

APPENDICE SULLA PROTEZIONE DEI DATI

La presente Appendice sulla protezione dei dati ("**Appendice**") fa parte dei Termini e condizioni generali o di eventuali documenti specifici concordati e sottoscritti dalle parti ("**Accordo principale**") tra: (i) SOPHiA GENETICS S.A. e le sue società controllate SOPHiA GENETICS, Inc., SOPHiA GENETICS SAS, SOPHiA GENETICS, Ltd. e SOPHiA EIRELI, senza alcuna limitazione ("**SOPHiA GENETICS**"), e (ii) il Cliente.

Accettando l'Accordo principale, il Cliente accetta la presente Appendice. Pertanto, in considerazione degli obblighi reciproci ivi stabiliti, con la presente le parti 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 dell'Accordo principale rimarranno pienamente in vigore ed efficaci.

I termini in maiuscolo utilizzati nella presente Appendice avranno i significati descritti nella medesima. I termini in maiuscolo non altrimenti definiti nel presente documento avranno il significato loro attribuito nell'Accordo principale.

1. Definizioni

- 1.1 "**Affiliata**" indica un'entità che possiede o controlla, è posseduta o controllata da o è sotto il controllo o la proprietà comune con una parte, ove per "controllo" si intende il possesso, diretto o indiretto, del potere di dirigere o di determinare l'indirizzo della gestione e delle politiche di un'entità attraverso la proprietà di titoli con diritto di voto, mediante contratto o in altro modo.
- 1.2 "**Responsabile del trattamento a contratto**" si riferisce a SOPHiA GENETICS o a un Sub-responsabile del trattamento;
- 1.3 "**Dati personali del Cliente**" indica qualsiasi Dato personale trattato da un Responsabile del trattamento a contratto per conto del Cliente o di un'Affiliata dello stesso ai sensi o in connessione con l'Accordo principale;
- 1.4 "**Leggi in materia di protezione dei dati**" indica il GDPR o qualsiasi altra legge applicata in uno Stato membro dell'UE che integri il GDPR;
- 1.5 "**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;
- 1.6 "**Trasferimento limitato**" indica un trasferimento dei Dati personali del Cliente da un Responsabile del trattamento a contratto a un altro Responsabile del trattamento a contratto o tra due sedi di un Responsabile del trattamento a contratto in tutti i casi in cui tale trasferimento sarebbe vietato o limitato dalle Leggi in materia di protezione dei dati;

- 1.7 **"Missioni"** indica i Servizi e qualsiasi altra attività che devono essere forniti o eseguiti da o per conto di SOPHiA GENETICS per il Cliente o eventuali sue Affiliate ai sensi dell'Accordo principale;
- 1.8 **"Clausole contrattuali tipo"** indica le clausole contrattuali tipo per il trasferimento dei dati personali ai responsabili del trattamento stabiliti in paesi terzi emanate dal Parlamento europeo e dal Consiglio il 5 febbraio 2010 ed esposte nell'Allegato 2;
- 1.9 **"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 per conto del Cliente o di eventuali sue Affiliate in relazione all'Accordo principale; e
- 1.10 I termini, **"Commissione"**, **"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 alle Missioni**

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

In conformità alle Leggi in materia di protezione dei dati, il Cliente o una sua Affiliata agisce in qualità di Titolare del trattamento dei Dati personali del Cliente e SOPHiA GENETICS agisce esclusivamente per conto del Cliente o della sua Affiliata 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 o della sua Affiliata, 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 e delle sue Affiliate**

Il Cliente e ogni sua Affiliata dovranno:

- 2.2.1 garantire e dichiarare che rispetteranno le Leggi in materia protezione dei dati e gli obblighi da esse derivanti; e
- 2.2.2 istruire SOPHiA GENETICS (e autorizzare 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 delle Missioni, in linea con l'Accordo principale e in conformità alla presente Appendice; e

2.2.3 rimanere sempre i totali e unici responsabili dell'accuratezza, completezza, adeguatezza e qualità dei Dati personali del Cliente e della loro conformità a qualsiasi legge e regolamento applicabile; e

2.2.4 garantire e dichiarare di essere e rimanere sempre debitamente ed efficacemente autorizzati a fornire le istruzioni di cui alla sezione 2.2.2 per conto di ciascuna Affiliata del Cliente pertinente;

in particolare, il Cliente e ciascuna sua Affiliata garantiscono e dichiarano che dovranno informare gli Interessati in merito al Trattamento dei Dati personali del Cliente per l'esecuzione delle Missioni, in linea con l'Accordo principale e in conformità alla presente Appendice, nonché circa i loro diritti; e

2.2.5 tutelare SOPHiA GENETICS contro qualsiasi richiesta, azione o reclamo proveniente da un Interessato i cui Dati personali sarebbero stati trattati nell'ambito dell'esecuzione delle Missioni e in linea con l'Accordo principale e in conformità alla presente Appendice.

2.3 Informazioni relative al Trattamento

L'Allegato 1 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 conseguentemente in buona fede le modifiche necessarie all'Allegato 1.

3. Personale di SOPHiA GENETICS

SOPHiA GENETICS garantisce che le persone 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 in special modo dei rischi presentati dal Trattamento che derivano in particolare da una Violazione dei Dati personali.

5. Sub-trattamento

5.1 Il Cliente e ogni sua Affiliata autorizzano SOPHiA GENETICS a nominare (e consentono a ciascun Sub-responsabile del trattamento nominato in conformità alla presente sezione 5 di nominare) Sub-responsabili del trattamento in conformità alla presente sezione 5.

- 5.2 SOPHiA GENETICS potrà continuare ad utilizzare i Sub-responsabili del trattamento già nominati da SOPHiA GENETICS alla data della presente Appendice, fermo restando che SOPHiA GENETICS adempirà in ogni caso, non appena possibile, agli obblighi di cui alla sezione 5.4. L'elenco dei suddetti Sub-responsabili del trattamento già nominati è riportato nell'Allegato 1.
- 5.3 SOPHiA GENETICS dovrà comunicare preventivamente per iscritto al Cliente o ad eventuali sue Affiliate la nomina di eventuali nuovi Sub-responsabili del trattamento, includendo informazioni sul Trattamento che verrà eseguito dal Sub-responsabile. Se, entro cinque (5) giorni dal ricevimento di tale avviso, il Cliente o la sua Affiliata informa SOPHiA GENETICS per iscritto di eventuali obiezioni (per motivi ragionevoli) alla nomina proposta, SOPHiA GENETICS non dovrà nominare (o divulgare eventuali Dati personali del Cliente a) tale Sub-responsabile del trattamento proposto finché non saranno state adottate le misure ragionevoli per rispondere alle obiezioni sollevate dal Cliente o dalla sua Affiliata con una spiegazione scritta ragionevole delle misure adottate.
- 5.4 Per quanto riguarda ciascun Sub-responsabile, SOPHiA GENETICS dovrà:
- 5.4.1 assicurarsi che l'accordo tra (a) SOPHiA GENETICS o (b) il relativo Sub-responsabile intermedio da una parte, e il Sub-responsabile dall'altra sia disciplinato da un contratto scritto comprendente termini che offrano almeno lo stesso livello di protezione dei Dati personali del Cliente di quelli indicati nella presente Appendice;
- 5.4.2 se tale accordo prevede un Trasferimento limitato, assicurarsi che le Clausole contrattuali tipo vengano introdotte, ogniqualvolta necessario, nell'accordo tra (a) SOPHiA GENETICS o (b) il relativo Sub-responsabile intermedio da una parte, e il Sub-responsabile dall'altra oppure, prima che il Sub-responsabile tratti per la prima volta i Dati personali del Cliente, accertarsi che stipuli con il Cliente o la/e sua/a Affiliata/e pertinente/i un accordo che includa le Clausole contrattuali tipo (e il Cliente dovrà far sì che ciascuna Affiliata del Cliente contemplata nelle eventuali Clausole contrattuali tipo cooperi nella loro creazione ed esecuzione).

6. Diritti dell'Interessato

- 6.1 Tenendo conto della natura del Trattamento, SOPHiA GENETICS assisterà il Cliente o ciascuna sua Affiliata con misure tecniche e organizzative adeguate, nella misura in cui ciò sia possibile, al fine di soddisfare l'obbligo del Cliente o delle sue Affiliate, come ragionevolmente inteso dal 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 la cifratura dei dati, la limitazione dell'accesso ai dati solo a coloro che hanno necessità di conoscerli e sono soggetti a obblighi di riservatezza, la segregazione dei dati amministrativi e la pseudonimizzazione dei dati di imaging genetici e radiomici. Il Cliente riconosce di essere soddisfatto di tali misure.
- 6.2 SOPHiA GENETICS dovrà:
- 6.2.1 informare tempestivamente il Cliente o le eventuali sue Affiliate 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 della sua Affiliata pertinente 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 o la sua Affiliata pertinente, in qualità di Titolare del trattamento, sarà l'unico responsabile per l'adempimento dei propri obblighi relativi ai diritti dell'Interessato.

7. Violazione dei Dati personali

- 7.1 SOPHiA GENETICS informerà il Cliente o ciascuna sua Affiliata 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, fornendo al Cliente o all'eventuale sua Affiliata 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 e ciascuna sua Affiliata 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 o ciascuna sua Affiliata 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 o ciascuna sua Affiliata consideri ragionevolmente richieste dall'articolo 35 o 36 del GDPR, in ogni caso esclusivamente in relazione al Trattamento dei Dati personali del Cliente 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 completa di tutti i Dati personali del Cliente al Cliente mediante trasferimento sicuro dei file in un formato ragionevolmente comunicato dal Cliente a SOPHiA GENETICS; e/o (b) cancellare e far cancellare tutte le altre copie dei Dati personali del Cliente trattati da eventuali Responsabili del trattamento a contratto. SOPHiA GENETICS dovrà soddisfare tale richiesta scritta entro centoventi (120) giorni dalla Data di cessazione.

- 9.2 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 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 Fatte salve le sezioni dalla 10.2 alla 10.3, su richiesta SOPHiA GENETICS metterà a disposizione del Cliente e di ciascuna sua Affiliata 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 qualsiasi sua Affiliata o da un revisore incaricato dal Cliente o qualsiasi sua Affiliata rispetto al Trattamento dei Dati personali del Cliente da parte dei Responsabili del trattamento a contratto.
- 10.2 I diritti di informazione e revisione delle Affiliate del Cliente sorgono ai sensi della sezione 10.1 solo nella misura in cui l'Accordo principale non conferisca loro diritti di informazione e revisione che soddisfino i requisiti pertinenti della Legge in materia di protezione dei dati (incluso, ove applicabile, l'articolo 28(3)(h) del GDPR).
- 10.3 Il Cliente o la sua Affiliata pertinente che esegue una revisione dovrà fornire a SOPHiA GENETICS un preavviso ragionevole in merito a eventuali revisioni o ispezioni da effettuare ai sensi della sezione 10.1, 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) sforzi ragionevoli 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:

- 10.3.1 ad alcun individuo a meno che non fornisca prove ragionevoli di identità e autorità;
- 10.3.2 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 o la rispettiva Affiliata che esegue una revisione abbia informato SOPHiA GENETICS di tale situazione prima che inizi la revisione fuori da tale orario;
- 10.3.3 ai fini di più di una (1) revisione o ispezione, in relazione a ciascun Responsabile del trattamento a contratto, in qualsiasi anno solare, ad eccezione di eventuali revisioni o ispezioni supplementari che:
il Cliente o una sua Affiliata 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,
ove il Cliente o la sua rispettiva Affiliata che esegue una revisione abbia identificato le proprie preoccupazioni o requisiti o richieste pertinenti nella sua comunicazione a SOPHiA GENETICS relativa alla revisione o all'ispezione.

11. Trasferimenti limitati

- 11.1 In casi specifici, il Cliente o ciascuna sua Affiliata (in qualità di "esportatore dei dati") e ciascun Responsabile del trattamento a contratto, a seconda dei casi (in qualità di "importatore dei dati"), con la presente stipulano 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 le clausole 7 (Mediazione e giurisdizione) e 9 (Legge applicabile) 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.
- 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 (salvo ove espressamente concordato diversamente per iscritto, con firma per conto delle parti) accordi stipulati o presumibilmente stipulati dopo la data della presente Appendice, prevarranno le disposizioni della presente Appendice.

Modifiche alle Leggi in materia di protezione dei dati, ecc.

- 12.4 Il Cliente potrà:
- 12.4.1 avvalersi dei Trasferimenti limitati soggetti a una particolare Legge in materia di protezione dei dati che sono richiesti, a seguito di eventuali modifiche o decisione di un'autorità competente ai sensi di tale Legge in materia di protezione dei dati, per consentire che tali Trasferimenti limitati siano effettuati (o continuino ad essere effettuati) senza violazione della suddetta legge; e
 - 12.4.2 proporre eventuali altre variazioni alla presente Appendice che il Cliente ritenga ragionevolmente necessarie per soddisfare i requisiti di eventuali Leggi in materia di protezione dei dati.

- 12.5 Qualora il Cliente dia un preavviso ai sensi della sezione 12.4.1, non dovrà irragionevolmente negare o ritardare il consenso a eventuali variazioni conseguenti alla presente Appendice proposte da SOPHiA GENETICS al fine di proteggere i Responsabili del trattamento a contratto da ulteriori rischi associati alle variazioni apportate ai sensi della Sezione 12.4.1.
- 12.6 Qualora il Cliente dia un preavviso ai sensi della sezione 12.4.2, le parti dovranno prontamente discutere le variazioni proposte e negoziare in buona fede al fine di concordare e attuare tali modifiche o altre modifiche pensate per soddisfare i requisiti identificati nel preavviso del Cliente non appena ragionevolmente possibile.
- 12.7 Né il Cliente né SOPHiA GENETICS dovranno richiedere il consenso o l'approvazione di eventuali Affiliate del Cliente o di SOPHiA GENETICS per modificare la presente Appendice ai sensi della presente sezione 12.5 o altrimenti.

Separazione

- 12.8 Qualsiasi disposizione della presente Appendice che sia vietata da o illegale o inapplicabile ai sensi di qualsiasi legge applicabile, applicata da qualsiasi tribunale della giurisdizione competente, dovrà, nella misura richiesta da tale legge, essere separata dalla presente Appendice e resa inefficace nella misura del possibile senza modificare le disposizioni rimanenti. La disposizione non valida o inapplicabile dovrà (i) essere modificata secondo quanto necessario per garantirne la validità e l'applicabilità, preservando al contempo le intenzioni delle parti nella massima misura possibile o, se ciò non fosse possibile, (ii) essere interpretata come se la parte non valida o inapplicabile non vi fosse mai stata contenuta. L'invalidità totale o parziale di una qualsiasi disposizione della presente Appendice non annullerà né inciderà sulla validità di qualsiasi altra disposizione ivi contenuta. In caso di cancellazione, le parti si impegnano in ogni caso a rinegoziare una disposizione economicamente equivalente.

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 da un lato e il Cliente o eventuali Sue affiliate dall'altro, 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 I suddetti Dati personali sono necessari per l'esecuzione dell'Accordo principale. Di conseguenza, laddove tali Dati personali vengano comunicati dal Cliente o da eventuali sue Affiliate a SOPHiA GENETICS, il Cliente o l'eventuale sua Affiliata dichiara e garantisce (i) 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 e (ii) che tali Dati personali siano adeguati, pertinenti, limitati alle finalità di questo Trattamento dei Dati personali, esatti e aggiornati. In particolare, il Cliente o eventuali sue Affiliate dichiarano e garantiscono che dovranno ottemperare alle Leggi in materia di protezione dei dati e agli obblighi da esse risultanti e, in particolare, dovranno informare gli Interessati in merito al Trattamento dei Dati personali per l'esecuzione dell'Accordo principale, nonché circa i loro diritti.
- 13.3 L'accesso ai suddetti Dati personali è limitato ai membri debitamente autorizzati del personale di SOPHiA GENETICS e dei Sub-responsabili del trattamento.

13.4 SOPHiA GENETICS non trasferirà tali Dati personali a paesi al di fuori dell'Unione europea che non dispongano di un adeguato livello di protezione senza il previo consenso scritto del Cliente o delle eventuali sue Affiliate. In caso di Trasferimento limitato, SOPHiA GENETICS si impegna a firmare con il destinatario un contratto sul trasferimento dei dati comprendente le Clausole contrattuali tipo.

I suddetti Dati personali non saranno trasferiti a terzi per scopi pubblicitari e promozionali senza il previo consenso degli Interessati.

13.5 I suddetti Dati personali saranno trattati da SOPHiA GENETICS per le seguenti finalità:

- eseguire le Missioni e 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 e/o sviluppare 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 I suddetti 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. Per motivi di sicurezza e verifica e per evitare richieste fraudolente, la richiesta deve essere accompagnata da un documento di identità.

ALLEGATO 1: DETTAGLI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI DELLA SOCIETÀ IN CONNESSIONE CON LE MISSIONI

Il presente Allegato 1 include alcuni dettagli del Trattamento dei Dati personali del Cliente come richiesto dall'Articolo 28(3) del GDPR.

Materia, natura e scopo del Trattamento dei Dati personali del Cliente

La materia, la natura e lo scopo del Trattamento dei Dati personali del Cliente dipendono dai tipi di Dati personali del Cliente:

- **Campioni biologici:**
Di cosa si tratta?
Per "campioni biologici" si intendono i campioni biologici (contenenti DNA, saliva, sangue o prodotti umani biologici) inviati dal Cliente per un'analisi.
Sono Dati personali?
I campioni biologici contengono Dati personali (e, in casi specifici, Dati sensibili).
Come li usiamo?
I campioni biologici vengono trattati solo per l'esecuzione dei Servizi. I campioni biologici dovranno essere sequenziati usando apparecchiature di sequenziamento di ultima generazione da parte dell'Importatore dei dati. I campioni biologici dovranno essere conservati in conformità alle leggi applicabili.
Per quanto tempo li conserviamo?
I campioni biologici dovranno essere conservati per il periodo più lungo tra (i) il periodo di tempo necessario per eseguire i Servizi o (ii) il periodo di tempo richiesto ai sensi della legge applicabile. Alla scadenza del periodo di conservazione, SOPHiA GENETICS procederà alla distruzione permanente e sicura dei campioni, conformemente agli standard di laboratorio applicabili.
Vengono condivisi?
SOPHiA non condivide alcun Dato personale relativo a persone fisiche, inclusi i campioni biologici, in assenza del consenso dell'Interessato.
- **Dati clinici:**
Di cosa si tratta?
I dati clinici possono essere aggiunti a discrezione dell'utente nella piattaforma SOPHiA DDM® e possono contenere dati medici, data di nascita, sesso, anamnesi familiare, ecc.
Sono Dati personali?
I dati clinici contengono Dati personali (e in casi specifici, Dati sensibili) solo se consentono l'identificazione di un individuo.
Come li usiamo?
I dati vengono cifrati e archiviati in server distinti. I dati clinici vengono utilizzati per mostrare i risultati all'utente sulla piattaforma SOPHiA DDM®. I dati possono essere aggregati in modo anonimizzato.
I dati clinici vengono condivisi?
SOPHiA non condivide alcun Dato personale relativo a persone fisiche, inclusi i dati clinici, in assenza del consenso dell'Interessato.
- **Rapporti:**
Di cosa si tratta?
I rapporti vengono generati dagli utenti della piattaforma SOPHiA DDM® e includono i dati selezionati dall'utente (come varianti, dati clinici e raccomandazioni terapeutiche indicate dall'utente).
Sono Dati personali?
I rapporti contengono Dati personali forniti dall'utente prima della

generazione del rapporto.

Come li usiamo?

I file vengono cifrati e archiviati per mostrarli all'utente dell'account.

I rapporti vengono condivisi?

I rapporti non vengono condivisi con terze parti. Il Cliente è responsabile di un'eventuale decisione di condividere il rapporto scaricato con terze parti.

- **Commenti dei Clienti:**

Di cosa si tratta?

I commenti dei Clienti si riferiscono a qualsiasi commento fornito dall'utente della piattaforma SOPHiA DDM® per qualsiasi analisi.

Sono Dati personali?

I commenti dei Clienti contengono i Dati personali che sono stati forniti dall'utente. Pertanto, il rapporto può contenere informazioni sulla patologia, l'anamnesi clinica, ecc. Tali informazioni sono inserite a discrezione dell'utente.

Come li usiamo?

I commenti dei Clienti vengono utilizzati per migliorare l'IA di SOPHiA. È possibile accedervi allo scopo di migliorare i prodotti e i servizi di SOPHiA GENETICS, nonché a scopi di ricerca o casi di studio.

I commenti dei Clienti vengono condivisi?

SOPHiA non condivide alcun Dato personale relativo a persone fisiche, compresi i commenti dei Clienti, in assenza del consenso dell'Interessato.

Materia, natura e scopo del Trattamento di altri Dati del Cliente

- **Dati di imaging:**

Di cosa si tratta?

I dati di imaging si riferiscono ai dati generati dal Cliente o dalla sua Affiliata che vengono caricati sulla piattaforma Radiomics a fini di analisi.

Sono Dati personali?

I dati di imaging non contengono Dati personali.

- **File FASTQ:**

Di cosa si tratta?

Si tratta del file generato come risultato dell'analisi di un campione in un sequenziatore NGS.

Sono Dati personali?

I file FASTQ non contengono Dati personali.

Come li usiamo?

I file vengono cifrati e analizzati per produrre un referto di analisi, resi anonimi e archiviati. SOPHiA GENETICS può utilizzare i file per migliorare i suoi prodotti e servizi.

- **Contrassegni:**

Di cosa si tratta?

Esistono due tipi di contrassegni: il contrassegno generato dall'IA di SOPHiA, che attribuisce un punteggio di patogenicità a una determinata variante o mutazione, e un contrassegno suggerito dall'utente sulla piattaforma SOPHiA DDM®, a sua discrezione.

Sono Dati personali?

I contrassegni non contengono Dati personali.

Come li usiamo?

I contrassegni di SOPHiA sono utilizzati per migliorare la qualità dei servizi offerti da SOPHiA GENETICS. Sono memorizzati e visualizzati per l'utente della piattaforma. I contrassegni degli utenti vengono inoltre utilizzati per migliorare la qualità dei servizi.

Categorie di Interessati cui afferiscono i Dati personali del Cliente

Pazienti del Cliente o delle sue Affiliate

Durata del Trattamento dei Dati personali del Cliente

I Dati personali del Cliente 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, i Dati personali del Cliente dovranno essere conservati per cinque anni o per la durata dell'Accordo principale, a seconda del periodo più lungo, tranne se diversamente concordato con il Cliente e fatti salvi eventuali obblighi di conservazione o periodi di limitazione.

Obblighi e diritti del Cliente e delle sue Affiliate

Gli obblighi e i diritti del Cliente e delle sue Affiliate sono stabiliti nell'Accordo principale e nella presente Appendice.

Identità del Responsabile della protezione dei dati del Cliente

Cécile Louwers, Senior Legal Counsel e Responsabile della protezione dei dati

SOPHiA GENETICS, Rue du Centre 172, 1025 St-Sulpice, Svizzera

privacy@sophiagenetics.com

Elenco dei Sub-responsabili già nominati alla data della presente Appendice

- Microsoft Azure
- Amazon Web Services (AWS)
- NetSuccess

ALLEGATO 2 : CLAUSOLE CONTRATTUALI TIPO

Nome dell'organizzazione esportatrice: SOPHiA GENETICS SA
Indirizzo: Rue du Centre 172 - 1025 Saint Sulpice - Switzerland
Tel. : +41 21 694 10 60
E-mail: privacy@sophiagenetics.com

(«l'esportatore»)

E

Nome dell'organizzazione importatrice:
Indirizzo:
Tel. :
E-mail:

(«l'importatore»)

denominato ciascuno «parte» e congiuntamente «parti»,

HANNO CONVENUTO le seguenti clausole contrattuali («le clausole») al fine di prestare garanzie sufficienti con riguardo alla tutela della vita privata e dei diritti e delle libertà fondamentali delle persone per il trasferimento dall'esportatore all'importatore dei dati personali indicati nell'appendice 1.

Clausola 1

Definizioni

Ai fini delle presenti clausole:

- a) I termini «dati personali», «categorie particolari di dati», «trattamento», «responsabile del trattamento», «incaricato del trattamento», «interessato/persona interessata» e «autorità di controllo» hanno la stessa accezione attribuita nella 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 (**GDPR**);
- b) con «esportatore» s'intende il responsabile del trattamento che trasferisce i dati personali;
- c) con «importatore» s'intende l'incaricato del trattamento stabilito in un paese terzo che s'impegna a ricevere dall'esportatore dati personali al fine di trattarli per conto e secondo le istruzioni dell'esportatore stesso, nonché a norma delle presenti clausole, e che non sia assoggettato dal paese terzo a un sistema che garantisca una protezione adeguata ai sensi del GDPR;
- d) con «subincaricato» s'intende l'incaricato del trattamento designato dall'importatore o da altro suo subincaricato, che s'impegna a ricevere dall'importatore o da altro suo subincaricato dati personali al solo fine di trattarli per conto e secondo le istruzioni dell'esportatore, nonché a norma delle presenti clausole e del subcontratto scritto;
- e) con «normativa sulla protezione dei dati» si intende la normativa che protegge i diritti e le libertà fondamentali del singolo, in particolare il diritto al rispetto della vita privata con riguardo al trattamento di dati personali, applicabile ai responsabili del trattamento nello Stato membro in cui è stabilito l'esportatore;
- f) con «misure tecniche e organizzative di sicurezza» s'intendono le misure destinate a garantire la protezione dei dati personali dalla distruzione accidentale o illecita, dalla perdita accidentale o dall'alterazione, dalla diffusione o dall'accesso non autorizzati, segnatamente

quando il trattamento comporta trasmissioni di dati all'interno di una rete, o da qualsiasi altra forma illecita di trattamento di dati personali.

Clausola 2

Particolari del trasferimento

I particolari del trasferimento, segnatamente le categorie particolari di dati personali, sono indicati nell'appendice 1 che costituisce parte integrante delle presenti clausole.

Clausola 3

Clausola del terzo beneficiario

1. L'interessato può far valere, nei confronti dell'esportatore, la presente clausola, la clausola 4, lettere da b) a i), la clausola 5, lettere da a) ad e) e da g) a j), la clausola 6, paragrafi 1 e 2, la clausola 7, la clausola 8, paragrafo 2, e le clausole da 9 a 12 in qualità di terzo beneficiario.
2. L'interessato può far valere, nei confronti dell'importatore, la presente clausola, la clausola 5, lettere da a) ad e) e g), la clausola 6, la clausola 7, la clausola 8, paragrafo 2, e le clausole da 9 a 12 qualora l'esportatore sia scomparso di fatto o abbia giuridicamente cessato di esistere, a meno che tutti gli obblighi dell'esportatore siano stati trasferiti, per contratto o per legge, all'eventuale successore che di conseguenza assume i diritti e gli obblighi dell'esportatore, nel qual caso l'interessato può far valere le suddette clausole nei confronti del successore.
3. L'interessato può far valere, nei confronti del subincaricato, la presente clausola, la clausola 5, lettere da a) ad e) e g), la clausola 6, la clausola 7, la clausola 8, paragrafo 2, e le clausole da 9 a 12 qualora sia l'esportatore che l'importatore siano scomparsi di fatto, abbiano giuridicamente cessato di esistere o siano divenuti insolventi, a meno che tutti gli obblighi dell'esportatore siano stati trasferiti, per contratto o per legge, all'eventuale successore che di conseguenza assume i diritti e gli obblighi dell'esportatore, nel qual caso l'interessato può far valere le suddette clausole nei confronti del successore. La responsabilità civile del subincaricato è limitata ai trattamenti da quello effettuati ai sensi delle presenti clausole.
4. Le parti non si oppongono a che l'interessato sia rappresentato da un'associazione o altra organizzazione, ove siffatta rappresentanza corrisponda alla esplicita volontà dell'interessato e sia ammessa dalla legislazione nazionale.

Clausola 4

Obblighi dell'esportatore

L'esportatore dichiara e garantisce quanto segue:

- a) che il trattamento, compreso il trasferimento, dei dati personali, è e continua ad essere effettuato in conformità di tutte le pertinenti disposizioni della normativa sulla protezione dei dati (e viene comunicato, se del caso, alle competenti autorità dello Stato membro in cui è stabilito l'esportatore) nel pieno rispetto delle leggi vigenti in quello Stato;
- b) che ha prescritto all'importatore, e continuerà a farlo per tutta la durata delle operazioni di trattamento, di trattare i dati personali trasferiti soltanto per suo conto e conformemente alla normativa sulla protezione dei dati e alle presenti clausole;
- c) che l'importatore fornirà sufficienti garanzie per quanto riguarda le misure tecniche e organizzative di sicurezza indicate nell'appendice 2;
- d) che, alla luce della normativa sulla protezione dei dati, le misure di sicurezza sono atte a

- garantire la protezione dei dati personali dalla distruzione accidentale o illecita, dalla perdita accidentale o dall'alterazione, dalla diffusione o dall'accesso non autorizzati, segnatamente quando il trattamento comporta trasmissioni di dati all'interno di una rete, o da qualsiasi altra forma illecita di trattamento di dati personali, e che tali misure garantiscono un livello di sicurezza commisurato ai rischi inerenti al trattamento e alla natura dei dati da tutelare, tenuto conto della più recente tecnologia e dei costi di attuazione;
- e) che provvederà all'osservanza delle misure di sicurezza;
 - f) che, qualora il trasferimento riguardi categorie particolari di dati, gli interessati sono stati o saranno informati prima del trasferimento, o immediatamente dopo, che i dati che li riguardano potrebbero essere trasmessi a un paese terzo che non garantisce una protezione adeguata ai sensi del GDPR;
 - g) di trasmettere all'autorità di controllo l'eventuale comunicazione presentata dall'importatore o dal subincaricato ai sensi della clausola 5, lettera b), e della clausola 8, paragrafo 3, qualora decida di proseguire il trasferimento o revocare la sospensione;
 - h) che fornirà, su richiesta degli interessati, copia delle presenti clausole, esclusa l'appendice 2, e una descrizione generale delle misure di sicurezza, nonché copia dei subcontratti aventi ad oggetto il trattamento da effettuarsi in conformità delle presenti clausole, omettendo le informazioni commerciali eventualmente contenute nelle clausole o nel contratto;
 - i) che, in caso di subcontratto, il subincaricato svolge l'attività di trattamento in conformità della clausola 11 garantendo un livello di protezione dei dati personali e dei diritti dell'interessato quanto meno uguale a quello cui è tenuto l'importatore ai sensi delle presenti clausole;
 - j) che provvederà all'osservanza della clausola 4, lettere da a) ad i).

Clausola 5

Obblighi dell'importatore

L'importatore dichiara e garantisce quanto segue:

- a) di trattare i dati personali esclusivamente per conto e secondo le istruzioni dell'esportatore, nonché a norma delle presenti clausole, e di impegnarsi a informare prontamente l'esportatore qualora non possa per qualsiasi ragione ottemperare a tale disposizione, nel qual caso l'esportatore ha facoltà di sospendere il trasferimento e/o risolvere il contratto;
- b) di non avere motivo di ritenere che la normativa ad esso applicabile impedisca di seguire le istruzioni dell'esportatore o di adempiere agli obblighi contrattuali, e di comunicare all'esportatore, non appena ne abbia conoscenza, qualsiasi modificazione di tale normativa che possa pregiudicare le garanzie e gli obblighi previsti dalle presenti clausole, nel qual caso l'esportatore ha facoltà di sospendere il trasferimento e/o di risolvere il contratto;
- c) di aver applicato le misure tecniche e organizzative di sicurezza indicate nell'appendice 2 prima di procedere al trattamento dei dati personali trasferiti;
- d) che comunicherà prontamente all'esportatore:
 - i) qualsiasi richiesta giuridicamente vincolante presentata da autorità giudiziarie o di polizia ai fini della comunicazione di dati personali, salvo che la comunicazione sia vietata da norme specifiche, ad esempio da norme di diritto penale miranti a tutelare il segreto delle indagini;
 - ii) qualsiasi accesso accidentale o non autorizzato; e
 - iii) qualsiasi richiesta ricevuta direttamente dagli interessati cui non abbia risposto, salvo che sia stato autorizzato a non rispondere;
- e) che risponderà prontamente e adeguatamente a tutte le richieste dell'esportatore relative al trattamento dei dati personali soggetti a trasferimento e che si conformerà al parere dell'autorità di controllo per quanto riguarda il trattamento dei dati trasferiti;
- f) che sottoporrà i propri impianti di trattamento, su richiesta dell'esportatore, al controllo dell'esportatore o di un organismo ispettivo composto da soggetti indipendenti, in possesso delle necessarie qualificazioni professionali, vincolati da obbligo di riservatezza e selezionati dall'esportatore, eventualmente di concerto con l'autorità di controllo;

- g) che fornirà, su richiesta degli interessati, copia delle presenti, esclusa l'appendice 2, e una descrizione generale delle misure di sicurezza qualora gli interessati non siano in grado di ottenerne copia direttamente dall'esportatore, o copia dei subcontratti del trattamento, omettendo le informazioni commerciali contenute nelle clausole o nel contratto;
- h) che, in caso di subcontratto, ha provveduto a informare l'esportatore e ha da questi ottenuto il consenso scritto;
- i) che il subincaricato svolgerà l'attività di trattamento in conformità della clausola 11;
- j) che invierà prontamente all'esportatore copia dei subcontratti conclusi ai sensi delle presenti clausole.

Clausola 6

Responsabilità

1. Le parti convengono che l'interessato che abbia subito un pregiudizio per violazione degli obblighi di cui alla clausola 3 o alla clausola 11 ad opera di una parte o del subincaricato ha diritto di ottenere dall'esportatore il risarcimento del danno sofferto.
2. Qualora l'interessato non sia in grado di proporre l'azione di risarcimento di cui al paragrafo 1 nei confronti dell'esportatore per violazione di uno degli obblighi di cui alla clausola 3 o alla clausola 11 ad opera dell'importatore o del subincaricato, in quanto l'esportatore sia scomparso di fatto, abbia giuridicamente cessato di esistere o sia divenuto insolvente, l'importatore riconosce all'interessato stesso il diritto di agire nei suoi confronti così come se egli fosse l'esportatore, a meno che tutti gli obblighi dell'esportatore siano stati trasferiti, per contratto o per legge, all'eventuale successore, nel qual caso l'interessato può far valere i suoi diritti nei confronti del successore.
L'importatore non può far valere la violazione degli obblighi ad opera del subincaricato al fine di escludere la propria responsabilità.
3. Qualora l'interessato non sia in grado di agire in giudizio, ai fini dei paragrafi 1 e 2, nei confronti dell'esportatore o dell'importatore per violazione di uno degli obblighi di cui alla clausola 3 o alla clausola 11 ad opera del subincaricato, in quanto sia l'esportatore che l'importatore siano scomparsi di fatto, abbiano giuridicamente cessato di esistere o siano divenuti insolventi, il subincaricato riconosce all'interessato stesso il diritto di agire nei suoi confronti per quanto riguarda i trattamenti da quello effettuati ai sensi delle presenti clausole così come se egli fosse l'esportatore o l'importatore, a meno che tutti gli obblighi dell'esportatore o dell'importatore siano stati trasferiti, per contratto o per legge, all'eventuale successore, nel qual caso l'interessato può far valere i suoi diritti nei confronti del successore. La responsabilità del subincaricato è limitata ai trattamenti da quello effettuati ai sensi delle presenti clausole.

Clausola 7

Mediazione e giurisdizione

1. L'importatore dichiara che qualora l'interessato faccia valere il diritto del terzo beneficiario e/o chieda il risarcimento dei danni in base alle presenti clausole, egli accetterà la decisione dello stesso interessato:
 - a) di sottoporre la controversia alla mediazione di un terzo indipendente o eventualmente dell'autorità di controllo;
 - b) di deferire la controversia agli organi giurisdizionali dello Stato membro in cui è stabilito l'esportatore.
2. Le parti dichiarano che la scelta compiuta dall'interessato non pregiudica i diritti sostanziali o procedurali spettanti allo stesso relativamente ai rimedi giuridici previsti dalla normativa nazionale o internazionale.

Clausola 8

Collaborazione con le autorità di controllo

- 1.L'esportatore si impegna a depositare una copia del presente contratto presso l'autorità di controllo, qualora questa ne faccia richiesta o qualora il deposito sia prescritto dalla normativa sulla protezione dei dati.
- 2.Le parti dichiarano che l'autorità di controllo ha il diritto di sottoporre a controlli l'importatore e i subincaricati nella stessa misura e secondo le stesse modalità previste per l'esportatore dalla normativa sulla protezione dei dati.
- 3.L'importatore informa prontamente l'esportatore dell'esistenza di disposizioni normative applicabili all'importatore o ai subincaricati, che impediscono di sottoporli a controlli ai sensi del paragrafo 2. In tale ipotesi l'esportatore ha facoltà di prendere le misure di cui alla clausola 5, lettera b).

Clausola 9

Legge applicabile

Le presenti clausole sono soggette alla legge dello Stato membro in cui è stabilito l'esportatore.

Clausola 10

Modifica del contratto

Le parti si impegnano a non alterare o non modificare le presenti clausole. Ciò non osta a che le parti inseriscano altre clausole commerciali ritenute necessarie, purché non siano in contrasto con le clausole.

Clausola 11

Subcontratto

- 1.L'importatore non può subcontrattare i trattamenti effettuati per conto dell'esportatore ai sensi delle presenti clausole senza il previo consenso scritto dell'esportatore stesso. L'importatore che, con il consenso dell'esportatore, affidi in subcontratto l'esecuzione degli obblighi ai sensi delle presenti clausole stipula, a tal fine, con il subincaricato un accordo scritto che imponga a quest'ultimo gli obblighi cui è egli stesso tenuto in virtù delle clausole. L'importatore rimane pienamente responsabile nei confronti dell'esportatore per l'inadempimento, da parte del subincaricato, degli obblighi di protezione dei dati previsti dall'accordo scritto.
- 2.Nell'accordo scritto tra l'importatore e il subincaricato è inserita la clausola del terzo beneficiario, di cui alla clausola 3, a favore dell'interessato che non sia in grado di proporre l'azione di risarcimento di cui alla clausola 6, paragrafo 1, nei confronti dell'esportatore o dell'importatore in quanto l'esportatore e l'importatore siano entrambi scomparsi di fatto, abbiano giuridicamente cessato di esistere o siano divenuti insolventi, e nessun successore abbia assunto, per contratto o per legge, l'insieme dei loro obblighi. La responsabilità civile del subincaricato è limitata ai trattamenti da quello effettuati ai sensi delle presenti clausole.
- 3.Le disposizioni sulla protezione dei dati ai fini del subcontratto di cui al paragrafo 1 sono soggette alla legge dello Stato membro in cui è stabilito l'esportatore, ossia ...
- 4.L'esportatore tiene un elenco dei subcontratti conclusi ai sensi delle presenti clausole e comunicati dall'importatore a norma della clausola 5, lettera j), e lo aggiorna almeno una volta all'anno. L'elenco sarà tenuto a disposizione dell'autorità di controllo dell'esportatore.

Clausola 12

Obblighi al termine dell'attività di trattamento dei dati personali

1. Le parti convengono che al termine dell'attività di trattamento l'importatore e il subincaricato provvedono, a scelta dell'esportatore, a restituire a quest'ultimo tutti i dati personali trasferiti e le relative copie ovvero a distruggere tali dati, certificando all'esportatore l'avvenuta distruzione, salvo che gli obblighi di legge impediscano di restituire o distruggere in tutto o in parte i dati personali trasferiti. In questo caso, l'importatore si impegna a garantire la riservatezza dei dati personali trasferiti e ad astenersi dal trattare di propria iniziativa tali dati.
2. L'importatore e il subincaricato si impegnano a sottoporre a controllo i propri impianti di trattamento su richiesta dell'esportatore e/o dell'autorità di controllo, ai fini della verifica dell'esecuzione dei provvedimenti di cui al paragrafo 1.

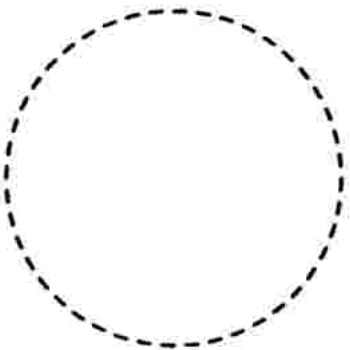
Per conto dell'esportatore:

Cognome e nome: ...

Qualifica: ...

Indirizzo: ...

Altre informazioni necessarie per convalidare il contratto:

	Firma ...
---	--------------

Per conto dell'importatore:

Cognome e nome: ...

Qualifica: ...

Indirizzo: ...

Altre informazioni necessarie per convalidare il contratto:

	Firma ...
---	--------------

APPENDICE 1 ALLE CLAUSOLE CONTRATTUALI TIPO

Esportatore

L'Esportatore di dati fornisce servizi e prodotti pienamente integrati e certificate ISO 13485 & 27001 per supportare le analisi bioinformatiche, quality assurance, la visualizzazione e la collezione dei dati delle sequenze di DNA dei pazienti

Importatore

...

Interessati

I dati personali trasferiti interessano le seguenti categorie di persone: pazienti

Materia, natura e scopo del Trattamento dei Dati personali del Cliente

La materia, la natura e lo scopo del Trattamento dei Dati personali del Cliente dipendono dai tipi di Dati personali del Cliente:

- **Campioni biologici:**
Di cosa si tratta?
Per "campioni biologici" si intendono i campioni biologici (contenenti DNA, saliva, sangue o prodotti umani biologici) inviati dal Cliente per un'analisi.
Sono Dati personali?
I campioni biologici contengono Dati personali (e, in casi specifici, Dati sensibili).
Come li usiamo?
I campioni biologici vengono trattati solo per l'esecuzione dei Servizi. I campioni biologici dovranno essere sequenziati usando apparecchiature di sequenziamento di ultima generazione da parte dell'Importatore dei dati. I campioni biologici dovranno essere conservati in conformità alle leggi applicabili.
Per quanto tempo li conserviamo?
I campioni biologici dovranno essere conservati per il periodo più lungo tra (i) il periodo di tempo necessario per eseguire i Servizi o (ii) il periodo di tempo richiesto ai sensi della legge applicabile. Alla scadenza del periodo di conservazione, SOPHiA GENETICS procederà alla distruzione permanente e sicura dei campioni, conformemente agli standard di laboratorio applicabili.
Vengono condivisi?
SOPHiA non condivide alcun Dato personale relativo a persone fisiche, inclusi i campioni biologici, in assenza del consenso dell'Interessato.
- **Dati clinici:**
Di cosa si tratta?
I dati clinici possono essere aggiunti a discrezione dell'utente nella piattaforma SOPHiA DDM® e possono contenere dati medici, data di nascita, sesso, anamnesi familiare, ecc.
Sono Dati personali?
I dati clinici contengono Dati personali (e in casi specifici, Dati sensibili) solo se consentono l'identificazione di un individuo.
Come li usiamo?
I dati vengono cifrati e archiviati in server distinti. I dati clinici vengono utilizzati per mostrare i risultati all'utente sulla piattaforma SOPHiA DDM®. I dati possono essere aggregati in modo anonimizzato.
I dati clinici vengono condivisi?
SOPHiA non condivide alcun Dato personale relativo a persone fisiche, inclusi i dati clinici, in assenza del consenso dell'Interessato.

- **Rapporti:**
Di cosa si tratta?
I rapporti vengono generati dagli utenti della piattaforma SOPHiA DDM® e includono i dati selezionati dall'utente (come varianti, dati clinici e raccomandazioni terapeutiche indicate dall'utente).
Sono Dati personali?
I rapporti contengono Dati personali forniti dall'utente prima della generazione del rapporto.
Come li usiamo?
I file vengono cifrati e archiviati per mostrarli all'utente dell'account.
I rapporti vengono condivisi?
I rapporti non vengono condivisi con terze parti. Il Cliente è responsabile di un'eventuale decisione di condividere il rapporto scaricato con terze parti.
- **Commenti dei Clienti:**
Di cosa si tratta?
I commenti dei Clienti si riferiscono a qualsiasi commento fornito dall'utente della piattaforma SOPHiA DDM® per qualsiasi analisi.
Sono Dati personali?
I commenti dei Clienti contengono i Dati personali che sono stati forniti dall'utente. Pertanto, il rapporto può contenere informazioni sulla patologia, l'anamnesi clinica, ecc. Tali informazioni sono inserite a discrezione dell'utente.
Come li usiamo?
I commenti dei Clienti vengono utilizzati per migliorare l'IA di SOPHiA. È possibile accedervi allo scopo di migliorare i prodotti e i servizi di SOPHiA GENETICS, nonché a scopi di ricerca o casi di studio.
I commenti dei Clienti vengono condivisi?
SOPHiA non condivide alcun Dato personale relativo a persone fisiche, compresi i commenti dei Clienti, in assenza del consenso dell'Interessato.

Materia, natura e scopo del Trattamento di altri Dati del Cliente

- **Dati di imaging:**
Di cosa si tratta?
I dati di imaging si riferiscono ai dati generati dal Cliente o dalla sua Affiliata che vengono caricati sulla piattaforma Radiomics a fini di analisi.
Sono Dati personali?
I dati di imaging non contengono Dati personali.
- **File FASTQ:**
Di cosa si tratta?
Si tratta del file generato come risultato dell'analisi di un campione in un sequenziatore NGS.
Sono Dati personali?
I file FASTQ non contengono Dati personali.
Come li usiamo?
I file vengono cifrati e analizzati per produrre un referto di analisi, resi anonimi e archiviati. SOPHiA GENETICS può utilizzare i file per migliorare i suoi prodotti e servizi.
- **Contrassegni:**
Di cosa si tratta?
Esistono due tipi di contrassegni: il contrassegno generato dall'IA di SOPHiA, che attribuisce un punteggio di patogenicità a una determinata variante o mutazione, e

un contrassegno suggerito dall'utente sulla piattaforma SOPHiA DDM®, a sua discrezione.

Sono Dati personali?

I contrassegni non contengono Dati personali.

Come li usiamo?

I contrassegni di SOPHiA sono utilizzati per migliorare la qualità dei servizi offerti da SOPHiA GENETICS. Sono memorizzati e visualizzati per l'utente della piattaforma. I contrassegni degli utenti vengono inoltre utilizzati per migliorare la qualità dei servizi.

APPENDICE 2 ALLE CLAUSOLE CONTRATTUALI TIPO

Descrizione delle misure tecniche e organizzative di sicurezza attuate dall'importatore:

- 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.