantaten. Het daaruit resulterende operatieplan wordt dan beschikbaar gemaakt in het aangewezen Gebruikersaccount voor beoordeling, herziening, afronding en goedkeuring door de Gebruiker.

Het definitieve goedgekeurde preoperatieve plan wordt gebruikt voor het bepalen van de VIP-targeter instellingen voor de operatie en mogelijk ook voor het maken van een patiëntspecifiek botmodel met voorgeboorde geleidepin, wat de plaatsing van het implantaat tijdens de operatie vergemakkelijkt.

Betrokkenen en gegevenscategorieën

Gebruiker van de VIP-service:

- › voor- en achternaam, dienstverband Gebruiker (naam en adres medische instelling), contactgegevens (telefoonnummer, e-mailadres)

Gevoelige gegevens over patiënten bij wie een operatie wordt uitgevoerd:

- › CT-scans;
- › patiënt-ID, operatiedatum, behandelingszijde, implantaatgegevens, afmetingen en andere medische gegevens in verband met de specifieke operatie;
- › bij optionele patiëntgegevens kan het gaan om: telefoonnummer, geslacht en geboortedatum van de patiënt.

Bij de VIP-service worden alle Gebruikersgegevens bewaard zolang het VIP-gebruikersaccount van de Gebruiker in stand wordt gehouden, waarbij deze gegevens worden bewaard in overeenstemming met de regelgevingsvereisten die zijn vastgelegd in de Verordening voor medische hulpmiddelen (MDR, Medical Device Regulation), waaronder bepalingen inzake traceerbaarheid en verplichtingen inzake post-market surveillance.

Vertrouwelijkheid

Onverminderd bestaande contractuele afspraken tussen de Partijen, behandelt Arthrex alle persoonsgegevens als strikt vertrouwelijk. Arthrex zal al zijn medewerkers, tussenpersonen en/of goedgekeurde subverwerkers die zijn ingeschakeld bij de gegevensverwerking informeren over de vertrouwelijkheid hiervan. 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 is gemachtigd om persoonsgegevens te verwerken, moet voldoen aan de geheimhoudingsplicht met betrekking tot deze persoonsgegevens. Bij beëindiging of verstrijken van deze DPA blijft Arthrex gebonden aan zijn geheimhoudingsplicht.

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, al naargelang nodig, op verzoek van de Klant redelijke bijstand verlenen om ervoor te zorgen dat er wordt voldaan aan de vereisten voor het op de hoogte brengen van personen van wie de persoonsgegevens in gevaar zijn gebracht, en van de autoriteiten.

Verplichtingen van de gegevensverwerker na beëindiging

Arthrex zal alle gegevens van de Klant vernietigen of aan de Klant retourneren, met inbegrip van persoonsgegevens die zijn verwerkt ingevolge deze DPA, in overeenstemming met de instructies van de Klant. Na deregistratie van de Gebruiker is de Klant verantwoordelijk voor het downloaden van Gebruikersgegevens naar de eigen systemen. De vernietiging en/of retournering van persoonsgegevens is van toepassing, behalve wanneer Arthrex op grond van toepasselijke wetgeving sommige of alle persoonsgegevens van de Klant moet bewaren.

De anonimisering van persoonsgegevens volgens de vereisten die zijn vastgelegd in 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 retourneren aan de Klant, ter beoordeling van de Klant.

Technische en organisatorische maatregelen

Rekening houdend met 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 met betrekking tot 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') uitvoeren 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 gemachtigd personeel kunnen worden verwerkt;
- › de beoordeling van het toepasselijke risiconiveau van de verwerking (d.w.z. van onopzettelijke of onwettige vernietiging, verlies of wijziging, ongemachtigde of onwettige bewaring, verwerking, toegang tot of doorgifte van persoonsgegevens);
- › de pseudonimisering en versleuteling van persoonsgegevens;
- › de mogelijkheden om de vertrouwelijkheid, integriteit, beschikbaarheid en veerkracht van verwerkingssystemen en -diensten voortdurend te waarborgen;
- › de mogelijkheden 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 met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens te identificeren in systemen die worden gebruikt om diensten aan de Klant te verlenen.

Niettegenstaande andersluidende bepalingen staat het Arthrex vrij om de TOM's ter eigen beoordeling te wijzigen of moderniseren, op voorwaarde dat deze wijziging of modernisering niet leidt tot een wezenlijke verandering in de geboden bescherming.

TOM's: <https://privacy.arthrex.com/our-commitment-to-privacy/toms.html>

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, rekening houdend met de aard van de verwerking en de informatie waarover Arthrex beschikt.

Arthrex zal de Klant voorzien van alle informatie die nodig is om naleving van de verplichtingen van Arthrex aan te tonen en zal audits en inspecties, die worden uitgevoerd door de toezichthoudende autoriteiten en andere partijen die betrokken zijn bij auditactiviteiten van de Klant, mogelijk maken en hieraan bijdragen.

Verzoeken die door de Klant ingevolge de EU-gegevenswet worden gedaan, worden beschouwd als gedocumenteerde instructies die door de Verwerkingsverantwoordelijke zijn gegeven.

Auditrechten

Binnen een termijn van 30 dagen na een 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 controleren en de toereikendheid ervan te verifiëren. Arthrex zal aan deze audits door of ten behoeve van 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 die te maken heeft met de verwerking van de persoonsgegevens en die de Klant redelijkerwijs nodig kan hebben om de naleving van deze DPA door Arthrex te vast te stellen.

De auditactiviteit kan worden uitgevoerd door de Klant of door een derde partij die namens de Klant de auditactiviteit 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 van de Klant om informatie die nodig is 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.

Subverwerkers

De Klant machtigt Arthrex 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 op redelijke gronden met betrekking tot de bescherming van persoonsgegevens bezwaar te maken tegen de inschakeling van deze nieuwe subverwerkers. 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 ingevolge deze DPA, toezien op de naleving ervan en van zijn subverwerkers eisen om passende TOM's te implementeren, en wel zodanig dat de verwerking voldoet aan de eisen van de toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming. Arthrex blijft ervoor verantwoordelijk dat elke subverwerker voldoet aan de verplichtingen van deze DPA en voor handelingen of omissies van de betreffende subverwerker waardoor wij niet voldoen aan de verplichtingen van de DPA.

Arthrex heeft Arthrex, Inc., 1370 Creekside Blvd., Naples, Florida 34108, VS, als subverwerker ingeschakeld. Arthrex, Inc. onderhoudt het VIP-systeem en kan zo nodig ondersteuning bieden bij de verlening van de service.

Gegevensoverdrachten

In de context van inschakeling van Arthrex, Inc. als subverwerker worden gegevens overgedragen naar de VS. Arthrex en zijn subverwerker Arthrex, Inc. voldoen aan het EU-U.S. Data Privacy Framework (EU-U.S. DPF), de VK-uitbreiding op het EU-U.S. DPF en het Swiss-U.S. Data Privacy Framework (Swiss-U.S. DPF), zoals uiteengezet door de U.S. Department of Commerce. Arthrex, Inc. heeft aan het Amerikaanse Department of Commerce verklaard dat het zich houdt aan de EU-U.S. Data Privacy Framework-principes (EU-U.S. DPF-principes) met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens die vanuit de Europese Unie worden ontvangen op basis van het EU-U.S. DPF, en vanuit het Verenigd Koninkrijk (en Gibraltar) op basis van de Britse uitbreiding op het EU-U.S. DPF. Arthrex Inc. heeft aan het U.S. Department of Commerce verklaard dat het bedrijf zich houdt aan het Swiss-U.S. Data Privacy Framework (Swiss-U.S. DPF Principles) met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens die op basis van het Swiss-U.S. DPF van Zwitserland zijn ontvangen. Bovendien dient de Intra-Group Data Processing Agreement op basis van de SSC's die zijn goedgekeurd door de Europese Commissie als een alternatief overdrachtsmechanisme tussen Arthrex en Arthrex, Inc.

Overige kwesties

Deze DPA vormt een integraal onderdeel van de commerciële overeenkomst tussen de Partijen voor de VIP-service en wordt van kracht nadat de commerciële overeenkomst is aangegaan.

Deze DPA valt onder de wetgeving die geldt voor de desbetreffende lokale Arthrex-entiteit in de EMEA-regio: <https://www.arthrex.com/corporate/locations>. Geschillen die zich aandienen op basis van of in verband met de DPA, dienen uitsluitend aanhangig te worden gemaakt voor de bevoegde rechtbank van de vestigingsplaats van de desbetreffende lokale Arthrex-entiteit in de EMEA-regio. De DPO van Arthrex is bereikbaar op: privacy@arthrex.com.

VIP – Virtual Implant Positioning

Termini e Condizioni

Ambito di applicazione

- › I presenti Termini e condizioni generali (“**T&C**”) si applicano all’utilizzo del Servizio VIP, Virtual Implant Positioning (“**Servizio VIP**”) fornito dalla rispettiva entità Arthrex nella regione EMEA (“**Arthrex**”) al rispettivo cliente (“**Cliente**”).
- › Il Servizio VIP è uno strumento interattivo online che consente ai chirurghi abilitati di simulare il posizionamento degli impianti e di pianificare gli interventi chirurgici, nonché di ottenere un piano chirurgico per un singolo paziente creato da Arthrex attraverso il Servizio VIP e da tecnici qualificati (ciascuno un “**Piano**”) utilizzando un modello 3D generato da scansioni TC caricate dal chirurgo. L’accesso e l’utilizzo del Servizio VIP è consentito solo al chirurgo autorizzato del Cliente (“**Utente**”) e solo per gli scopi per i quali è generalmente reso disponibile da Arthrex.
- › Il Servizio VIP è solo uno strumento di simulazione 3D. Il posizionamento dell’impianto nel Piano è solo un’impostazione predefinita. Il Cliente rimane l’unico e completo responsabile della determinazione finale del posizionamento dell’impianto e della pianificazione dell’intervento. Il Cliente è l’unico responsabile delle informazioni su cui si basa il Piano; Arthrex non controlla tali informazioni e non è responsabile delle informazioni fornite. In particolare, Arthrex non è responsabile dell’idoneità del Piano per uno specifico risultato terapeutico. Sono pertanto esclusi in ogni caso i reclami nei confronti di Arthrex in relazione ai Piani e ai servizi ottenuti tramite VIP.
- › I presenti T&C regolano esclusivamente l’utilizzo del Servizio VIP da parte del Cliente, incluso il Piano generato tramite il Servizio VIP e qualsiasi altro prodotto fornito in relazione ad esso. Arthrex non accetta termini e condizioni che si discostino dai presenti T&C, a meno che tali termini e condizioni non siano stati espressamente confermati da Arthrex.
- › I presenti T&C, insieme a ogni singolo ordine per la creazione di un Piano presentato attraverso il Servizio (ciascuno un “**Ordine**”), nonché il contratto commerciale costituiscono l’accordo contrattuale tra il Cliente e Arthrex sull’utilizzo del Servizio VIP per la generazione assistita da software di un Piano per un paziente specifico (“**Contratto**”). Il partner contrattuale di Arthrex da parte del Cliente è esclusivamente il Cliente e non l’Utente; l’Utente può utilizzare il Servizio per conto del Cliente.
- › Il Cliente riconosce che Arthrex può modificare il prezzo del Piano se ritenuto necessario da Arthrex nell’ambito della politica commerciale generale di Arthrex. Arthrex notificherà al Cliente tali modifiche; eventuali modifiche dei prezzi non influiranno sugli ordini effettuati prima della notifica.
- › Il presente Accordo può essere risolto da ciascuna delle parti in qualsiasi momento con un preavviso di 2 (due) mesi alla fine di ciascun mese di calendario.

Registrazione, ordini, modifiche

- › Al momento della registrazione per l’utilizzo del Servizio VIP, agli utenti viene richiesto di creare un account individuale (“**Account**”). Tutti gli ordini e i piani di ciascun utente sono memorizzati nel rispettivo account.
- › Arthrex non addebita alcuna commissione per la gestione dell’account. Sia l’utente che Arthrex possono annullare la registrazione ed eliminare l’account dell’utente in qualunque momento. Qualora Arthrex intenda cancellare l’account, fornirà all’utente un preavviso per consentire il download dei dati caricati o generati tramite il Servizio.
- › Arthrex può in qualsiasi momento migliorare, eliminare, modificare o aggiornare le caratteristiche, il formato, l’aspetto e le funzioni del Servizio VIP, a condizione che tali aggiornamenti o modifiche non influiscano materialmente in modo negativo sull’esecuzione di un Ordine attivo.
- › Una volta che il Piano è stato approvato dall’Utente, il Piano definitivo sarà messo a disposizione dell’Utente in tempo utile prima dell’intervento chirurgico programmato.
- › Arthrex può modificare i presenti T&C con effetto proattivo di volta in volta, a condizione che tali modifiche non influiscano su alcun Ordine effettuato prima della loro efficacia. Arthrex comunicherà al Cliente le modifiche attraverso il Servizio VIP. Tutti i nuovi ordini effettuati dopo l’entrata in vigore dei T&C modificati saranno disciplinati dai T&C modificati.

Licenze, proprietà intellettuale

Per la generazione di un modello 3D dalle scansioni TC caricate dall'Utente, Arthrex richiede alcuni diritti sulle scansioni TC. Caricando le scansioni TC, il Cliente concede ad Arthrex e ai suoi subappaltatori il diritto non esclusivo, mondiale, gratuito, sublicenziabile e trasferibile di utilizzare, riprodurre e modificare le scansioni TC come necessario per la creazione di un modello 3D delle scansioni TC. Il Cliente manterrà Arthrex indenne da qualsiasi richiesta di risarcimento da parte di terzi (come definito di seguito) derivante da, o in relazione a, qualsiasi violazione di diritti di terzi relativi alle scansioni TC. Arthrex rimarrà proprietaria di tutti i diritti di proprietà intellettuale e di protezione commerciale relativi al Servizio VIP e a tutti i relativi prodotti, compresi la documentazione tecnica, i file, i preventivi, i disegni e i calcoli che il Cliente potrà ricevere da Arthrex.

Responsabilità del cliente

- Il Cliente dovrà garantire che **(a)** l'identificativo e la password di accesso all'Account non vengano divulgati a terzi e che Arthrex venga prontamente informata della perdita o della divulgazione non autorizzata; **(b)** non vengano caricate o inviate informazioni che possano identificare singoli pazienti o facilitare tale identificazione; **(c)** siano stati ottenuti tutti i consensi, i permessi e le autorizzazioni necessari per l'utilizzo e l'elaborazione dei dati dei pazienti; e **(d)** tutti i dati caricati siano sempre completi e corretti, non siano fuorvianti e non violino diritti di terzi o disposizioni di legge applicabili.
- Il Cliente dovrà garantire che i suoi Utenti rispettino i T&C e gli altri termini del Contratto, e qualsiasi atto o omissione dei suoi Utenti in relazione al Servizio VIP sarà imputato al Cliente come proprio atto od omissione.
- Sarà inoltre responsabilità del Cliente, a proprie spese e a proprio rischio, **(a)** fornire tutte le infrastrutture, i software, i dati o le informazioni che Arthrex non si è espressamente impegnata a fornire e che sono ragionevolmente necessarie per l'utilizzo o la fornitura del Servizio VIP di Arthrex, come ad esempio le connessioni alle reti di telecomunicazione; **(b)** rispettare tutte le linee guida tecniche e **(c)** fornire ad Arthrex tutte le altre informazioni e l'assistenza che Arthrex può ragionevolmente richiedere.
- Il Cliente è tenuto a controllare tutti i prodotti del Servizio VIP. Il Cliente è tenuto a notificare ad Arthrex qualsiasi non conformità che possa essere rilevata a seguito di un'adeguata ispezione e qualsiasi altra non conformità subito dopo che è stata rilevata.
- Il Cliente si impegna a mantenere Arthrex indenne da qualsiasi reclamo affermato o presunto da parte di terzi secondo cui i dati caricati non soddisfano gli standard concordati (indipendentemente dal fatto che tale rivendicazione sia giustificata o meno secondo il Cliente), nonché da qualsiasi danno, costo, ammenda e/o spesa da pagare in relazione a ciò (come ad esempio ragionevoli spese legali e altre spese professionali) ("**Richiesta di risarcimento da parte di terzi**"). Arthrex comunicherà tempestivamente al Cliente qualsiasi richiesta di risarcimento da parte di terzi e il Cliente avrà il diritto di partecipare e di assumerne la difesa con un legale scelto dal Cliente a spese di quest'ultimo. La mancata notifica tempestiva al Cliente limiterà o escluderà le richieste di indennizzo solo se e nella misura in cui ha pregiudicato la capacità del Cliente di difendere con successo tale azione. Gli obblighi di indennizzo di cui al presente documento non si applicheranno agli importi pagati a titolo di liquidazione di qualsiasi richiesta di risarcimento da parte di terzi se tale liquidazione viene effettuata senza il consenso del Cliente, consenso che non potrà essere negato senza motivo. Arthrex collaborerà pienamente con il Cliente e i suoi rappresentanti legali nelle indagini su qualsiasi richiesta di risarcimento da parte di terzi. Nel caso in cui una violazione di Arthrex abbia contribuito a una richiesta di risarcimento da parte di terzi, l'obbligo del Cliente sarà limitato pro rata in base alla portata della violazione contributiva. Il diritto di essere manlevati da ogni responsabilità non decadrà prima della completa risoluzione della richiesta di risarcimento da parte di terzi.

Livelli di servizio, garanzia e responsabilità

- Arthrex può imporre ragionevoli limiti tecnici alla dimensione dei file, allo spazio di archiviazione, alla capacità di elaborazione o altre limitazioni tecniche ai dati caricati.
- Arthrex non garantisce che l'accesso e/o l'utilizzo del Servizio VIP sia ininterrotto o privo di errori. Arthrex esclude espressamente qualsiasi responsabilità legale per le interruzioni del funzionamento o dell'accesso al Servizio VIP nella misura in cui queste non superino cumulativamente i 438 minuti al mese di calendario (ossia una disponibilità del 99%), esclusi **(a)** i tempi di inattività per i quali la responsabilità di Arthrex è esclusa ai sensi dei presenti T&C o che si verificano al di fuori dell'orario d'ufficio e/o **(b)** gli errori o le limitazioni che non inibiscono sostanzialmente l'uso del Servizio VIP. Quanto precede non deve essere considerato un'esplicita garanzia, un'assicurazione o una garanzia di proprietà. L'orario d'ufficio sarà limitato a lun-ven dalle 8:00 alle 18:00 esclusi i giorni festivi. Il Servizio VIP

sarà normalmente disponibile anche al di fuori dell'orario d'ufficio, ma Arthrex non lo garantisce e potrebbe utilizzare tali periodi per i fermi necessari per la manutenzione. Arthrex cercherà di fornire un preavviso di 48 ore per qualsiasi intervento di manutenzione.

- > Arthrex non sarà ritenuta responsabile in termini di garanzia o danni né sarà in altro modo legalmente responsabile in relazione a qualsiasi non conformità del Servizio VIP per quanto riguarda quanto segue:
 - > **i)** qualsiasi non conformità dovuta a una qualità insufficiente delle scansioni TC;
 - ii)** qualsiasi non conformità che avrebbe potuto essere rilevata con un'adeguata ispezione, qualora il Cliente non effettui tempestivamente tale ispezione e non comunichi ad Arthrex tale non conformità;
 - iii)** qualsiasi non conformità che non limiti sostanzialmente l'idoneità allo scopo concordato;
 - iv)** limitazioni o ritardi nell'utilizzo del Servizio VIP **(a)** causati da dati o infrastrutture che devono essere forniti dal Cliente o **(b)** dovuti a tempi di inattività delle reti pubbliche di telecomunicazioni o **(c)** dovuti a un traffico superiore ai limiti tecnici;
 - v)** qualsiasi non conformità dovuta all'uso **(i)** per scopi diversi da quelli contrattuali o in violazione dei relativi requisiti di legge e/o delle linee guida emanate da Arthrex o **(ii)** con hardware o software non approvati da Arthrex per tali scopi;
 - vi)** perdita di dati nella misura in cui tale perdita avrebbe potuto essere evitata con ragionevoli procedure di back-up;
 - vii)** danni che avrebbero potuto essere evitati attraverso un esame dell'output o dei prodotti di lavoro del Servizio VIP o con misure di protezione adeguate contro virus o altri dati dannosi.

In ogni caso Arthrex **(a)** si adopererà per riparare o aggirare prontamente eventuali tempi di inattività o limitazioni del Servizio VIP e **(b)** salvo quanto sopra escluso, porrà rimedio a qualsiasi non conformità mediante riparazione o sostituzione, a sua discrezione, senza alcun costo per il Cliente. Senza limitare le richieste di risarcimento danni ai sensi della Sez. E.4 di seguito, i provvedimenti concordati in questa Sez. E.3 sono esclusivi e tutte le ulteriori garanzie legali o implicite o i provvedimenti di effetto simile sono espressamente revocati ed esclusi, nella misura massima consentita dalla legge.

- > Arthrex sarà responsabile dei danni, sia in base al contratto che a qualsiasi altra teoria legale, solo nella misura in cui il danno sia stato causato da negligenza grave o dolo imputabile ad Arthrex. In caso di morte di una persona fisica o di lesioni personali a quest'ultima, Arthrex potrà essere ritenuta responsabile anche per negligenza lieve ai sensi di legge. Inoltre, Arthrex sarà responsabile, ai sensi di legge, anche per una violazione lievemente colposa di un obbligo essenziale previsto dal Contratto, ma tale responsabilità sarà limitata ai danni che Arthrex avrebbe potuto ragionevolmente prevedere al momento della stipula del Contratto.

Per obblighi essenziali si intendono tutti gli obblighi che devono essere onorati da Arthrex per consentire la stipula del Contratto e il raggiungimento dei suoi scopi e il cui adempimento il Cliente può ragionevolmente aspettarsi in considerazione del contenuto e dei fini del Contratto. Ciò include in particolare l'obbligo di adempiere agli obblighi previsti dal Contratto alla scadenza e in modo da non mettere in pericolo gli interessi vitali, la vita o l'incolumità dei pazienti del Cliente.

Le limitazioni alla responsabilità di Arthrex concordate nei presenti T&C si applicano anche alla responsabilità personale di funzionari, dipendenti o agenti di Arthrex.

Nel caso in cui i prodotti forniti siano gratuiti, ad esempio i software dimostrativi, la responsabilità di Arthrex sarà ulteriormente limitata e Arthrex sarà responsabile solo per i danni causati da negligenza grave o dolo imputabili ad Arthrex e/o per l'occultamento fraudolento di difetti.

- > Questa Sez. E non deve essere interpretata in alcun modo per spostare l'onere della prova previsto dalla legge. Rimane impregiudicata qualsiasi responsabilità obbligatoria ai sensi della legge sulla responsabilità del prodotto e/o derivante da una garanzia di proprietà.

Accordo sul trattamento dei dati

Le Parti riconoscono che le scansioni TC e gli altri dati caricati dall'Utente possono costituire dati personali ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 (Regolamento generale sulla protezione dei dati, "RGPD"). Arthrex tratterà tali dati in qualità di titolare del trattamento per conto del Cliente in qualità di responsabile del trattamento, sulla base dell'Accordo sul trattamento dei dati VIP di Arthrex, che è incorporato nei presenti T&C e nel Contratto come parte integrante dello stesso.

Disposizioni general

- > Il Cliente non potrà cedere a terzi i propri diritti derivanti dal Contratto, fatta eccezione per le richieste di pagamento, senza il previo consenso scritto di Arthrex, consenso che non sarà irragionevolmente negato.
- > Qualora una o più disposizioni del Contratto, inclusi i presenti T&C, risultino o diventino non valide o inapplicabili, la validità e l'applicabilità delle altre disposizioni del presente documento non saranno pregiudicate. In tal caso, la clausola non applicabile o non valida sarà automaticamente sostituita da una clausola valida e applicabile che rifletta il più possibile l'intenzione iniziale delle Parti.
- > Per motivi di praticità, il presente documento viene fornito in inglese e in diverse altre lingue. Tutte le versioni linguistiche sono considerate ugualmente autentiche. In caso di discrepanza tra le due versioni citate in precedenza, la versione inglese prevarrà nel determinare lo spirito, l'intento e il significato.
- > Il Contratto sarà soggetto alle leggi della giurisdizione in cui ha sede la rispettiva entità Arthrex. Non si applicano la Convenzione delle Nazioni Unite sulle vendite (CISG) e le norme di diritto internazionale privato che renderebbero applicabili le leggi di un altro Paese.
- > Tutte le controversie derivanti da o in relazione al Contratto saranno sottoposte esclusivamente ai tribunali competenti per la sede della rispettiva entità Arthrex. Il Cliente si sottopone espressamente alla giurisdizione di tali tribunali. Arthrex avrà il diritto, a sua discrezione, di intraprendere un'azione legale contro il Cliente presso i tribunali aventi giurisdizione personale sul Cliente.

REVISIONE aprile 2026

VIP – Virtual Implant Positioning

Accordo sul trattamento dei dati

Lo scopo del presente Accordo sul trattamento dei dati (“**DPA**”) è quello di descrivere l’elaborazione dei dati per conto dei Clienti per il Servizio VIP. 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**”, congiuntamente denominate le “**Parti**”).

Il presente DPA è inteso a garantire la conformità ai requisiti del Regolamento UE 2016/679 (Regolamento generale sulla protezione dei dati, “**RGPD**”), al Regolamento generale sulla protezione dei dati del Regno Unito (UK-GDPR), alla Legge federale svizzera sulla protezione dei dati (LPD) e a tutte le leggi applicabili in materia di protezione dei dati nella regione EMEA.

Finalità e ambito del trattamento

Il Servizio VIP, Virtual Implant Positioning, è uno strumento interattivo online che consente ai chirurghi abilitati del Cliente (di seguito “**Utente**”) di simulare il posizionamento degli impianti e di pianificare l’intervento per ogni singolo paziente utilizzando un modello 3D generato dalle scansioni TC caricate dal chirurgo.

Descrizione del trattamento

L’utilizzo del Servizio VIP presuppone che i dati del paziente siano caricati nel sistema VIP. I dati possono essere caricati dall’Utente o da altri soggetti che agiscono sotto la sua istruzione o autorizzazione.

L’Utente è tenuto ad attenersi al principio di minimizzazione dei dati, assicurando che vengano caricati esclusivamente i dati strettamente necessari. Il servizio VIP non è destinato a fungere da archivio online delle informazioni sui pazienti.

Il Cliente è tenuto a ottenere un valido consenso da parte del paziente o a conformarsi ad altre disposizioni locali al fine di garantire la liceità del trattamento.

Una volta caricati, i dati delle scansioni del paziente vengono elaborati durante la fase di pianificazione preoperatoria al fine di stabilire le specifiche e il posizionamento dell’impianto più idonei per il suo caso clinico. Il risultante piano chirurgico viene quindi reso disponibile nell’account Utente designato affinché l’Utente possa esaminarlo, modificarlo se necessario, finalizzarlo e approvarlo.

Il piano preoperatorio finale approvato serve per stabilire le impostazioni del calibratore per l’intervento chirurgico e, se del caso, anche per creare un modello osseo specifico per il paziente con un perno guida integrato che facilita il posizionamento dell’impianto durante l’intervento.

Soggetti e categorie di dati

Utente del Servizio VIP:

- › Nome e cognome, appartenenza dell’utente (nome e indirizzo dell’ospedale/clinica), dati di contatto (numero di telefono, indirizzo e-mail)

Dati sensibili relativi a pazienti sottoposti a intervento chirurgico:

- › Scansioni TC
- › ID del paziente, data dell’intervento, lato oggetto dell’intervento, informazioni sull’impianto, misurazioni e altri dati sanitari relativi all’intervento in questione.
- › I dati opzionali del paziente possono includere: numero di telefono, genere, data di nascita.

Il Servizio VIP continuerà a conservare tutti i dati degli Utenti finché l’account VIP dell’Utente resterà attivo e in conformità ai requisiti normativi previsti dal Regolamento sui dispositivi medici (MDR), incluse le disposizioni in materia di tracciabilità e obblighi di sorveglianza post-marketing.

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 solleva Arthrex dai suoi obblighi di riservatezza.

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.

Obblighi del Responsabile del trattamento in caso di risoluzione del contratto

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. Al momento della cancellazione dell'Utente, il Cliente è tenuto a scaricare tutti i dati dell'Utente sui propri sistemi. 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. L'anonimizzazione dei dati personali in base ai requisiti concordati nelle leggi vigenti 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.

Misure di carattere tecnico e organizzativo

Tenendo conto dello stato dell'arte, dei costi di attuazione e della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, nonché del rischio, di diversa probabilità e gravità, per i diritti e le libertà delle persone fisiche, e fatto salvo qualsiasi altro standard di sicurezza concordato tra le Parti, il Cliente e Arthrex si impegnano ad adottare adeguate misure di carattere tecnico e organizzativo ("TOM") al fine di garantire un livello di sicurezza del trattamento dei dati personali adeguato al rischio. Tali misure includono, a titolo esemplificativo ma 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 di carattere tecnico e organizzativo 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.

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

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 vigenti 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 fornire una risposta sostanziale a eventuali richieste di questo tipo presentata dall'interessato 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 si impegna a mettere a disposizione del Cliente tutte le informazioni necessarie a dimostrare la conformità agli obblighi che incombono ad Arthrex, nonché a consentire, e a collaborare, allo svolgimento di verifiche e ispezioni, che saranno condotte dalle autorità di controllo e da altri soggetti incaricati dal Cliente di svolgere attività di verifica.

Qualsiasi richiesta avanzata dal Cliente ai sensi dell'EU Data Act sarà considerata un'istruzione documentata impartita dal Titolare del trattamento.

Diritti di verifica

Previa richiesta scritta presentata 30 giorni prima dal Cliente, Arthrex si impegna a consentire al Cliente di effettuare audit e verifiche volte ad accertare l'adeguatezza delle misure di carattere tecnico e organizzativo relative al trattamento dei dati personali del Cliente. Arthrex si impegna a collaborare allo svolgimento di tali verifiche condotte dal Cliente o per conto di questi 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..

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.

Arthrex ha incaricato come sub-responsabile del trattamento Arthrex, Inc., 1370 Creekside Blvd., Naples, Florida 34108, USA. Arthrex, Inc. gestisce il sistema VIP e può fornire supporto nell'erogazione del servizio, ove necessario.

Trasferimenti di dati

Nell'ambito dell'incarico di Arthrex, Inc. in qualità di sub-responsabile del trattamento, i dati saranno trasferiti verso gli Stati Uniti. Arthrex rispetta il Quadro UE-USA in materia di protezione dei dati (DPF UE-USA), l'Estensione del Regno Unito al DPF UE-USA e il Quadro Svizzera-USA in materia di protezione dei dati (DPF Svizzera-USA) secondo quanto stabilito dal Dipartimento del commercio degli Stati Uniti. Arthrex, Inc. ha certificato al Dipartimento del commercio

degli Stati Uniti la propria adesione ai principi del Quadro UE-USA in materia di protezione dei dati (DPF UE-USA) per quanto riguarda il trattamento dei dati personali ricevuti dall'Unione Europea in base al DPF UE-USA e dal Regno Unito (e da Gibilterra) in base all'Estensione del Regno Unito al DPF UE-USA. Arthrex, Inc. ha certificato al Dipartimento del commercio degli Stati Uniti la propria adesione ai principi del Quadro Svizzera-USA in materia di protezione dei dati (DPF Svizzera-USA) per quanto riguarda il trattamento dei dati personali ricevuti dalla Svizzera in base al DPF Svizzera-USA. In aggiunta, l'Accordo infragruppo sul trattamento dei dati, basato sulle Clausole contrattuali tipo (SCC) approvate dalla Commissione europea, costituisce un meccanismo alternativo di trasferimento dei dati tra Arthrex e Arthrex, Inc

Varie

Il presente DPA costituisce parte integrante dell'accordo commerciale tra le Parti per il Servizio VIP 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 in precedenza dovranno essere condotte esclusivamente dinanzi al foro competente in base all'ubicazione della rispettiva entità locale Arthrex nell'area EMEA. Il responsabile della protezione dei dati (RPD) di Arthrex può essere contattato all'indirizzo: privacy@arthrex.com.

VIP – Virtual Implant Positioning

Conditions Generales

Champ d'application

- › Les présentes Conditions générales (« **CG** ») portent sur l'utilisation du service VIP – Virtual Implant Positioning (le « **Service VIP** ») tel que proposé par la filiale d'Arthrex respective au sein de la région EMEA (« **Arthrex** ») au client respectif (« **Client** »).
- › Le Service VIP est un outil interactif en ligne qui permet aux chirurgiens conventionnés de simuler le positionnement d'implants et la planification d'interventions chirurgicales, et d'obtenir un plan d'intervention pour un patient donné créé par Arthrex via le Service VIP ainsi qu'aux techniciens qualifiés (chacun dénommé « **Plan** ») utilisant un modèle 3D généré à partir de scanners téléversés par le chirurgien. Seul un chirurgien conventionné du Client (« **Utilisateur** ») peut accéder au Service VIP et l'utiliser, et ce uniquement aux fins pour lesquelles le Service VIP est généralement mis à sa disposition par Arthrex.
- › Le Service VIP est uniquement un outil de simulation 3D. Le positionnement d'implants dans le Plan est uniquement un paramétrage par défaut. Le Client reste exclusivement et entièrement responsable de la détermination finale du positionnement de l'implant et de la planification de l'intervention. Seul le Client est responsable des informations sur lesquelles repose le Plan 255; Arthrex ne contrôle pas ces informations et n'est nullement responsable des informations fournies. En particulier, Arthrex décline toute responsabilité quant à la pertinence du Plan en vue d'un résultat thérapeutique spécifique. Les réclamations émises en l'occurrence à l'encontre d'Arthrex en lien avec les Plans et services obtenus via le Service VIP sont donc systématiquement exclues.
- › Les présentes CG régissent exclusivement l'utilisation du Service VIP par le Client, y compris le Plan généré via le Service VIP et toutes autres prestations fournies en lien avec celui-ci. Arthrex n'accepte aucune condition qui s'écarte des présentes CG, sauf si cette condition a été expressément confirmée par Arthrex.
- › Les présentes CG et toute commande individuelle de création d'un Plan transmise via le Service (chacune dénommée « **Commande** »), ainsi que le contrat commercial, constituent le contrat entre le Client et Arthrex portant sur l'utilisation du Service VIP pour la génération assistée par logiciel d'un Plan pour un patient donné (« **Contrat** »). Le partenaire contractuel d'Arthrex côté Client est exclusivement le Client et non l'Utilisateur, ce dernier pouvant utiliser le Service pour le compte du Client.
- › Le Client reconnaît qu'Arthrex peut modifier les tarifs du Plan s'il le juge nécessaire en vertu de la politique commerciale générale d'Arthrex. Arthrex informera le Client de ces changements, mais les Commandes passées avant la notification ne seront pas concernées par les changements de prix.
- › Le présent Accord peut être résilié à tout moment par chacune des Parties moyennant un préavis de 2 (deux) mois fin d'un mois civil.

Inscription, commandes, modifications

- › Lors de leur inscription pour l'utilisation du Service VIP, les Utilisateurs sont invités à créer un compte individuel (« **Compte** »). Toutes les Commandes et tous les Plans de chaque Utilisateur sont stockés dans son Compte respectif.
- › Arthrex ne prélèvera pas de frais pour la maintenance du Compte. L'Utilisateur et Arthrex peuvent chacun désinscrire l'Utilisateur et supprimer son Compte à tout moment. Si Arthrex envisage de supprimer le Compte, il en informera l'Utilisateur à l'avance afin de permettre à ce dernier de télécharger les données téléversées ou générées via le Service.
- › Arthrex peut à tout moment améliorer, supprimer ou modifier les caractéristiques, le format, « l'aspect » ou les fonctions du Service VIP, ces mises à jour ou modifications n'ayant aucune incidence négative significative sur l'exécution des Commandes actives.
- › Une fois le Plan approuvé par l'Utilisateur, le Plan définitif sera mis à la disposition de l'Utilisateur en temps utile avant l'intervention programmée.
- › Arthrex peut modifier de temps à autre les présentes CG avec un effet proactif, à condition que les modifications n'aient aucune incidence sur les Commandes passées avant l'entrée en vigueur de la modification. Arthrex informera le Client de toute modification via le Service VIP. Toute nouvelle Commande passée après l'entrée en vigueur des CG modifiées sera régie par les CG modifiées.

Licences, propriété intellectuelle

Pour générer un modèle 3D à partir de scanners téléversés par l'Utilisateur, Arthrex a besoin de posséder certains droits sur les scanners. En téléversant les scanners, le Client accorde à Arthrex et à ses sous-traitants le droit mondial gratuit et non exclusif, pouvant être octroyé en sous-licence et transféré, d'utiliser, de reproduire et de modifier si nécessaire les scanners pour en créer des modèles 3D. Le Client exonérera Arthrex de toute responsabilité en cas de Réclamation de tiers (telle que définie ci-dessous) résultant de la violation ou de l'allégation d'une violation de droits de tiers relatif aux scanners, ou s'y rapportant. Arthrex restera le détenteur de tous les droits de propriété intellectuelle et droits de propriété industrielle relatifs au Service VIP et à toutes les Prestations, y compris la documentation technique, les fichiers, devis, schémas et calculs que le Client sera susceptible de recevoir de la part d'Arthrex.

Responsabilités du Client

- › Le Client veillera à ce que **(a)** l'identifiant et le mot de passe utilisés pour accéder au Compte ne soient divulgués à aucun tiers et à ce qu'Arthrex soit rapidement informée de la perte ou de toute divulgation non autorisée ; **(b)** aucune information susceptible d'identifier un patient donné ou d'en faciliter l'identification ne soit téléversée ou transmise ; **(c)** tous les consentements, permissions et autorisations nécessaires à l'utilisation et au traitement des données du patient aient été obtenus ; et **(d)** toutes les données téléversées soient à tout moment complètes et exactes, ne soient pas erronées et ne portent atteinte à aucun droit de tiers ni à aucune disposition réglementaire applicable.
- › Le Client veillera à ce que ses Utilisateurs respectent les CG et autres clauses du Contrat, et tout acte ou omission de la part de ses Utilisateurs en rapport avec le Service VIP sera imputé au Client comme étant un acte ou une omission de son ressort.
- › De même, il incombera au Client, à ses frais et à ses risques et périls, **(a)** de fournir toutes les infrastructures, tous les logiciels, les données ou informations qu'Arthrex ne se sera pas expressément engagée à fournir et qui sont raisonnablement requis pour l'utilisation ou la fourniture du Service VIP d'Arthrex, tels que la connexion de télécommunications ; **(b)** de respecter tous les guides techniques, et **(c)** de fournir à Arthrex toute autre information et aide qu'Arthrex serait susceptible de demander raisonnablement.
- › Le Client inspectera tous les produits professionnels du Service VIP. Le Client informera Arthrex de la présence de défauts de conformité éventuellement détectée lors d'un contrôle adéquat, dans les plus brefs délais à l'issue de l'inspection, et de toute autre défaut de conformité dès qu'il aura été détecté.
- › Le Client exonérera Arthrex de toute responsabilité en cas de réclamation ou d'allégation d'un tiers selon laquelle les données téléversées ne sont pas conformes aux normes convenues (que la réclamation soit justifiée ou non selon le Client) et de tous les dommages, coûts, amendes et/ou frais exigibles en rapport avec la réclamation (tels que frais de justice et autres honoraires professionnels) (« **Réclamation de tiers** »). Arthrex informera au plus vite le Client de toute Réclamation de tiers, et le Client aura le droit de participer à la défense et de se défendre à ses frais contre la réclamation en faisant appel à un avocat-conseil de son choix. Le fait de ne pas informer le Client au plus vite limitera ou exclura toute demande d'indemnisation si et seulement si la capacité du Client à se défendre efficacement contre l'action intentée est entravée. Les obligations d'indemnisation en vertu des présentes ne s'appliqueront pas aux montants payés à titre de règlement d'une Réclamation de tiers, si le règlement a lieu sans le consentement du Client qui ne le refusera pas sans juste motif. Arthrex coopérera pleinement avec le Client et ses représentants légaux pour examiner toute Réclamation de tiers. Si une violation par Arthrex a entraîné la Réclamation d'un tiers, l'obligation du Client en vertu des présentes sera limitée proportionnellement à l'ampleur de la violation contributive. Le droit à être exonéré de toute responsabilité n'expirera pas avant le plein exercice de la Réclamation du tiers.

Niveaux de service, garantie et responsabilité

- › Arthrex peut imposer des limites techniques raisonnables en ce qui concerne la taille des fichiers, l'espace de stockage, la capacité de traitement ou toutes autres limitations techniques concernant les données téléversées.
- › Arthrex ne peut garantir que l'accès au Service VIP et/ou son utilisation ne soit ni interrompu ni exempt d'erreurs. Arthrex décline expressément toute responsabilité légale en cas d'interruption de fonctionnement du Service VIP ou de coupure d'accès à ce dernier, dans la mesure où l'interruption et la coupure, cumulées, n'excèdent pas 438 minutes par mois civil (c.-à-d. 99% de disponibilité), à l'exception des **(a)** périodes d'indisponibilité pour lesquelles la responsabilité d'Arthrex est exclue en vertu des présentes CG ou qui surviennent en dehors des heures de travail, et/ou des **(b)** erreurs ou limitations qui n'entravent pas de manière significative l'utilisation du Service VIP. Les clauses qui précèdent ne doivent pas être considérées comme une garantie expresse ou une garantie de propriétés. Les heures de travail vont du lundi au vendredi de 8 h à 18 h, sauf les jours fériés. Même si, de manière générale, le Service VIP sera également disponible en dehors des heures de travail, cette disponibilité n'est pas garantie par Arthrex qui

pourra effectuer des travaux de maintenance pendant cette période. Arthrex s'efforcera d'annoncer les opérations de maintenance 48 heures à l'avance.

- › Arthrex ne saurait en aucun cas être tenue responsable en vertu de la garantie ou des dommages, ou légalement responsable d'une autre manière en cas de non-conformité du Service VIP à l'égard des points suivants :
 - › **i)** tout défaut de conformité dû à une qualité insuffisante des scanners ;
 - › **ii)** tout défaut de conformité qui aurait pu être détecté par le Client s'il avait effectué un contrôle adéquat et en avait informé Arthrex ;
 - › **iii)** tout défaut de conformité ne limitant pas de manière substantielle l'adéquation à l'objectif convenu ;
 - › **iv)** des limitations ou retards dans l'utilisation du Service VIP **(a)** provoqués par des données ou infrastructures devant être fournies par le Client ou **(b)** suite à une interruption des voies de communication publiques, ou **(c)** dus à un trafic dépassant certaines limites techniques ;
 - › **v)** tout défaut de conformité dû à une utilisation **(i)** à une fin autre que celle convenue par contrat ou en violation des exigences légales pertinentes et/ou directives publiées par Arthrex ; ou **(ii)** avec tout matériel ou logiciel qui n'a pas été approuvé par Arthrex pour l'objectif prévu ;
 - › **vi)** toute perte de données dans la mesure où cette perte aurait pu être évitée par des procédures de sauvegarde raisonnables ;
 - › **vii)** des dommages qui auraient pu être évités si le résultat ou les produits professionnels du Service VIP avaient été examinés ou si des mesures de protection appropriées avaient été prises contre les virus ou autres données dommageables.

Dans tous les cas, Arthrex **(a)** s'efforcera de réparer ou de contourner rapidement toute interruption ou limitation du Service VIP et **(b)**, à l'exception de ce qui est exclu ci-dessus, choisira de remédier à tout défaut de conformité par une réparation ou un remplacement sans frais pour le Client. Sans limiter les demandes en dommages-intérêts conformément à la section E.4 ci-dessous, les mesures convenues dans la présente section E.3 sont exclusives, et toute autre garantie ou mesure réglementaire ou implicite d'effet légal similaire sont expressément exclues, dans toute la mesure autorisée par la législation en vigueur.

- › Arthrex ne saurait être tenue responsable de dommages, qu'ils soient basés sur un contrat ou toute autre théorie juridique, sauf si le préjudice a été provoqué par une négligence grave ou par une faute délibérée imputable à Arthrex. En cas de décès d'une personne physique ou de préjudice corporel occasionné à cette dernière, Arthrex sera également responsable de négligence légère conformément à la loi en vigueur. Par ailleurs, Arthrex sera également responsable conformément à la loi en vigueur en cas de négligence légère due à la violation d'une obligation contractuelle essentielle, mais cette responsabilité sera limitée au dommage qu'Arthrex aurait pu raisonnablement prévoir au moment de la signature du Contrat. Les obligations essentielles énoncées dans les présentes comprennent toutes les obligations qui doivent être remplies par Arthrex afin de permettre l'exécution du Contrat et l'accomplissement de ses objectifs, et dont le Client peut raisonnablement escompter la réalisation au regard du contenu et des finalités du Contrat. Cela inclut en particulier la nécessité de remplir les obligations contractuelles à leur échéance et d'une manière qui ne met pas en jeu les intérêts vitaux, la vie ou les membres des patients du Client. Les limitations de la responsabilité d'Arthrex prévues dans les présentes CG s'appliqueront également à la responsabilité individuelle des cadres, employés ou agents d'Arthrex. Pour les livrables fournis à titre gracieux, par exemple les logiciels de démonstration, la responsabilité d'Arthrex sera également limitée et ne sera engagée qu'en cas de dommages dus à une négligence grave ou une faute délibérée imputable à Arthrex, et/ou à la dissimulation frauduleuse de défauts.
- › La présente section E ne saurait être interprétée comme renversant la charge de la preuve de quelque manière que ce soit. Il ne sera pas dérogé à la responsabilité obligatoire en vertu de la loi relative à la responsabilité du fait des produits et/ou résultant d'une garantie de propriétés.

Accord sur le traitement de données

Les Parties reconnaissent que les scanners et autres données téléversées par l'Utilisateur peuvent constituer des données à caractère personnel aux termes du Règlement (UE) 2016/679 (Règlement général sur la protection des données – « **RGPD** »). Arthrex traitera ces données en tant que sous-traitant pour le compte du Client sa qualité de responsable du traitement sur la base de l'accord relatif au traitement des données VIP d'Arthrex, lequel est intégré aux présentes CG et au Contrat et en fait partie intégrante.

Clauses générales

- › Le Client ne cédera pas ses droits à des tiers en vertu du Contrat, sauf en cas de demande de paiement, sans avoir obtenu au préalable le consentement écrit d'Arthrex qui ne le refusera pas sans juste motif.
- › Si l'une ou l'autre des clauses du Contrat, y compris des présentes CG, s'avère invalide ou inexécutoire, ou le devient, cela n'affectera en rien la validité ou le caractère exécutoire des autres clauses. La disposition invalide ou inexécutoire sera alors automatiquement remplacée par une disposition valide et exécutoire reflétant dans toute la mesure du possible l'intention initiale des Parties.
- › Pour des raisons de pure commodité, ce document sera rédigé en anglais et dans plusieurs autres langues, chacune des versions faisant foi. En cas de divergences entre les deux versions susmentionnées, la version anglaise prévaudra lorsqu'il s'agira de déterminer l'esprit, l'objectif et le sens.
- › Le Contrat est régi par le droit en vigueur dans le pays où la filiale d'Arthrex concernée se trouve. La Convention des Nations Unies sur les contrats de vente internationale de marchandises (CISG) et toutes les règles du droit international privé qui rendraient les lois d'un autre pays exécutoires ne s'appliquent pas.
- › Tout litige découlant du Contrat ou en rapport avec le Contrat sera du ressort exclusif des tribunaux compétents dans le pays de la filiale d'Arthrex concernée. Par les présentes, le Client reconnaît expressément la compétence de ces tribunaux. Arthrex pourra, décision laissée à son appréciation, engager des poursuites contre le Client devant les tribunaux ayant une juridiction personnelle sur le Client.

RÉVISION avril 2026

VIP – Virtual Implant Positioning

Accord sur le traitement des données

Le présent Accord sur le traitement des données (« **ATD** ») a pour objectif de décrire le traitement des données pour le compte de Clients concernant le Service VIP. Le présent ATD est conclu entre le Client, en sa qualité de responsable du traitement (« **Client** »), et la filiale d'Arthrex respectives 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.

Finalité et champ d'application du traitement

Le service VIP – Virtual Implant Positioning est un outil interactif en ligne qui permet aux chirurgiens conventionnés du Client (ci-après dénommé « **Utilisateur** ») de simuler le positionnement d'implants et la planification d'interventions chirurgicales pour un patient donné en utilisant un modèle 3D généré à partir de scanners téléversés par le chirurgien.

Description du traitement

L'utilisation du service VIP nécessite le téléversement des données de patients vers le système VIP. L'opération peut être effectuée par l'Utilisateur ou par d'autres personnes agissant sur ordre ou autorisation de l'utilisateur.

L'Utilisateur doit respecter le principe de miniaturisation des données en veillant à ce que seules les informations strictement nécessaires soient téléversées. Le Service VIP n'est pas destiné à servir de lieu de stockage en ligne des informations de patients.

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.

Une fois que les données d'imagerie du patient sont téléversées, elles sont traitées au cours de la phase de planification préopératoire afin de déterminer les spécifications et le positionnement corrects de l'implant. Le plan de traitement chirurgical obtenu est ensuite mis à disposition dans le compte Utilisateur désigné pour permettre son examen, sa révision, sa finalisation et son approbation par l'Utilisateur.

Le plan préopératoire final approuvé est utilisé pour déterminer le paramétrage de l'étalement pour l'intervention chirurgicale et, si possible, également créer un modèle osseux spécifique au patient avec une broche de guidage intégrée facilitant le positionnement de l'implant pendant l'intervention.

Personnes concernées et catégories de données

Utilisateur du Service VIP :

- › Prénom et nom, affiliation de l'Utilisateur (nom et adresse de l'établissement hospitalier), coordonnées (numéro de téléphone, adresse e-mail)

Données sensibles concernant les patients à opérer :

- › Scanners
- › ID patient, date de l'intervention, côté opéré, informations sur l'implant, mesures et autres informations médicales liées à l'intervention.
- › Données de patients facultatives : numéro de téléphone, sexe, date de naissance.

Le Service VIP conservera l'ensemble des données de l'Utilisateur tant que le compte VIP de l'Utilisateur reste actif et conformément aux exigences réglementaires stipulées par le Règlement relatif aux dispositifs médicaux (MDR), notamment les dispositions relatives aux obligations de traçabilité et de surveillance après commercialisation.

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.

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..

Obligations du Sous-traitant en cas de résiliation

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. Lors de la désinscription de l'Utilisateur, il incombera au Client de télécharger toutes les données de l'Utilisateur sur son propre système. 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. 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..

Mesures techniques et organisationnelles

Compte tenu de l'état des connaissances, des coûts de mise en œuvre et de la nature, du champ d'application, 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.

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.

Toute demande transmise par le Client dans le cadre de la législation européenne sur les données sera considérée comme une instruction documentée émise par le Responsable du traitement..

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.

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.

Arthrex a fait appel à Arthrex, Inc., 1370 Creekside Blvd., Naples, Floride 34108, États-Unis, en tant que sous-traitant ultérieur. Arthrex, Inc. tient à jour le système VIP et peut accompagner la prestation du service si nécessaire

Transferts de données

Dans le cadre du recrutement d'Arthrex, Inc. en tant que sous-traitant ultérieur, les données seront transférées aux États-Unis. Arthrex et son sous-traitant ultérieur Arthrex, Inc. se conforment 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, Inc. 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, Inc. 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 la Suisse et les États-Unis (Principes du cadre de protection Suisse-É-U) à l'égard du traitement des données à caractère personnel en provenance de Suisse en se fondant sur le cadre de protection Suisse-É-U. Par ailleurs, l'Accord sur le traitement des données au sein du groupe reposant sur les CCT approuvées par la Commission européenne constitue un mécanisme de transfert alternatif entre Arthrex et Arthrex, Inc.

Divers

Le présent ATD fait partie intégrante du contrat commercial entre les Parties pour le Service VIP et est considéré en application 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. Le délégué à la protection des données d'Arthrex peut être contacté à l'adresse : privacy@arthrex.com.

VIP – Virtual Implant Positioning

Zmluvné Podmienky

Rozsah

- › Tieto všeobecné zmluvné podmienky („**ZP**“) sa vzťahujú na používanie služby VIP – služby virtuálneho umiestnenia implantátu (Virtual Implant Positioning service – „**služba VIP**“), poskytovanej príslušným subjektom spoločnosti Arthrex v rámci oblasti EMEA („**Arthrex**“) príslušnému zákazníkovi („**zákazník**“).
- › Služba VIP je interaktívny online nástroj umožňujúci licencovaným chirurgom simulovať umiestnenie implantátu a plánovať chirurgické zákroky a získať plán operácie pre jednotlivého pacienta vytvorený spoločnosťou Arthrex prostredníctvom služby VIP ako aj školených technikov (ďalej len „**plán**“) s použitím 3D modelu vygenerovaného z CT skenov nahratých chirurgom. Prístup k službe VIP a jej používanie je povolené len oprávneným zástupcom zákazníka („**používateľ**“) a len na účely, na ktoré ju spoločnosť Arthrex všeobecne sprístupňuje.
- › Služba VIP je iba nástroj 3D simulácie. Umiestnenie implantátu v pláne je iba východiskové nastavenie. Za výsledné stanovenie umiestnenia implantátu a plánovanie chirurgického zákroku zostáva výlučne a plne zodpovedný zákazník. Iba zákazník je zodpovedný za informácie, na ktorých sa zakladá plán, spoločnosť Arthrex nemá pod kontrolou tieto informácie a nenesie zodpovednosť za poskytnuté informácie. Najmä, spoločnosť Arthrex nenesie hmotnú zodpovednosť za vhodnosť plánu pre konkrétny výsledok liečby. V každom prípade sú teda vylúčené nároky voči spoločnosti Arthrex pri tejto príležitosti v spojení s plánmi a službami získanými cez VIP.
- › Tieto ZP riadia výlučne zákazníkovo používanie služby VIP vrátane plánu generovaného cez službu VIP a akýchkoľvek iných výstupov poskytnutých v spojení s tým. Spoločnosť Arthrex neprijíma žiadne zmluvné podmienky, ktoré sa odchyľujú od týchto ZP, okrem prípadu, že tie zmluvné podmienky boli výslovne potvrdené spoločnosťou Arthrex.
- › Tieto ZP spolu s každou jednotlivou objednávkou na vytvorenie plánu podanou cez službu (ďalej len „**objednávka**“), ako aj komerčná dohoda predstavujú zmluvnú dohodu medzi zákazníkom a spoločnosťou Arthrex o používaní služby VIP na softvérom asistované generovanie plánu pre konkrétneho pacienta („**zmluva**“). Zmluvným partnerom spoločnosti Arthrex na strane zákazníka je výlučne zákazník a nie používateľ, používateľ môže službu používať v mene zákazníka.
- › Zákazník uznáva, že spoločnosť Arthrex môže zmeniť cenu za plán, ak je to spoločnosťou Arthrex považované za nevyhnutné v rozsahu zásad spoločnosti Arthrex pre všeobecný predaj. Spoločnosť Arthrex oznámi zákazníkovi všetky takéto zmeny, žiadne zmeny v cenách neovplyvnia objednávky urobené pred oznámením.
- › Táto dohoda môže byť kedykoľvek ukončená ktoroukoľvek stranou, pričom sa dodrží lehota oznámenia 2 (dva) mesiace na konci kalendárneho mesiaca..

Registrácia, objednávky, úpravy

- › Pri registrácii na používanie služby VIP sú používatelia vyzvaní, aby vytvorili osobné účty („**účet**“). Všetky objednávky a plány každého používateľa sú uložené v jeho príslušnom účte.
- › Spoločnosť Arthrex neúčtuje žiadne poplatky za údržbu účtu. Aj používateľ, aj spoločnosť Arthrex môžu kedykoľvek zrušiť registráciu a vymazať účet používateľa. Ak má spoločnosť Arthrex v úmysle vymazať účet, poskytne používateľovi predbežné oznámenie, aby mu umožnila stiahnutie načítaných údajov alebo údajov vygenerovaných cez službu.
- › Spoločnosť Arthrex môže kedykoľvek vylepšiť, vymazať alebo upraviť alebo aktualizovať funkcie, formát, vzhľad funkcií služby VIP, pokiaľ takéto aktualizácie alebo zmeny podstatne negatívne neovplyvnia plnenie akejkoľvek aktívnej objednávky.
- › Keď používateľ plán schváli, konečný plán bude používateľovi sprístupnený včas pred plánovaným chirurgickým zákrokom.
- › Spoločnosť Arthrex môže občas upraviť tieto ZP s proaktívnym účinkom, za podmienky, že takéto úpravy neovplyvnia žiadnu objednávku zadanú pred ich účinnosťou. Spoločnosť Arthrex oznámi úpravy zákazníkovi cez službu VIP. Všetky nové objednávky zadané po vstupe upravených ZP do platnosti sa budú riadiť upravenými ZP.

Licencie, intelektuálne vlastníctvo

Na vygenerovanie 3D modelu z CT skenov nahratých používateľom spoločnosť Arthrex vyžaduje niektoré práva na CT skeny. Nahratím CT skenov zákazník udeľuje spoločnosti Arthrex a jej subdodávateľom nevýhradné, celosvetové, bezplatné, sublicencovateľné a prenositeľné právo na používanie, reprodukovanie, upravovanie CT skenov tak, ako je potrebné na vytvorenie 3D modelu CT skenov. Zákazník zbaví spoločnosť Arthrex zodpovednosti za škody pri akomkoľvek nároku tretej strany (ako je definované nižšie), ktorý vznikne z porušenia alebo údajného porušenia práv tretej strany týkajúcich sa CT skenov a v spojitosti s nimi. Spoločnosť Arthrex zostane vlastníkom akéhokoľvek duševného vlastníctva a práv na komerčnú ochranu, týkajúcich sa služby VIP a všetkých výstupov, ktoré z nej vyplývajú, vrátane akejkoľvek technickej dokumentácie, súborov, citátov, schém a výpočtov, ktoré môže zákazník dostať od spoločnosti Arthrex.

Povinnosti zákazníka

- › Zákazník musí zabezpečiť, že **(a)** identifikácia pri prihlasovaní a prístupové heslo k účtu nebudú odhalené žiadnej tretej strane a že spoločnosť Arthrex bude bezodkladne upovedomená o strate alebo neoprávnenom odhalení; **(b)** nebude načítaná alebo zadaná žiadna informácia, ktorá by identifikovala jednotlivého pacienta alebo uľahčila takúto identifikáciu; **(c)** boli získané všetky potrebné súhlasy, povolenia a oprávnenia potrebné na použitie a spracovanie akýchkoľvek údajov o pacientoch; a **(d)** všetky nahrané údaje boli vždy úplné a správne, neboli zavádzajúce a neporušovali žiadne práva tretích strán ani platné zákonné ustanovenia.
- › Zákazník musí zabezpečiť, aby jeho používatelia dodržiavali ZP a iné podmienky zmluvy, a každý čin alebo zanedbanie jeho používateľov v spojení so službou VIP bude pripísané zákazníkovi ako jeho vlastný čin alebo zanedbanie.
- › Ďalej bude zodpovednosťou zákazníka, na jeho vlastné náklady a riziko, **(a)** poskytnúť všetku infraštruktúru, softvér, dáta alebo informácie, k poskytnutiu ktorých sa výslovne nezaviazala spoločnosť Arthrex a ktoré sú v primeranej miere vyžadované pre použitie alebo dodanie služby VIP spoločnosti Arthrex, ako napríklad telekomunikačné pripojenie; **(b)** dodržiavať akékoľvek technické usmernenia a **(c)** poskytnúť spoločnosti Arthrex každú ďalšiu informáciu a pomoc, ktoré môže spoločnosť Arthrex v primeranej miere vyžadovať.
- › Zákazník skontroluje všetky pracovné produkty služby VIP. Zákazník upovedomí spoločnosť Arthrex o akýchkoľvek nezhodách, ktoré môžu byť zistené po správnej kontrole, bezodkladne po takejto kontrole a všetky ostatné nezhody bezodkladne po ich zistení.
- › Zákazník zbaví spoločnosť Arthrex zodpovednosti za škody pri akomkoľvek uplatňovanom alebo údajnom nároku tretej strany, že nahrané údaje nespĺňajú dohodnuté normy (bez ohľadu na to, či je takýto nárok podľa zákazníka oprávnený alebo nie), a za akékoľvek škody, náklady, pokuty a/alebo výdavky splatné v tejto súvislosti (napríklad primerané právne a iné odborné poplatky) („nárok tretej strany“). Spoločnosť Arthrex bezodkladne upovedomí zákazníka o akomkoľvek nároku tretej strany a zákazník bude mať právo zúčastniť sa na obhajobe a prevziať ju s právnym zástupcom, ktorého si zákazník vyberie, na náklady zákazníka. Ak zákazník nebude bezodkladne upovedomený, obmedzí to alebo vylúči nároky na náhradu škody len vtedy a v takom rozsahu, v akom to poškodilo schopnosť zákazníka úspešne sa brániť voči takémuto úkonu. Povinnosti odškodnenia podľa tejto zmluvy sa nevzťahujú na sumy vyplatené v rámci urovnania akéhokoľvek nároku tretej strany, ak sa takéto urovanie uskutoční bez súhlasu zákazníka, pričom tento súhlas nesmie byť bezdôvodne odopretý. Spoločnosť Arthrex bude plne spolupracovať so zákazníkom a jeho právnymi zástupcami pri skúmaní akéhokoľvek nároku tretej strany. Ak k vzniku nároku tretej strany prispelo porušenie zo strany spoločnosti Arthrex, povinnosť zákazníka podľa tejto zmluvy sa obmedzí pomerne v súlade s rozsahom porušenia, ktoré k tomu prispelo. Nárok na zbavenie zodpovednosti za škody nezanikne pred úplným uspokojením nároku tretej strany.

Úrovně služby, záruka a zodpovednosť za škody

- › Spoločnosť Arthrex môže stanoviť primerané technické obmedzenia na veľkosť súboru, úložný priestor, kapacitu spracúvania alebo iné technické obmedzenia na nahraté údaje.
- › Spoločnosť Arthrex nezaručuje, že prístup k službe VIP a/alebo jej používanie budú fungovať bez prerušenia a bezchybne. Spoločnosť Arthrex výslovne vylučuje akúkoľvek právnu zodpovednosť za prerušenia prevádzky služby VIP alebo prístupu k nej do takého rozsahu, že tieto kumulatívne neprekročia 438 minút za kalendárny mesiac (tzn. dostupnosť 99%), pričom sa nezahŕňajú **(a)** prestoje, za ktoré je zodpovednosť spoločnosti Arthrex vylúčená podľa týchto ZP, alebo ku ktorým dochádza mimo prevádzkových hodín, a/alebo **(b)** chyby alebo obmedzenia, ktoré používaniu služby VIP podstatne nebránia. Vyššie uvedené sa nemá považovať za výslovnú záruku, garanciu alebo garanciu vlastností. Prevádzkové hodiny sú obmedzené na pondelok až piatok od 8:00 do 18:00 s vylúčením štátnych sviatkov. Služba VIP bude zvyčajne dostupná aj mimo prevádzkových hodín, ale spoločnosť Arthrex to nezaručuje a spoločnosť Arthrex môže využiť takéto obdobia na prestoje z dôvodu údržby. Pri každej údržbe sa bude spoločnosť Arthrex snažiť poskytnúť oznámenie 48 hodín vopred.

- › Spoločnosť Arthrex nebude niesť zodpovednosť podľa záruky, ani zodpovednosť za škody, ani inú právnu zodpovednosť v spojení s akoukoľvek nehodou služby VIP týkajúcou sa:
 - › **i)** akejkoľvek nehody spôsobenej nedostatočnou kvalitou CT skenov,
 - ii)** akejkoľvek nehody, ktorá mohla byť zistená pri patričnej kontrole, keď zákazník zanedbá bezodkladné vykonanie takejto kontroly a oznámenie takejto nehody spoločnosti Arthrex,
 - iii)** akejkoľvek nehody, ktorá významne neobmedzuje vhodnosť na dohodnutý účel,
 - iv)** obmedzení alebo omeškaní pri používaní služby VIP **(a)** spôsobenými údajmi alebo infraštruktúrou, ktorú má poskytovať zákazník, alebo **(b)** z dôvodu prestojov verejných komunikačných liniek, alebo **(c)** z dôvodu prevádzky prekračujúcej technické limity;
 - v)** akejkoľvek nehody spôsobenej používaním **i)** na akýkoľvek iný účel než je zmluvne stanovený účel, alebo v rozpore s príslušnými zákonnými požiadavkami a/alebo akýmkoľvek usmerneniami vydanými spoločnosťou Arthrex; alebo
 - ii)** s akýmkoľvek hardvérom alebo softvérom neschváleným spoločnosťou Arthrex na takýto účel,
 - vi)** straty údajov v takom rozsahu, že takej strate bolo možné zabrániť primeranými postupmi zálohovania,
 - vii)** poškodenia, ktorému bolo možné predísť preskúmaním výstupu alebo pracovných produktov služby VIP alebo vhodnými ochrannými opatreniami proti vírusom alebo iným poškodzujúcim dátam.

V každom prípade sa spoločnosť Arthrex bude **(a)** snažiť bezodkladne opraviť alebo vyriešiť akékoľvek prestoja alebo obmedzenia služby VIP a **(b)** okrem prípadov vylúčených vyššie, napraviť akékoľvek nehody opravou alebo výmenou podľa svojej voľby, bez nákladov pre zákazníka. Bez obmedzenia nárokov na škody v súlade s časťou E.4 uvedenou nižšie, nápravy dohodnuté v tejto časti E.3 sú výlučné a akékoľvek ďalšie zákonné alebo implicitné záruky alebo nápravy s podobným účinkom sú výslovne odmietnuté a vylúčené v najväčšom rozsahu, aký zákon umožňuje.

- › Spoločnosť Arthrex bude niesť zodpovednosť za škody, či na základe zmluvy alebo akejkoľvek inej právnej teórie, iba do tej miery, nakoľko bola škoda spôsobená hrubou neobalnosťou alebo úmyselným pochybením, ktoré možno pripísať spoločnosti Arthrex. V prípade úmrtia fyzickej osoby alebo jej zranenia bude spoločnosť Arthrex zodpovedná za škody aj z dôvodu miernej neoballosti v súlade so zákonnými predpismi. Navyše bude spoločnosť Arthrex niesť zodpovednosť za škody v súlade so zákonnými predpismi aj za mierne neobalivostné porušenie podstatnej povinnosti stanovenej v zmluve, ale takáto zodpovednosť za škody sa bude obmedzovať na škody, ktoré mohla spoločnosť Arthrex v primeranej miere predvídať v čase podpísania zmluvy. Podstatné povinnosti, ako sa používajú v tomto dokumente, zahŕňajú všetky povinnosti, ktoré musí spoločnosť Arthrex splniť, aby umožnila plnenie zmluvy a dosiahnutie jej cieľov a splnenie ktorých môže zákazník odôvodnene očakávať vzhľadom na obsah a účely zmluvy. Patrí sem najmä povinnosť plniť povinnosti, na ktoré sa vzťahuje zmluva, včas a spôsobom, ktorý neohrozuje životne dôležité záujmy, život alebo zdravie pacientov zákazníka. Obmedzenia zodpovednosti za škodu spoločnosti Arthrex dohodnuté v týchto ZP sa vzťahujú aj na osobnú zodpovednosť za škodu vedúcich pracovníkov, zamestnancov alebo zástupcov spoločnosti Arthrex. V prípade bezplatného poskytnutia výstupu, napr. demo softvéru, je zodpovednosť za škody spoločnosti Arthrex ďalej obmedzená a spoločnosť Arthrex zodpovedá len za škody založené na hrubej neobalivosti alebo úmyselnom pochybení, ktoré možno pripísať spoločnosti Arthrex, a/alebo podvodnom zatajení chýb.
- › Táto časť E sa nesmie vykladať tak, že sa akýmkoľvek spôsobom prenesie zákonné dôkazné bremeno. Akákoľvek povinná zodpovednosť za škody podľa zákona o zodpovednosti za škodu spôsobenú vadou výrobku a/alebo vyplývajúca zo záruky vlastností zostane nedotknutá.

Dohoda o spracovaní údajov

Strany súhlasia, že CT skeny a iné údaje nahraté používateľom môžu stanoviť osobné údaje v rozsahu pôsobnosti nariadenia (EÚ) 2016/679 (Všeobecné nariadenie o ochrane údajov – „GDPR“). Spoločnosť Arthrex bude takéto údaje spracovávať ako sprostredkovateľ v mene zákazníka ako prevádzkovateľa na základe dohody o spracovaní osobných údajov VIP spoločnosti Arthrex, ktorá sa týmto začleňuje do týchto ZP a zmluvy ako ich neoddeliteľná súčasť.

Všeobecné ustanovenia

- › Zákazník nie je oprávnený postúpiť svoje práva vyplývajúce zo zmluvy – s výnimkou nárokov na platbu – na akúkoľvek tretiu stranu bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Arthrex, pričom tento súhlas nesmie byť bezdôvodne odoprený.
- › V prípade, že jedno alebo viac ustanovení zmluvy vrátane týchto ZP je alebo sa stane neplatným alebo nevymáhateľným, platnosť a vymáhateľnosť ostatných ustanovení tejto zmluvy tým nebude ovplyvnená. Nevymáhateľné alebo neplatné ustanovenie sa v takom prípade automaticky nahradí platným a vykonateľným ustanovením, ktoré bude v čo najväčšej miere odrážať pôvodný zámer zmluvných strán.
- › Z praktických dôvodov bude tento dokument poskytnutý v anglickom jazyku a v niekoľkých ďalších jazykoch. Všetky jazykové verzie sa považujú za rovnako autentické. V prípade akéhokoľvek rozporu medzi dvoma vyššie uvedenými verziami sa uprednostní anglická verzia, aby sa určil duch, zámer a význam.
- › Zmluva podlieha právnym predpisom jurisdikcie, v ktorej sa nachádza príslušný subjekt spoločnosti Arthrex. Nebude sa aplikovať dohovor OSN o zmluvách o medzinárodnej kúpe tovaru (CISG) a akékoľvek pravidlá súkromného medzinárodného práva, ktoré by spôsobili, že by sa uplatnili právne predpisy inej krajiny.
- › Všetky spory, ktoré vzniknú na základe zmluvy alebo v súvislosti s ňou, sa budú riešiť výlučne na súdoch príslušných podľa sídla príslušného subjektu spoločnosti Arthrex. Zákazník sa týmto výslovne podriaďuje právomoci týchto súdov. Spoločnosť Arthrex je oprávnená podľa vlastného uváženia podniknúť právne kroky proti zákazníkovi na súdoch, ktoré majú osobnú právomoc nad zákazníkom.

REVÍZIA apríl 2026

VIP – Virtual Implant Positioning

Dohoda o spracovaní údajov

Účelom tejto dohody o spracovaní údajov (Data Processing Agreement – „**DPA**“) je opísať spracúvanie údajov v mene zákazníkov pre službu VIP. Táto dohoda DPA sa uzatvára medzi zákazníkom ako prevádzkovateľom („**zákazník**“) a príslušným subjektom spoločnosti Arthrex v regióne EMEA (<https://www.arthrex.com/corporate/locations>) ako spracovávateľom („**Arthrex**“, spolu nazývaní „**zmluvné strany**“).

Táto dohoda DPA je určená na zabezpečenie zhody s požiadavkami nariadenia (EÚ) 2016/679 (Všeobecné nariadenie o ochrane osobných údajov – „**GDPR**“), nariadenia UK-GDPR, švajčiarskeho nariadenia Datenschutzgesetz (DSG) a všetkých príslušných zákonov o ochrane osobných údajov v regióne EMEA.

Cieľ a rozsah spracovania

Služba VIP – Virtual Implant Positioning je interaktívny online nástroj umožňujúci licencovaným chirurgom zo strany zákazníka (ďalej len: „**používateľ**“) simulovať umiestnenie implantátu a plánovať chirurgické zákroky pre jednotlivého pacienta pomocou 3D modelu vygenerovaného z CT skenov nahratých chirurgom.

Opis spracovania

Aby ste mohli používať službu VIP, údaje pacienta sa musia nahráť do systému VIP. Údaje môže nahráť používateľ alebo iné osoby konajúce podľa inštrukcií alebo z poverenia používateľa. Používateľ musí dodržiavať princíp minimalizácie údajov tým, že zabezpečí, aby boli nahraté iba nevyhnutne potrebné informácie. Služba VIP nie je určená na to, aby slúžila ako online úložisko pre informácie o pacientovi. Požaduje sa, aby zákazník získal platný súhlas pacienta alebo splnil iné miestne požiadavky týkajúce sa zákonnosti spracovania.

Po nahratí sa údaje pacienta spracujú v rámci fázy predoperačného plánovania, aby sa určili vhodné špecifikácie a umiestnenie implantátu. Výsledný chirurgický plán sa potom sprístupní na účte používateľa, kde ho je možné zobrazíť, revidovať, finalizovať a nakoniec schváliť. Výsledný schválený predoperačný plán sa používa na nastavenie VIP cieľiča pre chirurgický zákrok a potenciálne aj na vytvorenie kostného modelu špecifického pre daného pacienta s vloženým vodiacim drôtom, ktorý uľahčuje umiestnenie implantátu počas chirurgického zákroku.

Subjekty údajov a kategórie údajov

Používateľ služby VIP:

- › Meno a priezvisko, pracovisko používateľa (názov a adresa nemocnice/kliniky), kontaktné údaje (telefónne číslo, e-mailová adresa)

Citlivé údaje týkajúce sa pacientov, ktorí podstupujú chirurgický zákrok:

- › CT skeny,
- › ID pacienta, dátum chirurgického zákroku, liečená strana, informácie o implantáte, merania a iné zdravotné údaje súvisiace s konkrétnym chirurgickým zákrokom,
- › voliteľné údaje o pacientovi môžu zahŕňať: ID pacienta, telefónne číslo, pohlavie, dátum narodenia.

Služba VIP bude naďalej uchovávať všetky údaje používateľa, pokiaľ bude účet používateľa VIP aktívny, a v súlade s regulačnými požiadavkami uvedenými v nariadení o zdravotníckych pomôckach (MDR) vrátane ustanovení o vysledovateľnosti a povinnosti týkajúcich sa dohľadu po uvedení na trh.

Dôvernosť

Bez ohľadu na akékoľvek existujúce zmluvné dohody medzi stranami bude spoločnosť Arthrex brať všetky osobné údaje ako prísne dôverné. Spoločnosť Arthrex bude informovať všetkých svojich zamestnancov, zástupcov a/alebo schválených subdodávateľov zapojených do spracúvania údajov o ich dôvernej povahe. Spoločnosť Arthrex zabezpečí, že všetky takéto osoby alebo strany podpíšu príslušnú dohodu o mlčanlivosti, budú inak viazané povinnosťou mlčanlivosti alebo majú patričný zákonný záväzok mlčanlivosti. Akákoľvek osoba alebo strana oprávnená spracovávať osobné údaje podlieha povinnosti mlčanlivosti vo vzťahu k takýmto osobným údajom. Ukončenie alebo vypršanie tejto dohody DPA nezbuje spoločnosť Arthrex jej povinnosti zachovávať mlčanlivosť.

Porušenia ochrany osobných údajov

Spoločnosť Arthrex bez zbytočného odkladu upovedomí zákazníka, keď zistí akékoľvek porušenie ochrany osobných údajov a poskytne včasné informácie vzťahujúce sa na toto porušenie ochrany osobných údajov, akonáhle sa stane známym alebo sa odôvodnene požaduje. Na požiadanie zákazníka spoločnosť Arthrex poskytne v primeranej miere pomoc podľa potreby, aby zabezpečila splnenie požiadaviek na oznámenie jednotlivcom, ktorých osobné údaje boli ohrozené, a orgánom.

Povinnosti sprostredkovateľa po ukončení zmluvy

Spoločnosť Arthrex zničí alebo vráti všetky údaje používateľa vrátane osobných údajov spracúvaných podľa tejto dohody DPA v súlade s pokynmi používateľa. Po zrušení registrácie používateľa je zákazník zodpovedný za stiahnutie všetkých údajov používateľa do vlastných systémov. Uplatní sa zničenie a/alebo vrátenie osobných údajov, s výnimkou prípadov, keď je spoločnosť Arthrex podľa platných právnych predpisov povinná zachovať niektoré alebo všetky zákazníkove osobné údaje. Za prijateľný spôsob zničenia osobných údajov sa považuje anonymizácia osobných údajov v súlade s požiadavkami stanovenými v platných zákonoch o ochrane osobných údajov. Spoločnosť Arthrex upovedomí o ukončení platnosti tejto dohody DPA všetky tretie strany, ktoré pomáhajú spracovávať osobné údaje, a zabezpečí, aby všetky tieto tretie strany podľa uváženia používateľa osobné údaje buď zničili, alebo vrátili používateľovi.

Technické a organizačné opatrenia

Berúc do úvahy vrcholnú technickú úroveň, náklady na implementáciu a povahu, rozsah, kontext a účely spracovania, ako aj ohrozenia práv a slobôd fyzických osôb s rôznou pravdepodobnosťou a závažnosťou, bez toho, aby boli dotknuté akékoľvek iné bezpečnostné normy dohodnuté zmluvnými stranami, používateľ a spoločnosť Arthrex zavedú vhodné technické a organizačné opatrenia („TOM“) na zaistenie úrovne zabezpečenia spracovania osobných údajov primeranej riziku. Medzi tieto opatrenia okrem iného patria:

- › opatrenia na zabezpečenie, že osobné údaje môže spracovávať iba autorizovaný personál;
- › posúdenie primeranej úrovne rizika, ktoré predstavuje spracúvanie (tzn., náhodné alebo nezákonné zničenie, strata alebo úprava, neoprávnené alebo nezákonné uchovávanie, spracovávanie, prístup alebo zverejnenie osobných údajov);
- › pseudonymizácia a šifrovanie osobných údajov;
- › schopnosť zabezpečiť trvalú dôvernosť, integritu, dostupnosť a odolnosť spracovávacích systémov a služieb;
- › schopnosť včas obnoviť dostupnosť a prístup k osobným údajom v prípade fyzickej alebo technickej nehody;
- › postup pravidelného testovania, posudzovania a hodnotenia účinnosti technických a organizačných opatrení na zabezpečenie bezpečnosti spracúvania osobných údajov a
- › opatrenia na identifikáciu zraniteľných miest v súvislosti so spracúvaním osobných údajov v systémoch používaných na poskytovanie služieb zákazníkovi

Bez ohľadu na akékoľvek opačné ustanovenie môže spoločnosť Arthrex upraviť alebo aktualizovať TOM podľa vlastného uváženia za predpokladu, že takáto úprava alebo aktualizácia nebude mať za následok podstatnú zmenu poskytovanej ochrany.

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

Pomoc zákazníkovi

Spoločnosť Arthrex bude v maximálnej možnej miere pomáhať používateľovi pri plnení povinnosti používateľa reagovať na žiadosti o uplatnenie práv dotknutej osoby podľa platných zákonov o ochrane údajov. Ak spoločnosť Arthrex priamo dostane žiadosť dotknutej osoby alebo inú komunikáciu týkajúcu sa spracúvania osobných údajov, spoločnosť Arthrex bude bezodkladne informovať zákazníka a odporučiť dotknutej osobe, aby svoju žiadosť predložila priamo zákazníkovi. Používateľ bude výlučne zodpovedný za vecnú odpoveď na každú takúto žiadosť alebo komunikáciu dotknutej osoby týkajúcu sa osobných údajov.

Spoločnosť Arthrex pomôže zákazníkovi zabezpečiť splnenie povinností, ktoré sa týkajú posúdenia vplyvu na súkromie, posúdenia vplyvu na ochranu údajov a podobných činností vyžadovaných príslušnými zákonmi o ochrane údajov, pričom zohľadní povahu spracúvania a informácie, ktoré má spoločnosť Arthrex k dispozícii.

Spoločnosť Arthrex sprístupní používateľovi všetky informácie potrebné na preukázanie súladu so záväzkami spoločnosti Arthrex a umožní audity a kontroly, ktoré vykonávajú dozorné orgány a iné strany zapojené do kontrolných činností používateľa, a bude pri nich súčinná. Akákoľvek žiadosť podaná používateľom podľa EÚ nariadenia o údajoch sa považuje za zdokumentovaný pokyn vydaný prevádzkovateľom

Práva na audit

Na základe písomnej žiadosti používateľa s lehotou 30 dní umožní spoločnosť Arthrex používateľovi vykonať audit a overiť primeranosť technických a organizačných opatrení týkajúcich sa spracúvania osobných údajov používateľa. Spoločnosť Arthrex bude spolupracovať pri takýchto auditoch vykonávaných používateľom alebo v jeho mene a umožní audítorm používateľa primeraný prístup do všetkých priestorov a zariadení súvisiacich so spracovaním osobných údajov. Spoločnosť Arthrex poskytne používateľovi a/alebo audítorm používateľa prístup k akýmkoľvek informáciám týkajúcim sa spracúvania osobných údajov, ktoré môže používateľ odôvodnene požadovať, aby sa uistil, či spoločnosť Arthrex dodržiava túto dohodu DPA.

Audítorskú činnosť môže vykonávať zákazník alebo tretia strana, ktorá je poverená vykonávaním audítorskej činnosti v mene zákazníka. Každá zapojená tretia strana musí so zákazníkom a spoločnosťou Arthrex uzavrieť dohodu o mlčanlivosti.

Okrem toho na základe písomnej žiadosti používateľa poskytne spoločnosť Arthrex písomné odpovede (na dôvernom základe) na všetky odôvodnené žiadosti o informácie zo strany používateľa, ktoré sú potrebné na potvrdenie dodržiavania tejto dohody DPA spoločnosťou Arthrex, za podmienky, že používateľ toto právo nevyužije viac ako raz za kalendárny rok, pokiaľ neexistuje odôvodnené podozrenie z nedodržiavania tejto zmluvy.

Subdodávatelia

Zákazník oprávňuje spoločnosť Arthrex na zapojenie subdodávateľov. Spoločnosť Arthrex bude informovať zákazníka o každom pridaní alebo nahradení takéhoto subdodávateľa. Spoločnosť Arthrex poskytuje zákazníkovi 30 dní na vznesenie námietky proti zapojeniu takýchto nových subdodávateľov z primeraných dôvodov týkajúcich sa ochrany osobných údajov. Ak zákazník oznámi spoločnosti Arthrex takúto námietku, zmluvné strany v dobrej viere prediskutujú obavy zákazníka s cieľom dosiahnuť primerané riešenie.

Spoločnosť Arthrex zabezpečí, aby všetci subdodávatelia boli viazaní v podstate rovnakými povinnosťami spoločnosti Arthrex v oblasti ochrany údajov podľa tejto dohody DPA, bude dohliadať na ich dodržiavanie a bude vyžadovať, aby jej subdodávatelia implementovali príslušné TOM takým spôsobom, aby spracúvanie spĺňalo požiadavky platných právnych predpisov o ochrane údajov. Spoločnosť Arthrex bude naďalej zodpovedná za dodržiavanie povinností každého subdodávateľa podľa tejto dohody DPA a za akékoľvek konanie alebo opomenutie takéhoto subdodávateľa, ktoré spôsobí porušenie ktorejkoľvek z jej povinností. Spoločnosť Arthrex ako subdodávateľa zapojila spoločnosť Arthrex, Inc., 1370 Creekside Blvd., Naples, Florida 34108, USA. Spoločnosť Arthrex, Inc. servisuje systém VIP a v rámci služieb môže v prípade potreby poskytovať podporu.

Prenosy údajov

V kontexte zapojenia spoločnosti Arthrex, Inc. ako subdodávateľa budú údaje prenášané do USA. Spoločnosť Arthrex a jej subdodávateľ Arthrex, Inc. dodržiavajú rámec ochrany osobných údajov medzi EÚ a USA (EU-U.S. DPF), rozšírenie rámca EU-U.S. DPF pre Spojené kráľovstvo a rámec ochrany osobných údajov medzi Švajčiarskom a USA (Swiss-U.S. DPF), ktoré stanovilo Ministerstvo obchodu USA. Spoločnosť Arthrex, Inc. osvedčila Ministerstvu obchodu USA, že dodržiava zásady rámca ochrany osobných údajov medzi EÚ a USA (zásady EU-U.S. DPF), pokiaľ ide o spracúvanie osobných údajov prijatých z Európskej únie na základe rámca EU-U.S. DPF a zo Spojeného kráľovstva (a Gibraltáru) na základe rozšírenie rámca EU-U.S. DPF pre Spojené kráľovstvo. Spoločnosť Arthrex, Inc. osvedčila Ministerstvu obchodu USA, že dodržiava zásady rámca ochrany osobných údajov medzi Švajčiarskom a USA (zásady Swiss-U.S. DPF), pokiaľ ide o spracúvanie osobných údajov prijatých zo Švajčiarska na základe rámca Swiss-U.S. DPF. Okrem toho, zmluva o spracovaní údajov v rámci skupiny založená na SSC schválených Európskou komisiou slúži ako alternatívny mechanizmus prenosu medzi spoločnosťami Arthrex a Arthrex, Inc.

Rôzne

Táto dohoda DPA predstavuje neoddeliteľnú súčasť obchodnej zmluvy medzi zmluvnými stranami pre službu VIP a považuje sa za účinnú po uzavretí obchodnej zmluvy.

Táto dohoda DPA sa riadi zákonmi príslušného miestneho subjektu spoločnosti Arthrex v regióne EMEA: <https://www.arthrex.com/corporate/locations>. Všetky spory, ktoré z nej vyplývajú alebo s ňou súvisia, sa riešia výlučne na príslušnom súde podľa sídla príslušného miestneho subjektu spoločnosti Arthrex v regióne EMEA. Osobu v spoločnosti Arthrex zodpovednú za ochranu osobných údajov je možné kontaktovať na adrese: privacy@arthrex.com.

VIP – Virtual Implant Positioning

Smluvní Podmínky

Zaměření

- › Tyto všeobecné obchodní podmínky (dále jen „**VOP**“) platí pro používání služby VIP – virtuální polohování implantátů (dále jen „**služba VIP**“), kterou poskytuje příslušný subjekt společnosti Arthrex v regionu EMEA (dále jen „**Arthrex**“) příslušnému zákazníkovi (dále jen „**zákazník**“).
- › Služba VIP je online interaktivní nástroj, který umožňuje licencovaným chirurgům simulovat umístění implantátů a plánovat operace a získat plán operace pro konkrétního pacienta vytvořený společností Arthrex prostřednictvím služby VIP a vyškolenými technikami (každý jednotlivě dále jako „**plán**“) pomocí 3D modelu vytvořeného z CT snímků nahraných chirurgem. Ke službě VIP může přistupovat a používat ji pouze chirurg oprávněný zákazníkem („**uživatel**“), a to pouze k účelům, pro které ji společnost Arthrex obecně zpřístupňuje.
- › Služba VIP je pouze 3D simulační nástroj. Umístění implantátu v rámci plánu je pouze výchozí nastavení. Za konečné určení polohy implantátu a plánování operace zůstává plně zodpovědný zákazník. Zákazník jako takový je odpovědný za informace, na nichž je plán založen; společnost Arthrex tyto informace nekontroluje a neodpovídá za ně. Společnost Arthrex zejména neodpovídá za vhodnost plánu pro konkrétní výsledek léčby. Nároky vůči společnosti Arthrex v souvislosti s plány a službami získanými prostřednictvím VIP jsou proto v každém případě vyloučeny.
- › Tyto VOP upravují výhradně používání služby VIP zákazníkem, včetně plánu vytvořeného prostřednictvím služby VIP a jakýchkoli dalších produktů poskytovaných v souvislosti s touto službou. Společnost Arthrex nepřijímá žádné podmínky, které se odchyľují od těchto VOP, s výjimkou případů, kdy byly tyto podmínky výslovně potvrzeny společností Arthrex.
- › Tyto VOP spolu s každou jednotlivou objednávkou na vytvoření plánu podanou prostřednictvím služby (dále jen „objedávka“) a obchodní smlouva představují smluvní dohodu mezi zákazníkem a společností Arthrex o používání služby VIP pro softwarově asistované vytvoření plánu pro konkrétního pacienta (dále jen „smlouva“). Smluvním partnerem společnosti Arthrex na straně zákazníka je výhradně zákazník, nikoliv uživatel – uživatel může službu využívat jménem zákazníka.
- › Zákazník bere na vědomí, že společnost Arthrex může změnit cenu plánu, pokud to považuje za nezbytné v rámci všeobecných prodejních zásad společnosti Arthrex. Společnost Arthrex oznámí zákazníkovi všechny takové změny, přičemž změny cen se nedotknou objednávek učiněných před tímto oznámením.
- › Tuto smlouvu může kterákoli ze smluvních stran kdykoli vypovědět s výpovědní lhůtou 2 (dva) měsíce ke konci kalendářního měsíce. .

Registrace, objednávky, dodatky

- › Při registraci k používání služby VIP jsou uživatelé vyzváni k vytvoření individuálních účtů („**účet**“). Všechny objednávky a plány každého uživatele jsou uloženy na jeho příslušném účtu.
- › Společnost Arthrex si neúčtuje žádné poplatky za vedení účtu. Uživatel i společnost Arthrex mohou kdykoli zrušit registraci a odstranit účet uživatele. Pokud společnost Arthrex zamýšlí účet odstranit, oznámí to uživateli předem, aby bylo možné stáhnout data nahraná nebo vytvořená prostřednictvím služby.
- › Společnost Arthrex může kdykoli vylepšit, odstranit nebo upravit či aktualizovat vlastnosti, formát, „vzhled“ nebo funkce služby VIP, přičemž tyto aktualizace nebo změny nesmí mít podstatný negativní vliv na realizaci jakékoli aktivní objednávky.
- › Po schválení plánu uživatelem bude uživateli včas před plánovaným zákrokem zpřístupněn konečný plán.
- › Společnost Arthrex může tyto VOP průběžně měnit s proaktivní účinností za předpokladu, že tyto změny nebudou mít vliv na objednávky podané před jejich účinností. Společnost Arthrex informuje zákazníka o změnách prostřednictvím služby VIP. Veškeré nové objednávky zadané po nabytí účinnosti změněných VOP se řídí těmito změněnými VOP.

Licence, duševní vlastnictví

Pro vytvoření 3D modelu z CT snímků nahraných uživatelem vyžaduje společnost Arthrex určitá práva ke skenům CT. Nahráním skenů CT uděluje zákazník společnosti Arthrex a jejím subdodavatelům nevýhradní, celosvětové, bezplatné, sublicencovatelné a přenositelné právo používat, reprodukovat a upravovat skeny CT podle potřeby pro vytvoření 3D modelu skenů CT. Zákazník zbavuje společnost Arthrex odpovědnosti za jakékoli nároky třetích stran (jak je definováno níže), které vzniknou v souvislosti s jakýmkoli porušením práv třetích stran týkajících se CT skenů nebo v souvislosti s nimi. Společnost Arthrex zůstává vlastníkem veškerých práv na duševní vlastnictví a obchodní ochranu ve vztahu ke službě VIP a všem jejím výstupům, včetně veškeré technické dokumentace, souborů, nabídek, výkresů a výpočtů, které může zákazník od společnosti Arthrex obdržet.

Povinnosti zákazníka

- › Zákazník zajistí, aby **(a)** přihlašovací identifikace a heslo pro přístup k účtu nebyly prozrazeny žádné třetí straně a aby společnost Arthrex byla neprodleně informována o jejich ztrátě nebo neoprávněném prozrazení; **(b)** nebyly nahrány nebo odeslány žádné informace, které by umožnily identifikaci jednotlivých pacientů nebo takovou identifikaci usnadnily; **(c)** byly získány všechny nezbytné souhlasy, povolení a oprávnění vyžadované pro použití a zpracování jakýchkoli údajů o pacientech; a **(d)** všechny nahrané údaje byly vždy úplné a správné a nebyly zavádějící a neporušovaly žádná práva třetích stran nebo platná zákonná ustanovení.
- › Zákazník zajistí, aby jeho uživatelé dodržovali VOP a další smluvní podmínky, a jakékoli jednání nebo opomenutí jeho uživatelů v souvislosti se službou VIP se přičítá zákazníkovi jako jeho vlastní jednání nebo opomenutí.
- › Zákazník je dále povinen na vlastní náklady a riziko **(a)** zajistit veškerou infrastrukturu, software, data nebo informace, k jejichž poskytnutí se společnost Arthrex výslovně nezavázala a které jsou přiměřeně nutné pro používání nebo poskytování služby VIP společnosti Arthrex, jako je telekomunikační připojení; **(b)** dodržovat veškeré technické pokyny a **(c)** poskytnout společnosti Arthrex veškeré další informace a pomoc, které může společnost Arthrex přiměřeně požadovat.
- › Zákazník je povinen kontrolovat všechny pracovní produkty služby VIP. Zákazník je povinen informovat společnost Arthrex o všech neshodách, které lze zjistit při řádné kontrole, neprodleně po takové kontrole a o všech ostatních neshodách neprodleně po jejich zjištění.
- › Zákazník zbavuje společnost Arthrex odpovědnosti za jakékoli nároky vznesené nebo tvrzené třetí stranou, že nahraná data nesplňují dohodnuté standardy (bez ohledu na to, zda je takový nárok podle zákazníka oprávněný či nikoli), a za jakékoli škody, náklady, pokuty a/nebo výdaje splatné v této souvislosti (například přiměřené právní a jiné odborné poplatky) („nárok třetí strany“). Společnost Arthrex neprodleně informuje zákazníka o jakémkoli nároku třetí strany a zákazník má právo účastnit se obhajoby a převzít obhajobu s právním zástupcem zvoleným zákazníkem na náklady zákazníka. Neoznámení neprodleně zákazníkovi omezuje nebo vylučuje nároky na náhradu škody pouze tehdy a v takovém rozsahu, v jakém to poškodilo schopnost zákazníka úspěšně se bránit takové žalobě. Povinnost odškodnění podle této smlouvy se nevztahuje na částky vyplacené v rámci vypořádání jakéhokoli nároku třetí strany, pokud je takové vypořádání provedeno bez souhlasu zákazníka, který nesmí být bezdůvodně odepřen. Společnost Arthrex bude plně spolupracovat se zákazníkem a jeho právními zástupci při vyšetřování jakéhokoli nároku třetí strany. Pokud porušení ze strany společnosti Arthrex přispělo ke vzniku nároku třetí strany, bude závazek zákazníka podle této smlouvy omezen poměrně podle rozsahu přispívajícího porušení. Nárok na náhradu škody nezaniká před úplným vyřízením nároku třetí strany.

Úrovně služeb, záruka a odpovědnost

- › Společnost Arthrex může pro nahraná data stanovit přiměřená technická omezení týkající se velikosti souboru, úložného prostoru, kapacity zpracování nebo jiná technická omezení.
- › Společnost Arthrex nezaručuje, že přístup ke službě VIP a/nebo její používání bude nepřerušované nebo bezchybné. Společnost Arthrex výslovně vylučuje jakoukoli právní odpovědnost za přerušení provozu nebo přístupu ke službě VIP v rozsahu, který kumulativně nepřesáhne 438 minut za kalendářní měsíc (tj. 99% dostupnost), s výjimkou **(a)** výpadků, za které je podle těchto VOP vyloučena odpovědnost společnosti Arthrex nebo které se vyskytnou mimo pracovní dobu, a/nebo **(b)** chyb nebo omezení, které podstatně nebrání používání služby VIP. Výše uvedené se nepovažuje za výslovnou záruku, záruku nebo garanci vlastností. Pracovní doba je omezena na po-pá od 8 do 18 hodin s výjimkou státních svátků. Služba VIP je běžně dostupná i mimo pracovní dobu, ale společnost Arthrex za to neručí a může taková období využít k odstavkám pro údržbu. Společnost Arthrex se pokusí oznámit provedení údržby 48 hodin předem.
- › Společnost Arthrex nenesе záruční ani jinou právní odpovědnost v souvislosti s jakýmkoli nesouladem služby VIP, pokud jde o:
 - › **i)** jakoukoli neshodu způsobenou nedostatečnou kvalitou CT snímků,
 - ii)** jakoukoli neshodu, která mohla být zjištěna při řádné kontrole, pokud zákazník takovou kontrolu neprodlene neprovede a neoznámí ji společnosti Arthrex,
 - iii)** jakýkoli nesoulad, který podstatně neomezuje vhodnost pro dohodnutý účel,
 - iv)** omezení nebo zpoždění v používání služby VIP **(a)** způsobené daty nebo infrastrukturou, které má poskytnout zákazník, nebo **(b)** způsobené výpadky veřejných komunikačních linek, nebo **(c)** způsobené provozem překračujícím technické limity,
 - v)** jakoukoli neshodu způsobenou použitím **(i)** k jinému než smluvnímu účelu nebo v rozporu s příslušnými zákonnými požadavky a/nebo pokyny vydanými společností Arthrex; nebo **(ii)** s jakýmkoli hardwarem nebo softwarem, který nebyl společností Arthrex pro tento účel schválen,
 - vi)** ztrátu dat v rozsahu, v jakém bylo možné této ztrátě zabránit přiměřenými zálohovacími postupy.
 - vii)** škody, kterým by bylo možné zabránit kontrolou výstupů nebo pracovních produktů služby VIP nebo vhodnými ochrannými opatřeními proti virům nebo jiným škodlivým datům.

V každém případě se společnost Arthrex **(a)** bude snažit neprodleně opravit nebo obejít jakékoli výpadky nebo omezení služby VIP a **(b)** s výjimkou výše uvedených případů odstraní jakékoli nesrovnalosti opravou nebo výměnou, a to podle své volby bezplatně pro zákazníka. Neomezuje nároky na náhradu škody v souladu s oddílem E.4 uvedeným níže, prostředky nápravy dohodnuté v tomto oddíle E.3 jsou výlučné a jakékoli další zákonné nebo předpokládané záruky nebo opravné prostředky s podobným účinkem jsou výslovně zrušeny a vyloučeny v nejširším zákonem povoleném rozsahu.

- › Společnost Arthrex odpovídá za škodu, ať už na základě smlouvy nebo jiné právní teorie, pouze v rozsahu, v jakém byla škoda způsobena hrubou nedbalostí nebo úmyslným jednáním, které lze přičíst společnosti Arthrex. V případě úmrtí fyzické osoby nebo jejího zranění odpovídá společnost Arthrex v souladu se zákonem také za prostou nedbalost. Kromě toho společnost Arthrex odpovídá v souladu se zákonem také za prostě nedbalostní porušení podstatné povinnosti vyplývající ze smlouvy, avšak tato odpovědnost je omezena na takovou škodu, kterou společnost Arthrex mohla v době podpisu smlouvy důvodně předpokládat. Podstatné povinnosti, jak jsou použity v tomto dokumentu, zahrnují všechny povinnosti, které musí společnost Arthrex splnit, aby umožnila realizaci smlouvy a dosažení jejího účelu a jejichž splnění může zákazník s ohledem na obsah a účel smlouvy důvodně očekávat. To zahrnuje zejména povinnost plnit závazky ze smlouvy ve lhůtě splatnosti a způsobem, který neohrožuje životně důležité zájmy, život nebo zdraví pacientů zákazníka. Omezení odpovědnosti společnosti Arthrex sjednaná v těchto VOP se vztahují i na osobní odpovědnost vedoucích pracovníků, zaměstnanců nebo zástupců společnosti Arthrex. Pokud jsou dodávky poskytovány bezplatně, např. demo software, je odpovědnost společnosti Arthrex dále omezena a společnost Arthrex odpovídá pouze za škody způsobené hrubou nedbalostí nebo úmyslným jednáním, které lze přičíst společnosti Arthrex, a/nebo za podvodné zatajení vad.
- › Tento oddíl E nelze vykládat tak, že by jakýmkoli způsobem přenášel zákonné důkazní břemeno. Případná povinná odpovědnost podle zákona o odpovědnosti za výrobek a/nebo vyplývající ze záruky za vlastnosti zůstává nedotčena.

Smlouva o zpracování osobních údajů

Smluvní strany berou na vědomí, že snímky CT a další údaje nahrané uživatelem mohou představovat osobní údaje v rozsahu nařízení (EU) 2016/679 (obecné nařízení o ochraně osobních údajů – „**GDPR**“). Společnost Arthrex bude tyto údaje zpracovávat jako zpracovatel jménem zákazníka jako správce na základě smlouvy o zpracování osobních údajů Arthrex VIP, která je tímto začleněna do těchto VOP a smlouvy jako její nedílná součást.

Všeobecná ustanovení

- › Zákazník není oprávněn postoupit svá práva vyplývající ze smlouvy – s výjimkou pohledávek na zaplacení – na třetí osobu bez předchozího písemného souhlasu společnosti Arthrex, který nebude bezdůvodně odepřen.
- › Pokud by jedno nebo více ustanovení smlouvy včetně těchto VOP bylo nebo se stalo neplatným nebo nevymahatelným, platnost a vymahatelnost ostatních ustanovení smlouvy tím není dotčena. Nevymahatelné nebo neplatné ustanovení bude v takovém případě automaticky nahrazeno platným a vymahatelným ustanovením, které v co největší míře odráží původní záměr smluvních stran.
- › Z důvodu přehlednosti se tento dokument předkládá v angličtině a v několika dalších jazycích. Všechny jazykové verze jsou považovány za stejně autentické. V případě jakéhokoli rozporu mezi oběma výše uvedenými verzemi má při určování ducha, záměru a významu přednost anglická verze.
- › Smlouva podléhá právním předpisům jurisdikce, v níž je usazen příslušný subjekt společnosti Arthrex. Úmluva OSN o prodeji (CISG) a jakákoli pravidla mezinárodního práva soukromého, která by způsobila, že by se použily zákony jiné země, se nepoužijí.
- › Veškeré spory vzniklé na základě smlouvy nebo v souvislosti s ní budou řešeny výhradně soudy příslušnými podle sídla příslušného subjektu Arthrex. Zákazník se tímto výslovně podřizuje jurisdikci těchto soudů. Společnost Arthrex je oprávněna podle svého uvážení podniknout proti zákazníkovi právní kroky u soudů, které mají osobní příslušnost vůči zákazníkovi.

REVIZE duben 2026

VIP – Virtual Implant Positioning

Smlouva o zpracování osobních údajů

Účelem této smlouvy o zpracování osobních údajů („**DPA**“) je popsat zpracování osobních údajů jménem zákazníků pro službu VIP. Tato smlouva DPA se uzavírá mezi zákazníkem jako správcem („**zákazník**“) a příslušným subjektem Arthrex v regionu EMEA (<https://www.arthrex.com/corporate/locations>) jakožto zpracovatelem dat „**Arthrex**“, označovanými souhrnně jako „**smluvní 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.

Účel a rozsah zpracování

Služba VIP – Virtual Implant Positioning je online interaktivní nástroj, který umožňuje licencovaným chirurgům zákazníka (dále jen „**uživatel**“) simulovat polohování implantátů a plánovat operace pro jednotlivé pacienty pomocí 3D modelu vytvořeného z CT skenů nahraných chirurgem.

Popis zpracování

V zájmu využívání služby VIP je nutné nahrát údaje pacienta do systému VIP. Údaje mohou být nahrány uživatelem nebo jinými osobami jednajícími na základě pokynů či oprávnění uživatele. Uživatel musí dodržovat zásadu minimalizace údajů tím, že zajistí, aby byly nahrávány pouze nezbytně nutné informace. VIP nemá sloužit jako online úložiště informací o pacientech. Zákazník je povinen získat platný souhlas pacienta nebo splnit jiné místní požadavky na zákonnost zpracování.

Jakmile jsou data z vyšetření pacienta nahrána, jsou zpracována během předoperační fáze plánování za účelem stanovení vhodných specifikací a umístění implantátu. Výsledný operační plán je poté k dispozici v určeném uživatelském účtu, kde jej uživatel může zkontrolovat, revidovat, finalizovat a schválit. Konečný schválený předoperační plán slouží k určení nastavení kalibrátoru pro operaci a případně také k vytvoření modelu kosti specifického pro pacienta s vloženým vodicím kolíkem, který usnadňuje umístění implantátu během operace.

Subjekty údajů a kategorie údajů

Uživatel služby VIP:

- › Jméno a příjmení, příslušnost uživatele (název a adresa nemocnice/kliniky), kontaktní údaje (telefonní číslo, e-mailová adresa).

Citlivé osobní údaje týkající se pacientů podstupujících operaci:

- › CT skeny
- › ID pacienta, datum operace, ošetřující strana, informace o implantátu, měření a další zdravotní údaje související s konkrétní operací,
- › nepovinné údaje o pacientovi mohou zahrnovat: telefonní číslo, pohlaví, datum narození.

Služba VIP bude i nadále uchovávat veškeré uživatelské údaje, dokud bude udržován účet uživatele VIP, v souladu se zákonnými předpisy stanovenými nařízením o zdravotnických prostředcích (MDR), včetně ustanovení o vysledovatelnosti a závazcích dohledu po uvedení na trh.

Ochrana důvěrných informací

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.

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 oznamovací povinnosti vůči osobám, jejichž osobní údaje byly ohroženy, a vůči úřadům.

Povinnosti zpracovatele po ukončení smlouvy

Společnost Arthrex v souladu s pokyny zákazníka zničí nebo vrátí všechny osobní údaje zákazníka, včetně osobních údajů zpracovávaných podle této smlouvy DPA. Po zrušení registrace uživatele je zákazník povinen stáhnout veškerá osobní data uživatele do svých vlastních systémů. 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. 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.

Technická a organizační opatření

S přihlédnutím k nejmodernějším technologiím, nákladům na implementaci a povaze, rozsahu, kontextu a účelům zpracování, jakož i ohrožení práv a svobod fyzických osob s různou pravděpodobností a závažností, a aniž jsou dotčeny jiné bezpečnostní standardy sjednané smluvními stranami, implementují zákazník i společnost Arthrex přiměřená technická a organizační opatření („TOO“), aby bylo zajištěno zabezpečení zpracování osobních údajů na úrovni odpovídající 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.

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

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 komunikaci 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. Jakákoli žádost zákazníka, podle nařízení EU o ochraně údajů, bude považována za dokumentovaný pokyn vydaný správcem.

Auditorská práva

Na základě písemné žádosti zákazníka s 30denní lhůtou 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 prostorů a k zařízením souvisejícím se zpracováním osobních údajů. Společnost Arthrex poskytne zákazníkovi a/nebo jeho auditorům přístup k veškerým informacím týkajících 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.

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.

Společnost Arthrex najala společnost Arthrex, Inc., 1370 Creekside Blvd., Naples, Florida 34108, USA, jako subzpracovatele. Společnost Arthrex, Inc. udržuje systém VIP a v případě potřeby může v rámci poskytování služby poskytnout i podporu.

Přenos údajů

V kontextu zapojení společnosti Arthrex, Inc. jakožto subzpracovatele, budou údaje přenášeny do USA. Společnost Arthrex a její subzpracovatel Arthrex, Inc. dodržují rámec pro ochranu osobních údajů mezi EU a USA (DPF EU–USA), rozšíření rámce pro ochranu osobních údajů mezi EU a USA na Spojené království a rámec pro ochranu osobních údajů mezi Švýcarskem a USA (DPF Švýcarsko–USA), jak je stanovilo Ministerstvo obchodu USA. Společnost Arthrex, Inc. potvrdila Ministerstvu obchodu USA, že dodržuje zásady rámce ochrany osobních údajů mezi EU a USA (DPF EU–USA), pokud jde o zpracování osobních údajů získaných z Evropské unie na základě rámce DPF EU–USA a ze Spojeného království (a Gibraltaru) v rámci rozšíření rámce DPF EU–USA na Spojené království. Společnost Arthrex, Inc. potvrdila Ministerstvu obchodu USA, že dodržuje zásady švýcarsko-amerického rámce ochrany osobních údajů (zásady DPF Švýcarsko–USA), pokud jde o zpracování osobních údajů získaných ze Švýcarska na základě DPF Švýcarsko–USA. Kromě toho slouží jako alternativní mechanismus pro přenos údajů mezi společnostmi Arthrex a Arthrex, Inc. také dohoda o zpracování údajů v rámci skupiny založená na standardních smluvních doložkách schválených Evropskou komisí.

Závěrečná ustanovení

Tato smlouva DPA tvoří nedílnou součást obchodní smlouvy o službě VIP mezi smluvními stranami 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. Pověřence pro ochranu osobních údajů (DPO) společnosti Arthrex můžete kontaktovat na adrese: privacy@arthrex.com.

VIP – Virtual Implant Positioning

Termos e Condições

Âmbito

- › Estes termos e condições gerais (“**TC**”) aplicam-se à utilização do Serviço VIP – Posicionamento virtual de implantes (o “**Serviço VIP**”), conforme fornecido pela respetiva entidade Arthrex na região da EMEA (“**Arthrex**”) ao respetivo cliente (“**Cliente**”).
- › O Serviço VIP é uma ferramenta interativa online que permite a cirurgiões licenciados simular o posicionamento de implantes e planejar cirurgias, bem como obter um plano cirúrgico para um doente individual criado pela Arthrex através do Serviço VIP e por técnicos devidamente formados (cada um designado por “**Plano**”), utilizando um modelo 3D gerado a partir de exames de TAC carregados pelo cirurgião. O Serviço VIP pode ser acedido e utilizado apenas por cirurgiões autorizados do Cliente (“**Utilizador**”) e apenas para os fins habituais disponibilizados pela Arthrex.
- › O Serviço VIP é apenas uma ferramenta de simulação 3D. O posicionamento do implante no Plano é apenas uma predefinição. O Cliente continua a ser o exclusivo e total responsável pela determinação final do posicionamento do implante e planeamento cirúrgico. O Cliente é o único responsável pelas informações nas quais se baseia o Plano; a Arthrex não controla estas informações e não é responsável pelas informações fornecidas. Em particular, a Arthrex não é responsável pela adequação do Plano a um resultado de tratamento específico. As reclamações contra a Arthrex relativamente aos Planos e serviços obtidos através do VIP são, desta forma, excluídas em qualquer caso.
- › Estes TC regem exclusivamente a utilização do Serviço VIP por parte do Cliente, incluindo do Plano gerado pelo Serviço VIP e qualquer outro material resultante associado aos mesmos. A Arthrex não aceita quaisquer termos e condições que se desviem destes TC, exceto se esses termos e condições tiverem sido expressamente confirmados pela Arthrex.
- › Estes TC, em conjunto com cada pedido individual de criação de um Plano entregue através do serviço (cada um designado “**Pedido**”), bem como o contrato comercial, constituem o acordo contratual entre o Cliente e a Arthrex relativamente à utilização do Serviço VIP para a geração assistida por software de um Plano para um doente específico (“**Contrato**”). O parceiro contratual da Arthrex no lado do Cliente é exclusivamente o Cliente e não o Utilizador. O Utilizador pode utilizar o serviço em nome do Cliente.
- › O Cliente confirma que a Arthrex pode alterar o preço do Plano, se for considerado necessário pela Arthrex no âmbito da política de vendas geral da Arthrex. A Arthrex irá notificar o Cliente dessas alterações e quaisquer alterações nos preços não afetarão os Pedidos realizados antes da notificação.
- › Este Contrato pode ser terminado por qualquer uma das Partes em qualquer altura através da entrega de um aviso prévio de 2 (dois) meses a contar do final de um mês de calendário.

Registo, pedidos, alterações

- › Quando se efetua o registo para utilizar o Serviço VIP, é pedido aos Utilizadores que criem contas individuais (“**Conta**”). Todos os Pedidos e Planos de cada Utilizador são armazenados na respetiva Conta.
- › A Arthrex não cobra qualquer valor pela manutenção da Conta. Quer o Utilizador quer a Arthrex podem anular o registo e eliminar a Conta do Utilizador em qualquer altura. Se a Arthrex pretender eliminar a Conta, irá fornecer ao Utilizador um aviso prévio de forma a permitir a transferência dos dados carregados ou gerados através do serviço.
- › A Arthrex pode, em qualquer altura, melhorar, eliminar, modificar ou atualizar as funcionalidades, o formato, o aspeto ou funções dos Serviço VIP. Contudo, essas atualizações ou alterações não afetam materialmente e de forma negativa a realização de qualquer Pedido ativo.
- › Quando o Plano é aprovado pelo Utilizador, o Plano final será disponibilizado ao Utilizador atempadamente antes da cirurgia planeada.
- › A Arthrex pode alterar estes TC com efeito proativo, ocasionalmente, desde que essas alterações não afetem qualquer Pedido realizado antes da sua entrada em vigor. A Arthrex irá notificar o Cliente relativamente às alterações através do Serviço VIP. Quaisquer novos Pedidos realizados após a entrada em vigor dos TC alterados deverão ser regidos pelos TC alterados.

Licenças, propriedade intelectual

Para gerar um modelo 3D a partir de exames de TAC carregados pelo Utilizador, a Arthrex precisa de certos direitos relativamente aos exames de TAC. Ao carregar os exames de TAC, o Cliente concede à Arthrex e aos seus subcontratantes o direito não exclusivo, mundial, gratuito, sublicenciável e transferível para utilizar, reproduzir, modificar os exames de TAC, conforme necessário, para a criação de um modelo 3D dos exames de TAC. O Cliente deverá isentar a Arthrex de responsabilidade em caso de qualquer Reclamação de terceiros (conforme definido abaixo) resultante e associada, ou que alegue, qualquer infração de direitos de terceiros relativamente aos exames de TAC. A Arthrex continuará a ser a proprietária de qualquer propriedade intelectual e direitos de proteção comercial em relação ao Serviço VIP e todos os materiais criados associados, incluindo qualquer documentação técnica, ficheiros, orçamentos, desenhos e cálculos, que o Cliente pode receber da Arthrex.

Responsabilidades do Cliente

- › O Cliente deve garantir que **(a)** a identificação de início de sessão e palavra-passe para o acesso à Conta não são divulgadas a qualquer terceiro e que a Arthrex é imediatamente notificada quanto à perda ou divulgação não autorizada; **(b)** nenhuma informação que possa identificar qualquer doente individual ou facilitar essa identificação é carregada ou submetida; **(c)** todos os consentimentos, licenças e permissões necessários para utilizar e processar quaisquer dados do doente foram obtidos; e **(d)** todos os dados carregados são sempre completos e corretos e não são enganadores nem infringem qualquer direitos de terceiros ou disposições estatutárias aplicáveis.
- › O Cliente deve garantir que os seus Utilizadores cumprem os TC e outros termos contratuais, e qualquer ato ou omissão dos seus Utilizadores em associação ao Serviço VIP será imputado do Cliente como o seu próprio ato ou omissão.
- › Além disso, também será da responsabilidade do Cliente, à sua própria conta e risco, **(a)** fornecer todas as infraestruturas, softwares, dados ou informações que a Arthrex não se comprometeu expressamente a fornecer e que sejam razoavelmente necessários para a utilização ou provisão do Serviço VIP da Arthrex, tal como a ligação de telecomunicações; **(b)** cumprir quaisquer diretrizes técnicas, e **(c)** fornecer à Arthrex quaisquer outras informações e assistência que a Arthrex possa razoavelmente solicitar.
- › O Cliente deve inspecionar todos os produtos de trabalho do Serviço VIP. O Cliente deve notificar a Arthrex de quaisquer inconformidades, que possam ser detetadas após uma inspeção adequada, imediatamente após essa inspeção e quaisquer outras inconformidades imediatamente depois de serem detetadas.
- › O Cliente deve isentar a Arthrex de responsabilidade contra qualquer reclamação declarada ou alegada por um terceiro de que os dados carregados não cumprem as normas acordadas (quer essa reclamação seja ou não justificada de acordo com o Cliente), e quaisquer danos, custos, coimas e/ou despesas pagos em associação aos mesmos (como taxas legais e outras taxas profissionais razoáveis) (“**Reclamação de terceiros**”). A Arthrex deve notificar imediatamente o Cliente quanto a qualquer Reclamação de terceiros, e o Cliente terá o direito de participar e de assumir a defesa em relação à mesma, com um advogado selecionado pelo Cliente, cujos custos serão suportados pelo Cliente. A falha em notificar imediatamente o Cliente irá limitar ou excluir reivindicações de indemnização apenas se e na medida em que foi prejudicial para a capacidade do Cliente se defender com êxito nesse caso. As obrigações de indemnização aqui presentes não se aplicam aos valores pagos em acordo de qualquer Reclamação de terceiros, se esse acordo entrar em vigor sem o consentimento do Cliente, cujo consentimento não deverá ser recusado sem justificação. A Arthrex irá colaborar totalmente com o Cliente e com os seus representantes legais na investigação de qualquer Reclamação de terceiros. Quando uma violação da Arthrex tiver contribuído para uma Reclamação de terceiros, a obrigação do Cliente neste caso deverá ser limitada de forma proporcional de acordo com o âmbito da violação contributiva. O direito a isenção de responsabilidade não irá prescrever antes da conclusão total da Reclamação de terceiros. Party Claim.

Níveis do serviço, garantia e responsabilidade

- › A Arthrex pode impor limites técnicos razoáveis ao tamanho dos ficheiros, espaço de armazenamento, capacidade de processamento ou outras limitações técnicas sobre os dados carregados.
- › A Arthrex não garante que o acesso e/ou utilização do Serviço VIP seja ininterrupto ou isento de erros. A Arthrex exclui expressamente qualquer responsabilidade legal por interrupções na operação ou acesso ao Serviço VIP na medida em que estas, cumulativamente, não excedam 438 minutos por mês de calendário (ou seja, 99% de disponibilidade), sem incluir **(a)** períodos de inatividade pelos quais a responsabilidade da Arthrex é excluída ao abrigo destes TC ou que ocorram fora do horário de funcionamento, e/ou **(b)** erros ou limitações que não inibem substancialmente a utilização do Serviço VIP. O supracitado não será considerado uma confirmação, garantia ou concessão de

propriedades expressa. O horário de funcionamento será limitado ao período de segunda a sexta-feira, das 8h às 18h, excluindo feriados públicos. O Serviço VIP também estará normalmente disponível fora do horário de funcionamento, mas a Arthrex não garante isso e a Arthrex pode utilizar esses períodos para tempos de inatividade para fins de manutenção. A Arthrex irá tentar fornecer um aviso prévio de 48h quanto a qualquer manutenção.

- › A Arthrex não será responsabilizada pela garantia ou danos, ou de outra forma legalmente responsável, em associação a qualquer inconformidade do Serviço VIP em relação ao seguinte:
 - › **i)** qualquer inconformidade devido a qualidade insuficiente dos exames de TAC;
 - ii)** qualquer inconformidade que poderia ter sido detetada após uma inspeção adequada onde o Cliente falha em realizar imediatamente essa inspeção e em notificar a Arthrex dessa inconformidade;
 - iii)** qualquer inconformidade que não limite substancialmente a adequação à finalidade acordada;
 - iv)** limitações ou atrasos na utilização do Serviço VIP **(a)** causados por dados ou infraestruturas que devem ser fornecidos pelo Cliente ou **(b)** devido a períodos de inatividade das linhas de comunicação públicas, ou **(c)** devido a tráfego que excede os limites técnicos;
 - v)** qualquer inconformidade devido à utilização **(i)** para qualquer finalidade diferente da finalidade contratual ou que viole os requisitos estatutários relevantes e/ou quaisquer diretrizes emitidas pela Arthrex; ou **(ii)** com qualquer hardware ou software não aprovado pela Arthrex para essa finalidade;
 - vi)** perda de dados na medida em que essa perda poderia ter sido evitada por procedimentos de cópia de segurança razoáveis;
 - vii)** danos que poderiam ter sido evitados através da análise do resultado ou produtos de trabalho do Serviço VIP ou medidas de proteção apropriadas contra vírus ou outros dados prejudiciais.

Em qualquer caso, a Arthrex irá **(a)** esforçar-se por, rapidamente, reparar ou resolver quaisquer períodos de inatividade ou limitações do Serviço VIP, e **(b)** exceto conforme excluído acima, resolver quaisquer inconformidades através da reparação ou substituição, ao seu critério. sem qualquer custo para o Cliente.

Sem limitar as reclamações referentes a danos de acordo com a Sec. E.4 abaixo, as resoluções acordadas nesta Sec. E.3 são exclusivas e quaisquer garantias estatutárias ou implícitas ou resoluções de efeito semelhante são expressamente rejeitadas e excluídas, na medida máxima permitida por lei.

- › A Arthrex será responsável por danos, quer se baseie no contrato ou qualquer outra teoria legal, apenas na medida em que o dano tenha sido causado por negligência grosseira ou conduta dolosa imputável à Arthrex. Em caso de morte de uma pessoa natural ou lesão pessoal da mesma, a Arthrex será responsável igualmente por negligência ligeira de acordo com a lei estatutária. Além disso, a Arthrex também será responsável de acordo com a lei estatutária por uma violação ligeiramente negligente de uma obrigação essencial ao abrigo do Contrato, mas essa responsabilidade será limitada aos danos que a Arthrex poderia ter previsto razoavelmente na altura da assinatura do Contrato. As obrigações essenciais conforme aqui utilizadas incluem todas as obrigações que têm de ser cumpridas pela Arthrex de forma a permitir a concretização do Contrato e a realização das suas finalidades e cuja concretização o Cliente possa razoavelmente esperar tendo em conta o conteúdo e finalidades do Contrato. Em particular, isto inclui a obrigação de concretizar as obrigações ao abrigo do Contrato nos devidos momentos e de uma forma que não coloque em risco os interesses vitais, a vida ou membros dos doentes do Cliente. As limitações da responsabilidade da Arthrex acordadas nestes TC também se aplicam à responsabilidade pessoal dos funcionários, colaboradores ou agentes da Arthrex. Quando os materiais criados são fornecidos sem custos, por ex., software de demonstração, a responsabilidade da Arthrex será ainda mais limitada e a Arthrex será responsável pelos danos apenas com base na negligência grosseira ou conduta dolosa imputável à Arthrex e/ou ocultação fraudulenta de defeitos.
- › Esta Sec. E não será interpretada como se alterasse de qualquer forma o ónus da prova estatutário. Qualquer responsabilidade obrigatória ao abrigo da Lei de responsabilidade pelos produtos e/ou resultante de uma garantia das propriedades permanecerá inalterada.

Acordo de tratamento de dados

As Partes confirmam que os exames de TAC e outros dados carregados pelo Utilizador podem constituir dados pessoais no âmbito do Regulamento (UE) 2016/679 (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados – “**RGPD**”). A Arthrex irá tratar esses dados como subcontratante em nome do Cliente como o responsável pelo tratamento, com base no Acordo de tratamento de dados do VIP da Arthrex, que é desta forma incorporado nestes TC e no Contrato como parte integral.

Disposições gerais

- › The Customer shall not be entitled to assign its rights under the Contract - except for claims for payment - to any third
O Cliente não terá o direito de atribuir os seus direitos ao abrigo do Contrato, exceto para exigências de pagamento, a qualquer terceiro sem o consentimento prévio por escrito da Arthrex, cujo consentimento não deverá ser recusado de forma irrazoável.
- › Caso uma ou mais das disposições do Contrato, incluindo destes TC, se torne inválida ou inaplicável, a validade e a aplicabilidade das outras disposições não serão afetadas. Nesse caso, a disposição inaplicável ou inválida deve ser automaticamente substituída por uma disposição válida e aplicável que reflita na medida máxima possível a intenção inicial da Parte.
- › Por motivos de conveniência, este documento será fornecido em inglês e em vários outros idiomas. Todas as versões linguísticas são consideradas igualmente autênticas. Em caso de discrepância entre as duas versões referidas, a versão em inglês deverá prevalecer na determinação do tom, intenção e significado.
- › O Contrato estará sujeito às leis da jurisdição na qual a respetiva entidade da Arthrex está localizada. A Convenção das Nações Unidas sobre Contratos para Venda Internacional de Mercadorias (CISG) e quaisquer regras da legislação internacional privada que possam fazer com que as leis de outro país sejam aplicáveis não se aplicam.
- › Todos os litígios resultantes ou associados ao Contrato serão submetidos exclusivamente aos tribunais com jurisdição na sede da respetiva entidade da Arthrex. O Cliente submete-se expressamente à jurisdição desses tribunais. A Arthrex terá o direito, ao seu critério, de tomar medidas judiciais contra o Cliente nos tribunais com jurisdição pessoal relativamente ao Cliente.

REVISÃO abril de 2026

VIP – Virtual Implant Positioning

Acordo de tratamento de dados

A finalidade deste acordo de tratamento de dados (“**ATD**”) é descrever o tratamento de dados em nome dos Clientes para o Serviço VIP. 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.

Finalidade e âmbito do tratamento

O Serviço VIP – Virtual Implant Positioning é uma ferramenta interativa online que permite a cirurgiões licenciados do Cliente (doravante: “**Utilizador**”) simular o posicionamento de implantes e planear cirurgias para um doente individual utilizando um modelo 3D gerado a partir de exames de TAC carregados pelo cirurgião.

Descrição do tratamento

Para utilizar o Serviço VIP, é necessário carregar os dados do doente para o sistema VIP. Os dados podem ser carregados pelo Utilizador ou por outros indivíduos que ajam sob as instruções ou com a autorização do Utilizador. O Utilizador tem de cumprir o princípio de minimização de dados ao garantir que são carregadas apenas as informações estritamente necessárias. O VIP não se destina a servir como um repositório online de informações de doentes. O Cliente é obrigado a obter um consentimento válido dos doentes ou a cumprir outros requisitos locais para assegurar a legitimidade do tratamento.

Depois de carregados os dados de imagiologia do doente, estes são tratados durante a fase de planeamento pré-operatório para determinar as especificações e o posicionamento adequados do implante. O plano cirúrgico resultante é então disponibilizado na conta do Utilizador designada para análise, revisão, finalização e aprovação do Utilizador. O plano pré-operatório final e aprovado é utilizado para determinar as definições do calibrador da cirurgia e também possivelmente para criar um modelo ósseo específico para o doente com um pino-guia incorporado que facilita a colocação do implante durante a cirurgia.

Titulares dos dados e categorias de dados

Utilizador do Serviço VIP:

- › Nome próprio e apelido, afiliação do Utilizador (nome e morada do hospital/clínica), detalhes de contacto (número de telefone, e-mail)

Dados sensíveis relativamente aos doentes submetidos a cirurgia:

- › Exames de TAC;
- › ID do doente, data da cirurgia, lado do tratamento, informação do implante, medições e outros dados de saúde relacionados com a cirurgia específica;
- › Os dados opcionais do doente podem incluir: número de telefone, género, data de nascimento.

O Serviço VIP continuará a armazenar todos os dados do Utilizador, desde que a conta VIP do Utilizador se mantenha e de acordo com os requisitos regulamentares estipulados pelo Regulamento dos Dispositivos Médicos (RDM), incluindo disposições relativas a obrigações de rastreabilidade e vigilância pós-comercialização.

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.

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.

Obrigações do subcontratante após a rescisão

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. Após o cancelamento do registo do Utilizador, o Cliente é responsável por transferir quaisquer dados do Utilizador para os seus próprios sistemas. 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. 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.

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 o risco de probabilidade e gravidade variáveis para os direitos e as liberdades das pessoas singulares, 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 accidental 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.

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

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.

Qualquer pedido efetuado pelo Cliente ao abrigo da Lei de Dados da UE será considerado uma instrução documentada emitida pelo Responsável pelo tratamento.

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.

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.

A Arthrex contratou a Arthrex, Inc., 1370 Creekside Blvd., Naples, Florida 34108, USA, como subcontratante.

A Arthrex, Inc. assegura a manutenção do sistema VIP e poderá dar apoio na prestação de assistência, se necessário.

Transferências de dados

No contexto da contratação da Arthrex, Inc. como subcontratante, os dados serão transferidos para os EUA. A Arthrex e a respetiva subcontratante, Arthrex Inc., cumprem o Quadro de Privacidade dos Dados UE-EUA (QPD UE-EUA), a Extensão do Reino Unido para o QPD UE-EUA e o Quadro de Privacidade dos Dados Suíça-EUA (QPD Suíça-EUA) conforme definido pelo Departamento de Comércio dos Estados Unidos. A Arthrex, Inc. certificou perante o Departamento de Comércio dos Estados Unidos 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 UE-EUA e do Reino Unido (e Gibraltar) baseando-se na Extensão do Reino Unido para o QPD UE-EUA. A Arthrex, Inc. 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. Além disso, o intragrupo do acordo de tratamento de dados baseado nos SSC aprovados pela Comissão Europeia constitui um método alternativo de transferência entre a Arthrex e a Arthrex, Inc.

Diversos

O presente ATD constitui parte integral do acordo comercial entre as Partes para o Serviço VIP 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. O DPO da Arthrex pode ser contactado através do e-mail: privacy@arthrex.com.

VIP – Posicionamiento Virtual De Implantes

Términos y Condiciones

Ámbito

- › Los presentes Términos y condiciones generales (“**TyC**”) se aplican al uso del servicio VIP - Posicionamiento Virtual de Implantes (el “**Servicio VIP**”) proporcionado por la respectiva entidad Arthrex dentro de la región EMEA (“**Arthrex**”) al respectivo cliente (“**Cliente**”).
- › El Servicio VIP es una herramienta interactiva en línea que permite a los cirujanos autorizados simular la colocación de implantes y planificar cirugías, y obtener un plan quirúrgico para un paciente individual creado por Arthrex mediante el Servicio VIP, así como por técnicos formados (cada uno de ellos, un “**Plan**”) utilizando un modelo 3D generado a partir de tomografías computarizadas (TC) cargadas por el cirujano. Solo el cirujano autorizado del Cliente (“**Usuario**”) puede acceder al Servicio VIP y utilizarlo, y únicamente para los fines para los que Arthrex lo pone generalmente a disposición.
- › El Servicio VIP es solo una herramienta de simulación en 3D. La colocación del implante en el Plan es solo un ajuste por defecto. El Cliente sigue siendo el único y pleno responsable de la determinación final de la colocación del implante y de la planificación de la intervención quirúrgica. El Cliente es el único responsable de la información en la que se basa el Plan; Arthrex no controla esta información y no es responsable de la información proporcionada. En particular, Arthrex no es responsable de la idoneidad del Plan para un resultado de tratamiento específico. Por lo tanto, quedan excluidas en cualquier caso las reclamaciones contra Arthrex en esta ocasión en relación con los Planes y servicios obtenidos a través de VIP.
- › Los presentes TyC regulan exclusivamente el uso del Servicio VIP por parte del Cliente, incluido el Plan generado mediante el Servicio VIP y cualquier otro entregable suministrado en relación con el mismo. Arthrex no acepta ningún término ni condición que se desvíen de estos TyC, excepto si dichos términos y condiciones han sido expresamente confirmados por Arthrex.
- › Estos TyC, junto con cada pedido individual de creación de un Plan enviado a través del Servicio (cada uno, un “**Pedido**”), así como el acuerdo comercial, constituyen el acuerdo contractual entre el Cliente y Arthrex sobre el uso del Servicio VIP para la generación asistida por software de un Plan para un paciente específico (“**Contrato**”). El socio contractual de Arthrex por parte del Cliente es únicamente el Cliente y no el Usuario, el Usuario podrá utilizar el Servicio en nombre del Cliente.
- › El Cliente reconoce que Arthrex podrá modificar el precio del Plan si lo considera necesario dentro del ámbito de la política general de ventas de Arthrex. Arthrex notificará dichos cambios al Cliente, y cualquier cambio en los precios no afectará a los Pedidos realizados con anterioridad a la notificación.
- › El presente Acuerdo podrá ser rescindido por cualquiera de las Partes en cualquier momento observando un plazo de preaviso de 2 (dos) meses al final de un mes natural.

Registro, pedidos y modificaciones

- › Al registrarse para utilizar el Servicio VIP, se pide a los Usuarios que creen cuentas individuales (“**Cuenta**”). Todos los Pedidos y Planes de cada Usuario se almacenan en su respectiva Cuenta.
- › Arthrex no cobra ninguna comisión por el mantenimiento de la Cuenta. Tanto el Usuario como Arthrex podrán dar de baja y eliminar la Cuenta del Usuario en cualquier momento. Si Arthrex tiene la intención de eliminar la Cuenta, avisará al Usuario con antelación para permitir la descarga de los datos cargados o generados mediante el Servicio.
- › Arthrex podrá, en cualquier momento, mejorar, eliminar o modificar o actualizar las características, formato, aspecto o funciones del Servicio VIP, siempre que dichas actualizaciones o cambios no afecten materialmente de forma negativa a la consumación de cualquier Pedido activo.
- › Una vez aprobado el Plan por parte del Usuario, el Plan definitivo se pondrá oportunamente a disposición del Usuario antes de la intervención quirúrgica prevista.
- › Arthrex podrá modificar estos TyC con efecto proactivo de vez en cuando, siempre que dichas modificaciones no afecten a ningún Pedido realizado antes de su entrada en vigor. Arthrex notificará al Cliente las modificaciones a través del Servicio VIP. Cualquier nuevo Pedido realizado después de la entrada en vigor de los TyC modificados se registrará por los TyC modificados.

Licencias y propiedad intelectual

Para generar un modelo 3D a partir de las TC cargadas por el Usuario, Arthrex requiere ciertos derechos sobre las tomografías. Al cargar las TC, el Cliente concede a Arthrex y a sus subcontratistas el derecho no exclusivo, mundial, gratuito, sublicenciable y transferible a utilizar, reproducir, modificar las TC según sea necesario para la creación de un modelo 3D de las TC. El Cliente eximirá a Arthrex de toda responsabilidad frente a cualquier Reclamación de terceros (tal y como se define más adelante) que surja de y en relación con, o alegue, cualquier infracción de derechos de terceros en relación con las TC. Arthrex seguirá siendo el propietario de cualquier derecho de propiedad intelectual y protección comercial con respecto al Servicio VIP y a todos los entregables suministrados del mismo, incluyendo cualquier documentación técnica, archivos, presupuestos, dibujos y cálculos, que el Cliente pueda recibir de Arthrex.

Responsabilidades del cliente

- › El Cliente se asegurará de que **(a)** la identificación de inicio de sesión y la contraseña de acceso a la Cuenta no se revelen a terceros y de que Arthrex sea informada inmediatamente de la pérdida o revelación no autorizada; **(b)** no se cargue o envíe información que pueda identificar a ningún paciente individual o que facilite dicha identificación; **(c)** se hayan obtenido todos los consentimientos, permisos y autorizaciones necesarios para el uso y procesamiento de cualquier dato del paciente; y **(d)** todos los datos cargados sean en todo momento completos y correctos, no induzcan a error y no infrinjan ninguna derechos de terceros o disposiciones legales aplicables.
- › El Cliente se asegurará de que sus Usuarios cumplen los TyC y demás condiciones del Contrato, y cualquier acto u omisión de sus Usuarios en relación con el Servicio VIP se imputará al Cliente como acto u omisión propio.
- › Asimismo, será responsabilidad del Cliente, por su cuenta y riesgo, **(a)** proporcionar toda la infraestructura, software, datos o información que Arthrex no se haya comprometido expresamente a proporcionar y que sean razonablemente necesarios para el uso, o prestación, del Servicio VIP de Arthrex, tales como la conexión de telecomunicaciones; **(b)** cumplir con cualquier directriz técnica, y **(c)** proporcionar a Arthrex cualquier otra información y asistencia que Arthrex pueda razonablemente requerir.
- › El Cliente inspeccionará todos los productos de trabajo del Servicio VIP. El Cliente notificará a Arthrex cualquier disconformidad que pueda detectarse en una inspección adecuada, inmediatamente después de dicha inspección, y cualquier otra no conformidad, inmediatamente después de haber sido detectada.
- › El Cliente eximirá a Arthrex de toda responsabilidad frente a cualquier reclamación presentada o alegada por un tercero en el sentido de que los datos cargados no cumplen con los estándares acordados (esté o no justificada dicha reclamación según el Cliente), así como frente a cualquier daño, coste, multa y/o gasto a pagar en relación con los mismos (tales como honorarios legales razonables y otros honorarios profesionales) ("**Reclamación de terceros**"). Arthrex notificará sin demora al Cliente de cualquier Reclamación de terceros, y el Cliente tendrá derecho a participar en, y asumir la defensa de, la misma con un abogado elegido por el Cliente a costa del Cliente. La falta de notificación inmediata al Cliente limitará o excluirá las reclamaciones de indemnización solo si y en la medida en que fuera perjudicial para la capacidad del Cliente de defender con éxito dicha acción. Las obligaciones de indemnización detalladas a continuación no se aplicarán a las cantidades pagadas en concepto de liquidación de cualquier Reclamación de terceros si dicha liquidación se efectúa sin el consentimiento del Cliente, consentimiento que no podrá ser denegado sin causa justificada. Arthrex cooperará plenamente con el Cliente y sus representantes legales en la investigación de cualquier Reclamación de terceros. Cuando un incumplimiento por parte de Arthrex haya contribuido a una Reclamación de terceros, la obligación del Cliente en virtud del presente se limitará proporcionalmente de acuerdo con el alcance del incumplimiento contributivo. El derecho a ser liberado de toda responsabilidad no se extinguirá antes de la culminación completa de la Reclamación de terceros.

Niveles de servicio, garantía y responsabilidad

- › Arthrex podrá imponer límites técnicos razonables sobre el tamaño de los archivos, el espacio de almacenamiento, la capacidad de procesamiento u otras limitaciones técnicas a los datos cargados.
- › Arthrex no garantiza que el acceso y/o uso del Servicio VIP sea ininterrumpido o esté libre de errores. Arthrex excluye expresamente cualquier responsabilidad legal por interrupciones del funcionamiento o del acceso al Servicio VIP en la medida en que estas no superen acumulativamente 438 minutos por mes natural (es decir, una disponibilidad del 99%), sin incluir **(a)** los tiempos de inactividad en los que se excluya la responsabilidad de Arthrex en virtud de los presentes TyC o que se produzcan fuera del horario laboral, y/o **(b)** errores o limitaciones que no inhiban sustancialmente el uso del Servicio VIP. Lo anterior no se considerará una garantía expresa, garantía o garantía de las propiedades. El horario laboral se limitará de lunes a viernes, de 8:00 a 18:00 horas, excepto festivos. Normalmente, el Servicio VIP también estará disponible fuera del horario laboral, pero Arthrex no lo garantiza y

Arthrex puede utilizar dichos periodos para realizar paradas de mantenimiento. Arthrex intentará avisar de cualquier mantenimiento con 48 h de antelación.

- › Arthrex no será responsable en virtud de esta garantía o por daños u otra responsabilidad legal en relación con cualquier falta de conformidad del Servicio VIP con respecto a lo siguiente:
 - › **i)** cualquier falta de conformidad debida a una calidad insuficiente de las TC,
 - ii)** cualquier falta de conformidad que pudiera haber sido detectada mediante una inspección adecuada, cuando el Cliente no lleve a cabo dicha inspección sin demora o no informe a Arthrex acerca de dicha falta de conformidad,
 - iii)** cualquier falta de conformidad que no limite sustancialmente la idoneidad para el fin acordado,
 - iv)** limitaciones o retrasos de uso del Servicio VIP **(a)** causados por los datos o la infraestructura que debe proporcionar el Cliente o **(b)** debidos a caídas de las líneas de comunicación públicas, o **(c)** debidos a un tráfico que supere los límites técnicos,
 - v)** cualquier falta de conformidad debida al uso **(i)** para cualquier fin distinto al contractual o que infrinja los requisitos legales pertinentes y/o cualquier directriz emitida por Arthrex; o **(ii)** con cualquier hardware o software no aprobado por Arthrex para tal fin,
 - vi)** pérdida de datos en la medida en que dicha pérdida podría haberse evitado mediante procedimientos razonables de realización de copia de seguridad.
 - vii)** daños que podrían haberse evitado mediante el examen de los resultados o productos de trabajo del Servicio VIP o medidas de protección adecuadas contra virus u otros datos perjudiciales.

En cualquier caso, Arthrex **(a)** se esforzará por reparar o solucionar con prontitud cualquier interrupción o limitación del Servicio VIP, y **(b)** salvo en los casos excluidos anteriormente, subsanará cualquier falta de conformidad mediante reparación o sustitución, a su elección, sin coste alguno para el Cliente.

Sin limitar las reclamaciones por daños y perjuicios de conformidad con el Apartado E.4 a continuación, los recursos acordados en este Apartado E.3 son exclusivos y se renuncia y excluye expresamente cualquier otra garantía o recurso legal o implícito de efecto similar, en la medida permitida por la ley.

- › Arthrex será responsable por daños y perjuicios, ya sea en base a un contrato o a cualquier otra doctrina jurídica, solo en la medida en que el daño haya sido causado por negligencia grave o dolo imputable a Arthrex. En caso de fallecimiento de una persona física o de daños personales a esta, Arthrex responderá también por negligencia leve de acuerdo con la legislación vigente. Además, Arthrex también será responsable, de conformidad con la legislación vigente, en caso de incumplimiento por negligencia leve de una obligación esencial derivada del Contrato, si bien dicha responsabilidad se limitará a los daños que Arthrex hubiera podido prever razonablemente en el momento de la firma del Contrato. Las obligaciones esenciales, tal y como se utilizan en el presente documento, comprenden todas las obligaciones que Arthrex debe cumplir para permitir la consumación del Contrato y la consecución de sus fines y cuyo cumplimiento el Cliente puede esperar razonablemente a la vista del contenido y los fines del Contrato. Esto incluye, en particular, la obligación de consumir las obligaciones derivadas del Contrato a su vencimiento y de un modo que no ponga en peligro los intereses vitales, la vida o la integridad física de los pacientes del Cliente. Las limitaciones de responsabilidad de Arthrex acordadas en los presentes TyC se aplicarán también a la responsabilidad personal de los directivos, empleados o agentes de Arthrex. Cuando los entregables se proporcionen gratuitamente, por ejemplo, software de demostración, la responsabilidad de Arthrex se limitará aún más, y Arthrex será responsable únicamente por daños basados en negligencia grave o dolo imputable a Arthrex y/o encubrimiento fraudulento de defectos.
- › Este Apartado E no se interpretará en el sentido de desplazar en modo alguno la carga legal de la prueba. Cualquier responsabilidad obligatoria en virtud de la Ley de Responsabilidad por Productos y/o derivada de una garantía de propiedades no se verá afectada.

Acuerdo de tratamiento de los datos

Las Partes reconocen que las TC y otros datos cargados por el Usuario pueden constituir datos personales en el ámbito del Reglamento (UE) 2016/679 (Reglamento general de protección de datos - “**RGPD**”). Arthrex tratará dichos datos en calidad de encargado del tratamiento por cuenta del Cliente como responsable del tratamiento, en base al Acuerdo de tratamiento de datos VIP de Arthrex, que se incorpora a los presentes TyC y al Contrato como parte integrante del mismo.

Disposiciones generales

- › El Cliente no tendrá derecho a ceder sus derechos en virtud del Contrato –excepto las reclamaciones de pago– a terceros sin el previo consentimiento por escrito de Arthrex, consentimiento que no será denegado injustificadamente.
- › En caso de que una o varias de las disposiciones del Contrato, incluidas los presentes TyC, fueran o llegaran a ser no válidas o inaplicables, la validez y ejecutabilidad de las demás disposiciones del mismo no se verán afectadas. En tal caso, la disposición inaplicable o no válida se sustituirá automáticamente por una disposición válida y aplicable que refleje en la mayor medida posible la intención inicial de las Partes.
- › Por razones de conveniencia, este documento se facilitará en inglés y en otros idiomas. Todas las versiones traducidas se consideran igualmente auténticas. En caso de discrepancia entre las dos versiones mencionadas, prevalecerá la versión inglesa para determinar el espíritu, la intención y el significado.
- › El Contrato estará sujeto a las leyes de la jurisdicción en la que se encuentre la respectiva entidad Arthrex. No se aplicará la Convención de las Naciones Unidas sobre los Contratos de Compraventa Internacional de Mercaderías (CISG) ni ninguna norma de derecho internacional privado que pudiera hacer aplicable la legislación de otro país.
- › Todos los litigios derivados o relacionados con el Contrato se someterán exclusivamente a los tribunales competentes de la sede de la respectiva entidad Arthrex. El Cliente se somete expresamente a la jurisdicción de dichos tribunales. Arthrex tendrá derecho, a su discreción, a emprender acciones legales contra el Cliente en los tribunales que tengan jurisdicción personal sobre el Cliente.

REVISIÓN abril de 2026

VIP – Posicionamiento virtual de implantes

Acuerdo de tratamiento de datos

El objetivo del presente Acuerdo de tratamiento de datos (“**DPA**”) es describir el tratamiento de datos en nombre de los Clientes para el Servicio VIP. Este DPA se celebra entre el Cliente, en calidad de responsable del tratamiento (“**Cliente**”) y la correspondiente entidad de Arthrex en la región EMEA (<https://www.arthrex.com/corporate/locations>), en calidad de encargado del tratamiento (“**Arthrex**”, denominadas conjuntamente las “**Partes**”).

Este DPA tiene por objeto garantizar el cumplimiento de los requisitos del Reglamento (UE) 2016/679 (Reglamento General de Protección de Datos – “**RGPD**”), del RGPD del Reino Unido (UK-GDPR), de la Ley Federal Suiza de Protección de Datos (Datenschutzgesetz, DSG) y de toda la normativa aplicable en materia de protección de la privacidad en la región EMEA.

Finalidad y alcance del tratamiento

El servicio VIP – Posicionamiento Virtual de Implantes es una herramienta interactiva en línea que permite a los cirujanos autorizados del Cliente (en adelante, “**Usuario**”) simular la colocación de implantes y planificar cirugías para un paciente individual utilizando un modelo 3D generado a partir de exploraciones de tomografías computarizadas (TC) cargadas por el cirujano.

Descripción del tratamiento

Para utilizar el Servicio VIP, los datos del paciente deben cargarse en el sistema VIP. Los datos podrán ser cargados por el Usuario o por otras personas que actúen bajo las instrucciones o la autorización del Usuario. El Usuario debe respetar el principio de minimización de datos, garantizando que solo se carga la información estrictamente necesaria. VIP no pretende servir de repositorio en línea de información sobre pacientes. El Cliente está obligado a obtener un consentimiento válido del paciente o a cumplir otros requisitos locales para garantizar la licitud del tratamiento.

Una vez que se cargan los datos de imagen del paciente, estos se tratan durante la fase de planificación preoperatoria para determinar las especificaciones y la posición adecuadas del implante. El plan quirúrgico resultante se pone entonces a disposición en la cuenta de Usuario designada para su revisión, modificación, finalización y aprobación por parte del Usuario. El plan preoperatorio final aprobado se utiliza para determinar los ajustes del calibrador para la cirugía y, posiblemente, también para crear un modelo óseo específico del paciente con un pin guía incrustado que facilita la colocación del implante durante la intervención quirúrgica.

Sujetos y categorías de datos

Usuario del Servicio VIP:

- › Nombre y apellidos, afiliación del usuario (nombre y dirección del hospital/clínica), datos de contacto (número de teléfono, dirección de correo electrónico)

Datos confidenciales relativos a pacientes sometidos a cirugía:

- › TC
- › ID del paciente, fecha de la cirugía, lado del tratamiento, información sobre el implante, medidas y otros datos sanitarios relacionados con la cirugía específica,
- › Los datos opcionales del paciente pueden incluir: número de teléfono, sexo y fecha de nacimiento.

El Servicio VIP seguirá almacenando todos los datos del Usuario mientras se mantenga la cuenta de usuario VIP del Usuario y de conformidad con los requisitos reglamentarios establecidos en el Reglamento de Productos Sanitarios (MDR), incluidas las disposiciones relativas a la trazabilidad y las obligaciones de vigilancia poscomercialización.

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.

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.

Obligaciones del encargado del tratamiento en caso de rescisión

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. Tras dar de baja al Usuario, el Cliente es responsable de descargar cualquier dato del Usuario a sus propios sistemas. 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. 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.

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.

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

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 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.

Toda solicitud realizada por el Cliente en virtud de la Ley de Datos de la UE se considerará una instrucción documentada emitida por el Responsable del tratamiento.

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.

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.

Arthrex ha contratado a Arthrex, Inc., 1370 Creekside Blvd., Naples, Florida 34108, EE.UU., como subencargado del tratamiento. Arthrex, Inc. mantiene el sistema VIP y puede proporcionar asistencia para proporcionar el servicio si fuera necesario.

Transferencias de datos

En el contexto de la contratación de Arthrex, Inc. como subencargado del tratamiento, los datos se transferirán a los Estados Unidos. Arthrex y su subencargado del tratamiento Arthrex, Inc. 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, Inc. 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, Inc. 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. Además, el Acuerdo de tratamiento de datos intragrupo, basado en las Cláusulas Contractuales Tipo (SCC) aprobadas por la Comisión Europea, sirve como mecanismo alternativo de transferencia entre Arthrex y Arthrex, Inc.

Otras consideraciones

El presente DPA constituye una parte integral del acuerdo comercial entre las Partes para el Servicio VIP 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. Puede ponerse en contacto con la DPO de Arthrex en: privacy@arthrex.com.

