

Condiciones generales de los servicios relativos a los sistemas de incubadoras del Grupo Vitrolife (sistemas EmbryoScope y CulturePro)

1. **Ámbito de aplicación**

- 1.1 Todos los servicios de mantenimiento y reparación (los «**Servicios**») de los sistemas EmbryoScope y CulturePro llevados a cabo por o en nombre de la sociedad contratante Vitrolife («**Vitrolife**») estarán sujetos a las presentes Condiciones generales (las «**Condiciones generales**»). Las condiciones que sean contrarias o difieran de estas Condiciones generales solo serán aplicables si Vitrolife las acepta explícitamente por escrito.
- 1.2 La obligación de Vitrolife de prestar los Servicios se aplicará únicamente al instrumento (el «**Instrumento**») por el que el cliente («**Usted**») haya pagado la cuota periódica de servicio (la «**Cuota de servicio**») y solo durante el periodo por el que se haya abonado.

Las presentes Condiciones generales sustituyen a todas las manifestaciones, garantías, comunicaciones y acuerdos anteriores relativos a los Servicios del sistema de incubadora entre Vitrolife y Usted. Cualquier condición contraria al contenido de las presentes Condiciones generales quedará excluida y no tendrá validez ni efecto alguno. En caso de discrepancia entre la confirmación de pedido de Vitrolife y las presentes Condiciones generales, prevalecerá el texto de dicha confirmación. Vitrolife podrá modificar en cualquier momento las presentes Condiciones generales con efecto para los pedidos confirmados después de dicha modificación.

2. **Servicios**

- 2.1 Los Servicios consistirán en lo siguiente, con sujeción en todo momento a lo dispuesto en las Cláusulas 2.2 y 3:
- a. *Mantenimiento programado presencial* consistente en visitas regulares de mantenimiento preventivo, que incluirán la calibración del Instrumento, la sustitución de piezas de vida útil limitada (en la medida en que sea necesario) y el suministro de un paquete de filtros seis meses después de la última visita presencial de Vitrolife para que Su propio personal los sustituya en el Instrumento. Las piezas sustituidas serán propiedad de Vitrolife.
 - b. *Reparación de defectos* en el Instrumento, incluida la sustitución de piezas defectuosas. El tiempo de respuesta presencial habitual será de un máximo de 72 horas en Europa y 96 horas en países no europeos (sin incluir fines de semana ni festivos locales) desde el momento en el que Vitrolife determine la causa raíz del defecto.
 - c. *Línea directa de servicio 24 horas* atendida por personal de habla inglesa en un número de teléfono internacional.
 - d. *Asistencia por correo electrónico* en inglés. Tiempo de respuesta 48 horas (excluidos fines de semana y festivos locales).
 - e. Actualizaciones de *software* para la funcionalidad básica del *software* de Vitrolife (excluido el software de terceros, véase la Cláusula 3.1 d)) que se haya entregado con el Instrumento, cuando Vitrolife considere que es necesario. Los cambios de *software* que introduzcan nuevas funcionalidades en el *software* de Vitrolife original no formarán parte de los Servicios.
- 2.2 Todos los Servicios para un Instrumento serán limitados en el tiempo y cesarán automáticamente en las siguientes circunstancias:
- a) Para las incubadoras CulturePro y EmbryoScope, los Servicios cesarán en el plazo de diez años tras la primera fecha de instalación.
 - b) Para las estaciones de trabajo EmbryoViewer y los servidores VTH, los Servicios cesarán cinco años después de su primera fecha de instalación, habida cuenta, no obstante, de que los Servicios para estos Instrumentos cesarán de inmediato si dejan de estar vinculados a un Instrumento EmbryoScope o CulturePro para el que se presten en el marco de estas Condiciones Generales.

2.3 Vitrolife tiene el compromiso de hacer el mantenimiento y revisar el Instrumento conforme a las necesidades y requisitos del mercado. Por consiguiente, Vitrolife (sin reducir la calidad de los Servicios) podrá modificar los Servicios cuando lo considere razonablemente necesario. Usted recibirá un aviso de cualquier modificación.

2.4 Si Usted desea solicitar los Servicios para un Instrumento que Vitrolife no haya revisado ni hecho el mantenimiento de manera continua desde su primera instalación, la aceptación de dicha solicitud quedará supeditada a su aceptación por parte de Vitrolife, que se producirá o no a discreción de Vitrolife. La aceptación de Vitrolife quedará condicionada a la realización de una inspección del Instrumento a su cargo. Basándose en la inspección, Vitrolife le informará en qué medida es necesaria una reparación y mantenimiento previos para poder aceptar la prestación de futuros Servicios para ese Instrumento. Si Vitrolife rechaza prestar los Servicios en el marco de estas Condiciones Generales, Vitrolife ofrecerá servicios similares en función del tiempo y el material disponibles.

3. **Trabajos no incluidos en los Servicios**

3.1 Los siguientes trabajos no están incluidos en los Servicios:

- a. la reparación de daños, defectos o funcionamiento incorrecto del Instrumento o sus piezas causados por (i) accidente, abuso, uso indebido o aplicación incorrecta del Instrumento o sus piezas por parte de Usted o un tercero; (ii) revisión o mantenimiento realizado por cualquier persona que no sea personal certificado de Vitrolife, excluido, no obstante, la sustitución anual de los filtros realizada por su parte conforme a las instrucciones de Vitrolife; (iii) uso junto con equipos, piezas, *software* o sistemas no fabricados o no aprobados por escrito por Vitrolife; (iv) uso y funcionamiento que no cumplan las instrucciones indicadas en el manual de operaciones; (v) cambios realizados en la configuración o el *software* suministrado originalmente con el Instrumento; (vi) instalación de programas de *software* distintos de los suministrados originalmente con el Instrumento; (vii) casos de fuerza mayor, incluidos (sin limitación) rayos, inundaciones, guerra, terrorismo o disturbios; (viii) las condiciones generales en la ubicación en la que esté instalado el Instrumento, como la calidad del aire, la humedad o la altitud; u (ix) otras causas ajenas al Instrumento, como fallo eléctrico, piratería, *malware*, ciberataques o defectos en equipos conectados al Instrumento, incluso si Vitrolife ha aprobado dicha conexión;
- b. la carga o recuperación de datos perdidos. Usted es el único responsable de garantizar una copia de seguridad externa de todos los datos almacenados en el Instrumento;
- c. el mantenimiento relacionado con el traslado del Instrumento o necesario a causa del mismo, aunque Vitrolife haya aceptado dicho traslado.
- d. las actualizaciones, mejoras y modificaciones a *software* de terceros no desarrollado por Vitrolife, que incluye, *inter alia*, los sistemas operativos y los programas antivirus, independientemente de si dicho *software* de terceros se facilita con el Instrumento o se instala a posteriori.

3.2 Vitrolife le facturará los trabajos no incluidos en los Servicios basándose en sus gastos reales, incluidos (sin limitación) los de trabajo y desplazamiento. Vitrolife cobrará su tarifa por hora habitual con respecto a los empleados, consultores o agentes que realicen los trabajos. En la medida de lo posible, Vitrolife le facilitará un presupuesto antes de llevar a cabo los trabajos no incluidos en los Servicios.

4. **Condiciones previas del Servicio**

4.1 Para que Vitrolife pueda prestar los Servicios, Usted:

- a. subirá, a petición razonable de Vitrolife, la información de registro técnico del Instrumento a Vitrolife;
- b. concederá acceso presencial y remoto al Instrumento tal como Vitrolife lo requiera.
- c. informará inmediatamente a Vitrolife de (posibles) problemas con el Instrumento;
- d. permitirá que Vitrolife trate los datos almacenados en el Instrumento en la medida en que sea necesario para la evaluación, reparación y mantenimiento presencial y remoto del Instrumento, siempre con sujeción a lo dispuesto en la Cláusula 9;
- e. facilitará información completa sobre las circunstancias relacionadas con un fallo del Instrumento;
- f. garantizará que solo utilicen el Instrumento aquellas personas con formación completa en su manejo; y
- g. designará, como persona de contacto para Vitrolife, a un miembro de Su personal que hable inglés y haya recibido formación sobre el manejo del Instrumento;
- h. se abstendrá de tratar de reparar o interferir de cualquier otra forma con el Instrumento, salvo de conformidad con lo expresamente permitido en estas Condiciones Generales.

4.2 Vitrolife se reserva el derecho a llevar a cabo el mantenimiento preventivo el mismo día en todos los Instrumentos instalados en la misma clínica.

5. Pago y ajuste de la Cuota de servicio

5.1 La Cuota de servicio abarca todos los costes de prestación de los Servicios, incluidos los costes laborales y todos los repuestos y piezas con vida útil limitada, así como los gastos de desplazamiento.

5.2 Vitrolife le facturará por adelantado la Cuota de servicio correspondiente a un determinado periodo (el «**Periodo de facturación**»). Las condiciones de pago son a 30 días naturales. Si Vitrolife no ha recibido la totalidad de la Cuota de servicio correspondiente a un Periodo de facturación en la fecha de vencimiento, no tendrá obligación alguna de prestar los Servicios de dicho Periodo y podrá cancelarlos conforme a lo dispuesto en la Cláusula 10.3. La reanudación de los Servicios estará sujeta al pago de la Cuota de servicio adeudada y al procedimiento descrito en la Cláusula 2.4.

5.3 La Cuota de servicio se ajusta automáticamente el 31 de diciembre de cada año. El ajuste se realiza conforme al aumento anual (pero no la disminución) de octubre a octubre en el índice de precios netos danés (*nettoprisindeks*) calculado por Statistics Denmark, o, a discreción de Vitrolife, un índice de precios netos equivalente generado por una autoridad central pública en el país de la sociedad contratante Vitrolife. Además del ajuste automático, Vitrolife tiene derecho a aumentar la Cuota de servicio cada año por motivos propios, notificándolo por escrito con tres meses de antelación; no obstante, si Usted no acepta dicho aumento, tendrá derecho a cancelar los Servicios con efecto inmediato.

6. Garantía

6.1 Vitrolife completará o rectificará sin coste alguno cualquier Servicio que se haya prestado de manera defectuosa. Vitrolife asumirá el coste que suponga rectificar los defectos en los repuestos utilizados en los Servicios o cambiar dichos repuestos, excepto cuando el defecto sea consecuencia de las condiciones mencionadas en la Cláusula 3.

6.2 La garantía anterior se aplicará durante los 90 días siguientes a la prestación de los Servicios defectuosos o que hayan dado lugar a un defecto, habida cuenta, no obstante, de que la garantía expirará, en cualquier caso, cuando los Servicios cesen de conformidad con la Cláusula 2.2

7.1 Limitación de responsabilidad

7.1 Bajo ninguna circunstancia Vitrolife será responsable del lucro cesante, pérdida de producción o pérdida indirecta, especial, accidental o consecuente, lo que incluye (sin limitación) una pérdida de datos, pérdida de fondo de comercio, pérdida de contratos o un tratamiento adicional que Usted pueda ofrecer a Sus pacientes, como resultado de un retraso en la prestación de los Servicios o un (presunto) defecto en el Instrumento o en dicha prestación.

7.2 En ningún caso la responsabilidad total de Vitrolife podrá superar el importe correspondiente a la Cuota de servicio anual abonada por Usted.

8. Subcontratistas

8.1 Vitrolife podrá emplear a subcontratistas para prestar los Servicios. Asimismo, será responsable de los actos y omisiones de sus subcontratistas, en la misma medida que si la propia Vitrolife hubiese prestado los Servicios.

9. Tratamiento de datos por parte de Vitrolife

9.1 Vitrolife podrá tratar los datos personales almacenados en un Instrumento (los «Datos personales») a los efectos de prestar los Servicios.

El tratamiento de los Datos personales por parte de Vitrolife podrá ser resultado de (i) el acceso a Su Instrumento a través de herramientas de acceso remoto; (ii) una copia del *software*, incluida una copia de los Datos personales para evaluar fuera de línea, reparar y mantener el *software* del Instrumento, previo consentimiento expreso por Su parte en cada caso; y (iii) el acceso directo a Su Instrumento con respecto a las visitas presenciales.

El tratamiento de datos personales por parte de Vitrolife en relación con la prestación de los Servicios estará sujeto al Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016) denominado «RGPD».

En la prestación de los Servicios, Vitrolife será el encargado del tratamiento de datos que procesará los Datos personales en nombre de Usted, que será el responsable del tratamiento. Dicho tratamiento de Datos personales por parte de Vitrolife se registrará por las condiciones del acuerdo de tratamiento de datos que figura en el Anexo I de las presentes. En caso de discrepancia entre estas Condiciones generales y el acuerdo de tratamiento de datos, prevalecerá el acuerdo de tratamiento de datos con respecto al tratamiento de Datos personales.

Si Usted estuviese situado fuera del Espacio Económico Europeo en un país para el que la Comisión Europea no haya emitido una decisión de adecuación, se aplicarán tanto el Anexo I como el Anexo II, el Módulo 4 de las cláusulas contractuales tipo de la Comisión Europea para cualquier transferencia de Datos personales desde Vitrolife hacia Usted.

10. Vigencia, cancelación y suspensión

- 10.1 Usted puede cancelar los Servicios de un Instrumento sin motivo alguno, notificándolo por escrito con tres (3) meses de antelación hasta el último día de un Periodo de facturación. Si no cancela los Servicios, Vitrolife le facturará automáticamente un nuevo Periodo de facturación.
- 10.2 Usted podrá cancelar los Servicios con efecto inmediato (a) conforme a la Cláusula 5.3, o (b) en caso de incumplimiento sustancial o reiterado por parte de Vitrolife de sus obligaciones en virtud de las presentes Condiciones generales, siempre que Vitrolife no subsane dicho incumplimiento en el plazo de dos (2) semanas desde que Usted le haya solicitado por escrito que lo haga. Si la cancelación conforme a la presente Cláusula 10.2 se produce durante un Periodo de facturación, se le reembolsará la cantidad proporcional de la Cuota de servicio abonada por dicho Periodo.
- 10.3 Vitrolife podrá suspender o cancelar los Servicios con efecto inmediato si Usted incumple estas Condiciones generales, también, entre otras circunstancias, si Usted no abona en tiempo y forma la Cuota de servicio, véase la Cláusula 5.2, o incumple las condiciones previas del Servicio, véase la Cláusula 4; habida cuenta, no obstante, de que dicha cancelación solo puede llevarse a cabo previo aviso por escrito a Usted por parte de Vitrolife en el que se le indique que el Servicio se cancelará si no subsana el incumplimiento en un plazo mínimo de dos (2) semanas.
- 10.4 Si Vitrolife considera que no se puede garantizar la seguridad de su personal durante el mantenimiento presencial, podrá suspender los Servicios, según su criterio, hasta que sí pueda garantizarse. Si la suspensión se prolonga durante más de tres (3) meses, Vitrolife podrá cancelar los Servicios con efecto inmediato mediante aviso por escrito dirigido a Usted.
- 10.4 Salvo que se cancelen antes, todos los Servicios para un Instrumento cesarán automáticamente de conformidad con lo dispuesto en la Cláusula 2.2.

11. FUERZA MAYOR

Ninguna de las Partes será responsable ante la otra por el incumplimiento o retraso en el cumplimiento de cualquiera de sus obligaciones en virtud del presente Acuerdo o por cualquier otro incumplimiento del mismo, excepto por el pago de los Servicios solicitados, si dicho retraso o incumplimiento estuviese causado por huelga, paro laboral, cierre patronal u otros problemas laborales, incendio, inundaciones, disturbios, desórdenes civiles, accidente, pandemia, acto de una autoridad gubernamental o local, de terrorismo o de enemigos públicos, o por cualquier otra causa más allá del control razonable de esa Parte.

La Parte que no pueda cumplir sus obligaciones por causa de fuerza mayor informará inmediatamente a la otra Parte.

En caso de que el impedimento debido a una situación de fuerza mayor se prolongue durante más de noventa (90) días, la otra Parte tendrá derecho, como único recurso, a cancelar los Servicios con efecto inmediato.

12. Legislación aplicable y jurisdicción

- 12.1 Las presentes Condiciones generales se registrarán e interpretarán conforme a la legislación aplicable en el domicilio de la sociedad contratante Vitrolife. Todos los conflictos derivados o relacionados con contratos a los que se apliquen estas Condiciones generales se resolverán de manera definitiva en los tribunales competentes en el domicilio de la sociedad contratante Vitrolife. Vitrolife también podrá recurrir a cualquier tribunal competente que tenga jurisdicción sobre Usted.

Grupo Vitrolife
Octubre de 2024

Anexo I - Acuerdo de tratamiento de datos como parte integrante de las Condiciones generales

Anexo II - Cláusulas contractuales tipo de la Comisión Europea para la transferencia de datos personales a terceros países - Módulo 4 (transferencia de encargado a responsable)

ANEXO I: Acuerdo de tratamiento de datos entre el Grupo Vitrolife, en calidad de encargado del tratamiento, y el Cliente, en calidad de responsable del tratamiento ubicado en la UE/el EEE en relación con la prestación de los servicios relativos a los sistemas EmbryoScope™ y/o CulturePro™ del Cliente. Los servicios se describen en el contrato de mantenimiento anual entre el cliente y la sociedad contratante de Vitrolife y en las Condiciones generales de los servicios relativos a los sistemas de incubadoras del Grupo Vitrolife.

SECCIÓN I

Cláusula 1 Finalidad y ámbito de aplicación

a) La finalidad del presente Contrato de tratamiento de datos, basado en las cláusulas contractuales tipo¹ (en lo sucesivo, «pliego de cláusulas») es garantizar que se cumpla el **artículo 28, apartados 3 y 4, del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.**

b) Los responsables y encargados del tratamiento enumerados en el anexo I han dado su consentimiento a vincularse por el presente pliego de cláusulas a fin de garantizar el cumplimiento del artículo 28, apartados 3 y 4, del Reglamento (UE) 2016/679 y/o del artículo 29, apartados 3 y 4, del Reglamento (UE) 2018/1725.

c) El presente pliego de cláusulas se aplica al tratamiento de datos personales especificado en el anexo II.

d) Los anexos I a IV forman parte del pliego.

e) El presente pliego de cláusulas se entiende sin perjuicio de las obligaciones a las que esté sujeto el responsable en virtud del Reglamento (UE) 2016/679 y/o del Reglamento (UE) 2018/1725.

f) El presente pliego de cláusulas no garantiza por sí mismo el cumplimiento de las obligaciones relativas a las transferencias internacionales contempladas en el capítulo V del Reglamento (UE) 2016/679 y/o del Reglamento (UE) 2018/1725.

Cláusula 2 Invariabilidad del pliego de cláusulas

a) Las partes se comprometen a no modificar el pliego de cláusulas, excepto para añadir o actualizar información en los anexos.

b) Esto no es óbice para que las partes incluyan en un contrato más amplio las cláusulas contractuales tipo que contiene el presente pliego, ni para que añadan otras cláusulas o garantías adicionales siempre que no

contradigan, directa o indirectamente, el pliego de cláusulas ni perjudiquen los derechos o libertades fundamentales de los interesados.

Cláusula 3 Interpretación

a) Cuando en el presente pliego de cláusulas se utilizan términos definidos en el Reglamento (UE) 2016/679 o en el Reglamento (UE) 2018/1725, respectivamente, se entiende que tienen el mismo significado que en el Reglamento correspondiente.

b) El presente pliego de cláusulas deberá leerse e interpretarse con arreglo a las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/679 o del Reglamento (UE) 2018/1725, respectivamente.

c) No se podrán realizar interpretaciones del presente pliego de cláusulas que entren en conflicto con los derechos y obligaciones establecidos en el Reglamento (UE) 2016/679 o que perjudiquen los derechos o libertades fundamentales de los interesados.

Cláusula 4 Jerarquía

En caso de contradicción entre el presente pliego de cláusulas y las disposiciones de acuerdos conexos entre las partes que estuvieren en vigor en el momento en que se pactare o comenzare a aplicarse el presente pliego de cláusulas, prevalecerá el presente pliego de cláusulas.

Cláusula 5 Cláusula de incorporación

a) Cualquier entidad que no sea parte en el presente pliego de cláusulas podrá, previo consentimiento de todas las partes, adherirse al presente pliego de cláusulas en cualquier momento, ya sea como responsable o como encargado, cumplimentando los anexos y firmando el anexo I.

b) Una vez se hayan cumplimentado y firmado los anexos a que se refiere la letra a), la entidad que se adhiera será tratada como parte en el presente pliego de cláusulas y tendrá los derechos y obligaciones de un responsable o encargado, según la categoría en la que se haya inscrito en el anexo I.

c) La entidad que se adhiera no adquirirá derechos y obligaciones del presente pliego de cláusulas derivados del período anterior a la adhesión.

SECCIÓN II – OBLIGACIONES DE LAS PARTES

Cláusula 6 Descripción del tratamiento o tratamientos

En el anexo II se especifican los pormenores de las operaciones de tratamiento y, en particular, las categorías de datos personales y los fines para los que se tratan los datos personales por cuenta del responsable.

Cláusula 7 Obligaciones de las partes

¹ Cláusulas contractuales tipo para responsables y encargados dentro de la UE/el EEE (europa.eu)

7.1. Instrucciones

a) El encargado tratará los datos personales únicamente siguiendo instrucciones documentadas del responsable, salvo que esté obligado a ello en virtud del Derecho de la Unión o del Estado miembro que se aplique al encargado. En tal caso, el encargado informará al responsable de esa exigencia legal previa al tratamiento, salvo que tal Derecho lo prohíba por razones importantes de interés público. El responsable también podrá dar instrucciones posteriores en cualquier momento del período de tratamiento de los datos personales. Dichas instrucciones deberán estar siempre documentadas.

b) El encargado informará inmediatamente al responsable si las instrucciones dadas por el responsable infringen, a juicio del encargado, el Reglamento (UE) 2016/679 o las disposiciones aplicables del Derecho de la Unión o de los Estados miembros en materia de protección de datos.

7.2. Limitación de la finalidad

El encargado tratará los datos personales únicamente para los fines específicos del tratamiento indicados en el anexo II, salvo cuando siga instrucciones adicionales del responsable.

7.3. Duración del tratamiento de datos personales

El tratamiento por parte del encargado solo se realizará durante el período especificado en el anexo II.

7.4. Seguridad del tratamiento

a) El encargado aplicará, como mínimo, las medidas técnicas y organizativas especificadas en el anexo III para garantizar la seguridad de los datos personales. Una de estas medidas podrá consistir en la protección contra violaciones de la seguridad que ocasionen la destrucción, pérdida o alteración accidental o ilícita de datos personales, o la comunicación o acceso no autorizados a dichos datos («violación de la seguridad de los datos personales»). A la hora de determinar un nivel adecuado de seguridad, las partes tendrán debidamente en cuenta el estado de la técnica, los costes de aplicación, la naturaleza, el alcance, el contexto y los fines del tratamiento, y los riesgos que entraña el tratamiento para los interesados.

b) El encargado solo concederá acceso a los datos personales tratados a los miembros de su personal en la medida en que sea estrictamente necesario para la ejecución, la gestión y el seguimiento del contrato. El encargado garantizará que las personas autorizadas para tratar los datos personales recibidos se hayan comprometido a respetar la confidencialidad o estén sujetas a una obligación de confidencialidad de naturaleza estatutaria.

7.5. Datos sensibles

- Si el tratamiento afecta a datos personales que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical, datos genéticos o datos biométricos dirigidos a identificar de manera unívoca a una persona física, datos relativos a la salud o datos relativos a la vida sexual o la

orientación sexual de una persona física, o datos relativos a condenas e infracciones penales («datos sensibles»), el encargado aplicará restricciones específicas y/o garantías adicionales.

7.6. Documentación y cumplimiento

a) Las partes deberán poder demostrar el cumplimiento del presente pliego de cláusulas.

b) El encargado resolverá con presteza y de forma adecuada las consultas del responsable relacionadas con el tratamiento con arreglo al presente pliego de cláusulas.

c) El encargado pondrá a disposición del responsable toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de las obligaciones contempladas en el presente pliego de cláusulas y que deriven directamente del Reglamento (UE) 2016/679. A instancia del responsable, el encargado permitirá y contribuirá a la realización de auditorías de las actividades de tratamiento cubiertas por el presente pliego de cláusulas, a intervalos razonables o si existen indicios de incumplimiento. Al decidir si se realiza un examen o una auditoría, el responsable podrá tener en cuenta las certificaciones pertinentes que obren en poder del encargado.

d) El responsable podrá optar por realizar la auditoría por sí mismo o autorizar a un auditor independiente. Las auditorías también podrán consistir en inspecciones de los locales o instalaciones físicas del encargado y, cuando proceda, realizarse con un preaviso razonable.

e) Las partes pondrán a disposición de las autoridades de control competentes, a instancia de estas, la información a que se refiere la presente cláusula y, en particular, los resultados de las auditorías.

7.7. Recurso a subencargados

a) **AUTORIZACIÓN GENERAL POR ESCRITO: El encargado cuenta con una autorización general del responsable para contratar a subencargados que figuren en la lista del anexo IV.** El encargado informará al responsable específicamente y por escrito de las adiciones o sustituciones de subencargados previstas en dicha lista con al menos 15 días de antelación, de modo que el responsable tenga tiempo suficiente para formular objeción a tales cambios antes de que se contrate al subencargado o subencargados de que se trate. El encargado del tratamiento proporcionará al responsable la información necesaria para que pueda ejercer su derecho a formular objeción.

b) Cuando el encargado contrate a un subencargado para llevar a cabo actividades de tratamiento específicas (por cuenta del responsable), lo hará por medio de un contrato que imponga al subencargado, en esencia, las mismas obligaciones en materia de protección de datos que las impuestas al encargado en virtud del presente pliego de cláusulas. El encargado se asegurará de que el subencargado cumpla las obligaciones a las que esté sujeto en virtud del presente pliego de cláusulas y del Reglamento (UE) 2016/679.

c) El encargado proporcionará al responsable, a instancia de este, una copia del contrato con el subencargado y de cualquier modificación posterior del mismo. En la medida en que sea necesario para proteger secretos comerciales u otro tipo de información confidencial, como datos personales, el encargado podrá expurgar el texto del contrato antes de compartir la copia.

d) El encargado seguirá siendo plenamente responsable ante el responsable del cumplimiento de las obligaciones que imponga al subencargado su contrato con el encargado. El encargado notificará al responsable los incumplimientos por parte del subencargado de las obligaciones que le atribuya dicho contrato.

e) El encargado pactará con el subencargado una cláusula de tercero beneficiario en virtud de la cual, en caso de que el encargado desaparezca de facto, cese de existir jurídicamente o sea insolvente, el responsable tendrá derecho a rescindir el contrato del subencargado y ordenar a este que suprima o devuelva los datos personales.

7.8. Transferencias internacionales

a) Las transferencias de datos a un tercer país o a una organización internacional por parte del encargado solo podrán realizarse siguiendo instrucciones documentadas del responsable o en virtud de una exigencia expresa del Derecho de la Unión o del Estado miembro al que esté sujeto el encargado; se llevarán a cabo de conformidad con el capítulo V del Reglamento (UE) 2016/679.

b) El responsable se aviene a que, cuando el encargado recurra a un subencargado de conformidad con la cláusula 7.7 para llevar a cabo actividades de tratamiento específicas (por cuenta del responsable) y dichas actividades conlleven una transferencia de datos personales en el sentido del capítulo V del Reglamento (UE) 2016/679, el encargado y el subencargado puedan garantizar el cumplimiento del capítulo V del Reglamento (UE) 2016/679 utilizando cláusulas contractuales tipo adoptadas por la Comisión, con arreglo al artículo 46, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/679, siempre que se cumplan las condiciones para la utilización de dichas cláusulas contractuales tipo.

Cláusula 8 Ayuda al responsable del tratamiento

a) El encargado notificará con presteza al responsable las solicitudes que reciba del interesado. No responderá a dicha solicitud por sí mismo, a menos que el responsable le haya autorizado a hacerlo.

b) El encargado ayudará al responsable a cumplir sus obligaciones al responder a las solicitudes de ejercicio de derechos de los interesados teniendo en cuenta la naturaleza del tratamiento. En el cumplimiento de las obligaciones que le atribuyen las letras a) y b), el encargado cumplirá las instrucciones del responsable.

c) Además de la obligación del encargado de ayudar al responsable en virtud de la cláusula 8, letra b), el encargado también ayudará al responsable a garantizar

el cumplimiento de las obligaciones siguientes teniendo en cuenta la naturaleza del tratamiento y la información de que disponga el encargado:

1) la obligación de realizar una evaluación del impacto de las operaciones de tratamiento en la protección de datos personales («evaluación de impacto») cuando sea probable que un tipo de tratamiento suponga un alto riesgo para los derechos y libertades de las personas físicas;

2) la obligación de consultar a las autoridades de control competentes antes de proceder al tratamiento cuando una evaluación de impacto relativa a la protección de los datos muestre que el tratamiento entrañaría un alto riesgo si el responsable no toma medidas para mitigarlo;

3) la obligación de garantizar que los datos personales sean exactos y estén actualizados, informando sin demora al responsable si el encargado descubre que los datos personales que está tratando son inexactos o han quedado obsoletos;

4) las obligaciones contempladas en el artículo 32 del Reglamento (UE) 2016/679.

d) Las partes establecerán en el anexo III medidas técnicas y organizativas apropiadas que obliguen al encargado a ayudar al responsable a aplicar la presente cláusula, así como el objeto y el alcance de la ayuda requerida.

Cláusula 9 Notificación de violaciones de la seguridad de los datos personales

En caso de violación de la seguridad de los datos personales, el encargado colaborará con el responsable y le ayudará a cumplir las obligaciones que le atribuyen los artículos 33 y 34 del Reglamento (UE) 2016/679, en su caso, teniendo en cuenta la naturaleza del tratamiento y la información de que disponga el encargado.

9.1. Violación de la seguridad de datos personales tratados por el responsable

En caso de violación de la seguridad de los datos personales en relación con los datos tratados por el responsable, el encargado ayudará al responsable en lo siguiente.

a) Notificar la violación de la seguridad de los datos personales a las autoridades de control competentes sin dilación indebida una vez tenga constancia de ella, si procede (a menos que sea improbable que dicha violación de la seguridad constituya un riesgo para los derechos y las libertades de las personas físicas);

b) Recabar la información siguiente, que, de conformidad con el artículo 33, apartado 3, del Reglamento (UE) 2016/679, deberá figurar en la notificación del responsable, que debe incluir como mínimo:

1) la naturaleza de los datos personales, inclusive, cuando sea posible, las categorías y el número aproximado de

interesados afectados, y las categorías y el número aproximado de registros de datos personales afectados;

- 2) las consecuencias probables de la violación de la seguridad de los datos personales;
- 3) las medidas adoptadas o propuestas por el responsable del tratamiento para poner remedio a la violación de la seguridad de los datos personales, incluyendo, si procede, las medidas adoptadas para mitigar los posibles efectos negativos.

Cuando y en la medida en que no se pueda proporcionar toda la información al mismo tiempo, en la notificación inicial se proporcionará la información de que se disponga en ese momento y, a medida que se vaya recabando, la información adicional se irá proporcionando sin dilación indebida.

c) Cumplir, con arreglo al artículo 34 del Reglamento (UE) 2016/679, la obligación de comunicar sin dilación indebida al interesado la violación de la seguridad de los datos personales cuando sea probable que la violación de la seguridad entrañe un alto riesgo para los derechos y libertades de las personas físicas.

9.2. Violación de la seguridad de datos personales tratados por el encargado

En caso de violación de la seguridad de datos personales tratados por el encargado, este lo notificará al responsable sin dilación indebida una vez que el encargado tenga constancia de ella. Dicha notificación deberá incluir como mínimo:

- a) una descripción de la naturaleza de la violación de la seguridad (inclusive, cuando sea posible, las categorías y el número aproximado de interesados y de registros de datos afectados);
- b) los datos de un punto de contacto en el que pueda obtenerse más información sobre la violación de la seguridad de los datos personales;
- c) sus consecuencias probables y las medidas adoptadas o propuestas para poner remedio a la violación de la seguridad, incluyendo las medidas adoptadas para mitigar los posibles efectos negativos.

Cuando y en la medida en que no se pueda proporcionar toda la información al mismo tiempo, en la notificación inicial se proporcionará la información de que se disponga en ese momento y, a medida que se vaya recabando, la información adicional se irá proporcionando sin dilación indebida.

Las partes establecerán en el anexo III los demás elementos que deberá aportar el encargado cuando ayude al responsable a cumplir las obligaciones que le atribuyen los artículos 33 y 34 del Reglamento (UE) 2016/679.

SECCIÓN III: DISPOSICIONES FINALES

Cláusula 10 Incumplimiento de las cláusulas y resolución del contrato

a) Sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679, en caso de que el encargado del tratamiento incumpla las obligaciones que le atribuye el presente pliego de cláusulas, el responsable podrá ordenar al encargado que suspenda el tratamiento de datos personales hasta que este vuelva a dar cumplimiento al presente pliego de cláusulas, o resolver el contrato. El encargado informará con presteza al responsable en caso de que no pueda dar cumplimiento al presente pliego de cláusulas por cualquier motivo.

b) El responsable estará facultado para resolver el contrato en lo que se refiera al tratamiento de datos personales en virtud del presente pliego de cláusulas cuando: 1) el tratamiento de datos personales por parte del encargado haya sido suspendido por el responsable con arreglo a la letra a) y no se vuelva a dar cumplimiento al presente pliego de cláusulas en un plazo razonable y, en cualquier caso, en un plazo de un mes a contar desde la suspensión;

2) el encargado incumpla de manera sustancial o persistente el presente pliego de cláusulas o las obligaciones que le atribuye el Reglamento (UE) 2016/679;

3) el encargado incumpla una resolución vinculante de un órgano jurisdiccional competente o de las autoridades de control competentes en relación con las obligaciones que les atribuye el presente pliego de cláusulas, el Reglamento (UE) 2016/679.

c) El encargado estará facultado para resolver el contrato en lo que se refiera al tratamiento de datos personales en virtud del presente pliego de cláusulas cuando, tras haber informado al responsable de que sus instrucciones infringen los requisitos jurídicos exigidos por la cláusula 7.1, letra b), el responsable insiste en que se sigan dichas instrucciones.

d) Tras la resolución del contrato, el encargado suprimirá, a petición del responsable, todos los datos personales tratados por cuenta del responsable y acreditará al responsable que lo ha hecho, o devolverá todos los datos personales al responsable y suprimirá las copias existentes, a menos que el Derecho de la Unión o de los Estados miembros exija el almacenamiento de los datos personales. Hasta que se destruyan o devuelvan los datos, el encargado seguirá garantizando el cumplimiento con el presente pliego de cláusulas.

ANEXO I

Lista de partes

Responsable(s):

Nombre: el Cliente del Grupo Vitrolife que celebró el contrato de mantenimiento anual con una sociedad de Vitrolife

Dirección: la dirección del Cliente de Vitrolife indicada en el contrato de mantenimiento anual

Firma y fecha de adhesión: no es necesario firmar estas Cláusulas. Forman parte integrante de las Condiciones generales de los servicios relativos a los sistemas de incubadoras del Grupo Vitrolife.

Como tal, la celebración de las Condiciones generales de los servicios relativos a los sistemas de incubadoras del Grupo Vitrolife incluirá también la de las presentes Cláusulas.

Encargado(s)

1. Nombre: la Sociedad del Grupo Vitrolife que sea la parte contratante del contrato de mantenimiento anual con el Cliente

Dirección: la dirección de la sociedad contratante de Vitrolife indicada en el contrato de mantenimiento anual.

Persona de contacto: Responsable de Protección de Datos, dataprotection@vitrolife.com

Firma y fecha de adhesión: no es necesario firmar estas Cláusulas. Forman parte integrante de las Condiciones generales de los servicios relativos a los sistemas de incubadoras del Grupo Vitrolife. Como tal, la celebración de las Condiciones generales de los servicios relativos a los sistemas de incubadoras del Grupo Vitrolife incluirá también la de las presentes Cláusulas.

ANEXO II

Descripción del tratamiento²

1. *Categorías de interesados cuyos datos personales se tratan*

- Usuarios del sistema de incubadora
- Pacientes del responsable/el encargado

2. *Categorías de datos personales tratados*

a. Datos personales relativos a los usuarios del sistema de incubadora:

- Nombre
- Dirección de correo electrónico
- Número de teléfono y código de país
- Dirección IP
- Iniciales
- Nombre de la organización

b. Datos personales registrados por el responsable relativos a los pacientes en los sistemas de incubadora, incluidos datos sensibles:

- Nombre
- Dirección de correo electrónico
- Número de teléfono y código de país
- Fecha de nacimiento
- Sexo
- Dirección
- Datos médicos/de salud, como variables fisiológicas y resultados de laboratorio. Se ha establecido por defecto un nivel de seguridad alto.

3. Naturaleza del tratamiento

El acceso a los datos personales lo obtiene el encargado en relación con la reparación y el mantenimiento del *software* y el *hardware* de los sistemas de incubadora. En función de las instrucciones del responsable, el encargado podrá trasladar, copiar o transferir datos personales almacenados en el sistema de incubadoras.

4. Finalidad(es) del tratamiento de los datos personales por cuenta del responsable/encargado del tratamiento

Reparación y mantenimiento remotos y presenciales de los sistemas de incubadoras. Resolución de problemas a través de la línea de ayuda de Vitrolife A/S.

5. Duración del tratamiento

El tratamiento tendrá lugar mientras dure el contrato entre las partes relativo a los servicios del encargado, que incluyen el tratamiento de datos personales. El tratamiento no se realiza de manera continua, sino *ad hoc*, de conformidad con los requisitos del responsable y el plan de mantenimiento para el sistema de incubadoras. El encargado solo puede acceder a los datos personales con autorización de acceso previa del responsable. Tras la finalización de cada actividad de reparación o mantenimiento, se revocan todos los accesos a los datos personales y el encargado solo puede acceder a los datos nuevamente si el responsable le brinda una nueva autorización de acceso. Normalmente,

² Si hay un cambio en la actividad de tratamiento o el responsable da otras instrucciones al encargado, las Partes deberán recogerlo por escrito.

una actividad de reparación o mantenimiento tiene una duración inferior a una jornada laboral completa.

ANEXO III

Medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad de los datos

Confidencialidad, integridad, disponibilidad y resistencia de los sistemas y servicios de tratamiento

1. Los empleados u otras personas que trabajan en el Grupo Vitrolife están sujetos a acuerdos de confidencialidad
2. Los empleados que acceden a datos de clientes están sujetos a estrictas obligaciones de confidencialidad y tienen instrucciones de tratar los datos únicamente con los fines que indica el cliente
3. Existen procedimientos que garantizan que las personas que tienen acceso a los datos personales disponen de una cuenta de acceso individual
4. Se implementa y sigue la política de acceso mínimo
5. Se registra el acceso a datos personales con fines de trazabilidad
6. Los datos personales almacenados son objeto de copias de seguridad automáticas periódicas
7. Se aplicarán procedimientos, políticas y planes para garantizar la integridad y disponibilidad permanentes, por ejemplo, un plan de continuidad de la actividad y de recuperación en caso de catástrofe
8. Plan de copias de seguridad para mantener copias de seguridad de los recursos de la empresa.
 - a. Copia de seguridad diaria del mainframe con un tiempo de retención de 30 días.
 - b. Copia de seguridad trimestral del mainframe con retención durante tres trimestres.
 - c. Copia de seguridad anual del mainframe con retención durante 2 años.
9. Las copias de seguridad están protegidas mediante seguridad física o cifrado AES de 256 bits.
10. Sistema de monitorización de accesos no autorizados (o intentos de acceso) a los dispositivos y sistemas del Grupo Vitrolife, por ejemplo, un cortafuegos.
11. Los datos de clientes relativos a casos cerrados (de la línea de ayuda) que ya no son necesarios se eliminan de todos los dispositivos de almacenamiento.

Seguridad de los datos

12. Tráfico y comportamiento del end-point mediante alertas de protección del end-point
13. Protección contra amenazas avanzada y supervisión de dispositivos (hardware y software)
14. Tráfico de red a través de cortafuegos
15. Parches críticos automatizados y actualizaciones de aplicaciones críticas definidas
16. Detección de comportamientos y patrones desviados en puntos finales
17. Detección de anomalías con escaneo continuo y alertas sobre el dispositivo, servicio y aplicaciones gestionadas y el comportamiento del usuario
18. Cobertura de vulnerabilidades recién descubiertas
19. Implementación de SOCaaS de supervisión y detección

Seguridad de identificación, autorización y acceso del usuario

20. Solo personas identificadas y autorizadas pueden acceder a los datos personales
21. Solo se autoriza el acceso a los datos, las copias de seguridad y las infraestructuras a personas seleccionadas, formadas y autorizadas
22. El acceso se brinda únicamente con los fines descritos en el contrato con el cliente
23. El acceso solo se concede previa aprobación del responsable inmediato y/o del responsable general
24. Política de contraseñas que garantice que sólo las personas identificadas y autorizadas tengan acceso a los datos personales
25. Todos los datos y dispositivos estarán protegidos por una contraseña segura, autenticación multifactor (MFA) u otras configuraciones de seguridad
26. Revocación del acceso de los usuarios a los datos cuando deja de ser necesario
27. Revisión y auditoría regular del acceso a los datos y los derechos de los usuarios
28. Acceso restringido al ordenador local
29. Uso controlado de los programas de utilidades privilegiadas
30. Límite de software que exige privilegios administrativos. Posibilidad de brindar acceso administrativo temporal previa solicitud
31. Encriptación en los discos duros locales

Protección de datos durante la transmisión y el almacenamiento

32. Protección end-point en ordenadores, portátiles y servidores a través de antivirus, antimalware, cortafuegos con reglas de cortafuegos estrictas, encriptación del hardware
33. Durante la transmisión y el almacenamiento se utiliza el cifrado AES de 256 bits
34. Los servidores que almacenan datos personales almacenados electrónicamente se encuentran en instalaciones protegidas a nivel tecnológico y físico
35. Solo acceden a los datos personales almacenados las personas identificadas y autorizadas, y el acceso debe quedar registrado. El acceso requiere una contraseña, MFA (o una tarjeta llave si los datos se almacenan físicamente en armarios)
36. Transmisión de datos de clientes a través de TeamViewer o el método de acceso definido por el cliente
37. Los datos de investigación que puedan incluir la identidad del paciente se anonimizan y borran una vez terminada la investigación
38. Los archivos de registro del sistema se crean cuando el sistema está en uso y no contienen datos de pacientes. Los archivos de registro solo contienen «Avisos-Información-Errores»
39. Los archivos de registro se almacenan en Sharepoint durante la resolución de problemas
40. Los datos transferidos a Sharepoint se protegen con control de acceso y se recaban con fines de investigación únicamente. Ninguna transferencia de datos personales exige la autorización del cliente previa a la transferencia.

Seguridad física de los lugares en los que se tratan datos personales

41. Sólo las personas identificadas y autorizadas tienen acceso a los locales en los que se procesan y/o almacenan los datos personales
42. Las oficinas, armarios, ordenadores portátiles, etc. que contengan datos personales deben estar protegidos, por ejemplo, mediante una cerradura o un código de acceso. Los datos personales deben guardarse bajo llave después de las horas de trabajo
43. La(s) sala(s) de servidores, incluidos los equipos, cables, etc., deben estar protegidos con medidas físicas suficientes

60. Existen políticas aplicadas, entre otras, de privacidad de los datos, seguridad de la información, gestión de incidentes y plan de respuesta a violaciones de la seguridad de los datos

Trabajo a distancia

61. Los dispositivos, software, etc. utilizados para el trabajo a distancia están protegidos de la misma forma y se aplican las mismas medidas que para el procesamiento que tiene lugar en las instalaciones del Grupo Vitrolife

Detección de amenazas, vulnerabilidad y gestión de incidentes

44. Identificación de los dispositivos conectados a la red
45. Agentes de evaluación de riesgos: para identificar vulnerabilidades en la aplicación o servicio del dispositivo
46. Escaneo continuo de vulnerabilidades: de dispositivo, aplicación y servicios
47. Marco de gobernanza informática para hacer cumplir las normas de seguridad a proveedores, contratistas y otros no empleados (por ejemplo, acuerdos de confidencialidad o protección de datos)
48. Procedimiento definido de respuesta a violaciones de datos personales e incidentes de datos
49. El análisis posterior a los incidentes conduce a una mejora continua del marco y los procedimientos.

Continuidad del negocio y plan de recuperación de desastres

62. El Encargado del tratamiento dispondrá de un plan de continuidad de la actividad y de recuperación en caso de catástrofe que incluya un calendario
63. El Encargado del tratamiento dispondrá de un plan de acción y un procedimiento de comunicación en caso de violación de la seguridad de los datos y/o de un incidente que afecte a la continuidad de la actividad

ANEXO IV: LISTA DE SUBENCARGADOS

El responsable del tratamiento ha autorizado al encargado del tratamiento a contratar subencargados de la siguiente lista de subencargados:

Organización

50. Procesos, procedimientos y medidas técnicas definidas, implementadas y evaluadas para garantizar que el tratamiento de datos personales es conforme a la legislación y normativa aplicable siguiendo siempre los principios relativos al tratamiento de datos personales, según se indica en el Art. 5 del RGPD como estándar mínimo.
51. Todos los empleados deben estar formados en el contenido de las políticas y procedimientos relativos a la seguridad de la información y la protección de datos (incluida la formación de seguimiento en intervalos regulares)
52. Departamento de TI centralizado con plena responsabilidad sobre las redes, las aplicaciones comunes del Grupo y todos los equipos de TI propiedad del entorno de TI del Grupo o conectados a él
53. El director de TI del Grupo Vitrolife aprueba todas las aplicaciones, servicios e implementación de equipos y su conexión con el entorno de TI
54. La seguridad de TI es gestionada, aprobada y establecida por el departamento de TI del Grupo Vitrolife.
55. Plan de respuesta a incidentes: testeado regularmente para responder y mitigar eficazmente las violaciones de la seguridad de los datos u otros incidentes de seguridad
56. Nombramiento de un responsable de protección de datos y un responsable de seguridad de la información
57. Seguro de responsabilidad civil con cobertura de incidentes cibernéticos con una aseguradora reputada
58. Formación continua de concienciación en seguridad para todos los datos que cubre seguridad de la información y protección de datos (concienciación sobre privacidad)

Nombre del subencargado	Información de contacto	Objeto
Cualquier sociedad del Grupo Vitrolife	http://www.vitrolifegroup.com/	Prestación de servicios de soporte

Políticas

59. Existe una política documentada de contraseñas seguras complejas a disposición de los usuarios

ANEXO II. CLÁUSULAS CONTRACTUALES TIPO PARA TRANSFERENCIAS DE DATOS PERSONALES INTERNACIONALES CUANDO EL CLIENTE SE ENCUENTRA FUERA DE LA UE/EL EEE³

SECCIÓN I

Cláusula 1 Finalidad y ámbito de aplicación

- (a) La finalidad de estas cláusulas contractuales tipo es garantizar que se cumplan los requisitos que el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos), exige para la transferencia de datos personales a un tercer país.
- (b) Las partes:
- (i) la(s) persona(s) física(s) o jurídica(s), autoridad(es) pública(s), servicio(s) u organismo(s) (en lo sucesivo, «entidad» o «entidades») que va(n) a transferir los datos personales, enumerada(s) en el anexo I.A. (cada una denominada en lo sucesivo «exportador de datos»), y
- (ii) la(s) entidad(es) en un tercer país que va(n) a recibir los datos personales del exportador de datos directamente o indirectamente por medio de otra entidad que también sea parte en el presente pliego de cláusulas, enumerada(s) en el anexo I.A. (cada una denominada en lo sucesivo «importador de datos»)
- han pactado las presentes cláusulas contractuales tipo (en lo sucesivo, «pliego de cláusulas»).
- (c) El presente pliego de cláusulas se aplica a la transferencia de datos personales especificada en el anexo I.B.
- (d) El apéndice del presente pliego de cláusulas, que contiene los anexos que se citan en estas, forman parte del pliego.

Cláusula 2 Efecto e invariabilidad de las cláusulas

- (a) El presente pliego de cláusulas establece garantías adecuadas, incluidos derechos exigibles de los interesados y acciones judiciales eficaces, de conformidad con el artículo 46, apartado 1, y el artículo 46, apartado 2, letra c), del Reglamento (UE) 2016/679 y, en relación con las transferencias de datos de responsables a encargados o de encargados a otros encargados, de conformidad con las cláusulas contractuales tipo a que se refiere el artículo 28, apartado 7, del Reglamento (UE) 2016/679 siempre que no se modifiquen, salvo para seleccionar el módulo o módulos adecuados o para añadir o actualizar información del apéndice. Esto no es óbice para que las partes incluyan en un contrato más amplio las cláusulas contractuales tipo que contiene el presente pliego, ni para que añadan otras cláusulas o garantías adicionales

siempre que no contradigan, directa o indirectamente, al presente pliego de cláusulas ni perjudiquen los derechos o libertades fundamentales de los interesados.

- (b) El presente pliego de cláusulas se entiende sin perjuicio de las obligaciones a las que esté sujeto el exportador de datos en virtud del Reglamento (UE) 2016/679.

Cláusula 3 Terceros beneficiarios

- (a) Los interesados podrán invocar, como terceros beneficiarios, el presente pliego de cláusulas contra el exportador y/o el importador de datos y exigirles su cumplimiento, con las excepciones siguientes.
- (i) Cláusulas 1, 2, 3, 6 y 7.
- (ii) Cláusula 8 - Módulo cuatro: Cláusula 8.1, letra b), y cláusula 8.3, letra b).
- (iii) Cláusula 13.
- (iv) Cláusula 15.1, letras c), d) y e).
- (v) Cláusula 16, letra e).
- (vi) Cláusula 18 - Módulo cuatro: Artículo 18.
- (b) Lo dispuesto en la letra a) se entiende sin perjuicio de los derechos que el Reglamento (UE) 2016/679 otorga a los interesados.

Cláusula 4 Interpretación

- (a) Cuando en el presente pliego de cláusulas se utilizan términos definidos en el Reglamento (UE) 2016/679, se entiende que tienen el mismo significado que en dicho Reglamento.
- (b) El presente pliego de cláusulas deberá leerse e interpretarse con arreglo a las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/679.
- (c) El presente pliego de cláusulas no se podrá interpretar de manera que entre en conflicto con los derechos y obligaciones establecidos en el Reglamento (UE) 2016/679.

Cláusula 5 Jerarquía

En caso de contradicción entre el presente pliego de cláusulas y las disposiciones de acuerdos conexos entre las partes que estuvieren en vigor en el momento en que se pactare o comenzare a aplicarse el presente pliego de cláusulas, prevalecerá el presente pliego de cláusulas.

Cláusula 6 Descripción de la transferencia o transferencias

Los datos de la transferencia o transferencias y, en particular, las categorías de datos personales que se transfieren y los fines para los que se transfieren se especifican en el anexo I.B.

Cláusula 7 Cláusula de incorporación

- (a) Cualquier entidad que no sea parte en el presente pliego de cláusulas podrá, previo consentimiento de todas las partes, adherirse al presente pliego de cláusulas en cualquier momento, ya sea como exportador de datos o como importador de datos, cumplimentando el apéndice y firmando el anexo I.A.

³ Tenga en cuenta que este contrato no sustituye al Contrato de Tratamiento de Datos entre el responsable del tratamiento y el encargado del tratamiento, pero asegura la transferencia internacional.

- (b) Una vez haya cumplimentado el apéndice y firmado el anexo I.A, la entidad que se adhiera se considerará parte en el presente pliego de cláusulas y tendrá los derechos y obligaciones de un exportador de datos o un importador de datos, según la categoría en la que se haya inscrito en el anexo I.A.
- (c) La entidad que se adhiera no adquirirá derechos y obligaciones del presente pliego de cláusulas derivados del período anterior a la adhesión.

SECCIÓN II – OBLIGACIONES DE LAS PARTES

Cláusula 8 Garantías en materia de protección de datos

El exportador de datos garantiza que ha hecho esfuerzos razonables para determinar que el importador de datos puede, aplicando medidas técnicas y organizativas adecuadas, cumplir las obligaciones que le atribuye el presente pliego de cláusulas.

8.1 Instrucciones

- (a) El exportador de datos solo tratará los datos personales siguiendo instrucciones documentadas del importador de datos que actúe como su responsable.
- (b) El exportador de datos informará inmediatamente al importador de datos si no puede seguir dichas instrucciones, especialmente si dichas instrucciones infringen el Reglamento (UE) 2016/679 u otro instrumento normativo del Derecho de la Unión o del Estado miembro en materia de protección de datos.
- (c) El importador de datos no obrará de forma que pueda impedir al exportador de datos cumplir las obligaciones que le atribuye el Reglamento (UE) 2016/679 y, en particular, en el marco del subtratamiento o de la cooperación con las autoridades de control competentes.
- (d) Una vez se hayan prestado los servicios de tratamiento, el exportador de datos suprimirá, a petición del importador de datos, todos los datos personales tratados por cuenta del importador de datos y acreditará al importador de datos que lo ha hecho, o devolverá al importador de datos todos los datos personales tratados en su nombre y suprimirá las copias existentes.

8.2 Seguridad del tratamiento

- (a) Las partes aplicarán medidas técnicas y organizativas adecuadas para garantizar la seguridad de los datos personales, especialmente durante la transferencia; en particular, la protección contra violaciones de la seguridad que ocasionen la destrucción, pérdida o alteración accidental o ilícita de datos personales, o la comunicación o acceso no autorizados a dichos datos (en lo sucesivo, «violación de la seguridad de los datos personales»). A la hora de determinar un nivel adecuado de seguridad, tendrán debidamente en cuenta el estado de la técnica, los costes de aplicación, la naturaleza de los datos personales⁴, la naturaleza, el alcance, el contexto y los fines del tratamiento, y los riesgos que entraña el tratamiento para los interesados, y considerarán, en particular, el cifrado o la seudonimización, especialmente durante la

transmisión, si de este modo se puede cumplir la finalidad del tratamiento.

- (b) El exportador de datos ayudará al importador de datos a garantizar una seguridad adecuada de los datos de conformidad con la letra a). En caso de violación de la seguridad de los datos personales tratados por el exportador de datos en virtud del presente pliego de cláusulas, el exportador de datos lo notificará sin dilación indebida al importador de datos, una vez que tenga conocimiento de ello, y le ayudará a poner remedio a la violación de la seguridad.
- (c) El exportador de datos garantizará que las personas autorizadas para tratar los datos personales se hayan comprometido a respetar la confidencialidad o estén sujetas a una obligación de confidencialidad de naturaleza estatutaria.

8.3. Documentación y cumplimiento

- (a) Las partes deberán poder demostrar el cumplimiento del presente pliego de cláusulas.
- (b) El exportador de datos pondrá a disposición del importador de datos toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de las obligaciones que le atribuye el presente pliego de cláusulas y permitirá y contribuirá a las auditorías.

Cláusula 9 - Se ha dejado en blanco intencionadamente

Cláusula 10 Derechos del interesado

Las partes se prestarán ayuda recíproca para responder a las consultas y solicitudes de los interesados en virtud del Derecho doméstico aplicable al importador de datos o, respecto del tratamiento de datos por parte del exportador de datos en la Unión, en virtud del Reglamento (UE) 2016/679.

Cláusula 11 Reparación

- (a) El importador de datos informará a los interesados, de forma transparente y en un formato de fácil acceso, mediante notificación individual o en su página web, del punto de contacto autorizado para tramitar reclamaciones. Este tramitará con presteza las reclamaciones que reciba de los interesados.

Cláusula 12 Responsabilidad

- (a) Cada parte será responsable ante la(s) otra(s) de cualquier daño y perjuicio que le(s) cause por cualquier vulneración del presente pliego de cláusulas.
- (b) Cada parte será responsable ante el interesado; el interesado tendrá derecho a que se le indemnice por los daños y perjuicios materiales o inmateriales que la parte ocasione al interesado por vulnerar los derechos de terceros beneficiarios que deriven del presente pliego de cláusulas. Ello se entiende sin perjuicio de la responsabilidad que le atribuye el Reglamento (UE) 2016/679 al exportador de datos.
- (c) Cuando más de una parte sea responsable de un daño o perjuicio ocasionado al interesado como consecuencia de una vulneración del presente pliego de cláusulas,

⁴ En concreto, si el tratamiento afecta a datos personales que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical, datos genéticos o datos biométricos dirigidos a identificar de manera unívoca a una persona física, datos

relativos a la salud o datos relativos a la vida sexual o la orientación sexual de una persona física, o datos relativos a condenas e infracciones penales.

todas las partes responsables serán responsables solidariamente y el interesado podrá emprender acciones judiciales contra estas Partes.

- (d) Las partes acuerdan que, si una parte es considerada responsable con arreglo a la letra c), estará legitimada para exigir a la otra parte la parte de la indemnización correspondiente a su responsabilidad por el daño o perjuicio.
- (e) El importador de datos no puede alegar la conducta de un encargado o subencargado del tratamiento para eludir su propia responsabilidad.

Cláusula 13 Supervisión - Se ha dejado en blanco intencionadamente

SECCIÓN III: DERECHO DEL PAÍS Y OBLIGACIONES EN CASO DE ACCESO POR PARTE DE LAS AUTORIDADES PÚBLICAS

Cláusula 14 Derecho y prácticas del país que afectan al cumplimiento de las cláusulas

- (a) Las partes aseguran que no tienen motivos para creer que el Derecho y las prácticas del tercer país de destino aplicables al tratamiento de los datos personales por el importador de datos, especialmente los requisitos para la comunicación de los datos personales o las medidas de autorización de acceso por parte de las autoridades públicas, impidan al importador de datos cumplir las obligaciones que le atribuye el presente pliego de cláusulas. Dicha aseveración se fundamenta en la premisa de que no se oponen al presente pliego de cláusulas el Derecho y las prácticas que respeten en lo esencial los derechos y libertades fundamentales y no excedan de lo que es necesario y proporcionado en una sociedad democrática para salvaguardar uno de los objetivos enumerados en el artículo 23, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/679.
- (b) Las partes declaran que, al aportar la garantía a que se refiere la letra a), han tenido debidamente en cuenta, en particular, los aspectos siguientes:
 - (i) las circunstancias específicas de la transferencia, como la longitud de la cadena de tratamiento, el número de agentes implicados y los canales de transmisión utilizados; las transferencias ulteriores previstas; el tipo de destinatario; la finalidad del tratamiento; las categorías y el formato de los datos personales transferidos; el sector económico en el que tiene lugar la transferencia; el lugar de almacenamiento de los datos transferidos;
 - (ii) el Derecho y las prácticas del tercer país de destino —especialmente las que exijan comunicar datos a las autoridades públicas o autorizar el acceso de dichas autoridades— que sean pertinentes dadas las circunstancias

específicas de la transferencia, así como las limitaciones y garantías aplicables⁵;

- (iii) las garantías contractuales, técnicas u organizativas pertinentes aportadas para complementar las garantías previstas en el presente pliego de cláusulas, especialmente incluidas las medidas aplicadas durante la transferencia y el tratamiento de los datos personales en el país de destino.

(c) El importador de datos asegura que, al llevar a cabo la valoración a que se refiere la letra b), ha hecho todo lo posible por proporcionar al exportador de datos la información pertinente y se compromete a seguir colaborando con el exportador de datos para garantizar el cumplimiento del presente pliego de cláusulas.

(d) Las partes acuerdan documentar la evaluación a que se refiere la letra b) y ponerla a disposición de la autoridad de control competente previa solicitud.

(e) El importador de datos se compromete a notificar con presteza al exportador de datos si, tras haberse vinculado por el presente pliego de cláusulas y durante el periodo de vigencia del contrato, tiene motivos para creer que está o ha estado sujeto a normativa o prácticas que no se ajustan a los requisitos de la letra a), incluso a raíz de un cambio de la normativa en el tercer país o de una medida (como una solicitud de comunicación) que indique una aplicación de dicha normativa en la práctica que no se ajuste a los requisitos de la letra a).

(f) De realizarse la notificación a que se refiere la letra e) o si el exportador de datos tiene motivos para creer que el importador de datos ya no puede cumplir las obligaciones que le atribuye el presente pliego de cláusulas, el exportador de datos determinará con presteza las medidas adecuadas (por ejemplo, medidas técnicas u organizativas para garantizar la seguridad y la confidencialidad) que deberán adoptar el exportador de datos y/o el importador de datos para poner remedio a la situación. El exportador de datos suspenderá la transferencia de los datos si considera que no hay garantías adecuadas o si así lo dispone la autoridad de control competente. En este supuesto, el exportador de datos estará facultado para resolver el contrato en lo que se refiera al tratamiento de datos personales en virtud del presente pliego de cláusulas. Si el contrato tiene más de dos partes contratantes, el exportador de datos solo podrá ejercer este derecho de resolución con respecto a la parte pertinente, a menos que las partes hayan acordado otra cosa. En caso de resolución del contrato en virtud de la presente cláusula, será de aplicación la cláusula 16, letras d) y e). **Cláusula 15 Obligaciones del importador de datos en caso de acceso por parte de las autoridades públicas**

⁵ Por lo que se refiere al efecto de dicho Derecho y prácticas en el cumplimiento del presente pliego de cláusulas, a la hora de realizar una valoración integral de esta cuestión pueden tenerse en cuenta distintos aspectos. Uno de estos aspectos puede ser que haya experiencia práctica pertinente y documentada en casos anteriores de solicitudes de comunicación por parte de las autoridades públicas, o la ausencia de tales solicitudes, en un periodo suficientemente representativo. Con esto se quiere decir, en particular, los registros internos u otra documentación elaborados de manera continua con la diligencia debida y certificados en los niveles más altos de la dirección siempre que esta información pueda compartirse legalmente con terceros. Cuando se use esta experiencia práctica para llegar a la conclusión de que el

importador de datos no tendrá impedimento para cumplir el presente pliego de cláusulas, deberá estar respaldada por otros elementos pertinentes y objetivos; corresponde a las partes valorar minuciosamente si la suma de estos factores es suficientemente determinante, en términos de fiabilidad y representatividad, para respaldar esta conclusión. En particular, las partes deben tener en cuenta si su experiencia práctica está corroborada y no se ve desmentida, por información que sea fiable y de dominio público o accesible de cualquier otro modo acerca de la existencia o ausencia de solicitudes en el mismo sector o acerca de la aplicación de la normativa de que se trate en la práctica, como jurisprudencia e informes de organismos de supervisión independientes.

15.1 Notificación

- (a) El importador de datos se compromete a notificar con presteza al exportador de datos y, cuando sea posible, al interesado (de ser necesario, con la ayuda del exportador de datos) si:
- (i) recibe una solicitud jurídicamente vinculante de comunicación de datos personales transferidos con arreglo al presente pliego de cláusulas presentada por una autoridad pública (sobre todo, judicial) en virtud del Derecho del país de destino; dicha notificación contendrá información sobre los datos personales solicitados, la autoridad solicitante, la base jurídica de la solicitud y la respuesta dada; o
 - (ii) tiene conocimiento de que las autoridades públicas han tenido acceso directo a los datos personales transferidos con arreglo al presente pliego de cláusulas en virtud del Derecho del país de destino; dicha notificación incluirá toda la información de que disponga el importador de datos.
- (b) Si se prohíbe al importador de datos enviar la notificación al exportador de datos y/o al interesado en virtud del Derecho del país de destino, el importador de datos se compromete a hacer todo lo posible para obtener una dispensa de la prohibición, con el fin de comunicar toda la información disponible y lo antes posible. El importador de datos se compromete a documentar las actuaciones que realice a tal fin para poder justificar su diligencia si se lo pide el exportador de datos.
- (c) En la medida en que lo permita el Derecho del país de destino, el importador de datos se compromete a proporcionar al exportador de datos, a intervalos regulares durante el período de vigencia del contrato, la mayor cantidad posible de información pertinente sobre las solicitudes recibidas (en particular, el número de solicitudes, el tipo de datos solicitados, la autoridad o autoridades solicitantes, la impugnación de las solicitudes, el resultado de tales impugnaciones, etc.).
- (d) El importador de datos se compromete a conservar la información a que se refieren las letras a) a c) durante el período de vigencia del contrato y a ponerla a disposición de la autoridad de control competente previa solicitud.
- (e) Las letras a) a c) se entenderán sin perjuicio de la obligación del importador de datos, contemplada en la cláusula 14, letra e), y en la cláusula 16, de informar con presteza al exportador de datos cuando no pueda dar cumplimiento al presente pliego de cláusulas.

15.2 Control de la legalidad y minimización de datos

- (a) El importador de datos se compromete a controlar la legalidad de la solicitud de comunicación y, en particular, si la autoridad pública solicitante está debidamente facultada para ello, así como a impugnar la solicitud si, tras una valoración minuciosa, llega a la conclusión de que existen motivos razonables para considerar que la solicitud es ilícita con arreglo al Derecho del país de destino, incluidas las obligaciones aplicables en virtud del Derecho internacional y los principios de cortesía internacional. El importador de datos agotará, en las mismas condiciones, las vías de

recurso. Al impugnar una solicitud, el importador de datos instará la aplicación de medidas cautelares para suspender los efectos de la solicitud hasta que la autoridad judicial competente se haya pronunciado sobre el fondo. No comunicará los datos personales solicitados hasta que se lo exija la normativa procesal aplicable. Estos requisitos se entienden sin perjuicio de las obligaciones que la cláusula 14, letra e), atribuye al importador de datos.

- (b) El importador de datos se compromete a documentar sus valoraciones jurídicas y las impugnaciones de solicitudes de comunicación y a poner dicha documentación a disposición del exportador de datos en la medida en que lo permita el Derecho del país de destino. También pondrá dicha documentación a disposición de la autoridad de control competente previa solicitud.
- (c) El importador de datos se compromete a proporcionar la mínima información posible al responder a las solicitudes de comunicación, basándose en una interpretación razonable de la solicitud.

SECCIÓN IV: DISPOSICIONES FINALES

Cláusula 16 Incumplimiento de las cláusulas y resolución del contrato

- (a) El importador de datos informará con presteza al exportador de datos en caso de que no pueda dar cumplimiento al presente pliego de cláusulas por cualquier motivo.
- (b) En caso de que el importador de datos incumpla las obligaciones que le atribuye el presente pliego de cláusulas, el exportador de datos suspenderá la transferencia de datos personales al importador de datos hasta que se vuelva a garantizar el cumplimiento o se resuelva el contrato. Lo anterior se entiende sin perjuicio de la cláusula 14, letra f).
- (c) El exportador de datos estará facultado para resolver el contrato en lo que se refiera al tratamiento de datos personales en virtud del presente pliego de cláusulas cuando:
- (i) el exportador de datos haya suspendido la transferencia de datos personales al importador de datos con arreglo a la letra b) y no se vuelva a dar cumplimiento al presente pliego de cláusulas en un plazo razonable y, en cualquier caso, en un plazo de un mes a contar desde la suspensión;
 - (ii) el importador de datos vulnere de manera sustancial o persistente el presente pliego de cláusulas; o
 - (iii) el importador de datos incumpla una resolución vinculante de un órgano jurisdiccional o autoridad de control competente en relación con las obligaciones que le atribuye el presente pliego de cláusulas.

En este supuesto, informará a la autoridad de supervisión competente de su incumplimiento. Si el contrato tiene más de dos partes contratantes, el exportador de datos solo podrá ejercer este derecho de resolución con respecto a la parte pertinente, a menos que las partes hayan acordado otra cosa.

(d) **Los datos personales recopilados por el exportador de datos en la UE que se hayan transferido antes de la resolución del contrato con arreglo a la letra c) deberán destruirse en su totalidad inmediatamente, así como cualquier copia de estos.** El importador de datos acreditará la destrucción de los datos al exportador de datos. Hasta que se destruyan o devuelvan los datos, el importador de datos seguirá garantizando el cumplimiento con el presente pliego de cláusulas. Si el Derecho del país aplicable al importador de datos prohíbe la devolución o la destrucción de los datos personales transferidos, el importador de datos se compromete a seguir garantizando el cumplimiento del presente pliego de cláusulas y solo tratará los datos en la medida y durante el tiempo que exija el Derecho del país.

(e) Ninguna de las partes podrá revocar su consentimiento a quedar vinculada por el presente pliego de cláusulas si: i) la Comisión Europea adopta una decisión de conformidad con el artículo 45, apartado 3, del

Reglamento (UE) 2016/679 que regule la transferencia de datos personales a los que se aplique el presente pliego de cláusulas; o ii) el Reglamento (UE) 2016/679 pasa a formar parte del ordenamiento jurídico del país al que se transfieren los datos personales. Ello se entiende sin perjuicio de otras responsabilidades que sean de aplicación al tratamiento en cuestión en virtud del Reglamento (UE) 2016/679.

Cláusula 17 Derecho aplicable

El presente pliego de cláusulas se regirá por el Derecho de un país que contemple los derechos de los terceros beneficiarios. Las partes acuerdan que sea el Derecho de la entidad contratante del Grupo Vitrolife del contrato de servicio y mantenimiento anual.

Cláusula 18 Elección del foro y jurisdicción

Cualquier controversia derivada del presente pliego de cláusulas será resuelta judicialmente en los tribunales del país de la entidad contratante del Grupo Vitrolife del contrato de servicio y mantenimiento anual.

APÉNDICE ANEXO I

A. LISTA DE PARTES

Exportador(es) de datos: la Sociedad del Grupo Vitrolife que sea la parte contratante del contrato de mantenimiento anual con el Cliente

Nombre, cargo y datos de contacto de la persona de contacto: Responsable de Protección de Datos
dataprotection@vitrolife.com

Función (responsable/encargado): Encargado

Actividades relativas relacionadas con los datos transferidos en virtud del presente pliego de cláusulas: Servicio y mantenimiento

Firma y fecha de adhesión: El presente pliego de cláusulas forma parte integrante de las Condiciones generales de Vitrolife. Así pues, las partes aceptan que, al firmar el contrato correspondiente a las Condiciones generales, firman también el presente pliego de cláusulas de transferencia.

Importador(es) de datos: Cliente de los servicios del Grupo Vitrolife relativos a los sistemas EmbryoScope™ y/o CulturePro™ del cliente fuera de la UE/el EEE

Nombre, cargo y datos de contacto de la persona de contacto: el responsable del tratamiento tiene la responsabilidad de facilitar al Encargado información sobre su persona de contacto

Función (responsable/encargado): Responsable

Actividades relativas relacionadas con los datos transferidos en virtud del presente pliego de cláusulas: Servicio y mantenimiento

Firma y fecha de adhesión: El presente pliego de cláusulas forma parte integrante de las Condiciones generales de Vitrolife. Así pues, las partes aceptan que, al firmar el contrato correspondiente a las Condiciones generales, firman también el presente pliego de cláusulas de transferencia.

B. DESCRIPCIÓN DE LA TRANSFERENCIA

Salvo indicación en contrario en el apartado B, se aplicará lo dispuesto en el Contrato de tratamiento de datos de las partes que se celebra de forma simultánea a este pliego.

Los datos se transfieren continuamente siempre que el Cliente adquiera servicios del Grupo Vitrolife.

ANEXO II: MEDIDAS TÉCNICAS Y ORGANIZATIVAS, EN ESPECIAL MEDIDAS TÉCNICAS Y ORGANIZATIVAS PARA GARANTIZAR LA SEGURIDAD DE LOS DATOS

Salvo indicación en contrario en el anexo II, se aplicará lo dispuesto en el Contrato de tratamiento de datos de las partes que se celebra de forma simultánea a este pliego