

## APPENDICE SULLA PROTEZIONE DEI DATI

La presente Appendice sulla protezione dei dati ("**Appendice**") fa parte dei Termini e condizioni generali di SOPHiA GENETICS e il Contratto di Acquisto (collettivamente l'"**Accordo principale**") tra SOPHiA GENETICS e il Cliente.

Accettando l'Accordo principale, il Cliente accetta i termini della presente Appendice. In considerazione degli obblighi reciproci ivi stabiliti, con la presente SOPHiA GENETICS e il Cliente convengono che i termini e le condizioni di seguito indicati saranno aggiunti come Appendice all'Accordo principale con decorrenza dalla data di quest'ultimo.

Salvo quanto modificato di seguito, i termini e le definizioni dell'Accordo principale rimarranno pienamente in vigore ed efficaci e si applicano in relazione alla presente Appendice.

### 1. Definizioni

- 1.1 "**Responsabile del trattamento a contratto**" si riferisce a SOPHiA GENETICS o a un Sub-responsabile del trattamento;
- 1.2 "**Dati Personali del Cliente**" indica qualsiasi dato personale trattato da un Responsabile del trattamento a contratto per conto del Cliente ai sensi o in connessione con l'Accordo principale;
- 1.3 "**Leggi in materia di protezione dei dati**" indica (i) il GDPR, (ii) qualsiasi legge e regolamento di attuazione applicabile direttamente collegato al GDPR e (iii) qualsiasi regolamento applicabile relativo al trattamento dei Dati Personali del Cliente applicabile durante la durata dell'Accordo principale;
- 1.4 "**GDPR**" indica il Regolamento generale dell'UE 2016/679 sulla protezione dei dati del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati;
- 1.5 "**Trasferimento limitato**" indica un trasferimento di dati personali dallo Spazio economico europeo (SEE) a un paese al di fuori del SEE che non è soggetto a una decisione di adeguatezza da parte della Commissione Europea;
- 1.6 "**Clausole contrattuali tipo**" indica le clausole contrattuali tipo per il trasferimento dei dati personali ai responsabili del trattamento emanate dalla Commissione Europea, come di volta in volta modificati, la cui versione più recente è allegata al presente documento nell'Allegato 1 ;
- 1.7 "**Sub-responsabile del trattamento**" indica qualsiasi terza parte nominata da SOPHiA GENETICS o che agisce per suo conto ai fini del trattamento dei Dati Personali del Cliente per conto del Cliente in relazione all'Accordo principale; e
- 1.8 I termini, "**Commissione Europea**", "**Titolare del trattamento**", "**Responsabile del trattamento**", "**Interessato**", "**Stato membro**", "**Dati Personali**", "**Violazione dei Dati Personali**", "**Trattamento**" e "**Autorità di controllo**" avranno lo stesso significato attribuito loro nel GDPR e i loro termini affini dovranno essere interpretati di conseguenza.

## **2. Trattamento dei Dati Personali del Cliente in relazione all'esecuzione dell'Accordo principale.**

SOPHiA GENETICS potrebbe trattare i Dati Personali del Cliente nell'ambito dell'esecuzione dell'Accordo principale. Pertanto, le parti si impegnano a trattare i Dati Personali del Cliente in conformità alle disposizioni obbligatorie pertinenti delle Leggi in materia di protezione dei dati.

In conformità alle Leggi in materia di protezione dei dati, il Cliente agisce in qualità di Titolare dei Dati Personali del Cliente e SOPHiA GENETICS agisce esclusivamente per conto del Cliente in veste di Responsabile del trattamento.

### **2.1 Obblighi di SOPHiA GENETICS**

SOPHiA GENETICS dovrà:

- 2.1.1 rispettare tutte le Leggi in materia di protezione dei dati applicabili nell'ambito del Trattamento dei Dati Personali del Cliente; e
- 2.1.2 trattare i Dati Personali del Cliente solo sulla base delle istruzioni documentate del Cliente, a meno che il Trattamento non sia richiesto dalle Leggi in materia di protezione dei dati cui è soggetto il Responsabile del trattamento a contratto pertinente.

### **2.2 Obblighi del Cliente**

Il Cliente :

- 2.2.1 garantisce e dichiara che rispetteranno le Leggi in materia di protezione dei dati e gli obblighi da esse derivanti; e
- 2.2.2 istruisce SOPHiA GENETICS (e autorizza SOPHiA GENETICS a istruire ciascun Sub-responsabile) in merito a quanto segue:
  - 2.2.2.1 Trattamento dei Dati Personali del Cliente; e
  - 2.2.2.2 in particolare, al trasferimento dei Dati Personali del Cliente in altri paesi o territori,come ragionevolmente necessario per l'esecuzione dell'Accordo principale, in linea con l'Accordo principale e in conformità alla presente Appendice; e  
  
dichiara (i) di essere e rimanere sempre debitamente ed efficacemente autorizzati a fornire le istruzioni di cui alla sezione 2.2.2, (ii) che ha ottenuto e manterrà tutti i diritti e le autorizzazioni necessarie per la comunicazione e il trattamento da parte di SOPHiA GENETICS e delle sue Affiliate dei Dati Personali del Cliente in linea con l'Accordo principale, (iii) che ha informato l'Interessato del trattamento in linea con l'Accordo principale, e (iv) che i dati personali del Cliente sono adeguati, pertinenti, limitati alle finalità del trattamento e aggiornati; e
- 2.2.3 indennizza e tiene indenne SOPHiA GENETICS e le sue Affiliate e i loro direttori, funzionari, dipendenti, agenti e altri rappresentanti, da qualsiasi richiesta, azione, causa, procedimento o reclamo proveniente da un Interessato i cui Dati Personali saranno trattati nell'ambito dell'esecuzione dell'Accordo principale e in linea con il presente Appendice.

## **2.3 Informazioni relative al Trattamento**

L'Allegato 1 delle Clausole contrattuali tipo alla presente Appendice contiene alcune informazioni relative al Trattamento dei Dati Personali del Cliente da parte di SOPHiA GENETICS, come richiesto dall'articolo 28(3) del GDPR. Ciascuna parte dovrà informare periodicamente l'altra parte in merito alle modifiche necessarie all'Allegato 1 mediante comunicazione scritta. Le parti dovranno negoziare in buona fede le modifiche necessarie all'Allegato 1, se necessario.

## **3. Personale di SOPHiA GENETICS**

SOPHiA GENETICS garantisce che le sue persone che sono autorizzate al trattamento dei Dati Personali del Cliente si siano impegnate alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza.

## **4. Sicurezza**

4.1 Tenendo conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del Trattamento, come anche del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche, SOPHiA GENETICS dovrà, in relazione ai Dati Personali del Cliente, mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato a tale rischio, comprese, a seconda del caso, le misure di cui all'Articolo 32(1) del GDPR

4.2 Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, SOPHiA GENETICS terrà conto dei rischi presentati dalle attività di Trattamento previste che derivano in particolare da una Violazione dei Dati Personali.

## **5. Sub-trattamento**

5.1 Il Cliente autorizza l'utilizzo del/dei Sub-responsabile/i indicato/i nell'Allegato 3 delle Clausole contrattuali tipo. Qualora SOPHiA GENETICS (o il Sub-responsabile) nomina un nuovo Sub-responsabile, o intenda apportare modifiche relative all'aggiunta o alla sostituzione di un Sub-responsabile di cui all'Allegato 3, dovrà fornire al Cliente un preavviso scritto di cinque (5) giorni, durante i quali il Cliente potrà opporsi alla nomina o alla sostituzione. Se il Cliente non si oppone, SOPHiA GENETICS può procedere alla nomina o alla sostituzione. Se, tuttavia, le parti non riescono a trovare una soluzione, il Cliente, come unico ed esclusivo rimedio, può risolvere l'Accordo principale per convenienza, con gli effetti della risoluzione descritti nell'Accordo principale.

SOPHiA GENETICS garantisca di avere in essere un accordo scritto con tutti i Sub-responsabili che contenga obblighi per ciascun Sub-responsabile che offra almeno lo stesso livello di protezione dei Dati Personali del Cliente di quelli indicati nella presente Appendice.

## **6. Diritti dell'Interessato**

6.1 Tenendo conto della natura del Trattamento, SOPHiA GENETICS assisterà il Cliente o con misure tecniche e organizzative adeguate, nella misura in cui ciò sia possibile, al fine di soddisfare l'obbligo del Cliente di dare seguito alle richieste per l'esercizio dei diritti dell'Interessato ai sensi delle Leggi in materia di protezione dei dati. Tali misure comprenderanno (i) la cifratura dei dati, (ii) la limitazione dell'accesso ai dati solo a coloro che hanno necessità di conoscerli e sono soggetti a obblighi di riservatezza, (iii) la segregazione dei dati amministrativi e (iv) la pseudonimizzazione dei dati di imaging genetici e radiomici. Il Cliente riconosce che tali misure soddisfano i suoi requisiti di protezione dei dati.

## 6.2 SOPHiA GENETICS dovrà:

6.2.1 informare tempestivamente il Cliente qualora un Responsabile del trattamento a contratto riceva una richiesta da un Interessato ai sensi di qualsiasi Legge in materia di protezione dei dati in relazione ai Dati Personali del Cliente; e

6.2.2 assicurarsi che il Responsabile del trattamento a contratto non risponda a tale richiesta se non secondo le istruzioni documentate del Cliente o come richiesto dalle Leggi in materia di protezione dei dati a cui è soggetto il Responsabile del trattamento a contratto, nel qual caso SOPHiA GENETICS dovrà, nella misura consentita dalle Leggi in materia di protezione dei dati, informare il Cliente di tale requisito legale prima che il Responsabile del trattamento a contratto risponda alla richiesta.

6.3 In ogni caso, il Cliente, in qualità di Titolare del trattamento, sarà l'unico responsabile per l'adempimento dei propri obblighi relativi ai diritti di tutti gli Interessati.

## 7. Violazione dei Dati personali

7.1 SOPHiA GENETICS (i) informerà il Cliente senza indebito ritardo se essa o un eventuale Sub-responsabile del trattamento dovesse venire a conoscenza di una Violazione dei Dati Personali che interessa i Dati Personali del Cliente, e (ii) fornirà al Cliente informazioni sufficienti per consentirgli/le di adempiere a eventuali obblighi di segnalazione o comunicazione agli Interessati o all'Autorità di controllo competente in merito alla Violazione dei Dati Personali ai sensi delle Leggi in materia di protezione dei dati.

7.2 SOPHiA GENETICS assisterà il Cliente tenendo conto della natura del Trattamento e delle informazioni a disposizione di SOPHiA GENETICS nell'indagine, mitigazione e rimedio di ciascuna eventuale Violazione dei Dati Personali.

## 8. Valutazione d'impatto sulla protezione dei dati e consultazione preventiva

SOPHiA GENETICS assisterà il Cliente nell'ambito di eventuali valutazioni d'impatto sulla protezione dei dati e consultazioni preventive con le Autorità di controllo o altre autorità competenti in materia di riservatezza dei dati che il Cliente considera ragionevolmente richieste dall'articolo 35 o 36 del GDPR, in ogni caso esclusivamente in relazione al Trattamento dei Dati Personali da parte del Responsabile del trattamento a contratto e tenendo conto della natura del Trattamento e delle informazioni a disposizione di SOPHiA GENETICS.

## 9. Cancellazione o restituzione dei Dati Personali del Cliente

9.1 Fatta salva la sezione 9.2, il Cliente potrà, a sua totale discrezione, mediante comunicazione scritta a SOPHiA GENETICS entro trenta (30) giorni dalla data di cessazione dell'Accordo principale ("**Data di cessazione**") richiedere a SOPHiA GENETICS di (a) restituire una copia dei Dati Personali del Cliente identificati dal Cliente mediante trasferimento sicuro dei file in un formato ragionevolmente definito da SOPHiA GENETICS; e/o (b) cancellare tutte le copie dei Dati Personali del Cliente trattati da eventuali Responsabili del trattamento a contratto. A tal fine, il Cliente riconosce e accetta che SOPHiA GENETICS (o la sua Affiliata) possa conservare il backup dei Dati personali del Cliente a fini di archiviazione. La cancellazione includerà l'anonimizzazione come previsto dal GDPR.

9.2 Inoltre, ciascun Responsabile del trattamento a contratto può conservare i Dati Personali del Cliente nella misura richiesta dalle Leggi in materia di protezione dei dati e solo nella misura e per il periodo richiesti dalle suddette Leggi, nonché sempre a condizione

che SOPHiA GENETICS garantisca (i) la riservatezza di tutti i Dati Personali del Cliente e che tali Dati Personali del Cliente vengano trattati solo nella misura necessaria per la o le finalità specificate nelle Leggi in materia di protezione dei dati che ne richiedono la conservazione e per nessun altro scopo.

## **10. Diritti di revisione**

10.1 Fatta salve la sezione 10.2, su richiesta SOPHiA GENETICS metterà a disposizione del Cliente tutte le informazioni necessarie per dimostrare la conformità alla presente Appendice e consentirà e contribuirà alle attività di revisione, comprese le ispezioni, realizzate dal Cliente o da un revisore incaricato dal Cliente rispetto al Trattamento dei Dati Personali del Cliente da parte dei Responsabili del trattamento a contratto.

10.2 Ove il Cliente esegue una revisione o un'ispezione ai sensi della sezione 10.1, il Cliente dovrà fornire a SOPHiA GENETICS un preavviso di almeno quarantacinque (45) giorni in merito a eventuali tali revisioni o ispezioni, dovrà garantire che ciascuno dei suoi revisori incaricati si sia impegnato alla riservatezza o abbia un adeguato obbligo legale di riservatezza, e dovrà compiere (e garantire che ciascuno dei suoi revisori incaricati compia) tutti gli sforzi commerciali per evitare di causare (o, se non è possibile evitarli, ridurli al minimo) danni, lesioni o alterazioni delle strutture, delle attrezzature, del personale e delle attività dei Responsabili del trattamento a contratto mentre il suo personale si trova in tali strutture nel corso della suddetta revisione o ispezione.

Un Responsabile del trattamento a contratto non è tenuto a concedere l'accesso alle proprie strutture ai fini di tale revisione o ispezione:

10.2.1 ad alcun individuo a meno che non fornisca prove ragionevoli di identità e autorità;

10.2.2 al di fuori del normale orario lavorativo di tali strutture, a meno che la revisione o l'ispezione non debba essere condotta in caso di emergenza e che il Cliente che esegue una revisione o un'ispezione abbia informato SOPHiA GENETICS di tale situazione prima che inizi la revisione fuori da tale orario, o ove si sia già verificata una (1) revisione o un'ispezione per ciascun Responsabile del trattamento a contratto in un determinato anno civile, ad eccezione di eventuali revisioni o ispezioni supplementari.

10.2.3 Il Cliente è tenuto/a ad eseguire ai sensi delle Leggi in materia di protezione dei dati o dell'ordinanza di un'Autorità di controllo o di qualsiasi autorità di regolamentazione analoga responsabile dell'applicazione delle Leggi in materia di protezione dei dati in qualsiasi paese o territorio.

## **11. Trasferimenti limitati**

11.1 Il Cliente (in qualità di "esportatore dei dati") e ciascun Responsabile del trattamento a contratto (in qualità di "importatore dei dati"), ove applicabile, stipuleranno le Clausole contrattuali tipo in vista di un eventuale Trasferimento limitato.

11.2 Le Clausole contrattuali tipo entreranno in vigore ai sensi della sezione 11.1 in coincidenza dell'ultimo dei seguenti eventi:

11.2.1 l'esportatore dei dati ne diventa una parte;

11.2.2 l'importatore dei dati ne diventa una parte; e

11.2.3 ha inizio il Trasferimento limitato pertinente.

11.3 SOPHiA GENETICS garantisce e dichiara che, prima dell'inizio di qualsiasi Trasferimento limitato a un Sub-responsabile del trattamento diverso da una sua Affiliata, SOPHiA

GENETICS stipulerà le Clausole contrattuali tipo.

## 12. Termini generali

### *Legge applicabile e giurisdizione*

#### 12.1 Fatte salve delle Clausole contrattuali tipo:

12.1.1 con la presente, le parti della presente Appendice rimettono alla scelta della giurisdizione indicata nell'Accordo principale in relazione a eventuali controversie o reclami in qualunque modo derivanti dalla presente Appendice, comprese le controversie relative alla sua esistenza, validità o risoluzione o alle conseguenze della sua nullità; e

12.1.2 la presente Appendice e tutti gli obblighi non contrattuali o di altro tipo derivanti da o in connessione con essa sono regolati dalle leggi del paese o territorio stabilite a tale scopo nell'Accordo principale.

### *Ordine di precedenza*

12.2 In caso di conflitto o incoerenza tra la presente Appendice e le Clausole contrattuali tipo, prevarranno le Clausole contrattuali tipo in relazione ai Trasferimenti Limitati di Dati Personali.

12.3 Ai sensi della sezione 12.2, in caso di conflitto o incoerenza tra le disposizioni della presente Appendice e qualsiasi altro accordo tra le parti, incluso l'Accordo principale e accordi stipulati o presumibilmente stipulati dopo la data della presente Appendice, prevarranno le disposizioni della presente Appendice in relation al Trattamento dei Dati Personali.

### *Separazione*

12.4 Qualora disposizione nella presente Appendice sia ritenuta illegale, vietata o inapplicabile, in tutto o in parte, ai sensi di qualsiasi legge applicabile, di un tribunale competente o di un regolamento, tale disposizione o parte di essa sarà considerata come non facente parte della presente Appendice e la legalità, la validità o l'applicabilità della parte restante della presente Appendice non ne risentirà. In tal caso, ciascuna delle parti si adopererà per negoziare immediatamente e in buona fede una disposizione sostitutiva valida che si avvicini il più possibile all'intenzione originaria delle parti e che abbia un effetto economico uguale o il più possibile simile.

### *Responsabilità*

12.5 Le parti concordano che le limitazioni di responsabilità stipulate nell'Accordo principale si applicano alla presente Appendice.

## 13. Trattamento dei Dati Personali dei Clienti di cui SOPHIA GENETICS è il Titolare del trattamento

13.1 Ai fini dell'Accordo principale e del rapporto contrattuale tra SOPHIA GENETICS e il Cliente, SOPHIA GENETICS tratterà i) i dati del Cliente, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, i Dati Personali de Cliente, ii) i Dati Personali di qualsiasi membro del personale del Cliente o di eventuali Sue Affiliate (dati di contatto: nome, indirizzo, indirizzo e-mail e numero di telefono).

13.2 Questi Dati personali sono necessari per l'esecuzione dell'Accordo principale e del rapporto contrattuale tra le parti. Laddove tali Dati Personali vengano comunicati dal

Cliente a SOPHiA GENETICS, il Cliente dichiara e garantisce (i) è e rimarrà in ogni momento debitamente ed effettivamente autorizzato a fornire tali Dati Personali a SOPHiA GENETICS, (ii) di aver ottenuto e mantenere tutti i diritti e le autorizzazioni necessari per tale comunicazione e trattamento da parte di SOPHiA GENETICS in conformità all'Accordo principale, (iii) ha informato l'Interessato del trattamento in conformità all'Accordo Principale e alla presente Appendice, e (iv) che tali Dati Personali siano adeguati, pertinenti, limitati alle finalità di questo Trattamento dei Dati Personali, esatti e aggiornati.

13.3 L'accesso ai tali Dati Personali è limitato ai membri debitamente autorizzati del personale di SOPHiA GENETICS e dei Sub-responsabili del trattamento.

13.4 In caso di Trasferimento limitato di tali Dati Personali, SOPHiA GENETICS si impegna a firmare con il destinatario un contratto sul trasferimento dei dati comprendente le Clausole contrattuali tipo.

Tali Dati Personali non saranno trasferiti a terzi per scopi pubblicitari e promozionali senza il previo consenso degli Interessati.

13.5 Tali Dati Personali saranno trattati da SOPHiA GENETICS per le seguenti finalità:

- eseguire l'Accordo principale relativamente alle operazioni di trattamento destinate all'espletazione di azioni relative al follow-up del rapporto contrattuale (contratto, servizi, fatture, contabilità);
- rispettare l'interesse legittimo perseguito da SOPHiA GENETICS per quanto riguarda le operazioni di trattamento al fine di migliorare, sviluppare, e/o promuovere prodotti e/o servizi, volte a compilare statistiche, o condurre ricerche scientifiche e/o mediche, volte a selezionare fornitori, promuovendo i prodotti e i servizi di SOPHiA GENETICS;
- ottemperare agli obblighi legali applicabili a SOPHiA GENETICS in relazione al Trattamento a fini di fatturazione e contabilità o per la gestione di richieste per l'esercizio dei diritti di accesso, rettifica, limitazione, restrizione, opposizione, cancellazione e portabilità dei Dati Personali del Cliente dell'Interessato.

13.6 Tali Dati Personali sono soggetti a Trattamento e saranno conservati da SOPHiA GENETICS in una forma che consenta l'identificazione degli Interessati per un periodo non superiore a quello necessario per le finalità per le quali vengono Trattati. A tale proposito, tali Dati Personali dovranno essere conservati per la durata dell'Accordo principale, fatti salvi eventuali obblighi di conservazione o periodi di limitazione.

13.7 In conformità alle Leggi in materia di protezione dei dati, gli Interessati hanno un diritto permanente di accesso, rettifica, limitazione, restrizione, opposizione, cancellazione e portabilità afferente a tutti i loro Dati Personali. Hanno altresì il diritto di proporre un reclamo a un'Autorità di controllo se ritengono che qualsiasi trattamento dei loro Dati Personali violi i requisiti delle Leggi in materia di protezione dei dati. Inoltre, possono in qualsiasi momento presentare una richiesta a SOPHiA GENETICS inviando un'e-mail al seguente indirizzo: [privacy@sophiagenetics.com](mailto:privacy@sophiagenetics.com). Per motivi di sicurezza e verifica e per evitare richieste fraudolente, la richiesta deve essere accompagnata da documenti di identità.

**ALLEGATO 1**  
**CLAUSOLE CONTRATTUALI TIPO**

**SEZIONE I**

**Clausola 1**

***Scopo e ambito di applicazione***

- (a) Scopo delle presenti clausole contrattuali tipo è garantire il rispetto dei requisiti del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) in caso di trasferimento di dati personali verso un paese terzo.
- (b) Le parti:
  - (i) la o le persone fisiche o giuridiche, la o le autorità pubbliche, lo o gli organismi o altri organi (di seguito la o le "entità") che trasferiscono i dati personali, elencate nell'allegato I.A. (di seguito "esportatore"), e
  - (ii) la o le entità di un paese terzo che ricevono i dati personali dall'esportatore, direttamente o indirettamente tramite un'altra entità anch'essa parte delle presenti clausole, elencate nell'allegato I.A. (di seguito "importatore") hanno accettato le presenti clausole contrattuali tipo (di seguito "clausole").
- (c) Le presenti clausole si applicano al trasferimento di dati personali specificato all'allegato I.B.
- (d) L'appendice delle presenti clausole contenente gli allegati ivi menzionati costituisce parte integrante delle presenti clausole.

**Clausola 2**

***Effetto e invariabilità delle clausole***

- (a) Le presenti clausole stabiliscono garanzie adeguate, compresi diritti azionabili degli interessati e mezzi di ricorso effettivi, in conformità dell'articolo 46, paragrafo 1, e dell'articolo 46, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (UE) 2016/679 e, per quanto riguarda i trasferimenti di dati da titolari del trattamento a responsabili del trattamento e/o da responsabili del trattamento a responsabili del trattamento, clausole contrattuali tipo in conformità dell'articolo 28, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2016/679, purché non siano modificate, tranne per selezionare il modulo o i moduli appropriati o per aggiungere o aggiornare informazioni nell'appendice. Ciò non impedisce alle parti di includere le clausole contrattuali tipo stabilite nelle presenti clausole in un contratto più ampio e di aggiungere altre clausole o garanzie supplementari, purché queste non contraddicano, direttamente o indirettamente, le presenti clausole o ledano i diritti o le libertà fondamentali degli interessati.

- (b) Le presenti clausole non pregiudicano gli obblighi cui è soggetto l'esportatore a norma del regolamento (UE) 2016/679.

### *Clausola 3*

#### *Terzi beneficiari*

- (a) Gli interessati possono invocare e far valere le presenti clausole, in qualità di terzi beneficiari, nei confronti dell'esportatore e/o dell'importatore, con le seguenti eccezioni:
- (i) clausola 1, clausola 2, clausola 3, clausola 6, clausola 7;
  - (ii) clausola 8, clausola 8.1, lettera b), clausola 8.9, lettere a), c), d) ed e);
  - (iii) clausola 9, clausola 9, lettere a), c), d) ed e);
  - (iv) clausola 12, clausola 12, lettere a), d) e f);
  - (v) clausola 13;
  - (vi) clausola 15.1, lettere c), d) ed e);
  - (vii) clausola 16, lettera e);
  - (viii) clausola 18, clausola 18, lettere a) e b).
- (b) La lettera a) lascia impregiudicati i diritti degli interessati a norma del regolamento (UE) 2016/679.

### *Clausola 4*

#### *Interpretazione*

- (a) Quando le presenti clausole utilizzano termini che sono definiti nel regolamento (UE) 2016/679, tali termini hanno lo stesso significato di cui a detto regolamento.
- (b) Le presenti clausole vanno lette e interpretate alla luce delle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679.
- (c) Le presenti clausole non devono essere interpretate in un senso che non sia conforme ai diritti e agli obblighi previsti dal regolamento (UE) 2016/679.

### *Clausola 5*

#### *Gerarchia*

In caso di contraddizione tra le presenti clausole e le disposizioni di accordi correlati, vigenti tra le parti al momento dell'accettazione delle presenti clausole, o conclusi successivamente, prevalgono le presenti clausole.

### *Clausola 6*

#### *Descrizione dei trasferimenti*

I dettagli dei trasferimenti, in particolare le categorie di dati personali trasferiti e le finalità per le quali i dati sono trasferiti, sono specificati nell'allegato I.B.

#### *Clausola 7*

##### ***Clausola di adesione successiva***

- (a) Un'entità che non sia parte delle presenti clausole può, con l'accordo delle parti, aderire alle presenti clausole in qualunque momento, in qualità di esportatore o di importatore, compilando l'appendice e firmando l'allegato I.A.
- (b) Una volta compilata l'appendice e firmato l'allegato I.A, l'entità aderente diventa parte delle presenti clausole e ha i diritti e gli obblighi di un esportatore o di un importatore, conformemente alla sua designazione nell'allegato I.A.
- (c) L'entità aderente non ha diritti od obblighi derivanti a norma delle presenti clausole per il periodo precedente all'adesione.

## **SEZIONE II - OBBLIGHI DELLE PARTI**

#### *Clausola 8*

##### ***Garanzie in materia di protezione dei dati***

L'esportatore garantisce di aver fatto quanto ragionevolmente possibile per stabilire che l'importatore, grazie all'attuazione di misure tecniche e organizzative adeguate, è in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole.

### **8.1 Istruzioni**

- (a) L'importatore tratta i dati personali soltanto su istruzione documentata dell'esportatore. L'esportatore può impartire tali istruzioni per tutta la durata del contratto.
- (b) L'importatore informa immediatamente l'esportatore qualora non sia in grado di seguire tali istruzioni.

### **8.2 Limitazione delle finalità**

L'importatore tratta i dati personali soltanto per le finalità specifiche del trasferimento di cui all'allegato I.B, salvo ulteriori istruzioni dell'esportatore.

### **8.3 Trasparenza**

Su richiesta, l'esportatore mette gratuitamente a disposizione dell'interessato una copia delle presenti clausole, compresa l'appendice compilata dalle parti. Nella misura necessaria a proteggere segreti aziendali o altre informazioni riservate, comprese le misure descritte nell'allegato II e i dati personali, l'esportatore può espungere informazioni dall'appendice delle presenti clausole prima di trasmetterne una copia, fornendo tuttavia una sintesi significativa qualora l'interessato non sia altrimenti in grado di comprenderne il contenuto o di esercitare i propri diritti. Su richiesta, le parti comunicano all'interessato le ragioni

delle espunzioni, per quanto possibile senza rivelare le informazioni espunte. Questa clausola lascia impregiudicati gli obblighi incombenti all'esportatore a norma degli articoli 13 e 14 del regolamento (UE) 2016/679.

#### **8.4 Esattezza**

Se l'importatore viene a conoscenza del fatto che i dati personali che ha ricevuto sono inesatti o obsoleti, ne informa senza ingiustificato ritardo l'esportatore. In tal caso, l'importatore coopera con l'esportatore per cancellarli o rettificarli.

#### **8.5 Durata del trattamento e cancellazione o restituzione dei dati**

L'importatore tratta i dati personali soltanto per la durata specificata nell'allegato I.B. Al termine della prestazione dei servizi di trattamento l'importatore, a scelta dell'esportatore, cancella tutti i dati personali trattati per conto dell'esportatore e certifica a quest'ultimo di averlo fatto, oppure restituisce all'esportatore tutti i dati personali trattati per suo conto e cancella le copie esistenti. A tal fine, la cancellazione comprende l'anonimizzazione ai sensi del Regolamento generale sulla protezione dei dati. Finché i dati non sono cancellati o restituiti, l'importatore continua ad assicurare il rispetto delle presenti clausole. Qualora la legislazione locale applicabile all'importatore vieti la restituzione o la cancellazione dei dati personali, l'importatore garantisce che continuerà ad assicurare il rispetto delle presenti clausole e che tratterà i dati solo nella misura e per il tempo richiesto dalla legislazione locale. Ciò lascia impregiudicata la clausola 14, in particolare il requisito per l'importatore, a norma della clausola 14, lettera e), di informare l'esportatore per tutta la durata del contratto se ha motivo di ritenere di essere, o essere diventato, soggetto a una legislazione o prassi non conformi ai requisiti di cui alla clausola 14, lettera a).

#### **8.6 Sicurezza del trattamento**

- (a) L'importatore e, durante la trasmissione, anche l'esportatore mettono in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire la sicurezza dei dati, compresa la protezione da ogni violazione di sicurezza che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso a tali dati (di seguito "violazione dei dati personali"). Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, le parti tengono debitamente conto dello stato dell'arte, dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche dei rischi derivanti dal trattamento per gli interessati. Le parti prendono in considerazione in particolare la possibilità di ricorrere alla cifratura o alla pseudonimizzazione, anche durante la trasmissione, qualora la finalità del trattamento possa essere conseguita in tal modo. In caso di pseudonimizzazione, le informazioni aggiuntive per l'attribuzione dei dati personali a un interessato specifico restano, ove possibile, sotto il controllo esclusivo dell'esportatore. Nell'adempiere all'obbligo ai sensi del presente paragrafo, l'importatore mette in atto almeno le misure tecniche e organizzative specificate nell'allegato II. L'importatore effettua controlli regolari per garantire che tali misure continuino a offrire un adeguato livello di sicurezza.
- (b) L'importatore concede l'accesso ai dati personali ai membri del suo personale soltanto nella misura strettamente necessaria per l'attuazione, la gestione e il controllo del contratto. A tal fine, per implementazione, gestione e monitoraggio si intendono tutte le attività che comprendono gli scopi legittimi di SOPHiA GENETICS indicati nel contratto. Garantisce che le persone autorizzate al

trattamento dei dati personali si siano impegnate alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza.

- (c) In caso di violazione dei dati personali trattati dall'importatore a norma delle presenti clausole, l'importatore adotta misure adeguate per porre rimedio alla violazione, anche per attenuarne gli effetti negativi. L'importatore informa l'esportatore senza ingiustificato ritardo dopo essere venuto a conoscenza della violazione. Tale notifica contiene i recapiti di un punto di contatto presso il quale possono essere ottenute maggiori informazioni, una descrizione della natura della violazione (compresi, ove possibile, le categorie e il numero approssimativo di interessati e di registrazioni dei dati personali in questione), le sue probabili conseguenze e le misure adottate o di cui si propone l'adozione per porre rimedio alla violazione, se del caso anche per attenuarne i possibili effetti negativi. Qualora, e nella misura in cui, non sia possibile fornire tutte le informazioni contemporaneamente, la notifica iniziale contiene le informazioni disponibili in quel momento, e le altre informazioni sono fornite successivamente, non appena disponibili, senza ingiustificato ritardo;
- (d) L'importatore coopera con l'esportatore e lo assiste per consentirgli di adempiere agli obblighi che gli incombono a norma del regolamento (UE) 2016/679, in particolare di dare notifica all'autorità di controllo competente e agli interessati in questione, tenuto conto della natura del trattamento e delle informazioni di cui dispone l'importatore.

## **8.7 Dati sensibili**

Qualora il trasferimento riguardi dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche o l'appartenenza sindacale, dati genetici, o dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona, o dati relativi a condanne penali e a reati (in prosieguo "dati sensibili"), l'importatore applica le limitazioni specifiche e/o le garanzie supplementari di cui all'allegato I.B.

## **8.8 Trasferimenti successivi**

L'importatore comunica i dati personali a terzi soltanto su istruzione documentata dell'esportatore. L'importatore non comunica i dati personali a terzi situati al di fuori dell'Unione europea (nel suo stesso paese o in un altro paese terzo - di seguito: "trasferimento successivo"), a meno che il terzo sia o accetti di essere vincolato dalle presenti clausole, secondo il modulo appropriato.

- (i) il trasferimento successivo è diretto verso un paese che beneficia di una decisione di adeguatezza in conformità dell'articolo 45 del regolamento (UE) 2016/679 che copre il trasferimento successivo;
- (ii) il terzo fornisce in altro modo garanzie adeguate in conformità dell'articolo 46 o 47 del regolamento (UE) 2016/679 in relazione al trattamento in questione;
- (iii) il trasferimento successivo è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari; o
- (iv) il trasferimento successivo è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica.

Qualunque trasferimento successivo è soggetto al rispetto da parte dell'importatore di tutte le altre garanzie previste dalle presenti clausole, in particolare la limitazione delle finalità.

## 8.9 Documentazione e rispetto

- (a) L'importatore risponde prontamente e adeguatamente alle richieste di informazioni dell'esportatore relative al trattamento a norma delle presenti clausole.
- (b) Le parti devono essere in grado di dimostrare il rispetto delle presenti clausole. In particolare, l'importatore conserva documentazione adeguata delle attività di trattamento effettuate per conto dell'esportatore.
- (c) L'importatore mette a disposizione dell'esportatore tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui alle presenti clausole e, su richiesta dell'esportatore, consente e contribuisce alle attività di revisione delle attività di trattamento di cui alle presenti clausole, a intervalli ragionevoli o se vi sono indicazioni di inosservanza. Nel decidere in merito a un riesame o a un'attività di revisione, l'esportatore può tenere conto delle pertinenti certificazioni in possesso dell'importatore.
- (d) L'esportatore può scegliere di condurre l'attività di revisione autonomamente o di incaricare un revisore indipendente. Le attività di revisione possono comprendere ispezioni nei locali o nelle strutture fisiche dell'importatore e, se del caso, sono effettuate con un preavviso ragionevole.
- (e) Le parti mettono a disposizione dell'autorità di controllo competente, su richiesta, le informazioni di cui alle lettere b) e c), compresi i risultati di eventuali attività di revisione.

### *Clausola 9*

#### ***Ricorso a sub-responsabili del trattamento***

- (a) L'importatore ha l'autorizzazione generale dell'esportatore per ricorrere a sub-responsabili del trattamento sulla base di un elenco concordato. L'importatore informa specificamente per iscritto l'esportatore di eventuali modifiche previste di tale elenco riguardanti l'aggiunta o la sostituzione di sub-responsabili del trattamento con un anticipo di almeno dieci (10) giorni, dando così all'esportatore tempo sufficiente per poter opporsi a tali modifiche prima del ricorso al o ai sub-responsabili del trattamento. L'importatore fornisce all'esportatore le informazioni necessarie per consentirgli di esercitare il diritto di opposizione.
- (b) Qualora l'importatore ricorra a un sub-responsabile del trattamento per l'esecuzione di specifiche attività di trattamento (per conto dell'esportatore), stipula un contratto scritto che prevede, nella sostanza, gli stessi obblighi in materia di protezione dei dati che vincolano l'importatore a norma delle presenti clausole, anche in termini di diritti del terzo beneficiario per gli interessati. Le parti convengono che, conformandosi alla presente clausola, l'importatore adempie agli obblighi di cui alla clausola 8.8. L'importatore garantisce che il sub-responsabile del trattamento rispetta gli obblighi cui l'importatore è soggetto in conformità delle presenti clausole.
- (c) Su richiesta dell'esportatore, l'importatore gli fornisce copia del contratto stipulato con il sub-responsabile del trattamento e di ogni successiva modifica. Nella misura necessaria a proteggere segreti aziendali o altre informazioni riservate, compresi i dati personali, l'importatore può espungere informazioni dal contratto prima di trasmetterne una copia.
- (d) L'importatore rimane pienamente responsabile nei confronti dell'esportatore dell'adempimento degli obblighi del sub-responsabile del trattamento derivanti dal

contratto che questi ha stipulato con l'importatore. L'importatore notifica all'esportatore qualunque inadempimento, da parte del sub-responsabile del trattamento, degli obblighi derivanti da tale contratto.

- (e) L'importatore concorda con il sub-responsabile del trattamento una clausola del terzo beneficiario secondo la quale, qualora l'importatore sia scomparso di fatto, abbia giuridicamente cessato di esistere o sia divenuto insolvente, l'esportatore ha diritto di risolvere il contratto con il sub-responsabile del trattamento e di imporre a quest'ultimo di cancellare o restituire i dati personali.

## *Clausola 10*

### *Diritti dell'interessato*

- (a) L'importatore notifica prontamente all'esportatore qualunque richiesta ricevuta da un interessato. Non risponde egli stesso alla richiesta, a meno che sia stato autorizzato in tal senso dall'esportatore.
- (b) L'importatore assiste l'esportatore nell'adempimento degli obblighi di rispondere alle richieste degli interessati per l'esercizio dei loro diritti in virtù del regolamento (UE) 2016/679. A tale riguardo, le parti stabiliscono nell'allegato II le misure tecniche e organizzative adeguate, tenuto conto della natura del trattamento, mediante le quali è fornita l'assistenza, nonché l'ambito di applicazione e la portata dell'assistenza richiesta.
- (c) Nell'adempiere agli obblighi di cui alle lettere a) e b), l'importatore si attiene alle istruzioni dell'esportatore.

## *Clausola 11*

### *Ricorso*

- (a) L'importatore informa gli interessati, in forma trasparente e facilmente accessibile, mediante avviso individuale o sul suo sito web, di un punto di contatto autorizzato a trattare i reclami. Tratta prontamente qualunque reclamo ricevuto da un interessato.
- (b) In caso di controversia tra un interessato e una delle parti sul rispetto delle presenti clausole, la parte in questione fa tutto il possibile per risolvere la questione in via amichevole in modo tempestivo. Le parti si tengono reciprocamente informate di tali controversie e, se del caso, cooperano per risolverle.
- (c) Qualora l'interessato invochi un diritto del terzo beneficiario in conformità della clausola 3, l'importatore accetta la decisione dell'interessato di:
  - (i) proporre reclamo all'autorità di controllo dello Stato membro di residenza abituale o del luogo di lavoro o all'autorità di controllo competente in conformità della clausola 13;
  - (ii) deferire la controversia agli organi giurisdizionali competenti ai sensi della clausola 18.
- (d) Le parti accettano che l'interessato possa essere rappresentato da un organismo, un'organizzazione o un'associazione senza scopo di lucro alle condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679.

- (e) L'importatore si attiene a qualunque decisione vincolante a norma della legislazione applicabile dell'UE o degli Stati membri.
- (f) L'importatore dichiara che la scelta compiuta dall'interessato non pregiudica i diritti sostanziali o procedurali spettanti allo stesso relativamente ai rimedi giuridici previsti dalla legislazione applicabile.

## *Clausola 12*

### ***Responsabilità***

- (a) Ciascuna parte è responsabile nei confronti delle altre parti per i danni che essa ha causato loro violando le presenti clausole.
- (b) L'importatore è responsabile nei confronti dell'interessato per i danni materiali o immateriali che egli stesso o il suo sub-responsabile del trattamento ha causato all'interessato violando i diritti del terzo beneficiario riconosciuti dalle presenti clausole, e l'interessato ha il diritto di ottenere il risarcimento.
- (c) Nonostante la lettera b), l'esportatore è responsabile nei confronti dell'interessato per i danni materiali o immateriali che egli stesso o l'importatore (o il suo sub-responsabile del trattamento) ha causato all'interessato violando i diritti del terzo beneficiario riconosciuti dalle presenti clausole, e l'interessato ha il diritto di ottenere il risarcimento. Ciò lascia impregiudicata la responsabilità dell'esportatore e, qualora l'esportatore sia un responsabile del trattamento che agisce per conto di un titolare del trattamento, la responsabilità del titolare del trattamento a norma del regolamento (UE) 2016/679 o del regolamento (UE) 2018/1725, a seconda del caso.
- (d) Le parti convengono che, se l'esportatore è ritenuto responsabile a norma della lettera c) per i danni causati dall'importatore (o dal suo sub-responsabile del trattamento), egli ha il diritto di reclamare dall'importatore la parte del risarcimento corrispondente alla sua parte di responsabilità per il danno.
- (e) Qualora più di una parte sia responsabile per un danno causato all'interessato a seguito di una violazione delle presenti clausole, tutte le parti responsabili sono responsabili in solido e l'interessato ha il diritto di agire in giudizio contro una qualunque di loro.
- (f) Le parti convengono che, se una delle parti è ritenuta responsabile a norma della lettera e), essa ha il diritto di reclamare dalle altre parti la parte del risarcimento corrispondente alla loro parte di responsabilità per il danno.
- (g) L'importatore non può invocare il comportamento di un sub-responsabile del trattamento per sottrarsi alla propria responsabilità.

## *Clausola 13*

### ***Controllo***

- (a) Qualora l'esportatore sia stabilito in uno Stato membro dell'UE: L'autorità di controllo responsabile di garantire che l'esportatore rispetti il regolamento (UE) 2016/679 per quanto riguarda il trasferimento dei dati, quale indicata all'allegato I.C, agisce in qualità di autorità di controllo competente.  
Qualora l'esportatore non sia stabilito in uno Stato membro dell'UE ma rientri nell'ambito di applicazione territoriale del regolamento (UE) 2016/679

conformemente all'articolo 3, paragrafo 2, di tale regolamento e abbia nominato un rappresentante in conformità dell'articolo 27, paragrafo 1, del medesimo regolamento: L'autorità di controllo dello Stato membro in cui il rappresentante ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679 è stabilito, quale indicata all'allegato I.C, agisce in qualità di autorità di controllo competente.

Qualora l'esportatore non sia stabilito in uno Stato membro dell'UE ma rientri nell'ambito di applicazione territoriale del regolamento (UE) 2016/679 conformemente all'articolo 3, paragrafo 2, di tale regolamento e non abbia tuttavia nominato un rappresentante in conformità dell'articolo 27, paragrafo 2, del medesimo regolamento: L'autorità di controllo di uno degli Stati membri in cui si trovano gli interessati i cui dati personali sono trasferiti a norma delle presenti clausole in relazione all'offerta di beni o alla prestazione di servizi, o il cui comportamento è oggetto di monitoraggio, quale indicata all'allegato I.C, agisce in qualità di autorità di controllo competente.

- (b) L'importatore accetta di sottoporsi alla giurisdizione dell'autorità di controllo competente e di cooperare con la stessa nell'ambito di qualunque procedura volta a garantire il rispetto delle presenti clausole. In particolare, l'importatore accetta di rispondere alle richieste di informazioni, sottoporsi ad attività di revisione e rispettare le misure adottate dall'autorità di controllo, comprese le misure di riparazione e risarcimento. Fornisce all'autorità di controllo conferma scritta che sono state adottate le misure necessarie.

### **SEZIONE III – LEGISLAZIONE E OBBLIGHI LOCALI IN CASO DI ACCESSO DA PARTE DI AUTORITÀ PUBBLICHE**

#### *Clausola 14*

#### ***Legislazione e prassi locali che incidono sul rispetto delle clausole***

- (a) Le parti garantiscono di non avere motivo di ritenere che la legislazione e le prassi del paese terzo di destinazione applicabili al trattamento dei dati personali da parte dell'importatore, compresi eventuali requisiti di comunicazione dei dati personali o misure che autorizzano l'accesso da parte delle autorità pubbliche, impediscono all'importatore di rispettare gli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole. Ciò si basa sul presupposto che la legislazione e le prassi che rispettano l'essenza dei diritti e delle libertà fondamentali e non vanno oltre quanto necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi di cui all'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679 non sono in contraddizione con le presenti clausole.
- (b) Le parti dichiarano che, nel fornire la garanzia di cui alla lettera a), hanno tenuto debitamente conto dei seguenti elementi:
- (i) le circostanze specifiche del trasferimento, tra cui la lunghezza della catena di trattamento, il numero di attori coinvolti e i canali di trasmissione utilizzati; i trasferimenti successivi previsti; il tipo di destinatario; la finalità del trattamento; le categorie e il formato dei dati personali trasferiti; il settore economico in cui ha luogo il trasferimento; il luogo di conservazione dei dati trasferiti;

- (ii) la legislazione e le prassi del paese terzo di destinazione – comprese quelle che impongono la comunicazione di dati alle autorità pubbliche o che le autorizzano ad accedere ai dati – pertinenti alla luce delle circostanze specifiche del trasferimento, nonché le limitazioni e le garanzie applicabili;
  - (iii) qualunque garanzia contrattuale, tecnica o organizzativa pertinente predisposta per integrare le garanzie di cui alle presenti clausole, comprese le misure applicate durante la trasmissione e il trattamento dei dati personali nel paese di destinazione.
- (c) L'importatore garantisce che, nell'effettuare la valutazione di cui alla lettera b), ha fatto tutto il possibile per fornire all'esportatore le informazioni pertinenti e dichiara che continuerà a cooperare con l'esportatore per garantire il rispetto delle presenti clausole.
  - (d) Le parti accettano di documentare la valutazione di cui alla lettera b) e di metterla a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.
  - (e) L'importatore accetta di informare prontamente l'esportatore se, dopo aver accettato le presenti clausole e per la durata del contratto, ha motivo di ritenere di essere, o essere diventato, soggetto a una legislazione o prassi non conformi ai requisiti di cui alla lettera a), anche a seguito di una modifica della legislazione del paese terzo o di una misura (ad esempio una richiesta di comunicazione) che indichi un'applicazione pratica di tale legislazione che non è conforme ai requisiti di cui alla lettera a).
  - (f) A seguito di una notifica in conformità della lettera e), o se ha altrimenti motivo di ritenere che l'importatore non sia più in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole, l'esportatore individua prontamente le misure adeguate (ad esempio, misure tecniche o organizzative per garantire la sicurezza e la riservatezza) che egli stesso e/o l'importatore devono adottare per far fronte alla situazione. L'esportatore sospende il trasferimento dei dati se ritiene che non possano essere assicurate garanzie adeguate per tale trasferimento, o su istruzione dell'autorità di controllo competente. In tal caso l'esportatore ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti clausole. Se le parti del contratto sono più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della parte interessata, salvo diversamente concordato dalle parti. In caso di risoluzione del contratto in conformità della presente clausola, si applica la clausola 16, lettere d) ed e).

## *Clausola 15*

### ***Obblighi dell'importatore in caso di accesso da parte di autorità pubbliche***

#### **15.1 Notifica**

- (a) L'importatore accetta di informare prontamente l'esportatore e, ove possibile, l'interessato (se necessario con l'aiuto dell'esportatore) se:
  - (i) riceve una richiesta giuridicamente vincolante di un'autorità pubblica, comprese le autorità giudiziarie, a norma della legislazione del paese di destinazione, di comunicare dati personali trasferiti in conformità delle presenti clausole; tale notifica comprende informazioni sui dati personali richiesti, sull'autorità richiedente, sulla base giuridica della richiesta e sulla risposta fornita; o

- (ii) viene a conoscenza di qualunque accesso diretto effettuato, conformemente alla legislazione del paese terzo di destinazione, da autorità pubbliche ai dati personali trasferiti in conformità delle presenti clausole; tale notifica comprende tutte le informazioni disponibili all'importatore.
- (b) Se la legislazione del paese di destinazione vieta all'importatore di informare l'esportatore e/o l'interessato, l'importatore accetta di fare tutto il possibile per ottenere un'esenzione dal divieto, al fine di comunicare al più presto quante più informazioni possibili. Per poterlo dimostrare su richiesta dell'esportatore, l'importatore accetta di documentare di aver fatto tutto il possibile.
- (c) Laddove consentito dalla legislazione del paese di destinazione, l'importatore accetta di fornire periodicamente all'esportatore, per la durata del contratto, quante più informazioni pertinenti possibili sulle richieste ricevute (in particolare, il numero di richieste, il tipo di dati richiesti, la o le autorità richiedenti, se le richieste sono state contestate e l'esito di tali contestazioni, ecc.).
- (d) L'importatore accetta di conservare le informazioni di cui alle lettere da a) a c) per la durata del contratto e di metterle a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.
- (e) Le lettere da a) a c) lasciano impregiudicato l'obbligo dell'importatore in conformità della clausola 14, lettera e), e della clausola 16 di informare prontamente l'esportatore qualora non sia in grado di rispettare le presenti clausole.

## **15.2 Riesame della legittimità e minimizzazione dei dati**

- (a) L'importatore accetta di riesaminare la legittimità della richiesta di comunicazione, in particolare il fatto che essa rientri o meno nei poteri conferiti all'autorità pubblica richiedente, e di contestarla qualora, dopo un'attenta valutazione, concluda che sussistono fondati motivi per ritenere che essa sia illegittima a norma della legislazione del paese di destinazione, compresi gli obblighi applicabili a norma del diritto internazionale e dei principi di cortesia internazionale. L'importatore, alle stesse condizioni, si avvale delle possibilità di ricorso. Quando contesta una richiesta, l'importatore chiede l'adozione di provvedimenti provvisori affinché gli effetti della richiesta siano sospesi fintantoché l'autorità giudiziaria competente non abbia deciso nel merito. Non comunica i dati personali richiesti fino a quando non sia tenuto a farlo ai sensi delle norme procedurali applicabili. Tali requisiti lasciano impregiudicati gli obblighi dell'importatore a norma della clausola 14, lettera e).
- (b) L'importatore accetta di documentare la propria valutazione giuridica e qualunque contestazione della richiesta di comunicazione e, nella misura consentita dalla legislazione del paese di destinazione, mette tale documentazione a disposizione dell'esportatore. Su richiesta, la mette a disposizione anche dell'autorità di controllo competente.
- (c) Quando risponde a una richiesta di comunicazione l'importatore accetta di fornire la quantità minima di informazioni consentite, sulla base di un'interpretazione ragionevole della richiesta.

## **SEZIONE IV - DISPOSIZIONI FINALI**

### *Clausola 16*

#### ***Inosservanza delle clausole e risoluzione***

- (a) L'importatore informa prontamente l'esportatore qualora, per qualunque motivo, non sia in grado di rispettare le presenti clausole.
- (b) Qualora l'importatore violi le presenti clausole o non sia in grado di rispettarle, l'esportatore sospende il trasferimento dei dati personali all'importatore fino a che il rispetto non sia nuovamente garantito o il contratto non sia risolto. Ciò lascia impregiudicata la clausola 14, lettera f).
- (c) L'esportatore ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti clausole qualora:
  - (i) l'esportatore abbia sospeso il trasferimento dei dati personali all'importatore in conformità della lettera b) e il rispetto delle presenti clausole non sia ripristinato entro un termine ragionevole e in ogni caso entro un mese dalla sospensione;
  - (ii) l'importatore violi in modo sostanziale o persistente le presenti clausole; o
  - (iii) l'importatore non si conformi a una decisione vincolante di un organo giurisdizionale competente o di un'autorità di controllo competente in merito agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole.

In tali casi, informa l'autorità di controllo competente di tale inosservanza. Qualora le parti del contratto siano più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della parte interessata, salvo diversamente concordato dalle parti.

- (d) I dati personali che sono stati trasferiti prima della risoluzione del contratto in conformità della lettera c) sono, a scelta dell'esportatore, restituiti immediatamente all'esportatore o cancellati integralmente. Lo stesso vale per qualunque copia dei dati. L'importatore certifica all'esportatore la cancellazione dei dati. Finché i dati non sono cancellati o restituiti, l'importatore continua ad assicurare il rispetto delle presenti clausole. Qualora la legislazione locale applicabile all'importatore vieti la restituzione o la cancellazione dei dati personali trasferiti, l'importatore garantisce che continuerà ad assicurare il rispetto delle presenti clausole e che tratterà i dati solo nella misura e per il tempo richiesto dalla legislazione locale.
- (e) Ciascuna parte può revocare il proprio accordo a essere vincolata dalle presenti clausole qualora i) la Commissione europea adotti una decisione in conformità dell'articolo 45, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/679 riguardante il trasferimento di dati personali cui si applicano le presenti clausole; o ii) il regolamento (UE) 2016/679 diventi parte del quadro giuridico del paese verso il quale i dati personali sono trasferiti. Ciò lascia impregiudicati gli altri obblighi che si applicano al trattamento in questione a norma del regolamento (UE) 2016/679.

## *Clausola 17*

### *Legge applicabile*

Le presenti clausole sono disciplinate dalla legge di uno degli Stati membri dell'UE, purché essa riconosca i diritti del terzo beneficiario. Le parti convengono che tale legge è quella di Belgio.

## *Clausola 18*

### *Scelta del foro e giurisdizione*

- (a) Qualunque controversia derivante dalle presenti clausole è risolta dagli organi giurisdizionali di uno Stato membro dell'UE.
- (b) Le parti convengono che tali organi giurisdizionali sono quelli di Bruxelles, Belgio.
- (c) L'interessato può agire in giudizio contro l'esportatore e/o l'importatore anche dinanzi agli organi giurisdizionali dello Stato membro in cui ha la propria residenza abituale.
- (d) Le parti accettano di sottoporsi alla giurisdizione di tali organi giurisdizionali.

## APPENDICE I

### A. ELENCO DELLE PARTI

#### Esportatore/i:

Nome: *Clienti di SOPHiA GENETICS*

Indirizzo: [ ]

Nome, qualifica e dati di contatto del referente: [ ]

Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti clausole: [ ]

Firma e data: [ ]

Ruolo (titolare del trattamento/responsabile del trattamento): titolare del trattamento

#### Importatore/i:

Nome: *SOPHiA GENETICS come definita nell'Accordo principale*

Indirizzo: [ ]

Nome, qualifica e dati di contatto del referente: Cecile Louwers - Data Protection Officer - [privacy@sophiagenetics.com](mailto:privacy@sophiagenetics.com)

Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti clausole: *SOPHiA GENETICS è un'azienda tecnologica dedicata all'affermazione della pratica della medicina guidata dai dati come standard di cura e per la ricerca nel campo delle scienze della vita, con applicazioni commerciali per i mercati clinici e biofarmaceutici.*

Firma e data: [ ]

Ruolo (titolare del trattamento/responsabile del trattamento): responsabile del trattamento

### B. DESCRIZIONE DEL TRASFERIMENTO

#### *Categorie di interessati i cui dati personali sono trasferiti*

Categoria (A): Clienti e pazienti di SOPHiA GENETICS

Categoria (B): Rappresentanti, agenti e dipendenti dei clienti di SOPHiA GENETICS.

#### *Categorie di dati personali trasferiti*

Categoria (A): campioni biologici, dati clinici, dati genomici, dati di imaging, rapporti di analisi, segnalazioni di varianti

Categoria (B): Dati di contatto professionali e informazioni aggregate sulle attività del Cliente durante l'utilizzo dei Prodotti, dei Servizi e/o della Piattaforma SOPHiA DDM (anche attraverso, ma non solo, l'uso di cookie).

*Dati sensibili trasferiti (se del caso) e limitazioni o garanzie applicate che tengono pienamente conto della natura dei dati e dei rischi connessi, ad esempio una rigorosa*

*limitazione delle finalità, limitazioni all'accesso (tra cui accesso solo per il personale che ha seguito una formazione specializzata), tenuta di un registro degli accessi ai dati, limitazioni ai trasferimenti successivi o misure di sicurezza supplementari.*

Categoria (A): dati sanitari e genetici

Ulteriori misure di salvaguardia implementate: pseudonimizzazione mediante segregazione, restrizioni di accesso, rigorosa limitazione delle finalità, misure di sicurezza (HDS, ISO 27001), ecc.

*La frequenza del trasferimento (ad esempio se i dati sono trasferiti come evento singolo o su base continua)*

Categorie (A) e (B): Base continua

*Natura del trattamento e Finalità del trasferimento dei dati e dell'ulteriore trattamento*

Categorie (A) e (B):

(i) per l'adempimento degli obblighi contrattuali di SOPHiA GENETICS nei confronti del Cliente; (ii) per la pseudonimizzazione e l'anonimizzazione dei Dati del Cliente; (iii) per i suoi legittimi interessi, ad esempio per scopi statistici, scientifici e/o di ricerca (ad es. per lo sviluppo di Insights); (iv) per l'inclusione in studi clinici nell'ambito dei programmi di sperimentazione di SOPHiA GENETICS, ove applicabile; (v) al fine di sviluppare e/o migliorare i Prodotti, i Servizi, la Tecnologia SOPHiA e/o qualsiasi altro prodotto e servizio offerto da SOPHiA GENETICS e dalle sue Affiliate; e/o (vi) come consentito e/o richiesto da leggi, norme e regolamenti applicabili.

*Periodo di conservazione dei dati personali oppure, se non è possibile, criteri utilizzati per determinare tale periodo*

Categorie (A) e (B):

I Dati del Cliente sono soggetti a trattamento e sono conservati da SOPHiA GENETICS in una forma che consente l'identificazione degli Interessati per un periodo non superiore a quello necessario per le finalità per le quali i Dati del Cliente sono trattati (vedi sopra).

I Dati del Cliente saranno a disposizione del Cliente per il periodo richiesto dalla legge applicabile.

*Per i trasferimenti a (sub-)responsabili del trattamento, specificare anche la materia disciplinata, la natura e la durata del trattamento*

Categorie (A) e (B): Come sopra

## C. AUTORITÀ DI CONTROLLO COMPETENTE

"Autorité de protection des données" di Belgio

+32 (0)2 274 48 00

+32 (0)2 274 48 35

contact@apd-gba.be

.....

## APPENDICE II

### **MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE, COMPRESSE MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DEI DATI**

- Dissociazione dei metadati dai dati di imaging radiomici caricati sul software;
- Limitazione dei dati comunicati a SOPHiA GENETICS nella misura richiesta dai servizi;
- Cifratura dei dati;
- Limitazione dell'accesso ai dati;
- Certificazione ISO 27001;
- Impegno di riservatezza di tutti i rappresentanti che accedono ai dati;
- Segregazione dei dati;
- Controlli dell'accesso fisico;
- Politiche sulle password, politiche di "scrivania pulita", ecc.;
- Informazioni di accesso regolate con password e token;
- Le procedure di sicurezza delle informazioni possono essere fornite su richiesta e integrate nel Manuale sulla qualità di SOPHiA GENETICS;
- Per i clienti francesi: dati detenuti da un "Hébergeur Agréé" autorizzato.

## APPENDICE III

### ELENCO DEI SUB-RESPONSABILI DEL TRATTAMENTO

Nome: Microsoft Ireland Operations Limited, c/o Microsoft Schweiz GMBH

Indirizzo: Richtstrasse 3, CH-8304 Wallisellen, Switzerland

Descrizione del trattamento: Servizi Cloud

Nome: Amazon Web Services EMEA SARL

Indirizzo: 38 avenue John F. Kennedy, L-1855 Luxembourg

Descrizione del trattamento: Servizi cloud per i test di R&S

Nome: NetSuccess GmbH

Indirizzo: Worbstrasse 306, CH-3073 Gumligen, Switzerland

Descrizione del trattamento: Amministrazione del Sistema e problemi di rete

## APPENDICE IV

### TRASFERIMENTI DI DATI DA/VERSO LA SVIZZERA

Le Parti convengono di integrare le presenti clausole tipo con le seguenti disposizioni, che non derogano né contraddicono la clausola 2:

- La clausola 18 non deve essere interpretata in modo tale da escludere gli Interessati in Svizzera dall'esercizio dei loro diritti in conformità con la clausola 18, c), nella loro residenza abituale in Svizzera.

- L'Incaricato federale della protezione dei dati e della trasparenza (IFPDT) è l'autorità competente ai fini della Legge federale sulla protezione dei dati del 19 giugno 1992, come di volta in volta modificata (la "LDP"), laddove la LDP si applica esclusivamente ai dati in questione.

- Nel caso in cui i dati coinvolgano l'autorità di controllo competente di cui all'allegato I.C. e l'IFPDT, entrambe le autorità hanno la facoltà di esaminare i dati che sono soggetti alla loro giurisdizione.