

**This information is only applicable for users in the European Union.
Please refer to the agreement in your language.**

Contents

Language	Code	Page
English	EN	2
Bulgarian	BG	12
Croatian	HR	23
Czech	CS	33
Danish	DA	43
Dutch	NL	53
Estonian	ET	64
Finnish	FI	74
French	FR	84
German	DE	95
Greek	EL	106
Hungarian	HU	117
Italian	IT	127
Latvian	LV	137
Lithuanian	LT	147
Polish	PL	157
Portuguese	PT	168
Romanian	RO	178
Slovak	SK	188
Slovenian	SL	198
Spanish	ES	208
Swedish	SV	218

Publication date: 10 September 2025
D2393787 V02_08_2025

European Data Act ('Data Act')

Addendum to the Connected Care Terms of Use for Cochlear Connected Products and related Services

Data access and use between data holders and users (Clinics) of connected products and related services.

1. Parties and Scope

1.1 This agreement on the access to and use of data within scope of the Data Act is made between
Cochlear Limited, 1 University Ave, Macquarie Park NSW 2113, Australia ('Data Holder')

and

any party registered in the European Union that identifies itself as the user within the meaning of the Data Act and declares its assent to the terms of this Agreement by taking the following steps: acceptance of the Connected Care Terms of Use ('User') referred to below collectively as 'the Parties' and individually as 'the Party'.

1.2. This agreement is made with regard to:

(a) the following connected product(s) (the 'Product'):

- Nucleus® 7 Sound Processor, its variants and later generation releases (including Nucleus Nexa® Sound Processor)
- Kanso® 2 Sound Processor and later generation releases
- Baha® 5 Sound Processor and later generation releases
- Osia® Sound Processor and later generation releases
- Any other future connected implants or sound processors;

(b) the following related service(s) (the 'Related Service(s)'):

- SmartNav application and future releases
- Custom Sound® Pro CSEP, COM, ECochG and future releases
- Baha and Osia Fitting Software and future releases
- Any other future connected application

The User declares that they are the owner and user of a Product in scope and that they receive the Related Service(s) under the relevant Connected Care Terms of Use.

2. Product Data and Related Services Data

2.1. The data covered by the agreement (the 'Data') consists of any readily available Product Data or Related Service(s) Data within the meaning of the Data Act. The Data consists of the Data listed [here](#).

3. Data use by the Data Holder

3.1 Agreed use of non-personal Data by the Data Holder

3.1.1 The Data Holder undertakes to use the Data that are non-personal Data only for the purposes agreed with the User as follows:

- (a) performing any agreement with the User or activities related to such agreement (e.g. issuing invoices, generating and providing reports or analysis);
- (b) monitoring and maintaining the functioning, safety and security of the Product or Related Service and ensuring quality control;
- (c) improving the functioning of any product or related service offered by the Data Holder;
- (d) providing troubleshooting, warranty, guarantee or similar services or to assess User's, Data Holder's or third party's claims related to the Product or Related Service;
- (e) developing new products or services, including artificial intelligence (AI) solutions, by the Data Holder, by third parties acting on behalf of the Data Holder (i.e. where the Data Holder decides which tasks will be entrusted to such parties and benefits therefrom), in collaboration with other parties or through special purpose companies (such as joint ventures);
- (f) sharing the Data with any third parties (against compensation or as a donation without compensation);
- (g) aggregating these Data with other data or creating of derived data, for any lawful purpose, including with the aim of selling or otherwise making available such aggregated or derived that data to third parties, provided such data do not allow specific data transmitted to the Data Holder from the connected product to be identified or allow a third party to derive those data from the dataset.

3.1.2 The Data Holder undertakes not to use the Data:

- (a) to derive insights about the User's economic situation, assets and production methods of the User, or in any other manner that could undermine the commercial position of the User on the markets in which the User is active; or
- (b) in a manner that is otherwise significantly detrimental to the legitimate interests of the User, in particular when such Data contain commercially sensitive Data or are protected by trade secrets or by intellectual property rights.

3.1.3. The Data Holder undertakes to apply such protective measures for the Data as are reasonable in the circumstances, considering the state of science and technology, potential harm suffered by the User as a result of data loss or disclosure of data to unauthorised third parties and the costs associated with the protective measures.

3.2 Use of data processing services and sharing of non-personal data with third parties

3.2.1 The Data Holder may also share Data which is non-personal data with third parties if

- (a) the Data is used by the third party for the purposes described in clause 3.1.1; and
- (b) the Data Holder contractually binds the third party
 - (i) not to use the Data for any purposes or in any way going beyond the use that is permissible in accordance with previous clause 3.2.1 (a);

(ii) to the same undertakings as the Data Holder under clauses 3.1.2 and 3.1.3; and

(iii) not to share these Data further unless the User grants general or specific agreement for such further transfer, or unless such data sharing is required, in the interest of the User, to fulfil this agreement or any contract between the third party and the User.

If the User agrees to the further transfer, the Data Holder should oblige the third party with whom they share Data to include the clauses corresponding to points (i) to (iii) in their contracts with recipients.

3.2.2. The Data Holder may use services of data processing services providers to achieve the agreed purposes under clause 3.1 and the third parties to achieve the agreed purposes under clause 3.2.1 (a).

3.3 Compliance with data protection law

The Data Holder may not use, share with third parties or otherwise process any Data that is personal data unless this is permitted under Regulation (EU) 2016/679 (GDPR) and, where relevant, Directive 2002/58/EC (Directive on privacy and electronic communications).

4 Data access by the User and the User's rights under the Data Act

4.1 Direct Data access from the product or related service(s)

The User may access Data directly from the product or related service(s) as far as this is foreseen by the design of the product or related service(s), in accordance with the information given to the User by the seller, rentor or lessor of the Product or the provider(s) of the Related Service(s). This right of the User remains unaffected by this agreement.

4.2 Data access by the User upon request

4.2.1 The Data, together with the relevant metadata necessary to interpret and use those Data must be made accessible to the User by the Data Holder, at the request of the User or a party acting on its behalf made by contacting a Cochlear [Customer Service team](#) representative.

4.2.2 The Data Holder, User or Data Recipient may use the services of a third party (including a third party providing Data Intermediation Services as defined by Article 2 of Regulation (EU) 2022/868) to allow the exercise of the User's rights under clause 4.2. of this agreement. Such third party will not be considered a Data Recipient under the Data Act, unless they process the Data for its own business purposes. The party requiring the use of such a third party must notify the other party in writing and in advance.

4.3 Data quality, access arrangements and related support

4.3.1 The Data Holder must make the Data available to the User with at least the same quality as they become available to the Data Holder. As a minimum, it must be in a comprehensive, structured, commonly used and machine-readable format.

With regard to the making available of the Data to the User, the Parties consider these requirements as fulfilled by the specifications set out [here](#), which forms an integral part of this agreement.

4.3.2 The User must receive access to the Data:

(a) easily and securely (at Data Holder's option) by the data being transmitted OR by access to the Data where it is stored;

(if applicable) (b) without undue delay after the request for the Data is made, subject to Data Holder's reasonable verification requirements to establish User's entitlement to access the Data.

With regard to the making available of the Data to the User, the Parties consider these requirements as fulfilled by the specifications set out [here](#), which forms an integral part of this agreement.

4.3.3 The Data Holder must provide to the User, at no additional cost, the support which the User requires for the exercise of the right to access the Data in accordance with article 4 of the Data Act, and cannot reasonably be expected to procure otherwise because this would be impossible or cause effort or expense that is manifestly disproportionate compared to the effort or expense it would cause the Data Holder. This includes, in particular, the provision of information readily available to the Data Holder regarding the origin of the Data and any rights which third parties might have with regard to the Data, such as rights of data subjects arising under the Regulation (EU) 2016/679 (GDPR), or facts that may give rise to such rights.

The Parties consider these requirements as met by the specifications set out [here](#), which forms an integral part of this Agreement.

4.3.4 **Feedback loops, duty to re-negotiate and unilateral changes**

4.3.4.1. If the User identifies a breach of any clause of this agreement on the data covered under clause 2.1 or of clauses 4.3.1 to 4.3.3 on the data quality and access arrangements, and if the data received cannot be used by the User, the User must give the Data Holder a detailed description of the alleged breach.

If the Data Holder fails to remedy the breach within a reasonable period of time and the User may invoke clause 6 of this agreement (remedies for breach of contract). If the User considers their access right under Article 4 (1) to be infringed, the User is also entitled to lodge a complaint with the competent authority, designated in accordance with Article 37(5), point (b) of the Data Act.

4.3.4.2. If any of the specifications set out [here](#) concerning data quality, access arrangements or support are insufficient to meet the requirements referred to in clause 4.3, the Parties undertake to enter into negotiations and adapt the specifications so that they meet the requirements. The same applies where circumstances change, so as to make the specifications impossible or unreasonable to achieve.

4.3.4.3. The Data Holder may, in good faith, unilaterally change details regarding the specifications for the data in scope, access arrangements or support, if this is objectively justified – for example by a technical modification of the Product or Related Service or a change in the Data Holder's infrastructure.

The Data Holder must in this case give notice of the change to the User without undue delay after implementing, or learning about, the change. Where the change may affect data access and use by the User more than just to a small extent, the Data Holder must give notice to the User within a reasonable period of time before the change takes effect.

A shorter notice period may suffice where such notice would be impossible or unreasonable in the circumstances, such as where immediate changes are required because of a security gap that has just been detected.

4.4 Data sharing upon the User's request

- 4.4.1 The Data, together with the relevant metadata necessary to interpret and use those Data, must be made available to a Data Recipient by the Data Holder, upon request presented by the User or a party acting on its behalf by contacting a Cochlear [Customer Service team](#) representative.
- 4.4.2 Where the User submits such a request, the Data Holder will agree with the Data Recipient the arrangements for making the Data available under fair, reasonable and non-discriminatory terms and in a transparent manner in accordance with the Data Act. The User acknowledges that a request cannot benefit a third party considered as a gatekeeper under Article 3 of Regulation (EU) 2022/1925 and does not apply in the context of the testing of new connected products, or processes that are not yet placed on the market.

4.5 Compliance with data protection law and other law

When the User is not the data subject,

(a) the Data Holder may not make the Data which are personal data available to the User or to a data recipient, following a request from the User, unless there is a valid legal basis for this purpose under Article 6 of Regulation (EU) 2016/679 and unless, where relevant, the conditions set out in Article 9 of that Regulation and of Article 5(3) of Directive (EU) 2002/58 are met;

(b) the User may only use Data which are personal data, share them with third parties or otherwise process them to the extent permitted under Regulation (EU) 2016/679 and, where relevant, Directive 2002/58/EC.

In that respect, the User must indicate to the Data Holder, in each request presented under clause 4.4.1, the legal basis for processing under Article 6 of Regulation (EU) 2016/679 (and, where relevant, the applicable derogation under Article 9 of that Regulation and Article 5(3) of Directive (EU)2002/58) upon which the making available of Product Data and/or Related Service Data is requested.

4.6 Protection of trade secrets

4.6.1 Applicability of trade secret arrangements

- 4.6.1.1. The data within scope of this agreement as described within clause 2.1 is not considered to contain trade secrets.

4.7 Unauthorised use and/or disclosure by the User

- 4.7.1 The User may use and/or disclose the Data freely subject to the limitations below.

4.7.2 The User undertakes not to engage in the following:

(a) use the Data they receive to develop a connected product that competes with the Product, nor share the Data with a third party with that intent;

(b) use such Data to derive insights about the economic situation, assets and production methods of the manufacturer or, where applicable the Data Holder;

(c) use coercive means to obtain access to Data or, for that purpose, abuse gaps in the Data Holder's technical infrastructure Data which is designed to protect the Data;

(d) share the Data with a third-party considered as a gatekeeper under Article 3 of Regulation (EU) 2022/1925;

(e) use the Data they receive for any purposes that infringe Data Holder's intellectual property rights, EU law or other applicable national law.

4.7.3 The Data Holder may apply appropriate technical protection measures to prevent unauthorised access to Data and to ensure compliance with this agreement. The User agrees not to alter or remove such technical protection measures unless agreed by the Data Holder in advance.

5 Duration of the Agreement and Termination

5.1 Contract period

5.1.1 This agreement takes effect from the acceptance of the Connected Care Terms of Use.

5.2 Expiry

5.2.1 This agreement expires:

(a) upon the destruction of the product or permanent discontinuation of the related service, or when the product or related service is otherwise put out of service or loses its capacity to generate the Data in an irreversible manner; or

(b) upon the User losing ownership of the product or when the User's rights with regard to the product under a rental, lease or similar agreement or the User's rights with regard to the related service come to an end; or

(c) when both Parties so agree, with or without replacing this agreement by a new agreement.

5.2.2 The termination or expiry of the agreement will have the following effects:

(i) the Data Holder shall immediately cease to retrieve the Data generated or recorded as of the date of termination or expiry;

(ii) the Data Holder remains entitled to use and share the Data generated or recorded before the date of termination or expiry as specified in Clause 3; if the Data Holder does not intend to use or share such Data after termination or expiry, they should delete the Data no later than 60 days after termination/expiry and should notify the User that they have done so.

6 Remedies for breach of contract

6.1. Cases of non-performance

6.1.1. A non-performance of an obligation by a Party is fundamental to this Agreement if:

- (a) strict compliance with the obligation is of the essence of this Agreement, in particular because non-compliance would cause significant harm to the other Party, the Requesting User or other protected third parties; or
- (b) the non-performance substantially deprives the aggrieved Party of what it was entitled to expect under this agreement, unless the other Party did not foresee and could not reasonably have foreseen that result; or
- (c) the non-performance is intentional.

6.1.2. A Party's non-performance is excused if it proves that it is due to an impediment beyond its control and that it could not reasonably have been expected to take the impediment into account at the time of the conclusion of this Agreement, or to have avoided or overcome the impediment or its consequences.

Where the impediment is only temporary the excuse has effect for the period during which the impediment exists. However, if the delay amounts to a fundamental non-performance, the other Party may treat it as such.

The non-performing Party must ensure that notice of the impediment and of its effect on its ability to perform is received by the other Party within a reasonable time after the non-performing Party knew or ought to have known of these circumstances.

6.2. Remedies

6.2.1. In the case of a non-performance by a Party the aggrieved Party shall have the following remedies under the specified conditions, if applicable:

- (a) requesting that the non-performing Party comply, without undue delay, with its obligations under this Agreement, unless it would be unlawful or impossible or specific performance would cause the non-performing Party unreasonable effort or expense;
- (b) Where the aggrieved party is the User:
 - (i) unilateral suspension of the permission given to the Data Holder under clause 3.2.1 unless this would foreseeably cause a detriment to the Data Holder that is obviously disproportionate in the light of the seriousness of the non-performance;
 - (ii) termination with immediate effect of the permission given to the Data Holder under clause 3.2.1, by giving notice to the Data Holder, if
 - A. the Data Holder's non-performance is fundamental; or
 - B. in the case of non-performance which is not fundamental, the User has given a notice fixing an additional period of time of reasonable length and the period has lapsed without the Data Holder tendering due performance. If the period stated is too short, the User may terminate only after a reasonable period from the time of the notice;

- (c) Where the aggrieved party is the Data Holder:
- (i) withholding or, as the case may be, suspending the sharing of Data with the User under clause 4; the decision of the Data Holder shall be duly substantiated and provided in writing to the User without undue delay, and the Data Holder shall notify the competent authority in accordance with the Data Act;
 - (ii) requesting that the User
 - A. erase Data accessed or used in violation of this Agreement and any copies thereof;
 - B. end the production, offering or placing on the market or use of goods, derivative Data or services produced on the basis of knowledge obtained through such Data, or the importation, export or storage of infringing goods for those purposes, and destroy any infringing goods, where there is a serious risk that the unlawful use of the relevant Data will cause significant harm to the Data Holder, provided that such a measure would not be disproportionate in light of the interests of the User;
- 6.2.2. The non-performing Party is liable only for loss which it foresaw or could reasonably have foreseen at the time of conclusion of this Agreement as a likely result of its non-performance, unless the non-performance was intentional or grossly negligent.
- 6.2.3. Remedies which are not incompatible may be cumulated.
- 6.2.4. A Party may not resort to any of the remedies to the extent that its own act or state of affairs caused the other Party's non-performance, such as where a shortcoming in its own data infrastructure did not allow the other Party to duly perform its obligations. A Party may also not rely on a claim for damages for loss suffered to the extent that it could have reduced the loss by taking reasonable steps.

7 General Provision

7.1 Confidentiality

7.1.1 The following information will be considered confidential information:

- information referring to the trade secrets, financial situation or any other aspect of the operations of the other party, unless the other Party has made this information public;
- information referring to the Requesting User and any other protected third party, unless the protected third party has made this information public;
- information referring to any disputes or other irregularities arising in the course of the performance of this agreement.

7.1.2 Both Parties agree to take all reasonable measures to store securely and keep in full confidence the information referred to in clause 7.1.1 and not to disclose or make available such information to any third party unless one of the Parties

- (a) is under a legal obligation to disclose or make available the relevant information; or
- (b) discloses the relevant information to its professional advisors under obligations of confidentiality (e.g. for the purposes of seeking legal advice);

- (c) has to disclose or make available the relevant information in order to fulfil its obligations under this agreement and the other Party or the party providing the confidential information or affected by its disclosure can reasonably be considered to have accepted this; or
- (d) has obtained the prior written consent of the other Party or the party providing the confidential information or affected by its disclosure.

7.1.3 These confidentiality obligations do not remove any more stringent obligations under (i) the Regulation (EU) 2016/679 (GDPR), (ii) the provisions implementing Directive 2002/58/EC or Directive (EU) 2016/943, or (iii) any other Union or Member State law.

7.2 Applicable law

This agreement is governed by the law of England and Wales, to the extent permitted by local laws. If not permitted, this agreement is governed by the laws of the European Member State in which the User resides.

7.3 Entire agreement, modifications and severability

7.3.1 This agreement (together with its appendices and any other documents referred to in this agreement) constitutes the entire agreement between the Parties with respect to the subject matter of this agreement (i.e. access and use of data within scope of the Data Act) and supersedes all prior agreements and understandings of the Parties, oral and written, with respect to the subject matter of this agreement.

7.3.2 Any modification of this Agreement shall be valid only if agreed to in writing, including in any electronic form that, in line with good commercial practices, is considered as fulfilling the requirements of a written document.

7.3.3 Should any provision of this Agreement be found to be void, invalid, voidable or unenforceable for whatever reason, the remaining provisions of this Agreement shall be unaffected thereby and shall continue to be valid and enforceable. Any resulting gaps or ambiguities in this Agreement shall be dealt with according to clause 7.4.

7.4 Interpretation

7.4.1 This agreement is concluded by the Parties against the background of the Parties' rights and obligations under the Data Act. Any provision in this agreement must be interpreted so as to comply with the Data Act and other EU law or national legislation adopted in accordance with EU law as well as any applicable national law that is compatible with EU law and cannot be derogated from by agreement.

7.4.2 If any gap or ambiguity in this agreement cannot be resolved in the way referred to by clause 7.4.1, this agreement shall be interpreted in the light of the rules of interpretation provided for by the applicable law (see clause 7.2) and, in any case, according to the principle of good faith and fair dealing.

7.5 Dispute settlement

- 7.5.1 The Parties agree to use their best efforts to resolve disputes amicably and, before bringing a case before a court or tribunal, to submit their dispute to mediation in accordance with the London Court of International Arbitration (LCIA) Mediation Rules, which Rules are deemed to be incorporated by reference into this clause.
- 7.5.2 Submission of a dispute to a dispute settlement body in accordance with clause 7.5.1 does, however, not affect the User's right to lodge a complaint with the national competent authority designated in accordance with Article 37 of the Data Act.

Publication date: 10 September 2025

D2393787_V02_08_2025

Европейски закон за данните („Закон за данните“) Допълнение към Условието за използване на Connected Care за свързани продукти на Cochlear и свързани услуги

Достъп и използване на данни между притежатели на данни и потребители (клиники) на свързани продукти и услуги.

1. Страни и обхват

1.1 Настоящото споразумение за достъп и използване на данни в обхвата на Закона за данните се сключва между

Cochlear Limited, 1 University Ave, Macquarie Park NSW 2113, Australia („Притежател на данни“)

и

всяка страна, регистрирана в Европейския съюз, която се идентифицира като потребител по смисъла на Закона за данните и декларира съгласието си с условията на настоящото споразумение, предприемайки следните стъпки: приемане на Условието за използване на Connected Care („Потребител“), наричани по-долу заедно „Страните“ и поотделно „Страната“.

1.2. Това споразумение се сключва по отношение на:

а) следния(те) свързан(и) продукт(и) („Продуктът“):

- Звуков процесор Nucleus® 7, неговите варианти и по-нови поколения (включително звуков процесор Nucleus Nexa®)
- Звуков процесор Kanso® 2 и по-нови поколения
- Звуков процесор Baha® 5 и по-нови поколения
- Звуков процесор Osia® и по-нови поколения
- Всички други свързани бъдещи импланти или звукови процесори;

б) следната(ите) свързана(и) услуга(и) („Свързана(и) услуга(и)“):

- Приложение SmartNav и бъдещи издания
- Custom Sound® Pro CSEP, COM, ECochG и бъдещи издания
- Fitting Software Baha и Osia, и бъдещи издания
- Всяко друго бъдещо свързано приложение

Потребителят декларира, че е собственик и потребител на Продукт в обхвата и че получава Свързаната(ите) услуга(и) съгласно съответните Условия за използване на Connected Care.

2. Данни за продукти и данни за свързаните услуги

2.1. Данните в обхвата на споразумението („Данните“), се състоят от всички леснодостъпни данни за продукта или данни за свързаната(ите) услуга(и) по смисъла на Закона за данните. Данните се състоят от посочените данни [here](#).

3. Използване на данни от притежателя на данните

3.1 Съгласувано използване на нелични данни от Притежателя на данните

3.1.1 Притежателят на данните се задължава да използва Данните, които не са лични данни, само за целите, договорени с Потребителя, както следва:

- (a) за изпълнение на споразумението с Потребителя или дейности, свързани с такова споразумение (напр. издаване на фактури, генериране и предоставяне на отчети или анализи);
- (b) за проверка и поддръжка на функциите, безопасността и сигурността на Продукта или Свързаната услуга и осигуряване на контрол на качеството;
- (c) за подобряване на функционирането на всеки продукт или свързана услуга, предлагана от Притежателя на данните;
- (d) за предоставяне на услуги за отстраняване на неизправности, гаранционни или подобни услуги или за оценка на искове на Потребителя, Притежателя на данни или на трети страни, свързани с Продукта или Свързаната услуга;
- (e) за разработване на нови продукти или услуги, включително решения с изкуствен интелект (AI), от Притежателя на данните, от трети страни, действащи от името на Притежателя на данните (т.е. когато Притежателят на данните решава кои задачи ще бъдат поверени на такива страни и ще се възползват от това), в сътрудничество с други страни или чрез дружества със специална цел (като например съвместни предприятия);
- (f) за споделяне на Данните с трети страни (срещу възнаграждение или като дарение без възнаграждение);
- (g) за агрегиране на тези Данни с други данни или създаване на извлечени данни за каквато и да било законна цел, включително с цел продажба или предоставяне по друг начин на такива агрегирани или такива извлечени данни на трети страни, при условие че тези данни не позволяват конкретни данни, предадени към Притежателя на данните от свързания продукт, да бъдат идентифицирани или на трета страна да извлече тези данни от набора от данни.

3.1.2 Притежателят на данните се задължава да не използва Данните:

- (a) за да извлече информация за икономическото състояние на Потребителя, активите и производствените методи на Потребителя или по друг начин, който би могъл да подкопае търговската позиция на Потребителя на пазарите, на които Потребителят е активен; или
- (b) по начин, който е в значителна степен в ущърб на законните интереси на Потребителя, особено когато тези данни съдържат чувствителни търговски данни или са защитени от търговски тайни или от права върху интелектуална собственост.

- 3.1.3. Притежателят на данните се задължава да прилага такива защитни мерки за данните, които са разумни при дадените обстоятелства, като се има предвид състоянието на науката и технологиите, потенциалната вреда, понесена от Потребителя в резултат на загуба на данни или разкриване на данни на неупълномощени трети лица, както и разходите, свързани със защитните мерки.

3.2 Използване на услуги за обработване на данни и споделяне на нелични данни с трети страни

- 3.2.1 Притежателят на данни може също така да споделя Данни, които не са лични данни, с трети страни, ако

(a) данните се използват от третото лице за целите, описани в клауза 3.1.1; и

(b) Притежателят на данни задължи по договор третото лице

(i) да не използва Данните за каквито и да било цели или по какъвто и да било начин, различен от използването, което е допустимо съгласно предходна клауза 3.2.1 (a);

(ii) по същия начин като Притежателя на данни съгласно клаузи 3.1.2 и 3.1.3; и

(iii) да не споделя тези Данни след това, освен ако Потребителят не даде общо или конкретно съгласие за такова последващо прехвърляне, или освен ако такова споделяне на данни се изисква в интерес на Потребителя, за да се изпълни настоящото споразумение или друг договор между третото лице и Потребителя.

Ако Потребителят се съгласи за последващо прехвърляне, Притежателят на данните следва да задължи третото лице, с което споделя Данните, да включи клаузите, съответстващи на точки (i) до (iii), в договорите си с потребители.

- 3.2.2. Притежателят на данни може да използва услугите на доставчиците за обработване на данни за постигане на договорените цели по клауза 3.1, а на третите страни – за постигане на договорените цели по клауза 3.2.1 (a).

3.3 Спазване на законодателството за защита на данните

Притежателят на данни не може да използва, споделя с трети страни или да обработва по друг начин каквито и да било данни, които са лични данни, освен ако това не е разрешено съгласно Регламент (ЕС) 2016/679 (ОРЗД) и, когато е приложимо, Директива 2002/58/ЕО (Директива за правото на неприкосновеност на личния живот и електронни комуникации).

4 Достъп до данни от страна на Потребителя и права на Потребителя съгласно Закона за данните

4.1 Директен достъп до данни от продукта или свързаната(ите) услуга(и)

Потребителят може да осъществява достъп до Данните директно от продукта или свързаната(ите) услуга(и), доколкото това е предвидено от дизайна на продукта или свързаната(ите) услуга(и), в съответствие с информацията, предоставена на Потребителя от продавача, наемателя или наемодателя на Продукта или доставчика(ите) на свързаната(ите) услуга(и). Това право на Потребителя остава незасегнато от настоящото споразумение.

4.2 Достъп до данни от Потребителя при поискване

- 4.2.1 Данните, заедно със съответните метаданни, необходими за тълкуване и използване на тези данни, трябва да бъдат предоставени на Потребителя от Притежателя на данните при поискване от Потребителя или страна, действаща от негово име, след осъществяване на контакт с представител на Cochlear [Customer Service team](#).
- 4.2.2 Притежателят на данни, Потребителят или Получателят на данни може да използват услугите на трета страна (включително трета страна, предоставяща услуги за посредничество за данни по смисъла на член 2 от Регламент (ЕС) 2022/868), за да позволи упражняването на правата на Потребителя по клауза 4.2. от настоящото споразумение. Такова трето лице няма да се счита за Получател на данни по реда на Закона за данните, освен ако не обработва данните за собствени бизнес цели. Страната, която иска да използва такова трето лице, трябва да уведоми писмено и предварително другата страна.

4.3 Качество на данните, договорености за достъп и свързана поддръжка

- 4.3.1 Притежателят на данните трябва да предостави данните на Потребителя поне със същото качество, като това, с което са били предоставени на Притежателя на данните. Най-малкото трябва да са в изчерпателен, структуриран, широкоизползван и машинночетим формат.

По отношение на предоставянето на данните на Потребителя, Страните считат тези изисквания за изпълнени от изложените [here](#) спецификации, които представляват неразделна част от настоящото споразумение.

- 4.3.2 Потребителят трябва да получи достъп до Данните:

(а) лесно и сигурно (по избор на Притежателя на данни) посредством предаването на данни ИЛИ чрез достъп до данните, където се съхраняват;

(ако е приложимо) (b) без неоправдано забавяне след отправяне на искането за данните при спазване на разумните изисквания за проверка на Притежателя на данни за установяване на правото на Потребителя на достъп до данните.

По отношение на предоставянето на данните на Потребителя, Страните считат тези изисквания за изпълнени от изложените [here](#) спецификации, които представляват неразделна част от настоящото споразумение.

- 4.3.3 Притежателят на данните е длъжен да предостави на Потребителя без допълнителни разходи необходима помощ за упражняване на правото на достъп до данните съгласно чл. 4 от Закона за данните и не може основателно да се очаква да ги осигури по друг начин, тъй като това би било невъзможно или би причинило усилие или разход, които са явно непропорционални в сравнение с усилията или разходите, които трябва да вложи Притежателят на данните. Това включва по-специално предоставянето на информация, леснодостъпна за Притежателя на данните, относно произхода на данните и всякакви права, които трети страни може да имат по отношение на данните, като например права на субектите на данни, произтичащи от Регламент (ЕС) 2016 /679 (ОРЗД) или факти, които може да породят такива права.

Страните считат тези изисквания за изпълнени от изложените [here](#) спецификации, които представляват неразделна част от настоящото споразумение.

4.3.4 Вериги за обратна връзка, задължение за предоговаряне и едностранни промени

4.3.4.1. Ако Потребителят установи нарушение на която и да било клауза от настоящото споразумение относно данните в обхвата на клауза 2.1 или на клаузи от 4.3.1 до 4.3.3 относно качеството на данните и условията за достъп, и ако получените данни не могат да бъдат използвани от Потребителя, Потребителят трябва да предостави на Притежателя на данните подробно описание на предполагаемото нарушение.

Ако Притежателят на данни не успее да отстрани нарушението в разумен срок, като Потребителят може да се позове на клауза 6 от настоящото споразумение (средства за правна защита при нарушение на договора). Ако Потребителят прецени, че правото му на достъп по чл. 4, ал. 1 е нарушено, има право и да подаде жалба до компетентния орган, определен по реда на чл. 37, ал. 5, буква б) от Закона за данните.

4.3.4.2. Ако някоя от посочените [here](#) спецификации по отношение на качеството на данните, условията за достъп или поддръжката са недостатъчни за изпълнение на изискванията, посочени в клауза 4.3, Страните се задължават да влязат в преговори и да адаптират спецификациите, така че да отговорят на изискванията. Същото се прилага, когато обстоятелствата се променят, така че да направят спецификациите невъзможни или неразумни за постигане.

4.3.4.3. Притежателят на данните може добросъвестно да променя едностранно подробности относно спецификациите за данните в обхвата, условията за достъп или поддръжката, ако това е обективно обосновано – например поради техническа модификация на Продукта или Свързаната услуга или промяна в инфраструктура на Притежателя на данни.

В този случай Притежателят на данните трябва да уведоми за промяната на Потребителя без ненужно забавяне, след като въведе или научи за промяната. Когато промяната може да засегне достъпа и използването на данни от Потребителя в повече от малка степен, Притежателят на данните трябва да уведоми Потребителя в разумен срок, преди промяната да влезе в сила.

По-кратък срок на предизвестие може да е достатъчен, когато такова уведомяване би било невъзможно или неразумно при конкретните обстоятелства, като например когато се изискват незабавни промени поради пропуск в сигурността, който е бил открит току-що.

4.4 Споделяне на данни по искане на Потребителя

4.4.1 Данните, заедно със съответните метаданни, необходими за тълкуване и използване на тези данни, трябва да бъдат предоставени на Получател на данни от Притежателя на данните по искане на Потребителя или страна, действаща от негово име, след осъществяване на контакт с представител на Cochlear [Customer Service team](#).

4.4.2 Когато Потребителят подаде такова искане, Притежателят на данните ще съгласува с Получателя на данните мерките за предоставяне на данните при справедливи, разумни и недискриминационни условия и по прозрачен начин в съответствие със Закона за данните. Потребителят приема, че дадено искане не може да облагодетелства за трета страна, считана за контролиращо достъпа предприятие по смисъла на член 3 от Регламент (ЕС) 2022/1925, и не се прилага в контекста на тестването на нови свързани продукти или процеси, които все още не се предлагат на пазара.

4.5 Спазване на законодателството за защита на данните и други закони

Когато Потребителят не е субект на данните,

(а) Притежателят на данните не може да предоставя данните, които са лични данни, на Потребителя или на получател на данни след искане от страна на Потребителя, освен ако няма валидно правно основание за това съгласно чл. 6 от Регламент (ЕС) 2016/679 и освен ако, когато е приложимо, са изпълнени условията, определени в член 9 от същия регламент и в член 5, параграф 3 от Директива (ЕС) 2002/58;

(б) Потребителят може да използва само Данни, които са лични данни, да ги споделя с трети страни или да ги обработва по друг начин, доколкото това е позволено съгласно Регламент (ЕС) 2016/679 и, когато е приложимо, Директива 2002/58/ЕО.

В това отношение Потребителят трябва да посочи на Притежателя на данните във всяко искане, представено съгласно клауза 4.4.1, правното основание за обработване в съответствие с чл. 6 от Регламент (ЕС) 2016/679 (и когато е приложимо – приложимата дерогация по чл. 9 от посочения регламент и член 5, параграф 3 от Директива (ЕС) 2002/58), при които се изисква предоставянето на Данни за продукта и/или данни за Свързаната услуга.

4.6 Защита на търговски тайни

4.6.1 Приложимост на договореностите за търговска тайна

4.6.1.1. Данните в обхвата на настоящото споразумение, както са описани в клауза 2.1, не се считат за съдържащи търговски тайни.

4.7 Неразрешено използване и/или разкриване от страна на Потребителя

4.7.1 Потребителят може да използва и/или да разкрива Данните свободно при спазване на ограниченията по-долу.

4.7.2 Потребителят се задължава да не прави следното:

(а) да използва Данните, които получава, за да разработи свързан продукт, който се конкурира с Продукта или да споделят Данните с трета страна с това намерение;

(б) да използва тези Данни за създаване на анализи за икономическото състояние, активите и производствените методи на производителя или, когато е приложимо, на Притежателя на данните;

(с) да използва принудителни средства за получаване на достъп до данни или с цел да злоупотреби с пропуски в техническата инфраструктура на Притежателя на данни, която е предназначена да защитава данните;

(д) да споделя Данните с трета страна, считана за контролиращо достъпа предприятие съгласно член 3 от Регламент (ЕС) 2022/1925;

(е) да използва Данните, които получава, за каквито и да било цели, които нарушават правата на Притежателя на данни върху интелектуална собственост, правото на ЕС или друго приложимо национално законодателство.

- 4.7.3 Притежателят на данните може да приложи подходящи мерки за техническа защита, за да предотврати неупълномощен достъп до Данните и да гарантира спазването на настоящото споразумение. Потребителят се съгласява да не променя или отстранява такива мерки за техническа защита, освен ако не е съгласувано предварително от Притежателя на данните.

5 Срок на действие на споразумението и прекратяване

5.1 Срок на договора

- 5.1.1 Това споразумение влиза в сила от приемането на Условието за използване на Connected Care.

5.2 Изтичане на срока

- 5.2.1 Това споразумение изтича:

- (a) при унищожаване на продукта или окончателно прекратяване на свързаната услуга, или когато продуктът или свързаната услуга по някакъв начин бъде спрян от употреба или загуби способността си да генерира данните по необратим начин; или
- (b) при загуба на собствеността на Потребителя върху продукта или когато правата на Потребителя по отношение на продукта по силата на договор за наем, лизинг или подобен договор, или правата на Потребителя по отношение на свързаната услуга изтекат; или
- (c) когато и двете Страни се споразумеят за това, със или без настоящото споразумение да се заменя с ново споразумение.

- 5.2.2 Прекратяването или изтичането на срока на споразумението ще има следните последици:

- (i) Притежателят на данните незабавно ще спре да извлича генерираните или записаните данни към датата на прекратяване или изтичане на срока;
- (ii) Притежателят на данни си запазва правото да използва и споделя данните, генерирани или записани преди датата на прекратяване или изтичане на срока, както е посочено в клауза 3; ако Притежателят на данни не възнамерява да използва или споделя такива Данни след прекратяване или изтичане на срока, той следва да изтрие Данните не по-късно от 60 дни след прекратяването/изтичането на срока и следва да уведоми Потребителя, че е направил това.

6 Средства за правна защита при нарушение на договора

6.1. Случаи на неизпълнение

- 6.1.1. Неизпълнението на задължение от дадена Страна е съществено за настоящото споразумение, ако:

- (a) стриктното спазване на задължението е от съществено значение за настоящото споразумение, по-специално защото неспазването би причинило значителна вреда на другата Страна, Заявяващият потребител или други защитени трети страни; или

- (b) неизпълнението в значителна степен лишава увредената Страна от това, което тя е имала право да очаква по настоящото споразумение, освен ако другата страна не е предвидила и не може разумно да предвиди този резултат; или
- (c) неизпълнението е умишлено.

6.1.2. Неизпълнението на дадена Страна е оправдано, ако докаже, че се дължи на пречка извън нейния контрол и че не би могло разумно да се очаква да вземе предвид пречката към момента на сключването на настоящото споразумение или да избегне, или преодолее пречката или последствията от нея.

Когато пречката е само временна, извинението има действие за периода, през който съществува пречката. Ако обаче забавянето представлява съществено неизпълнение, другата Страна може да го третира като такова.

Неизправната Страна трябва да гарантира, че известието за препятствието и за ефекта от него върху способността за изпълнение е получено от другата страна в разумен срок, след като неизправната Страна е установила или е трябвало да установи тези обстоятелства.

6.2. Средства за защита

6.2.1. В случай на неизпълнение от Страна, на увредената Страна при посочените условия, ако е приложимо, се предоставят следните средства за защита:

(a) изискване от неизправната Страна да спазва без ненужно забавяне задълженията си по настоящото споразумение, освен ако това би било незаконно или невъзможно или конкретно изпълнение би причинило неразумни усилия или разходи на неизправната Страна;

(b) Когато увредената страна е Потребителят:

- (i) едностранно спиране на действието на разрешението, дадено на Притежателя на данните съгласно клауза 3.2.1, освен ако това не би причинило предвидимо увреждане на Притежателя на данни, което е очевидно непропорционално с оглед на сериозността на неизпълнението;
- (ii) незабавно прекратяване на разрешението, дадено на Притежателя на данните съгласно клауза 3.2.1, чрез предоставяне на предизвестие на Притежателя на данните, ако

A. неизпълнението от страна на Притежателя на данни е от основно значение; или

B. в случай на неизпълнение, което не е от основно значение, Потребителят е изпратил предизвестие, в което е фиксиран допълнителен период от време с разумна продължителност и срокът е изтекъл, без Притежателят на данните да е осигурил надлежно изпълнение. Ако посоченият срок е твърде кратък, Потребителят може да изиска прекратяване само в разумен срок от момента на предизвестие;

- (с) Когато увредената страна е Притежател на данните:
- (i) задържане или, според случая, временно спиране на споделянето на Данни с Потребителя по клауза 4; решението на Притежателя на данните трябва да бъде надлежно обосновано и предоставено писмено на Потребителя без ненужно забавяне, като Притежателят на данните уведомява компетентния орган по реда на Закона за данните;
 - (ii) изискване от Потребителя
 - A. да изтрие Данни, до които се осъществява достъп или се използват в нарушение на настоящото Споразумение и всякакви негови копия;
 - B. да прекрати производството, предлагането или пускането на пазара или използването на стоки, производни Данни или услуги, произведени въз основа на знания, получени чрез такива Данни, или вноса, износа или съхранението на стоки, които са в нарушение, за тези цели, и да унищожи всякакви стоки в нарушение, когато съществува сериозен риск неправомерното използване на съответните Данни да причини значителна вреда на Притежателя на данните, при условие че такава мярка не би била непропорционална с оглед интересите на Потребителя;
- 6.2.2. Неизправната Страна носи отговорност само за загуба, която е предвидила или разумно би могла да предвиди към момента на сключване на настоящото споразумение като вероятен резултат от неизпълнението от нейна страна, освен ако неизпълнението е било умишлено или се дължи на груба небрежност.
- 6.2.3. Средствата за защита, които не са несъвместими, може да се комбинират.
- 6.2.4. Дадена Страна не може да прибегва до никое от средствата за защита, доколкото нейното собствено действие или състояние е причинило неизпълнение от другата Страна, като например когато недостатък в собствената ѝ инфраструктура за данни не е позволил на другата Страна да изпълни надлежно задълженията си. Страната също така не може да разчита на иск за вреди за понесена загуба, доколкото тя би могла да намали загубата, като предприеме разумни мерки.

7 Обща разпоредба

7.1 Конфиденциалност

7.1.1 Следната информация ще се счита за поверителна:

- информация, отнасяща се до търговските тайни, финансовото състояние или друг аспект от дейността на другата страна, освен ако другата Страна не е направила тази информация публично достояние;
- информация, отнасяща се до Заявяващият потребител и всяко друго защитено трето лице, освен ако защитеното трето лице не е направило тази информация публично достояние;
- информация, отнасяща се до всякакви спорове или други нередности, възникнали в хода на изпълнението на настоящото споразумение.

- 7.1.2 Двете Страни се съгласяват да предприемат всички разумни мерки за сигурно съхранение и запазване на поверителност на информацията, посочена в клауза 7.1.1, и да не разкриват или предоставят такава информация на трета страна, освен ако една от Страните
- (a) има правно задължение да разкрие или предостави съответната информация; или
 - (b) разкрива съответната информация на своите професионални съветници при спазване на задълженията за поверителност (напр. за целите на търсене на правен съвет);
 - (c) трябва да разкрие или да предостави съответната информация, за да изпълни задълженията си по настоящото споразумение, като може да се счита, че другата Страна или страната, предоставяща поверителната информация или засегната от нейното разкриване, е приела това; или
 - (d) е получила предварителното писмено съгласие на другата Страна или на страната, предоставяща поверителната информация или засегната от нейното разкриване.
- 7.1.3 Тези задължения за поверителност не освобождават от по-строги задължения съгласно (i) Регламент (ЕС) 2016/679 (ОРЗД), (ii) разпоредбите за прилагане на Директива 2002/58/ЕО или Директива (ЕС) 2016/943, или (iii) всеки друг закон на Съюза или държава членка.

7.2 Приложимо законодателство

Това споразумение се подчинява на правото на Англия и Уелс, доколкото това е допустимо съгласно местните закони. Ако не е допустимо, настоящото споразумение се подчинява на законите на европейската държава членка, в която пребивава потребителят.

7.3 Цялост на споразумението, промени и делимост

- 7.3.1 Настоящото споразумение (заедно с неговите приложения и всякакви други документи, посочени в настоящото споразумение) представлява цялостното споразумение между Страните по отношение на предмета на настоящото споразумение (т.е. достъп и използване на данни в обхвата на Закона за данните) и заменя всички предходни устни и писмени споразумения и договорки между Страните по отношение на предмета на настоящото споразумение.
- 7.3.2 Всяко изменение на настоящото Споразумение е валидно само ако е съгласувано в писмена форма, включително под каквато и да било електронна форма, която в съответствие с добрите търговски практики се счита за отговаряща на изискванията за писмен документ.
- 7.3.3 В случай че се установи, че някоя разпоредба на настоящото споразумение е нищожна, невалидна, подлежаща на анулиране или неприложима поради каквато и да било причина, останалите разпоредби на настоящото споразумение няма да бъдат засегнати от това и ще продължат да бъдат валидни и приложими. Всички произтичащи от това пропуски или неясноти в настоящото Споразумение ще бъдат третирани съгласно клауза 7.4.

7.4 Тълкуване

- 7.4.1 Настоящото споразумение се сключва от Страните, вземайки предвид правата и задълженията на страните съгласно Закона за данните. Всяка разпоредба в настоящото споразумение трябва да се тълкува така, че да е в съответствие със Закона за данните и друго законодателство на ЕС или национално законодателство, прието в съответствие с правото на ЕС, както и всяко приложимо национално законодателство, което е съвместимо с правото на ЕС и не подлежи на дерогация по силата на споразумение.
- 7.4.2 Ако някакъв пропуск или неяснота в настоящото споразумение не може да се преодолее по начина, посочен в клауза 7.4.1, настоящото споразумение трябва да се тълкува в светлината на правилата за тълкуване, предвидени в приложимото право (вижте клауза 7.2), и във всеки случай в съответствие с принципа на добросъвестност и почтеност.

7.5 Уреждане на спорове

- 7.5.1 Страните се съгласяват да положат всички усилия да разрешават споровете по взаимно съгласие, преди да заведат дело пред съд или трибунал, да отнесат спора си за медиация в съответствие с Правилата за медиация на Лондонския международен арбитражен съд (LCIA), които правила се считат за включени в тази клауза.
- 7.5.2 Отнасянето на спор до орган за уреждане на спорове в съответствие с клауза 7.5.1 обаче не засяга правото на Потребителя да подаде жалба до националния компетентен орган, определен в съответствие с чл. 37 от Закона за данните.

Дата на публикуване: 10 септември 2025 г.

D2393787_V02_08_2025

Dodatak o Europskom aktu o podacima („Akt o podacima”) za Uvjete upotrebe usluge Connected Care za povezane proizvode i povezane usluge tvrtke Cochlear

Pristup podacima i njihova upotreba između imatelja podataka i korisnika (klinika) povezanih proizvoda i povezanih usluga.

1. Ugovorne strane i područje primjene

1.1 Ovaj Ugovor o pristupu podacima i njihovoj upotrebi unutar područja primjene Akta o podacima sklapa se između

društva *Cochlear Limited*, 1 University Ave, Macquarie Park NSW 2113, Australija („imatelj podataka”)

i

bilo koje strane registrirane u Europskoj uniji koja se identificira kao korisnik u smislu Akta o podacima i izjavljuje da je suglasna s uvjetima ovog Ugovora poduzimanjem sljedećih koraka: prihvaćanje Uvjeta upotrebe usluge Connected Care („korisnik”); u nastavku zajedno „ugovorne strane” i pojedinačno „ugovorna strana”.

1.2. Ovaj se Ugovor sklapa u pogledu:

(a) sljedećih povezanih proizvoda („proizvod”):

- procesor zvuka Nucleus® 7, njegove inačice i novije generacije (uključujući procesor zvuka Nucleus Nexa®)
- procesor zvuka Kanso® 2 i novije generacije
- procesor zvuka Baha® 5 i novije generacije
- procesor zvuka Osia® i novije generacije
- svi drugi budući povezani implantati ili procesori zvuka

(b) sljedećih povezanih usluga („povezane usluge”):

- aplikacija SmartNav i buduća izdanja
- Custom Sound® Pro CSEP, COM, ECochG i buduća izdanja
- Baha i Osia Fitting Software i buduća izdanja
- svaka druga buduća povezana aplikacija.

Korisnik izjavljuje da je vlasnik i korisnik proizvoda unutar područja primjene te da prima povezane usluge u skladu s relevantnim Uvjetima upotrebe usluge Connected Care.

2. Podaci o proizvodu i podaci o povezanim uslugama

2.1. Podaci obuhvaćeni Ugovorom („podaci”) sastoje se od svih lako dostupnih podataka o proizvodu ili podataka o povezanim uslugama u smislu Akta o podacima. Podaci se sastoje od podataka navedenih ovdje ([here](#)).

3. Upotreba podataka od strane imatelja podataka

3.1 Dogovorena upotreba neosobnih podataka od strane imatelja podataka

3.1.1 Imatelj podataka obvezuje se upotrebljavati podatke koji nisu osobni podaci samo u sljedeće svrhe dogovorene s korisnikom:

- (a) izvršavanje bilo kakvog ugovora s korisnikom ili aktivnosti povezanih s tim ugovorom (npr. izdavanje računa ili izrada i pružanje izvješća ili analize)
- (b) nadzor i održavanje funkcioniranja, sigurnosti i zaštite proizvoda ili povezane usluge te osiguranje kontrole kvalitete
- (c) poboljšanje funkcioniranja bilo kojeg proizvoda ili povezane usluge koju nudi imatelj podataka
- (d) pružanje usluga uklanjanja pogrešaka, jamstva, garancije ili sličnih usluga ili radi procjene zahtjeva korisnika, imatelja podataka ili treće strane u vezi s proizvodom ili povezanom uslugom
- (e) razvoj novih proizvoda ili usluga, uključujući rješenja umjetne inteligencije (AI), koji poduzimaju imatelj podataka ili treće strane u ime imatelja podataka (tj. kad imatelj podataka odlučuje o tome koji će se zadaci povjeriti tim stranama i kad od toga ima koristi) ili koji se poduzima u suradnji s drugim stranama ili putem društava posebne namjene (kao što su zajednički pothvati)
- (f) dijeljenje podataka s trećim stranama (uz naknadu ili kao donacija bez naknade)
- (g) agregiranje tih podataka s drugim podacima ili stvaranje izvedenih podataka u bilo koju zakonitu svrhu, među ostalim s ciljem prodaje ili stavljanja na raspolaganje na drugi način tako agregiranih ili izvedenih podataka trećim stranama, pod uvjetom da takvi podaci ne omogućuju identifikaciju određenih podataka prenesenih imatelju podataka s povezanog proizvoda niti da omogućuju trećoj strani da izvede te podatke iz skupa podataka.

3.1.2 Imatelj podataka obvezuje se da neće upotrebljavati podatke:

- (a) radi stjecanja uvida o ekonomskom stanju korisnika, imovini i proizvodnim metodama korisnika ili na bilo koji drugi način koji bi mogao narušiti komercijalni položaj korisnika na tržištima na kojima korisnik djeluje ili
- (b) na način koji je drukčije znatno štetan za legitimne interese korisnika, naročito kada takvi podaci sadrže komercijalno osjetljive podatke ili su zaštićeni poslovnim tajnama ili pravima intelektualnog vlasništva.

3.1.3. Imatelj podataka obvezuje se primjenjivati zaštitne mjere za podatke koje su razumne u danim okolnostima s obzirom na znanstvena i tehnološka dostignuća, potencijalnu štetu koju bi korisnik mogao pretrpjeti uslijed gubitka podataka ili otkrivanja podataka neovlaštenim trećim stranama i troškove povezane sa zaštitnim mjerama.

3.2 Upotreba usluga obrade podataka i dijeljenje neosobnih podataka s trećim stranama

3.2.1 Imatelj podataka također može podatke koji nisu osobni podaci dijeliti s trećim stranama ako

(a) treća strana upotrebljava podatke u svrhe opisane u točki 3.1.1. i

(b) imatelj podataka ugovorom obveže treću stranu

(i) da ne upotrebljava podatke u bilo koju svrhu ili na bilo koji način koji nije u skladu s upotrebom dopuštenom na temelju prethodne točke 3.2.1. (a)

(ii) na iste obveze koje imatelj podataka ima prema točkama 3.1.2. i 3.1.3. te

(iii) da neće dalje dijeliti te podatke, osim ako korisnik ne pruži opću ili posebnu suglasnost za takav daljnji prijenos ili osim ako je takvo dijeljenje podataka potrebno u interesu korisnika radi ispunjenja ovog Ugovora ili bilo kojeg ugovora između treće strane i korisnika.

Ako korisnik pristane na daljnji prijenos, imatelj podataka treba treću stranu s kojom dijeli podatke obvezati da u svoje ugovore s primateljima uključi klauzule koje odgovaraju točkama od (i) do (iii).

3.2.2. Imatelj podataka može se služiti uslugama pružatelja usluga obrade podataka za ostvarenje dogovorenih svrha iz točke 3.1. i onima trećih strana za ostvarenje dogovorenih svrha iz točke 3.2.1. (a).

3.3 Usklađenost sa zakonodavstvom o zaštiti podataka

Imatelj podataka ne smije upotrebljavati, dijeliti s trećim stranama niti na drugi način obrađivati podatke koji su osobni podaci osim ako je to dopušteno Uredbom (EU) 2016/679 (OUZP) i, prema potrebi, Direktivom 2002/58/EZ (Direktiva o privatnosti i elektroničkim komunikacijama).

4 Korisnikov pristup podacima i prava korisnika na temelju Akta o podacima

4.1 Izravan pristup podacima putem proizvoda ili povezanih usluga

Korisnik može pristupiti podacima izravno putem proizvoda ili povezanih usluga u mjeri u kojoj je to predviđeno dizajnom proizvoda ili povezanih usluga, u skladu s informacijama koje korisniku pružaju prodavatelj, najmodavac ili zakupodavac proizvoda ili pružatelji povezanih usluga. Ovaj Ugovor ne utječe na to pravo korisnika.

4.2 Korisnikov pristup podacima na zahtjev

4.2.1 Imatelj podataka mora korisniku omogućiti pristup podacima, zajedno s relevantnim metapodacima nužnima za tumačenje i upotrebu tih podataka, na zahtjev korisnika ili strane koja djeluje u njegovo ime upućen stupanjem u kontakt s predstavnikom tima za korisničku podršku tvrtke Cochlear ([Customer Service team](#)).

4.2.2 Imatelj podataka, korisnik ili primatelj podataka može upotrebljavati usluge treće strane (uključujući treću stranu koja pruža usluge podatkovnog posredovanja kako su definirane člankom 2. Uredbe (EU) 2022/868) kako bi omogućio ostvarivanje prava korisnika iz točke 4.2. ovog Ugovora. Takva treća strana neće se smatrati primateljem podataka na temelju Akta o podacima, osim ako podatke obrađuje u vlastite poslovne svrhe. Ugovorna strana koja zahtijeva upotrebu takve treće strane mora o tome unaprijed obavijestiti drugu ugovornu stranu u pisanom obliku.

4.3 Kvaliteta podataka, načini pristupa i povezana podrška

4.3.1 Imatelj podataka mora podatke staviti na raspolaganje korisniku barem u istoj kvaliteti u kakvoj su postali dostupni imatelju podataka. Moraju biti barem u sveobuhvatnom, strukturiranom i strojno čitljivom formatu koji se često upotrebljava.

Kad je riječ o stavljanju podataka na raspolaganje korisniku, ugovorne strane smatraju da su ti zahtjevi ispunjeni specifikacijama navedenima ovdje ([here](#)), a koje su sastavni dio ovog Ugovora.

4.3.2 Korisnik mora dobiti pristup podacima:

(a) jednostavno i sigurno (prema izboru imatelja podataka) prijenosom podataka ili pristupom podacima na mjestu na kojem su pohranjeni

(ako je primjenjivo) (b) bez nepotrebne odgode nakon podnošenja zahtjeva za podatke, podložno razumnim zahtjevima za provjeru imatelja podataka radi utvrđivanja prava korisnika na pristup podacima.

Kad je riječ o stavljanju podataka na raspolaganje korisniku, ugovorne strane smatraju da su ti zahtjevi ispunjeni specifikacijama navedenima ovdje ([here](#)), a koje su sastavni dio ovog Ugovora.

4.3.3 Imatelj podataka dužan je korisniku bez ikakvih dodatnih troškova pružiti podršku koja mu je potrebna za ostvarivanje prava na pristup podacima u skladu s člankom 4. Akta o podacima te za koju se ne može razumno očekivati da će je pribaviti na drugi način jer to ne bi bilo moguće ili bi uzrokovalo napor ili trošak koji je očito nerazmjern u odnosu na napor ili trošak koji bi to uzrokovalo imatelju podataka. To posebice uključuje pružanje informacija koje su lako dostupne imatelju podataka o podrijetlu podataka i svim pravima koja bi treće strane mogle imati u pogledu podataka, kao što su prava ispitanika u skladu s Uredbom (EU) 2016/679 (OUZP) ili činjenice na kojima bi se mogla temeljiti takva prava.

Ugovorne strane smatraju da su ti zahtjevi ispunjeni specifikacijama navedenima ovdje ([here](#)), a koje su sastavni dio ovog Ugovora.

4.3.4 Petlje povratnih informacija, obveza ponovnog pregovaranja i jednostrane izmjene

4.3.4.1. Ako korisnik utvrdi povredu bilo koje odredbe ovog Ugovora o podacima obuhvaćenima točkom 2.1. ili točaka od 4.3.1. do 4.3.3. o kvaliteti podataka i načinima pristupa te ako korisnik ne može upotrebljavati primljene podatke, korisnik mora imatelju podataka dostaviti detaljan opis navodne povrede.

Ako imatelj podataka ne otkloni povredu u razumnom roku, korisnik se može pozvati na točku 6. ovog Ugovora (pravni lijekovi u slučaju povrede ugovora). Ako korisnik smatra da mu je povrijeđeno pravo na pristup iz članka 4. stavka 1., korisnik također ima pravo podnijeti pritužbu nadležnom tijelu određenom u skladu s člankom 37. stavkom 5. točkom (b) Akta o podacima.

- 4.3.4.2. Ako bilo koja od specifikacija navedenih ovdje ([here](#)) u pogledu kvalitete podataka, načina pristupa ili podrške nije dostatna za ispunjavanje zahtjeva iz točke 4.3., ugovorne strane obvezuju se pokrenuti pregovore i prilagoditi specifikacije kako bi ispunile zahtjeve. Isto vrijedi i ako se okolnosti promijene tako da ispunjavanje specifikacija postane nemoguće ili nerazumno.
- 4.3.4.3. Imatelj podataka može, u dobroj vjeri, jednostrano izmijeniti pojedinosti u vezi sa specifikacijama za podatke unutar područja primjene, načinima pristupa ili podrškom, ako je to objektivno opravdano, primjerice tehničkom izmjenom proizvoda ili povezane usluge ili promjenom u infrastrukturi imatelja podataka.

Imatelj podataka mora u tom slučaju bez nepotrebne odgode obavijestiti korisnika o izmjeni nakon provedbe izmjene ili saznanja o njoj. Ako izmjena može utjecati na korisnikov pristup podacima i njihovu upotrebu više nego u maloj mjeri, imatelj podataka mora obavijestiti korisnika u razumnom roku prije nego što izmjena stupi na snagu.

Kraći rok za dostavu obavijesti može biti dovoljan ako u protivnom takva obavijest ne bi bila moguća ili razumna u danim okolnostima, primjerice kada su potrebne hitne izmjene zbog upravo otkrivenog sigurnosnog nedostatka.

4.4 Dijeljenje podataka na zahtjev korisnika

- 4.4.1 Imatelj podataka mora primatelju podataka staviti na raspolaganje podatke, zajedno s relevantnim metapodacima nužnima za tumačenje i upotrebu tih podataka, na zahtjev korisnika ili strane koja djeluje u njegovo ime upućen stupanjem u kontakt s predstavnikom tima za korisničku podršku tvrtke Cochlear ([Customer Service team](#)).
- 4.4.2 Ako korisnik podnese takav zahtjev, imatelj podataka dogovoriti će s primateljem podataka načine stavljanja podataka na raspolaganje prema poštenim, razumnim i nediskriminirajućim uvjetima te na transparentan način u skladu s Aktom o podacima. Korisnik prihvaća da zahtjev ne može koristiti trećoj strani koja se smatra nadzornikom pristupa na temelju članka 3. Uredbe (EU) 2022/1925 i da se ne primjenjuje u kontekstu ispitivanja novih povezanih proizvoda ili procesa koji još nisu stavljeni na tržište.

4.5 Usklađenost sa zakonodavstvom o zaštiti podataka i drugim pravom

Kada korisnik nije ispitanik,

(a) imatelj podataka ne smije podatke koji su osobni podaci staviti na raspolaganje korisniku ili primatelju podataka na zahtjev korisnika, osim ako za to postoji valjana pravna osnova na temelju članka 6. Uredbe (EU) 2016/679 i ako, prema potrebi, nisu ispunjeni uvjeti utvrđeni člankom 9. te uredbe i člankom 5. stavkom 3. Direktive 2002/58/EZ

(b) korisnik smije upotrebljavati podatke koji su osobni podaci, dijeliti ih s trećim stranama ili na drugi način obrađivati samo u mjeri u kojoj je to dopušteno Uredbom (EU) 2016/679 i, prema potrebi, Direktivom 2002/58/EZ.

Korisnik mora u tom pogledu imatelju podataka u svakom zahtjevu podnesenom u skladu s točkom 4.4.1. naznačiti pravnu osnovu za obradu na temelju članka 6. Uredbe (EU) 2016/679 (i, prema potrebi, primjenjivo odstupanje iz članka 9. te uredbe i članka 5. stavka 3. Direktive 2002/58/EZ) u skladu s kojom se traži stavljanje na raspolaganje podataka o proizvodu i/ili podataka o povezanim uslugama.

4.6 Zaštita poslovnih tajni

4.6.1 Primjenjivost dogovora o poslovnoj tajni

4.6.1.1. Smatra se da podaci unutar područja primjene ovog Ugovora, kako je opisano u točki 2.1., ne sadrže poslovne tajne.

4.7 Korisnikova neovlaštena upotreba i/ili otkrivanje

4.7.1 Korisnik može slobodno upotrebljavati i/ili otkrivati podatke podložno ograničenjima navedenima u nastavku.

4.7.2 Korisnik se obvezuje da neće činiti sljedeće:

(a) upotrebljavati podatke koje primi za razvoj povezanog proizvoda koji je konkurencija proizvodu niti dijeliti podatke s trećom stranom s tom namjerom

(b) upotrebljavati takve podatke za stjecanje uvida u ekonomsko stanje, imovinu i proizvodne metode proizvođača ili, ako je primjenjivo, imatelja podataka

(c) upotrebljavati sredstva prisile za dobivanje pristupa podacima niti u tu svrhu zloupotrijebiti nedostatke u tehničkoj infrastrukturi imatelja podataka koja je osmišljena za zaštitu podataka

(d) dijeliti podatke s trećom stranom koja se smatra nadzornikom pristupa na temelju članka 3. Uredbe (EU) 2022/1925

(e) upotrebljavati podatke koje primi u bilo koju svrhu kojom se krše prava intelektualnog vlasništva imatelja podataka, pravo EU-a ili drugo primjenjivo nacionalno zakonodavstvo.

4.7.3 Imatelj podataka može primijeniti odgovarajuće mjere tehničke zaštite kako bi spriječio neovlašteni pristup podacima i osigurao usklađenost s ovim Ugovorom. Korisnik je suglasan da neće mijenjati niti uklanjati takve mjere tehničke zaštite osim ako se s time unaprijed složiti imatelj podataka.

5 Trajanje i raskid Ugovora

5.1 Ugovorno razdoblje

5.1.1 Ovaj Ugovor stupa na snagu od trenutka prihvaćanja Uvjeta upotrebe usluge Connected Care.

5.2 Istek

5.2.1 Ovaj ugovor istječe:

(a) nakon uništenja proizvoda ili trajnog ukidanja povezane usluge ili kada se proizvod ili povezana usluga na drugi način stavi izvan upotrebe ili kada na nepovratan način izgubi sposobnost generiranja podataka ili

- (b) kada korisnik izgubi vlasništvo nad proizvodom ili kad prestanu prava korisnika u vezi s proizvodom iz ugovora o najmu ili zakupu ili sličnog ugovora ili prava korisnika u pogledu povezane usluge ili
- (c) kada se obje ugovorne strane tako dogovore, uz zamjenu ovog Ugovora novim ugovorom ili bez nje.

5.2.2 Raskid ili istek Ugovora imat će sljedeće učinke:

(i) imatelj podataka mora odmah prestati dohvaćati generirane ili zabilježene podatke od datuma raskida ili isteka

(ii) imatelj podataka zadržava pravo na upotrebu i dijeljenje podataka generiranih ili zabilježenih prije datuma raskida ili isteka kako je navedeno u točki 3.; ako imatelj podataka ne namjerava upotrebljavati ili dijeliti te podatke nakon raskida ili isteka, treba ih izbrisati najkasnije 60 dana nakon raskida/isteka te obavijestiti korisnika da je to učinio.

6 Pravni lijekovi u slučaju povrede ugovora

6.1. Slučajevi neizvršavanja

6.1.1. Neizvršavanje obveze ugovorne strane bitno je za ovaj Ugovor:

- (a) ako je strogo poštivanje te obveze presudno za ovaj Ugovor, posebice zato što bi nepoštivanje prouzročilo znatnu štetu drugoj ugovornoj strani, korisniku koji je podnio zahtjev ili drugim zaštićenim trećim stranama ili
- (b) ako to neizvršavanje značajno lišava oštećenu ugovornu stranu onoga što je imala pravo očekivati na temelju ovog Ugovora, osim ako druga ugovorna strana nije predvidjela niti je razumno mogla predvidjeti takav rezultat ili
- (c) ako je neizvršavanje namjerno.

6.1.2. Neizvršavanje obveze ugovorne strane opravdano je ako ona dokaže da je do toga došlo zbog prepreke izvan njezine kontrole i da se nije moglo razumno očekivati da će tu prepreku uzeti u obzir u vrijeme sklapanja ovog Ugovora ili da će izbjeći ili prevladati tu prepreku ili njezine posljedice.

Ako je prepreka samo privremena, opravdanje vrijedi u razdoblju tijekom kojega prepreka postoji. Međutim, ako kašnjenje predstavlja bitno neizvršavanje obveze, druga ga ugovorna strana može smatrati takvim.

Ugovorna strana koja nije izvršila svoju obvezu mora se pobrinuti da druga ugovorna strana primi obavijest o prepri i učinku te prepreke na njezinu sposobnost izvršavanja obveze u razumnom roku nakon što je ugovorna strana koja nije izvršila svoju obvezu saznala ili je trebala znati za te okolnosti.

6.2. Pravni lijekovi

- 6.2.1. U slučaju neizvršavanja obveze ugovorne strane, oštećena ugovorna strana ima na raspolaganju sljedeće pravne lijekove pod navedenim uvjetima, ako je primjenjivo:
- (a) zahtijevanje da ugovorna strana koja nije izvršila obvezu ispuni, bez nepotrebne odgode, svoje obveze iz ovog Ugovora, osim ako bi to bilo protuzakonito ili nemoguće ili bi to specifično izvršavanje prouzročilo ugovornoj strani koja nije izvršila obvezu nerazuman napor ili trošak
 - (b) ako je oštećena ugovorna strana korisnik:
 - (i) jednostrana obustava dopuštenja danog imatelju podataka u skladu s točkom 3.2.1., osim ako bi se time predvidljivo prouzročilo štetu imatelju podataka koja je očito nerazmjerna s obzirom na ozbiljnost neizvršavanja
 - (ii) ukidanje s trenutnim učinkom dopuštenja danog imatelju podataka u skladu s točkom 3.2.1. slanjem obavijesti imatelju podataka
 - A. ako je neizvršavanje obveze imatelja podataka bitno ili
 - B. ako neizvršavanje nije bitno, a korisnik je dostavio obavijest u kojoj je odredio dodatan razuman rok i taj je rok istekao, a da imatelj podataka nije propisno izvršio obvezu; ako je navedeni rok prekratak, korisnik može ukinuti dopuštenje tek nakon isteka razumnog roka od trenutka dostave obavijesti
 - (c) ako je oštećena ugovorna strana imatelj podataka:
 - (i) uskraćivanje ili, ovisno o slučaju, obustavljanje dijeljenja podataka s korisnikom na temelju točke 4.; odluka imatelja podataka mora se propisno obrazložiti i bez nepotrebne odgode u pisanom obliku dostaviti korisniku, o čemu će imatelj podataka obavijestiti nadležno tijelo u skladu s Aktom o podacima
 - (ii) zahtijevanje da korisnik
 - A. izbriše podatke kojima je pristupio ili koje je upotrebljavao protivno ovom Ugovoru i sve njihove kopije
 - B. prekine proizvodnju, ponudu ili stavljanje na tržište ili upotrebu robe, izvedenih podataka ili usluga proizvedenih na temelju saznanja stečenih na temelju takvih podataka odnosno uvoz, izvoz ili pohranu protupravne robe u te svrhe te uništi svu protupravnu robu ako postoji ozbiljan rizik da će nezakonita upotreba relevantnih podataka prouzročiti znatnu štetu imatelju podataka, pod uvjetom da takva mjera ne bi bila nerazmjerna s obzirom na interese korisnika.
- 6.2.2. Ugovorna strana koja nije izvršila obvezu odgovorna je samo za gubitak koji je predvidjela ili je razumno mogla predvidjeti u trenutku sklapanja ovog Ugovora kao vjerojatan rezultat svojeg neizvršavanja, osim ako je neizvršavanje bilo namjerno ili posljedica krajnjeg nemara.
- 6.2.3. Pravni lijekovi koji nisu nekompatibilni mogu se kumulirati.
- 6.2.4. Ugovorna strana ne smije se poslužiti nijednim pravnim lijekom ako je njezin vlastiti čin ili stanje poslovanja prouzročilo neizvršavanje druge ugovorne strane, primjerice kada nedostatak u vlastitoj podatkovnoj infrastrukturi drugoj ugovornoj strani nije omogućio propisno izvršavanje obveza. Ugovorna strana također ne može podnijeti zahtjev za naknadu štete za pretrpljeni gubitak ako je mogla smanjiti gubitak poduzimanjem razumnih koraka.

7 Opće odredbe

7.1 Povjerljivost

7.1.1 Sljedeći će se podaci smatrati povjerljivim podacima:

- podaci koji se odnose na poslovne tajne, financijsko stanje ili bilo koji drugi aspekt poslovanja druge ugovorne strane, osim ako je druga ugovorna strana te podatke objavila
- podaci koji se odnose na korisnika koji je podnio zahtjev i bilo koju drugu zaštićenu treću stranu, osim ako je zaštićena treća strana te podatke objavila
- podaci koji se odnose na bilo kakve sporove ili druge nepravilnosti nastale tijekom izvršavanja ovog Ugovora.

7.1.2 Obje su ugovorne strane suglasne da će poduzeti sve razumne mjere za sigurnu pohranu i potpunu povjerljivost podataka navedenih u točki 7.1.1. te da neće otkrivati niti stavljati na raspolaganje te podatke nijednoj trećoj strani, osim ako jedna od ugovornih strana

- (a) ima zakonsku obvezu otkriti ili staviti na raspolaganje relevantne podatke ili
- (b) otkriva relevantne podatke svojim stručnim savjetnicima pod obvezom povjerljivosti (npr. u svrhu traženja pravnog savjeta)
- (c) mora otkriti ili staviti na raspolaganje relevantne podatke kako bi ispunila svoje obveze iz ovog Ugovora, a razumno se može smatrati da je druga ugovorna strana ili strana koja pruža povjerljive podatke ili na koju njihovo otkrivanje utječe to prihvatila ili
- (d) ima pribavljen prethodni pisani pristanak druge ugovorne strane ili strane koja pruža povjerljive podatke ili na koju utječe njihovo otkrivanje.

7.1.3 Tim se obvezama povjerljivosti ne uklanjaju strože obveze na temelju (i) Uredbe (EU) 2016/679 (OUZP), (ii) odredaba o provedbi Direktive 2002/58/EZ ili Direktive (EU) 2016/943 ili (iii) bilo kojeg drugog zakonodavstva Unije ili države članice.

7.2 Primjenjivo pravo

Ovaj je Ugovor uređen pravom Engleske i Walesa, u mjeri u kojoj to dopuštaju lokalni zakoni. Ako to nije dopušteno, ovaj je Ugovor uređen zakonima države članice EU-a u kojoj korisnik ima prebivalište.

7.3 Cjelokupni ugovor, izmjene i odvojivost

7.3.1 Ovaj Ugovor (zajedno s priložima i svim ostalim dokumentima na koje se upućuje u ovom Ugovoru) čini cjelokupni ugovor između ugovornih strana u pogledu predmeta ovog Ugovora (tj. pristupa i upotrebe podataka unutar područja primjene Akta o podacima) te zamjenjuje sve prethodne usmene i pisane ugovore i sporazume ugovornih strana u vezi s predmetom ovog Ugovora.

7.3.2 Svaka izmjena ovog Ugovora važeća je samo ako je dogovorena u pisanom obliku, uključujući bilo koji elektronički oblik za koji se, u skladu s dobrom poslovnom praksom, smatra da ispunjava zahtjeve za pisani dokument.

7.3.3 Ako se utvrdi da je bilo koja odredba ovog Ugovora ništavna, nevažeća, poništiva ili neprovediva zbog bilo kojeg razloga, to neće utjecati na preostale odredbe ovog Ugovora, koje će i dalje biti valjane i provedive. Sve praznine ili nejasnoće u ovom Ugovoru koje proizlaze iz toga rješavat će se u skladu s točkom 7.4.

7.4 Tumačenje

7.4.1 Ugovorne strane sklopile su ovaj Ugovor u skladu sa svojim pravima i obvezama na temelju Akta o podacima. Svaka se odredba ovog Ugovora mora tumačiti u skladu s Aktom o podacima i drugim pravom EU-a ili nacionalnim zakonodavstvom donesenim u skladu s pravom EU-a, kao i svim primjenjivim nacionalnim zakonodavstvom koje je spojivo s pravom EU-a i od kojeg se ne može dogovorno odstupiti.

7.4.2 Ako se bilo koja praznina ili nejasnoća u ovom Ugovoru ne može riješiti na način naveden u točki 7.4.1., ovaj će se Ugovor tumačiti u svjetlu pravila tumačenja predviđenih primjenjivim zakonodavstvom (pogledati točku 7.2.) i, u svakom slučaju, u skladu s načelom dobre vjere i poštenog poslovanja.

7.5 Rješavanje sporova

7.5.1 Ugovorne strane suglasne su da će dati sve od sebe kako bi sporove riješile mirnim putem te da će svoj spor, prije pokretanja postupka pred sudom, predati na medijaciju u skladu s Pravilima o medijaciji Londonskog suda za međunarodnu arbitražu (London Court of International Arbitration, LCIA), koja su upućivanjem uključena u ovu odredbu.

7.5.2 Međutim, podnošenje spora tijelu za rješavanje sporova u skladu s točkom 7.5.1 ne utječe na pravo korisnika na podnošenje pritužbe nacionalnom nadležnom tijelu određenom u skladu s člankom 37. Akta o podacima.

Datum objavljivanja: 10. rujna 2025.

D2393787_V02_08_2025

Nařízení Evropského parlamentu a Rady o datech („Zákon o údajích“)

Dodatek k podmínkám použití služby Connected Care pro připojené produkty a související služby společnosti Cochlear

Přístup k údajům a jejich používání mezi držiteli údajů a uživateli (klinikami) připojených produktů a souvisejících služeb.

1. Strany a rozsah působnosti

1.1 Tato dohoda o přístupu k údajům a jejich používání v rámci působnosti Zákona o údajích se uzavírá mezi

společností **Cochlear Limited**, 1 University Ave, Macquarie Park NSW 2113, Austrálie („Držitel údajů“)

a

jakoukoli stranou se sídlem v Evropské unii, která se identifikuje jako uživatel ve smyslu Zákona o údajích a prohlásí svůj souhlas s podmínkami této Dohody provedením následujících kroků: přijetí podmínek použití služby Connected Care („Uživatel“), níže společně uváděné jako „Smluvní strany“ a individuálně jako „Smluvní strana“.

1.2. Tato Dohoda se uzavírá s ohledem na:

(a) následující připojený produkt, resp. připojené produkty (dále jen „Produkt“):

- Zvukový procesor Nucleus® 7, jeho varianty a novější generace (včetně zvukového procesoru Nucleus Nexa®)
- Zvukový procesor Kanso® 2 a novější generace
- Zvukový procesor Baha® 5 a novější generace
- Zvukový procesor Osia® a novější generace
- Jakékoli další budoucí připojené implantáty nebo zvukové procesory

(b) následující související službu (služby) (dále jen „Související služba“, resp. „Související služby“):

- Aplikace SmartNav a budoucí verze
- Custom Sound® Pro CSEP, COM, ECochG a budoucí verze
- Nastavovací software Baha a Osia a budoucí verze
- Jakékoli další budoucí připojené aplikace

Uživatel prohlašuje, že je vlastníkem a uživatelem Produkt v rámci daného rozsahu a působnosti a že získává Související službu (služby) podle příslušných podmínek použití služby Connected Care.

2. Údaje o Produktu a údaje o Souvisejících službách

2.1. Údaje, na které se vztahuje tato Dohoda (dále jen „Údaje“), se skládají z jakýchkoli snadno dostupných údajů o Produktu nebo údajů o Souvisejících službách ve smyslu Zákona o údajích. Údaje se skládají z údajů uvedených [here](#).

3. Používání údajů Držitelem údajů

3.1 Souhlas s použitím jiných než osobních údajů Držitelem údajů

3.1.1 Držitel údajů se zavazuje používat Údaje, které nejsou osobními údaji, pouze pro účely dohodnuté s Uživatelem, a to:

- (a) plnění jakékoli dohody s Uživatelem nebo činnosti související s takovou dohodou (např. vystavování faktur, generování a poskytování zpráv nebo analýz);
- (b) monitorování a udržování funkčnosti, bezpečnosti a zabezpečení Produktu nebo Související služby a zajišťování kontroly kvality;
- (c) zlepšení fungování jakéhokoli Produktu nebo Související služby nabízené Držitelem údajů;
- (d) poskytování odstraňování závad, záručních, garančních nebo podobných služeb nebo k posouzení nároků Uživatele, Držitele údajů nebo třetí strany souvisejících s Produktem nebo Související službou;
- (e) vývoj nových produktů nebo služeb, včetně řešení umělé inteligence (AI), prováděný Držitelem údajů, třetími stranami jednajícími jménem Držitele údajů (tj. když Držitel údajů rozhoduje o tom, které úkoly budou takovým stranám svěřeny a získává z toho výhody), ve spolupráci s jinými stranami nebo prostřednictvím společností pro zvláštní účely (jako jsou například společné podniky);
- (f) sdílení Údajů s jakýmkoli třetími stranami (za úplaty nebo jako dar bez úplaty);
- (g) agregace těchto Údajů s jinými údaji nebo vytváření odvozených údajů pro jakékoli zákonné účely, včetně účelu prodeje nebo jiného zpřístupnění těchto agregovaných nebo odvozených údajů třetími stranám, za předpokladu, že tyto údaje neumožňují identifikaci konkrétních údajů přenášených Držiteli údajů z připojeného produktu ani neumožňují třetí straně odvodit tyto údaje z datového souboru.

3.1.2 Držitel údajů se zavazuje, že Údaje nebude používat:

- (a) k získávání informací o ekonomické situaci Uživatele, jeho majetku a výrobních metodách ani jakýmkoli jiným způsobem, který by mohl ohrozit obchodní postavení Uživatele na trzích, na nichž Uživatel působí; ani
- (b) způsobem, který jinak významně poškozuje oprávněné zájmy Uživatele, zejména pokud tyto Údaje obsahují obchodně citlivé údaje nebo jsou chráněny obchodním tajemstvím či právy duševního vlastnictví.

3.1.3. Držitel údajů se zavazuje uplatňovat taková ochranná opatření pro Údaje, která jsou za daných okolností přiměřená, s ohledem na stav vědy a techniky, potenciální škodu, kterou by Uživatel utrpěl v důsledku ztráty Údajů nebo jejich zveřejnění neoprávněným třetími stranám, a náklady spojené s ochrannými opatřeními.

3.2 Využívání služeb zpracování údajů a sdílení jiných než osobních údajů s třetími stranami

3.2.1 Držitel údajů může také sdílet Údaje, které nejsou osobními údaji, se třetími stranami, pokud

(a) jsou Údaje používány třetí stranou pro účely popsané v odstavci 3.1.1; a

(b) Držitel údajů třetí stranu smluvně zaváže

(i) k závazku, že nebude Údaje používat k žádným účelům ani žádným způsobem přesahujícím rámec použití přípustného v souladu s předchozím odstavcem 3.2.1 písm. a);

(ii) ke stejným závazkům, jako má Držitel údajů podle odstavců 3.1.2 a 3.1.3; a

(iii) k závazku, že nesmí tyto Údaje dále sdílet, pokud k tomu Uživatel neudělí obecný nebo konkrétní souhlas s takovýmto dalším přenosem nebo pokud takové sdílení údajů není vyžadováno v zájmu Uživatele, k plnění této dohody nebo jakékoli smlouvy mezi třetí stranou a Uživatelem.

Pokud Uživatel souhlasí s dalším přenosem, musí Držitel údajů zavázat třetí stranu, s níž Údaje sdílí, aby do svých smluv s příjemci zahrнула ustanovení podle bodů (i) až (iii).

3.2.2. Držitel údajů může využívat služeb poskytovatelů služeb zpracování údajů k dosažení dohodnutých účelů podle odstavce 3.1 a třetích stran k dosažení dohodnutých účelů podle odstavce 3.2.1 písm. a).

3.3 Dodržování zákona na ochranu osobních údajů

Držitel údajů nesmí používat, sdílet s třetími stranami ani jinak zpracovávat žádné Údaje, které jsou osobními údaji, pokud to nepovoluje nařízení (EU) 2016/679 (GDPR) a případně směrnice 2002/58/ES (směrnice o ochraně soukromí a o elektronické komunikaci).

4 Přístup Uživatele k Údajům a práva Uživatele podle Zákona o údajích

4.1 Přímý přístup k Údajům z Produktu nebo ze Související služby, resp. Souvisejících služeb

Uživatel může přistupovat k Údajům přímo z Produktu nebo ze Související služby, resp. Souvisejících služeb, pokud to předpokládá provedení Produktu nebo Související služby, resp. Souvisejících služeb, a to v souladu s informacemi, které Uživateli předal prodejce, pronajímatel nebo poskytovatel leasingu Produktu nebo poskytovatel (poskytovatelé) Související služby, resp. Souvisejících služeb. Toto právo Uživatele zůstává touto Dohodou nedotčeno.

4.2 Přístup Uživatele k Údajům na vyžádání

4.2.1 Údaje společně s příslušnými metadaty nezbytnými k interpretaci a použití těchto Údajů musí Držitel údajů zpřístupnit Uživateli, a to na žádost Uživatele nebo strany jednající jeho jménem, která se obrátí na zástupce společnosti [Customer Service team](#) Cochlear.

4.2.2 Držitel údajů, Uživatel nebo příjemce Údajů může využívat služeb třetí strany (včetně třetí strany poskytující služby zprostředkování dat, jak je definováno v článku 2 nařízení (EU) 2022/868) za účelem výkonu práv Uživatele podle odstavce 4.2. této Dohody. Taková třetí strana nebude považována za příjemce Údajů podle Zákona o údajích, pokud nebude Údaje zpracovávat pro své vlastní obchodní účely. Smluvní strana, která vyžaduje využití takové třetí strany, musí o tom druhou Smluvní stranu předem písemně informovat.

4.3 Kvalita Údajů, ujednání o přístupu a související podpora

- 4.3.1 Držitel údajů musí zpřístupnit Údaje uživateli alespoň ve stejné kvalitě, v jaké jsou Údaje k dispozici Držiteli údajů. Musejí být alespoň v úplném, strukturovaném, běžně používaném a strojově čitelném formátu.

Pokud jde o zpřístupnění Údajů Uživateli, Smluvní strany považují tyto požadavky za splněné specifikacemi uvedenými [here](#), které tvoří nedílnou součást této Dohody.

- 4.3.2 Uživatel musí získat přístup k Údajům:

(a) snadno a bezpečně (dle volby Držitele údajů) prostřednictvím přenášených údajů NEBO prostřednictvím přístupu k Údajům tam, kde jsou uloženy;

(v příslušných případech) (b) bez zbytečného odkladu po podání žádosti o Údaje, s výhradou přiměřených požadavků Držitele údajů na ověření oprávnění Uživatele na přístup k Údajům.

Pokud jde o zpřístupnění Údajů Uživateli, Smluvní strany považují tyto požadavky za splněné specifikacemi uvedenými [here](#), které tvoří nedílnou součást této Dohody.

- 4.3.3 Držitel údajů musí Uživateli bez dalších nákladů poskytnout podporu, kterou Uživatel potřebuje k výkonu práva na přístup k Údajům v souladu s článkem 4 Zákona o údajích, a nelze od něj rozumně očekávat, že by postupoval jinak, protože by to bylo nemožné nebo by to vyžadovalo úsilí nebo náklady, které by byly zjevně nepřiměřené ve srovnání s úsilím nebo náklady, které by to způsobilo Držiteli údajů. To zahrnuje zejména poskytování informací snadno dostupných Držiteli údajů týkajících se původu Údajů a veškerých práv, která mohou mít třetí strany v souvislosti s Údaji, jako jsou práva subjektů údajů vyplývající z nařízení (EU) 2016/679 (GDPR), nebo skutečností, které mohou vést ke vzniku takových práv.

Smluvní strany považují tyto požadavky za splněné specifikacemi uvedenými v [here](#), které tvoří nedílnou součást této Dohody.

4.3.4 Zpětné vazby, povinnost znovu vyjednávat a jednostranné změny

- 4.3.4.1. Pokud Uživatel zjistí porušení některého ustanovení této Dohody týkající se Údajů, na které se vztahuje odstavec 2.1 nebo odstavce 4.3.1 až 4.3.3 o kvalitě Údajů a ujednání o přístupu, a pokud Uživatel přijaté Údaje nemůže použít, musí Uživatel Držiteli údajů poskytnout podrobný popis údajného porušení.

Pokud Držitel údajů v přiměřené lhůtě porušení nenapraví, může Uživatel uplatnit odstavec 6 této Dohody (nápravné prostředky v případě porušení smlouvy). Pokud se Uživatel domnívá, že jeho právo na přístup podle čl. 4 odst. 1 bylo porušeno, má rovněž právo podat stížnost příslušnému orgánu určenému podle čl. 37 odst. 5 písm. b) Zákona o údajích.

- 4.3.4.2. Pokud některá ze specifikací uvedených v [here](#), týkající se kvality údajů, ujednání o přístupu nebo podpory, není dostatečná ke splnění požadavků uvedených v odstavci 4.3, Smluvní strany zavazují zahájit jednání a přizpůsobit specifikace tak, aby požadavky splňovaly. Totéž platí v případě, že dojde ke změně okolností, v důsledku čehož se splnění specifikací stane nemožným nebo nepřiměřeným.

4.3.4.3. Držitel údajů může v dobré víře jednostranně změnit podrobnosti týkající se specifikací Údajů v daném rozsahu a působnosti, ujednání o přístupu nebo podpoře, pokud je to objektivně odůvodněno – například technickou úpravou Produktu nebo Související služby, případně změnou infrastruktury Držitele údajů.

V takovém případě musí Držitel údajů bez zbytečného odkladu po provedení změny nebo po zjištění této změny informovat Uživatele o této změně. Pokud může taková změna ovlivnit přístup k Údajům a jejich používání Uživatelem ve větším než malém rozsahu, musí to Držitel údajů oznámit Uživateli v přiměřené době před tím, než změna nabyde účinnosti.

Kratší lhůta pro oznámení může být dostačující, pokud by takové oznámení bylo za daných okolností nemožné nebo nepřiměřené, například v případě, že jsou nutné okamžité změny z důvodu právě zjištěného nedostatku v zabezpečení.

4.4 Sdílení Údajů na žádost Uživatele

4.4.1 Údaje společně s příslušnými metadaty nezbytnými k interpretaci a použití těchto Údajů musí Držitel údajů poskytnout Uživateli, a to na základě žádosti Uživatele nebo strany jednající jeho jménem, která se obrátí na zástupce společnosti [Customer Service team](#) Cochlear.

4.4.2 Pokud uživatel podá takovou žádost, Držitel údajů se dohodne s příjemcem Údajů na opatřeních pro zpřístupnění Údajů za spravedlivých, přiměřených, nediskriminačních podmínek a transparentním způsobem v souladu se Zákonem o údajích. Uživatel bere na vědomí, že žádost nemůže být ve prospěch třetí strany, která je považována za správce brány podle článku 3 nařízení (EU) 2022/1925, a nevztahuje se na testování nových připojených produktů nebo procesů, které ještě nebyly uvedeny na trh.

4.5 Dodržování zákona na ochranu osobních údajů a dalších právních předpisů

Pokud Uživatel není subjektem údajů,

(a) Držitel údajů nesmí na žádost Uživatele zpřístupnit údaje, které jsou osobními údaji, Uživateli nebo příjemci Údajů, pokud pro tento účel neexistuje platný právní základ podle článku 6 nařízení (EU) 2016/679 a pokud nejsou případně splněny podmínky stanovené v článku 9 uvedeného nařízení a v čl. 5 odst. 3 směrnice (EU) 2002/58;

(b) Uživatel může používat Údaje, které jsou osobními údaji, sdílet je se třetími stranami nebo je jinak zpracovávat pouze v rozsahu povoleném nařízením (EU) 2016/679 a případně směrnicí 2002/58/ES.

V tomto ohledu musí Uživatel Držiteli údajů v každé žádosti předložené podle odstavce 4.4.1 uvést právní základ pro zpracování podle článku 6 nařízení (EU) 2016/679 (a v relevantních případech platnou odchylku podle čl. 9 uvedeného nařízení a čl. 5 odst. 3 směrnice (EU) 2002/58/ES, podle nichž se požaduje zpřístupnění Údajů o Produktu a/nebo Údajů o Související službě.

4.6 Ochrana obchodního tajemství

4.6.1 Použitelnost ujednání o obchodním tajemství

4.6.1.1. Údaje, na které se vztahuje tato Dohoda, jak jsou popsány v odstavci 2.1, nejsou považovány za údaje obsahující obchodní tajemství.

4.7 Neoprávněné použití a/nebo zveřejnění Uživatelem

4.7.1 Uživatel může Údaje používat a/nebo zveřejňovat volně s výhradou níže uvedených omezení.

4.7.2 Uživatel se zavazuje, že nebude provádět následující činnosti:

(a) používat získané Údaje k vývoji připojeného produktu, který by byl konkurentem Produktu, ani Údaje za tímto účelem sdílet se třetí stranou;

(b) používat tyto Údaje k získání informací o ekonomické situaci, majetku a výrobních metodách výrobce nebo případně Držitele údajů;

(c) používat donucovací prostředky k získání přístupu k Údajům nebo pro tento účel zneužívat nedostatky v technické infrastruktuře Držitele údajů, která je určena k ochraně Údajů;

(d) sdílet Údaje s třetí stranou, která je považována za správce brány podle článku 3 nařízení (EU) 2022/1925;

(e) používat získané Údaje pro účely, které porušují práva duševního vlastnictví Držitele údajů, právní předpisy EU nebo jiné platné vnitrostátní právní předpisy.

4.7.3 Držitel údajů může uplatňovat vhodná technická ochranná opatření, aby zabránil neoprávněnému přístupu k Údajům a zajistil dodržování této Dohody. Uživatel souhlasí, že tato technická ochranná opatření nebude měnit ani odstraňovat, pokud s tím Držitel údajů předem nesouhlasil.

5 Doba platnosti Dohody a její ukončení

5.1 Smluvní období

5.1.1 Tato Dohoda nabývá účinnosti dnem přijetí podmínek použití služby Connected Care.

5.2 Vypršení platnosti

5.2.1 Platnost této Dohody vyprší:

(a) po zničení Produktu nebo trvalém ukončení poskytování Související služby, případně když je Produkt nebo Související služba jiným způsobem vyřazena z provozu nebo nevratným způsobem ztratí schopnost generovat Údaje;

(b) v případě, že Uživatel ztratí vlastnická práva k Produktu nebo když dojde k zániku práv Uživatele v souvislosti s Produktem podle smlouvy o pronájmu, smlouvy o leasingu nebo podobné smlouvy nebo k zániku práv Uživatele v souvislosti se Související službou;

(c) souhlasí-li s tím obě Smluvní strany, ať už tuto Dohodu nahradí, nebo nenahradí novou dohodou.

5.2.2 Ukončení nebo vypršení platnosti Dohody bude mít následující účinky:

(i) Držitel údajů musí okamžitě přestat získávat Údaje, které byly vytvořeny nebo zaznamenány k datu ukončení nebo vypršení platnosti;

(ii) Držitel údajů je nadále oprávněn používat a sdílet Údaje vygenerované nebo zaznamenané před datem ukončení nebo vypršení platnosti, jak je uvedeno v odstavci 3; pokud Držitel údajů nehodlá tyto Údaje po ukončení nebo vypršení platnosti používat nebo sdílet, měl by Údaje vymazat nejpozději do 60 dnů po ukončení / vypršení platnosti a oznámit Uživateli, že tak učinil.

6 Opravné prostředky v případě porušení smlouvy

6.1. Případy neplnění

6.1.1. Neplnění závazku některou ze Smluvních stran je pro tuto Dohodu zásadní, pokud:

- (a) přísné dodržování daného závazku tvoří podstatu této Dohody, zejména proto, že nedodržení by způsobilo značnou újmu druhé Smluvní straně, žádajícímu Uživateli nebo jiným chráněným třetím stranám; nebo
- (b) neplnění podstatně zbavuje poškozenou Smluvní stranu toho, na co měla podle této Dohody nárok, pokud druhá Smluvní strana tento výsledek nepředvíдалa a nemohla jej rozumně předvídat; nebo
- (c) neplnění je úmyslné.

6.1.2. Neplnění povinností jedné ze Smluvních stran je omluvitelné, pokud tato Smluvní strana prokáže, že bylo způsobeno překážkou mimo její kontrolu a že v době uzavření této Smlouvy nebylo možné rozumně očekávat, že tuto překážku zohlední nebo že ji odstraní či překoná.

Pokud je překážka pouze dočasná, má omluva účinek po dobu trvání překážky. Pokud však zpoždění představuje zásadní neplnění, může k tomu druhá Smluvní strana takto přistupovat.

Smluvní strana, která neplní své závazky, musí zajistit, aby druhá Smluvní strana oznámení o překážce a o tom, jaký vliv to má na její schopnost plnit povinnosti, obdržela v přiměřené době poté, co se o těchto okolnostech dozvěděla nebo měla dozvědět.

6.2. Opravné prostředky

6.2.1. V případě, že některá ze Smluvních stran neplní své povinnosti a závazky, má poškozená Smluvní strana v příslušných případech k dispozici následující opravné prostředky za stanovených podmínek:

- (a) požadovat, aby Smluvní strana, která neplní své povinnosti a závazky, bez zbytečného odkladu splnila své povinnosti podle této Dohody, ledaže by to bylo nezákonné nebo nemožné nebo by konkrétní plnění způsobilo neplnící Smluvní straně nepřiměřené úsilí nebo náklady;
- (b) Pokud je poškozenou stranou Uživatel:
 - (i) jednostranné pozastavení povolení uděleného Držiteli údajů podle odstavce 3.2.1, ledaže by to Držiteli údajů nepředvídatelně způsobilo újmu, která by byla zjevně nepřiměřená s ohledem na závažnost neplnění;
 - (ii) s okamžitou účinností ukončit povolení udělené Držiteli údajů podle odstavce 3.2.1, a to prostřednictvím oznámení Držiteli údajů, pokud

A. neplnění ze strany Držitele údajů je zásadní; nebo

- B. v případě neplnění, které není zásadní, Uživatel zaslal Držiteli údajů oznámení, ve kterém stanovil dodatečnou lhůtu přiměřené délky, a tato lhůta uplynula, aniž by Držitel údajů splnil své povinnosti. Pokud je uvedená lhůta příliš krátká, může Uživatel povolení ukončit až po uplynutí přiměřené doby od okamžiku oznámení;
- (c) Pokud je poškozenou stranou Držitel údajů:
- (i) zadržet nebo případně pozastavit sdílení Údajů s Uživatелеm podle odstavce 4; rozhodnutí Držitele údajů musí být řádně odůvodněno a poskytnuto Uživateli bez zbytečného odkladu v písemné formě a Držitel údajů je povinen tuto skutečnost oznámit příslušnému orgánu v souladu se Zákonem o údajích;
- (ii) na žádost Uživatеле
- A. vymazat Údaje, které byly zpřístupněny nebo použity v rozporu s touto Dohodou, včetně veškerých jejich kopií;
- B. ukončit výrobu, nabízení nebo uvádění na trh nebo používání zboží, odvozených Údajů nebo služeb vytvořených na základě znalostí získaných prostřednictvím těchto Údajů nebo dovoz, vývoz nebo skladování zboží porušujícího práva pro tyto účely a zničit veškeré zboží porušující práva, pokud existuje vážné riziko, že nezákonné použití příslušných Údajů způsobí Držiteli údajů značnou újmu, za předpokladu, že takové opatření nebude nepřiměřené s ohledem na zájmy Uživatеле;

6.2.2. Smluvní strana, která neplní své povinnosti a závazky, odpovídá pouze za škodu, kterou předvíдалa nebo mohla při uzavření této Dohody důvodně předvídat jako pravděpodobný důsledek neplnění svých povinností a závazků, ledaže by takové neplnění bylo úmyslné nebo způsobené hrubou nedbalostí.

6.2.3. Opravné prostředky, které nejsou neslučitelné, lze kumulovat.

6.2.4. Smluvní strana není oprávněna využít žádný z opravných prostředků, pokud neplnění druhé Smluvní strany bylo způsobeno vlastním jednáním nebo stavem věcí této první Smluvní strany, například pokud nedostatky ve vlastní datové infrastruktuře první Smluvní strany neumožnily druhé Smluvní straně řádně splnit své závazky a povinnosti. Smluvní strana se rovněž nemůže domáhat náhrady škody za utrpěnou ztrátu, pokud mohla tuto ztrátu snížit přijetím přiměřených opatření.

7 Obecná ustanovení

7.1 Zachování důvěrnosti

7.1.1 Následující informace budou považovány za důvěrné informace:

- informace týkající se obchodního tajemství, finanční situace nebo jakéhokoli jiného aspektu operací druhé Smluvní strany, pokud druhá Smluvní strana tyto informace nezveřejnila;
- informace týkající se žádajícího Uživatеле a jakékoli jiné chráněné třetí strany, pokud chráněná třetí strana tyto informace nezveřejnila;
- informace týkající se jakýchkoli sporů nebo jiných nesrovnalostí, ke kterým došlo v průběhu plnění této Dohody.

- 7.1.2 Obě Smluvní strany se dohodly, že přijmou veškerá přiměřená opatření k bezpečnému uchování a zachování úplné důvěrnosti informací uvedených v odstavci 7.1.1 a že takové informace neprozradí ani nezpřístupní žádné třetí straně, ledaže by jedna ze Smluvních stran
- (a) měla zákonnou povinnost relevantní informace sdělit nebo zpřístupnit; nebo
 - (b) sdělila relevantní informace svým odborným poradcům v rámci závazku zachování důvěrnosti (např. pro účely vyhledání právní rady);
 - (c) musela zveřejnit nebo zpřístupnit relevantní informace, aby splnila své závazky podle této Dohody, a lze mít důvodně za to, že druhá Smluvní strana nebo strana, která poskytla důvěrné informace nebo která byla jejich zveřejněním dotčena, s tím souhlasí; nebo
 - (d) získala předchozí písemný souhlas od druhé Smluvní strany nebo strany, která důvěrné informace poskytla nebo která je jejich zveřejněním dotčena.
- 7.1.3 Tyto závazky zachování důvěrnosti nevylučují žádné přísnější povinnosti podle (i) nařízení (EU) 2016/679 (GDPR), (ii) ustanovení, kterými se provádí směrnice 2002/58/ES nebo směrnice (EU) 2016/943, nebo (iii) jakéhokoli jiného právního předpisu Unie nebo členského státu.

7.2 Rozhodné právo

Tato Dohoda se řídí právem Anglie a Walesu, a to v rozsahu povoleném místními zákony. Pokud to není povoleno, řídí se tato Dohoda právními předpisy členského státu Evropské unie, ve kterém má Uživatel bydliště.

7.3 Úplná dohoda, úpravy a oddělitelnost

- 7.3.1 Tato Dohoda (společně s jejími dodatky a jakýmkoli dalšími dokumenty, na které se v této Dohodě odkazuje) představuje úplnou dohodu mezi Smluvními stranami s ohledem na předmět této Dohody (tj. přístup k Údajům a jejich používání v rámci působnosti Zákona o údajích) a nahrazuje všechny předchozí dohody a ujednání Smluvních stran, ústní i písemné, s ohledem na předmět této Dohody.
- 7.3.2 Jakákoli úprava této Dohody je platná pouze v případě, že bude odsouhlasena v písemné podobě, a to i v jakékoli elektronické podobě, která v souladu se správnou obchodní praxí splňuje požadavky písemného dokumentu.
- 7.3.3 Pokud by bylo jakékoli ustanovení této Dohody z jakéhokoli důvodu shledáno neplatným, neúčinným, zrušitelným nebo nevymahatelným z jakéhokoli důvodu, zbývající ustanovení této Dohody zůstanou tímto nedotčena a budou i nadále platná a vymahatelná. Jakékoli takto vzniklé rozpory nebo nejednoznačnosti v této Dohodě budou řešeny podle odstavce 7.4.

7.4 Výklad pojmů

- 7.4.1 Tuto Dohodu uzavírají Smluvní strany na základě práv a povinností Smluvních stran podle Zákona o údajích. Veškerá ustanovení této Dohody musejí být vykládána tak, aby byla v souladu se zákonem o údajích a dalšími právními předpisy EU nebo vnitrostátními právními předpisy přijatými v souladu s právními předpisy EU, jakož i veškerými platnými vnitrostátními právními předpisy, které jsou slučitelné s právními předpisy EU a od nichž nelze Dohodou odchytil.

7.4.2 Pokud nelze nějaký rozpor nebo nejednoznačnost v této Dohodě vyřešit způsobem uvedeným v odstavci 7.4.1, bude tato Dohoda vykládána s ohledem na pravidla výkladu stanovená platnými právními předpisy (viz odstavec 7.2) a v každém případě v souladu se zásadou dobré víry a poctivého jednání.

7.5 Řešení sporů

7.5.1 Smluvní strany se zavazují vynaložit veškeré úsilí k smírnému řešení sporů a před předložením věci soudu nebo tribunálu předložit svůj spor k mediaci v souladu s mediačními pravidly Londýnského mezinárodního arbitrážního soudu (LCIA), která se považují za součást tohoto ustanovení.

7.5.2 Předložení sporu orgánu pro řešení sporů v souladu s odstavcem 7.5.1 však nemá vliv na právo Uživatele podat stížnost u příslušného vnitrostátního orgánu určeného v souladu s článkem 37 Zákona o údajích.

Datum zveřejnění: 10. září 2025

D2393787_V02_08_2025

Den Europæiske databeskyttelseslovgivning ("Dataforordning")

Tillæg til Connected Care Betingelser for brug for Cochlear Connected produkter og relaterede tjenester

Dataadgang og -brug mellem databehandlere og brugere (klinikker) af forbundne produkter og relaterede tjenester.

1. Parter og omfang

1.1 Denne aftale om adgang til og brug af data inden for dataforordningens anvendelsesområde er indgået mellem

Cochlear Limited, 1 University Ave, Macquarie Park NSW 2113, Australien ("Databehandler")

og

enhver part med bopæl i Den Europæiske Union, der identificerer sig som bruger i henhold til dataforordningen og accepterer vilkårene i denne aftale ved at tage følgende skridt: accept af Connected Care Betingelser for brug ("Bruger"), som der henvises til nedenfor samlet som "Parter" og individuelt som "Part".

1.2. Denne aftale er indgået med hensyn til:

(a) følgende forbundne produkt(er) ("Produkt"):

- Nucleus® 7 lydprocessor, varianter og nyere generationer (herunder Nucleus Nexa® lydprocessor)
- Kanso® 2 lydprocessor og nyere generationer
- Baha® 5 lydprocessor og nyere generationer
- Osia® 5 lydprocessor og nyere generationer
- Eventuelle fremtidige forbundne implantater eller lydprocessorer;

(b) følgende relaterede tjeneste(r) ("Relaterede tjenester"):

- SmartNav applikationen og fremtidige versioner
- Custom Sound® Pro CSEP, COM, ECochG og fremtidige versioner
- Baha og Osia Fitting Software og fremtidige versioner
- Alle andre fremtidige forbundne applikationer

Brugeren erklærer, at vedkommende er ejer og bruger af et produkt, der er omfattet af omfanget, og at vedkommende modtager de(n) relaterede tjeneste(r) i henhold til de relevante Connected Care Betingelser for brug.

2. Produktdata og data for relaterede tjenester

2.1. De data, der er omfattet af aftalen ("Data"), består af alle let tilgængelige produktdata eller data for relaterede tjenester i den i dataforordningen fastsatte forstand. Dataene består af de angivne data [here](#).

3. Databehandlerens brug af data

3.1 Aftalt brug af ikke-personlige data af databehandleren

3.1.1 Databehandleren forpligter sig til kun at bruge de data, der er ikke-personlige data, til de formål, der er aftalt med brugeren som følger:

- (a) at udføre enhver aftale med brugeren eller aktiviteter i forbindelse med en sådan aftale (f.eks. udstedelse af fakturaer, generere og levere rapporter eller analyser)
- (b) overvågning og vedligeholdelse af produktets eller den relaterede tjenestes funktion og sikkerhed samt sikring af kvalitetskontrol
- (c) at forbedre funktionen af ethvert produkt eller relateret tjeneste, der tilbydes af databehandleren
- (d) levering af fejlfinding, garanti eller lignende tjenester eller til at vurdere brugerens, databehandlerens eller tredjeparts krav vedrørende produktet eller den relaterede tjeneste
- (e) at udvikle nye produkter eller tjenester, herunder løsninger med kunstig intelligens (AI), udført af databehandleren, af tredjeparter, der handler på vegne af databehandleren (dvs. når databehandleren beslutter, hvilke opgaver der skal overdrages til sådanne parter og drager fordel heraf) i samarbejde med andre parter eller gennem virksomheder til særlige formål (f.eks. joint ventures)
- (f) deling af data med tredjeparter (mod kompensation eller som en donation uden kompensation)
- (g) aggregering af disse data med andre data eller oprettelse af afledte data til ethvert lovligt formål, herunder med det formål at sælge eller på anden måde gøre sådanne aggregerede eller afledte data tilgængelige for tredjeparter, forudsat at disse data ikke tillader, at specifikke data overføres til databehandleren fra det tilsluttede produkt for at blive identificeret eller tillade en tredjepart at udlede disse data fra datasættet.

3.1.2 Databehandleren forpligter sig til ikke at bruge dataene:

- (a) til at opnå indsigt i brugerens økonomiske situation, aktiver og produktionsmetoder eller på anden måde, der kan underminere brugerens kommercielle position på de markeder, hvor brugeren er aktiv eller
- (b) på en måde, der i øvrigt er væsentligt skadelig for brugerens legitime interesser, især når sådanne data indeholder kommercielt følsomme data eller er beskyttet af forretningshemmeligheder eller af intellektuelle ejendomsrettigheder.

3.1.3. Databehandleren forpligter sig til at træffe beskyttelsesforanstaltninger for dataene, som er rimelige under de aktuelle omstændigheder i betragtning af den videnskabelige og teknologiske udvikling, potentielle skader, som brugeren har lidt som følge af datatab eller videregivelse af data til uautoriserede tredjeparter og omkostningerne i forbindelse med beskyttelsesforanstaltningerne.

3.2 Brug af databehandlingstjenester og deling af ikke-personlige data med tredjeparter

3.2.1 Databehandleren kan også dele data, der ikke er personoplysninger, med tredjeparter, hvis

(a) dataene anvendes af tredjeparten til de formål, der er beskrevet i paragraf 3.1.1 og

(b) databehandleren binder tredjeparten kontraktligt

(i) til ikke at bruge dataene til formål eller på nogen måde, der går ud over den brug, der er tilladt i overensstemmelse med den tidligere paragraf 3.2.1 (a)

(ii) til at træffe de samme foranstaltninger som databehandleren i henhold til paragraf 3.1.2 og 3.1.3 og

(iii) til ikke at dele disse data yderligere, medmindre brugeren tillader en generel eller specifik aftale om en sådan yderligere videregivelse, eller medmindre en sådan datadeling er påkrævet, i brugerens interesse, til at opfylde denne aftale eller en hvilken som helst kontrakt mellem tredjeparten og brugeren.

Hvis brugeren accepterer en yderligere videregivelse, skal databehandleren forpligte den tredjepart, som vedkommende deler data med, til at medtage de bestemmelser, der svarer til punkt (i) til (iii) i deres kontrakter med brugerne.

3.2.2. Databehandleren kan anvende tjenester fra udbydere af databehandlingstjenester til at opfylde de aftalte formål i henhold til paragraf 3.1, og så tredjeparter kan opfylde de aftalte formål i henhold til paragraf 3.2.1 (a).

3.3 Overholdelse af loven om databeskyttelse

Databehandleren må ikke bruge, dele med tredjeparter eller på anden måde behandle data, der er persondata, medmindre dette er tilladt i henhold til forordning (EU) 2016/679 (GDPR) og, hvor det er relevant, direktiv 2002/58/EF (direktivet om beskyttelse af personoplysninger og elektronisk kommunikation).

4 Brugerens adgang til data og brugerens rettigheder i henhold til dataforordningen

4.1 Direkte dataadgang fra produktet eller relaterede tjenester

Brugeren kan få adgang til data direkte fra produktet eller relaterede tjenester, i det omfang dette er bestemt ud fra produktets eller de relaterede tjenesters design i overensstemmelse med de oplysninger, som brugeren har fået af sælgeren, udlejerens eller bortforpagterens af produktet eller udbyderen af de relaterede tjenester. Denne rettighed for brugeren påvirkes ikke af denne aftale.

4.2 Brugeren har adgang til data efter anmodning

4.2.1 Dataene skal sammen med de relevante metadata, der er nødvendige til at fortolke og bruge disse data, gøres tilgængelige for brugeren af databehandleren på anmodning af brugeren eller en part, der handler på dennes vegne, ved at kontakte en Cochlear [Customer Service team](#) repræsentant.

4.2.2 Databehandleren, brugeren eller datamodtageren kan bruge tjenester fra en tredjepart (herunder en tredjepart, der leverer dataformidlingstjenester som defineret i artikel 2 i forordning (EU) 2022/868) for at gøre det muligt at udøve brugerens rettigheder i henhold til paragraf 4.2 i denne aftale. En sådan tredjepart vil ikke blive betragtet som en datamodtager i henhold til dataforordningen, medmindre vedkommende behandler dataene til egne forretningsformål. Den part, der kræver brug af en sådan tredjepart, skal underrette den anden part skriftligt og på forhånd.

4.3 Datakvalitet, adgangsordninger og relateret support

4.3.1 Databehandleren skal stille dataene til rådighed for brugeren med mindst samme kvalitet, som de bliver tilgængelige for databehandleren. De skal som minimum være i et omfattende, struktureret, almindeligt anvendt og maskinlæsbart format.

Med hensyn til at gøre dataene tilgængelige for brugeren anser parterne disse krav for at være opfyldt ved de anførte specifikationer [here](#), som udgør en integreret del af denne aftale.

4.3.2 Brugeren skal have adgang til dataene:

(a) nemt og sikkert (efter databehandlerens valg) ved de data, der overføres, ELLER ved at få adgang til dataene, der hvor de er gemt

(hvis relevant) (b) uden unødigt forsinkelse, efter at anmodningen om dataene er fremsat, med forbehold af databehandlerens rimelige krav til bekræftelse af brugerens ret til at få adgang til dataene.

Med hensyn til at gøre dataene tilgængelige for brugeren anser parterne disse krav for at være opfyldt ved de anførte specifikationer [here](#), som udgør en integreret del af denne aftale.

4.3.3 Databehandleren skal uden ekstra omkostninger yde brugeren den støtte, som brugeren har brug for for at kunne udøve retten til at få adgang til oplysningerne i henhold til dataforordningens § 4, og som brugeren ikke med rimelighed kan forventes at skaffe på anden vis, fordi dette ville være umuligt eller medføre en indsats eller en udgift, der er åbenlyst uforholdsmæssig i forhold til den indsats eller udgift, det ville påføre databehandleren. Dette omfatter især levering af oplysninger, der er let tilgængelige for databehandleren med hensyn til oplysningernes oprindelse og eventuelle rettigheder, som tredjeparter måtte have med hensyn til dataene, såsom registrerede personers rettigheder i henhold til forordning (EU) 2016/679 (GDPR) eller fakta, der kan gøre sådanne rettigheder gældende.

Parterne anser disse krav for at være opfyldt ved de anførte specifikationer [here](#), som udgør en integreret del af denne aftale.

4.3.4 Feedback-loops, genforhandlingspligt og unilaterale ændringer

4.3.4.1. Hvis brugeren konstaterer et brud på en paragraf i denne aftale om de data, der er omfattet af paragraf 2.1, eller i paragraf 4.3.1 til 4.3.3 om datakvalitet og adgangsordninger, og hvis de modtagne data ikke kan bruges af brugeren, skal brugeren give databehandleren en detaljeret beskrivelse af det påståede brud.

Hvis databehandleren ikke afhjælper misligholdelsen inden for et rimeligt tidsrum, og brugeren kan påberåbe sig paragraf 6 i denne aftale (retsmidler ved kontraktbrud). Hvis brugeren anser sin adgangsret i henhold til artikel 4, stk. 1, for at være krænkede, har brugeren også ret til at indgive en klage til den kompetente myndighed, der er udpeget i henhold til dataforordningens artikel 37, stk. 5, litra b).

- 4.3.4.2. Hvis nogen af de angivne specifikationer [here](#) vedrørende datakvalitet, adgangsordninger eller support ikke er tilstrækkelige til at opfylde kravene i paragraf 4.3, forpligter parterne sig til at indlede forhandlinger og tilpasse specifikationerne, så de lever op til kravene. Det samme gælder, hvis omstændighederne ændrer sig, og som gør det umuligt eller urimeligt at opfylde specifikationerne.
- 4.3.4.3. Databehandleren kan, i god tro, ensidigt ændre oplysninger vedrørende specifikationerne for dataene i omfanget, adgangsordninger eller support, hvis det er sagligt begrundet – for eksempel som følge af en teknisk ændring af produktet eller den relaterede tjeneste eller en ændring i databehandlerens infrastruktur.

Databehandleren skal i så fald give brugeren besked om ændringen uden unødigt forsinkelse efter at have implementeret eller fået kendskab til ændringen. Hvis ændringen kan påvirke brugerens adgang til og brug af data mere end blot i mindre omfang, skal databehandleren give Brugeren besked herom inden for en rimelig frist, før ændringen træder i kraft.

En kortere opsigelsesfrist kan være tilstrækkelig, hvis et sådant varsel ville være umuligt eller urimeligt under omstændighederne, f.eks. hvor øjeblikkelige ændringer er påkrævet på grund af et sikkerhedshul, der netop er blevet opdaget.

4.4 Datadeling på brugerens anmodning

- 4.4.1 Dataene skal sammen med de relevante metadata, der er nødvendige til at fortolke og bruge disse data, stilles til rådighed for en datamodtager af databehandleren på anmodning af brugeren eller en part, der handler på dennes vegne, ved at kontakte en Cochlear [Customer Service team](#) repræsentant.
- 4.4.2 Hvis brugeren indsender en sådan anmodning, aftaler databehandleren med datamodtageren, hvordan oplysningerne skal gøres tilgængelige på rimelige og ikke-diskriminerende vilkår og på en gennemsigtig måde i overensstemmelse med dataforordningen. Brugeren anerkender, at en anmodning ikke kan være til gavn for en tredjepart, der betragtes som gatekeeper i henhold til artikel 3 i forordning (EU) 2022/1925 og ikke gælder i forbindelse med test af nye forbundne produkter eller processer, der endnu ikke er frigivet på markedet.

4.5 Overholdelse af loven om databeskyttelse og anden lovgivning

Når brugeren ikke er den registrerede person,

(a) må databehandleren ikke gøre de data, der er persondata, tilgængelige for brugeren eller for en datamodtager, efter anmodning fra brugeren, medmindre der er et gyldigt juridisk grundlag for dette formål i henhold til artikel 6 i forordning (EU) 2016/679 og medmindre, hvor det er relevant, betingelserne i artikel 9 i nævnte forordning og i artikel 5, stk. 3, i direktiv (EU) 2002/58 er opfyldt

(b) må brugeren kun bruge data, der er persondata, dele dem med tredjeparter eller på anden måde behandle dem i det omfang, det er tilladt i henhold til forordning (EU) 2016/679 og, hvor det er relevant, direktiv 2002/58/EF.

I den forbindelse skal brugeren over for databehandleren, i hver anmodning der fremlægges i henhold til paragraf 4.4.1, angive det juridiske grundlag for behandlingen i henhold til artikel 6 i forordning (EU) 2016/679 (og, hvor det er relevant, den gældende undtagelse i henhold til artikel 4.4.1) 9, i nævnte forordning og artikel 5, stk. 3, i direktiv (EU) 2002/58, hvorefter der anmodes om tilgængeliggørelse af produktdata og/eller data for relaterede tjenester.

4.6 Beskyttelse af forretningshemmeligheder

4.6.1 Anvendeligheden af aftaler om forretningshemmeligheder

4.6.1.1. De data, der er omfattet af denne aftale, som beskrevet i paragraf 2.1, anses ikke for at indeholde forretningshemmeligheder.

4.7 Uautoriseret brug og/eller videregivelse fra brugerens side

4.7.1 Brugeren må frit bruge og/eller videregive dataene med forbehold af nedenstående begrænsninger.

4.7.2 Brugeren forpligter sig til ikke at gøre følgende:

(a) bruge de data, brugeren modtager, til at udvikle et forbundet produkt, der konkurrerer med Produktet, og heller ikke dele Dataene med en tredjepart med det formål

(b) bruge sådanne data til at opnå indsigt om producentens økonomiske situation, aktiver og produktionsmetoder eller, hvor det er relevant, databehandlerens

(c) bruge tvangsmidler til at få adgang til data eller, til det formål, misbruge huller i databehandlerens tekniske infrastruktur, der er designet til at beskytte dataene

(d) dele Dataene med en tredjepart, der anses som gatekeeper i henhold til artikel 3 i forordning (EU) 2022/1925

(e) bruge de data, de modtager, til formål, der krænker databehandlerens intellektuelle ejendomsrettigheder, EU-lovgivningen eller anden gældende national lovgivning.

4.7.3 Databehandleren kan anvende passende tekniske beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre uautoriseret adgang til data og for at sikre overholdelse af denne aftale. Brugeren accepterer ikke at ændre eller fjerne sådanne tekniske beskyttelsesforanstaltninger, medmindre det er aftalt med databehandleren på forhånd.

5 Aftalens varighed og opsigelse

5.1 Kontraktperiode

5.1.1 Denne aftale træder i kraft, når Connected Care Betingelser for brug er blevet accepteret.

5.2 Udløb

5.2.1 Denne aftale udløber:

- (a) ved destruktion af produktet eller permanent afbrydelse af den relaterede tjeneste, eller når produktet eller den relaterede tjeneste på anden måde sættes ud af drift eller mister sin evne til at generere data på en uigenkaldelig måde eller
- (b) når brugeren mister ejendomsretten til produktet, eller når brugerens rettigheder til produktet i henhold til en lejekontrakt, leasingkontrakt eller lignende aftale eller brugerens rettigheder til den relaterede tjeneste ophører, eller
- (c) når begge parter er enige herom, ved at erstatte eller uden at erstatte denne aftale med en ny aftale.

5.2.2 Opsigelse eller udløb af aftalen har følgende virkning:

- (i) Databehandleren skal straks ophøre med at hente de genererede eller registrerede data fra og med ophørs- eller udløbsdatoen
- (ii) Databehandleren er fortsat berettiget til at bruge og dele de data, der er genereret eller registreret før datoen for ophør eller udløb som angivet i paragraf 3. Hvis Databehandleren ikke har til hensigt at bruge eller dele sådanne data efter ophør eller udløb, skal vedkommende slette dataene senest 60 dage efter ophør/udløb og skal underrette brugeren om, at dette er blevet gjort.

6 Retsmidler ved kontraktbrud

6.1. Tilfælde af manglende opfyldelse

6.1.1. En parts misligholdelse af en forpligtelse er afgørende for denne aftale, hvis:

- (a) fuldstændig overholdelse af forpligtelsen er afgørende for denne aftale, især fordi manglende overholdelse vil forårsage betydelig skade for den anden part, den anmodende bruger eller andre beskyttede tredjeparter, eller
- (b) fordi den manglende opfyldelse i væsentlig grad fratager den forurettede part, hvad vedkommende var berettiget til i henhold til denne aftale, medmindre den anden part ikke forudså og ikke med rimelighed kunne have forudset dette resultat, eller
- (c) fordi den manglende udførelse er bevidst.

6.1.2. En parts misligholdelse fritages, hvis den godtgør, at den skyldes en hindring, som er uden for partens kontrol, og at vedkommende ikke med rimelighed kunne forventes at tage hensyn til hindringen på tidspunktet for denne aftales indgåelse, eller kunne have undgået eller overvinde hindringen eller dennes konsekvenser.

Hvis hindringen kun er midlertidig, gælder fritagelsen i den periode, hvor hindringen består. Hvis forsinkelsen udgør en grundlæggende misligholdelse, kan den anden part dog behandle den som en sådan.

Den misligholdende part skal sikre, at den anden part er blevet informeret om hindringen og om dens indvirkning på denne misligholdelse inden for en rimelig tid efter, at den misligholdende part kendte til eller burde have kendt til disse omstændigheder.

6.2. Retsmidler

6.2.1. I tilfælde af en parts manglende opfyldelse kan den forurettede part gøre brug af følgende retsmidler i henhold til de angivne betingelser, hvis det er relevant:

(a) anmode den misligholdende part om at overholde sine forpligtelser i henhold til denne aftale uden unødigt forsinkelse, medmindre det ville være ulovligt eller umuligt, eller hvis en specifik udførelse ville påføre den misligholdende part en urimelig indsats eller urimelige udgifter

(b) Hvis den forurettede part er brugeren:

- (i) ensidig suspension af den tilladelse, der er givet til databehandleren i henhold til paragraf 3.2.1, medmindre dette forudsigt vil påføre databehandleren en skade, der er åbenlyst uforholdsmæssig i lyset af misligholdelsens alvorlighed
- (ii) opsigelse med øjeblikkelig virkning af tilladelsen givet til databehandleren i henhold til paragraf 3.2.1 ved meddelelse til databehandleren, hvis

A. databehandlerens misligholdelse er væsentlig eller

B. i tilfælde af misligholdelse, som ikke er væsentlig, har brugeren varslet en yderligere frist af en rimelig længde, og denne frist er udløbet, uden at databehandleren har forsøgt at overholde sin forpligtelse. Hvis den angivne periode er for kort, kan brugeren først opsigte efter en rimelig periode fra tidspunktet for meddelelsen

(c) Hvis den forurettede part er databehandleren:

(i) tilbageholdelse eller, alt efter omstændighederne, suspendering af deling af data med brugeren i henhold til paragraf 4. Databehandlerens beslutning skal være behørigt begrundet og meddeles brugeren skriftligt uden unødigt forsinkelse, og databehandleren skal underrette den kompetente myndighed i overensstemmelse med dataforordningen

(ii) anmodning om, at brugeren

A. sletter data, der er blevet tilgået eller anvendt i strid med denne aftale, og eventuelle kopier heraf

B. ophører med produktion, udbud eller markedsføring eller brug af varer, afledte data eller tjenester, der er produceret på grundlag af viden opnået gennem sådanne data, eller import, eksport eller opbevaring af krænkende varer til disse formål og destruerer eventuelle krænkende varer, hvor der er alvorlig risiko for, at ulovlig brug af de relevante data vil medføre databehandleren betydelig skade, forudsat at en sådan foranstaltning ikke vil være uforholdsmæssig i lyset af brugerens interesser

6.2.2. Den misligholdende part er kun ansvarlig for tab, som den pågældende forudså eller med rimelighed kunne have forudset på tidspunktet for denne aftales indgåelse som et sandsynligt resultat af dens misligholdelse, medmindre misligholdelsen var forsætlig eller groft uagtsom.

- 6.2.3. Retsmidler, som ikke er inkompatible, kan akkumuleres.
- 6.2.4. En part må ikke benytte nogen af retsmidlerne i det omfang, at retsmidlets egen handling eller situation har forårsaget den anden parts misligholdelse, f.eks. hvor en mangel i retsmidlets egen datainfrastruktur ikke gjorde det muligt for den anden part at opfylde sine forpligtelser på korrekt vis. En part kan heller ikke påberåbe sig et erstatningskrav for tab i et omfang, som vedkommende kunne have reduceret ved at træffe rimelige foranstaltninger.

7 Generel bestemmelse

7.1 Fortrolighed

7.1.1 Følgende oplysninger vil blive betragtet som fortrolige oplysninger:

- oplysninger, der henviser til forretningshemmeligheder, den økonomiske situation eller andre aspekter af den anden parts aktiviteter, medmindre den anden part har gjort disse oplysninger offentlige
- oplysninger, der henviser til den forespørgende bruger og enhver anden beskyttet tredjepart, medmindre den beskyttede tredjepart har gjort disse oplysninger offentlige
- oplysninger, der henviser til eventuelle tvister eller andre uregelmæssigheder, der opstår i forbindelse med opfyldelsen af denne aftale.

7.1.2 Begge parter er enige om at træffe alle rimelige foranstaltninger for på sikker og fortrolig vis at kunne opbevare de oplysninger, der er nævnt i paragraf 7.1.1, og ikke at videregive eller gøre sådanne oplysninger tilgængelige for tredjepart, medmindre en af parterne

- (a) er juridisk forpligtet til at videregive eller stille de relevante oplysninger til rådighed eller
- (b) videregiver de relevante oplysninger til sine professionelle rådgivere i henhold til tavshedspligten (f.eks. med henblik på at søge juridisk rådgivning)
- (c) er nødt til at videregive eller stille de relevante oplysninger til rådighed for at opfylde sine forpligtelser i henhold til denne aftale, og den anden part eller den part, der har afgivet de fortrolige oplysninger eller er berørt af videregivelsen, med rimelighed kan anses for at have accepteret dette eller
- (d) har indhentet forudgående skriftligt samtykke fra den anden part eller den part, der har afgivet de fortrolige oplysninger, eller som er berørt af videregivelsen af dem.

7.1.3 Disse fortrolighedsforpligtelser fjerner ikke eventuelle strengere forpligtelser i henhold til (i) forordning (EU) 2016/679 (GDPR), (ii) bestemmelserne til gennemførelse af direktiv 2002/58/EF eller direktiv (EU) 2016/943 eller (iii) enhver anden EU-lovgivning eller lovgivning i medlemsstaten.

7.2 Lovvalg

Denne aftale er underlagt lovgivningen i England og Wales, i det omfang det er tilladt i henhold til lokal lovgivning. Hvis det ikke er tilladt, er denne aftale underlagt lovgivningen i den europæiske medlemsstat, hvor brugeren har bopæl.

7.3 Hele aftalen, ændringer og individualitet

- 7.3.1 Denne aftale (sammen med tilhørende bilag og eventuelle andre dokumenter, der henvises til i denne aftale) udgør hele aftalen mellem parterne med hensyn til sagsgenstanden for denne aftale (dvs. adgang og brug af data inden for dataforordningens anvendelsesområde) og erstatter alle tidligere aftaler og betingelser mellem parterne, mundtlige og skriftlige, med hensyn til sagsgenstanden for denne aftale.
- 7.3.2 Enhver ændring af denne aftale er kun gyldig, hvis den er aftalt skriftligt, herunder i en elektronisk form, der i overensstemmelse med god handelspraksis anses for at opfylde kravene til et skriftligt dokument.
- 7.3.3 Hvis en bestemmelse i denne aftale anses for at være ugyldig, omstødelig eller ikke kan håndhæves, uanset årsag, påvirkes de resterende bestemmelser i denne aftale ikke af dette og vil fortsat være gyldige og retskraftige. Eventuelle huller eller uklarheder i denne aftale skal afklares i overensstemmelse med paragraf 7.4.

7.4 Fortolkning

- 7.4.1 Denne aftale er indgået af parterne på baggrund af deres rettigheder og forpligtelser i henhold til dataforordningen. Alle bestemmelser i denne aftale skal fortolkes, så de er i overensstemmelse med dataforordningen og anden EU-lovgivning eller national lovgivning, der er vedtaget i overensstemmelse med EU-lovgivningen, samt enhver gældende national lovgivning, der er forenelig med EU-lovgivningen og ikke kan fraviges ved anden aftale.
- 7.4.2 Hvis et hul eller en uklarhed i denne aftale ikke kan løses på den måde, der er nævnt i paragraf 7.4.1, skal denne aftale fortolkes i lyset af fortolkningsreglerne i gældende lovgivning (se paragraf 7.2) og under alle omstændigheder i overensstemmelse med princippet om god tro og reel behandling.

7.5 Bilæggelse af tvister

- 7.5.1 Parterne er enige om at gøre deres bedste for at bilægge tvister i mindelighed og, før de indbringer en sag for en domstol, at indbringe deres tvister for mægling i overensstemmelse med mæglingsreglerne fra den internationale voldgiftsret i London (LCIA), hvis regler der skal henvises til i denne paragraf.
- 7.5.2 Forelæggelse af en tvist for et tvistbilægelsesorgan i overensstemmelse med paragraf 7.5.1 påvirker dog ikke brugerens ret til at indgive en klage til den nationale kompetente myndighed, der er udpeget i overensstemmelse med dataforordningens artikel 37.

Udgivelsesdato: 10. september 2025

D2393787_V02_08_2025

Europese Gegevenswet ('Gegevenswet')

Addendum bij de Gebruiksvoorwaarden van Connected Care voor aangesloten producten en gerelateerde diensten van Cochlear

Toegang tot en gebruik van gegevens tussen gegevensbewaarders en gebruikers (Klinieken) van aangesloten producten en gerelateerde diensten.

1. Partijen en toepassingsgebied

1.1 Deze overeenkomst over de toegang tot en het gebruik van gegevens in het kader van de Gegevenswet is gesloten tussen

Cochlear Limited, 1 University Ave, Macquarie Park NSW 2113, Australië
(‘Gegevensbewaarder’)

en

elke persoon in de Europese Unie geregistreerde partij die zich identificeert als gebruiker in de zin van de Gegevenswet en verklaart in te stemmen met de voorwaarden van deze Overeenkomst door de volgende stappen te nemen: acceptatie van de Gebruiksvoorwaarden Connected Care ('Gebruiker') hierna gezamenlijk aangeduid als 'de Partijen' en individueel als 'de Partij'.

1.2. Deze overeenkomst wordt gesloten met betrekking tot:

(a) het (de) volgende aangesloten product(en) (het 'Product'):

- Nucleus® 7-geluidsprocessor, zijn varianten en releases van latere generaties (inclusief Nucleus Nexa®-geluidsprocessor)
- Kanso® 2-geluidsprocessor en releases van latere generaties
- Baha®-geluidsprocessors en releases van latere generaties
- Osia®-geluidsprocessor en releases van latere generaties
- Andere toekomstige implantaten of geluidsprocessors;

(b) de volgende gerelateerde dienst(en) (de 'gerelateerde dienst(en)'):

- SmartNav-toepassing en toekomstige releases
- Custom Sound® Pro CSEP, COM, ECochG en toekomstige releases
- Baha en Osia fitting software en toekomstige releases
- Elke andere toekomstige aangesloten toepassing

De Gebruiker verklaart dat hij de eigenaar en gebruiker is van een Product in het toepassingsgebied en dat hij de Gerelateerde Dienst(en) ontvangt onder de relevante Gebruiksvoorwaarden van Connected Care.

2. Productgegevens en gerelateerde diensten

2.1. De gegevens waarop de overeenkomst betrekking heeft (de 'Gegevens') bestaan uit alle direct beschikbare Productgegevens of Gerelateerde Dienstgegevens in de betekenis de Gegevenswet. De Gegevens bestaan uit de Gegevens zijn vermeld in [here](#).

3. Gebruik van gegevens door de gegevensbewaarder

3.1 Overeengekomen gebruik van niet-persoonlijke gegevens door de Gegevensbewaarder

3.1.1 De Gegevensbewaarder verplicht zich om de Gegevens die niet-persoonlijk zijn alleen te gebruiken voor de doeleinden die met de Gebruiker als volgt zijn overeengekomen:

- (a) het uitvoeren van een overeenkomst met de Gebruiker of activiteiten die verband houden met een dergelijke overeenkomst (zoals het uitschrijven van facturen, het genereren en leveren van rapporten of analyses);
- (b) het bewaken, onderhouden en kwalitatief controleren van de functionaliteit, veiligheid en beveiliging van het Product of de Gerelateerde Dienst;
- (c) het verbeteren van de functionaliteit van een product of gerelateerde dienst die door de Gegevensbewaarder wordt aangeboden;
- (d) problemen verhelpen, garantie of soortgelijke diensten verlenen of de claims van Gebruiker, Gegevensbewaarder of een derde partij met betrekking tot het Product of de Gerelateerde Dienst beoordelen;
- (e) het ontwikkelen van nieuwe producten of diensten, met inbegrip van kunstmatige intelligentie (AI)-oplossingen, door de Gegevensbewaarder, door derden die namens de Gegevensbewaarder optreden (d.w.z. waarbij de Gegevensbewaarder beslist welke taken aan dergelijke partijen worden toevertrouwd en de voordelen daarvan), in samenwerking met andere partijen of via bedrijven met bijzondere doeleinden (zoals joint ventures);
- (f) het delen van de Gegevens met derden (tegen vergoeding of als donatie zonder vergoeding);
- (g) het aggregeren van deze Gegevens met andere gegevens of het creëren van afgeleide gegevens, voor elk rechtmatig doel, inclusief het doel om dergelijke geaggregeerde of afgeleide gegevens te verkopen of op een andere manier beschikbaar te stellen aan derden, op voorwaarde dat dergelijke gegevens het niet mogelijk maken om specifieke gegevens die vanuit het aangesloten product naar de Gegevensbewaarder zijn verzonden, te identificeren of een derde partij in staat stellen om deze gegevens uit de gegevensset af te leiden.

3.1.2 De Gegevensbewaarder verplicht zich om de Gegevens niet te gebruiken:

- (a) om inzichten te verkrijgen in de economische situatie, activa en productiemethoden van Gebruiker, of op enige andere wijze die de commerciële positie van Gebruiker zou kunnen ondermijnen op de markten waarop Gebruiker actief is; of
- (b) op een manier die anderszins aanzienlijk schadelijk is voor de legitieme belangen van de Gebruiker, in het bijzonder wanneer dergelijke Gegevens commercieel gevoelige Gegevens bevatten of beschermd zijn door handelsgeheimen of intellectuele eigendomsrechten.

3.1.3. De Gegevensbewaarder verplicht zich om voor de Gegevens beschermende maatregelen te nemen die onder de omstandigheden redelijk zijn, rekening houdend met de actuele stand van wetenschap en technologie, de potentiële schade die de Gebruiker lijdt als gevolg van gegevensverlies of openbaarmaking van gegevens aan onbevoegde derden en de kosten die aan de beschermende maatregelen verbonden zijn.

3.2 Gebruik van gegevensverwerkingsdiensten en delen van niet-persoonlijke gegevens met derden

3.2.1 De Gegevensbewaarder kan ook Gegevens die niet-persoonlijk zijn, met derde partijen delen als

(a) de Gegevens door de derde worden gebruikt voor de doeleinden beschreven in clausule 3.1.1; en

(b) de Gegevensbewaarder de derde contractueel bindt

(i) de Gegevens niet te gebruiken voor doeleinden of op een manier die verder gaat dan het gebruik dat is toegestaan in overeenstemming met voorgaande bepaling 3.2.1 (a);

(ii) aan dezelfde verplichtingen als de Gegevensbewaarder onder clausules 3.1.2 en 3.1.3; en

(iii) deze Gegevens niet verder te delen, tenzij de Gebruiker algemene of specifieke toestemming geeft voor een dergelijke verdere doorgifte, of tenzij het delen van gegevens vereist is, in het belang van de Gebruiker, om deze overeenkomst of een contract tussen de derde en de Gebruiker na te komen.

Als de Gebruiker instemt met de verdere overdracht, moet de Gegevensbewaarder de derde met wie hij Gegevens deelt, verplichten om de clausules die overeenkomen met de punten (i) tot (iii) op te nemen in de contracten met de gebruikers.

3.2.2. De Gegevensbewaarder kan gebruik maken van diensten van aanbieders van gegevensverwerkingsdiensten om de overeengekomen doeleinden onder clausule 3.1 te bereiken en van derden om de overeengekomen doeleinden onder clausule 3.2.1 (a) te bereiken.

3.3 Conformiteit met wetgeving inzake gegevensbescherming

De Gegevensbewaarder mag geen Gegevens die persoonsgegevens zijn gebruiken, delen met derden of anderszins verwerken, tenzij dit is toegestaan onder Richtlijn (EU) 2016/679 (GDPR) en, indien relevant, Richtlijn 2002/58/EG (Richtlijn betreffende privacy en elektronische communicatie).

4 Toegang tot gegevens door de gebruiker en de rechten van de gebruiker onder de Gegevenswet

4.1 Directe toegang tot Gegevens vanuit het product of gerelateerde dienst(en)

De Gebruiker heeft rechtstreeks toegang tot Gegevens vanuit het product of de gerelateerde dienst(en) voor zover het ontwerp van het product of de gerelateerde dienst(en) daarin voorziet, in overeenstemming met de informatie die aan de Gebruiker is verstrekt door de verkoper, huurder of verhuurder van het Product of de aanbieder(s) van de gerelateerde dienst(en). Dit recht van de Gebruiker blijft onaangetast door deze overeenkomst.

4.2 Toegang tot gegevens door de gebruiker op verzoek

4.2.1 De Gegevens, samen met de relevante metadata die nodig zijn om deze Gegevens te interpreteren en te gebruiken, moeten door de Gegevensbewaarder toegankelijk worden gemaakt voor de Gebruiker, op verzoek van de Gebruiker of een partij die namens de Gebruiker optreedt door contact op te nemen met een vertegenwoordiger van Cochlear [Customer Service team](#).

- 4.2.2 De Gegevensbewaarder, Gebruiker of Gegevensontvanger kan gebruik maken van de diensten van een derde (met inbegrip van een derde die Diensten voor Gegevensbemiddeling levert zoals gedefinieerd in clause 2 van Richtlijn (EU) 2022/868) om de uitoefening van de rechten van de Gebruiker onder clause 4.2. van deze overeenkomst mogelijk te maken. Dergelijke derde wordt niet beschouwd als een Gegevensontvanger onder de Gegevenswet, tenzij zij de Gegevens verwerken voor hun eigen zakelijke doeleinden. De partij die het gebruik van een dergelijke derde vereist, moet de andere partij hiervan vooraf schriftelijk op de hoogte stellen.

4.3 Gegevenskwaliteit, toegangsregelingen en gerelateerde ondersteuning

- 4.3.1 De Gegevensbewaarder moet de Gegevens aan de Gebruiker ter beschikking stellen met minstens dezelfde kwaliteit als waarin ze aan de Gegevensbewaarder ter beschikking worden gesteld. Het moet minimaal een uitgebreid, gestructureerd, algemeen gebruikt formaat hebben dat leesbaar is voor machines.

Met betrekking tot het ter beschikking stellen van de Gegevens aan de Gebruiker, beschouwen de Partijen deze vereisten als vervuld door de specificaties die hier [here](#) zijn uitgelicht, wat een integraal deel uitmaakt van deze overeenkomst.

- 4.3.2 De Gebruiker moet toegang krijgen tot de Gegevens:

(a) op een gemakkelijke en veilige wijze (naar keuze van de Gegevensbewaarder) door de gegevens te laten verzenden OF door toegang te verlenen tot de Gegevens op de plaats waar ze zijn opgeslagen;

(indien van toepassing) (b) zonder onnodige vertraging nadat het verzoek om de Gegevens is ingediend, behoudens de redelijke verificatie-eisen van de Gegevensbewaarder om het recht van de Gebruiker op toegang tot de Gegevens vast te stellen.

Met betrekking tot het ter beschikking stellen van de Gegevens aan de Gebruiker, beschouwen de Partijen deze vereisten als vervuld door de specificaties die hier [here](#) zijn uitgelicht, wat een integraal deel uitmaakt van deze overeenkomst.

- 4.3.3 De Gegevensbewaarder moet de Gebruiker, zonder extra kosten, de ondersteuning bieden die de Gebruiker nodig heeft voor de uitoefening van het recht op toegang tot de Gegevens in overeenstemming met clause 4 van de Gegevenswet, en die redelijkerwijs niet anders kan worden verwacht omdat dit onmogelijk zou zijn of inspanning/kosten zou veroorzaken die duidelijk onevenredig zijn in vergelijking met de inspanning/kosten voor de Gegevensbewaarder. Dit omvat in het bijzonder de bepaling van informatie die gemakkelijk beschikbaar is voor de Gegevensbewaarder over de oorsprong van de Gegevens en eventuele rechten die derden kunnen hebben met betrekking tot de Gegevens, zoals rechten van betrokkenen die voortvloeien uit de Richtlijn (EU) 2016/679 (GDPR), of feiten die aanleiding kunnen geven tot dergelijke rechten.

De partijen zijn van mening dat aan deze eisen wordt voldaan door de specificaties die [here](#) zijn uitgelicht, wat een integraal deel uitmaakt van deze overeenkomst.

4.3.4 Feedbackloops, plicht tot heronderhandelen en unilaterale veranderingen

4.3.4.1. Als de Gebruiker een schending van een clause van deze overeenkomst vaststelt met betrekking tot de gegevens die onder clause 2.1 vallen of van clauses 4.3.1 tot 4.3.3 met betrekking tot de gegevenskwaliteit en toegangsregelingen, en als de ontvangen gegevens niet door de Gebruiker kunnen worden gebruikt, moet de Gebruiker de Gegevensbewaarder een gedetailleerde beschrijving van de vermeende schending geven.

Als de Gegevensbewaarder de schending niet binnen een redelijke termijn herstelt, kan de Gebruiker een beroep doen op clause 6 van deze overeenkomst (rechtsmiddelen bij contractbreuk). Als de Gebruiker van mening is dat zijn recht op toegang volgens clause 4, lid 1, is geschonden, heeft de Gebruiker ook het recht om een klacht in te dienen bij de bevoegde autoriteit die is aangewezen volgens clause 37, lid 5, onder b), van de Gegevenswet.

4.3.4.2. Indien een van de specificaties hier [here](#) uitgelicht betreffende gegevenskwaliteit, toegangsregelingen of ondersteuning onvoldoende zijn om te voldoen aan de in clause 4.3 bedoelde vereisten, verbinden de partijen zich ertoe onderhandelingen aan te gaan en de specificaties aan te passen zodat ze aan de vereisten voldoen. Hetzelfde geldt als de omstandigheden veranderen, waardoor de specificaties onmogelijk of onredelijk worden.

4.3.4.3. De Gegevensbewaarder kan, te goeder trouw, unilateraal details wijzigen met betrekking tot de specificaties voor de gegevens in het toepassingsgebied, toegangsregelingen of ondersteuning, indien dit objectief gerechtvaardigd is, bijvoorbeeld door een technische wijziging van het Product of de Gerelateerde Dienst of een wijziging in de infrastructuur van de Gegevensbewaarder.

In dit geval moet de Gegevensbewaarder de Gebruiker zonder onnodige vertraging na het doorvoeren van of het kennismaken van de wijziging op de hoogte stellen van de wijziging. Wanneer de wijziging de toegang tot en het gebruik van gegevens door de Gebruiker meer dan slechts in kleine mate kan beïnvloeden, moet de Gegevensbewaarder de Gebruiker binnen een redelijke termijn voordat de wijziging van kracht wordt, hiervan op de hoogte stellen.

Een kortere kennisgevingstermijn kan voldoende zijn wanneer een dergelijke kennisgeving in de gegeven omstandigheden onmogelijk of onredelijk zou zijn, bijvoorbeeld wanneer onmiddellijke wijzigingen nodig zijn vanwege een beveiligingslek dat net is ontdekt.

4.4 Delen van gegevens op verzoek van de gebruiker

4.4.1 De Gegevens, samen met de relevante metadata die nodig zijn om deze Gegevens te interpreteren en te gebruiken, moeten door de Gegevensbewaarder beschikbaar worden gesteld aan een Gegevensontvanger, op verzoek van de Gebruiker of een partij die namens de Gebruiker optreedt door contact op te nemen met een vertegenwoordiger van Cochlear [Customer Service team](#).

4.4.2 Wanneer de Gebruiker een dergelijk verzoek indient, zal de Gegevensbewaarder met de Gegevensontvanger de regelingen overeenkomen voor het beschikbaar stellen van de Gegevens onder eerlijke, redelijke en niet-discriminerende voorwaarden en op transparante wijze in overeenstemming met de Gegevenswet. De gebruiker erkent dat een verzoek geen voordeel kan opleveren voor een derde partij die wordt beschouwd als een poortwachter onder clause 3 van Richtlijn (EU) 2022/1925 en niet van toepassing is in de context van het testen van nieuwe aangesloten producten of processen die nog niet op de markt zijn gebracht.

4.5 Conformiteit met wetgeving inzake gegevensbescherming en andere wetten

Wanneer de Gebruiker niet de betrokkene is,

(a) mag de Gegevensbewaarder de Gegevens die persoonsgegevens zijn niet beschikbaar stellen aan de Gebruiker of aan een ontvanger van de gegevens, na een verzoek van de Gebruiker, tenzij hiervoor een geldige rechtsgrondslag is op grond van clause 6 van Richtlijn (EU) 2016/679 en tenzij, indien van toepassing, is voldaan aan de voorwaarden van clause 9 van die Richtlijn en van clause 5, lid 3, van Richtlijn (EU) 2002/58;

(b) mag de Gebruiker Gegevens die persoonsgegevens zijn alleen gebruiken, delen met derden of anderszins verwerken voor zover toegestaan onder Verordening (EU) 2016/679 en, indien relevant, Richtlijn 2002/58/EG.

In dat verband moet de Gebruiker in elk verzoek dat wordt ingediend onder clause 4.4.1, aan de Gegevensbewaarder de rechtsgrondslag voor verwerking aangeven op grond van clause 6 van Richtlijn (EU) 2016/679 (en, indien van toepassing, de toepasselijke afwijking op grond van clause 9 van die Richtlijn en clause 5, lid 3, van Richtlijn (EU) 2002/58) op basis waarvan de beschikbaarstelling van Productgegevens en/of Gerelateerde Dienstgegevens wordt gevraagd.

4.6 Bescherming van bedrijfsgeheimen

4.6.1 Toepasselijkheid van regelingen inzake bedrijfsgeheimen

4.6.1.1. De gegevens binnen het toepassingsgebied van deze overeenkomst zoals beschreven in clause 2.1 worden niet geacht bedrijfsgeheimen te bevatten.

4.7 Ongeoorloofd gebruik en/of ongeoorloofde openbaarmaking door de gebruiker

4.7.1 De Gebruiker mag de Gegevens vrij gebruiken en/of openbaar maken met inachtneming van de onderstaande beperkingen.

4.7.2 De Gebruiker verbindt zich ertoe niet als volgt met de Gegevens om te gaan:

(a) de ontvangen Gegevens gebruiken om een aangesloten product te ontwikkelen dat concurreert met het Product, of de Gegevens met die intentie delen met een derde;

(b) deze Gegevens gebruiken om inzicht te krijgen in de economische situatie, activa en productiemethoden van de fabrikant of, indien van toepassing, de Gegevensbewaarder;

(c) dwangmiddelen gebruiken om toegang te krijgen tot Gegevens of daartoe misbruik maken van hiaten in de technische infrastructuur van de Gegevensbewaarder die ontworpen is om de Gegevens te beschermen;

(d) de Gegevens delen met een derde partij die beschouwd wordt als een poortwachter volgens Artikel 3 van Richtlijn (EU) 2022/1925;

(e) de ontvangen Gegevens gebruiken voor doeleinden die inbreuk maken op de intellectuele eigendomsrechten van de Gegevensbewaarder, EU-wetgeving of andere toepasselijke nationale wetgeving.

- 4.7.3 De Gegevensbewaarder kan passende technische beschermingsmaatregelen toepassen om ongeoorloofde toegang tot Gegevens te voorkomen en conformiteit met deze overeenkomst te waarborgen. De Gebruiker stemt ermee in dergelijke technische beschermingsmaatregelen niet te wijzigen of te verwijderen, tenzij de Gegevensbewaarder hier vooraf mee heeft ingestemd.

5 Duur van de Overeenkomst en Beëindiging

5.1 Contractperiode

- 5.1.1 Deze overeenkomst treedt in werking vanaf de aanvaarding van de Gebruiksvoorwaarden van Connected Care.

5.2 Vervaldatum

- 5.2.1 Deze overeenkomst loopt af:

- (a) bij de vernietiging van het product of de permanente stopzetting van de gerelateerde dienst, of wanneer het product of de gerelateerde dienst op een andere manier buiten dienst wordt gesteld of zijn capaciteit om de Gegevens te genereren op een onomkeerbare manier verliest; of
- (b) wanneer de Gebruiker de eigendom van het product verliest of wanneer de rechten van de Gebruiker met betrekking tot het product uit hoofde van een huur-, lease- of soortgelijke overeenkomst of de rechten van de Gebruiker met betrekking tot de gerelateerde dienst aflopen; of
- (c) wanneer beide partijen daarmee instemmen, met of zonder vervanging van deze overeenkomst door een nieuwe overeenkomst.

- 5.2.2 De beëindiging of afloop van de overeenkomst heeft de volgende gevolgen:

- (i) de Gegevensbewaarder zal onmiddellijk stoppen met het ophalen van de Data die is gegenereerd of opgeslagen vanaf de datum van beëindiging of afloop;
- (ii) de Gegevensbewaarder blijft gerechtigd om de Gegevens gegenereerd of opgeslagen voor de datum van beëindiging of afloop te gebruiken en te delen zoals gespecificeerd in clause 3; als de Gegevensbewaarder niet van plan is zulke Gegevens te gebruiken of te delen na beëindiging of afloop, dient hij de Gegevens uiterlijk 60 dagen na beëindiging/afloop te verwijderen en de Gebruiker hiervan op de hoogte te stellen.

6 Rechtsmiddelen bij contractbreuk

6.1. Gevallen van wanprestatie

- 6.1.1. Een wanprestatie van een verplichting door een partij is fundamenteel voor deze overeenkomst als:

- (a) strikte conformiteit met de verplichting van wezenlijk belang is voor deze Overeenkomst, met name omdat niet-naleving daarvan de andere Partij, de Verzoekende Gebruiker of andere beschermde derden aanzienlijke schade zou berokkenen; of

- (b) de wanprestatie de benadeelde partij wezenlijk onthoudt wat zij op grond van deze overeenkomst mocht verwachten, tenzij de andere partij dat resultaat niet voorzag en redelijkerwijs niet kon voorzien; of
- (c) de wanprestatie opzettelijk is.

6.1.2. De wanprestatie door een partij wordt geëxcuseerd als de partij bewijst dat deze te wijten is aan een belemmering buiten haar macht en dat redelijkerwijs niet verwacht kon worden dat zij ten tijde van het sluiten van deze overeenkomst rekening hield met de belemmering of dat zij de belemmering of de gevolgen daarvan had kunnen vermijden of ondervangen.

Als de belemmering slechts tijdelijk is, geldt het excuus voor de periode waarin de belemmering bestaat. Indien de vertraging echter neerkomt op een fundamentele wanprestatie, kan de andere partij deze als zodanig behandelen.

De partij die wanprestatie heeft gepleegd, moet ervoor zorgen dat de andere partij binnen een redelijke termijn nadat de partij die wanprestatie heeft gepleegd op de hoogte was of had moeten zijn van deze omstandigheden, op de hoogte wordt gesteld van de belemmering en van de gevolgen daarvan voor haar vermogen om prestaties te leveren.

6.2. Rechtsmiddelen

6.2.1. In het geval van wanprestatie door een Partij heeft de benadeelde Partij de volgende rechtsmiddelen onder de gespecificeerde voorwaarden, indien van toepassing:

(a) de wanpresterende partij te verzoeken haar verplichtingen uit hoofde van deze overeenkomst zonder onnodige vertraging na te komen, tenzij dit onwettig of onmogelijk zou zijn of specifieke prestaties voor de wanpresterende partij onredelijke inspanningen of kosten zouden meebrengen;

(b) Wanneer de benadeelde partij de Gebruiker is:

- (i) unilaterale opschorting van de toestemming die aan de Gegevensbewaarder is gegeven onder clause 3.2.1, tenzij dit voorzienbaar een nadeel voor de Gegevensbewaarder zou opleveren dat duidelijk onevenredig is in het licht van de ernst van de wanprestatie;
- (ii) beëindiging met onmiddellijke ingang van de toestemming die aan de Gegevensbewaarder is gegeven onder clause 3.2.1, door kennisgeving aan de Gegevensbewaarder, indien

A. de wanprestatie door de Gegevensbewaarder van fundamenteel belang is; of

B. in het geval van wanprestatie die niet fundamenteel is, de Gebruiker een aanvullende termijn van redelijke duur heeft gesteld en deze termijn is verstreken zonder dat de Gegevensbewaarder prestaties heeft geleverd. Indien de opgegeven termijn te kort is, kan de Gebruiker pas opzeggen na verloop van een redelijke termijn vanaf het moment van de opzegging;

(c) Wanneer de benadeelde partij de Gegevensbewaarder is:

- (i) het delen van Gegevens met de Gebruiker niet toestaan of, in voorkomend geval, opschorten op grond van clause 4; de beslissing van de Gegevensbewaarder zal naar behoren worden gemotiveerd en onverwijld schriftelijk aan de Gebruiker worden meegedeeld, en de Gegevensbewaarder zal de bevoegde autoriteit op de hoogte stellen in overeenstemming met de Gegevenswet;

(ii) met het verzoek aan de gebruiker om

- A. Gegevens te wissen waartoe toegang is verkregen of die zijn gebruikt in strijd met deze Overeenkomst en alle kopieën daarvan;
- B. een einde te maken aan de productie, het aanbieden, het op de markt brengen of het gebruik van goederen, afgeleide Gegevens of diensten die zijn geproduceerd op basis van kennis die door middel van dergelijke Gegevens is verkregen, of de invoer, uitvoer of opslag van inbreukmakende goederen voor deze doeleinden, en inbreukmakende goederen te vernietigen, wanneer er een ernstig risico bestaat dat het onrechtmatige gebruik van de relevante Gegevens de Gegevensbewaarder aanzienlijke schade zal berokkenen, op voorwaarde dat een dergelijke maatregel niet onevenredig zou zijn ten aanzien van de belangen van de Gebruiker;

6.2.2. De partij die wanprestatie heeft gepleegd, is alleen aansprakelijk voor schade die zij op het moment van het sluiten van deze overeenkomst voorzag of redelijkerwijs had kunnen voorzien als een waarschijnlijk gevolg van haar wanprestatie, tenzij de wanprestatie opzettelijk of door grove nalatigheid gebeurde.

6.2.3. Rechtsmiddelen die niet onverenigbaar zijn, mogen worden gecumuleerd.

6.2.4. Een partij kan geen beroep doen op een van de rechtsmiddelen voor zover haar eigen handeling of toestand de wanprestatie door de andere partij heeft veroorzaakt, bijvoorbeeld wanneer een tekortkoming in haar eigen gegevensinfrastructuur de andere partij niet in staat stelde haar verplichtingen naar behoren na te komen. Een partij kan zich ook niet beroepen op een vordering tot schadevergoeding voor geleden verlies voor zover zij het verlies had kunnen beperken door redelijke stappen te ondernemen.

7 Algemene bepaling

7.1 Vertrouwelijkheid

7.1.1 De volgende informatie wordt beschouwd als vertrouwelijke informatie:

- informatie met betrekking tot bedrijfsgeheimen, de financiële situatie of enig ander aspect van de activiteiten van de andere partij, tenzij de andere partij deze informatie openbaar heeft gemaakt;
- informatie met betrekking tot de Verzoekende Gebruiker en enige andere beschermde derde, tenzij de beschermde derde deze informatie openbaar heeft gemaakt;
- informatie met betrekking tot geschillen of andere onregelmatigheden die zich voordoen tijdens de uitvoering van deze overeenkomst.

7.1.2 Beide Partijen komen overeen alle redelijke maatregelen te nemen om de informatie waarnaar wordt verwezen in clausule 7.1.1 veilig op te slaan en volledig vertrouwelijk te houden en deze informatie niet openbaar te maken of beschikbaar te stellen aan derden, tenzij een van de Partijen

- (a) een juridische verplichting heeft om de relevante informatie bekend te maken of beschikbaar te stellen; of

- (b) de relevante informatie bekendmaakt aan haar professionele adviseurs onder verplichtingen van vertrouwelijkheid (bijv. voor het inwinnen van juridisch advies); of
- (c) de relevante informatie openbaar moet maken of beschikbaar moet stellen om aan haar verplichtingen krachtens deze overeenkomst te voldoen en de andere partij of de partij die de vertrouwelijke informatie verstrekt of door de openbaarmaking ervan wordt getroffen, redelijkerwijs kan worden geacht hiermee te hebben ingestemd; of
- (d) de voorafgaande schriftelijke toestemming heeft verkregen van de andere partij of de partij die de vertrouwelijkheid verschaft of door de openbaarmaking ervan wordt beïnvloed.

7.1.3 Deze vertrouwelijkheidsverplichtingen nemen niet de strengere verplichtingen weg die voortvloeien uit (i) de Richtlijn (EU) 2016/679 (GDPR), (ii) de bepalingen ter uitvoering van Richtlijn 2002/58/EG of Richtlijn (EU) 2016/943, of (iii) andere wetgeving van de Unie of de lidstaten.

7.2 Toepasselijk recht

Op deze overeenkomst is het recht van Engeland en Wales van toepassing, voor zover toegestaan door lokale wetgeving. Indien dit niet is toegestaan, is deze overeenkomst onderworpen aan de wetten van de Europese lidstaat waarin de Gebruiker verblijft.

7.3 Volledige overeenkomst, wijzigingen en scheidbaarheid

7.3.1 Deze overeenkomst (samen met de bijlagen en alle andere documenten waarnaar in deze overeenkomst wordt verwezen) vormt de volledige overeenkomst tussen de Partijen met betrekking tot het onderwerp van deze overeenkomst (d.w.z. toegang tot en gebruik van gegevens binnen de werkingssfeer van de Gegevenswet) en vervangt alle eerdere mondelinge en schriftelijke overeenkomsten en afspraken van de Partijen met betrekking tot het onderwerp van deze overeenkomst.

7.3.2 Elke wijziging van deze Overeenkomst is alleen geldig indien schriftelijk overeengekomen, met inbegrip van een elektronische vorm die, in overeenstemming met goede handelspraktijken, wordt geacht te voldoen aan de eisen van een schriftelijk document.

7.3.3 Mocht een bepaling van deze Overeenkomst om welke reden dan ook nietig, ongeldig, vernietigbaar of niet-afdwingbaar blijken te zijn, dan blijven de overige bepalingen van deze Overeenkomst onverminderd van kracht en afdwingbaar. Eventuele hiaten of onduidelijkheden in deze Overeenkomst die hieruit voortvloeien, worden behandeld volgens clause 7.4.

7.4 Interpretatie

7.4.1 Deze overeenkomst wordt door de partijen gesloten tegen de achtergrond van de rechten en verplichtingen van de partijen onder de Gegevenswet. Bepalingen in deze overeenkomst moeten zo worden geïnterpreteerd dat ze in overeenstemming zijn met de Gegevenswet en andere EU-wetgeving of nationale wetgeving die is aangenomen in overeenstemming met de EU-wetgeving, evenals met alle toepasselijke nationale wetgeving die verenigbaar is met de EU-wetgeving en waarvan niet bij overeenkomst kan worden afgeweken.

7.4.2 Als een hiaat of onduidelijkheid in deze overeenkomst niet kan worden opgelost op de manier zoals bedoeld in clausule 7.4.1 wordt deze overeenkomst geïnterpreteerd ten aanzien van de interpretatieregels van het toepasselijk recht (zie clausule 7.2) en in elk geval volgens het beginsel van goede trouw en billijke behandeling.

7.5 Geschillenbeslechting

7.5.1 De partijen komen overeen hun uiterste best te doen om geschillen in der minne op te lossen en, alvorens een zaak aanhangig te maken bij een rechtbank of tribunaal, hun geschil te verzenden naar bemiddeling in overeenstemming met de London Court of International Arbitration (LCIA) Mediation Rules, welke geacht worden te zijn opgenomen door middel van verwijzing in deze clausule.

7.5.2 Het voorleggen van een geschil aan een geschillenbeslechtingsinstantie overeenkomstig clausule 7.5.1 laat echter het recht van de Gebruiker onverlet om een klacht in te dienen bij de nationale bevoegde autoriteit die is aangewezen overeenkomstig Artikel 37 van de Gegevenswet.

Publicatiedatum: 10 september 2025

Dutch translation of D2393787_V02_08_2025

Euroopa andmeseadus (edaspidi „andmeseadus“) Teenuse Connected Care kasutustingimuste lisa Cochleari ühendatud toodete ja seotud teenuste kohta

Juurdepääs andmetele ja nende kasutamine ühendatud toodete ning seotud teenuste andmete valdajate ja kasutajate (kliinikute) vahel.

1. Pooled ja kohaldamisala

1.1 See leping andmetele juurdepääsu ja nende kasutamise kohta andmeseaduse reguleerimisalas sõlmitakse ettevõtte

Cochlear Limited, 1 University Ave, Macquarie Park NSW 2113, Australia (edaspidi „andmete valdaja“)

ja

Euroopa Liidus registreeritud pool, kes määratleb end kasutajana andmeseaduse tähenduses ja kinnitab, et nõustub selle lepingu tingimustega, toimides järgmiselt: nõustub rakenduse Connected Care kasutustingimustega („kasutaja“) viidatud edaspidi ühiselt nimetusega „pooled“ ja eraldi kui „pool“.

1.2. Leping sõlmitakse seoses:

(a) järgmis(t)e ühendatud too(de)tega (edaspidi „toode“):

- heliprotsessor Nucleus® 7, selle variandid ja uuemate põlvkondade väljalasked (sh heliprotsessor Nucleus Nexa®)
- heliprotsessor Kanso® 2 ja uuemate põlvkondade väljalasked
- heliprotsessor Baha® 5 ja uuemate põlvkondade väljalasked
- heliprotsessor Osia® ja uuemate põlvkondade väljalasked
- mis tahes muud tulevikus ühendatavad implantaadid või heliprotsessorid

(b) järgmis(t)e seotud teenus(t)ega (edaspidi „seotud teenus(ed)“):

- rakendus SmartNav ja tulevased väljalasked
- Custom Sound® Pro, CSEP, COM, ECochG ja tulevased väljalasked
- tarkvara Baha ja Osia Fitting Software ning tulevased väljalasked
- mis tahes muu tulevikus ühendatav rakendus

Kasutaja kinnitab, et ta on reguleerimisalasse kuuluva toote omanik ja kasutaja ning et talle pakutakse seotud teenust/teenuseid asjakohaste teenuse Connected Care kasutustingimuste alusel.

2. Tooteandmed ja seotud teenuste andmed

2.1. Lepinguga hõlmatud andmed (edaspidi „andmed“) on hõlpsasti kättesaadavad tooteandmed või seotud teenus(t)e andmed andmeseaduse tähenduses. Andmed koosnevad siin [here](#) loetletud andmetest.

3. Andmete kasutamine andmete valdaja poolt

3.1 Isikustamata andmete kokkulepitud kasutamine andmete valdaja poolt

3.1.1 Andmete valdaja kohustub kasutama andmeid, mis ei ole isikuandmed, ainult kasutajaga kokkulepitud eesmärkidel:

- (a) Kasutajaga sõlmitava mis tahes lepingu täitmine või taolise lepinguga seotud tegevus (nt arvete väljastamine, aruannete või analüüside koostamine ja esitamine);
- (b) toote või seotud teenuse toimimise, ohutuse ja turvalisuse jälgimine ja tagamine ning kvaliteedikontrolli tagamine;
- (c) andmete valdaja pakutava mis tahes toote või seotud teenuse toimimise täiustamine;
- (d) tõrkeotsingu, garantii, tagatise või muude sarnaste teenuste pakkumine kasutaja, andmete valdaja või kolmanda poole nõuete hindamiseks seoses toote või seotud teenusega;
- (e) uute toodete või teenuste, sh tehisintellekti (AI) lahenduste väljatöötamine andmete valdaja või tema nimel tegutsevate kolmandate poolte poolt (st kui andmete valdaja otsustab, millised ülesanded neile pooltele usaldatakse, ning ta saab neist kasu), koostöö teiste pooltega või eriotstarbeliste ettevõtete (nt ühissettevõtete) kaudu;
- (f) andmete jagamine mis tahes kolmanda poolega (hüvitise eest või annetusena ilma hüvitiseta);
- (g) nende andmete koondamine koos muude andmetega või tuletatud andmete loomine mis tahes seaduslikul eesmärgil, sh selliste koondatud või tuletatud andmete müümiseks või muul viisil kättesaadavaks tegemiseks kolmandatele pooltele, tingimusel et need andmed ei võimalda konkreetsete andmete edastamist ühendatud tootest andmete valdajale tuvastamiseks ega võimalda kolmandal poolel neid andmeid andmekogumist tuletada.

3.1.2 Andmete valdaja kohustub mitte kasutama andmeid:

- (a) ülevaadete saamiseks kasutaja majandusliku olukorra, varade ja tootmismeetodite kohta või mis tahes muul viisil, mis võib kahjustada kasutaja ärilist positsiooni turgudel, kus kasutaja tegutseb; või
- (b) viisil, mis muul viisil oluliselt kahjustab kasutaja õigustatud huve, eriti juhul, kui need andmed sisaldavad tundlikke äriandmeid või on ärisaladuste või intellektuaalomandi õigustega kaitstud.

3.1.3. Andmete valdaja kohustub rakendama andmete kaitseks selliseid kaitsemeetmeid, mis on antud olukorras mõistlikud, arvestades teaduse ja tehnoloogia taset, andmete kaotaminekust või volitamata kolmandale poolele avaldamisest tulenevat võimalikku kahju kasutajale ning kaitsemeetmetega seotud kulusid.

3.2 Andmetööstlusteenuste kasutamine ja isikustamata andmete jagamine kolmandate pooltega

3.2.1 Andmete valdaja võib jagada andmeid, mis on isikustamata andmed, kolmandate pooltega ka juhul, kui

(a) kolmas pool kasutab andmeid punktis 3.1.1 kirjeldatud eesmärkidel; ning

(b) andmete valdaja kohustab kolmandat poolt lepinguliselt

(i) mitte kasutama andmeid mis tahes eesmärgil või muul viisil, mis ületab eelmise punkti 3.2.1 (a) kohaselt lubatud kasutust;

(ii) samadele ettevõtjatele kui andmete valdaja punktide 3.1.2 ja 3.1.3 alusel; ning;

(iii) mitte jagama neid andmeid edasi, välja arvatud juhul, kui kasutaja annab selliseks edasiseks edastamiseks üldise või erinõusoleku või kui andmete jagamine on kasutaja huvides nõutav käesoleva lepingu või kolmanda poole ja kasutaja vahelise lepingu täitmiseks.

Kui kasutaja on edasise edastamisega nõus, peab andmete valdaja kohustama kolmandat poolt, kellega ta andmeid jagab, lisama implantaadikandjatega sõlmitavatesse lepingutesse punktidele (i) kuni (iii) vastavad klauslid.

3.2.2. Andmete valdaja võib kasutada andmetööstlusteenuste pakkujate teenuseid punktis 3.1 kokkulepitud eesmärkide saavutamiseks ja kolmandate poolte teenuseid punkti 3.2.1 (a) alusel kokkulepitud eesmärkide saavutamiseks.

3.3 Andmekaitseaduse järgimine

Andmete valdaja ei tohi kasutada, kolmandate pooltega jagada ega muul viisil töödelda isikuandmeid, välja arvatud juhul, kui see on lubatud määruse (EL) 2016/679 (GDPR) ja vajaduse korral direktiivi 2002/58/EÜ (eraelu puutumatus ja elektroonilist sidet käsitlev direktiiv) alusel.

4 Kasutaja juurdepääs andmetele ja andmeseadusest tulenevad kasutaja õigused

4.1 Otsene juurdepääs andmetele toote või seotud teenus(t)e kaudu

Kasutajal on juurdepääs andmetele otse tootest või seotud teenus(t)est, kui see on toote või seotud teenus(t)e ülesehitusega ette nähtud, kooskõlas teabega, mille on kasutajale esitanud toote müüja, rentija või rendileandja või seotud teenus(t)e pakkuja. Käesolev leping ei mõjuta seda kasutaja õigust.

4.2 Kasutaja juurdepääs andmetele taotluse alusel

4.2.1 Andmete valdaja peab tegema andmed ning nende andmete tõlgendamiseks ja kasutamiseks vajalikud metaandmed kasutajale juurdepääsetavaks kasutaja või tema nimel tegutseva poole taotlusel, võttes ühendust Cochleari [Customer Service team](#) esindajaga.

4.2.2 Andmete valdaja, kasutaja või andmesaaja võib kasutada kolmanda poole teenuseid (sh määruse (EL) 2022/868 artiklis 2 määratletud andmevahendusteenuseid pakkuva kolmas pool), et võimaldada kasutajal teostada käesoleva lepingu punktis 4.2 sätestatud õigusi. Sellist kolmandat poolt ei käsitata andmeseaduse järgi andmesaajana, välja arvatud juhul, kui nad töötlevad andmeid oma ärielistel eesmärkidel. Sellise kolmanda poole kasutamist taotleval pool peab sellest teisele poolele eelnevalt kirjalikult teatama.

4.3 Andmete kvaliteet, juurdepääsu kord ja sellega seotud tugi

4.3.1 Andmete valdaja peab tegema andmed kasutajale kättesaadavaks vähemalt sama kvaliteediga, nagu need on kättesaadavad andmete valdajale. See peab olema vähemalt põhjalikus, struktureeritud, üldkasutatavas ja masinloetavas vormingus.

Seoses andmete kasutajale kättesaadavaks tegemisega peavad pooled need nõuded täidetuks siin [here](#) esitatud spetsifikatsioonidega, mis moodustavad siinse lepingu lahutamatu osa.

4.3.2 Kasutaja peab saama juurdepääsu andmetele:

(a) lihtsalt ja turvaliselt (andmete valdaja valikul) edastatavate andmete kaudu VÕI juurdepääsu kaudu andmetele kohas, kuhu need on talletatud;

(kui see on kohaldatav) (b) ilma põhjendamatult viivitusega pärast andmepäringu esitamist, vastavalt andmete valdaja mõistlikele kontrollinõuetele, et teha kindlaks kasutaja õigus andmetele juurde pääseda.

Seoses andmete kasutajale kättesaadavaks tegemisega peavad pooled need nõuded täidetuks siin [here](#) esitatud spetsifikatsioonidega, mis moodustavad siinse lepingu lahutamatu osa.

4.3.3 Andmete valdaja peab pakkuma kasutajale tasuta tuge, mida kasutaja vajab andmetele juurdepääsu õiguse kasutamiseks vastavalt andmete seaduse artiklile 4 ning mille hankimist muul viisil ei saa mõistlikult eeldada, kuna see oleks võimatu või põhjustaks jõupingutusi või kulutusi, mis on ilmselgelt ebaproportsionaalsed võrreldes jõupingutuste või kulutustega, mida see andmete valdajale põhjustaks. See hõlmab eelkõige andmete valdajale kergesti kättesaadava teabe esitamist andmete päritolu ja kolmandate poolte võimalike õiguste kohta seoses andmetega, näiteks määruse (EL) 2016/679 (GDPR) alusel andmesubjektidel olevad õigused või asjaolud, mis võivad selliseid õigusi tekitada.

Pooled peavad neid nõudeid täidetuks [here](#) esitatud spetsifikatsioonidega, mis moodustavad käesoleva lepingu lahutamatu osa.

4.3.4 Tagasisideahelad, uuesti läbirääkimise kohustus ja ühepoolsed muudatused

4.3.4.1. Kui kasutaja tuvastab käesoleva lepingu mis tahes punkti rikkumise punktis 2.1 käsitletud andmete osas või andmete kvaliteeti ja juurdepääsukorraldust käsitlevate punktide 4.3.1 kuni 4.3.3 rikkumise ning kui kasutaja ei saa saadud andmeid kasutada, peab ta andmete valdajale esitama väidetava rikkumise üksikasjaliku kirjelduse.

Kui andmete valdaja ei kõrvalda rikkumist mõistliku aja jooksul, võib kasutaja tugineda käesoleva lepingu punktile 6 (õiguskaitsevahendid lepingu rikkumise korral). Kui kasutaja leiab, et tema artikli 4 lõikest 1 tulenevat juurdepääsuõigust on rikutud, on tal õigus esitada kaebus andmekaitse seaduse artikli 37 lõike 5 punktis b nimetatud pädevale asutusele.

4.3.4.2. Kui mõni [here](#) esitatud spetsifikatsioonidest andmete kvaliteedi, juurdepääsu korra või toe kohta ei ole punktis 4.3 nimetatud nõuete täitmiseks piisav, kohustuvad pooled alustama läbirääkimisi ja kohandama spetsifikatsioonid nõuetele vastavaks. Sama kehtib ka siis, kui asjaolud muutuvad nii, et spetsifikatsioonide täitmine muutub võimatuks või ebamõistlikuks.

- 4.3.4.3. Andmete valdaja võib heas usus ühepoolselt muuta andmete ulatuse, juurdepääsu korra või toe spetsifikatsioone, kui see on objektiivselt põhjendatud, näiteks seoses toote või seotud teenuse tehnilise muutmisega või andmete valdaja infrastruktuuri muudatusega.

Sellisel juhul peab andmete valdaja teavitama kasutajat muudatusest viivitamatult pärast muudatuse rakendamist või sellest teada saamist. Kui muudatus võib mõjutada kasutaja juurdepääsu andmetele ja nende kasutamist rohkem kui vaid vähesel määral, peab andmete valdaja teavitama kasutajat mõistliku aja jooksul enne muudatuse jõustumist.

Lühemast etteteatamistähtajast võib piisata, kui selline etteteatamine oleks antud olukorras võimatu või ebamõistlik, näiteks kui äsja tuvastatud turbelünga tõttu on vaja teha viivitamatuid muudatusi.

4.4 Andmete jagamine kasutaja taotlusel

- 4.4.1 Andmete valdaja peab tegema andmed ning nende andmete tõlgendamiseks ja kasutamiseks vajalikud metaandmed andmete saajale kättesaadavaks kasutaja või tema nimel tegutseva poole esitatud taotlusel, võttes ühendust Cochleari [Customer Service team](#) esindajaga.

- 4.4.2 Kui kasutaja esitab sellise taotluse, lepib andmete valdaja andmete saajaga kokku andmete õiglastel, mõistlikel ja mittediskrimineerivatel tingimustel ning läbipaistval viisil kättesaadavaks tegemise korra kooskõlas andmeseadusega. Kasutaja võtab teadmiseks, et taotlus ei saa olla kasulik kolmandale poolele, keda käsitatakse määruse (EL) 2022/1925 artikli 3 kohaselt pääsuvalitsejana, ning see ei kehti uute ühendatud toodete või protsesside testimisel, mida ei ole veel turule lastud.

4.5 Andmekaitseaduse ja muude seaduste järgimine

Kui kasutaja ei ole andmesubjekt,

(a) ei või andmete valdaja kasutaja taotlusel teha isikuandmeteks olevaid andmeid kasutajale või andmete saajale kättesaadavaks, välja arvatud juhul, kui selleks on määruse (EL) 2016/679 artikli 6 alusel õiguspärase õigusliku aluse, ning kui asjakohasel juhul on kõnealuse määruse artiklis 9 ja direktiivi (EL) 2002/58 artikli 5 lõikes 3 sätestatud tingimused täidetud;

(b) kasutaja võib kasutada isikuandmeteks olevaid andmeid, jagada neid kolmandate pooltega või muul viisil töödelda ainult määrusega (EL) 2016/679 ja, kui see on asjakohane, direktiiviga 2002/58/EÜ lubatud ulatuses.

Sellega seoses peab kasutaja andmete valdajale igas punkti 4.4.1 alusel esitatud taotluses märkima töötlemise õigusliku aluse vastavalt määruse (EL) 2016/679 artiklile 6 (ja asjakohasel juhul kõnealuse määruse artikli 9 ja direktiivi (EL) 2002/58 artikli 5 lõike 3 kohase kohaldatava erandi), mille alusel taotletakse tooteandmete ja/või seotud teenuseandmete kättesaadavaks tegemist.

4.6 Ärisaladuste kaitse

4.6.1 Ärisaladuse kokkulepete kohaldatavus

- 4.6.1.1. Punktis 2.1 kirjeldatud käesoleva lepingu kohaldamisalasse kuuluvaid andmeid ei käsitata ärisaladusi sisaldavatena.

4.7 Omavoliline kasutamine ja/või avalikustamine kasutaja poolt

4.7.1 Kasutaja võib andmeid vabalt kasutada ja/või avalikustada, arvestades alljärgnevat piiranguid.

4.7.2 Kasutaja kohustub mitte tegelema järgmisega:

(a) kasutama saadud andmeid tootega konkureeriva ühendatud toote arendamiseks ega jagama andmeid sel eesmärgil kolmanda poolega;

(b) kasutama neid andmeid ülevaate saamiseks tootja või, kui see on asjakohane, andmete valdaja majandusliku olukorra, varade ja tootmismeetodite kohta;

(c) kasutama andmetele juurdepääsu saamiseks sunnivahendeid ega kuritarvitama lünki andmete valdaja tehnilises infrastruktuuris, mis on loodud andmete kaitsmiseks;

(d) jagama andmeid kolmanda poolega, keda käsitatakse määruse (EL) 2022/1925 artikli 3 kohaselt pääsuvalitsejana;

(e) kasutama saadud andmeid mis tahes eesmärgil, mis rikub andmete valdaja intellektuaalomandi õigusi, ELi õigust või muud kohaldatavat siseriiklikku õigust.

4.7.3 Andmete valdaja võib rakendada asjakohaseid tehnilisi kaitsemeetmeid, et vältida volitamata juurdepääsu andmetele ja tagada käesoleva lepingu täitmine. Kasutaja nõustub mitte muutama ega eemaldama selliseid tehnilisi kaitsemeetmeid, välja arvatud juhul, kui andmete valdaja on sellega eelnevalt nõustunud.

5 Lepingu kestus ja lõpetamine

5.1 Lepinguperiood

5.1.1 Käesolev leping jõustub teenuse Connected Care kasutustingimustega nõustumisel.

5.2 Aegumine

5.2.1 Käesolev leping aegub:

(a) toote hävimisel või sellega seotud teenuse püsival lõpetamisel või kui toode või sellega seotud teenus muul viisil kõrvaldatakse või kaotab pöördumatult võime andmeid genereerida; või

(b) kui kasutaja kaotab toote omandiõiguse või kui kasutaja õigused seoses rendi-, liisingu- või muu sarnase lepingu alusel tootega või kasutaja õigused seoses seotud teenusega lõpevad; või

(c) kui mõlemad pooled nii kokku lepivad, asendades käesoleva lepingu uue lepinguga või mitte.

5.2.2 Lepingu lõpetamisel või aegumisel on järgmised tagajärjed:

(i) andmete valdaja on kohustatud viivitamata lõpetama lõpetamis- või aegumiskuupäeva seisuga genereeritud või salvestatud andmete allalaadimise;

(ii) andmete valdaja säilitab õiguse kasutada ja jagada enne lõpetamis- või aegumiskuupäeva genereeritud või salvestatud andmeid, nagu on sätestatud punktis 3; kui andmete valdaja ei kavatses selliseid andmeid pärast lõpetamist või aegumist kasutada ega jagada, peab ta kustutama andmed hiljemalt 60 päeva möödumisel lõpetamisest/aegumisest ja teavitama sellest kasutajat.

6 Õiguskaitsevahendid lepingu rikkumise korral

6.1. Kohustuse täitmata jätmise juhtumid

6.1.1. Kohustuse täitmata jätmise ühe poole poolt on käesoleva lepingu seisukohast oluline, kui:

- (a) kohustuse täpne täitmine on käesoleva lepingu ülioluline osa eelkõige seetõttu, et selle täitmata jätmise põhjustaks olulist kahju teisele poolele, taotluse esitanud kasutajale või teistele kaitstud kolmandatele pooltele; või
- (b) kohustuste täitmata jätmise jätab kannatanud poole olulisel määral ilma sellest, mida tal oli selle lepingu alusel õigus oodata, välja arvatud juhul, kui teine pool ei näinud seda tulemust ette ega võinud seda ette näha; või
- (c) kohustuste täitmata jätmise on tahtlik.

6.1.2. Osapoolte kohustuste täitmata jätmise on vabandatu, kui ta tõendab, et see on tingitud tema kontrolli alt väljas olevast takistusest ja et temalt ei saanud mõistlikult eeldada, et ta oleks käesoleva lepingu sõlmimise ajal seda takistust arvesse võtnud või oleks suutnud takistust või selle tagajärgi vältida või ületada.

Kui takistus on ainult ajutine, kehtib vabandus takistuse olemasolu vältel. Kui viivitus on aga kohustuste põhimõtteline täitmata jätmise, võib teine pool seda ka sellisena käsitleda.

Kohustused täitmata jätnud pool peab tagama, et teine pool saab teate takistuse ja selle mõju kohta oma kohustuste täitmisele mõistliku aja jooksul pärast seda, kui kohustused täitmata jätnud pool sai või oleks pidanud saama teada nendest asjaoludest.

6.2. Õiguskaitsevahendid

6.2.1. Kui üks pool ei täida kohustusi, on kannatanud poolel järgmised õiguskaitsevahendid kindlaksmääratud tingimustel, kui need on kohaldatavad:

- (a) taotluse esitamine, et kohustusi mittetäitev pool täidaks põhjendamatult viivitusega oma käesolevast lepingust tulenevad kohustused, välja arvatud juhul, kui see oleks ebaseaduslik või võimatu või kui konkreetne täitmine põhjustaks kohustusi mittetäitvale poolele põhjendamatuid jõupingutusi või kulutusi;
- (b) Kui kannatanud pooleks on kasutaja:
 - (i) andmete valdajale punkti 3.2.1 alusel antud loa ühepoolne peatamine, välja arvatud juhul, kui sellega kaasneks andmete valdajale ettenähtavalt ebaproportsionaalne kahju, arvestades kohustuste täitmata jätmise tõsidust;
 - (ii) andmete valdajale punkti 3.2.1 alusel antud loa viivitamatult lõpetamine, teavitades sellest andmete valdajat, kui:

- A. kohustuste täitmata jätmise andmete valdaja poolt on oluline; või
- B. mitteolulise kohustuse täitmata jätmise korral on kasutaja teatanud mõistliku pikkusega lisaaja määramisest ning selle ajavahemiku möödumisel ei ole andmete valdaja nõuetekohast täitmist pakkunud. Kui määratud tähtaeg on liiga lühike, võib kasutaja lepingu lõpetada alles mõistliku aja möödumisel teate saamisest;
- (c) Kui kannatanud pooleks on andmete valdaja:
- (i) kasutajaga andmete jagamise kinnipidamine või peatamine vastavalt punktile 4; andmete valdaja otsus peab olema nõuetekohaselt põhjendatud ja kasutajale põhjendamatut viivitust kirjalikult esitatud ning andmete valdaja peab teavitama pädevat asutust kooskõlas andmeseadusega;
- (ii) nõudmine, et kasutaja
- A. kustutaks andmed, millele on juurdepääs või mida on kasutatud käesoleva lepingu rikkumiseks, ja selle koopiad;
- B. lõpetaks selliste andmete alusel toodetud kaupade, tuletisandmete või teenuste tootmise, pakkumise, turuleviimise või kasutamise või õigusi rikkuvate kaupade impordi, ekspordi või ladustamise nendel eesmärkidel ning hävitaks kõik õigusi rikkuvad kaubad, kui on olemas tõsine oht, et asjaomaste andmete ebaseaduslik kasutamine tekitab andmete valdajale olulist kahju, tingimusel et selline meede ei ole kasutaja huvidega võrreldes ebaproportsionaalne;
- 6.2.2. Kohustusi mittetäitev pool vastutab ainult kahju eest, mida ta käesoleva lepingu sõlmimise ajal ette nägi või võis mõistlikult ette näha oma kohustuste täitmata jätmise tõenäolise tagajärjena, välja arvatud juhul, kui kohustuste täitmata jätmise oli tahtlik või põhjustatud raskest hooletusest.
- 6.2.3. Kokkusobimatud õiguskaitsevahendid võib kumuleerida.
- 6.2.4. Pool ei tohi kasutada ühtegi õiguskaitsevahendit, kui tema enda tegevus või olukord on põhjustanud teise poole kohustuste täitmata jätmise, näiteks kui tema enda andmeinfrastruktuuri puudused ei võimaldanud teisel poolel oma kohustusi nõuetekohaselt täita. Samuti ei tohi lepinguosaline esitada kantud kahju hüvitamise nõuet ulatuses, milles ta oleks võinud mõistlike meetmete rakendamisel kahju vähendada.

7 Üldsätted

7.1 Konfidentsiaalsus

7.1.1 Konfidentsiaalsena käsitletakse alljärgnevat teavet:

- teave, mis viitab teise poole ärisaladustele, finantsolukorrale või tegevuse mis tahes muule aspektile, välja arvatud juhul, kui teine pool on selle teabe avalikustanud;
- taotluse esitanud kasutaja ja mis tahes muu kaitstud kolmanda poole kohta käiv teave, välja arvatud juhul, kui kaitstud kolmas pool on selle teabe avalikustanud;
- teave, mis viitab käesoleva lepingu täitmise käigus tekkinud mis tahes vaidlustele või muudele rikkumistele.

- 7.1.2 Mõlemad pooled nõustuvad rakendama kõik mõistlikud meetmed, et säilitada punktis 7.1.1 nimetatud teabe turvalise talletamise ja täieliku konfidentsiaalsuse ning mitte avaldama ega tegema selle teabe kättesaadavaks mis tahes kolmandale poolele, välja arvatud juhul, kui üks pool:
- (a) on seaduslikult kohustatud asjaomase teabe avaldama või kättesaadavaks tegema; või
 - (b) avaldab asjaomase teabe oma kutselistele nõustajatele konfidentsiaalsuskohustuse alusel (nt õigusabi saamiseks);
 - (c) peab asjakohase teabe avaldama või kättesaadavaks tegema, et täita oma käesolevast lepingust tulenevaid kohustusi, ning võib põhjendatult eeldada, et teine pool või konfidentsiaalset teavet esitav või selle avaldamisest mõjutatud pool on sellega nõustunud; või
 - (d) on saanud eelneva kirjaliku nõusoleku teiselt poolelt või konfidentsiaalset teavet esitavalt või selle avaldamisest mõjutatud poolelt.
- 7.1.3 Need konfidentsiaalsuskohustused ei tühistata rangemaid kohustusi, mis tulenevad (i) määrusest (EL) 2016/679 (GDPR), (ii) direktiivi 2002/58/EÜ või direktiivi (EL) 2016/943 rakendussätetest või (iii) mis tahes muust liidu või liikmesriigi õigusest.

7.2 Kohaldatav õigus

Käesolevale lepingule kohaldatakse Inglismaa ja Walesi õigust kohalike seadustega lubatud ulatuses. Kui see ei ole lubatud, kohalduvad käesolevale lepingule kasutaja elukohajärgse Euroopa liikmesriigi seadused.

7.3 Kogu leping, muudatused ja eraldatavus

- 7.3.1 Käesolev leping (koos selle lisade ja muude käesolevas lepingus viidatud dokumentidega) moodustab kogu poolte vahelise lepingu, mis puudutab käesoleva lepingu sisu (st juurdepääsu andmeseaduse reguleerimisalasse kuuluvatele andmetele ja nende kasutamist), ning see asendab kõik poolte eelnevad suulised ja kirjalikud lepingud ning kokkulepped käesoleva lepingu sisu kohta.
- 7.3.2 Käesoleva lepingu mis tahes muudatus on kehtiv ainult kirjaliku kokkuleppe alusel, sealhulgas mis tahes elektroonilises vormis, mis vastavalt heale äritavale loetakse kirjaliku dokumendi nõuetele vastavaks.
- 7.3.3 Kui käesoleva lepingu mis tahes säte osutub mis tahes põhjusel tühiseks, kehtetuks, tühistatavaks või täitmisele pööramatuks, ei mõjuta see käesoleva lepingu ülejäänud sätteid, mis jäävad kehtima ja täitmisele pööratavaks. Käesolevas lepingus esinevad lüngad või ebaselgused lahendatakse vastavalt punktile 7.4.

7.4 Tõlgendamine

- 7.4.1 Käesolev leping sõlmitakse poolte poolt, võttes arvesse andmeseadusest tulenevaid poolte õigusi ja kohustusi. Käesoleva lepingu mis tahes sätet tuleb tõlgendada viisil, mis on kooskõlas andmeseaduse ja muude ELi õigusaktide või ELi õiguse kohaselt vastuvõetud siseriiklike õigusaktide ning mis tahes kohaldatavate siseriikliku seadusega, mis on kooskõlas ELi õigusega ja millest ei saa kokkuleppel kõrvale kalduda.

7.4.2 Kui käesolevas lepingus esinevat lünka või ebaselgust ei saa lahendada punktis 7.4.1 viidatud viisil, tõlgendatakse käesolevat lepingut kooskõlas kohaldatava õigusega (vt punkt 7.2) sätestatud tõlgendamisreeglitega ning igal juhul hea usu ja õiglase tehingu põhimõtte kohaselt.

7.5 Vaidluste lahendamine

7.5.1 Pooled lepivad kokku, et teevad kõik endast oleneva, et lahendada vaidlused rahumeelselt, ning enne kohtusse või vahekohtusse pöördumist esitavad oma vaidluse vahendamiseks vastavalt Londoni Rahvusvahelise Arbitraažikohtu (LCIA) vahenduseeskirjadele, mis loetakse käesolevasse punkti lisatuks viitena.

7.5.2 Vaidluse esitamine vaidlusi lahendavale organile kooskõlas punktiga 7.5.1 ei mõjuta siiski kasutaja õigust esitada kaebus andmeseaduse artikli 37 kohaselt määratud pädevale riigiasutusele.

Avaldamiskuupäev: 10. september 2025

D2393787_V02_08_2025

EU:n datasäädös ("datasäädös")

Lisäys Connected Care -palvelun käyttöehtoihin

koskien Cochlearin verkkoon liitettäviä tuotteita ja niihin liittyviä palveluita

Datan saatavuus ja käyttö verkkoon liitettävien tuotteiden ja niihin liittyvien palveluiden datan haltijoiden ja käyttäjien (klinikoiden) välillä.

1. Osapuolet ja soveltamisala

1.1 Tämä datasäädöksen mukainen sopimus tietojen saatavuudesta ja käytöstä tehdään seuraavien osapuolten välillä:

Cochlear Limited, 1 University Ave, Macquarie Park NSW 2113, Australia ("datan haltija")

ja

mikä tahansa Euroopan unioniin rekisteröity osapuoli, joka tunnistaa itsensä datasäädöksessä tarkoitetuksi käyttäjäksi ja ilmoittaa hyväksyvänsä tämän sopimuksen ehdot hyväksymällä Connected Care -palvelun käyttöehdot ("käyttäjä"). Näitä kutsutaan jäljempänä yhteisesti "osapuoliksi" tai yksittäin "osapuoleksi".

1.2. Tämä sopimus koskee seuraavia:

(a) seuraavat verkkoon liitettävät tuotteet (jäljempänä "tuote"):

- Nucleus® 7 -puheprosessori, sen variantit ja uudempien sukupolvien versiot (mukaan lukien Nucleus Nexa® -puheprosessori)
- Kanso® 2 -puheprosessori ja sen uudempien sukupolvien versiot
- Baha® 5 -puheprosessori ja sen uudempien sukupolvien versiot
- Osia®-puheprosessori ja sen uudempien sukupolvien versiot
- muut tulevat verkkoon liitettävät istutukset tai puheprosessorit

(b) seuraavat tuotteisiin liittyvät palvelut ("liittyvät palvelut"):

- SmartNav-sovellus ja sen tulevat versiot
- Custom Sound® Pro, CSEP, COM, ECochG ja niiden tulevat versiot
- Baha ja Osia Fitting Software -ohjelmistot ja niiden tulevat versiot
- muut tulevat verkkoon liitettävät sovellukset.

Käyttäjä vakuuttaa, että hän on sopimuksen soveltamisalaan kuuluvan tuotteen omistaja ja käyttäjä ja että hän vastaanottaa siihen liittyvät palvelut Connected Care -palvelun käyttöehtojen mukaisesti.

2. Tuotteen data ja tuotteisiin liittyvien palvelujen data

2.1. Sopimuksen piiriin kuuluva data (jäljempänä "data") muodostuu datasäädöksessä tarkoitetusta helposti saatavilla olevasta tuotteen datasta tai tuotteisiin liittyvien palvelujen datasta. Nämä tiedot luetellaan [here](#).

3. Datan haltijan suorittama datan käyttö

3.1 Datan haltijan muiden kuin henkilötietojen hyväksytty käyttö

3.1.1 Datan haltija sitoutuu käyttämään dataa, johon ei sisälly henkilötietoja, vain käyttäjän kanssa sovittuihin seuraaviin tarkoituksiin:

- (a) tehdäkseen käyttäjän kanssa sopimuksia tai toteuttaakseen sopimukseen liittyviä toimia (esim. laskutus ja raporttien tai analyysien laatiminen ja toimittaminen)
- (b) valvoakseen ja ylläpitääkseen tuotteen tai siihen liittyvän palvelun toimintaa, turvallisuutta ja tietoturvaa ja varmistaakseen laadunvalvonnan
- (c) parantaakseen datan haltijan tarjoamien tuotteiden tai niihin liittyvien palvelujen toimintaa
- (d) tarjotakseen vianetsintä- tai takuupalveluita tai vastaavia palveluita tai arvioidakseen käyttäjän, datan haltijan tai kolmannen osapuolen väitteitä tuotteesta tai siihen liittyvästä palvelusta
- (e) jotta datan haltija tai sen puolesta toimivat kolmannet osapuolet (eli kun datan haltija päättää, mitkä tehtävät uskotaan näille osapuolille, ja hyötyy niistä) voivat kehittää uusia tuotteita tai palveluita, kuten tekoälyratkaisuja, yhteistyössä muiden osapuolten kanssa tai erityisesti tarkoitusta varten perustettujen yhtiöiden (kuten yhteisyritysten) kautta
- (f) jakaakseen dataa kolmansille osapuolille (korvausta vastaan tai lahjoituksena ilman korvausta)
- (g) yhdistääkseen tätä dataa muuhun dataan tai luodakseen johdettua dataa mihin tahansa lainmukaiseen tarkoitukseen, mukaan lukien tällaisen yhdistetyn tai johdetun datan myyminen tai asettaminen muutoin kolmansien osapuolien saataville, edellyttäen, että tällaisen johdetun datan avulla ei voida tunnistaa tiettyä dataa, joka on siirretty datan haltijalle verkkoon liitetystä tuotteesta, tai anneta kolmannelle osapuolelle mahdollisuutta johtaa kyseistä dataa datajoukosta.

3.1.2 Datan haltija sitoutuu olemaan käyttämättä dataa

- (a) tehdäkseen päätelmiä käyttäjän taloudellisesta tilanteesta, varoista tai tuotantomenetelmistä tai siitä, miten käyttäjä käyttää tällaista dataa, eikä käyttäjä mainittua dataa jollakin muulla tavalla, joka voisi heikentää kyseisen käyttäjän kaupallista asemaa niillä markkinoilla, joilla se toimii
- (b) tavalla, joka muutoin haittaa huomattavasti käyttäjän oikeutettuja etuja, erityisesti silloin, kun tällainen data sisältää kaupallisesti arkaluonteista dataa tai on suojattu liikesalaisuuksilla tai teollis- ja tekijänoikeuksilla.

3.1.3. Datan haltija sitoutuu toteuttamaan dataa suojaavia, olosuhteisiin nähden kohtuullisia toimenpiteitä, joissa otetaan huomioon tieteen ja tekniikan kehitys, käyttäjälle tietojen häviämistä tai niiden luovuttamisesta asiaankuulumattomille kolmansille osapuolille mahdollisesti aiheutuvat vahingot sekä suojaaviin toimenpiteisiin liittyvät kustannukset.

3.2 Datankäsittelypalvelujen käyttö ja muiden kuin henkilötietojen jakaminen kolmansille osapuolille

3.2.1 Datan haltija voi jakaa dataa, joka ei sisällä henkilötietoja, myös kolmansille osapuolille, jos

(a) kolmas osapuoli käyttää dataa kohdassa 3.1.1 kuvattuihin tarkoituksiin ja

(b) datan haltija velvoittaa kolmannet osapuolet sopimusteitse

(i) olemaan käyttämättä dataa mihinkään muihin tarkoituksiin tai millään muulla tavalla kuin edellisessä kohdassa 3.2.1 (a) sallitaan

(ii) noudattamaan samoja sitoumuksia kuin datan haltija kohtien 3.1.2 ja 3.1.3 mukaisesti ja

(iii) olemaan jakamatta tällaista dataa, ellei käyttäjä anna yleistä tai erityistä suostumusta tällaiseen datan siirtämiseen eteenpäin tai ellei datan jakaminen ole tarpeen käyttäjän edun vuoksi tämän sopimuksen tai kolmannen osapuolen ja käyttäjän välisen sopimuksen noudattamiseksi.

Jos käyttäjä hyväksyy datan siirron eteenpäin, datan haltijan on veloitettava kolmas osapuoli, jolle se jakaa dataa, sisällyttämään kohtia (i)–(iii) vastaavat lausekkeet käyttäjien kanssa tekemiinsä sopimuksiin.

3.2.2. Datan haltija voi käyttää datankäsittelypalvelujen tarjoajien palveluita kohdassa 3.1 sovittujen tarkoitusten saavuttamiseksi ja kolmansien osapuolten palveluja kohdassa 3.2.1 (a) sovittujen tarkoitusten saavuttamiseksi.

3.3 Tietosuojalainsäädännön noudattaminen

Datan haltija ei saa käyttää, jakaa kolmansille osapuolille tai muutoin käsitellä henkilötietoja, ellei yleinen tietosuoja-asetus (EU) 2016/679 ja soveltuviissa tapauksissa direktiivi 2002/58/EY (henkilötietojen käsittelystä ja yksityisyyden suojasta sähköisen viestinnän alalla) sitä salli.

4 Käyttäjän pääsy dataan ja käyttäjän datasäädöksen mukaiset oikeudet

4.1 Suora pääsy dataan tuotteesta tai siihen liittyvistä palveluista

Siltä osin kuin se on tehty mahdolliseksi tuotteen tai siihen liittyvien palvelujen suunnittelussa, käyttäjä voi päästä dataan suoraan tuotteesta tai siihen liittyvistä palveluista niiden tietojen mukaisesti, jotka tuotteen tai niihin liittyvien palveluiden tarjoajien myyjä, vuokraaja tai liisaaja on antanut käyttäjälle. Tämä sopimus ei vaikuta tähän käyttäjän oikeuteen.

4.2 Käyttäjän pääsy dataan pyynnöstä

4.2.1 Datan haltijan on asetettava käyttäjän saataville data ja asiaankuuluva metadata, joka on tarpeen kyseisen datan tulkitsemiseksi ja käyttämiseksi, käyttäjän tai käyttäjän puolesta toimivan osapuolen pyynnöstä, joka esitetään ottamalla yhteyttä Cochlearin [Customer Service team](#) edustajaan.

4.2.2 Datan haltija, käyttäjä tai vastaanottaja voi käyttää kolmannen osapuolen palveluja (mukaan lukien asetuksen (EU) 2022/868 2 artiklassa määritellyjä datan välityspalveluja tarjoavat kolmannet osapuolet), jotta tämän sopimuksen kohdan 4.2 mukaisia käyttäjän oikeuksia voidaan käyttää. Tällaista kolmatta osapuolta ei pidetä datasäädöksen mukaisena datan vastaanottajana, ellei se käsittele dataa omiin liiketoimintatarkoituksiinsa. Osapuolen, jonka on käytettävä tällaisen kolmannen osapuolen palveluita, on ilmoitettava siitä toiselle osapuolelle kirjallisesti ja etukäteen.

4.3 Datan laatu, saatavuuteen liittyvät järjestelyt ja niihin liittyvä tuki

4.3.1 Datan haltijan on asetettava data käyttäjän saataville vähintään samanlaatuksena kuin datan haltijan käytettävissä oleva data. Vähimmäisvaatimuksena sen on oltava kattavassa, jäsennellyssä, yleisesti käytetyssä ja koneellisesti luettavassa muodossa.

Mitä tulee datan asettamiseen käyttäjän saataville, osapuolet katsovat, että nämä vaatimukset täyttyvät [here](#) annettujen eritelmien mukaisesti, jotka ovat erottamaton osa tätä sopimusta.

4.3.2 Käyttäjän on saatava pääsy dataan

(a) helposti ja turvallisesti (datan haltijan valinnan mukaan) siirrettävän datan avulla TAI saamalla pääsy datan tallennuspaikkaan

(soveltuvin osin) (b) ilman aiheutonta viivytystä dataa koskevan pyynnön esittämisen jälkeen sillä edellytyksellä, että datan haltija voi kohtuullisesti varmistaa, että käyttäjällä on oikeus dataan pääsyyn.

Mitä tulee datan asettamiseen käyttäjän saataville, osapuolet katsovat, että nämä vaatimukset täyttyvät [here](#) annettujen eritelmien mukaisesti, jotka ovat erottamaton osa tätä sopimusta.

4.3.3 Datan haltijan on annettava käyttäjälle ilman lisäkustannuksia tukea, jota käyttäjä tarvitsee käyttääkseen datasäädöksen 4 artiklan mukaista oikeuttaan dataan pääsyyn ja jota käyttäjän ei voida kohtuudella odottaa saavan muutoin, koska se olisi mahdotonta tai aiheuttaisi vaivaa tai kustannuksia, jotka ovat selvästi kohtuuttomia verrattuna datan haltijalle siitä aiheutuvaan vaivaan tai kustannuksiin. Tämä koskee erityisesti datan haltijan helposti saatavilla olevien tietojen tarjoamista koskien datan alkuperää ja mahdollisia oikeuksia, joita kolmansilla osapuolilla voi olla dataan liittyen, kuten yleisen tietosuoja-asetuksen (EU) 2016/679 mukaiset rekisteröityjen oikeudet, tai tosiseikat, jotka voivat johtaa tällaisiin oikeuksiin.

Osapuolet katsovat, että nämä vaatimukset täyttyvät [here](#) annettujen eritelmien mukaisesti, jotka ovat erottamaton osa tätä sopimusta.

4.3.4 Palautemekanismit, velvollisuus neuvotella uudelleen ja yksipuoliset muutokset

4.3.4.1. Jos käyttäjä havaitsee, että jotakin kohtaa tämän sopimuksen kattamaa dataa käsittelevässä kohdassa 2.1 tai datan laatua ja datan saatavuutta koskevia järjestelyjä käsittelevissä kohdissa 4.3.1–4.3.3 on rikottu, ja jos käyttäjä ei voi käyttää vastaanottamaansa dataa, käyttäjän on annettava datan haltijalle yksityiskohtainen kuvaus väitetystä rikkomuksesta.

Jos datan haltija ei korjaa rikkomusta kohtuullisessa ajassa, käyttäjä voi vedota tämän sopimuksen kohtaan 6 (oikeussuojakeinot sopimusrikkomustapauksessa). Jos käyttäjä katsoo, että hänen 4 artiklan 1 kohdan mukaista oikeuttaan datan saatavuuteen on loukattu, hänellä on myös oikeus esittää valitus datasäädöksen 37 artiklan 5 kohdan b alakohdan mukaisesti nimetyille toimivaltaiselle viranomaiselle.

- 4.3.4.2. Jos jokin [here](#) määritetyistä datan laatua, saatavuuteen liittyviä järjestelyitä tai tukea koskevista eritelmistä ei riitä täyttämään kohdassa 4.3 tarkoitettuja vaatimuksia, osapuolet sitoutuvat aloittamaan neuvottelut ja mukauttamaan eritelmiä siten, että ne täyttävät vaatimukset. Sama koskee tilannetta, jossa olosuhteet muuttuvat siten, että eritelmien saaminen on mahdotonta tai kohtuutonta.
- 4.3.4.3. Datan haltija voi vilpittömässä mielessä yksipuolisesti muuttaa tietoja, jotka koskevat eritelmiä kohteena olevasta datasta, saatavuuteen liittyvistä järjestelyistä tai tuesta, jos tämä on objektiivisesti perusteltua – esimerkiksi tuotteeseen tai siihen liittyvään palveluun tehdyn teknisen muutoksen tai datan haltijan infrastruktuurin muutoksen vuoksi.

Datan haltijan on tässä tapauksessa ilmoitettava muutoksesta käyttäjälle ilman aiheetonta viivytystä sen jälkeen, kun se on toteuttanut muutoksen tai saanut tiedon siitä. Jos muutos vaikuttaa datan saatavuuteen ja käyttöön enemmän kuin vain vähäisessä määrin, datan haltijan on ilmoitettava asiasta käyttäjälle kohtuullisessa ajassa ennen muutoksen voimaantuloa.

Lyhyempi ilmoitusaika voi riittää, jos aikaisempi ilmoittaminen on kyseisessä tilanteessa mahdotonta. Näin voi olla esimerkiksi silloin, kun tarvitaan välittömiä muutoksia juuri havaitun tietoturvapuutteen vuoksi.

4.4 Datan jakaminen käyttäjän pyynnöstä

- 4.4.1 Datan haltijan on asetettava datan vastaanottajan saataville data ja asiaankuuluva metadata, joka on tarpeen kyseisen datan tulkitsemiseksi ja käyttämiseksi, käyttäjän tai käyttäjän puolesta toimivan osapuolen pyynnöstä, joka esitetään ottamalla yhteyttä Cochlearin [Customer Service team](#) edustajaan.
- 4.4.2 Jos käyttäjä esittää tällaisen pyynnön, datan haltija sopii datan vastaanottajan kanssa datan saataville asettamista koskevista järjestelyistä noudattamalla oikeudenmukaisia, kohtuullisia ja syrjimättömiä ehtoja ja avoimella tavalla, kuten datasäädöksessä määrätään. Käyttäjä hyväksyy sen, että pyyntö ei voi hyödyttää kolmatta osapuolta, jota pidetään asetuksen (EU) 2022/1925 3 artiklan mukaisesti portinvartijana, eikä pyyntö koske uusien verkkoon liitettävien tuotteiden tai prosessien testausta, jota ei ole vielä saatettu markkinoille.

4.5 Tietosuojalainsäädännön ja muiden lakien noudattaminen

Kun käyttäjä ei ole rekisteröity,

(a) datan haltija ei saa luovuttaa henkilötietoja käyttäjän tai datan vastaanottajan saataville käyttäjän pyynnöstä, ellei tähän tarkoitukseen ole asetuksen (EU) 2016/679 6 artiklan mukaista pätevää oikeusperustaa ja elleivät kyseisen asetuksen 9 artiklassa ja direktiivin (EU) 2002/58 5 artiklan 3 kohdassa säädetyt edellytykset tapauksen mukaan täyty

(b) käyttäjä saa käyttää henkilötietoja, jakaa niitä kolmansille osapuolille tai muutoin käsitellä niitä ainoastaan asetuksen (EU) 2016/679 ja soveltuvilta osin direktiivin 2002/58/EY sallimissa rajoissa.

Tällöin käyttäjän on ilmoitettava datan haltijalle jokaisessa kohdan 4.4.1 mukaisesti esitetystä pyynnöstä asetuksen (EU) 2016/679 6 artiklan (ja soveltuvin osin kyseisen asetuksen 9 artiklan sovellettavan poikkeuksen ja direktiivin (EU) 2002/58 5 artiklan 3 kohdan) mukaisen käsittelyn oikeusperusta, jonka perusteella tuotteen dataa ja/tai tuotteeseen liittyvien palveluiden datan saantia pyydetään.

4.6 Liikesalaisuuksien suojaaminen

4.6.1 Liikesalaisuuksia koskevien järjestelyjen sovellettavuus

4.6.1.1. Tämän sopimuksen piiriin kuuluvan, kohdassa 2.1 kuvatun datan ei katsota sisältävän liikesalaisuuksia.

4.7 Luvaton käyttö ja/tai datan luovuttaminen

4.7.1 Käyttäjä saa käyttää ja/tai luovuttaa dataa vapaasti seuraavin rajoituksin.

4.7.2 Käyttäjä sitoutuu siihen, että hän ei

(a) käytä saamaansa dataa sellaisen verkkoon liitetyn tuotteen kehittämiseen, joka kilpailee tässä tarkoitetun tuotteen kanssa, eikä jaa tietoja kolmannelle osapuolelle tässä tarkoituksessa

(b) käytä tällaista dataa tehdäkseen päätelmiä valmistajan tai soveltuvin osin datan haltijan taloudellisesta tilanteesta, varoista ja tuotantomenetelmistä

(c) käytä pakottavia keinoja eikä käytä väärin datan suojaamiseen suunnitellun datan haltijan teknisen infrastruktuurin puutteita saadakseen pääsyn dataan

(d) jaa dataa kolmannelle osapuolelle, joka asetuksen (EU) 2022/1925 3 artiklan mukaisesti katsotaan portinvartijaksi

(e) käytä vastaanottamiaan tietoja mihinkään tarkoituksiin, jotka loukkaavat datan haltijan teollis- ja tekijänoikeuksia, EU-lainsäädäntöä tai muuta sovellettavaa kansallista lainsäädäntöä.

4.7.3 Datan haltija voi ryhtyä asianmukaisiin teknisiin suojoitimiin estääkseen datan luvattoman käytön ja varmistaa tämän sopimuksen noudattamisen. Käyttäjä sitoutuu olemaan muuttamatta tai poistamatta tällaisia teknisiä suojoitimenpiteitä, ellei datan haltijan kanssa niin etukäteen sovita.

5 Sopimuksen kesto ja irtisanominen

5.1 Sopimuskausi

5.1.1 Tämä sopimus tulee voimaan, kun Connected Care -palvelun käyttöehdot on hyväksytty.

5.2 Voimassaolon päättyminen

5.2.1 Tämän sopimuksen voimassaolo päättyy,

- (a) kun tuote tuhoutuu tai siihen liittyvä palvelu lopetetaan pysyvästi tai kun tuote tai siihen liittyvä palvelu poistetaan muutoin käytöstä tai se menettää kykynsä tuottaa dataa peruuttamattomalla tavalla tai
- (b) kun käyttäjä menettää tuotteen omistusoikeuden tai kun käyttäjän tuotteeseen liittyvät vuokra-, liisaus- tai vastaavan sopimuksen mukaiset oikeudet tai käyttäjän oikeudet tuotteeseen liittyvään palveluun päättyvät tai
- (c) kun molemmat osapuolet niin sopivat riippumatta siitä, korvataanko tämä sopimus uudella sopimuksella.

5.2.2 Sopimuksen irtisanomisella tai päättymisellä on seuraavat vaikutukset:

- (i) Datan haltijan on välittömästi lopetettava luodun tai tallennetun datan hakeminen siitä päivästä eteenpäin, kun sopimus on irtisanottu tai sen voimassaolo on päättynyt.
- (ii) Datan haltijalla on edelleen oikeus käyttää ja jakaa tietoja, jotka on luotu tai tallennettu ennen kohdassa 3 määritettyä irtisanomis- tai voimassaolon päättymispäivää. Jos datan haltija ei aio käyttää tai jakaa tällaisia tietoja sopimuksen irtisanomisen tai voimassaolon päättymisen jälkeen, hänen on poistettava tiedot viimeistään 60 päivän kuluttua irtisanomisesta tai voimassaolon päättymisestä ja ilmoitettava käyttäjälle, että hän on tehnyt niin.

6 Oikeussuojakeinot sopimusrikkomustapauksessa

6.1. Sopimusvelvoitteiden laiminlyönti

6.1.1. Jos osapuoli ei täytä jotakin sopimusvelvoitetta, se on tämän sopimuksen kannalta olennaista, mikäli

- (a) velvoitteen tarkka noudattaminen on tämän sopimuksen kannalta olennaista erityisesti siksi, että noudattamatta jättäminen aiheuttaisi merkittävää haittaa toiselle osapuolelle, pyynnön esittäneelle käyttäjälle tai muille suojuetuille kolmansille osapuolille tai
- (b) velvoitteen täyttämättä jättäminen merkitsee, että vahinkoa kärsinyt osapuoli menettää olennaisesti sen, mitä sillä oli tämän sopimuksen perusteella odotettavissa, paitsi jos toinen osapuoli ei osannut ennakoida eikä kohtuudella voinut ennakoida tätä tulosta tai
- (c) velvoitteen täyttämättä jättäminen on tahallista.

6.1.2. Osapuolen sopimusvelvoitteiden laiminlyönnillä voidaan katsoa olevan perusteltu syy, jos se johtuu esteestä, johon osapuoli ei voi vaikuttaa, ja jos ei voida olettaa, että osapuoli olisi voinut ottaa esteen huomioon sopimuksen tekoajankohtana tai välttää tai voittaa esteen tai sen seuraukset.

Jos este on vain väliaikainen, perusteltu syy on voimassa sen ajan, jonka este on olemassa. Jos viivästys kuitenkin johtaa olennaiseen sopimusvelvoitteiden laiminlyöntiin, toinen osapuoli voi pitää sitä sellaisena.

Velvoitteita laiminlyövän osapuolen on varmistettava, että toinen osapuoli saa ilmoituksen esteestä ja sen vaikutuksesta veloitteen täyttämiseen kohtuullisen ajan kuluessa siitä, kun laiminlyövä osapuoli on saanut tietää tai sen olisi pitänyt tietää näistä olosuhteista.

6.2. Oikeussuojakeinot

6.2.1. Jos osapuoli laiminlyö veloitteensa, vahinkoa kärsineellä osapuolella on soveltuvin osin käytettävissään seuraavat oikeussuojakeinot määritetyin ehdoin:

(a) Se voi vaatia velvoitteitaan laiminlyövää osapuolta täyttämään tämän sopimuksen mukaiset veloitteensa ilman aiheutonta viivytystä, paitsi jos se olisi laitonta tai mahdotonta tai jos tietyn veloitteen täyttäminen aiheuttaisi laiminlyöväälle osapuolelle kohtuuttomasti vaivaa tai kustannuksia.

(b) Jos vahinkoa kärsinyt osapuoli on käyttäjä,

(i) se voi yksipuolisesti peruuttaa tilapäisesti datan haltijalle kohdan 3.2.1 mukaisesti annetun luvan, paitsi jos siitä aiheutuu datan haltijalle ennakoitavissa olevaa haittaa, joka on selvästi suhteetonta laiminlyönnin vakavuus huomioon ottaen

(ii) se voi irtisanoa datan haltijalle kohdassa 3.2.1 annetun luvan välittömin vaikutuksin ilmoittamalla siitä datan haltijalle, jos

A. datan haltijan sopimusveloitteiden laiminlyönti on olennaista tai

B. mikäli laiminlyönti ei ole olennaista, käyttäjä on antanut ilmoituksen, jossa on määrätty kohtuullisen pituinen lisäaika, ja määräaika on päättynyt ilman, että data haltija on täyttänyt veloitteensa asianmukaisesti. Jos ilmoitettu aika on liian lyhyt, käyttäjä voi irtisanoa sopimuksen vasta kohtuullisen ajan kuluttua ilmoituksen tekemisestä.

(c) Jos vahinkoa kärsinyt osapuoli on datan haltija,

(i) se voi kieltäytyä datan jakamisesta käyttäjälle tai tapauksen mukaan keskeyttää sen kohdan 4 mukaisesti; datan haltijan on perusteltava päätöksensä asianmukaisesti ja ilmoitettava siitä käyttäjälle kirjallisesti ilman aiheutonta viivytystä, minkä lisäksi datan haltijan on ilmoitettava asiasta toimivaltaiselle viranomaiselle tietosäädöksen mukaisesti

(ii) se voi pyytää käyttäjää

A. poistamaan datan ja sen kopiot, joita on käytetty tämän sopimuksen vastaisesti

B. lopettamaan sellaisten tavaroiden, johdetun datan tai palvelujen tuotanto, tarjoaminen, markkinoille saattaminen tai käyttö tai tältä osin oikeuksia loukkaavien tavaroiden maahantuonti, vienti tai varastointi sekä tuhottava kaikki oikeuksia loukkaavat tavarat, jos on olemassa vakava riski, että kyseisen datan laitton käyttö aiheuttaa merkittävää haittaa datan haltijalle, edellyttäen, että tällainen toimenpide ei olisi käyttäjän etuihin nähden suhteeton.

6.2.2. Sopimusvelvoitteita laiminlyönyt osapuoli on vastuussa vain vahingosta, jonka se pystyi ennakoimaan tai olisi kohtuudella voinut ennakoita tämän sopimuksen tekohetkellä todennäköisenä seurauksena laiminlyönnistä, paitsi jos laiminlyönti oli tahallinen tai johtui törkeästä huolimattomuudesta.

- 6.2.3. Eri oikeussuojakeinoja voi käyttää samanaikaisesti, elleivät ne ole keskenään ristiriidassa.
- 6.2.4. Osapuoli ei voi vedota mihinkään oikeussuojakeinoihin siltä osin kuin sen oma toiminta tai asiointi on aiheuttanut toisen osapuolen laiminlyönnin, esimerkiksi silloin, kun sen omassa datainfrastruktuurissa on puute, jonka vuoksi toinen osapuoli ei ole pystynyt täyttämään velvoitteitaan asianmukaisesti. Osapuoli ei myöskään voi vedota vahingonkorvausvaatimukseen kärsimistään menetyksistä siltä osin kuin se olisi kohtuullisin toimenpitein voinut vähentää menetystä.

7 Yleiset säännökset

7.1 Luottamuksellisuus:

7.1.1 Seuraavat tiedot katsotaan luottamuksellisiksi tiedoiksi:

- tiedot, jotka koskevat toisen osapuolen liikesalaisuuksia, taloudellista tilannetta tai muuta sen toimintaan liittyvää osa-aluetta, ellei toinen osapuoli ole julkistanut näitä tietoja
- tiedot, jotka koskevat pyynnön esittävästä käyttäjästä ja muuta suojattua kolmatta osapuolta, ellei suojattu kolmas osapuoli ole julkistanut näitä tietoja
- tiedot, jotka koskevat tämän sopimuksen täytäntöönpanon yhteydessä ilmeneviä erimielisyyksiä tai muita sääntöjenvastaisuuksia.

7.1.2 Molemmat osapuolet sitoutuvat toteuttamaan kaikki kohtuulliset toimenpiteet säilyttääkseen kohdassa 7.1.1 tarkoitetut tiedot turvallisesti ja pitääkseen ne täysin luottamuksellisina sekä olemaan luovuttamatta tai antamatta näitä tietoja kolmannen osapuolen saataville, paitsi jos

- (a) jommallakummalla osapuolella on lakisääteinen velvollisuus luovuttaa tai asettaa saataville asiaankuuluvat tiedot tai
- (b) jommankumman osapuolen on luovutettava asiaankuuluvat tiedot ammatillisille neuvonantajilleen luottamuksellisuutta koskevia velvollisuuksia noudattaen (esimerkiksi oikeudellisen neuvonnan pyytämistä varten)
- (c) jommankumman osapuolen on luovutettava tai asetettava saataville asiaankuuluvat tiedot täyttääkseen tämän sopimuksen mukaiset velvoitteensa, ja toisen osapuolen, luottamukselliset tiedot antavan osapuolen tai osapuolen, johon tietojen luovuttaminen vaikuttaa, voidaan kohtuudella katsoa hyväksyneen tämän tai
- (d) jompikumpi osapuoli on hankkinut etukäteen kirjallisen suostumuksen toiselta osapuolelta, luottamukselliset tiedot antavalta osapuolelta tai osapuolelta, johon tietojen luovuttaminen vaikuttaa.

7.1.3 Nämä luottamuksellisuutta koskevat velvoitteet eivät poista tiukempia velvoitteita, jotka perustuvat (i) yleiseen tietosuojasetukseen (EU) 2016/679, (ii) direktiivin 2002/58/EY tai direktiivin (EU) 2016/943 täytäntöönpanosäännöksiin tai (iii) muuhun Euroopan unionin tai sen jäsenvaltion lainsäädäntöön.

7.2 Sovellettava laki

Tähän sopimukseen sovelletaan Englannin ja Walesin lakia paikallisen lainsäädännön sallimissa rajoissa. Jos se ei ole sallittua, tähän sopimukseen sovelletaan sen Euroopan jäsenvaltion lainsäädäntöä, jossa käyttäjä asuu.

7.3 Koko sopimus, muutokset ja erillisuus

7.3.1 Tämä sopimus (ja sen liitteet ja muut tässä sopimuksessa mainitut asiakirjat) muodostaa osapuolten välisen koko sopimuksen sen soveltamisalasta (eli datasäädöksen piiriin kuuluvasta datan saatavuudesta ja käytöstä), ja se korvaa kaikki osapuolten aiemmat viralliset ja epäviralliset sopimukset, niin suulliset kuin kirjalliset, jotka koskevat tämän sopimuksen soveltamisalaa.

7.3.2 Tähän sopimukseen tehtävät muutokset ovat päteviä vain, jos niistä on sovittu kirjallisesti tai sellaisessa sähköisessä muodossa, jonka katsotaan hyvien kaupallisten käytäntöjen mukaisesti täyttävän kirjallisen asiakirjan vaatimukset.

7.3.3 Jos jokin tämän sopimuksen määräys todetaan pätemättömäksi, kiistanalaiseksi tai täytäntöönpanokelvottomaksi mistä tahansa syystä, se ei vaikuta tämän sopimuksen muihin määräyksiin ja ne pysyvät voimassa ja täytäntöönpanokelpoisina. Mikäli sopimuksessa havaitaan puutteita tai epäselvyyksiä, ne käsitellään kohdan 7.4 mukaisesti.

7.4 Tulkinta

7.4.1 Osapuolet tekevät tämän sopimuksen, jotta osapuolten datasäädöksen mukaiset oikeudet ja velvollisuudet voidaan huomioida. Tämän sopimuksen määräyksiä on tulkittava siten, että ne ovat datasäädöksen ja muun EU-lainsäädännön tai EU-lainsäädännön perusteella annetun kansallisen lainsäädännön mukaisia sekä EU-lainsäädännön kanssa yhdenmukaisen sovellettavan kansallisen lainsäädännön mukaisia, joista ei voi sopimuksin poiketa.

7.4.2 Jos tässä sopimuksessa olevaa puutetta tai epäselvyyttä ei voida ratkaista kohdassa 7.4.1 tarkoitetulla tavalla, tätä sopimusta tulkitaan sovellettavan lainsäädännön (katso kohta 7.2) tulkintasääntöjen mukaisesti ja joka tapauksessa vilpittömyyden ja oikeudenmukaisen kaupankäynnin periaatteita noudattaen.

7.5 Riitojen ratkaisu

7.5.1 Osapuolet sitoutuvat tekemään parhaansa ratkaistakseen erimielisyydet sovintoteitse ja ennen asian viemistä tuomioistuimeen antamaan sen käsiteltäväksi välitysmenettelyssä London Court of International Arbitration (LCIA) -välityssääntöjen mukaisesti. Näiden sääntöjen katsotaan olevan tämän viittauksen myötä osa tätä lauseketta.

7.5.2 Riidan saattaminen riitojenratkaisuelimen ratkaistavaksi kohdan 7.5.1 mukaisesti ei kuitenkaan vaikuta käyttäjän oikeuteen tehdä valitus datasäädöksen 37 artiklan mukaisesti nimetylle kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Julkaisupäivä: 10. syyskuuta 2025

D2393787_V02_08_2025

Règlement européen sur les données (« Règlement »)

Addendum aux Conditions d'utilisation de Connected Care pour les Produits connectés et Services associés de Cochlear

Accès aux données et utilisation entre les détenteurs de données et les utilisateurs (cliniques) de produits connectés et services associés.

1. Parties et champ d'application

1.1 Le présent accord sur l'accès et l'utilisation des données dans le cadre du Règlement est conclu entre

Cochlear Limited, 1 University Ave, Macquarie Park NSW 2113, Australie (le « Détenteur des données »)

et

toute partie immatriculée dans l'Union européenne qui s'identifie comme l'utilisateur au sens du Règlement et déclare son acceptation des termes du présent Accord en prenant les mesures suivantes : acceptation des Conditions d'utilisation de Connected Care (l'« Utilisateur ») désignées ci-dessous collectivement sous le terme de « Parties » et individuellement de « Partie ».

1.2. Le présent accord est conclu s'agissant :

(a) du ou des produits connectés suivants (le « Produit ») :

- Processeur de son Nucleus® 7, ses variantes et toutes futures générations mises sur le marché (y compris le Processeur de son Nucleus Nexa®)
- Processeur de son Kanso® 2 et toutes futures générations mises sur le marché
- Processeur de son Baha® 5 et toutes futures générations mises sur le marché
- Processeur de son Osia® et toutes futures générations mises sur le marché
- Tout autre implant ou processeur de son connecté à l'avenir ;

(b) du ou des services associés suivants (le « Service associé ») :

- Application SmartNav et toutes futures versions
- Custom Sound® Pro CSEP, COM, ECochG et toutes versions ultérieures
- Baha et Osia Fitting Software et toutes futures versions
- Toute autre application connectée à l'avenir

L'Utilisateur déclare qu'il est le propriétaire et l'utilisateur d'un Produit relevant du champ d'application et qu'il reçoit le(s) Service(s) associé(s) en vertu des Conditions d'utilisation de Connected Care concernée.

2. Données concernant des Produits et Services associés

2.1. Les données couvertes par l'accord (les « Données ») consistent en toutes Données concernant les produits ou Données concernant les services associés facilement accessibles au sens du Règlement. Les Données sont constituées des Données répertoriées [here](#).

3. Utilisation des données par le Détenteur des données

3.1 Utilisation convenue des Données non personnelles par le Détenteur des données

3.1.1 Le Détenteur des données s'engage à n'utiliser les Données non personnelles qu'aux fins suivantes, convenues avec l'Utilisateur :

- (a) exécuter tout accord avec l'Utilisateur ou réaliser toutes activités liées audit accord (par exemple, émission de factures, génération et fourniture de rapports ou d'analyses) ;
- (b) superviser et maintenir le fonctionnement, la sécurité et la sûreté du Produit ou du Service associé et garantir le contrôle de la qualité ;
- (c) améliorer le fonctionnement de tout produit ou service associé offert par le Détenteur des données ;
- (d) fournir des services de dépannage, de garantie ou des services similaires ou évaluer les réclamations de l'Utilisateur, du Détenteur de données ou d'un tiers en relation avec le Produit ou le Service associé ;
- (e) développer de nouveaux produits ou services, y compris des solutions d'intelligence artificielle (IA), par le Détenteur des données, par des tiers agissant pour le compte du Détenteur des données (lorsque le Détenteur des données décide des tâches qui seront confiées à ces parties et des bénéfices qui en découlent), en collaboration avec d'autres parties ou par le biais d'entités ad hoc (notamment des coentreprises) ;
- (f) partager les Données avec tous tiers (contre rémunération ou à titre de don sans rémunération) ;
- (g) agréger ces Données avec d'autres données ou créer des données dérivées, à toute fin légale, y compris dans le but de vendre ou de mettre à la disposition de tiers ces données agrégées ou dérivées, sous réserve que ces données ne permettent pas d'identifier certaines données spécifiques transmises au Détenteur de données à partir du produit connecté ou ne permettent pas à un tiers de dériver ces données de l'ensemble.

3.1.2 Le Détenteur des données s'engage à ne pas utiliser les Données :

- (a) pour obtenir des informations sur la situation économique, les ressources et les méthodes de production de l'Utilisateur, ou de toute autre manière susceptible de nuire à la position commerciale de l'Utilisateur sur les marchés sur lesquels il opère ; ou
- (b) d'une manière qui porte autrement atteinte de manière significative aux intérêts légitimes de l'Utilisateur, en particulier lorsque ces Données contiennent des Données commercialement sensibles ou sont protégées par des secrets industriels ou des droits de propriété intellectuelle.

3.1.3. Le Détenteur des données s'engage à appliquer aux Données les mesures de protection raisonnables en la circonstance, compte tenu de l'état de la science et de la technologie, des dommages potentiels subis par l'Utilisateur du fait de la perte de données ou de la divulgation de données à des tiers non autorisés et des coûts liés aux mesures de protection.

3.2 Utilisation de services de traitement des données et partage de données non personnelles avec des tiers

3.2.1 Le Détenteur des données peut également partager des Données non personnelles avec des tiers si

(a) les Données sont utilisées par le tiers aux fins décrites à l'article 3.1.1 ; et

(b) le Détenteur des données contraint contractuellement le tiers

(i) à ne pas utiliser les Données à des fins ou d'une manière allant au-delà de l'utilisation autorisée conformément à l'article 3.2.1(a) ci-dessus ;

(ii) aux mêmes engagements que le Détenteur des données en vertu des articles 3.1.2 et 3.1.3 ; et

(iii) à ne pas partager ces Données ultérieurement, à moins que l'Utilisateur n'accorde un accord général ou spécifique pour ce transfert ultérieur, ou que ce partage de données ne soit nécessaire, dans l'intérêt de l'Utilisateur, à l'exécution du présent accord ou de tout contrat entre le tiers et l'Utilisateur.

Si l'Utilisateur accepte le transfert ultérieur, le Détenteur des données doit obliger le tiers avec lequel il partage les Données à inclure les clauses correspondant aux points (i) à (iii) dans ses contrats avec les destinataires.

3.2.2. Le Détenteur des données peut faire appel à des fournisseurs de services de traitement des données pour atteindre les objectifs convenus en vertu de l'article 3.1 et à des tiers pour atteindre les objectifs convenus en vertu de l'article 3.2.1(a).

3.3 Respect des lois relatives à la protection des données

Le Détenteur des données ne peut pas utiliser, partager avec des tiers ou traiter d'une autre manière des Données étant des données à caractère personnel, à moins que cela ne soit autorisé par le règlement (UE) 2016/679 (RGPD) et, le cas échéant, par la directive 2002/58/CE (Directive vie privée et communications électroniques).

4 Accès aux Données par l'Utilisateur et droits de l'Utilisateur en vertu du Règlement

4.1 Accès direct aux Données à partir du produit ou du ou des services associés

L'Utilisateur peut accéder aux Données directement à partir du produit ou du ou des services associés dans la mesure où cela est prévu par la conception du produit ou du ou des services associés, conformément aux informations données à l'Utilisateur par le vendeur, le loueur ou le bailleur du Produit ou le(s) fournisseur(s) du ou des services associés. Ce droit de l'Utilisateur n'est pas affecté par le présent accord.

4.2 Accès aux Données par l'Utilisateur sur demande

4.2.1 Les Données, ainsi que les métadonnées concernées nécessaires à l'interprétation et à l'utilisation de ces Données, doivent être rendues accessibles à l'Utilisateur par le Détenteur des données, à la demande de l'Utilisateur ou d'une partie agissant pour son compte, faite en contactant un représentant [Customer Service team](#) Cochlear.

- 4.2.2 Le Détenteur des données, l'Utilisateur ou le Destinataire des données peut utiliser les services d'un tiers (y compris un tiers fournissant des Services d'intermédiation de données, tel que ce terme est défini à l'article 2 du règlement (UE) 2022/868) pour permettre l'exercice des droits de l'Utilisateur en vertu de l'article 4.2 du présent accord. Ledit tiers ne sera pas considéré comme un Destinataire de données en vertu du Règlement, à moins qu'il ne traite les Données à ses propres fins commerciales. La partie qui demande le recours à un tel tiers doit en informer l'autre partie par écrit et au préalable.

4.3 Qualité des données, modalités d'accès et soutien connexe

- 4.3.1 Le Détenteur des données doit mettre les Données à la disposition de l'Utilisateur avec au moins la même qualité que celle dont il dispose. Au minimum, elles doivent être présentées dans un format complet, structuré, couramment utilisé et lisible par machine.

En ce qui concerne la mise à disposition des Données à l'Utilisateur, les Parties considèrent que ces exigences sont satisfaites par les spécifications énoncées [here](#), qui font partie intégrante du présent accord.

- 4.3.2 L'Utilisateur doit recevoir l'accès aux Données :

(a) facilement et en toute sécurité (au choix du Détenteur des données) via la transmission des données OU via l'accès aux Données à l'emplacement où elles sont stockées ;

(le cas échéant) (b) dans les meilleurs délais après la demande de Données, sous réserve des exigences de vérification raisonnables du Détenteur des données pour établir le droit de l'Utilisateur à accéder aux Données.

En ce qui concerne la mise à disposition des Données à l'Utilisateur, les Parties considèrent que ces exigences sont satisfaites par les spécifications énoncées [here](#), qui font partie intégrante du présent accord.

- 4.3.3 Le Détenteur des données doit fournir à l'Utilisateur, sans frais supplémentaires, l'assistance dont l'Utilisateur a besoin pour exercer son droit d'accès aux Données conformément à l'article 4 du Règlement, mais ne pourrait avoir à procéder ainsi si cela s'avérait impossible ou devait entraîner des efforts ou des dépenses manifestement disproportionnés par rapport aux efforts ou aux dépenses requis du Détenteur des données. Il s'agit notamment de la fourniture d'informations facilement accessibles au Détenteur des données concernant l'origine des Données et les droits dont certains tiers peuvent bénéficier à l'égard des Données, tels que les droits des personnes concernées découlant du règlement (UE) 2016/679 (RGPD), ou les faits susceptibles de donner lieu à de tels droits.

Les Parties considèrent que ces exigences sont satisfaites par les spécifications énoncées [here](#), qui font partie intégrante du présent accord.

4.3.4 Boucles de rétroaction, obligation de renégocier et modifications unilatérales

- 4.3.4.1. Si l'Utilisateur identifie un manquement à l'une quelconque des clauses du présent accord sur les données prévues par l'article 2.1 ou les articles 4.3.1 à 4.3.3 sur la qualité des données et les modalités d'accès, et si les données reçues ne peuvent pas être utilisées par l'Utilisateur, ce dernier doit communiquer au Détenteur des données une description détaillée du manquement présumé.

Si le Détenteur des données ne remédie pas au manquement dans un délai raisonnable, l'Utilisateur peut invoquer l'article 6 du présent accord (recours en cas de manquement au contrat). Si l'Utilisateur estime que son droit d'accès au titre de l'article 4(1) n'a pas été respecté, il a également le droit de déposer une plainte auprès de l'autorité compétente, désignée conformément à l'article 37(5), point (b) du Règlement.

- 4.3.4.2. Si l'une des spécifications énoncées [here](#) en ce qui concerne la qualité des données, les modalités d'accès ou d'assistance n'est pas suffisante pour répondre aux exigences visées à l'article 4.3, les Parties s'engagent à entamer des négociations et à adapter les spécifications de manière à ce qu'elles répondent aux exigences. Il en va de même lorsque les circonstances changent au point que les spécifications deviennent impossibles ou déraisonnables à respecter.
- 4.3.4.3. Le Détenteur des données peut, de bonne foi, modifier unilatéralement des détails concernant les spécifications des données en termes de champ d'application, de modalités d'accès ou d'assistance, si cela est objectivement justifié – par exemple par une modification technique du Produit ou du Service associé, ou par un changement dans l'infrastructure du Détenteur des données.

Dans ce cas, le Détenteur des données doit notifier le changement à l'Utilisateur dans les plus brefs délais après la mise en place ou la découverte de la modification. Lorsque la modification est susceptible d'affecter l'accès aux données et leur utilisation par l'Utilisateur de manière significative, le Détenteur des données doit en informer l'Utilisateur dans un délai raisonnable avant que la modification ne prenne effet.

Un délai de préavis plus court peut suffire lorsqu'un tel préavis serait impossible ou déraisonnable dans les circonstances, par exemple lorsque des changements immédiats sont nécessaires en raison d'une faille de sécurité qui vient d'être détectée.

4.4 Partage des Données à la demande de l'Utilisateur

- 4.4.1 Les Données, ainsi que les métadonnées concernées nécessaires pour interpréter et utiliser ces Données, doivent être mises à la disposition d'un Destinataire des données par le Détenteur des données, sur demande présentée par l'Utilisateur ou une partie agissant pour son compte en contactant un représentant [Customer Service team](#) Cochlear.
- 4.4.2 Lorsque l'Utilisateur envoie une telle demande, le Détenteur des données conviendra avec le Destinataire des données des modalités de mise à disposition des Données dans des conditions équitables, raisonnables et non discriminatoires et de manière transparente, conformément au Règlement. L'Utilisateur reconnaît qu'une demande ne peut bénéficier à un tiers considéré comme un contrôleur d'accès en vertu de l'article 3 du règlement (UE) 2022/1925 et ne s'applique pas dans le cadre de l'expérimentation de nouveaux produits connectés, ou de procédés qui ne sont pas encore mis sur le marché.

4.5 Respect des lois relatives à la protection des données et autres lois

Lorsque l'Utilisateur n'est pas la personne concernée,

(a) le Détenteur des données ne peut pas mettre de Données étant des données à caractère personnel à la disposition de l'Utilisateur ou d'un destinataire des données, à la suite d'une demande de l'Utilisateur, à moins qu'il n'existe un fondement juridique valable à cet effet en vertu de l'article 6 du règlement (UE) 2016/679 et que, le cas échéant, les conditions énoncées à l'article 9 de ce règlement et de l'article 5(3) de la directive (UE) 2002/58 ne soient remplies ;

(b) l'Utilisateur ne peut utiliser de Données étant des données à caractère personnel, les partager avec des tiers ou les traiter d'une autre manière que dans la mesure autorisée par le règlement (UE) 2016/679 et, le cas échéant, la directive 2002/58/CE.

À cet égard, l'Utilisateur doit indiquer au Détenteur des données, dans chaque demande présentée au titre de l'article 4.4.1, le fondement juridique du traitement en vertu de l'article 6 du règlement (UE) 2016/679 (et, le cas échéant, la dérogation applicable en vertu de l'article 9 dudit règlement et de l'article 5(3) de la directive (UE)2002/58) sur laquelle repose la demande de mise à disposition de Données concernant les produits et/ou de Données concernant les services associés.

4.6 Protection des secrets industriels

4.6.1 Applicabilité des accords concernant les secrets industriels

4.6.1.1. Les données relevant du champ d'application du présent accord, telles que décrites à l'article 2.1, ne sont pas considérées comme contenant des secrets industriels.

4.7 Utilisation et/ou divulgation non autorisées par l'Utilisateur

4.7.1 L'Utilisateur peut utiliser et/ou divulguer les Données librement sous réserve des limitations ci-dessous.

4.7.2 L'Utilisateur s'engage à ne pas se livrer aux activités suivantes :

(a) utiliser les Données qu'il reçoit pour développer un produit connecté concurrent du Produit, ou partager les Données avec un tiers dans ce but ;

(b) utiliser ces Données pour en tirer des informations sur la situation économique, les ressources et les méthodes de production du fabricant ou, le cas échéant, du Détenteur des données ;

(c) utiliser des moyens coercitifs pour obtenir l'accès aux Données ou, dans ce but, abuser des lacunes dans l'infrastructure technique du Détenteur des données qui est conçue pour protéger les Données ;

(d) partager les Données avec un tiers considéré comme un contrôleur d'accès en vertu de l'article 3 du règlement (UE) 2022/1925 ;

(e) utiliser les Données qu'il reçoit à des fins qui portent atteinte aux droits de propriété intellectuelle du Détenteur des données, à la législation de l'UE ou à toute autre législation nationale applicable.

- 4.7.3 Le Détenteur des données peut appliquer des mesures de protection technique appropriées pour empêcher l'accès non autorisé aux Données et pour assurer le respect du présent accord. L'Utilisateur s'engage à ne pas modifier ou supprimer ces mesures de protection technique, sauf avec le consentement préalable du Détenteur des données.

5 Durée de l'accord et résiliation

5.1 Durée du contrat

- 5.1.1 Le présent accord prend effet à compter de l'acceptation des Conditions d'utilisation de Connected Care.

5.2 Expiration

- 5.2.1 Le présent accord expire :

- (a) à la destruction du produit ou à la suspension définitive du service associé, ou lorsque le produit ou le service associé est mis hors service d'une autre manière ou perd sa capacité à générer les Données de manière irréversible ; ou
- (b) lorsque l'Utilisateur perd la propriété du produit ou lorsque les droits de l'Utilisateur concernant le produit en vertu d'un contrat de location, de bail ou d'un contrat similaire ou les droits de l'Utilisateur concernant le service associé prennent fin ; ou
- (c) lorsque les deux Parties en conviennent, qu'elles remplacent ou non le présent accord par un nouvel accord.

- 5.2.2 La résiliation ou l'expiration de l'accord aura les effets suivants :

- (i) le Détenteur des données devra immédiatement cesser de collecter les Données générées ou enregistrées à compter de la date de résiliation ou d'expiration ;
- (ii) le Détenteur des données reste autorisé à utiliser et à partager les Données générées ou enregistrées avant la date de résiliation ou d'expiration, comme indiqué dans l'article 3. Si le Détenteur des données n'a pas l'intention d'utiliser ou de partager ces Données après la résiliation ou l'expiration, il doit supprimer les Données au plus tard 60 jours après la résiliation ou l'expiration et doit en informer l'Utilisateur.

6 Recours en cas de manquement au contrat

6.1. Cas d'inexécution

- 6.1.1. L'inexécution d'une obligation par une Partie est fondamentale pour le présent Accord si :

- (a) le strict respect de l'obligation est essentiel au présent Accord, notamment parce que le non-respect causerait un préjudice important à l'autre Partie, à l'Utilisateur demandeur ou à d'autres tiers protégés ; ou

- (b) l'inexécution prive substantiellement la Partie lésée de ce qu'elle était en droit d'attendre en vertu du présent accord, à moins que l'autre Partie n'ait pas prévu et n'ait pas pu raisonnablement prévoir ce résultat ; ou
- (c) l'inexécution est intentionnelle.

6.1.2. L'inexécution d'une Partie est excusée s'il s'avère qu'elle résulte d'un empêchement indépendant de sa volonté et que la Partie n'aurait pas raisonnablement pu en tenir compte au moment de la conclusion du présent Accord, ou n'aurait pu éviter ni surmonter cet empêchement ou ses conséquences.

Lorsque l'empêchement n'est que temporaire, l'excuse produit ses effets pendant la durée de l'empêchement. Toutefois, si le retard équivaut à une inexécution fondamentale, l'autre Partie peut le traiter comme tel.

La Partie défaillante doit veiller à ce que l'autre Partie reçoive une notification de l'empêchement et de ses effets sur sa capacité d'exécution dans un délai raisonnable après la date à laquelle l'autre Partie a eu connaissance ou aurait dû avoir connaissance desdites circonstances.

6.2. Recours

6.2.1. En cas d'inexécution par une Partie, la Partie lésée disposera des recours suivants dans les conditions spécifiées, le cas échéant :

- (a) une demande à la Partie défaillante de se conformer, dans les plus brefs délais, aux obligations qui lui incombent en vertu du présent Accord, à moins que cela ne soit illégal ou impossible ou qu'une exécution spécifique n'entraîne pour la Partie défaillante des efforts ou des dépenses déraisonnables ;

- (b) Lorsque la partie lésée est l'Utilisateur :

- (i) la suspension unilatérale de l'autorisation accordée au Détenteur des données en vertu de l'article 3.2.1, à moins que cela ne cause un préjudice prévisible au Détenteur des données qui soit manifestement disproportionné au regard de la gravité de l'inexécution ;
- (ii) la résiliation avec effet immédiat de l'autorisation donnée au Détenteur des données en vertu de l'article 3.2.1, par notification au Détenteur des données, si

- A. l'inexécution par le Détenteur de données est fondamentale ; ou

- B. en cas d'inexécution non fondamentale, l'Utilisateur a communiqué une notification prévoyant un délai supplémentaire d'une durée raisonnable et ce délai s'est écoulé sans que le Détenteur des données n'ait procédé à l'exécution. Si le délai indiqué est trop court, l'Utilisateur ne peut procéder à la résiliation qu'après un délai raisonnable à compter de la notification ;

- (c) Lorsque la partie lésée est le Détenteur des données :

- (i) la retenue ou, le cas échéant, la suspension du partage de Données avec l'Utilisateur en vertu de l'article 4 ; la décision du Détenteur des données devra être dûment motivée et fournie par écrit à l'Utilisateur dans les plus brefs délais, et le Détenteur des données devra en informer l'autorité compétente conformément au Règlement ;

(ii) une demande que l'Utilisateur

- A. efface les Données auxquelles il a accédé ou qui ont été utilisées en violation du présent Accord, ainsi que toute copie de celles-ci ;
- B. mette fin à la production, à l'offre ou à la mise sur le marché ou l'utilisation de produits, de Données dérivées ou de services produits sur la base de connaissances obtenues grâce à ces Données, ou à l'importation, exportation ou stockage de biens contrefaits à ces fins, et détruit tout bien contrefait, lorsqu'il existe un risque sérieux que l'utilisation illicite des Données concernées cause un préjudice important au Détenteur des données, sous réserve qu'une telle mesure ne soit pas disproportionnée au regard des intérêts de l'Utilisateur ;

6.2.2. La Partie défaillante n'est responsable que des pertes qu'elle avait prévues ou qu'elle aurait pu raisonnablement prévoir au moment de la conclusion du présent Accord comme résultat probable de son inexécution, à moins que l'inexécution ne soit intentionnelle ou ne résulte d'une faute grave.

6.2.3. Les recours qui ne sont pas incompatibles peuvent être cumulés.

6.2.4. Une Partie ne peut se prévaloir d'un quelconque recours si ses propres actions ou si sa situation est à l'origine de l'inexécution de l'autre Partie, par exemple lorsqu'une lacune dans sa propre infrastructure de données n'a pas permis à l'autre Partie d'exécuter ses obligations. Une Partie ne peut pas non plus introduire de requête en dommages-intérêts pour un préjudice subi dans la mesure où elle aurait pu réduire ce préjudice en prenant des mesures raisonnables.

7 Dispositions générales

7.1 Confidentialité

7.1.1 Les informations suivantes sont considérées comme confidentielles :

- les informations relatives aux secrets industriels, à la situation financière ou à tout autre aspect des activités de l'autre partie, sauf si l'autre Partie a rendu ces informations publiques ;
- les informations relatives à l'Utilisateur demandeur et à tout autre tiers protégé, sauf si le tiers protégé a rendu ces informations publiques ;
- les informations relatives à tout litige ou autre irrégularité survenant au cours de l'exécution du présent accord.

7.1.2 Les deux Parties s'engagent à prendre toutes les mesures raisonnables pour stocker en toute sécurité et conserver en toute confidentialité les informations visées à l'article 7.1.1 et à ne pas les divulguer ou les mettre à la disposition d'un tiers, à moins que l'une des Parties

- (a) ne soit soumise à une obligation légale de divulguer ou de mettre à disposition les informations concernées ; ou
- (b) ne divulgue les informations concernées à ses conseillers professionnels en vertu d'obligations de confidentialité (par exemple, pour obtenir des conseils juridiques) ;

- (c) ne doit divulguer ou mettre à disposition les informations concernées afin de s'acquitter des obligations qui lui incombent en vertu du présent accord et que l'autre Partie ou la partie fournissant les informations confidentielles ou étant affectée par la divulgation puisse être raisonnablement réputée accepter ladite condition ; ou
- (d) n'ait obtenu le consentement écrit préalable de l'autre Partie ou de la partie fournissant les informations confidentielles ou étant affectée par leur divulgation.

7.1.3 Ces obligations de confidentialité ne suppriment aucune obligation plus stricte en vertu (i) du règlement (UE) 2016/679 (RGPD), (ii) des dispositions mettant en œuvre la directive 2002/58/CE ou la directive (UE) 2016/943, ou (iii) de toute autre loi de l'Union ou d'un État membre.

7.2 Droit applicable

Le présent accord est régi par le droit de l'Angleterre et du Pays de Galles, dans la mesure où les lois locales le permettent. Si cela n'est pas autorisé, le présent accord est régi par les lois de l'État membre européen dans lequel l'Utilisateur réside.

7.3 Intégralité de l'accord, modifications et dissociabilité

7.3.1 Le présent accord (ainsi que ses annexes et tout autre document auquel il est fait référence dans le présent accord) constitue l'intégralité de l'accord conclu entre les Parties en ce qui concerne l'objet du présent accord (c'est-à-dire l'accès et l'utilisation des données dans le cadre du Règlement) et remplace tous les accords et arrangements antérieurs entre les parties, oraux et écrits, en ce qui concerne l'objet du présent accord.

7.3.2 Toute modification du présent accord n'est valable que si elle est convenue par écrit, y compris sous une forme électronique qui, conformément aux bonnes pratiques commerciales, est considérée comme satisfaisant aux exigences d'un document écrit.

7.3.3 Si une disposition du présent Accord est jugée nulle, invalide, annulable ou inopposable pour quelque raison que ce soit, les autres dispositions du présent Accord n'en seront pas affectées et continueront d'être valides et opposables. Toute lacune ou ambiguïté qui en résulterait dans le présent Accord sera traitée conformément à l'article 7.4.

7.4 Interprétation

7.4.1 Le présent accord est conclu par les Parties dans le contexte des droits et obligations des parties en vertu du Règlement. Toute disposition du présent accord doit être interprétée de manière à se conformer au Règlement et aux autres lois de l'UE ou à la législation nationale adoptée conformément au droit de l'UE, ainsi qu'à toute loi nationale applicable compatible avec le droit de l'UE et à laquelle il ne peut être dérogé par voie d'accord.

7.4.2 Si une lacune ou une ambiguïté dans le présent accord ne peut être résolue de la manière visée à l'article 7.4.1, le présent accord sera interprété à la lumière des règles d'interprétation prévues par le droit applicable (voir article 7.2) et, en tout état de cause, selon le principe de bonne foi et de loyauté.

7.5 Règlement des différends

- 7.5.1 Les Parties conviennent de faire de leur mieux pour résoudre les différends à l'amiable et, avant de saisir une cour ou un tribunal, de soumettre leur différend à une procédure de médiation conformément au règlement de la Cour d'arbitrage international de Londres (LCIA), ledit règlement étant réputé être incorporé par référence dans la présente clause.
- 7.5.2 La soumission d'un différend à un organisme de règlement des différends conformément à l'article 7.5.1 n'affecte toutefois pas le droit de l'Utilisateur de déposer une plainte auprès de l'autorité nationale compétente désignée conformément à l'article 37 du Règlement.

Date de publication : 10 septembre 2025

D2393787_V02_08_2025

Europäisches Datenschutzgesetz („Datenschutzgesetz“)

Nachtrag zu den Nutzungsbedingungen für Connected Care für verbundene Produkte von Cochlear und zugehörige Dienste

Datenzugriff und -nutzung zwischen Dateninhabern und Benutzern (Kliniken) von verbundenen Produkten und zugehörigen Diensten.

1. Parteien und Geltungsbereich

1.1 Diese Vereinbarung über den Zugriff auf und die Verwendung von Daten im Geltungsbereich des Datenschutzgesetzes wird abgeschlossen zwischen

Cochlear Limited, 1 University Ave, Macquarie Park NSW 2113, Australien („Dateninhaber“)

und

allen Parteien, die in der Europäischen Union registriert sind und sich als Benutzer im Sinne des Datenschutzgesetzes ausweisen und ihr Einverständnis mit den Bedingungen dieser Vereinbarung erklären, indem sie die folgenden Schritte unternehmen: Annahme der Connected Care-Nutzungsbedingungen („Benutzer“), im Folgenden gemeinsam als „die Parteien“ und einzeln als „die Partei“ bezeichnet.

1.2. Diese Vereinbarung wird in Bezug auf Folgendes getroffen:

(a) das/die folgende(n) verbundene(n) Produkt(e) (das „Produkt“):

- Nucleus® 7 Soundprozessor, seine Varianten und spätere Generationen (einschließlich Nucleus Nexa® Soundprozessor)
- Kanso® 2 Soundprozessor und spätere Generationen
- Baha® 5 Soundprozessor und spätere Generationen
- Osia® Soundprozessor und spätere Generationen
- Alle anderen zukünftig verbundenen Implantate oder Soundprozessoren;

(b) der/die folgende(n) zugehörige(n) Dienst(e) (der/die „zugehörige(n) Dienst(e)“):

- SmartNav-Anwendung und künftige Versionen
- Custom Sound® Pro CSEP, COM, ECochG und künftige Versionen
- Baha und Osia Anpasssoftware und künftige Versionen
- Jede andere künftig verbundene Anwendung

Der Benutzer erklärt, dass er Inhaber und Benutzer eines Produkts im Geltungsbereich ist und dass er den/die zugehörige(n) Dienst(e) gemäß den entsprechenden Connected Care-Nutzungsbedingungen erhält.

2. Produktdaten und Daten zu zugehörigen Diensten

2.1. Die unter die Vereinbarung fallenden Daten (die „Daten“) bestehen aus allen bereits zur Verfügung stehenden Produktdaten oder Daten über einen zugehörigen Dienst bzw. zugehörige Dienste im Sinne des Datenschutzgesetzes. Die Daten bestehen aus den [here](#) aufgeführten Daten.

3. Verwendung der Daten durch den Dateninhaber

3.1 Vereinbarte Verwendung nicht personenbezogener Daten durch den Dateninhaber

3.1.1 Der Dateninhaber verpflichtet sich, nicht personenbezogene Daten nur für die mit dem Benutzer vereinbarten Zwecke wie folgt zu verwenden:

- (a) Treffen von Vereinbarungen mit dem Benutzer oder Durchführung von Aktivitäten im Zusammenhang mit solchen Vereinbarungen (z. B. Rechnungsstellung, Erstellen und Bereitstellen von Berichten oder Analysen);
- (b) Überwachung und Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit und Sicherheit des Produkts oder des zugehörigen Dienstes sowie Gewährleistung der Qualitätskontrolle;
- (c) Verbesserung der Funktionsweise von Produkten oder zugehörigen Diensten, die vom Dateninhaber angeboten werden;
- (d) Gewährleistung von Fehlerbehebung, Garantie oder ähnlichen Diensten oder Beurteilung der Ansprüche des Benutzers, des Dateninhabers oder eines Dritten in Bezug auf das Produkt oder den zugehörigen Dienst;
- (e) Entwicklung neuer Produkte oder Dienste, einschließlich Lösungen im Bereich der künstlichen Intelligenz (KI), durch den Dateninhaber, durch Dritte, die im Auftrag des Dateninhabers handeln (d. h. wenn der Dateninhaber entscheidet, welche Aufgaben diesen Parteien übertragen werden, und daraus entstehender Nutzen), in Zusammenarbeit mit anderen Parteien oder durch Zweckgesellschaften (z. B. Joint Ventures);
- (f) Weitergabe der Daten an Dritte (gegen Entgelt oder als Spende ohne Entgelt);
- (g) Zusammenführung dieser Daten mit anderen Daten oder Erstellung abgeleiteter Daten für jeden rechtmäßigen Zweck, einschließlich des Ziels, diese zusammengeführten oder abgeleiteten Daten an Dritte zu verkaufen oder anderweitig zur Verfügung zu stellen, vorausgesetzt, dass diese Daten es nicht ermöglichen, spezifische Daten, die dem Dateninhaber vom verbundenen Produkt übermittelt wurden, zu identifizieren oder einem Dritten zu ermöglichen, diese Daten aus dem Datensatz abzuleiten.

3.1.2 Der Dateninhaber verpflichtet sich, die Daten nicht zu verwenden:

- (a) zur Gewinnung von Einblicken in die wirtschaftliche Lage, die Vermögenswerte und die Produktionsmethoden des Benutzers oder auf andere Weise, die die wirtschaftliche Position des Benutzers auf den Märkten, in denen er tätig ist, untergraben könnte; oder
- (b) in einer Weise, welche die berechtigten Interessen des Benutzers erheblich beeinträchtigt, insbesondere, wenn diese Daten wirtschaftlich sensible Daten enthalten oder durch Geschäftsgeheimnisse oder geistiges Eigentum geschützt sind.

3.1.3. Der Dateninhaber verpflichtet sich, solche Schutzmaßnahmen für die Daten anzuwenden, die unter den gegebenen Umständen angemessen sind, unter Berücksichtigung des Stands von Wissenschaft und Technik, des möglichen Schadens, der dem Benutzer durch den Verlust von Daten oder die Weitergabe von Daten an unbefugte Dritte entsteht, und der mit den Schutzmaßnahmen verbundenen Kosten.

3.2 Nutzung von Datenverarbeitungsdiensten und Weitergabe nicht personenbezogener Daten an Dritte

3.2.1 Der Dateninhaber kann auch Daten, die nicht personenbezogen sind, an Dritte weitergeben,

- (a) wenn die Daten von dem Dritten für die in Abschnitt 3.1.1. beschriebenen Zwecke verwendet werden; und
- (b) wenn der Dateninhaber den Dritten vertraglich bindet,
 - (i) die Daten nicht zu anderen Zwecken oder in einer Weise zu verwenden, die über die gemäß vorstehendem Abschnitt 3.2.1 (a) zulässige Verwendung hinausgeht;
 - (ii) mit den gleichen Verpflichtungen als Dateninhaber gemäß Abschnitt 3.1.2 und 3.1.3; und
 - (iii) diese Daten nicht weiterzugeben, es sei denn, der Benutzer erteilt seine allgemeine oder besondere Zustimmung zu einer solchen Weitergabe oder eine solche Weitergabe ist im Interesse des Benutzers zur Erfüllung dieser Vereinbarung oder eines Vertrags zwischen dem Dritten und dem Benutzer erforderlich.

Wenn der Benutzer der Weitergabe zustimmt, sollte der Dateninhaber den Dritten, mit dem er Daten austauscht, dazu verpflichten, die den Punkten (i) bis (iii) entsprechenden Klauseln in seine Verträge mit den Empfängern aufzunehmen.

3.2.2. Der Dateninhaber kann die Dienste von Datenverarbeitungsdiensten in Anspruch nehmen, um die vereinbarten Zwecke gemäß Abschnitt 3.1 zu erreichen, und von Dritten, um die in Abschnitt 3.2.1 (a) vereinbarten Zwecke zu erreichen.

3.3 Konformität mit dem Datenschutzgesetz

Der Dateninhaber darf keine Daten, bei denen es sich um personenbezogene Daten handelt, verwenden, an Dritte weitergeben oder anderweitig verarbeiten, es sei denn, dies ist gemäß Verordnung (EU) 2016/679 (DSGVO) und gegebenenfalls Richtlinie 2002/58/EG (Datenschutzrichtlinie für elektronische Kommunikation) zulässig.

4 Datenzugriff durch den Benutzer und Rechte des Benutzers nach dem Datenschutzgesetz

4.1 Direkter Datenzugriff über das Produkt oder zugehörige(n) Dienst(e)

Der Benutzer kann die Daten direkt über das Produkt oder den/die zugehörigen Dienst(e) aufrufen, soweit dies bei der Entwicklung des Produkts oder des zugehörigen Dienstes bzw. der zugehörigen Dienste vorgesehen ist, in Übereinstimmung mit den Informationen, die dem Benutzer vom Verkäufer, Vermieter oder Verpächter des Produkts oder dem/den Anbieter(n) des zugehörigen Dienstes bzw. der zugehörigen Dienste gegeben werden. Dieses Recht des Benutzers bleibt von dieser Vereinbarung unberührt.

4.2 Datenzugriff durch den Benutzer auf Anfrage

4.2.1 Die Daten, zusammen mit den relevanten Metadaten, die zur Auslegung und Nutzung dieser Daten erforderlich sind, müssen dem Benutzer auf Anfrage des Benutzers vom Dateninhaber oder einer in seinem Namen handelnden Partei durch Kontaktaufnahme mit einem Vertreter vom Cochlear [Customer Service team](#) zugänglich gemacht werden.

- 4.2.2 Der Dateninhaber, Benutzer oder Datenempfänger kann die Dienste eines Dritten (einschließlich eines Dritten, der Datenvermittlungsdienste im Sinne von Artikel 2 der Verordnung (EU) 2022/868 anbietet), in Anspruch nehmen, um die Ausübung der Rechte des Benutzers gemäß Abschnitt 4.2 dieser Vereinbarung zu ermöglichen. Ein solcher Dritter gilt nicht als Datenempfänger im Sinne des Datenschutzgesetzes, es sei denn, er verarbeitet die Daten für seine eigenen Geschäftszwecke. Die Partei, die den Einsatz eines solchen Dritten wünscht, muss die andere Partei schriftlich und im Voraus benachrichtigen.

4.3 Datenqualität, Zugriffsvereinbarungen und entsprechende Unterstützung

- 4.3.1 Der Dateninhaber muss dem Benutzer die Daten mindestens in der Qualität zur Verfügung stellen, in der sie dem Dateninhaber zur Verfügung stehen. Sie müssen zumindest in einem umfassenden, strukturierten, allgemein gebräuchlichen und maschinenlesbaren Format vorliegen.

Im Hinblick auf die Bereitstellung der Daten für den Benutzer sehen die Parteien diese Anforderungen durch die [here](#) aufgeführten Spezifikationen als erfüllt an, die wesentlicher Bestandteil dieser Vereinbarung sind.

- 4.3.2 Der Benutzer muss Zugriff zu den Daten erhalten:

(a) einfach und sicher (nach Wahl des Dateninhabers) durch Übermittlung der Daten ODER durch Zugang zum Datenspeicherort;

(falls zutreffend) (b) unverzüglich nach Datenanforderung, vorbehaltlich der angemessenen Überprüfungsanforderungen des Dateninhabers zur Feststellung der Berechtigung des Benutzers für den Datenzugriff.

Im Hinblick auf die Bereitstellung der Daten für den Benutzer sehen die Parteien diese Anforderungen durch die [here](#) aufgeführten Spezifikationen als erfüllt an, die wesentlicher Bestandteil dieser Vereinbarung sind.

- 4.3.3 Der Dateninhaber muss dem Benutzer ohne zusätzliche Kosten die Unterstützung zur Verfügung stellen, die der Benutzer für die Ausübung des Rechts auf Datenzugriff gemäß Artikel 4 des Datenschutzgesetzes benötigt und die der Benutzer erwartungsgemäß nicht selbst anderweitig beschaffen kann, weil dies unmöglich ist oder einen Aufwand oder Kosten verursacht, die offensichtlich in keinem angemessenen Verhältnis zum Aufwand oder den Kosten stehen, die dem Dateninhaber entstehen würden. Dies beinhaltet insbesondere die Bereitstellung von Informationen, die dem Dateninhaber ohne Weiteres zur Verfügung stehen, hinsichtlich der Herkunft der Daten und aller Rechte, die Dritte in Bezug auf die Daten haben könnten, wie z. B. die Rechte betroffener Personen, die sich aus Verordnung (EU) 2016/679 (DSGVO) ergeben, oder Tatsachen, die solche Rechte begründen können.

Die Parteien sehen diese Anforderungen durch die [here](#) aufgeführten Spezifikationen als erfüllt an, die wesentlicher Bestandteil dieser Vereinbarung sind.

4.3.4 Feedback-Schleifen, Nachverhandlungspflicht und unilaterale Änderungen

4.3.4.1. Wenn der Benutzer einen Verstoß gegen eine der Klauseln dieser Vereinbarung bezüglich der unter Artikel 2.1 fallenden Daten oder gegen die Artikel 4.3.1 bis 4.3.3 bezüglich der Datenqualität und der Zugriffsvereinbarungen feststellt und wenn die erhaltenen Daten vom Benutzer nicht verwendet werden können, muss der Benutzer dem Dateninhaber eine detaillierte Beschreibung des angeblichen Verstoßes geben.

Wenn der Dateninhaber den Verstoß nicht innerhalb einer angemessenen Frist behebt, kann sich der Benutzer auf Artikel 6 dieser Vereinbarung (Rechtsmittel bei Vertragsverletzung) berufen. Wenn der Benutzer sein Zugriffsrecht gemäß Artikel 4 (1) als verletzt ansieht, hat er außerdem das Recht, eine Beschwerde bei der gemäß Artikel 37 (5), Buchstabe (b) des Datenschutzgesetzes benannten zuständigen Behörde einzureichen.

4.3.4.2. Sollte eine der [here](#) aufgeführten Spezifikationen zur Datenqualität, zu den Zugriffsvereinbarungen oder zur Unterstützung nicht ausreichen, um die in Artikel 4.3 genannten Anforderungen zu erfüllen, verpflichten sich die Parteien, in Verhandlungen einzutreten und die Spezifikationen so anzupassen, dass sie die Anforderungen erfüllen. Das Gleiche gilt, wenn sich die Umstände so ändern, dass die Erfüllung der Spezifikationen unmöglich oder unzumutbar wird.

4.3.4.3. Der Dateninhaber kann nach Treu und Glauben unilateral Details zu den Spezifikationen der Daten im Geltungsbereich, den Zugriffsvereinbarungen oder zur Unterstützung ändern, wenn dies objektiv gerechtfertigt ist, zum Beispiel durch eine technische Änderung des Produkts oder des zugehörigen Dienstes oder eine Änderung der Infrastruktur des Dateninhabers.

In diesem Fall muss der Dateninhaber dem Benutzer die Änderung unverzüglich mitteilen, nachdem er die Änderung vorgenommen oder davon Kenntnis erlangt hat. Kann sich die Änderung mehr als nur geringfügig auf den Datenzugriff und die Datennutzung durch den Benutzer auswirken, muss der Dateninhaber den Benutzer innerhalb einer angemessenen Frist vor Inkrafttreten der Änderung benachrichtigen.

Eine kürzere Mitteilungsfrist kann ausreichen, wenn eine solche Mitteilung unter den gegebenen Umständen unmöglich oder unangemessen wäre, z. B. wenn wegen einer gerade entdeckten Sicherheitslücke sofortige Änderungen erforderlich sind.

4.4 Weitergabe von Daten auf Anfrage des Benutzers

4.4.1 Die Daten müssen zusammen mit den relevanten Metadaten, die für die Auslegung und Nutzung dieser Daten erforderlich sind, einem Datenempfänger vom Dateninhaber zur Verfügung gestellt werden, und zwar auf Anfrage des Benutzers oder einer Partei, die in seinem Namen handelt, indem sie einen Vertreter des Cochlear [Customer Service team](#) kontaktiert.

4.4.2 Wenn der Benutzer einen solchen Antrag übermittelt, vereinbart der Dateninhaber mit dem Datenempfänger die Modalitäten für die Bereitstellung der Daten unter fairen, angemessenen und nicht diskriminierenden Bedingungen und in transparenter Weise in Übereinstimmung mit dem Datenschutzgesetz. Der Benutzer nimmt zur Kenntnis, dass ein Antrag nicht zugunsten eines Dritten gestellt werden kann, der als Gatekeeper gemäß Artikel 3 der Verordnung (EU) 2022/1925 gilt, und nicht im Zusammenhang mit dem Testen neuer verbundener Produkte oder Verfahren, die noch nicht auf dem Markt sind, gilt.

4.5 Konformität mit dem Datenschutzgesetz und anderen Gesetzen

Wenn der Benutzer keine betroffene Person ist,

(a) darf der Dateninhaber die Daten, bei denen es sich um personenbezogene Daten handelt, dem Benutzer oder einem Datenempfänger auf Anfrage des Benutzers nicht zur Verfügung stellen, es sei denn, es besteht eine gültige Rechtsgrundlage für diesen Zweck gemäß Artikel 6 der Verordnung (EU) 2016/679 und es sind gegebenenfalls die in Artikel 9 der genannten Verordnung und in Artikel 5, Absatz 3, der Richtlinie (EU) 2002/58 festgelegten Bedingungen erfüllt;

(b) darf der Benutzer personenbezogene Daten nur verwenden, an Dritte weitergeben oder anderweitig verarbeiten, soweit dies nach Verordnung (EU) 2016/679 und gegebenenfalls Richtlinie 2002/58/EG zulässig ist.

In diesem Zusammenhang muss der Benutzer dem Dateninhaber in jedem gemäß Abschnitt 4.4.1 eingereichten Antrag die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung gemäß Artikel 6 der Verordnung (EU) 2016/679 (und gegebenenfalls die geltende Ausnahmeregelung gemäß Artikel 9 der genannten Verordnung und Artikel 5, Absatz 3, der Richtlinie (EU) 2002/58) angeben, auf der die Bereitstellung von Produkt- und/oder damit verbundenen Dienstleistungsdaten beantragt wird.

4.6 Schutz von Geschäftsgeheimnissen

4.6.1 Anwendbarkeit von Vereinbarungen zum Geschäftsgeheimnis

4.6.1.1. Die Daten, die in den Geltungsbereich dieser Vereinbarung fallen, wie in Abschnitt 2.1 beschrieben, gelten nicht als Geschäftsgeheimnisse.

4.7 Unbefugte Nutzung und/oder Weitergabe durch den Benutzer

4.7.1 Der Benutzer kann die Daten vorbehaltlich der nachstehenden Einschränkungen frei verwenden und/oder weitergeben.

4.7.2 Der Benutzer verpflichtet sich, Folgendes zu unterlassen:

(a) die erhaltenen Daten zu verwenden, um ein verbundenes Produkt zu entwickeln, das mit dem Produkt konkurriert, oder die Daten mit dieser Absicht an Dritte weiterzugeben;

(b) diese Daten zu verwenden, um Erkenntnisse über die wirtschaftliche Lage, die Vermögenswerte und die Produktionsmethoden des Herstellers oder gegebenenfalls des Dateninhabers zu gewinnen;

(c) Zwangsmittel einzusetzen, um Zugang zu Daten zu erhalten oder zu diesem Zweck Lücken in der technischen Infrastruktur des Dateninhabers, die zum Schutz der Daten entwickelt wurde, zu missbrauchen;

(d) die Daten an einen Dritten weiterzugeben, der als Gatekeeper gemäß Artikel 3 der Verordnung (EU) 2022/1925 gilt;

(e) die erhaltenen Daten für Zwecke zu verwenden, die gegen die Rechte des geistigen Eigentums des Dateninhabers, EU-Recht oder andere anwendbare nationale Rechtsvorschriften verstoßen.

- 4.7.3 Der Dateninhaber kann geeignete technische Schutzmaßnahmen ergreifen, um unbefugten Datenzugriff zu verhindern und die Konformität mit dieser Vereinbarung sicherzustellen. Der Benutzer verpflichtet sich, solche technischen Schutzmaßnahmen nicht zu ändern oder einzustellen, es sei denn, der Dateninhaber hat dem vorher zugestimmt.

5 Dauer der Vereinbarung und Aufhebung

5.1 Vertragslaufzeit

- 5.1.1 Diese Vereinbarung tritt mit der Annahme der Connected Care-Nutzungsbedingungen in Kraft.

5.2 Ablauf

- 5.2.1 Diese Vereinbarung erlischt:

- (a) mit der Vernichtung des Produkts oder der dauerhaften Einstellung des zugehörigen Dienstes, oder wenn das Produkt oder der zugehörige Dienst auf andere Weise außer Betrieb gesetzt wird oder seine Fähigkeit, Daten zu generieren, auf irreversible Weise verliert; oder
- (b) wenn der Benutzer das Eigentum an dem Produkt verliert oder wenn die Rechte des Benutzers in Bezug auf das Produkt im Rahmen eines Miet-, Leasing- oder ähnlichen Vertrags oder die Rechte des Benutzers in Bezug auf den zugehörigen Dienst enden; oder
- (c) wenn beide Parteien dies vereinbaren, mit oder ohne Ersetzung dieser Vereinbarung durch eine neue Vereinbarung.

- 5.2.2 Die Beendigung oder der Ablauf der Vereinbarung hat folgende Auswirkungen:

- (i) der Dateninhaber stellt unverzüglich den Zugriff auf die Daten, die ab Zeitpunkt der Beendigung oder des Ablaufs erzeugt oder gespeichert wurden, ein;
- (ii) der Dateninhaber ist weiterhin berechtigt, die vor dem Datum der Beendigung oder des Ablaufs erzeugten oder gespeicherten Daten gemäß Artikel 3 zu nutzen und weiterzugeben; wenn der Dateninhaber nicht beabsichtigt, diese Daten nach Beendigung oder Ablauf zu nutzen oder weiterzugeben, sollte er die Daten spätestens 60 Tage nach Beendigung/Ablauf löschen und den Benutzer darüber informieren, dass dies erfolgt ist.

6 Rechtsmittel bei Vertragsverletzung

6.1. Fälle von Nichterfüllung

- 6.1.1. Die Nichterfüllung einer Verpflichtung durch eine Partei ist grundlegend für diese Vereinbarung, wenn:

- (a) die strenge Einhaltung der Verpflichtung von wesentlicher Bedeutung für diese Vereinbarung ist, insbesondere weil die Nichteinhaltung der anderen Partei, dem anfordernden Benutzer oder anderen geschützten Dritten erheblichen Schaden zufügen würde; oder

- (b) die Nichterfüllung der geschädigten Partei wesentlich das vorenthält, was sie nach dieser Vereinbarung erwarten durfte, es sei denn, die andere Partei hat dieses Ergebnis nicht vorhergesehen bzw. konnte es zu diesem Zeitpunkt nicht vorhersehen; oder
- (c) die Nichterfüllung vorsätzlich ist.

6.1.2. Die Nichterfüllung einer Partei ist entschuldigt, wenn sie nachweist, dass sie auf ein Hindernis zurückzuführen ist, das sich ihrer Kontrolle entzieht, und dass von ihr vernünftigerweise nicht erwartet werden konnte, dass sie das Hindernis zum Zeitpunkt des Abschlusses dieser Vereinbarung berücksichtigt oder das Hindernis oder seine Folgen vermeiden oder überwinden hätte können.

Ist das Hindernis nur vorübergehend, gilt die Entschuldigung für den Zeitraum, in dem das Hindernis besteht. Kommt die Verzögerung jedoch einer wesentlichen Nichterfüllung gleich, so kann die andere Partei sie als solche behandeln.

Die nicht erfüllende Partei muss sicherstellen, dass die andere Partei innerhalb einer angemessenen Frist, nachdem die nicht erfüllende Partei von diesen Umständen Kenntnis erlangt hat oder hätte erlangen müssen, über das Hindernis und dessen Auswirkungen auf ihre Fähigkeit zur Erfüllung informiert wird.

6.2. Rechtsmittel

6.2.1. Im Falle der Nichterfüllung durch eine Partei stehen der geschädigten Partei unter den genannten Bedingungen gegebenenfalls folgende Rechtsmittel zu:

(a) von der nicht erfüllenden Partei zu verlangen, dass sie ihren Verpflichtungen aus dieser Vereinbarung unverzüglich nachkommt, es sei denn, dies wäre rechtswidrig oder unmöglich oder die Erfüllung würde der nicht erfüllenden Partei einen unzumutbaren Aufwand oder Kosten verursachen;

(b) Wenn die geschädigte Partei der Benutzer ist:

(i) unilaterale Aussetzung der dem Dateninhaber gemäß Abschnitt 3.2.1 erteilten Erlaubnis, es sei denn, dies würde dem Dateninhaber vorhersehbar einen Schaden zufügen, der im Hinblick auf die Schwere der Nichterfüllung offensichtlich unverhältnismäßig ist;

(ii) die dem Dateninhaber gemäß Abschnitt 3.2.1 erteilte Erlaubnis durch Mitteilung an den Dateninhaber mit sofortiger Wirkung zu beenden, wenn

A. die Nichterfüllung durch den Dateninhaber grundlegend ist; oder

B. der Benutzer im Falle einer nicht grundlegenden Nichterfüllung eine Fristsetzung mit einer angemessenen Nachfrist ausgesprochen hat, und diese Frist abgelaufen ist, ohne dass der Dateninhaber die Leistung nachgeholt hat. Ist die angegebene Frist zu kurz, kann der Benutzer erst nach Ablauf einer angemessenen Frist ab dem Zeitpunkt der Mitteilung kündigen;

- (c) Wenn die geschädigte Partei der Dateninhaber ist:
- (i) kann die Weitergabe von Daten an den Benutzer gemäß Artikel 4 zurückgehalten oder gegebenenfalls ausgesetzt werden; die Entscheidung des Dateninhabers ist ordnungsgemäß zu begründen und dem Benutzer unverzüglich schriftlich mitzuteilen, und der Dateninhaber hat die zuständige Behörde gemäß Datenschutzgesetz zu benachrichtigen;
 - (ii) Aufforderung an den Benutzer
 - A. Daten, die durch Verletzung dieser Vereinbarung aufgerufen oder verwendet wurden, sowie alle Kopien davon zu löschen;
 - B. Herstellung, Anbieten, Inverkehrbringen oder Nutzung von Waren, abgeleiteten Daten oder Diensten, die auf der Grundlage der durch diese Daten erlangten Kenntnisse hergestellt wurden, oder die Einfuhr, Ausfuhr oder Aufbewahrung rechtsverletzender Waren zu diesen Zwecken einzustellen und alle rechtsverletzenden Waren zu vernichten, wenn die ernste Gefahr besteht, dass die unrechtmäßige Nutzung der betreffenden Daten dem Dateninhaber einen erheblichen Schaden zufügt, sofern eine solche Maßnahme im Hinblick auf die Interessen des Benutzers nicht unverhältnismäßig wäre;
- 6.2.2. Die nicht erfüllende Partei haftet nur für Schäden, die sie zum Zeitpunkt des Abschlusses der Vereinbarung als mögliche Folge ihrer Nichterfüllung vorausgesehen hat oder vernünftigerweise hätte voraussehen können, es sei denn, die Nichterfüllung war vorsätzlich oder grob fahrlässig.
- 6.2.3. Nicht unvereinbare Rechtsmittel können kumuliert werden.
- 6.2.4. Eine Partei kann auf keine der Rechtsmittel zurückgreifen, wenn ihr eigenes Handeln oder ihr eigener Zustand die Ursache für die Nichterfüllung durch die andere Partei war, z. B. wenn ein Mangel in ihrer eigenen Dateninfrastruktur es der anderen Partei nicht ermöglichte, ihren Verpflichtungen ordnungsgemäß nachzukommen. Eine Partei kann sich auch nicht auf einen Anspruch auf Ersatz des erlittenen Schadens berufen, soweit sie den Schaden durch angemessene Maßnahmen hätte verringern können.

7 Allgemeine Bestimmungen

7.1 Vertraulichkeit

7.1.1 Die folgenden Informationen werden als vertrauliche Informationen betrachtet:

- Informationen, die sich auf Geschäftsgeheimnisse, die finanzielle Lage oder andere Aspekte der Geschäftstätigkeit der anderen Partei beziehen, es sei denn, die andere Partei hat diese Informationen öffentlich gemacht;
- Informationen, die sich auf den anfordernden Benutzer und jeden anderen geschützten Dritten beziehen, es sei denn, der geschützte Dritte hat diese Informationen veröffentlicht;
- Informationen über Streitigkeiten oder andere Unregelmäßigkeiten, die bei der Durchführung dieser Vereinbarung auftreten.

- 7.1.2 Beide Parteien verpflichten sich, alle angemessenen Maßnahmen zu ergreifen, um die in Abschnitt 7.1.1 genannten Informationen sicher zu speichern und vertraulich zu behandeln und diese Informationen nicht an Dritte weiterzugeben oder diesen zugänglich zu machen, es sei denn, eine der Parteien:
- (a) ist gesetzlich verpflichtet, die betreffenden Informationen offenzulegen oder zugänglich zu machen; oder
 - (b) gibt die relevanten Informationen an seine professionellen Berater weiter, die zur Vertraulichkeit verpflichtet sind (z. B. zum Zwecke der Rechtsberatung);
 - (c) muss die relevanten Informationen offenlegen oder zur Verfügung stellen, um ihre Verpflichtungen aus dieser Vereinbarung zu erfüllen, und wenn davon ausgegangen werden kann, dass die andere Partei oder die Partei, welche die vertraulichen Informationen zur Verfügung stellt oder von deren Offenlegung betroffen ist, dies akzeptiert hat; oder
 - (d) hat die vorherige schriftliche Zustimmung der anderen Partei oder der Partei, welche die vertraulichen Informationen zur Verfügung stellt oder von deren Offenlegung betroffen ist, eingeholt.
- 7.1.3 Diese Verpflichtungen zur Vertraulichkeit heben keine strengeren Verpflichtungen gemäß (i) der Verordnung (EU) 2016/679 (DSGVO), (ii) den Bestimmungen zur Umsetzung der Richtlinie 2002/58/EG oder der Richtlinie (EU) 2016/943 oder (iii) sonstigem Unionsrecht oder Recht der Mitgliedstaaten auf.

7.2 Anwendbares Recht

Diese Vereinbarung unterliegt dem Recht von England und Wales, soweit dies nach den lokalen Gesetzen zulässig ist. Falls nicht zulässig, unterliegt diese Vereinbarung dem Recht des europäischen Mitgliedstaates, in dem der Benutzer seinen Wohnsitz hat.

7.3 Gesamte Vereinbarung, Änderungen und salvatorische Klausel

- 7.3.1 Diese Vereinbarung (zusammen mit ihren Anhängen und allen anderen Dokumenten, auf die in dieser Vereinbarung Bezug genommen wird) stellt die gesamte Vereinbarung zwischen den Parteien in Bezug auf den Gegenstand dieser Vereinbarung dar (d. h. Zugriff auf und Nutzung von Daten im Geltungsbereich des Datenschutzgesetzes) und ersetzt alle früheren mündlichen und schriftlichen Vereinbarungen und Absprachen der Parteien in Bezug auf den Gegenstand dieser Vereinbarung.
- 7.3.2 Jegliche Änderung dieser Vereinbarung ist nur gültig, wenn sie schriftlich vereinbart wurde, auch in elektronischer Form, die gemäß guter Geschäftspraktiken die Anforderungen an ein schriftliches Dokument erfüllt.
- 7.3.3 Sollte sich eine Bestimmung dieser Vereinbarung aus irgendeinem Grund als nichtig, ungültig, anfechtbar oder nicht durchsetzbar erweisen, bleiben die übrigen Bestimmungen dieser Vereinbarung davon unberührt und sind weiterhin gültig und durchsetzbar. Etwaige sich daraus ergebende Lücken oder Unklarheiten in dieser Vereinbarung werden gemäß Abschnitt 7.4 behandelt.

7.4 Auslegung

- 7.4.1 Diese Vereinbarung wird von den Parteien vor dem Hintergrund der Rechte und Pflichten der Parteien gemäß Datenschutzgesetz geschlossen. Jede Bestimmung in dieser Vereinbarung muss so ausgelegt werden, dass sie mit dem Datenschutzgesetz und anderen EU-Rechtsvorschriften oder nationalen Rechtsvorschriften, die im Einklang mit EU-Recht erlassen wurden, sowie mit allen anwendbaren nationalen Rechtsvorschriften, die mit EU-Recht vereinbar sind und von denen nicht durch eine Vereinbarung abgewichen werden kann, im Einklang steht.
- 7.4.2 Kann eine Lücke oder Uneindeutigkeit in dieser Vereinbarung nicht auf die Art und Weise, wie in Abschnitt 7.4.1 beschrieben, beseitigt werden, ist diese Vereinbarung unter Berücksichtigung der Auslegungsregeln des anwendbaren Rechts (siehe Abschnitt 7.2) und in jedem Fall nach dem Grundsatz von Treu und Glauben und den Grundsätzen der Fairness auszulegen.

7.5 Streitbeilegung

- 7.5.1 Die Parteien vereinbaren, sich nach besten Kräften um eine gütliche Beilegung von Streitigkeiten zu bemühen und, bevor sie ein Gericht anrufen, ihre Streitigkeiten in einem Mediationsverfahren gemäß den Mediationsregeln des London Court of International Arbitration (LCIA), die durch Verweis in diese Klausel aufgenommen werden, zu klären.
- 7.5.2 Die Einreichung einer Streitigkeit bei einer Streitbeilegungsstelle gemäß Artikel 7.5.1 berührt jedoch nicht das Recht des Benutzers, eine Beschwerde bei der gemäß Artikel 37 des Datenschutzgesetzes benannten zuständigen nationalen Behörde einzureichen.

Erscheinungsdatum: 10. September 2025

D2393787_V02_08_2025

Ευρωπαϊκός κανονισμός για τα δεδομένα («Κανονισμός για τα δεδομένα») Συμπλήρωμα για τους Όρους χρήσης της Connected Care για τα συνδεδεμένα προϊόντα και τις σχετικές υπηρεσίες της Cochlear

Πρόσβαση και χρήση δεδομένων μεταξύ κατόχων δεδομένων και χρηστών (Κλινικές) συνδεδεμένων προϊόντων και σχετικών υπηρεσιών.

1. Μέρη και πεδίο εφαρμογής

1.1 Η παρούσα συμφωνία σχετικά με την πρόσβαση και τη χρήση δεδομένων εντός του πεδίου εφαρμογής του κανονισμού για τα δεδομένα συνάπτεται μεταξύ της

Cochlear Limited, 1 University Ave, Macquarie Park NSW 2113, Australia («Κάτοχος Δεδομένων»)

και

κάθε μέρους που έχει καταχωρηθεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση και προσδιορίζεται ως χρήστης κατά την έννοια του κανονισμού για τα δεδομένα και δηλώνει ότι συμφωνεί με τους όρους της παρούσας Συμφωνίας ακολουθώντας τα ακόλουθα βήματα: αποδοχή των Όρων χρήσης της Connected Care («Χρήστης») που αναφέρεται παρακάτω συλλογικά ως «τα Μέρη» και μεμονωμένα ως «το Μέρος».

1.2. Η παρούσα συμφωνία συνάπτεται όσον αφορά:

(α) τα ακόλουθα συνδεδεμένα προϊόντα (το «Προϊόν»):

- Επεξεργαστής ήχου Nucleus® 7, οι παραλλαγές του και οι εκδόσεις μεταγενέστερης γενιάς (συμπεριλαμβανομένου του Επεξεργαστή ήχου Nucleus Nexa®)
- Επεξεργαστής ήχου Kanso® 2 και εκδόσεις μεταγενέστερης γενιάς
- Επεξεργαστής ήχου Bahe® 5 και εκδόσεις μεταγενέστερης γενιάς
- Επεξεργαστής ήχου Osia® και εκδόσεις μεταγενέστερης γενιάς
- Οποιαδήποτε άλλα μελλοντικά συνδεδεμένα εμφυτεύματα ή επεξεργαστές ήχου,

(β) τις ακόλουθες σχετικές υπηρεσίες (η «Σχετική(ές) υπηρεσία(ες)»):

- Εφαρμογή SmartNav και μελλοντικές εκδόσεις
- Custom Sound® Pro CSEP, COM, ECochG και μελλοντικές εκδόσεις
- Λογισμικό εφαρμογής Bahe και Osia και μελλοντικές εκδόσεις
- Οποιαδήποτε άλλη μελλοντικά συνδεδεμένη εφαρμογή

Ο Χρήστης δηλώνει ότι είναι ο κάτοχος και ο χρήστης Προϊόντος που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής και ότι λαμβάνει τη(τις) Σχετική(ές) Υπηρεσία(ες) σύμφωνα με τους σχετικούς Όρους χρήσης της Connected Care.

2. Δεδομένα προϊόντων και δεδομένα σχετικών υπηρεσιών

2.1. Τα δεδομένα που καλύπτονται από τη συμφωνία (τα «Δεδομένα») αποτελούνται από οποιαδήποτε άμεσα διαθέσιμα Δεδομένα Προϊόντος ή Δεδομένα Σχετικής(ών) Υπηρεσίας(ιών) κατά την έννοια του κανονισμού για τα δεδομένα. Τα Δεδομένα αποτελούνται από τα Δεδομένα που παρατίθενται [here](#).

3. Χρήση δεδομένων από τον Κάτοχο Δεδομένων

3.1 Συμφωνημένη χρήση μη προσωπικών Δεδομένων από τον Κάτοχο Δεδομένων

3.1.1 Ο Κάτοχος Δεδομένων αναλαμβάνει την υποχρέωση να χρησιμοποιεί τα Δεδομένα που δεν είναι προσωπικά Δεδομένα μόνο για τους σκοπούς που έχουν συμφωνηθεί με τον Χρήστη ως εξής:

- (a) την εκτέλεση οποιασδήποτε συμφωνίας με τον Χρήστη ή δραστηριοτήτων που σχετίζονται με αυτήν τη συμφωνία (π.χ. έκδοση τιμολογίων, δημιουργία και παροχή αναφορών ή αναλύσεων),
- (b) την παρακολούθηση και τη συντήρηση της λειτουργίας, της ασφάλειας και της προστασίας του Προϊόντος ή της Σχετικής Υπηρεσίας και τη διασφάλιση του ποιοτικού ελέγχου,
- (c) τη βελτίωση της λειτουργίας οποιουδήποτε προϊόντος ή σχετικής υπηρεσίας που προσφέρεται από τον Κάτοχο Δεδομένων,
- (d) την παροχή αντιμετώπισης προβλημάτων, εγγύησης ή παρόμοιων υπηρεσιών ή την αξιολόγηση αξιώσεων του Χρήστη, του Κατόχου Δεδομένων ή τρίτων μερών σχετικά με το Προϊόν ή τη Σχετική Υπηρεσία,
- (e) την ανάπτυξη νέων προϊόντων ή υπηρεσιών, συμπεριλαμβανομένων λύσεων τεχνητής νοημοσύνης (AI), από τον Κάτοχο Δεδομένων, από τρίτα μέρη που ενεργούν εκ μέρους του Κατόχου Δεδομένων (δηλ. όταν ο Κάτοχος Δεδομένων αποφασίζει ποιες εργασίες θα ανατεθούν σε αυτά τα μέρη και επωφελείται από αυτά), σε συνεργασία με άλλα μέρη ή μέσω εταιρειών ειδικού σκοπού (όπως κοινοπραξίες),
- (f) την κοινοποίηση των Δεδομένων σε τυχόν τρίτα μέρη (έναντι αποζημίωσης ή ως δωρεά χωρίς αποζημίωση),
- (g) τη συγκέντρωση αυτών των Δεδομένων με άλλα δεδομένα ή τη δημιουργία παράγωγων δεδομένων, για οποιονδήποτε νόμιμο σκοπό, συμπεριλαμβανομένου του στόχου της πώλησης ή με άλλον τρόπο διάθεσης αυτών των συγκεντρωτικών ή παραγόμενων δεδομένων σε τρίτα μέρη, με την προϋπόθεση ότι τέτοια δεδομένα δεν επιτρέπουν τη μετάδοση συγκεκριμένων δεδομένων στον Κάτοχο Δεδομένων από το συνδεδεμένο προϊόν ώστε να αναγνωρισθεί ή να επιτραπεί σε τρίτο μέρος να εξαγάγει αυτά τα δεδομένα από το σύνολο δεδομένων.

3.1.2 Ο Κάτοχος Δεδομένων αναλαμβάνει την υποχρέωση να μην χρησιμοποιήσει τα Δεδομένα:

- (a) για τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με την οικονομική κατάσταση, τα περιουσιακά στοιχεία και τις μεθόδους παραγωγής του Χρήστη ή με οποιονδήποτε άλλον τρόπο που θα μπορούσε να υπονομεύσει την εμπορική θέση του Χρήστη στις αγορές στις οποίες δραστηριοποιείται ο Χρήστης ή
- (b) με τρόπο που είναι κατά τα άλλα σημαντικά επιζήμιος για τα έννομα συμφέροντα του Χρήστη, ιδίως όταν τα εν λόγω Δεδομένα περιέχουν εμπορικά ευαίσθητα Δεδομένα ή προστατεύονται από εμπορικό απόρρητο ή από δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας.

- 3.1.3. Ο Κάτοχος Δεδομένων αναλαμβάνει την υποχρέωση να εφαρμόσει τα μέτρα προστασίας για τα Δεδομένα που είναι εύλογα υπό τις περιστάσεις, λαμβάνοντας υπόψη την πρόοδο της επιστήμης και της τεχνολογίας, την πιθανή βλάβη που θα υποστεί ο Χρήστης ως αποτέλεσμα της απώλειας δεδομένων ή της κοινοποίησης δεδομένων σε μη εξουσιοδοτημένα τρίτα μέρη και το κόστος που σχετίζεται με τα προστατευτικά μέτρα.

3.2 Χρήση υπηρεσιών επεξεργασίας δεδομένων και κοινοποίηση μη προσωπικών δεδομένων με τρίτα μέρη

- 3.2.1 Ο Κάτοχος Δεδομένων μπορεί επίσης να κοινοποιήσει Δεδομένα που δεν είναι προσωπικά δεδομένα σε τρίτα μέρη εάν
- (a) τα Δεδομένα χρησιμοποιούνται από το τρίτο μέρος για τους σκοπούς που περιγράφονται στη ρήτρα 3.1.1, και
 - (b) ο Κάτοχος Δεδομένων δεσμεύει συμβατικά το τρίτο μέρος
 - (i) να μην χρησιμοποιεί τα Δεδομένα για οποιονδήποτε σκοπό ή με οποιονδήποτε τρόπο πέραν της επιτρεπόμενης χρήσης σύμφωνα με την προηγούμενη ρήτρα 3.2.1 (a),
 - (ii) στις ίδιες δεσμεύσεις με τον Κάτοχο Δεδομένων σύμφωνα με τις ρήτρες 3.1.2 και 3.1.3, και
 - (iii) να μην κοινοποιεί περαιτέρω αυτά τα Δεδομένα εκτός εάν ο Χρήστης δώσει γενική ή ειδική συμφωνία για μια τέτοια περαιτέρω μεταφορά ή εκτός εάν απαιτείται τέτοια κοινοποίηση δεδομένων, προς το συμφέρον του Χρήστη, για την εκπλήρωση της παρούσας συμφωνίας ή οποιασδήποτε σύμβασης μεταξύ του τρίτου μέρους και του Χρήστη.

Εάν ο Χρήστης συμφωνήσει με την περαιτέρω μεταφορά, ο Κάτοχος Δεδομένων θα πρέπει να υποχρεώσει το τρίτο μέρος με το οποίο μοιράζεται Δεδομένα να συμπεριλάβει τις ρήτρες που αντιστοιχούν στα σημεία (i) έως (iii) στις συμβάσεις του με τους αποδέκτες.

- 3.2.2. Ο Κάτοχος Δεδομένων μπορεί να χρησιμοποιεί τις υπηρεσίες των παρόχων υπηρεσιών επεξεργασίας δεδομένων για την επίτευξη των συμφωνημένων σκοπών σύμφωνα με τη ρήτρα 3.1 και τα τρίτα μέρη για την επίτευξη των συμφωνημένων σκοπών βάσει της ρήτρας 3.2.1 (a).

3.3 Συμμόρφωση με τη νομοθεσία περί προστασίας δεδομένων

Ο Κάτοχος Δεδομένων δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιεί, να κοινοποιεί σε τρίτα μέρη ή να επεξεργάζεται με άλλον τρόπο οποιαδήποτε Δεδομένα που αποτελούν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα εκτός εάν αυτό επιτρέπεται από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 (ΓΚΠΔ) και, κατά περίπτωση, την Οδηγία 2002/58/ΕΚ (Οδηγία για την προστασία ιδιωτικής ζωής στις ηλεκτρονικές επικοινωνίες).

4 Πρόσβαση στα δεδομένα από τον Χρήστη και δικαιώματα του Χρήστη σύμφωνα με τον κανονισμό για τα δεδομένα

4.1 Άμεση πρόσβαση σε δεδομένα από το προϊόν ή τη(τις) σχετική(ές) υπηρεσία(ες)

Ο Χρήστης μπορεί να έχει πρόσβαση στα Δεδομένα απευθείας από το προϊόν ή τη(τις) σχετική(ές) υπηρεσία(ες), στον βαθμό που αυτό προβλέπεται από τον σχεδιασμό του προϊόντος ή τη(τις) σχετική(ές) υπηρεσία(ες), σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρέχονται στον Χρήστη από τον πωλητή, τον ενοικιαστή ή τον εκμισθωτή του προϊόντος ή του(των) παρόχου(ων) της(των) Σχετικής(ών) Υπηρεσίας(ιών). Αυτό το δικαίωμα του Χρήστη δεν επηρεάζεται από την παρούσα συμφωνία.

4.2 Πρόσβαση στα δεδομένα από τον Χρήστη κατόπιν αιτήματος

4.2.1 Τα Δεδομένα, μαζί με τα σχετικά μεταδεδομένα που είναι απαραίτητα για την ερμηνεία και τη χρήση αυτών των Δεδομένων, πρέπει να γίνουν προσβάσιμα στον Χρήστη από τον Κάτοχο Δεδομένων, κατόπιν αιτήματος που υποβάλλεται από τον Χρήστη ή από ένα μέρος που ενεργεί για λογαριασμό του, επικοινωνώντας με αντιπρόσωπο [Customer Service team](#) της Cochlear.

4.2.2 Ο Κάτοχος Δεδομένων, ο Χρήστης ή ο Παραλήπτης Δεδομένων μπορεί να χρησιμοποιεί τις υπηρεσίες ενός τρίτου μέρους (συμπεριλαμβανομένου ενός τρίτου μέρους που παρέχει υπηρεσίες διαμεσολάβησης δεδομένων, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 του Κανονισμού (ΕΕ) 2022/868), προκειμένου να είναι δυνατή η άσκηση των δικαιωμάτων του Χρήστη σύμφωνα με τη ρήτρα 4.2 της παρούσας συμφωνίας. Τα εν λόγω τρίτα μέρη δεν θα θεωρούνται Παραλήπτες Δεδομένων σύμφωνα με τον κανονισμό για τα δεδομένα, εκτός εάν επεξεργάζονται τα Δεδομένα για δικούς τους επιχειρηματικούς σκοπούς. Το μέρος που απαιτεί τη χρήση τέτοιου τρίτου μέρους πρέπει να ειδοποιήσει το άλλο μέρος εγγράφως και εκ των προτέρων.

4.3 Ποιότητα δεδομένων, ρυθμίσεις πρόσβασης και σχετική υποστήριξη

4.3.1 Ο Κάτοχος Δεδομένων πρέπει να καταστήσει τα Δεδομένα διαθέσιμα στον Χρήστη με την ίδια τουλάχιστον ποιότητα που διατίθενται στον Κάτοχο Δεδομένων. Πρέπει τουλάχιστον να έχουν ολοκληρωμένη, δομημένη, ευρέως χρησιμοποιούμενη και αναγνώσιμη από μηχανήματα μορφή.

Όσον αφορά τη διάθεση των Δεδομένων στον Χρήστη, τα Μέρη θεωρούν ότι αυτές οι απαιτήσεις πληρούνται από τις προδιαγραφές που ορίζονται [here](#), το οποίο αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσας συμφωνίας.

4.3.2 Ο Χρήστης πρέπει να αποκτήσει πρόσβαση στα Δεδομένα:

(α) εύκολα και με ασφάλεια (κατ' επιλογήν του Κατόχου Δεδομένων) από τα δεδομένα που μεταδίδονται ή με πρόσβαση στα Δεδομένα όπου είναι αποθηκευμένα,

(εφόσον ισχύει) (β) χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση μετά την υποβολή του αιτήματος για τα Δεδομένα, με την επιφύλαξη των εύλογων απαιτήσεων επαλήθευσης του Κατόχου Δεδομένων, προκειμένου να διαπιστωθεί το δικαίωμα του Χρήστη να έχει πρόσβαση στα Δεδομένα.

Όσον αφορά τη διάθεση των Δεδομένων στον Χρήστη, τα Μέρη θεωρούν ότι αυτές οι απαιτήσεις πληρούνται από τις προδιαγραφές που ορίζονται [here](#), το οποίο αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσας συμφωνίας.

4.3.3 Ο Κάτοχος Δεδομένων πρέπει να παρέχει στον Χρήστη, χωρίς πρόσθετο κόστος, την υποστήριξη που απαιτεί ο Χρήστης για την άσκηση του δικαιώματος πρόσβασης στα Δεδομένα σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού για τα δεδομένα και δεν είναι εύλογο να αναμένεται ότι θα εξασφαλιστεί κάτι διαφορετικό, διότι αυτό θα ήταν αδύνατο ή θα απαιτούσε προσπάθεια ή δαπάνες που είναι προδήλως δυσανάλογα σε σύγκριση με την προσπάθεια ή τα έξοδα που θα απαιτούνταν από τον Κάτοχο Δεδομένων. Αυτό περιλαμβάνει, ειδικότερα, την παροχή άμεσα διαθέσιμων στον Κάτοχο Δεδομένων πληροφοριών σχετικά με την προέλευση των Δεδομένων και τυχόν δικαιώματα που μπορεί να έχουν τρίτα μέρη σχετικά με τα Δεδομένα, όπως δικαιώματα των υποκειμένων των δεδομένων που απορρέουν από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 (ΓΚΠΔ) ή γεγονότα που μπορεί να οδηγήσουν σε τέτοια δικαιώματα.

Τα μέρη θεωρούν ότι αυτές οι απαιτήσεις πληρούνται από τις καθορισμένες προδιαγραφές [here](#), το οποίο αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσας Συμφωνίας.

4.3.4 Βρόχοι ανάδρασης, υποχρέωση επαναδιαπραγμάτευσης και μονόπλευρες αλλαγές

4.3.4.1. Εάν ο Χρήστης διαπιστώσει παραβίαση οποιασδήποτε ρήτρας της παρούσας συμφωνίας των δεδομένων που καλύπτονται από τη ρήτρα 2.1 ή των ρητρών 4.3.1 έως 4.3.3 σχετικά με την ποιότητα των δεδομένων και τις ρυθμίσεις πρόσβασης, και εάν τα δεδομένα που λαμβάνονται δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν από τον Χρήστη, ο Χρήστης πρέπει να δώσει στον Κάτοχο Δεδομένων λεπτομερή περιγραφή της προβαλλόμενης παραβίασης.

Εάν ο Κάτοχος Δεδομένων δεν καταφέρει να επανορθώσει την παραβίαση εντός εύλογου χρονικού διαστήματος, ο Χρήστης μπορεί να επικαλεστεί τη ρήτρα 6 της παρούσας συμφωνίας (μέσα προσφυγής σε περίπτωση παραβίασης της σύμβασης). Εάν ο Χρήστης θεωρεί ότι το δικαίωμα πρόσβασης που διαθέτει σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1 παραβιάζεται, ο Χρήστης δικαιούται επίσης να υποβάλει παράπονο στην αρμόδια αρχή, που ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 5 στοιχείο β) του κανονισμού για τα δεδομένα.

4.3.4.2. Εάν οποιαδήποτε από τις προδιαγραφές που ορίζονται [here](#) όσον αφορά την ποιότητα των δεδομένων, τις ρυθμίσεις πρόσβασης ή την υποστήριξη δεν επαρκούν για να πληρούνται οι απαιτήσεις που αναφέρονται στη ρήτρα 4.3, τα Μέρη αναλαμβάνουν να αρχίσουν διαπραγματεύσεις και να προσαρμόσουν τις προδιαγραφές ώστε να πληρούν τις απαιτήσεις. Το ίδιο ισχύει όταν οι συνθήκες αλλάζουν, έτσι ώστε να καθίσταται αδύνατη ή παράλογη η επίτευξη των προδιαγραφών.

4.3.4.3. Ο Κάτοχος Δεδομένων μπορεί, καλή τη πίστι, να αλλάξει μονομερώς λεπτομέρειες αναφορικά με τις προδιαγραφές για τα δεδομένα του πεδίου εφαρμογής, τις ρυθμίσεις πρόσβασης ή την υποστήριξη, εάν αυτό δικαιολογείται αντικειμενικά, για παράδειγμα από μια τεχνική τροποποίηση του Προϊόντος ή της(των) Σχετικής(ών) Υπηρεσίας(ιών) ή μια αλλαγή στις υποδομές του Κατόχου Δεδομένων.

Σε αυτήν την περίπτωση, ο Κάτοχος Δεδομένων πρέπει να ειδοποιήσει τον Χρήστη για την αλλαγή χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, αφού εφαρμόσει την αλλαγή ή πληροφορηθεί σχετικά. Όταν η αλλαγή ενδέχεται να επηρεάσει την πρόσβαση στα δεδομένα και τη χρήση από τον Χρήστη περισσότερο από μικρό βαθμό, ο Κάτοχος Δεδομένων πρέπει να ειδοποιήσει τον Χρήστη μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα πριν η αλλαγή τεθεί σε ισχύ.

Μια συντομότερη περίοδος ειδοποίησης μπορεί να αρκεί όταν μια τέτοια ειδοποίηση θα ήταν αδύνατη ή παράλογη υπό τις περιστάσεις, όπως όταν απαιτούνται άμεσες αλλαγές λόγω κενού ασφαλείας που μόλις εντοπίστηκε.

4.4 Κοινοποίηση δεδομένων κατόπιν αιτήματος του Χρήστη

4.4.1 Τα Δεδομένα, μαζί με τα σχετικά μεταδεδομένα που είναι απαραίτητα για την ερμηνεία και χρήση αυτών των Δεδομένων, πρέπει να διατίθενται σε έναν Παραλήπτη Δεδομένων από τον Κάτοχο Δεδομένων, κατόπιν αιτήματος που υποβάλλεται από τον Χρήστη ή από ένα μέρος που ενεργεί για λογαριασμό του, επικοινωνώντας με αντιπρόσωπο [Customer Service team](#) της Cochlear.

4.4.2 Όταν ο Χρήστης υποβάλει τέτοιο αίτημα, ο Κάτοχος Δεδομένων θα συμφωνήσει με τον Παραλήπτη Δεδομένων τις ρυθμίσεις για τη διάθεση των Δεδομένων υπό δίκαιους, εύλογους και αμερόληπτους όρους και με διαφανή τρόπο, σύμφωνα με τον κανονισμό για τα δεδομένα. Ο Χρήστης αναγνωρίζει ότι ένα αίτημα δεν μπορεί να ωφελήσει ένα τρίτο μέρος που θεωρείται πυλωρός σύμφωνα με το άρθρο 3 του Κανονισμού (ΕΕ) 2022/1925 και δεν ισχύει στο πλαίσιο των δοκιμών νέων συνδεδεμένων προϊόντων ή διεργασιών που δεν έχουν ακόμη εφαρμοστεί στην αγορά.

4.5 Συμμόρφωση με τη νομοθεσία περί προστασίας δεδομένων και άλλη νομοθεσία

Όταν ο Χρήστης δεν είναι το υποκείμενο των δεδομένων,

(a) ο Κάτοχος Δεδομένων δεν μπορεί να καταστήσει τα Δεδομένα που είναι προσωπικά δεδομένα διαθέσιμα στον Χρήστη ή σε έναν παραλήπτη δεδομένων, κατόπιν αιτήματος του Χρήστη, εκτός εάν υπάρχει έγκυρη νομική βάση για τον σκοπό αυτό σύμφωνα με το άρθρο 6 του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 και εκτός εάν πληρούνται, κατά περίπτωση, οι προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 9 του εν λόγω κανονισμού και στο άρθρο 5 παράγραφος 3 της Οδηγίας (ΕΕ) 2002/58,

(b) ο Χρήστης μπορεί να χρησιμοποιεί Δεδομένα που αποτελούν προσωπικά δεδομένα, να τα κοινοποιεί σε τρίτα μέρη ή να τα επεξεργάζεται με άλλον τρόπο στον βαθμό που επιτρέπεται από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 και, κατά περίπτωση, την Οδηγία 2002/58/ΕΚ.

Ως προς αυτό, ο Χρήστης πρέπει να υποδεικνύει στον Κάτοχο Δεδομένων, σε κάθε αίτημα που υποβάλλεται σύμφωνα με τη ρήτρα 4.4.1, τη νομική βάση για την επεξεργασία σύμφωνα με το άρθρο 6 του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 (και, κατά περίπτωση, την ισχύουσα παρέκκλιση σύμφωνα με το άρθρο 9 του εν λόγω κανονισμού και με το άρθρο 5 παράγραφος 3 της Οδηγίας (ΕΕ) 2002/58), βάσει των οποίων ζητείται η διάθεση Δεδομένων Προϊόντος ή/και Δεδομένων Σχετικής Υπηρεσίας.

4.6 Προστασία εμπορικού απορρήτου

4.6.1 Δυνατότητα εφαρμογής συμφωνιών εμπορικού απορρήτου

4.6.1.1. Τα δεδομένα που εμπíπτουν στο πεδίο εφαρμογής αυτής της συμφωνίας, όπως περιγράφονται στη ρήτρα 2.1, δεν θεωρείται ότι περιέχουν εμπορικό απόρρητο.

4.7 Μη εγκεκριμένη χρήση ή/και κοινοποίηση από τον Χρήστη

4.7.1 Ο Χρήστης μπορεί να χρησιμοποιεί ή/και να κοινοποιεί τα Δεδομένα ελεύθερα με την επιφύλαξη των παρακάτω περιορισμών.

4.7.2 Ο Χρήστης αναλαμβάνει την υποχρέωση να μην εμπλέκεται στα ακόλουθα:

(a) να χρησιμοποιεί τα Δεδομένα που λαμβάνει για την ανάπτυξη ενός συνδεδεμένου προϊόντος που ανταγωνίζεται το Προϊόν, ούτε να κοινοποιεί τα Δεδομένα σε τρίτο μέρος με αυτήν την πρόθεση,

(b) να χρησιμοποιεί αυτά τα Δεδομένα για τη λήψη πληροφοριών σχετικά με την οικονομική κατάσταση, τα περιουσιακά στοιχεία και τις μεθόδους παραγωγής του κατασκευαστή ή, όπου ισχύει, του Κατόχου Δεδομένων,

(c) να χρησιμοποιεί καταναγκαστικά μέσα για την απόκτηση πρόσβασης στα Δεδομένα ή, για τον σκοπό αυτό, να καταχράται τα κενά στην τεχνική υποδομή του Κατόχου Δεδομένων, η οποία έχει σχεδιαστεί για την προστασία των Δεδομένων,

(d) να μοιράζεται τα Δεδομένα σε τρίτο μέρος που θεωρείται πυλωρός σύμφωνα με το άρθρο 3 του Κανονισμού (ΕΕ) 2022/1925,

(e) να χρησιμοποιεί τα Δεδομένα που λαμβάνει για οποιονδήποτε σκοπό που παραβιάζει τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας του Κατόχου Δεδομένων, τη νομοθεσία της ΕΕ ή άλλη ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

4.7.3 Ο Κάτοχος Δεδομένων μπορεί να εφαρμόσει κατάλληλα μέτρα τεχνικής προστασίας για την αποτροπή μη εξουσιοδοτημένης πρόσβασης στα Δεδομένα και για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με την παρούσα συμφωνία. Ο Χρήστης συμφωνεί να μην τροποποιήσει ή καταργήσει αυτά τα μέτρα τεχνικής προστασίας εκτός εάν έχει συμφωνηθεί εκ των προτέρων από τον Κάτοχο Δεδομένων.

5 Διάρκεια της Συμφωνίας και Τερματισμός

5.1 Διάρκεια σύμβασης

5.1.1 Η παρούσα συμφωνία τίθεται σε ισχύ από την αποδοχή των Όρων χρήσης της Connected Care.

5.2 Λήξη

5.2.1 Η παρούσα συμφωνία λήγει:

(a) κατά την καταστροφή του προϊόντος ή τη μόνιμη διακοπή της σχετικής υπηρεσίας ή όταν το προϊόν ή η σχετική υπηρεσία τίθεται με άλλον τρόπο εκτός λειτουργίας ή χάνει την ικανότητά του να δημιουργεί τα Δεδομένα με μη αναστρέψιμο τρόπο ή

(b) εφόσον ο Χρήστης χάσει την ιδιοκτησία του προϊόντος ή όταν παύσουν τα δικαιώματα του Χρήστη αναφορικά με το προϊόν βάσει συμφωνίας ενοικίασης, μίσθωσης ή παρόμοιας συμφωνίας ή παύσουν τα δικαιώματα του Χρήστη αναφορικά με τη σχετική υπηρεσία ή

(c) όταν συμφωνήσουν και τα δύο Μέρη, με ή χωρίς αντικατάσταση της παρούσας συμφωνίας από νέα συμφωνία.

5.2.2 Ο τερματισμός ή η λήξη της συμφωνίας θα έχει τα εξής αποτελέσματα:

(i) ο Κάτοχος Δεδομένων θα σταματήσει αμέσως την ανάκτηση των Δεδομένων που δημιουργούνται ή καταγράφονται από την ημερομηνία τερματισμού ή λήξης,

(ii) ο Κάτοχος Δεδομένων διατηρεί το δικαίωμα να χρησιμοποιεί και να κοινοποιεί τα Δεδομένα που δημιουργήθηκαν ή καταγράφηκαν πριν από την ημερομηνία τερματισμού ή λήξης, όπως ορίζεται στη ρήτρα 3. Εάν ο Κάτοχος Δεδομένων δεν προτίθεται να χρησιμοποιήσει ή να κοινοποιήσει αυτά τα Δεδομένα μετά τον τερματισμό ή τη λήξη, θα πρέπει να διαγράψει τα Δεδομένα το αργότερο 60 ημέρες μετά τον τερματισμό/λήξη και θα πρέπει να ειδοποιήσει τον Χρήστη ότι το έχει πράξει.

6 Μέσα προσφυγής σε περίπτωση παραβίασης της σύμβασης

6.1. Περιπτώσεις μη εκτέλεσης

6.1.1. Η μη εκτέλεση μιας υποχρέωσης από ένα Μέρος έχει θεμελιώδη σημασία για την παρούσα Συμφωνία εάν:

(a) η αυστηρή συμμόρφωση με την υποχρέωση είναι καίριας σημασίας για την παρούσα Συμφωνία, ιδίως επειδή η μη συμμόρφωση θα προκαλούσε σημαντική βλάβη στο άλλο Μέρος, στον Αιτούντα Χρήστη ή σε άλλα προστατευόμενα τρίτα μέρη ή

(b) η μη εκτέλεση στερεί ουσιωδώς από το θιγόμενο Μέρος αυτό που είχε δικαίωμα να αναμένει βάσει της παρούσας συμφωνίας, εκτός εάν το άλλο Μέρος δεν είχε προβλέψει και δεν μπορούσε να προβλέψει εύλογα αυτό το αποτέλεσμα ή

(c) η μη εκτέλεση είναι σκόπιμη.

6.1.2. Η μη εκτέλεση ενός Μέρους δικαιολογείται εάν αποδείξει ότι οφείλεται σε κώλυμα πέραν από τον έλεγχό του και ότι δεν θα αναμενόταν εύλογα ότι θα είχε λάβει υπόψη το κώλυμα κατά τη σύναψη της παρούσας Συμφωνίας ή ότι θα είχε αποφύγει ή αντιμετωπίσει το κώλυμα ή τις συνέπειές του.

Όταν το κώλυμα είναι μόνο προσωρινό, η δικαιολογία ισχύει για την περίοδο κατά την οποία υφίσταται το κώλυμα. Ωστόσο, εάν η καθυστέρηση ισοδυναμεί με θεμελιώδη μη εκτέλεση, το άλλο Μέρος μπορεί να την αντιμετωπίσει ως τέτοια.

Το Μέρος που δεν εκτέλεσε την υποχρέωση πρέπει να διασφαλίσει ότι η ειδοποίηση για το κώλυμα και την επίδρασή του στην ικανότητά του να λειτουργεί έχει ληφθεί από το άλλο Μέρος εντός εύλογου χρονικού διαστήματος αφότου το Μέρος που δεν εκτέλεσε την υποχρέωση γνώριζε ή όφειλε να γνωρίζει αυτές τις περιστάσεις.

6.2. Διορθωτικά μέτρα

6.2.1. Σε περίπτωση μη εκτέλεσης από ένα Μέρος, το θιγόμενο Μέρος διαθέτει τα ακόλουθα διορθωτικά μέτρα υπό τις καθορισμένες συνθήκες, εάν ισχύουν:

(a) να αιτηθεί τη συμμόρφωση του Μέρους που δεν εκτέλεσε την υποχρέωση, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, με τις υποχρεώσεις του βάσει της παρούσας Συμφωνίας, εκτός εάν θα ήταν παράνομο ή αδύνατο ή εάν η συγκεκριμένη εκτέλεση θα προκαλούσε υπέρμετρη προσπάθεια ή δαπάνη στο Μέρος που δεν εκτέλεσε την υποχρέωση,

(b) Όταν ο Χρήστης είναι το θιγόμενο μέρος:

- (i) τη μονομερή αναστολή της άδειας που δόθηκε στον Κάτοχο Δεδομένων σύμφωνα με τη ρήτρα 3.2.1, εκτός εάν αυτό θα προκαλούσε αναμενόμενα στον Κάτοχο Δεδομένων ζημία που είναι προφανώς δυσανάλογη υπό το πρίσμα της σοβαρότητας της μη εκτέλεσης,
- (ii) τον τερματισμό με άμεση ισχύ της άδειας που δόθηκε στον Κάτοχο Δεδομένων σύμφωνα με τη ρήτρα 3.2.1, με ειδοποίηση στον Κάτοχο Δεδομένων, εάν

A. η μη εκτέλεση της υποχρέωσης από τον Κάτοχο Δεδομένων είναι θεμελιώδης ή

B. σε περίπτωση μη εκτέλεσης που δεν είναι θεμελιώδης, ο Χρήστης έχει εκδώσει ειδοποίηση με την οποία καθορίζει μια πρόσθετη χρονική περίοδο εύλογης διάρκειας και η περίοδος έχει παρέλθει χωρίς ο Κάτοχος Δεδομένων να προσφέρει τη δέουσα απόδοση. Εάν η αναφερόμενη περίοδος είναι πολύ σύντομη, ο Χρήστης μπορεί να τερματίσει την υπηρεσία μόνο μετά από μια εύλογη περίοδο από τη στιγμή της ειδοποίησης,

(c) Όταν ο Κάτοχος Δεδομένων είναι το θιγόμενο μέρος:

- (i) την απόκρυψη ή, ανάλογα με την περίπτωση, την αναστολή της κοινοποίησης Δεδομένων με τον Χρήστη σύμφωνα με τη ρήτρα 4. Η απόφαση του Κατόχου Δεδομένων πρέπει να είναι δεόντως τεκμηριωμένη και να παρέχεται εγγράφως στον Χρήστη χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση και ο Κάτοχος Δεδομένων θα ειδοποιεί την αρμόδια αρχή σύμφωνα με τον κανονισμό για τα δεδομένα,

(ii) ζητώντας από τον Χρήστη

A. να διαγράψει τα Δεδομένα στα οποία έχει πρόσβαση ή τα οποία έχει χρησιμοποιήσει κατά παράβαση της παρούσας Συμφωνίας και τυχόν αντιγράφων αυτών,

B. να τερματίσει την παραγωγή, την προσφορά ή τη διάθεση στην αγορά ή τη χρήση αγαθών, παραγώγων Δεδομένων ή υπηρεσιών που παράγονται με βάση τις γνώσεις που αποκτήθηκαν μέσω αυτών των Δεδομένων, ή την εισαγωγή, εξαγωγή ή αποθήκευση παράνομων προϊόντων για τους σκοπούς αυτούς, και να καταστρέψει τυχόν παράνομα προϊόντα, εάν υπάρχει σοβαρός κίνδυνος η παράνομη χρήση των σχετικών Δεδομένων να προκαλέσει σημαντική βλάβη στον Κάτοχο Δεδομένων, υπό την προϋπόθεση ότι ένα τέτοιο μέτρο δεν θα είναι δυσανάλογο υπό το πρίσμα των συμφερόντων του Χρήστη,

6.2.2. Το Μέρος που δεν εκτέλεσε την υποχρέωση ευθύνεται μόνο για τη ζημία που προέβλεψε ή θα μπορούσε εύλογως να προβλέψει τη στιγμή σύναψης της παρούσας Συμφωνίας, ως πιθανό αποτέλεσμα της μη εκτέλεσής της, εκτός εάν η μη εκτέλεση ήταν σκόπιμη ή από βαριά αμέλεια.

6.2.3. Τα διορθωτικά μέτρα που δεν είναι ασύμβατα μπορούν να αθροίζονται.

6.2.4. Ένα Μέρος δεν μπορεί να καταφύγει σε κανένα από τα διορθωτικά μέτρα στον βαθμό που η δική του πράξη ή η δική του κατάσταση προκάλεσαν τη μη εκτέλεση του άλλου Μέρους, όπως όταν ένα ελάττωμα στη δική του υποδομή δεδομένων δεν επέτρεψε στο άλλο Μέρος να εκπληρώσει δεόντως τις υποχρεώσεις του. Ένα Μέρος δεν μπορεί επίσης να επικαλεστεί αξίωση αποζημίωσης για απώλεια που υπέστη στον βαθμό που θα μπορούσε να έχει μειώσει τη ζημία λαμβάνοντας εύλογα μέτρα.

7 Γενική διάταξη

7.1 Εμπιστευτικότητα

7.1.1 Οι ακόλουθες πληροφορίες θα θεωρηθούν εμπιστευτικές:

- πληροφορίες που αναφέρονται στο εμπορικό απόρρητο, την οικονομική κατάσταση ή οποιαδήποτε άλλη πτυχή των λειτουργιών του άλλου μέρους, εκτός εάν το άλλο Μέρος έχει δημοσιοποιήσει αυτές τις πληροφορίες,
- πληροφορίες που αναφέρονται στον Αιτούντα Χρήστη και σε οποιοδήποτε άλλο προστατευμένο τρίτο μέρος, εκτός εάν το προστατευμένο τρίτο μέρος έχει δημοσιοποιήσει αυτές τις πληροφορίες,
- πληροφορίες που αναφέρονται σε τυχόν διαφορές ή άλλες παρατυπίες που προκύπτουν κατά την εκτέλεση της παρούσας συμφωνίας.

7.1.2 Αμφότερα τα Μέρη συμφωνούν να λάβουν όλα τα εύλογα μέτρα για την ασφαλή αποθήκευση και τη διατήρηση με απόλυτη εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που αναφέρονται στη ρήτρα 7.1.1 και να μην κοινοποιήσουν ή να καταστήσουν διαθέσιμες αυτές τις πληροφορίες σε οποιοδήποτε τρίτο μέρος εκτός εάν ένα από τα Μέρη

- (a) έχει νομική υποχρέωση να κοινοποιήσει ή να καταστήσει διαθέσιμες τις σχετικές πληροφορίες ή
- (b) κοινοποιεί τις σχετικές πληροφορίες στους επαγγελματίες συμβούλους της υπό την υποχρέωση τήρησης εμπιστευτικότητας (π.χ. για τους σκοπούς της αναζήτησης νομικής συμβουλής),
- (c) οφείλει να κοινοποιήσει ή να καταστήσει διαθέσιμες τις σχετικές πληροφορίες προκειμένου να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του βάσει της παρούσας συμφωνίας και το άλλο Μέρος ή το μέρος που παρέχει τις εμπιστευτικές πληροφορίες ή που επηρεάζεται από την κοινοποίησή τους μπορεί εύλογα να θεωρηθεί ότι το έχει αποδεχθεί ή
- (d) έχει λάβει την προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση του άλλου Μέρους ή του μέρους που παρέχει τις εμπιστευτικές πληροφορίες ή που επηρεάζεται από την κοινοποίησή τους.

7.1.3 Αυτές οι υποχρεώσεις τήρησης εμπιστευτικότητας δεν καταργούν τυχόν πιο αυστηρές υποχρεώσεις που απορρέουν από (i) τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 (ΓΚΠΔ), (ii) τις διατάξεις εφαρμογής της Οδηγίας 2002/58/ΕΚ ή της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/943 ή (iii) οποιοδήποτε άλλο δίκαιο της Ένωσης ή κράτους μέλους.

7.2 Εφαρμοστέο δίκαιο

Η παρούσα συμφωνία διέπεται από τη νομοθεσία της Αγγλίας και της Ουαλίας, στον βαθμό που επιτρέπεται από την τοπική νομοθεσία. Εάν δεν επιτρέπεται, η παρούσα συμφωνία διέπεται από τους νόμους του Ευρωπαϊκού κράτους μέλους στο οποίο κατοικεί ο Χρήστης.

7.3 Πλήρης συμφωνία, τροποποιήσεις και δυνατότητα διαχωρισμού

- 7.3.1 Η παρούσα συμφωνία (μαζί με τα προσαρτήματά της και κάθε άλλο έγγραφο που αναφέρεται στην παρούσα συμφωνία) αποτελεί τη συνολική συμφωνία μεταξύ των Μερών αναφορικά με το αντικείμενο της παρούσας συμφωνίας (δηλ. πρόσβαση και χρήση δεδομένων εντός του πεδίου εφαρμογής του κανονισμού για τα δεδομένα) και αντικαθιστά κάθε προηγούμενες συμφωνίες και ρυθμίσεις των Μερών, προφορικές και γραπτές, αναφορικά με το αντικείμενο της παρούσας συμφωνίας.
- 7.3.2 Οποιαδήποτε τροποποίηση της παρούσας Συμφωνίας είναι έγκυρη μόνο εάν συμφωνηθεί γραπτώς, συμπεριλαμβανομένης της ηλεκτρονικής μορφής που, σύμφωνα με τις ορθές εμπορικές πρακτικές, θεωρείται ότι πληροί τις απαιτήσεις ενός γραπτού εγγράφου.
- 7.3.3 Σε περίπτωση που οποιαδήποτε διάταξη της παρούσας Συμφωνίας κριθεί άκυρη, ακυρωτέα ή μη εφαρμόσιμη για οποιονδήποτε λόγο, οι υπόλοιπες διατάξεις της παρούσας Συμφωνίας δεν θα επηρεαστούν από αυτό και θα εξακολουθήσουν να ισχύουν και να θεωρούνται εφαρμόσιμες. Τυχόν κενά ή ασάφειες που προκύπτουν στην παρούσα Συμφωνία θα αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τη ρήτρα 7.4.

7.4 Ερμηνεία

- 7.4.1 Η παρούσα συμφωνία συνάπτεται από τα Μέρη σε σχέση με τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις των Μερών βάσει του κανονισμού για τα δεδομένα. Οποιαδήποτε διάταξη της παρούσας συμφωνίας πρέπει να ερμηνεύεται κατά τρόπο ώστε να συμμορφώνεται με τον κανονισμό για τα δεδομένα και άλλη νομοθεσία της ΕΕ ή την εθνική νομοθεσία που θεσπίζεται σύμφωνα με τη νομοθεσία της ΕΕ, καθώς και με κάθε εφαρμοστέο εθνικό δίκαιο που είναι συμβατό με το δίκαιο της ΕΕ και δεν μπορεί να υπάρξει παρέκκλιση από αυτό με συμφωνία.
- 7.4.2 Εάν οποιοδήποτε κενό ή ασάφεια στην παρούσα συμφωνία δεν μπορεί να επιλυθεί με τον τρόπο που αναφέρεται στη ρήτρα 7.4.1, η παρούσα συμφωνία θα ερμηνεύεται υπό το πρίσμα των κανόνων ερμηνείας που προβλέπονται από την ισχύουσα νομοθεσία (βλ. ρήτρα 7.2) και, σε κάθε περίπτωση, σύμφωνα με την αρχή της καλής πίστης και της θεμιτής συμπεριφοράς.

7.5 Επίλυση διαφορών

- 7.5.1 Τα Μέρη συμφωνούν να καταβάλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για την επίλυση διαφορών με φιλικό τρόπο και, πριν από την προσφυγή σε δικαστήριο, να υποβάλουν τη διαφορά τους σε διαμεσολάβηση σύμφωνα με τους Κανόνες Διαμεσολάβησης του London Court of International Arbitration (LCIA), οι οποίοι Κανόνες θεωρείται ότι ενσωματώνονται μέσω παραπομπής στην παρούσα ρήτρα.
- 7.5.2 Η υποβολή διαφοράς σε όργανο επίλυσης διαφορών σύμφωνα με τη ρήτρα 7.5.1 δεν επηρεάζει το δικαίωμα του Χρήστη να υποβάλει παράπονο στην αρμόδια εθνική αρχή που έχει οριστεί σύμφωνα με το άρθρο 37 του κανονισμού για τα δεδομένα.

Ημερομηνία δημοσίευσης: 10 Σεπτεμβρίου 2025

D2393787_V02_08_2025

Európai Adatvédelmi törvény

Kiegészítés a Connected Care használati feltételeihez a Cochlear csatlakoztatott termékeire és a kapcsolódó szolgáltatásokra vonatkozóan

Adathozzáférés és adatfelhasználás a csatlakoztatott termékek és a kapcsolódó szolgáltatások adatkezelői és felhasználói (klinikák) között.

1. Felek és alkalmazási kör

1.1 Az Adatvédelmi törvény hatálya alá tartozó adatokhoz való hozzáférésről és azok felhasználásáról szóló jelen megállapodás az alábbiak között jött létre:

Cochlear Limited, 1 University Ave, Macquarie Park NSW 2113, Ausztrália („Adatkezelő”)

és

az Európai Unióban bejegyzett bármely fél, aki az Adatvédelmi törvény értelmében felhasználóként azonosítja magát, és a jelen Megállapodás feltételeit az alábbi lépések megtételével egyetértő nyilatkozatával kijelenti: a Connected Care Használati feltételeinek elfogadása („Felhasználó”), az alábbiakban együttesen „a Felek”, külön-külön pedig „a Fél”.

1.2. A jelen megállapodás a következőkre vonatkozik:

(a) a következő csatlakoztatott termék(ek)re (a „Termék”):

- Nucleus® 7 beszédprocesszor, annak változatai és későbbi generációs kiadásai (beleértve a Nucleus Nexa® beszédprocesszort)
- Kanso® 2 beszédprocesszor és újabb generációs kiadásai
- Baha® 5 beszédprocesszor és újabb generációs kiadásai
- Osia® beszédprocesszor és újabb generációs kiadásai
- Bármely más jövőbeli csatlakoztatott implantátum vagy beszédprocesszor;

(b) a következő kapcsolódó szolgáltatás(ok)ra (a „Kapcsolódó szolgáltatás(ok)”):

- A SmartNav alkalmazás és jövőbeli kiadásai
- A Custom Sound® Pro, a CSEP, a COM, az ECochG és jövőbeli kiadásai
- A Baha és az Osia Fitting Software szoftverek és jövőbeli kiadásai
- Bármely más jövőbeli csatlakoztatott alkalmazás

A Felhasználó kijelenti, hogy a feltételek hatálya alá tartozó Termék tulajdonosa és felhasználója, és hogy a Kapcsolódó szolgáltatás(ok)at a Connected Care vonatkozó felhasználói feltételei szerint kapja meg.

2. Termékadatok és a Kapcsolódó szolgáltatások adatai

2.1. A megállapodás hatálya alá tartozó adatok (a továbbiakban: „Adatok”) az Adatvédelmi törvény értelmében bármely készen elérhető Termékadatból vagy Kapcsolódó szolgáltatás(ok) adataiból állnak. Az Adatok az [here](#) felsorolt adatokból állnak.

3. Az Adatkezelő általi adatfelhasználás

3.1 A nem személyes adatoknak az Adatkezelő általi jóváhagyott felhasználása

3.1.1 Az Adatkezelő vállalja, hogy a nem személyes adatnak minősülő Adatokat kizárólag a Felhasználóval egyeztetett célokra használja fel az alábbiak szerint:

- (a) a Felhasználóval kötött megállapodások végrehajtása, illetve a megállapodáshoz kapcsolódó tevékenységek (pl. számla kiállítás, jelentések vagy elemzések készítése és rendelkezésre bocsátása);
- (b) a Termék vagy a Kapcsolódó szolgáltatás működésének és biztonságának ellenőrzése és fenntartása, valamint a minőség-ellenőrzés biztosítása;
- (c) az Adatkezelő által kínált bármely termék vagy kapcsolódó szolgáltatás működésének javítása;
- (d) hibaelhárítási, jótállási, garanciális vagy hasonló szolgáltatások nyújtása, illetve a Felhasználó, az Adatkezelő vagy harmadik fél Termékkel vagy Kapcsolódó szolgáltatással kapcsolatos igényeinek elbírálása;
- (e) új termékek vagy szolgáltatások, többek között a mesterséges intelligenciát (MI) használó megoldások kifejlesztése az Adatkezelő vagy az Adatkezelő nevében eljáró harmadik felek által (azaz az Adatkezelő dönti el, hogy milyen feladatokkal ruházza fel ezeket a feleket, és milyen ebből származó előnyöket élvez), együttműködés más felekkel vagy speciális célú vállalatokon (például vegyes vállalatokon) keresztül;
- (f) az Adatok harmadik felekkel való megosztása (ellentételezés ellenében vagy ellenszolgáltatás nélküli adományként);
- (g) ezen Adatok egyéb adatokkal való összevonása vagy származtatott adat létrehozása bármely jogszerű célból, beleértve az összesített vagy származtatott adatok harmadik fél számára történő értékesítését vagy más módon történő hozzáférhetővé tételét, feltéve, hogy ezek az adatok nem teszik lehetővé a meghatározott, a csatlakoztatott termékből az Adatkezelőhöz továbbított adatoknak az azonosítását, illetve nem teszik lehetővé a harmadik fél számára, hogy ezeket az adatokat az adatkészletből kinyerje.

3.1.2 Az Adatkezelő vállalja, hogy az adatokat nem használja fel:

- (a) arra, hogy betekintést nyerjen a Felhasználó gazdasági helyzetére, eszközeire és termelési módszereire vonatkozóan, vagy bármely egyéb olyan módon, amely alááshatja a Felhasználó kereskedelmi pozícióját azokon a piacokon, ahol a Felhasználó aktív; vagy
- (b) a Felhasználó jogos érdekeit egyébként jelentősen sértő módon, különösen, ha az Adatok között üzleti szempontból érzékeny adatok szerepelnek, vagy ezeket üzleti titok vagy szellemi tulajdonjog védi.

3.1.3. Az Adatkezelő kötelezettséget vállal arra, hogy az adott körülmények között észszerű, a tudomány és a technológia állásának megfelelő védelmi intézkedéseket tesz az adatvesztés vagy az adatok jogosulatlan harmadik fél részére történő továbbítása elkerülésére, a Felhasználó által elszenvedett lehetséges sérelem, valamint a védelmi intézkedések költségének figyelembevételével.

3.2 Adatfeldolgozási szolgáltatások igénybevétele és a nem személyes adatok harmadik felekkel való megosztása

3.2.1 Az Adatkezelő a nem személyes adatnak minősülő adatokat harmadik felekkel is megoszthatja, ha

(a) az Adatokat a harmadik fél a 3.1.1. pontban meghatározott célokra használja fel; és

(b) az Adatkezelő a harmadik felet szerződésben kötelezi arra, hogy

(i) az Adatokat nem használja fel a fenti 3.2.1. (a) pontban foglaltaknak megfelelő megengedett felhasználáson túli célokra vagy egyéb módon;

(ii) az Adatkezelő 3.1.2. és 3.1.3. pont szerinti vállalásait betartja; és

(iii) nem osztja meg további felekkel ezeket az Adatokat, kivéve, ha a Felhasználó a további továbbításhoz általános vagy külön beleegyezését adja, vagy ha az adatmegosztásra a Felhasználó érdekében van szükség a jelen megállapodás vagy a harmadik fél és a Felhasználó között létrejött szerződés teljesítéséhez.

Amennyiben a Felhasználó hozzájárul a további átadáshoz, az Adatkezelő köteles kötelezni azt a harmadik felet, akivel az Adatokat megosztja, hogy az (i)–(iii) pontban foglaltakat foglalja bele a címzettekkel kötött szerződésébe.

3.2.2. Az Adatkezelő igénybe veheti adatfeldolgozó szolgáltatók szolgáltatásait a 3.1. pontban meghatározott célok elérése érdekében, valamint a harmadik felek szolgáltatásait a 3.2.1. (a) pont szerinti célok megvalósítása érdekében.

3.3 Az adatvédelmi jogszabályoknak való megfelelés

Az Adatkezelő nem használhatja fel, nem oszthatja meg harmadik felekkel, illetve más módon sem kezelheti a személyes adatnak minősülő Adatokat, kivéve, ha ezt a 2016/679/EU rendelet (GDPR) és adott esetben a 2002/58/EK irányelv (az adatvédelemről és elektronikus hírközlésről szóló irányelv) engedélyezi.

4 A Felhasználó hozzáférése az Adatokhoz és a Felhasználó Adatvédelmi törvény szerinti jogai

4.1 Közvetlen adathozzáférés a termékből vagy a kapcsolódó szolgáltatás(ok)ból

A Felhasználó a termékből vagy a kapcsolódó szolgáltatás(ok)ból közvetlenül hozzáférhet az Adatokhoz, amennyiben ezt a termék vagy a kapcsolódó szolgáltatás(ok) kialakítása lehetővé teszi, a Termék eladója, bérlője vagy bérbeadója, illetve a Kapcsolódó szolgáltatás(ok) szolgáltatója által a Felhasználó részére adott tájékoztatásnak megfelelően. A Felhasználó ezen jogát a jelen megállapodás nem érinti.

4.2 Az Adatokhoz való hozzáférés a Felhasználó kérésére

4.2.1 Az Adatokat, valamint az ezen Adatok értelmezéséhez és felhasználásához szükséges metaadatokat az Adatkezelőnek elérhetővé kell tennie a Felhasználó számára a Felhasználónak vagy a nevében eljáró félnek a Cochlear [Customer Service team](#) képviselője részére benyújtott kérelme esetén.

4.2.2 Az Adatkezelő, a Felhasználó vagy az Adatok címzettje a 4.2. pont szerint a Felhasználót megillető jogok gyakorlása érdekében igénybe veheti harmadik fél (ideértve a 2022/868/EU rendelet 2. cikkében meghatározott Adatközvetítői szolgáltatásokat nyújtó harmadik feleket is) szolgáltatásait. Az ilyen harmadik fél az Adatvédelmi törvény értelmében nem minősül az Adatok címzettjének, kivéve, ha az Adatokat saját üzleti céljaiból kezeli. Az ilyen harmadik fél igénybevételezt igénylő Fél köteles a másik Felet előzetesen írásban értesíteni.

4.3 Adatminőség, hozzáférési módozatok és kapcsolódó támogatás

4.3.1 Az Adatkezelő köteles az Adatokat legalább olyan minőségben a Felhasználó rendelkezésére bocsátani, amilyenben azok az Adatkezelő rendelkezésére állnak. Minimális követelményként átfogó, strukturált, általánosan használt és géppel olvasható formátumban kell lenniük.

Az Adatoknak a Felhasználó számára történő hozzáférhetővé tétele tekintetében a Felek úgy tekintik jelen követelményeket, hogy azok megfelelnek az [here](#) megfogalmazott követelményeknek, amelyek e megállapodás szerves részét képezik.

4.3.2 A Felhasználó részére biztosítani kell az Adatokhoz való hozzáférést:

(a) könnyen és biztonságosan, (az Adatkezelő választása szerint) az Adatok továbbítása VAGY az Adatoknak a tárolás helyén való elérése révén;

(adott esetben) (b) az Adatigénylést követően indokolatlan késedelem nélkül, az Adatkezelő által az Adatokhoz való hozzáférésre való jogosultság megállapításához szükséges észszerű ellenőrzési követelmények teljesítése esetén.

Az Adatoknak a Felhasználó számára történő hozzáférhetővé tétele tekintetében a Felek úgy tekintik jelen követelményeket, hogy azok megfelelnek az [here](#) megfogalmazott követelményeknek, amelyek e megállapodás szerves részét képezik.

4.3.3 Az Adatkezelő többletköltség nélkül köteles a Felhasználó részére biztosítani azt a támogatást, amelyre az Adatvédelmi törvény 4. cikke szerinti hozzáférési jogának gyakorlásához szüksége van, és észszerűen nem várható el tőle, hogy másként járjon el, mivel az lehetetlen lenne, illetve olyan erőfeszítéssel vagy költséggel járna, amely nyilvánvalóan aránytalan az Adatkezelő erőfeszítéseivel vagy költségeivel képest. Ide tartozik különösen az Adatkezelő rendelkezésére álló információk biztosítása az Adatok eredetéről, valamint a harmadik feleknek az Adatokkal kapcsolatos esetleges jogairól, például az érintetteknek a 2016/679 (EU) rendeletből (GDPR) eredő jogairól vagy olyan tényekről, amelyek ilyen jogok megszerzéséhez vezethetnek.

A Felek úgy tekintik, hogy ezek a követelmények megfelelnek az [here](#) meghatározott előírásoknak, amelyek e megállapodás szerves részét képezik.

4.3.4 Visszajelzési hurkok, újraegyeztetési kötelezettség és egyoldalú módosítások

4.3.4.1. Amennyiben a Felhasználó a 2.1. pont szerinti adatokkal kapcsolatban jelen megállapodás bármely pontjának vagy az adatminőségről és a hozzáférésről szóló 4.3.1.–4.3.3. pontokban foglaltaknak a megsértését tapasztalja, és a kapott adatokat a Felhasználó nem tudja felhasználni, a Felhasználó köteles az Adatkezelőnek részletes leírást adni az állítólagos szabálytalanságról.

Ha az Adatkezelő észszerű időn belül nem orvosolja a szerződésszegést, akkor a Felhasználó a jelen megállapodás 6. pontjában foglaltakra (jogorvoslati lehetőségek szerződésszegés esetén) hivatkozhat. Ha a Felhasználó úgy véli, hogy a 4. cikk (1) bekezdése szerinti hozzáférési joga sérül, panaszával az Adatvédelmi törvény 37. cikk (5) bekezdésének b) pontja szerint kijelölt illetékes hatósághoz is fordulhat.

- 4.3.4.2. Ha az [here](#) meghatározott előírások bármelyike az adatminőség, a hozzáférési megállapodások vagy a támogatás tekintetében nem elégséges a 4.3. pontban említett követelmények teljesítéséhez, a Felek kötelezettséget vállalnak arra, hogy tárgyalásokat kezdenek, és az előírásokat úgy módosítják, hogy azok megfeleljenek a követelményeknek. Ugyanez vonatkozik arra az esetre is, ha a körülmények úgy változnak meg, hogy az lehetetlenné vagy észszerűtlenné teszi az előírások teljesítését.
- 4.3.4.3. Az Adatkezelő jóhiszeműen egyoldalúan módosíthatja az adatok körére, a hozzáférés módozataira vagy a támogatásra vonatkozó részleteket, ha ez objektíven indokolt – például ilyen a Termék vagy a Kapcsolódó szolgáltatás műszaki módosítása vagy az Adatkezelő infrastruktúrájának megváltozása.

Az Adatkezelő ebben az esetben köteles a változásról a változás bevezetését vagy tudomására jutását követően indokolatlan késedelem nélkül értesíteni a Felhasználót. Amennyiben a változás a Felhasználó adathozzáférést és -felhasználását jelentősebb mértékben érintheti, az Adatkezelőnek a módosítás hatályba lépése előtt észszerű határidőn belül értesítenie kell a Felhasználót.

Rövidebb értesítési idő is elegendő lehet, ha az értesítés az adott körülmények között lehetetlen vagy észszerűtlen lenne, például ha azonnali módosításra van szükség egy aktuálisan észlelt biztonsági hiányosság miatt.

4.4 Adatmegosztás a Felhasználó kérésére

- 4.4.1 Az Adatokat, valamint az ezen Adatok értelmezéséhez és felhasználásához szükséges metaadatokat az Adatkezelőnek elérhetővé kell tennie a Felhasználó számára a Felhasználónak vagy a nevében eljáró félnek a Cochlear [Customer Service team](#) képviselője részére benyújtott kérelme esetén.
- 4.4.2 Amennyiben a Felhasználó ilyen jellegű kérelmet nyújt be, az Adatkezelő megállapodik az Adatok címzettjével az Adatok rendelkezésre bocsátásának módozatairól tisztességes, észszerű és megkülönböztetéstől mentes feltételek mellett, átlátható módon, az Adatvédelmi törvénynek megfelelően. A Felhasználó tudomásul veszi, hogy a kérelem nem szolgálhatja a 2022/1925 (EU) rendelet 3. cikke értelmében kapuőrnek minősülő harmadik fél javát, és nem vonatkozik az új csatlakoztatott termékek vagy olyan folyamatok tesztelésére, amelyek még nem kerültek piacra.

4.5 Az adatvédelmi törvénynek és egyéb jogszabályoknak való megfelelés

Ha a Felhasználó nem az érintett,

(a) az Adatkezelő a személyes adatnak minősülő adatokat a Felhasználó kérésére nem bocsáthatja a Felhasználó vagy az adatok címzettje rendelkezésére, kivéve, ha e célra a 2016/679/EU rendelet 6. cikke szerinti érvényes jogalap áll rendelkezésre, és kivéve, ha adott esetben az említett rendelet 9. cikkében és az (EU) 2002/58 irányelv 5. cikkének (3) bekezdésében meghatározott feltételek teljesülnek;

(b) a Felhasználó a személyes adatoknak minősülő adatokat kizárólag a 2016/679/EU rendelet és adott esetben a 2002/58/EK irányelv által megengedett mértékben használhatja fel, oszthatja meg harmadik felekkel vagy kezelheti egyéb módon.

E tekintetben a Felhasználónak a 4.4.1. pont szerint benyújtott kérelmében meg kell jelölnie az Adatkezelő számára a 2016/679/EU rendelet 6. cikke (és adott esetben a 9. cikke szerinti kivétel és az (EU) 2002/58 irányelv 5. cikkének (3) bekezdése) szerinti adatkezelés jogalapját, amelyhez a Termékadatok és/vagy a Kapcsolódó szolgáltatások adatainak elérhetővé tételét kéri.

4.6 Az üzleti titkok védelme

4.6.1 Az üzleti titokra vonatkozó megállapodások alkalmazhatósága

4.6.1.1. A jelen Megállapodás hatálya alá tartozó, a 2.1. pontban leírt adatok nem minősülnek üzleti titkot tartalmazónak.

4.7 A Felhasználó általi jogosulatlan felhasználás és/vagy közzététel

4.7.1 A Felhasználó az Adatokat az alábbi korlátozások függvényében szabadon felhasználhatja és/vagy nyilvánosságra hozhatja.

4.7.2 A Felhasználó vállalja, hogy nem vesz részt az alábbi tevékenységekben:

(a) a kapott Adatoknak a Termékkel versenytárs csatlakoztatott termék kifejlesztésére való felhasználása, illetve az Adatoknak e célból harmadik féllel való megosztása;

(b) az Adatok felhasználása a gyártó vagy adott esetben az Adatkezelő gazdasági helyzetére, eszközeire és termelési módszereire vonatkozó betekintés megszerzésére;

(c) az Adatokhoz való hozzáférés kényszerítő eszközeinek alkalmazása, vagy e célból való visszaélés az Adatkezelő adatvédelmet szolgáló technikai infrastruktúrájának hiányosságaival;

(d) az Adatok megosztása a 2022/1925/EU rendelet 3. cikke értelmében kapuőrnek minősülő harmadik féllel;

(e) a kapott Adatok olyan célra történő felhasználása, amely sérti az Adatkezelő szellemi tulajdonhoz fűződő jogait, az uniós jogot vagy más vonatkozó nemzeti jogot.

4.7.3 Az Adatkezelő megfelelő technikai védelmi intézkedéseket tehet az Adatokhoz való jogosulatlan hozzáférés megakadályozása és a jelen megállapodás betartásának biztosítása érdekében. A Felhasználó vállalja, hogy a technikai védelmi intézkedéseket az Adatkezelő előzetes hozzájárulása nélkül nem módosítja, illetve nem távolítja el.

5 A megállapodás időtartama és felmondása

5.1 A megállapodás időtartama

5.1.1 A jelen megállapodás a Connected Care Használati feltételeinek elfogadásakor lép hatályba.

5.2 Lejárat

5.2.1 A megállapodás lejár:

- (a) a termék megsemmisülése vagy a kapcsolódó szolgáltatás végleges megszüntetése esetén, vagy ha a terméket vagy a kapcsolódó szolgáltatást egyéb okból kivonják, illetve visszafordíthatatlan módon elveszti az Adatgenerálás képességét; vagy
- (b) ha a Felhasználó elveszíti a termék tulajdonjogát, vagy ha a Felhasználó bérleti, lízing- vagy hasonló szerződése alapján a termékre vonatkozó jogai, illetve a kapcsolódó szolgáltatásra vonatkozó Felhasználói jogok megszűnnek; vagy
- (c) mindkét Fél egyetértésével, a jelen megállapodás új megállapodással való helyettesítésével vagy anélkül.

5.2.2 A megállapodás megszűnése vagy lejárta a következő következményekkel jár:

- (i) az Adatkezelő köteles haladéktalanul megszüntetni a megszűnés vagy a lejárat napjától keletkezett vagy rögzített Adatok kinyerését;
- (ii) az Adatkezelő továbbra is jogosult a 3. pontban meghatározott megszűnés vagy lejárat előtt generált vagy rögzített Adatok felhasználására és megosztására; ha az Adatkezelő a megszűnést vagy a lejáratot követően nem kívánja felhasználni vagy megosztani az adatokat, köteles az Adatokat a megszűnést/lejáratot követő 60 napon belül törölni, és erről értesíteni a Felhasználót.

6 Jogorvoslati lehetőségek szerződésszegés esetén

6.1. A nemteljesítés esetei

6.1.1. Valamelyik fél valamely kötelezettségének elmulasztása jelentős a jelen Megállapodás szempontjából, ha:

- (a) a kötelezettség szigorú betartása képezi a jelen Megállapodás lényegét, különösen olyankor, ha ennek elmulasztása jelentős kárt okozna a másik Félnek, a Kérelmező Felhasználónak vagy más védett harmadik félnek; vagy
- (b) a nemteljesítés lényegesen megfosztja a károsult Felet attól, amit a jelen Megállapodás alapján elvárható voltna, kivéve, ha a másik Fél nem látta előre, és észszerű módon nem láthatta előre ezt az eredményt; vagy
- (c) a nemteljesítés szándékos.

6.1.2. A Fél mentesül a nemteljesítés alól, ha bizonyítja, hogy annak rajta kívül álló akadály volt az oka, és észszerűen nem volt elvárható tőle, hogy az akadályt a jelen Megállapodás megkötésének időpontjában figyelembe vegye vagy elkerülje, illetve az akadályt vagy annak következményeit leküzdje.

Ha az akadály csak átmeneti, a mentesülés csak arra az időtartamra érvényes, amely alatt az akadály fennáll. Ha azonban a késedelem jelentős nemteljesítésnek minősül, a másik Fél ennek megfelelően kezelheti.

A nem teljesítő Fél köteles gondoskodni arról, hogy az akadályról és annak a teljesítőképességére gyakorolt hatásáról a másik Fél értesítést kapjon észszerű időn belül, amint a nem teljesítő Fél tudomást szerzett vagy tudomást kellett, hogy szerezzen ezekről a körülményekről.

6.2. Jogorvoslatok

6.2.1. Az egyik Fél nemteljesítése esetén a károsultat a meghatározott feltételek mellett a következő jogorvoslati lehetőségek illetik meg, ha alkalmazhatók:

(a) a nem teljesítő Fél felszólítása a jelen Megállapodásban vállalt kötelezettségeinek haladéktalanul történő teljesítésére, kivéve, ha ez jogellenes vagy lehetetlen, vagy a konkrét teljesítés indokolatlan erőfeszítést vagy költséget okozna a nem teljesítő Fél számára;

(b) Amennyiben a Felhasználó a károsult fél:

(i) az Adatkezelő 3.2.1. pontban meghatározott engedélyének egyoldalú felfüggesztése, kivéve, ha ez az Adatkezelő számára előreláthatólag aránytalan sérelmet okozna a nemteljesítés súlyosságához képest;

(ii) az Adatkezelő 3.2.1. pontban meghatározott engedélyének azonnali hatállyal történő megszüntetése az Adatkezelőnek küldött értesítéssel, ha:

A. az Adatkezelő nemteljesítése jelentős; vagy

B. nem jelentős nemteljesítés esetén a Felhasználó további észszerű hosszúságú időtartamot tűzött ki, és ez a határidő az Adatkezelő megfelelő teljesítése nélkül lejárt. Ha a megadott időtartam túl rövid, a Felhasználó csak az értesítéstől számított észszerű idő elteltével mondhatja fel a megállapodást;

(c) Amennyiben az Adatkezelő a károsult fél:

(i) az Adatok Felhasználóval való megosztásának a 4. pont szerinti visszatartása vagy adott esetben felfüggesztése; az Adatkezelő ilyen döntését kellően meg kell indokolni, és indokolatlan késedelem nélkül írásban kell közölni a Felhasználóval, továbbá az Adatkezelő az Adatvédelmi törvénynek megfelelően értesíti az illetékes hatóságot;

(ii) a Felhasználó felszólítása arra, hogy

A. a jelen Megállapodás megsértésével elért vagy felhasznált Adatokat és azok másolatait törölje;

B. az ilyen Adatokon keresztül megszerzett ismeretek alapján előállított áruk, származtatott Adatok vagy szolgáltatások előállítását, felajánlását, forgalomba hozatalát vagy felhasználását, illetve a jogsértő áruk e célból történő behozatalát, kivitelét vagy tárolását szüntesse meg, és a jogsértő árukat semmisítse meg, ha súlyosan fennáll annak a veszélye, hogy az érintett Adatok jogellenes felhasználása az Adatkezelőnek jelentős kárt okoz, feltéve, hogy az ilyen intézkedés a Felhasználó érdekeihez képest nem lenne aránytalan;

6.2.2. A nemteljesítő Fél csak olyan kárért felelős, amelyet a jelen Megállapodás megkötésének időpontjában a nemteljesítés valószínű eredményeként előre látott vagy észszerűen előre láthatott, kivéve, ha a nemteljesítés szándékos volt, vagy súlyos gondatlanságból származott.

6.2.3. A nem összeférhetetlen jogorvoslatok halmozhatók.

- 6.2.4. Az adott Fél nem élhet a jogorvoslatok egyikével sem, amennyiben a saját cselekménye vagy ügyeinek állapota okozta a másik Fél nemteljesítését, például ha saját adatinfrastruktúrájának hiányossága nem tette lehetővé a másik Fél számára a kötelezettségei megfelelő teljesítését. A Fél továbbá nem hivatkozhat kártérítési igényre az elszenvedett kár miatt olyan mértékben, amennyiben észszerű lépések megtételével csökkenthette volna a veszteséget.

7 Általános rendelkezés

7.1 Titoktartás

7.1.1 A következő információk minősülnek bizalmas információknak:

- a másik fél üzleti titkaira, pénzügyi helyzetére vagy tevékenységének bármely más vonatkozására vonatkozó információk, kivéve, ha a másik fél ezeket az információkat már nyilvánosságra hozta;
- a Kérelmező Felhasználóra és bármely más védett harmadik félre vonatkozó információk, kivéve, ha a védett harmadik fél ezeket az információkat már nyilvánosságra hozta;
- a jelen megállapodás teljesítése során felmerülő vitákra vagy egyéb szabálytalanságokra vonatkozó információk.

7.1.2 A Felek vállalják, hogy minden észszerű intézkedést megtesznek a 7.1.1. pontban említett információk biztonságos tárolása és teljes körű bizalmas kezelése érdekében, és nem teszik közzé ezeket az információkat harmadik fél számára, kivéve, ha a Felek egyike:

- (a) jogszabály által kötelezett a vonatkozó információk közlésére vagy hozzáférhetővé tételére; vagy
- (b) a vonatkozó információkat titoktartási kötelezettség mellett (pl. jogi tanácsadás céljából) adja át szakmai tanácsadóinak;
- (c) köteles a vonatkozó információkat a jelen Megállapodásban vállalt kötelezettségeinek teljesítése érdekében nyilvánosságra hozni vagy hozzáférhetővé tenni, továbbá a másik Félről, illetve a bizalmas információt szolgáltató vagy a közléssel érintett félről megalapozottan feltételezhető, hogy ezt elfogadta; vagy
- (d) megszerezte a másik Fél, illetve a bizalmas információt szolgáltató vagy az információ közlésével érintett fél előzetes írásbeli hozzájárulását.

7.1.3 Ezek a titoktartási kötelezettségek nem szüntetik meg (i) a 2016/679/EU rendelet (GDPR), (ii) a 2002/58/EK irányelv vagy az (EU) 2016/943 irányelv végrehajtási rendelkezései vagy (iii) a bármely más uniós vagy tagállami jogszabály által előírt szigorúbb kötelezettségeket.

7.2 Vonatkozó jog

Erre a megállapodásra Anglia és Wales joga az irányadó a helyi jogszabályok által megengedett mértékig. Ha ez nem engedélyezett, a jelen Megállapodásra a Felhasználó lakóhelye szerinti európai tagállam jogszabályai az irányadók.

7.3 Teljes megállapodás, módosítások és elválaszthatóság

- 7.3.1 A jelen Megállapodás (a függelékeivel és a jelen Megállapodásban hivatkozott egyéb dokumentumokkal együtt) alkotja a Felek között létrejött teljes megállapodást a jelen megállapodás tárgyát illetően (pl. az Adatvédelmi törvény hatálya alá tartozó adatokhoz való hozzáférés és adatok felhasználása tekintetében), és hatályon kívül helyezi a Felek minden korábbi szóbeli és írásbeli megállapodását és megegyezését a jelen megállapodás tárgyával kapcsolatban.
- 7.3.2 A jelen Megállapodás bármely módosítása csak abban az esetben érvényes, ha írásban járultak hozzá, ideértve bármely olyan elektronikus formát is, amely a helyes kereskedelmi gyakorlattal összhangban az írásos dokumentum követelményeinek megfelel.
- 7.3.3 Amennyiben a jelen Megállapodás bármely rendelkezése bármilyen okból semmisnek, érvénytelennek, megtámadhatónak vagy végrehajthatatlannak bizonyulna, az a jelen Megállapodás többi rendelkezését nem érinti, és azok továbbra is érvényesek és végrehajthatók. A jelen Megállapodás ebből eredő hiányosságait vagy félreértéseit a 7.4. pont szerint kell kezelni.

7.4 Értelmezés

- 7.4.1 A jelen Megállapodást a Felek az Adatvédelmi törvényben meghatározott jogok és kötelezettségek figyelembevételével kötik. A jelen Megállapodás rendelkezéseit úgy kell értelmezni, hogy azok megfeleljenek az Adatvédelmi törvénynek és egyéb uniós jogszabályoknak vagy az uniós joggal összhangban elfogadott nemzeti jogszabályoknak, valamint az uniós joggal összeegyeztethető és azoktól megállapodással nem eltérő nemzeti jogszabályoknak.
- 7.4.2 Ha a jelen Megállapodás bármely hiányossága vagy félreértése nem orvosolható a 7.4.1. pontban leírt módon, a jelen Megállapodást a vonatkozó jogszabályok értelmezési szabályai (lásd a 7.2. pontot) figyelembevételével kell értelmezni, minden esetben a jóhiszeműség és a tisztességes magatartás elve szerint.

7.5 Vitarendezés

- 7.5.1 A Felek megállapodnak abban, hogy mindent megtesznek a viták békés megoldása érdekében, és mielőtt az ügyet bíróság elé terjesztik, vitájukat a Londoni Nemzetközi Választottbíróság (LCIA) közvetítési szabályai szerint rendezik, amely szabályok a jelen hivatkozás révén beépülnek ebbe a záradékba.
- 7.5.2 A vitának a 7.5.1 pont szerinti vitarendező testület elé terjesztése azonban nem érinti a Felhasználó azon jogát, hogy panasszal éljen az Adatvédelmi törvény 37. cikke szerint kijelölt illetékes nemzeti hatóságnál.

Közzététel dátuma: 2025. szeptember 10.

D2393787_V02_08_2025

Legge sui dati europea ("Legge sui dati")

Addendum ai Termini d'uso di Connected Care per i prodotti Cochlear correlati e i relativi servizi

Accesso e utilizzo dei dati tra i titolari dei dati e gli utenti (cliniche) dei prodotti connessi e dei servizi correlati.

1. Parti e ambito di applicazione

1.1 Il presente accordo sull'accesso e sull'utilizzo dei dati nell'ambito della Legge sui dati è stipulato tra

Cochlear Limited, 1 University Ave, Macquarie Park NSW 2113, Australia ("Titolare dei dati")

e

qualsiasi parte registrata nell'Unione europea che si identifichi come utente ai sensi della Legge sui dati e che dichiari il proprio assenso ai termini del presente accordo adottando le seguenti misure: accettazione dei Termini d'uso di Connected Care ("Utente") di seguito indicate collettivamente come "le Parti" e singolarmente come "la Parte".

1.2. Il presente accordo viene stipulato in relazione a:

(a) i seguenti prodotti collegati (il "Prodotto"):

- Processore del suono Nucleus® 7, sue varianti e versioni successive (compreso il processore del suono Nucleus Nexa®)
- Processore del suono Kanso® 2 e versioni successive
- Processore del suono Baha® 5 e versioni successive
- Processore del suono Osia® e versioni successive
- Qualsiasi altro impianto o processore del suono collegato in futuro;

(b) il/i seguente/i servizio/i collegato/i (il/i "Servizio/i correlato/i"):

- Applicazione SmartNav e versioni future
- Custom Sound® Pro CSEP, COM, ECochG e versioni future
- Baha e Osia Fitting Software e versioni future
- Qualsiasi altra applicazione connessa in futuro.

L'Utente dichiara di essere proprietario e utilizzatore di un Prodotto in ambito e di ricevere il/i Servizio/i correlato/i ai sensi dei relativi Termini d'uso di Connected Care.

2. Dati sui prodotti e sui servizi correlati

2.1. I dati coperti dall'accordo (i "Dati") consistono in qualsiasi dato del prodotto o del/dei Servizio/i correlato/i prontamente disponibile ai sensi della Legge sui dati. I Dati sono costituiti dai Dati elencati [here](#).

3. Utilizzo dei Dati da parte del Titolare dei dati

3.1 Uso concordato dei Dati non personali da parte del Titolare dei dati

3.1.1 Il Titolare dei dati si impegna a utilizzare i Dati non personali solo per le finalità concordate con l'Utente, come segue:

- (a) adempiere a un eventuale accordo con l'Utente o attività connesse a tale accordo (ad esempio, emissione di fatture, generazione e fornitura di rapporti o analisi);
- (b) monitorare e mantenere la funzionalità, la sicurezza e la protezione del Prodotto o del Servizio correlato e garantire il controllo della qualità;
- (c) migliorare la funzionalità di qualsiasi prodotto o servizio correlato offerto dal Titolare dei dati;
- (d) fornire servizi di risoluzione dei problemi, garanzia o simili o valutare le richieste dell'Utente, del Titolare dei dati o di una parte terza relative al Prodotto o al Servizio correlato;
- (e) sviluppare nuovi prodotti o servizi, comprese le soluzioni di intelligenza artificiale (IA), da parte del Titolare dei dati, da parte di terzi che agiscono per conto del Titolare dei dati (ossia quando il Titolare dei dati decide quali compiti affidare a tali soggetti e i benefici che ne derivano), in collaborazione con altre parti o tramite società a fini speciali (come le joint venture);
- (f) condividere i Dati con parti terze (dietro compenso o come donazione senza compenso);
- (g) aggregare questi Dati con altri dati o creare dati derivati, per qualsiasi scopo lecito, anche allo scopo di vendere o rendere disponibili in altro modo tali dati aggregati o derivati a parti terze, a condizione che tali dati non permettano di identificare i dati specifici trasmessi al Titolare dei dati dal prodotto collegato o consentano a terzi di ricavare tali dati dal set di dati.

3.1.2 Il Titolare dei dati si impegna a non utilizzare i Dati:

- (a) per ricavare informazioni sulla situazione economica dell'Utente, sui suoi beni e sui suoi metodi di produzione, o in qualsiasi altro modo che possa compromettere la posizione commerciale dell'Utente sui mercati in cui l'Utente opera; oppure
- (b) in un modo che sia altrimenti significativamente lesivo dei legittimi interessi dell'Utente, in particolare quando tali Dati contengono informazioni sensibili dal punto di vista commerciale o sono protetti da segreti commerciali o da diritti di proprietà intellettuale.

3.1.3. Il Titolare dei dati si impegna ad applicare le misure di protezione dei Dati che sono ragionevoli nelle circostanze, considerando lo stato della scienza e della tecnologia, il potenziale danno subito dall'Utente a causa della perdita di dati o della divulgazione di dati a parti terze non autorizzate e i costi associati alle misure di protezione.

3.2 Utilizzo di servizi di elaborazione dati e condivisione di dati non personali con parti terze

3.2.1 Il Titolare dei dati può anche condividere i dati non personali con parti terze se

(a) i Dati sono utilizzati dalla parte terza per le finalità descritte nella clausola 3.1.1; e

(b) il Titolare dei dati vincola contrattualmente la parte terza

(i) a non utilizzare i Dati per scopi o in qualsiasi modo che vadano oltre l'uso consentito ai sensi della precedente clausola 3.2.1 (a);

(ii) agli stessi impegni assunti dal Titolare dei dati ai sensi delle clausole 3.1.2 e 3.1.3; e

(iii) a non condividere ulteriormente questi Dati a meno che l'Utente non dia un consenso generale o specifico per tale ulteriore trasferimento, o a meno che tale condivisione dei dati non sia necessaria, nell'interesse dell'Utente, per adempiere al presente accordo o a qualsiasi contratto tra la parte terza e l'Utente.

Se l'Utente acconsente all'ulteriore trasferimento, il Titolare dei dati deve obbligare la parte terza con cui condivide i Dati a includere le clausole corrispondenti ai punti da (i) a (iii) nei contratti con i destinatari.

3.2.2. Il Titolare dei dati può utilizzare i servizi dei fornitori di servizi di elaborazione dati per raggiungere gli scopi concordati ai sensi della clausola 3.1 e le parti terze per raggiungere gli scopi concordati ai sensi della clausola 3.2.1 (a).

3.3 Conformità alle leggi sulla protezione dei dati

Il Titolare dei dati non può utilizzare, condividere con parti terze o trattare in altro modo i Dati che sono dati personali, a meno che ciò non sia consentito dal Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) e, ove pertinente, dalla Direttiva 2002/58/CE (Direttiva relativa alla vita privata e alle comunicazioni elettroniche).

4 Accesso ai dati da parte dell'Utente e diritti dell'Utente ai sensi della Legge sui dati

4.1 Accesso diretto ai dati dal prodotto o dal/i servizio/i correlato/i

L'Utente può accedere ai Dati direttamente dal prodotto o dal/i servizio/i correlato/i nella misura in cui ciò è previsto dalla progettazione del prodotto o del/i servizio/i correlato/i, in conformità alle informazioni fornite all'Utente dal venditore, noleggiatore o locatore del Prodotto o dal/i fornitore/i del/i Servizio/i correlato/i. Questo diritto dell'Utente rimane inalterato dal presente accordo.

4.2 Accesso ai dati da parte dell'Utente su richiesta

4.2.1 I Dati, insieme ai relativi metadati necessari per interpretarli e utilizzarli, devono essere resi accessibili all'Utente dal Titolare dei dati, su richiesta dell'Utente o di chi agisce per suo conto, contattando un rappresentante [Customer Service team](#) di Cochlear.

4.2.2 Il Titolare dei dati, l'Utente o il Destinatario dei dati possono utilizzare i servizi di una parte terza (compresa una parte terza che fornisce servizi di intermediazione dei dati come definito dall'articolo 2 del Regolamento (UE) 2022/868) per consentire l'esercizio dei diritti dell'Utente ai sensi della clausola 4.2. del presente accordo. Tale parte terza non sarà considerata un Destinatario dei dati ai sensi del Data Act, a meno che non tratti i dati per i propri scopi commerciali. La parte che richiede il ricorso a tale terza parte deve informare l'altra parte per iscritto e in anticipo.

4.3 Qualità dei dati, modalità di accesso e relativo supporto

4.3.1 Il Titolare dei dati deve mettere a disposizione dell'Utente i Dati con una qualità almeno pari a quella con cui sono stati messi a disposizione del Titolare dei Dati. Come minimo, devono essere in un formato completo, strutturato, comunemente utilizzato e leggibile dalla macchina.

Per quanto riguarda la messa a disposizione dei Dati all'Utente, le Parti ritengono che tali requisiti siano soddisfatti dalle specifiche riportate [here](#), che costituisce parte integrante del presente accordo.

4.3.2 L'Utente deve ricevere l'accesso ai Dati:

(a) in modo semplice e sicuro (a scelta del Titolare dei dati) mediante la trasmissione dei dati OPPURE mediante l'accesso ai dati dove sono memorizzati;

(se applicabile) (b) senza ritardi ingiustificati dopo la richiesta dei Dati, fatti salvi i ragionevoli requisiti di verifica del Titolare dei dati per stabilire il diritto dell'Utente ad accedere ai Dati.

Per quanto riguarda la messa a disposizione dei Dati all'Utente, le Parti ritengono che tali requisiti siano soddisfatti dalle specifiche riportate [here](#), che costituisce parte integrante del presente accordo.

4.3.3 Il Titolare dei dati deve fornire all'Utente, senza costi aggiuntivi, il supporto di cui l'Utente ha bisogno per l'esercizio del diritto di accesso ai Dati ai sensi dell'articolo 4 della Legge sui Dati, e non ci si può ragionevolmente aspettare che si procuri altrimenti perché ciò sarebbe impossibile o comporterebbe sforzi o spese manifestamente sproporzionati rispetto agli sforzi o alle spese che comporterebbe per il Titolare. Ciò include, in particolare, la fornitura di informazioni prontamente disponibili al Titolare dei dati in merito all'origine dei Dati e a qualsiasi diritto che parti terze potrebbero avere in relazione ai Dati, come i diritti degli interessati derivanti dal Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), o fatti che potrebbero far sorgere tali diritti.

Le Parti ritengono che tali requisiti siano soddisfatti dalle specifiche riportate [here](#), che costituiscono parte integrante del presente Accordo.

4.3.4 Cicli di feedback, obbligo di rinegoziazione e modifiche unilaterali

4.3.4.1. Se l'Utente individua una violazione di una qualsiasi clausola del presente accordo sui dati di cui alla clausola 2.1 o delle clausole da 4.3.1 a 4.3.3 sulla qualità dei dati e sulle modalità di accesso, e se i dati ricevuti non possono essere utilizzati dall'Utente, quest'ultimo deve fornire al Titolare dei dati una descrizione dettagliata della presunta violazione.

Se il Titolare dei dati non pone rimedio alla violazione entro un periodo di tempo ragionevole e

l'Utente può invocare la clausola 6 del presente accordo (rimedi per la violazione del contratto). Se l'Utente ritiene che il suo diritto di accesso ai sensi dell'articolo 4 (1) sia stato violato, ha anche il diritto di presentare un reclamo all'autorità competente, designata ai sensi dell'articolo 37 (5), lettera (b) della Legge sui dati.

- 4.3.4.2. Se una qualsiasi delle specifiche indicate in [here](#) relative alla qualità dei dati, alle modalità di accesso o al supporto non è sufficiente a soddisfare i requisiti di cui alla clausola 4.3, le Parti si impegnano ad avviare negoziati e ad adattare le specifiche in modo da soddisfare i requisiti. Lo stesso vale nel caso in cui le circostanze cambino, rendendo impossibile o irragionevole il raggiungimento delle specifiche.
- 4.3.4.3. Il Titolare dei dati può, in buona fede, modificare unilateralmente i dettagli relativi alle specifiche dei dati in oggetto, alle modalità di accesso o all'assistenza, se ciò è oggettivamente giustificato, ad esempio da una modifica tecnica del Prodotto o del Servizio correlato o da un cambiamento nell'infrastruttura del Titolare dei dati.

In questo caso, il Titolare dei dati deve informare l'Utente della modifica senza ritardi ingiustificati dopo averla attuata o esserne venuto a conoscenza. Se la modifica può influire sull'accesso e sull'utilizzo dei dati da parte dell'Utente in misura più che limitata, il Titolare dei dati deve darne comunicazione all'Utente entro un periodo di tempo ragionevole prima che la modifica abbia effetto.

Un periodo di preavviso più corto può essere sufficiente quando tale preavviso sarebbe impossibile o irragionevole nelle circostanze, come nel caso in cui siano necessarie modifiche immediate a causa di una falla nella sicurezza appena rilevata.

4.4 Condivisione dei dati su richiesta dell'Utente

- 4.4.1 I Dati, insieme ai relativi metadati necessari per interpretarli e utilizzarli, devono essere messi a disposizione di un Destinatario dei dati da parte del Titolare, su richiesta presentata dall'Utente o da una parte che agisce per suo conto contattando un rappresentante [Customer Service team](#) di Cochlear.
- 4.4.2 Qualora l'Utente invii tale richiesta, il Titolare dei dati concorderà con il Destinatario dei dati le modalità di messa a disposizione dei dati a condizioni eque, ragionevoli e non discriminatorie e in modo trasparente, in conformità con la Legge sui dati. L'Utente riconosce che la richiesta non può andare a beneficio di una parte terza considerata come gatekeeper ai sensi dell'articolo 3 del Regolamento (UE) 2022/1925 e non si applica nel contesto della sperimentazione di nuovi prodotti o processi connessi non ancora immessi sul mercato.

4.5 Conformità alle leggi sulla protezione dei dati e ad altre leggi

Quando l'Utente non è l'interessato,

(a) il Titolare dei dati non può mettere i Dati che sono dati personali a disposizione dell'Utente o di un destinatario a seguito di una richiesta dell'Utente, a meno che non vi sia una base giuridica valida a tal fine ai sensi dell'articolo 6 del Regolamento (UE) 2016/679 e a meno che, se del caso, non siano soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 9 di tale Regolamento e dell'articolo 5, paragrafo 3, della Direttiva (UE) 2002/58;

(b) l'Utente può utilizzare i Dati che sono dati personali, condividerli con parti terze o trattarli in altro modo solo nella misura consentita dal Regolamento (UE) 2016/679 e, ove pertinente, dalla Direttiva 2002/58/CE.

A tal proposito, l'Utente deve indicare al Titolare dei dati, in ogni richiesta presentata ai sensi della clausola 4.4.1, la base giuridica del trattamento ai sensi dell'articolo 6 del Regolamento (UE) 2016/679 (e, se del caso, la deroga applicabile ai sensi dell'articolo 9 di tale Regolamento e dell'articolo 5, paragrafo 3, della Direttiva (UE) 2002/58) in base alla quale viene richiesta la messa a disposizione dei Dati del prodotto e/o dei Dati del servizio correlato.

4.6 Protezione dei segreti commerciali

4.6.1 Applicabilità degli accordi sul segreto commerciale

4.6.1.1. I dati che rientrano nell'ambito del presente contratto, come descritto nella clausola 2.1, non sono considerati segreti commerciali.

4.7 Uso e/o divulgazione non autorizzati da parte dell'Utente

4.7.1 L'Utente può utilizzare e/o divulgare i Dati liberamente, nel rispetto delle limitazioni di seguito riportate.

4.7.2 L'Utente si impegna a non intraprendere quanto segue:

(a) utilizzare i Dati ricevuti per sviluppare un prodotto correlato in concorrenza con il Prodotto, né condividere i Dati con una parte terza con tale intento;

(b) utilizzare tali Dati per ricavare informazioni sulla situazione economica, sui beni e sui metodi di produzione del produttore o, se del caso, del Titolare dei dati;

(c) utilizzare mezzi coercitivi per ottenere l'accesso ai Dati o, a tale scopo, abusare delle lacune dell'infrastruttura tecnica del Titolare dei dati, progettata per proteggere i Dati;

(d) condividere i Dati con una parte terza considerata come gatekeeper ai sensi dell'articolo 3 del Regolamento (UE) 2022/1925;

(e) utilizzare i Dati ricevuti per scopi che violino i diritti di proprietà intellettuale del Titolare dei dati, la legislazione dell'UE o altre leggi nazionali applicabili.

4.7.3 Il Titolare dei dati può applicare misure tecniche di protezione adeguate per impedire l'accesso non autorizzato ai Dati e per garantire la conformità al presente accordo. L'Utente si impegna a non modificare o rimuovere tali misure tecniche di protezione se non previo accordo con il Titolare dei dati.

5 Durata dell'accordo e risoluzione

5.1 Durata del contratto

5.1.1 Il presente accordo ha effetto a partire dall'accettazione dei Termini d'uso di Connected Care.

5.2 Scadenza

5.2.1 Questo accordo scade:

- (a) alla distruzione del prodotto o all'interruzione permanente del servizio correlato, o quando il prodotto o il servizio correlato è altrimenti messo fuori servizio o perde in modo irreversibile la sua capacità di generare i Dati; oppure
- (b) quando l'Utente perde la proprietà del prodotto o quando i diritti dell'Utente relativi al prodotto in base a un contratto di noleggio, leasing o simile o i diritti dell'Utente relativi al servizio correlato giungono al termine; oppure
- (c) quando entrambe le Parti si accordano in tal senso, con o senza la sostituzione del presente accordo con un nuovo accordo.

5.2.2 La risoluzione o la scadenza dell'accordo avrà i seguenti effetti:

- (i) il Titolare dei dati cessa immediatamente di recuperare i Dati generati o registrati a partire dalla data di risoluzione o scadenza;
- (ii) il Titolare dei dati rimane autorizzato a utilizzare e condividere i Dati generati o registrati prima della data di risoluzione o scadenza, come specificato nella clausola 3; se il Titolare dei dati non intende utilizzare o condividere tali Dati dopo la risoluzione o la scadenza, deve eliminare i Dati entro 60 giorni dalla risoluzione/scadenza e deve notificare all'Utente di averlo fatto.

6 Rimedi per la violazione del contratto

6.1. Casi di mancata prestazione

6.1.1. L'inadempimento di un obbligo da parte di una Parte è sostanziale per il presente Accordo se:

- (a) la stretta conformità all'obbligo è essenziale per il presente Accordo, in particolare perché la mancata conformità causerebbe un danno significativo all'altra Parte, all'Utente richiedente o ad altre parti terze protette; oppure
- (b) l'inadempimento priva sostanzialmente la Parte lesa di ciò che aveva diritto di aspettarsi in base al presente accordo, a meno che l'altra Parte non abbia previsto e non possa ragionevolmente prevedere tale risultato; oppure
- (c) l'inadempimento è intenzionale.

6.1.2. L'inadempimento di una Parte è scusato se dimostra che è dovuto a un impedimento al di fuori del suo controllo e che non ci si poteva ragionevolmente aspettare che tenesse conto dell'impedimento al momento della conclusione del presente Accordo, o che potesse evitare o superare l'impedimento o le sue conseguenze.

Se l'impedimento è solo temporaneo, la giustificazione ha effetto per il periodo in cui esiste l'impedimento. Tuttavia, se il ritardo equivale a un inadempimento sostanziale, l'altra Parte può trattarlo come tale.

La Parte inadempiente deve assicurarsi che la notifica dell'impedimento e dei suoi effetti sulla sua capacità di adempiere sia ricevuta dall'altra Parte entro un tempo ragionevole dal momento in cui la Parte inadempiente ha saputo o avrebbe dovuto sapere di tali circostanze.

6.2. Rimedi

6.2.1. In caso di inadempimento da parte di una Parte, la Parte danneggiata avrà a disposizione i seguenti rimedi alle condizioni specificate, se applicabili:

(a) chiedendo alla Parte inadempiente di adempiere, senza indebito ritardo, agli obblighi previsti dal presente Accordo, a meno che ciò non sia illegale o impossibile o che una prestazione specifica comporti per la Parte inadempiente sforzi o spese irragionevoli;

(b) quando la parte lesa è l'Utente:

- (i) sospensione unilaterale dell'autorizzazione concessa al Titolare dei dati ai sensi della clausola 3.2.1, a meno che ciò non preveda un danno al Titolare dei dati che sia ovviamente sproporzionato alla luce della gravità della mancata prestazione;
- (ii) cessazione con effetto immediato dell'autorizzazione concessa al Titolare dei dati ai sensi della clausola 3.2.1, dandone comunicazione al Titolare dei dati, se

A. l'inadempimento del Titolare dei dati è sostanziale; oppure

B. in caso di inadempimento non fondamentale, l'Utente abbia dato un preavviso che fissi un termine supplementare di durata ragionevole e il termine sia trascorso senza che il Titolare dei dati offra le dovute prestazioni. Se il periodo indicato è troppo breve, l'Utente può recedere solo dopo un periodo ragionevole dal momento della comunicazione;

(c) quando la parte lesa è il Titolare dei dati:

(i) trattenere o, a seconda dei casi, sospendere la condivisione dei Dati con l'Utente ai sensi della clausola 4; la decisione del Titolare dei dati sarà debitamente motivata e fornita per iscritto all'Utente senza indebito ritardo, e il Titolare dei dati informerà l'autorità competente ai sensi della Legge sui Dati;

(ii) richiedere che l'Utente

A. cancelli i Dati a cui si è avuto accesso o che sono stati utilizzati in violazione del presente Contratto e qualsiasi copia degli stessi;

B. ponga fine alla produzione, all'offerta o all'immissione sul mercato o all'utilizzo di beni, Dati derivati o servizi prodotti sulla base delle conoscenze ottenute attraverso tali Dati, o all'importazione, all'esportazione o all'immagazzinamento di beni oggetto di violazione per tali scopi, e distrugga qualsiasi bene oggetto di violazione, qualora vi sia il serio rischio che l'uso illegale dei Dati in questione causi un danno significativo al Titolare dei dati, a condizione che tale misura non sia sproporzionata alla luce degli interessi dell'Utente;

6.2.2. La Parte inadempiente è responsabile solo per i danni che ha previsto o che avrebbe potuto ragionevolmente prevedere al momento della stipula del presente Accordo come probabile risultato del suo inadempimento, a meno che l'inadempimento non sia stato intenzionale o gravemente negligente.

- 6.2.3. I rimedi non incompatibili sono cumulabili.
- 6.2.4. Una Parte non può ricorrere a nessuno dei rimedi nella misura in cui un proprio atto o stato di cose abbia causato l'inadempimento dell'altra Parte, ad esempio nel caso in cui una carenza nella propria infrastruttura di dati non abbia permesso all'altra Parte di adempiere debitamente ai propri obblighi. Una Parte non può inoltre invocare una richiesta di risarcimento per danni subiti nella misura in cui avrebbe potuto ridurli adottando misure ragionevoli.

7 Disposizione generale

7.1 Riservatezza

7.1.1 Le seguenti informazioni saranno considerate riservate:

- informazioni relative ai segreti commerciali, alla situazione finanziaria o a qualsiasi altro aspetto delle operazioni della controparte, a meno che l'altra parte non abbia reso pubbliche tali informazioni;
- informazioni che si riferiscono all'Utente richiedente e a qualsiasi altra parte terza protetta, a meno che la parte terza protetta non abbia reso pubbliche tali informazioni;
- informazioni relative a eventuali controversie o altre irregolarità sorte nel corso delle prestazioni del presente contratto.

7.1.2 Entrambe le Parti si impegnano ad adottare tutte le misure ragionevoli per archiviare in modo sicuro e mantenere la massima riservatezza delle informazioni di cui alla clausola 7.1.1 e a non divulgare o rendere disponibili tali informazioni a parti terze, a meno che una delle Parti

- (a) abbia l'obbligo legale di divulgare o rendere disponibili le informazioni in questione; oppure
- (b) divulghi le informazioni in questione ai propri consulenti professionali in virtù di obblighi di riservatezza (ad esempio, ai fini della richiesta di consulenza legale);
- (c) debba divulgare o rendere disponibili le informazioni in questione per adempiere agli obblighi previsti dal presente accordo e si può ragionevolmente ritenere che l'altra parte o la parte che fornisce le informazioni riservate o che è interessata dalla loro divulgazione le abbia accettate; oppure
- (d) abbia ottenuto il preventivo consenso scritto dell'altra Parte o della parte che fornisce le informazioni riservate o che è interessata dalla loro divulgazione.

7.1.3 Questi obblighi di riservatezza non eliminano eventuali obblighi più rigorosi ai sensi (i) del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), (ii) delle disposizioni di attuazione della Direttiva 2002/58/CE o della Direttiva (UE) 2016/943, o (iii) di qualsiasi altro diritto dell'Unione o degli Stati membri.

7.2 Legge applicabile

Il presente accordo è regolato dalla legge di Inghilterra e Galles, nella misura consentita dalle leggi locali. Se non consentito, il presente accordo è regolato dalle leggi dello Stato membro europeo in cui l'Utente risiede.

7.3 Interezza dell'accordo, modifiche e separabilità

7.3.1 Il presente contratto (unitamente alle sue appendici e a qualsiasi altro documento a cui si fa riferimento nel presente contratto) costituisce l'intero accordo tra le Parti in relazione all'oggetto del presente contratto (ossia l'accesso e l'utilizzo dei dati nell'ambito della Legge sui dati) e sostituisce tutti i precedenti accordi e intese delle Parti, orali e scritti, in relazione all'oggetto del presente contratto.

7.3.2 Qualsiasi modifica del presente Accordo sarà valida solo se concordata per iscritto, anche in qualsiasi forma elettronica che, in linea con le buone pratiche commerciali, sia considerata conforme ai requisiti di un documento scritto.

7.3.3 Nel caso in cui una qualsiasi disposizione del presente Accordo sia ritenuta nulla, invalida, annullabile o inapplicabile per qualsiasi motivo, le restanti disposizioni del presente Contratto non ne saranno influenzate e continueranno a essere valide e applicabili. Eventuali lacune o ambiguità risultanti nel presente Accordo saranno trattate in base alla clausola 7.4.

7.4 Interpretazione

7.4.1 Il presente accordo viene concluso dalle Parti nel contesto dei diritti e degli obblighi delle Parti ai sensi della Legge sui dati. Qualsiasi disposizione contenuta nel presente accordo deve essere interpretata in modo da rispettare la Legge sui dati e altre leggi dell'UE o la legislazione nazionale adottata in conformità con il diritto dell'UE, nonché qualsiasi legge nazionale applicabile che sia compatibile con il diritto dell'UE e non possa essere derogata da un accordo.

7.4.2 Se qualsiasi lacuna o ambiguità nel presente accordo non può essere risolta nel modo previsto dalla clausola 7.4.1, il presente accordo sarà interpretato alla luce delle regole di interpretazione previste dalla legge applicabile (cfr. clausola 7.2) e, in ogni caso, secondo il principio di buona fede e correttezza.

7.5 Risoluzione delle controversie

7.5.1 Le Parti convengono di adoperarsi al meglio per risolvere le controversie in via amichevole e, prima di adire un tribunale o una corte, di inviare le controversie alla mediazione in conformità con il Regolamento di mediazione della London Court of International Arbitration (LCIA), che si considera incorporato nel presente articolo mediante riferimento.

7.5.2 La presentazione di una controversia a un organismo di risoluzione delle controversie ai sensi della clausola 7.5.1 non pregiudica tuttavia il diritto dell'Utente di presentare un reclamo all'autorità nazionale competente designata ai sensi dell'articolo 37 della Legge sui dati.

Data di pubblicazione: 10 settembre 2025

D2393787_V02_08_2025

Eiropas Datu akta (“Datu akts”) pielikums Connected Care lietošanas noteikumiem Cochlear savienotajiem produktiem un saistītajiem pakalpojumiem

Piekļuve datiem un to izmantošana starp datu turētājiem un savienoto produktu un saistīto pakalpojumu lietotājiem (klīnikām).

1. Puses un darbības joma

1.1 Šis līgums par piekļuvi tādiem datiem un to izmantošanu, uz kuriem attiecas Datu akts, tiek noslēgts starp

Cochlear Limited, 1 University Ave, Macquarie Park NSW 2113, Austrālija (“Datu turētājs”),

un

ikvienu pusi, kas reģistrēta Eiropas Savienībā un kas identificē sevi kā lietotāju Datu akta izpratnē un atzīst savu piekrišanu šī Līguma noteikumiem, veicot šādas darbības: pieņemt Connected Care lietošanas noteikumus (“Lietotājs”), turpmāk kopā kā “Puses” un atsevišķi kā “Puse”.

1.2. Šis līgums ir noslēgts attiecībā uz:

(a) tālāk norādīto(-ajiem) savienoto(-ajiem) produktu(-iem) (“Produkts”):

- Nucleus[®] 7 skaņas procesors, tā varianti un jaunāku paaudžu laidieni (tostarp Nucleus Nexa[®] skaņas procesors),
- Kanso[®] 2 skaņas procesors un jaunāku paaudžu laidieni,
- Baha[®] 5 skaņas procesors un jaunāku paaudžu laidieni,
- Osia[®] skaņas procesors un jaunāku paaudžu laidieni,
- visi citi turpmākie savienotie implanti vai skaņas procesori;

(b) šādu(-iem) saistīto(-ajiem) pakalpojumu(-iem) (“Saistītais(-ie) pakalpojums(-i)”):

- SmartNav lietojumprogramma un turpmākie laidieni,
- Custom Sound[®] Pro CSEP, COM, ECochG un turpmākie laidieni,
- Baha un Osia Fitting Software un turpmākie laidieni,
- visas citas turpmākās savienotās lietojumprogrammas.

Lietotājs paziņo, ka ir attiecīgā Produkta īpašnieks un lietotājs un ka saņem Saistīto(-s) pakalpojumu(-us) saskaņā ar attiecīgajiem Connected Care lietošanas noteikumiem.

2. Produkta dati un saistīto pakalpojumu dati

2.1. Datus, uz kuriem attiecas līgums, (“Dati”) veido visi ātri pieejamie Produkta dati vai Saistītā(-o) pakalpojuma(-u) dati Datu akta izpratnē. Datus veido Dati, kas uzskaitīti [here](#).

3. Datu turētāja veikta datu izmantošana

3.1 Datu turētāja piekrišana izmantot Datus, kas nav personas dati

3.1.1 Datu turētājs apņemas izmantot Datus, kas nav personas dati, tikai ar Lietotāju saskaņotajiem mērķiem šādi:

- (a) izpildot jebkāda līguma ar Lietotāju vai ar šādu līgumu saistītu darbību (piemēram, izrakstot rēķinus, ģenerējot un nodrošinot pārskatus vai analīzes);
- (b) uzraugot un uzturot Produkta vai Saistītā pakalpojuma darbību, drošumu un aizsardzību, kā arī nodrošinot kvalitātes kontroli;
- (c) uzlabojot jebkura Datu turētāja piedāvātā produkta vai saistītā pakalpojuma darbību;
- (d) sniedzot problēmu novēršanas, garantijas vai līdzīgus pakalpojumus vai lai novērtētu Lietotāja, Datu turētāja vai trešo pušu prasības saistībā ar Produktu vai Saistīto pakalpojumu;
- (e) Datu turētāja vai trešo pušu, kas darbojas Datu turētāja vārdā, izstrādājot jaunus produktus vai pakalpojumus, tostarp mākslīgā intelekta (MI) risinājumus (t.i., kur Datu turētājs izlemj, kuri uzdevumi tiek nodoti šādām pusēm, un gūst labumu no tā), sadarbībā ar citām pusēm vai ar īpaša mērķa uzņēmumiem (piemēram, kopuzņēmumiem);
- (f) kopīgojot Datus ar trešajām pusēm (pret atlīdzību vai kā dāvinājumu bez atlīdzības);
- (g) apkopojot šos Datus ar citiem datiem vai izveidojot atvasinātus datus jebkādiem likumīgiem mērķiem, tostarp ar mērķi pārdot vai kā citādi darīt pieejamus šādus apkopotos vai atvasinātos datus trešajām pusēm, ja šādi dati neļauj pārsūtīt noteiktus datus Datu turētājam; no savienotā produkta var identificēt vai ļaut trešajai pusei iegūt šos datus no datu kopas.

3.1.2 Datu turētājs apņemas neizmantot Datus:

- (a) lai gūtu ieskatus par Lietotāja ekonomisko stāvokli, aktīviem un Lietotāja ražošanas metodēm, vai jebkādā citā veidā, kas var mazināt Lietotāja komerciālo pozīciju tirgos, kuros darbojas Lietotājs; vai
- (b) veidā, kas var būtiski kaitēt Lietotāja likumīgajām interesēm, jo īpaši, ja šādi Dati satur komerciāli sensitīvus Datus vai tos aizsargā komercnoslēpumi vai intelektuālā īpašuma tiesības.

3.1.3. Datu turētājs apņemas veikt tādus Datu aizsardzības pasākumus, kas ir saprātīgi attiecīgajos apstākļos, ņemot vērā zinātnes un tehnoloģiju stāvokli, datu zuduma vai datu izpaušanas nepilnvarotām trešajām pusēm iespējamo kaitējumu Lietotājam, kā arī izmaksas saistībā ar drošības pasākumiem.

3.2 Datu apstrādes pakalpojumu izmantošana un nepersonisko datu kopīgošana ar trešajām pusēm

3.2.1 Datu turētājs var arī kopīgot Datus, kas nav personas dati, ar trešajām pusēm, ja

(a) trešā puse izmanto Datus 3.1.1. punktā aprakstītajiem mērķiem; un

(b) Datu turētājs līgumiski vienojas ar trešo pusi

(i) neizmantot Datus nekādiem mērķiem vai nekādā veidā, kas pārsniedz atļauto saskaņā ar iepriekšējo 3.2.1. (a) punktu;

(ii) piekrist tādiem pašiem noteikumiem kā Datu turētājs saskaņā ar 3.1.2. un 3.1.3. punktu; un

(iii) neveikt turpmāku šo Datu kopīgošanu, ja vien Lietotājs nesniedz vispārīgu vai konkrētu piekrišanu par šādu turpmāku pārsūtīšanu vai arī ja šāda datu kopīgošana ir nepieciešama Lietotāja interesēs, lai izpildītu šo līgumu vai jebkuru līgumu starp trešo pusi un Lietotāju.

Ja Lietotājs piekrīt turpmākai pārsūtīšanai, Datu turētājam ir jāuzliek pienākums trešajai pusei, ar kuru viņš kopīgoja Datus, līgumos ar saņēmējiem iekļaut klauzulas, kas atbilst (i) līdz (iii) punktam.

3.2.2. Datu turētājs var izmantot datu apstrādes pakalpojumu sniedzēju pakalpojumus, lai sasniegtu saskaņotos mērķus saskaņā ar 3.1. punktu, un trešās puses var tos izmantot, lai sasniegtu saskaņotos mērķus 3.2.1. (a) punktā.

3.3 Atbilstība datu aizsardzības likumam

Datu turētājs nedrīkst izmantot, kopīgot ar trešajām pusēm vai kā citādi apstrādāt Datus, kas ir personas dati, ja vien tas nav atļauts saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679 (VDAR) un, attiecīgā gadījumā, Direktīvu 2002/58/EK (Direktīva par privāto dzīvi un elektronisko komunikāciju).

4 Lietotāja piekļuve datiem un Lietotāja tiesības saskaņā ar Datu aktu

4.1 Tieša piekļuve Datiem no produkta vai saistītā(-ajiem) pakalpojuma(-iem)

Lietotājs var piekļūt Datiem tieši no produkta vai saistītā(-ajiem) pakalpojuma(-iem), ciktāl to paredz produkta vai saistītā pakalpojuma izstrāde, saskaņā ar informāciju, kuru Lietotājam nodod Produkta pārdevējs, iznomātājs vai izīrētājs vai Saistītā(-o) pakalpojuma(-u) sniedzējs(-i). Šis līgums neietekmē šīs Lietotāja tiesības.

4.2 Lietotājs var piekļūt datiem pēc pieprasījuma

4.2.1 Dati kopā ar attiecīgajiem metadatiem, kas nepieciešami šo Datu interpretēšanai un izmantošanai, Datu turētājam ir jādara pieejami Lietotājam pēc Lietotāja vai puses, kas darbojas tā vārdā, lūguma, sazinoties ar Cochlear [Customer Service team](#) pārstāvi.

4.2.2 Datu turētājs, Lietotājs vai Datu saņēmējs var izmantot trešās puses pakalpojumus (tostarp tādas trešās puses pakalpojumus, kas sniedz datu starpniecības pakalpojumus, kā definēts Regulas (ES) 2022/868 2. pantā), lai Lietotāja tiesības izmantotu saskaņā ar šī līguma 4.2. punktu. Šāda trešā puse netiek uzskatīta par Datu saņēmēju saskaņā ar Datu aktu, ja vien tā neapstrādā Datus saviem uzņēmējdarbības mērķiem. Pusei, kura vēlas izmantot šādas trešās puses pakalpojumus, par to ir rakstiski un iepriekš jāpaziņo otrai pusei.

4.3 Datu kvalitāte, piekļuves pasākumi un saistītais atbalsts

- 4.3.1 Datu turētājam ir jādara Dati Lietotājam pieejami vismaz tādā pašā kvalitātē, kādā tie kļuvuši pieejami Datu turētājam. Tiem vismaz ir jābūt pilnīgā, strukturētā, bieži lietotā un mašīnlasāmā formātā.

Attiecībā uz to, ka Dati tiek darīti pieejami Lietotājam, Puses uzskata, ka šīs prasības tiek izpildītas atbilstoši specifikācijām [here](#), kas ir šī līguma neatņemama daļa

- 4.3.2 Lietotājam jāsaņem piekļuve Datim:

(a) viegli un droši (pēc Datu turētāja ieskatiem), izmantojot pārsūtāmos datus VAI piekļūstot Datim, kuros tie tiek glabāti;

(ja piemērojams) (b) bez pārmērīgas kavēšanās pēc Datu pieprasījuma iesniegšanas saskaņā ar Datu turētāja pamatotām pārbaudes prasībām, lai noteiktu Lietotāja tiesības piekļūt Datim.

Attiecībā uz to, ka Dati tiek darīti pieejami Lietotājam, Puses uzskata, ka šīs prasības tiek izpildītas atbilstoši specifikācijām [here](#), kas ir šī līguma neatņemama daļa

- 4.3.3 Datu turētājam ir jāsniedz Lietotājam bez papildu maksas atbalsts, ko Lietotājs pieprasa, lai izmantotu piekļuves tiesības Datim saskaņā ar Datu akta 4. pantu, un kas nav saprātīgi iespējams citādi, jo tas būtu neiespējami vai radītu pūles vai izmaksas, kas ir skaidri nesamērīgas salīdzinājumā ar pūlēm vai izdevumiem, ko tas radītu Datu turētājam. Tas jo īpaši ietver Datu turētājam ātri pieejamas informācijas sniegšanu par Datu izcelsmi un visām tiesībām, kas varētu būt trešajām pusēm attiecībā uz Datim, piemēram, datu subjektu tiesības saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679 (VDAR), vai faktiem, kas var radīt šādas tiesības.

Puses uzskata, ka šīs prasības tiek apmierinātas atbilstoši specifikācijām [here](#), kas ir šī Līguma neatņemama daļa.

4.3.4 Atgriezeniskās saites cilpas, pienākums pārrunāt un vienpusējas izmaiņas

- 4.3.4.1. Ja Lietotājs identificē pārkāpumu attiecībā uz jebkuru šī līguma punktu par datiem, uz kuriem attiecas 2.1. punkts vai no 4.3.1. līdz 4.3.3. punktam par datu kvalitāti un piekļuves pasākumiem, un ja saņemtos datus Lietotājs nevar izmantot, Lietotājam ir jāsniedz Datu turētājam detalizēts iespējamā pārkāpuma apraksts.

Ja Datu turētājs nenovērš pārkāpumu saprātīgā laika periodā, Lietotājs var izmantot šī līguma 6. punktu (Aizsardzības līdzekļi attiecībā uz līguma pārkāpumu). Ja Lietotājs uzskata, ka viņa piekļuves tiesības saskaņā ar 4. panta 1. punktu ir pārkāptas, Lietotājam ir arī tiesības iesniegt sūdzību kompetentajā iestādē, kas izraudzīta saskaņā ar Datu akta 37. panta 5. punkta (b) apakšpunktu.

- 4.3.4.2. Ja kāda no specifikācijām [here](#) attiecībā uz datu kvalitāti, piekļuves pasākumiem vai atbalstu nav pietiekama, lai izpildītu 4.3. punktā norādītās prasības, Puses apņemas sākt sarunas un pielāgot specifikācijas, lai tās atbilstu prasībām. Tas attiecas arī uz situācijām, ja mainās apstākļi, kuru dēļ specifikācijas izpildīt nav iespējams vai nav saprātīgi.

4.3.4.3. Datu turētājs var labticīgi vienpusēji mainīt informāciju par datu tvērumu, piekļuves režīmu vai atbalsta specifikācijām, ja tas ir objektīvi pamatots, piemēram, saistībā ar Produkta vai Saistītā pakalpojuma tehnisku modifikāciju vai izmaiņām Datu turētāja infrastruktūrā.

Šajā gadījumā Datu turētājam ir jāsniedz paziņojums Lietotājam par izmaiņām pēc izmaiņu ieviešanas vai uzzināšanas par tām. Ja izmaiņas var ietekmēt Lietotāja piekļuvi datiem un izmantošanu vairāk nekā tikai nelielā mērā, Datu turētājam ir jāinformē par to Lietotājs saprātīgā laika periodā pirms izmaiņu stāšanās spēkā.

Ar īsāku paziņošanas periodu var pietikt, ja šāds paziņojums nav iespējams vai ir nesaprātīgs, piemēram, ja ir nepieciešamas tūlītējas izmaiņas tikko konstatēta drošības apdraudējuma dēļ.

4.4 Datu kopīgošana pēc Lietotāja pieprasījuma

4.4.1 Dati kopā ar attiecīgajiem metadatiem, kas nepieciešami šo Datu interpretēšanai un izmantošanai, Datu turētājam ir jādara pieejami Datu saņēmējam pēc Lietotāja vai puses, kas darbojas tā vārdā, lūguma, sazinoties ar Cochlear [Customer Service team](#) pārstāvi.

4.4.2 Ja Lietotājs iesniedz šādu pieprasījumu, Datu turētājs vienojas ar Datu saņēmēju par pasākumiem, lai Datus darītu pieejamus saskaņā ar godprātīgiem, saprātīgiem un nediskriminējošiem noteikumiem un pārskatāmā veidā saskaņā ar Datu aktu. Lietotājs atzīst, ka pieprasījums nevar būt ieguvums trešajai pusei, kas tiek uzskatīta par vērtzini saskaņā ar Regulas (ES) 2022/1925 3. pantu, un tas neattiecas uz tādu jaunu savienoto produktu vai procesu testēšanu, kas vēl nav nonākuši tirgū.

4.5 Atbilstība datu aizsardzības likumam un citiem likumiem

Ja Lietotājs nav datu subjekts,

(a) Datu turētājs pēc Lietotāja pieprasījuma nedrīkst darīt pieejamus Lietotājam vai datu saņēmējam Datus, kas ir personas dati, ja vien šim mērķim nav derīga likumīga pamata saskaņā ar Regulas (ES) 2016/679 6. pantu un ja vien attiecīgajā gadījumā nav ievēroti šīs Regulas 9. panta un Direktīvas (ES) 2002/58 5. panta 3. punkta nosacījumi;

(b) Lietotājs var izmantot Datus, kas ir personas dati, kopīgots tos ar trešajām pusēm vai citādi apstrādāt tos tikai tādā veidā, kas ir atļauts saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679 un, vajadzības gadījumā, Direktīvu 2002/58/EK.

Šādā gadījumā Lietotājam katrā pieprasījumā Datu turētājam saskaņā ar 4.4.1. pantu ir jānorāda likumīgais apstrādes pamatojums saskaņā ar Regulas (ES) 2016/679 6. pantu (un, kur vajadzīgs, piemērojamo atkāpšanos saskaņā ar šīs Regulas 9. pantu un Direktīvas (ES) 2002/58 5. panta 3. punktu), kas tiek izmantots, lai pieprasītu Produkta datu un/vai Saistītā pakalpojuma datu pieejamību.

4.6 Komerccnoslēpumu aizsardzība

4.6.1 Komerccnoslēpumu pasākumu piemērojamība

4.6.1.1. Dati, uz kuriem attiecas šis līgums, kā aprakstīts 2.1. punktā, netiek uzskatīti par komerccnoslēpumiem.

4.7 Lietotāja veikta neatļauta lietošana un/vai izpaušana

4.7.1 Lietotājs var brīvi izmantot un/vai izpaust Datus, ievērojot tālāk norādītos ierobežojumus.

4.7.2 Lietotājs apņemas neveikt šādas darbības:

(a) neizmantot saņemtos Datus, lai izstrādātu savienotu produktu, kas konkurē ar Produktu, kā arī neveikt Datu kopīgošanu ar trešo pusi ar šādu nolūku;

(b) izmantot šos Datus, lai gūtu ieskatu par ražotāja vai, ja piemērojams, Datu turētāja ekonomisko situāciju, aktīviem un ražošanas metodēm;

(c) izmantot piespiedu līdzekļus, lai iegūtu piekļuvi Datiem vai šāda iemesla dēļ ļaunprātīgi izmantotu kļūdas Datu turētāja tehniskajā infrastruktūrā, kas paredzēta Datu aizsardzībai;

(d) kopīgot Datus ar trešo pusi, kas tiek uzskatīta par vērtzini saskaņā ar Regulas (ES) 2022/1925 3. pantu;

(e) izmantot saņemtos Datus jebkādiem mērķiem, kas pārkāpj Datu turētāja intelektuālā īpašuma tiesības, ES tiesību aktus vai citus piemērojamus valsts tiesību aktus.

4.7.3 Datu turētājs var veikt atbilstošus tehniskus aizsardzības pasākumus, lai novērstu nepilnvarotu piekļuvi Datiem un nodrošinātu šī līguma izpildi. Lietotājs piekrīt nemainīt vai nenoņemt šādas tehniskās aizsardzības pasākumus, ja vien iepriekš nav saskaņots ar Datu turētāju.

5 Līguma darbības laiks un izbeigšana

5.1 Līguma periods

5.1.1 Šis līgums stājas spēkā kopš brīža, kad tiek apstiprināti Connected Care lietošanas noteikumi.

5.2 Derīguma termiņš

5.2.1 Šis līgums beidzas:

(a) pēc produkta iznīcināšanas vai saistītā pakalpojuma neatgriezeniskas pārtraukšanas, vai arī tad, kad tiek pārtraukta produkta vai saistītā pakalpojuma ekspluatācija, vai kad produkts vai saistītais pakalpojums neatgriezeniski zaudē spēju ģenerēt Datus; vai

(b) kad Lietotājs zaudē īpašumtiesības uz produktu vai kad beidzas Lietotāja tiesības attiecībā uz produktu saskaņā ar īres, nomas vai līdzīgu līgumu, vai Lietotāja tiesības uz saistīto pakalpojumu; vai

(c) ja abas Puses tā vienojas, aizstājot šo līgumu ar jaunu līgumu.

5.2.2 Līguma izbeigšanai vai termiņa beigām ir šādas sekas:

(i) Datu turētājs nekavējoties pārtrauc izgūt Datus, kas ģenerēti vai reģistrēti, sākot no izbeigšanas vai derīguma termiņa beigām;

(ii) Datu turētājam joprojām ir tiesības izmantot un kopīgot Datus, kas ģenerēti vai reģistrēti pirms izbeigšanas vai derīguma termiņa beigām, kā norādīts 3. punktā; ja Datu turētājs pēc izbeigšanas vai derīguma termiņa beigām neplāno izmantot vai kopīgot šādus Datus, viņam ir jāizdzēš Dati ne vēlāk kā 60 dienu laikā pēc izbeigšanas/derīguma termiņa beigām un jāpaziņo Lietotājam, ka tas ir izdarīts.

6 Aizsardzības līdzekļi attiecībā uz līguma pārkāpumu

6.1. Vienošanās nepildīšanas gadījumi

6.1.1. Ja Puse nepilda pienākumu, tas ir būtiski šī Līguma prasībām, ja:

- (a) šī Līguma būtība ir stingra pienākuma izpilde, jo īpaši tādēļ, ka saistību nepildīšana var nodarīt būtisku kaitējumu otrai Pusei, Pieprasījuma iesniedzējam lietotājam vai citām aizsargātajām trešajām pusēm; vai
- (b) saistību nepildīšana būtiskā mērā liedz ietekmētajai Pusei saņemt to, ko tai bija tiesības sagaidīt saskaņā ar šo līgumu, ja vien otra Puse neparedzēja un nevarēja paredzēt šādu rezultātu; vai
- (c) pienākuma nepildīšana ir apzināta.

6.1.2. Puses saistību nepildīšana ir atvainojama, ja tā pierāda, ka tā ir radusies tāda šķēršļa dēļ, ko tā nevar kontrolēt un kuru tā nevarēja saprātīgi paredzēt šī Līguma izbeigšanas laikā, vai nevarēja novērst šķēršli vai tā sekas.

Ja šķērslis ir tikai īslaicīgs, attaisnojums attiecas uz periodu, kurā šķērslis pastāv. Tomēr, ja kavēšanās ir būtiska saistību nepildīšana, otra Puse to var par tādu uzskatīt.

Pusei, kas nepilda saistības, ir jāpārlicinās, ka otra Puse saņem paziņojumu par šķēršli un tā ietekmi uz spēju izpildīt saistības saprātīgā laika periodā pēc tam, kad Puse, kas nepilda saistības, uzzināja vai tai vajadzēja uzzināt par šiem apstākļiem.

6.2. Aizsardzības pasākumi

6.2.1. Gadījumā, ja Līgumslēdzēja puse nepilda saistības, ietekmētajai Pusei ir šādi tiesiskās aizsardzības līdzekļi saskaņā ar norādītajiem nosacījumiem, ja piemērojams:

(a) pieprasot, lai Līgumslēdzēja puse, kas nepilda saistības, nekavējoties pildītu savas saistības saskaņā ar šo Līgumu, ja vien tas nav pretlikumīgi vai neiespējami vai konkrēta izpilde Pusei, kas nepilda saistības, radītu nesamērīgas pūles vai izmaksas;

(b) Ja ietekmētā puse ir Lietotājs:

- (i) vienpusēja Datu turētājam sniegtās atļaujas apturēšana saskaņā ar 3.2.1. punktu, ja vien nav paredzams, ka tas radītu Datu turētājam kaitējumu, kas ir skaidri nesamērīgs, ņemot vērā saistību nepildīšanas nopietnību;
- (ii) Datu turētājam sniegtās atļaujas apturēšana ar tūlītēju stāšanos spēkā saskaņā ar 3.2.1 punktu, paziņojot par to Datu turētājam, ja

A. Datu turētāja saistību nepildīšana ir būtiska; vai

B. tādu saistību nepildīšanas gadījumā, kas nav būtiska, Lietotājs ir sniedzis paziņojumu, nosakot saprātīga garuma papildu laika periodu, un periods ir pagājis, un Datu turētājs nav pienācīgi izpildījis saistības. Ja norādītais periods ir pārāk īss, Lietotājs var atteikties tikai pēc saprātīga laika perioda no paziņojuma brīža;

(c) Ja ietekmētā puse ir Datu turētājs:

(i) apturēt vai attiecīgi apturēt Datu kopīgošanu ar Lietotāju saskaņā ar 4. punktu; Datu turētāja lēmums būs pamatots un iesniegts rakstiski Lietotājam bez nepamatotas kavēšanās, un Datu turētājs informēs kompetento iestādi saskaņā ar Datu aktu;

(ii) pieprasot, lai Lietotājs

A. dzēstu Datus, kuriem pieklūts vai kuri izmantoti, pārkāpjot šo Līgumu, un visas tā kopijas;

B. izbeigtu preču, atvasinātu Datu vai pakalpojumu ražošanu, piedāvāšanu vai laišanu tirgū vai lietošanu, pamatojoties uz zināšanām, kas iegūtas, izmantojot šādus Datus, vai arī pārtraukt neatbilstošu preču importu, eksportēšanu vai glabāšanu šiem mērķiem, un iznīcināt visas tiesības pārkāpjošās preces, ja pastāv nopietns risks, ka attiecīgo Datu pretlikumīga izmantošana nodarīs būtisku kaitējumu Datu turētājam, ja šāds pasākums nav nesamērīgs ar Lietotāja interesēm.

6.2.2. Puse, kas neizpilda saistības, ir atbildīga tikai par zaudējumiem, kurus tā paredzēja vai pamatoti varēja paredzēt šī Līguma slēgšanas laikā kā iespējamu savu saistību nepildīšanas rezultātu, ja vien saistību nepildīšana nav notikusi apzināti vai tīras nolaidības dēļ.

6.2.3. Aizsardzības līdzekļi, kas nav nesaderīgi, var tikt kumulēti.

6.2.4. Puse nedrīkst izmantot kādu no tiesiskās aizsardzības līdzekļiem tādā mērā, kādā tās pašas darbības vai stāvoklis ir izraisījis otras Puses saistību nepildīšanu, piemēram, ja tās datu infrastruktūras traucējumi neļāva otrai Pusei pienācīgi izpildīt savas saistības. Puse nedrīkst arī atsaukties uz prasību atlīdzināt nodarītos zaudējumus, ciktāl tā varēja samazināt zaudējumus, veicot saprātīgas darbības.

7 Vispārīgs noteikums

7.1 Konfidencialitāte

7.1.1 Par konfidenciālu informāciju tiek uzskatīta šāda informācija:

- informācija, kas attiecas uz otras Puses komercnoslēpumiem, materiālo stāvokli vai jebkuru citu darbības aspektu, ja vien otra Puse šo informāciju nav darījusi publiski pieejamu;
- informācija, kas attiecas uz Lietotāju, kurš ir iesniedzis pieprasījumu, un jebkuru citu aizsargāto trešo pusi, ja vien aizsargātā trešā puse nav darījusi šo informāciju publiski pieejamu;
- informācija, kas attiecas uz strīdiem vai citiem pārkāpumiem, kas radušies šī līguma izpildes laikā.

- 7.1.2 Abas Puses vienojas veikt visus saprātīgos pasākumus, lai droši glabātu un uzturētu pilnīgu konfidencialitāti attiecībā uz 7.1.1. punktā norādīto informāciju, kā arī neizpaust un nedarīt šo informāciju pieejamu nevienai trešajai pusei, ja vien kāda no Pusēm neveic tālāk norādīto:
- (a) ir likumīgs pienākums izpaust vai darīt pieejamu attiecīgo informāciju; vai
 - (b) izpauž attiecīgo informāciju saviem padomdevējiem, ievērojot konfidencialitātes prasības (piemēram, lai saņemtu juridisku konsultāciju);
 - (c) jāizpauž vai jādara pieejama attiecīgā informācija, lai izpildītu savas saistības saskaņā ar šo līgumu, un var uzskatīt, ka otra Puse vai puse, kas sniedz konfidencialu informāciju vai kuru ietekmē tās izpaušana, ir to pieņēmusi; vai
 - (d) ir iegūta iepriekšēja rakstiska piekrišana no otras Puses vai puses, kas sniedz konfidencialu informāciju, vai kuru ietekmē tās izpaušana.
- 7.1.3 Šie konfidencialitātes pienākumi nenovērš stingrākas prasības saskaņā ar (i) Regulu (ES) 2016/679 (VDAR), (ii) noteikumiem, ar kuriem īsteno Direktīvu 2002/58/EK vai Direktīvu (ES) 2016/943, vai (iii) jebkuriem citiem Savienības vai dalībvalsts tiesību aktiem.

7.2 Piemērojamie tiesību akti

Šo līgumu reglamentē Anglijas un Velsas tiesību akti, ciktāl to atļauj vietējie likumi. Ja tas nav atļauts, šo līgumu reglamentē tās Eiropas valsts likumi, kurā dzīvo Lietotājs.

7.3 Pilns līgums, modifikācijas un nodalāmība

- 7.3.1 Šis līgums (kopā ar tā pielikumiem un visiem citiem šajā līgumā norādītajiem dokumentiem) veido visu Līgumu starp Pusēm attiecībā uz šī līguma priekšmetu (proti, piekļuvi datiem un izmantošanu, uz kuriem attiecas Datu akts), un tas aizstāj visas iepriekšējās Pušu mutiskās un rakstiskās vienošanās un izpratnes par šī līguma priekšmetu.
- 7.3.2 Jebkuras šī Līguma izmaiņas ir spēkā tikai tad, ja tās ir apstiprinātas rakstiskā veidā, tostarp jebkādā elektroniskā formā, kas saskaņā ar labu uzņēmējdarbības praksi tiek uzskatīta par atbilstošu rakstiska dokumenta prasībām.
- 7.3.3 Ja kāds šī Līguma noteikums tiek atzīts par spēkā neesošu, nederīgu, anulējamu vai neizpildāmu jebkāda iemesla dēļ, atlikušos šī Līguma noteikumus tas neietekmēs un tie joprojām ir spēkā un izpildāmi. Jebkuras nepilnības vai neskaidrības šajā Līgumā tiek novērstas saskaņā ar 7.4. punktu.

7.4 Interpretācija

- 7.4.1 Šo līgumu Puses noslēdza, ņemot vērā Pušu tiesības un saistības saskaņā ar Datu aktu. Jebkurš šī līguma noteikums ir jāinterpretē tā, lai atbilstu Datu aktam un citiem ES tiesību aktiem, vai valsts tiesību aktiem, kas pieņemti saskaņā ar ES tiesību aktiem, kā arī visiem piemērojamiem valsts tiesību aktiem, kas ir saderīgi ar ES tiesību aktiem un no kuriem nevar atkāpties, izmantojot līgumu.
- 7.4.2 Ja šajā līgumā konstatētu trūkumu vai neskaidrību nevar novērst, izmantojot 7.4.1. punktu, šis līgums tiek interpretēts, ņemot vērā spēkā esošo tiesību aktu interpretēšanas noteikumus (skatiet 7.2. punktu) un jebkurā gadījumā saskaņā ar labticības un godprātības principiem.

7.5 Strīdu izšķiršana

- 7.5.1 Puses vienojas darīt visu iespējamo, lai strīdi tiktu izšķirti ar izlīgumu, un pirms prasības nodošanas tiesai iesniegt savu strīdu mediācijai saskaņā ar Londonas Starptautiskās šķīrējtiesas (LCIA) Mediācijas noteikumiem, kuri tiek uzskatīti par Noteikumiem, kas ir jāiekļauj šajā punktā ar atsauci.
- 7.5.2 Strīda iesniegšana strīdu izšķiršanas iestādei saskaņā ar punktu 7.5.1 tomēr neietekmē Lietotāja tiesības iesniegt sūdzību valsts kompetentajā iestādē, kas izraudzīta saskaņā ar Datu akta 37. pantu.

Publicēšanas datums: 2025. gada 10. septembris

D2393787_V02_08_2025

Europos duomenų aktas (toliau – „Duomenų aktas“) „Connected Care“ naudojimo sąlygų priedas dėl „Cochlear“ susijusių produktų ir susijusių paslaugų

Duomenų prieiga ir naudojimas tarp Duomenų valdytojų ir susijusių produktų bei paslaugų Naudotojų (klinikų).

1. Šalys ir taikymo sritis

1.1 Ši Sutartis dėl prieigos prie duomenų ir jų naudojimo pagal Duomenų įstatymą sudaroma tarp

„Cochlear Limited“, 1 University Ave, Macquarie Park NSW 2113, Australija (toliau – „Duomenų valdytojas“)

ir

bet kuri Šalis Europos Sąjungoje, kuri nurodo save kaip naudotoją Duomenų įstatymo prasme ir pareiškia, kad patvirtina šios sutarties sąlygas, imdamasis šių veiksmų: sutikdamas su „Connected Care“ programos naudojimo sąlygomis (toliau – „Naudotojas“) toliau kartu kaip „Šalys“, o atskirai kaip „Šalis“.

1.2. Šią sutartį sudaro dėl:

a) toliau nurodyto susijusio (-ių) gaminio (-ių) (toliau – „Gaminys“):

- „Nucleus® 7“ garso procesoriaus, jo variantų bei naujesnės kartos leidimų (įskaitant „Nucleus Nexa®“ garso procesorių)
- „Kanso® 2“ garso procesoriaus ir naujesnės kartos leidimų
- „Baha® 5“ garso procesoriaus ir naujesnės kartos leidimų
- „Osia®“ garso procesoriaus ir naujesnės kartos leidimų
- Bet kokie kiti ateityje prijungiami implantai ar garso procesoriai;

b) šią susijusių (-as) paslaugą (-as) (toliau – „Susijusi (-os) paslauga (-os)“):

- „SmartNav“ programa ir vėlesni leidimai
- „Custom Sound® Pro“ CSEP, COM, ECochG ir vėlesni leidimai
- „Baha“ ir „Osia Fitting Software“ bei vėlesni leidimai
- Bet kokia kita vėlesnė prijungta programa

Naudotojas pareiškia, kad jis yra produkto, kuriam taikomos šios sąlygos, savininkas ir Naudotojas ir kad jis gauna susijusias paslaugas pagal atitinkamas „Connected Care“ naudojimo sąlygas.

2. Gaminio duomenys ir susijusių paslaugų duomenys

2.1. Sutartyje numatyti duomenys (toliau – „Duomenys“) apima visus lengvai prieinamus Produkto duomenis arba Susijusios (-ių) paslaugos (-ų) duomenis, kaip apibrėžta Duomenų įstatyme. Duomenis duomenys, pateikti [here](#).

3. Duomenų valdytojo naudojami duomenys

3.1 Duomenų valdytojas naudoja ne asmens duomenis,

3.1.1 Duomenų valdytojas įsipareigoja naudoti neasmeningus duomenis tik su Naudotoju sutartais tikslais, kaip nurodyta toliau:

- (a) vykdant bet kokią sutartį su Naudotoju ar su tokia sutartimi susijusią veiklą (pvz., išrašyti sąskaitas faktūras, rengti ir teikti ataskaitas ar analizes);
- (b) atliekant produkto ar susijusios paslaugos veikimo, saugos ir saugumo stebėjimą ir palaikymą bei kokybės kontrolės užtikrinimą;
- (c) gerinant bet kurio duomenų valdytojo siūlomo gaminio ar susijusios paslaugos veikimą;
- (d) teikiant trikčių šalinimo, garantijos ar panašias paslaugas arba vertinant Naudotojo, Duomenų valdytojo ar trečiosios šalies pretenzijas, susijusias su Produktu ar Susijusia paslauga;
- (e) kuriant naujus produktus ar paslaugas, įskaitant dirbtinio intelekto (AI) sprendimus, duomenų valdytojo, trečiųjų šalių, veikiančių duomenų valdytojo vardu (t. y. kai Duomenų valdytojas nusprendžia, kokios užduotys bus patikėtos tokioms šalims ir kokia nauda iš to bus gauta), bendradarbiaujant su kitomis šalimis arba per specialios paskirties įmones (pavyzdžiui, bendras įmonės);
- (f) dalytis duomenimis su bet kokiomis trečiosiomis šalimis (už atlygį arba kaip dovana be atlygio);
- (g) apibendrinant šiuos duomenis su kitais duomenimis arba kuriant išvestinius duomenis bet kokių teisėtu tikslu, įskaitant tikslą parduoti arba kitaip pateikti tokius apibendrintus arba išvestinius duomenis trečiosioms šalims, su sąlyga, kad tokie duomenys neleidžia identifikuoti konkrečių duomenų, perduotų duomenų valdytojui iš prijungto produkto, arba neleidžia trečiajai šaliai gauti šių duomenų iš duomenų rinkinio.

3.1.2 Duomenų valdytojas įsipareigoja nenaudoti duomenų:

- (a) kad gautų įžvalgų apie Naudotojo ekonominę padėtį, Naudotojo turtą ir gamybos metodus ar kitu būdu, kuris galėtų pakenkti Naudotojo komercinei padėčiai rinkose, kuriose Naudotojas veikia; arba
- (b) būdu, kuris kitaip stipriai pažeistų teisėtus Naudotojo interesus, ypač kai šiuose duomenyse yra jautrių komercinių duomenų arba jie yra saugomi komercinių paslapčių ar intelektinės nuosavybės teisių.

3.1.3. Duomenų valdytojas įsipareigoja taikyti tokias duomenų apsaugos priemones, kurios yra pagrįstos atsižvelgiant į aplinkybes, mokslo ir technologijų lygį, galimą žalą, kurią Naudotojas gali patirti dėl duomenų praradimo ar atskleidimo neteisėtoms trečiosioms šalims, ir su apsaugos priemonėmis susijusias išlaidas.

3.2 Naudojimas duomenų apdorojimo paslaugomis ir dalijimas ne asmens duomenimis su trečiosiomis šalimis

3.2.1 Duomenų valdytojas taip pat gali dalytis duomenimis, kurie nėra asmens duomenys, su trečiosiomis šalimis, jei

(a) duomenis naudoja trečioji šalis 3.1.1 punkte nustatytais tikslais; ir

(b) Duomenų valdytojas pagal sutartį įpareigoja trečiąją šalį

(i) nenaudoti Duomenų jokiais tikslais ar jokia būdu, viršijančiais naudojimą, nei leidžiama pagal ankstesnį 3.2.1 (a) punktą;

(ii) prisiimti tuos pačius įsipareigojimus kaip Duomenų valdytojas pagal 3.1.2 ir 3.1.3 punktus; ir;

(iii) neperduoti šių Duomenų toliau, išskyrus atvejus, kai Naudotojas suteikia bendrą arba konkrečią Sutartį dėl tokio tolesnio perdavimo, arba kai toks duomenų perdavimas yra būtinas Naudotojo interesais, siekiant įvykdyti šią Sutartį arba bet kokią Sutartį tarp trečiosios šalies ir Naudotojo.

Jei Naudotojas sutinka su tolesniu perdavimu, Duomenų valdytojas turėtų įpareigoti trečiąją šalį, su kuria dalijasi Duomenimis, įtraukti į sutartis su gavėjais punktus (i) – (iii) atitinkančias sąlygas.

3.2.2. Duomenų valdytojas gali naudotis duomenų tvarkymo paslaugų teikėjų paslaugomis, kad pasiektų 3.1 punkte numatytus tikslus, ir trečiųjų šalių paslaugomis, kad pasiektų 3.2.1 punkto a papunktyje numatytus tikslus.

3.3 Atitiktis duomenų apsaugos įstatymams

Duomenų valdytojas negali naudoti, dalytis su trečiosiomis šalimis ar kitaip tvarkyti jokių duomenų, kurie yra asmens duomenys, išskyrus atvejus, kai tai leidžiama pagal Reglamentą (ES) 2016/679 (GDAR) ir, jei taikytina, Direktyvą 2002/58/EB (Direktyva dėl privatumo ir elektroninių ryšių).

4 Naudotojo prieiga prie duomenų ir naudotojo teisės pagal Duomenų įstatymą

4.1 Tiesioginė prieiga prie gaminio ar susijusios (-ių) paslaugos (-ų) duomenų

Naudotojas gali tiesiogiai pasiekti Duomenis iš produkto ar susijusios (-ių) paslaugos (-ų), kiek tai numatyta produkto ar susijusios produkto ar susijusios (-ių) paslaugos (-ų) konstrukcijoje, pagal informaciją, kurią Naudotojui pateikė Produkto pardavėjas, nuomotojas ar davėjas arba Susijusios (-ių) paslaugos (-ų) teikėjas (-ai). Šiai Naudotojo teisei ši Sutartis neturi įtakos.

4.2 Prieiga prie duomenų suteikiama Naudotojo prašymu

4.2.1 Duomenų valdytojas turi suteikti naudotojui prieigą prie duomenų ir atitinkamų metaduomenų, reikalingų tiems duomenims interpretuoti ir naudoti, naudotojo arba jo vardu veikiančios šalies prašymu, jei kreipiamasi į „Cochlear“ [Customer Service team](#) atstovą.

4.2.2 Duomenų valdytojas, Naudotojas arba Duomenų gavėjas gali naudotis trečiosios šalies paslaugomis (įskaitant trečiąją šalį, teikiančią duomenų tarpininkavimo paslaugas, kaip apibrėžiama Reglamento (ES) 2022/868 2 straipsnyje), kad Naudotojas galėtų pasinaudoti šios sutarties 4.2 punkte nurodytomis sąlygomis. Tokia trečioji šalis pagal duomenų įstatymą nebus laikoma Duomenų gavėju, nebent ji tvarkytų duomenis savo verslo tikslais. Šalis, norinti pasinaudoti tokia trečiąja šalimi, privalo iš anksto apie tai pranešti kitai šaliai raštu.

4.3 Duomenų kokybė, prieigos priemonės ir susijęs palaikymas

4.3.1 Duomenų valdytojas privalo pateikti Naudotojui bent tokios pačios kokybės duomenis, kokios jie yra Duomenų valdytojo. Jie turi būti bent išsamūs, struktūrizuoti, dažnai naudojami ir kompiuterio skaitomu formatu.

Dėl duomenų pateikimo Naudotojui šalys laiko, kad šie reikalavimai yra įvykdyti pagal specifikacijas, nurodytas [here](#), kurios yra neatskiriama šios Sutarties dalis.

4.3.2 Naudotojui būtina suteikti prieigą prie Duomenų:

a) lengvai ir saugiai (Duomenų valdytojo pasirinkimu) perduodant duomenis ARBA suteikiant prieigą prie duomenų, kur jie yra saugomi;

(jei taikoma) b) be nepagrįsto delsimo po to, kai buvo pateiktas prašymas dėl Duomenų, atsižvelgiant į Duomenų valdytojo pagrįstus patikrinimo reikalavimus, siekiant nustatyti Naudotojo teisę susipažinti su Duomenimis.

Dėl duomenų pateikimo Naudotojui šalys laiko, kad šie reikalavimai yra įvykdyti pagal specifikacijas, nurodytas [here](#), kurios yra neatskiriama šios Sutarties dalis.

4.3.3 Duomenų valdytojas privalo be papildomų išlaidų suteikti Naudotojui paramą, kurios jam reikia, kad galėtų pasinaudoti teise susipažinti su duomenimis pagal Duomenų įstatymo 4 straipsnį, ir negalima pagrįstai tikėtis, kad jis tai padarys kitaip, nes tai būtų neįmanoma arba pareikalautų pastangų ar išlaidų, kurios būtų akivaizdžiai neproporcingos palyginti su pastangomis ar išlaidomis, kurias patirtų Duomenų valdytojas. Tai apima, visų pirma, Duomenų valdytojo lengvai prieinamos informacijos teikimą apie duomenų kilmę ir bet kokias trečiųjų šalių teises, susijusias su duomenimis, pavyzdžiui, duomenų subjektų teises, kylančias pagal Reglamentą (ES) 2016/679 (GDAR), arba faktus, dėl kurių gali atsirasti tokios teisės.

Šalys mano, kad šie reikalavimai yra įvykdyti, remiantis specifikacijomis, nurodytomis [here](#), kurios yra neatsiejama šios Sutarties dalis.

4.3.4 Grįžtamojo ryšio ciklai, pareiga derėtis iš naujo ir vienašaliai pakeitimai

4.3.4.1. Jei Naudotojas nustato bet kokią šios sutarties 2.1 punkte arba 4.3.1–4.3.3 punktuose numatytą duomenų kokybės ir prieigos sąlygų pažeidimą ir jei gauti duomenys negali būti naudojami Naudotojo, Naudotojas privalo pateikti Duomenų valdytojo išsamų tariamo pažeidimo aprašymą.

Jei Duomenų valdytojas per protingą laikotarpį nepašalina pažeidimo, Naudotojas gali pasinaudoti šios Sutarties 6 punktu (teisių gynimo priemonės dėl Sutarties pažeidimo). Jei Naudotojas mano, kad jo prieigos teisė pagal 4 straipsnio 1 dalį yra pažeista, Naudotojas taip pat turi teisę pateikti skundą kompetentingajai institucijai, paskirtai pagal Duomenų įstatymo 37 straipsnio 5 dalies b punktą.

4.3.4.2. Jei kuri nors iš specifikacijų, nurodytų [here](#), dėl duomenų kokybės, prieigos priemonių ar palaikymo yra nepakankama įvykdyti 4.3 punkte nurodytiems reikalavimams, Šalys įsipareigoja pradėti derėjimąsi ir pritaikyti specifikacijas, kad jos atitiktų reikalavimus. Tas pats taikoma ir tuo atveju, kai pasikeičia aplinkybės, dėl kurių specifikacijų neįmanoma arba neprotinga laikytis.

4.3.4.3. Duomenų valdytojas gali sąžiningai vienašališkai keisti duomenų specifikacijas, prieigos sąlygas ar palaikymą, jei tai yra objektyviai pagrįsta, pavyzdžiui, dėl techninių Produkto ar Susijusios paslaugos pakeitimų arba Duomenų valdytojo infrastruktūros pakeitimų.

Tokiu atveju Duomenų valdytojas privalo nedelsdamas pranešti naudotojui apie pakeitimą po to, kai pakeitimas buvo įgyvendintas arba apie jį sužinota. Jei pakeitimas gali turėti didesnę nei mažą poveikį Naudotojo prieigai prie duomenų ir jų naudojimui, Duomenų valdytojas privalo apie tai pranešti Naudotojui per protingą laikotarpį iki pakeitimo įsigaliojimo.

Trumpesnio įspėjimo laikotarpio gali pakakti, jei toks įspėjimas būtų neįmanomas arba nereikalingas, pvz., dėl kų tik aptiktos saugumo spragos reikia nedelsiant atlikti pakeitimus.

4.4 Duomenų dalijimasis Naudotojo prašymu

4.4.1 Duomenų valdytojas turi suteikti Duomenų gavėjui prieigą prie duomenų ir atitinkamų metaduomenų, reikalingų tiems duomenims interpretuoti ir naudoti, naudotojo arba jo vardu veikiančios šalies prašymu, jei kreipiamasi į „Cochlear“ [Customer Service team](#) atstovą.

4.4.2 Naudotojui pateikiant tokius prašymus, duomenų valdytojas su duomenų gavėju suderins dėl priemonių, kuriomis duomenys būtų prieinami teisingomis, pagrįstomis, nediskredituojant ir skaidriu būdu, remiantis Duomenų įstatyme. Naudotojas pripažįsta, kad prašymas negali būti naudingas trečiajai šaliai, kuri laikoma vartų saugotoju pagal Reglamento (ES) 2022/1925 3 straipsnį, ir netaikomas naujų prijungtų produktų arba procesų, kurie dar nėra suteikta vietos rinkai, bandymams.

4.5 Atitiktis duomenų apsaugos įstatymams ir kitiems įstatymams

Jei Naudotojas nėra duomenų subjektas,

(a) Duomenų valdytojas negali pateikti asmens duomenų Naudotojui ar Duomenų gavėjui, gavęs Naudotojo prašymą, išskyrus atvejus, kai tam yra pagrįstas teisinis pagrindas pagal Reglamento (ES) 2016/679 6 straipsnį ir, jei taikytina, kai tenkinamos to reglamento 9 straipsnyje ir Direktyvos (ES) 2002/58 5 straipsnyje 3 dalyje nustatytos sąlygos;

(b) Naudotojas gali naudoti tik asmens duomenis, dalytis jais su trečiosiomis šalimis arba kitaip juos tvarkyti tik tiek, kiek tai leidžiama pagal Reglamentą (ES) 2016/679 ir, jei taikytina, Direktyvą 2002/58/EB.

Tokiu atveju Naudotojas turi nurodyti duomenų valdytojoju kiekviename pagal 4.4.1 punktą pateiktame prašyme duomenų apdorojimo teisinį pagrindą pagal Reglamento (ES) 2016/679 6 straipsnius (ir, prireikus – taikomą nukrypti leidžiančią nuostatą pagal to reglamento 9 ir Direktyvos (ES) 2002/58 5 str. 3 dalį“, pagal kurį prašoma padaryti gaminio duomenis ir (arba) susijusių paslaugų duomenis prieinamais.

4.6 Komercinių paslapčių apsauga

4.6.1 Komercinių paslapčių susitarimų taikymas

4.6.1.1. 2.1 punkte aprašyti duomenys, kuriems taikoma ši Sutartis, nelaikomi komercine paslaptimi.

4.7 Neleistinas Naudotojo naudojimas ir (arba) atskleidimas

4.7.1 Naudotojas gali laisvai naudoti ir (arba) atskleisti Duomenis, laikydamasis toliau nurodytų apribojimų.

4.7.2 Naudotojas įsipareigoja nevykdyti šių veiksmų:

(a) nenaudoti gautų Duomenų tam, kad sukurtų su Produktu konkuruojantį produktą, taip pat nesidalinti Duomenimis su trečiosiomis šalimis tuo tikslu;

(b) nenaudoti tokių duomenų, kad būtų galima gauti informacijos apie gamintojo arba, jei taikoma, Duomenų valdytojo ekonominę padėtį, turtą ir gamybos metodus;

(c) nenaudoti prievartos priemonių, kad gautų prieigą prie Duomenų, arba tuo tikslu nepiktnaudžiauti Duomenų valdytojo techninės infrastruktūros, skirtos Duomenims apsaugoti, spragomis;

(d) nesidalinti duomenimis su trečiaja šalimi, kuri laikoma vartų saugotoju pagal Reglamento (ES) 2022/1925 3 straipsnį;

(e) nenaudoti gautų duomenų bet kokiais tikslais, kurie pažeidžia Duomenų valdytojo intelektualinės nuosavybės teises, ES teisę ar kitus taikytinus nacionalinius teisės aktus.

4.7.3 Duomenų valdytojas gali taikyti atitinkamas technines apsaugos priemones, kad užkirstų kelią neteisėtai prieigai prie Duomenų ir užtikrintų sutarties laikymąsi. Naudotojas sutinka nekeisti ir nepašalinti tokių techninių apsaugos priemonių, išskyrus atvejus, kai Duomenų valdytojas iš anksto sutinka.

5 Sutarties trukmė ir nutraukimas

5.1 Sutarties laikotarpis

5.1.1 Ši sutartis įsigalioja nuo „Connected Care“ naudojimo sąlygų patvirtinimo.

5.2 Galiojimo laikas

5.2.1 Ši sutartis baigia galioti:

(a) sunaikinus gaminį arba visam laikui nutraukus susijusios paslaugos teikimą, kitaip nutraukus gaminio ar susijusios paslaugos naudojimą, arba kai gaminys ar susijusi paslauga negrįžtamai praranda gebėjimą generuoti duomenis; arba

(b) naudotojui netekus nuosavybės teisės į gaminį arba kai nebegalimos jo teisės į gaminį pagal nuomos ar panašią sutartį, arba baigėsi jo teisės į susijusią paslaugą; arba

(c) abiem Šalims sutikus, pakeičiant šią sutartį nauja sutartimi arba nepakeičiant.

5.2.2 Sutarties nutraukimas arba galiojimo terminas turi šias pasekmes:

(i) Duomenų valdytojas nedelsdamas nutraukia duomenų, kurie sukurti ar įrašyti nutraukus sutartį ar pasibaigus jos galiojimui, gavimą;

(ii) Duomenų valdytojas išlaiko teisę naudoti ir dalytis duomenimis, kurie buvo sukurti ar įrašyti iki nutraukiant sutartį ar iki jos galiojimo pabaigos datos, kaip nurodyta 3 straipsnyje; jei Duomenų turėtojas neketina naudoti ar dalytis tokiais duomenimis nutraukus sutartį ar pasibaigus jos galiojimui, jis turėtų ištrinti duomenis ne vėliau kaip per 60 dienų po nutraukimo / galiojimo pabaigos ir apie tai pranešti Naudotojui.

6 Sutarties pažeidimo teisių gynimo priemonės

6.1. Nevykdymo atvejai

6.1.1. Šalies įsipareigojimo nevykdymas yra esminis šios Sutarties pažeidimas, jeigu:

- (a) griežtas įsipareigojimo laikymasis yra esminis šios Sutarties aspektas, visų pirma todėl, kad jo nesilaikymas padarytų didelę žalą kitai Šaliai, Prašymą pateikusiam Naudotojui ar kitoms saugomoms trečiosioms šalims; arba
- (b) nevykdymas iš esmės atima iš nukentėjusiosios šalies tai, ko ji turėjo teisę tikėtis pagal šią Sutartį, išskyrus atvejus, kai kita šalis negalėjo numatyti ir pagrįstai negalėjo numatyti tokio rezultato; arba
- (c) nevykdymas yra tyčinis.

6.1.2. Šalies įsipareigojimų nevykdymas yra pateisinamas, jei ji įrodo, kad tai įvyko dėl priežasčių, nepriklausančių nuo jos valios, ir kad sudarydama šią Sutartį ji negalėjo pagrįstai numatyti šių priežasčių, jų išvengti ar įveikti.

Jei kliūtis yra tik laikina, pateisinimas galioja tik tol, kol egzistuoja kliūtis. Tačiau jei vėlavimas yra esminis įsipareigojimų nevykdymas, kita Šalis gali jį traktuoti kaip tokį.

Nevykdami Šalis privalo užtikrinti, kad pranešimas apie kliūtį ir jos poveikį jos gebėjimui vykdyti įsipareigojimus būtų gautas kitos Šalies per protingą laikotarpį po to, kai nevykdanti Šalis sužinojo ar turėjo sužinoti apie šias aplinkybes.

6.2. Teisių gynimo priemonės

6.2.1. Jei viena iš Šalių nevykdo įsipareigojimų, nukentėjusioji Šalis turi teisę pasinaudoti šiomis teisių gynimo priemonėmis, jei taikytina, laikantis nurodytų sąlygų:

(a) reikalauti, kad įsipareigojimų nevykdanti Šalis be nepagrįsto delsimo įvykdytų savo įsipareigojimus pagal šią Sutartį, išskyrus atvejus, kai tai būtų neteisėta ar neįmanoma arba kai konkretaus įvykdymo reikalavimas sukeltų įsipareigojimų nevykdančiai Šaliai nepagrįstų pastangų ar išlaidų;

(b) Kai nukentėjusioji šalis yra Naudotojas:

- (i) vienašališkai sustabdyti Duomenų valdytojoju pagal 3.2.1 punktą suteiktą leidimą, išskyrus atvejus, kai tai galėtų padaryti akivaizdžiai neproporcingą žalą Duomenų valdytojoju, atsižvelgiant į įsipareigojimų nevykdymo sunkumą;

- (ii) nedelsiant nutraukti Duomenų valdytojoji pagal 3.2.1 punktą suteiktą leidimą, apie tai pranešant Duomenų valdytojoji, jei
 - A. Duomenų valdytojo įsipareigojimų nevykdymas yra esminis; arba
 - B. neesminio įsipareigojimų nevykdymo atveju Naudotojas pateikė pranešimą, nustatydamas papildomą pagrįsto ilgio terminą, kuris baigėsi, tačiau Duomenų valdytojas tinkamai neįvykdė įsipareigojimų. Jei nurodytas terminas yra per trumpas, Naudotojas gali nutraukti sutartį tik praėjus protingam laikotarpiui nuo pranešimo pateikimo dienos;
- (c) Kai nukentėjusioji šalis yra Duomenų valdytojas:
 - (i) sulaikyti arba, priklausomai nuo aplinkybių, sustabdyti duomenų dalijimąsi su Naudotoju pagal 4 punktą; Duomenų valdytojo sprendimas turi būti tinkamai pagrįstas ir be nepagrįsto delsimo pateiktas Naudotojui raštu, o Duomenų valdytojas turi apie tai pranešti kompetentingajai institucijai pagal Duomenų įstatymą;
 - (ii) prašyti, kad Naudotojas
 - A. ištrintų duomenis, prie kurių buvo prisijungta ar kurie buvo naudojami pažeidžiant šią Sutartį, ir visas jų kopijas;
 - B. nutrauktų prekių, išvestinių duomenų ar paslaugų, pagamintų remiantis tokiais duomenimis gautomis žiniomis, gamybą, siūlymą ar pateikimą į rinką ar naudojimą, arba pažeidžiančių prekių importą, eksportą ar saugojimą šiais tikslais, ir sunaikinti visas pažeidžiančias prekes, jei yra didelė rizika, kad neteisėtas atitinkamų duomenų naudojimas padarys didelę žalą Duomenų valdytojoji, su sąlyga, kad tokia priemonė nebūtų neproporcinga atsižvelgiant į Naudotojo interesus;

6.2.2. Nesąžininga Šalis atsako tik už nuostolius, kuriuos ji numatė arba galėjo pagrįstai numatyti šios Sutarties sudarymo metu kaip galimą savo įsipareigojimų nevykdymo pasekmę, išskyrus atvejus, kai įsipareigojimų nevykdymas buvo tyčinis arba dėl didelio neatsargumo.

6.2.3. Priemonės, kurios nėra nesuderinamos, gali būti bendrosios.

6.2.4. Šalis negali pasinaudoti jokiais teisių gynimo priemonėmis, jeigu jos pačios veiksmai ar aplinkybės lėmė kitos Šalies įsipareigojimų nevykdymą, pavyzdžiui, jeigu dėl jos pačios duomenų infrastruktūros trūkumų kita Šalis negalėjo tinkamai įvykdyti savo įsipareigojimų. Šalis taip pat negali remtis reikalavimu dėl nuostolių atlyginimo, jeigu ji galėjo sumažinti nuostolius, imdamasi pagrįstų priemonių.

7 Bendroji nuostata

7.1 Konfidencialumas

7.1.1 Ši informacija bus laikoma konfidencialia informacija:

- informacija, susijusi su kitos šalies komercinėmis paslaptimis, finansine padėtimi ar bet kuriuo kitu veiklos aspektu, išskyrus atvejus, kai kita Šalis šią informaciją paskelbė viešai;

- informacija, susijusi su prašymą pateikusių Naudotoju ir bet kuria kita saugoma trečiaja šalimi, išskyrus atvejus, kai saugoma trečioji šalis šią informaciją paskelbė viešai;
- informacija apie bet kokius nesutarimus ar kitus pažeidimus, kilusius vykdant šią sutartį.

7.1.2 Abi Šalys sutinka imtis visų pagrįstų priemonių, kad 7.1.1 punkte nurodyta informacija būtų saugiai saugoma ir laikoma visiškai konfidencialia, ir jos neatskleistų ar nesuteiktų trečiosioms šalims, išskyrus atvejus, kai viena iš Šalių

- (a) yra teisiškai įpareigota atskleisti ar paskelbti atitinkamą informaciją; arba
- (b) atskleidžia atitinkamą informaciją savo patarėjams specialistams, vadovaudamasi konfidencialumo įsipareigojimu (pvz., siekdami kreiptis teisinės konsultacijos);
- (c) turi atskleisti arba pateikti atitinkamą informaciją, kad įvykdytų savo įsipareigojimus pagal šią Sutartį, ir kita Šalis arba Šalis, teikianti konfidencialią informaciją arba kuriai jos atskleidimas daro poveikį, gali pagrįstai būti laikoma sutikusi su tuo; arba
- (d) yra gavus išankstinį rašytinį kitos Šalies arba Šalies, suteikiančios konfidencialią informaciją arba paveiktą jos atskleidimo, sutikimą.

7.1.3 Šios konfidencialumo prievolės nepanaikina griežtesnių prievolių pagal (i) Reglamentą (ES) 2016/679 (BDAR), (ii) nuostatas, įgyvendinančias Direktyvą 2002/58/EB arba Direktyvą (ES) 2016/943, arba (iii) bet kurį kitą Sąjungos ar valstybės narės teisės aktą.

7.2 Galiojantys įstatymai

Ši Sutartis reglamentuojama Anglijos ir Velso teisės aktais, kiek tai leidžia vietos teisės aktai. Jei tai neleidžiama, šią Sutartį reglamentuoja Europos Sąjungos valstybės narės, kurioje gyvena Naudotojas, įstatymai.

7.3 Visa sutartis, modifikacijos ir atskyrimas

7.3.1 Ši Sutartis (kartu su priedais ir kitais šioje Sutartyje nurodytais dokumentais) sudaro visą Šalių susitarimą dėl šios Sutarties dalyko (t. y. priegos prie duomenų ir jų naudojimo pagal Duomenų įstatymą) ir pakeičia visus ankstesnius Šalių susitarimus ir susitarimus, žodinius ir rašytinius, susijusius su šios Sutarties dalyku.

7.3.2 Bet kokie šios Sutarties pakeitimai galioja tik tuo atveju, jei jie yra sutarti raštu, įskaitant bet kokią elektroninę formą, kuri, laikantis geros komercinės praktikos, laikoma atitinkančia rašytinio dokumento reikalavimus.

7.3.3 Jei bet kuri šios Sutarties nuostata dėl kokios nors priežasties bus pripažinta negaliojančia, netekusi galios, panaikintina ar neįgyvendinama, tai neturės įtakos likusioms šios Sutarties nuostatoms, kurios liks galioti ir bus įgyvendinamos. Bet kokios šioje Sutartyje esančios spragos ar neaiškumai sprendžiami pagal 7.4 punktą.

7.4 Aiškinimas

- 7.4.1 Šią sutartį Šalys sudaro atsižvelgdamos į Šalių teises ir pareigas pagal Duomenų įstatymą. Visos šios sutarties nuostatos turi būti aiškinamos taip, kad atitiktų Duomenų įstatymą ir kitus ES teisės aktus arba nacionalinius teisės aktus, priimtus pagal ES teisę, taip pat bet kokius taikomus nacionalinius teisės aktus, kurie yra suderinami su ES teise ir kurių negalima nukrypti susitarimu.
- 7.4.2 Jei bet kokios šios sutarties spragos ar neaiškumai negali būti išspręsti 7.4.1 punkte nurodytu būdu, ši sutartis turi būti aiškinama atsižvelgiant į taikytinos teisės (žr. 7.2 punktą) numatytas aiškinimo taisykles ir bet kuriuo atveju laikantis sąžiningumo ir sąžiningos prekybos principo.

7.5 Ginčų sprendimas

- 7.5.1 Šalys susitaria dėti visas pastangas, kad ginčus išspręstų taikiai, ir prieš kreipdamosi į teismą ar tribunolą, ginčą perduoti tarpininkavimui pagal Londono tarptautinio arbitražo teismo (LCIA) tarpininkavimo taisykles, kurios laikomos įtrauktomis į šią sąlygą kaip nuoroda.
- 7.5.2 Tačiau ginčo perdavimas ginčų sprendimo institucijai pagal 7.5.1 straipsnį neturi įtakos Naudotojo teisei pateikti skundą nacionalinei kompetentingajai institucijai, paskirtai pagal Duomenų įstatymo 37 straipsnį.

Paskelbimo data: 2025 m. rugsėjo 10 d.

D2393787_V02_08_2025

Europejska ustawa o danych („Ustawa o danych”)

Dodatek do Warunków korzystania z usługi Connected Care w przypadku produktów połączonych Cochlear i powiązanych usług

Dostęp do danych i ich wykorzystanie przez Posiadaczy danych i użytkowników (kliniki) połączonych produktów i powiązanych usług.

1. Strony i zakres

1.1 Niniejszą umowę w sprawie dostępu do danych i ich wykorzystywania w zakresie Ustawy o danych zawierają:

Cochlear Limited, 1 University Ave, Macquarie Park NSW 2113, Australia („Posiadacz danych”)

i

każda strona zarejestrowana w Unii Europejskiej, która poda się jako użytkownik w rozumieniu Ustawy o danych i deklaruje zgodę na warunki niniejszej Umowy, podejmując następujące kroki: zaakceptowanie Warunków korzystania z usługi Connected Care („Użytkownik”), o którym mowa poniżej łącznie jako „Strony”, a indywidualnie jako „Strona”.

1.2. Niniejsza umowa dotyczy następujących elementów:

(a) następujący(-e) powiązany(-e) produkt(-y) („Produkt”):

- procesor dźwięku Nucleus® 7, jego warianty i nowsze generacje (w tym procesor dźwięku Nucleus Nexa®)
- procesor dźwięku Kanso® 2 i nowsze wersje
- procesor dźwięku Baha® 5 i nowsze wersje
- procesor dźwięku Osia® i nowsze wersje
- Wszelkie inne przyszłe implanty lub procesory dźwięku;

(b) następujące powiązane usługi („Usługi powiązane”):

- Aplikacja SmartNav i jej przyszłe wersje
- Custom Sound® Pro CSEP, COM, ECochG i przyszłe wersje
- Oprogramowanie Baha i oprogramowanie do dopasowywania implantu Osia (OFS) oraz jego przyszłe wersje
- Wszelkie inne aplikacje połączone w przyszłości

Użytkownik oświadcza, że jest właścicielem i użytkownikiem Produktu objętego zakresem usługi oraz że otrzymuje Usługi powiązane na podstawie odpowiednich Warunków korzystania z usługi Connected Care.

2. Dane Produktu i Dane Usług powiązanych

2.1. Dane objęte umową („Dane”) obejmują wszelkie łatwo dostępne Dane Produktu lub Dane Usług powiązanych w rozumieniu Ustawy o danych. Dane składają się z wymienionych Danych [here](#).

3. Wykorzystywanie danych przez Posiadacza danych

3.1 Uzgodnione wykorzystanie Danych nieosobowych przez Posiadacza danych

3.1.1 Posiadacz danych zobowiązuje się do wykorzystywania Danych niebędących danymi osobowymi wyłącznie w celach uzgodnionych z Użytkownikiem w następujący sposób:

- (a) wykonywanie jakiegokolwiek umowy z Użytkownikiem lub czynności z nią związanych (np. wystawianie faktur, generowanie i dostarczanie raportów lub analiz);
- (b) monitorowanie i utrzymywanie funkcjonowania, bezpieczeństwa Produktu lub Powiązanej Usługi oraz zapewnienie kontroli jakości;
- (c) poprawa działania dowolnego produktu lub powiązanej usługi oferowanej przez Posiadacza danych;
- (d) świadczenie usług związanych z rozwiązywaniem problemów, świadczeniem gwarancji lub podobnych usług lub w celu oceny roszczeń Użytkownika, Posiadacza danych lub osób trzecich związanych z Produktem lub Powiązaną usługą;
- (e) opracowywanie nowych produktów lub usług, w tym rozwiązań w zakresie sztucznej inteligencji (AI), przez Posiadacza danych, przez osoby trzecie działające w imieniu Posiadacza danych (tj. w przypadku, gdy Posiadacz danych decyduje, które zadania zostaną powierzone takim stronom i jakie korzyści z tego czerpie), we współpracy z innymi stronami lub za pośrednictwem spółek specjalnego przeznaczenia (np. spółek joint venture);
- (f) udostępnianie Danych jakimkolwiek stronom trzecim (odpłatnie lub w formie darowizny bez wynagrodzenia);
- (g) agregowanie tych Danych z innymi danymi lub tworzenie danych pochodnych, w jakimkolwiek zgodnym z prawem celu, w tym w celu sprzedaży lub innego udostępniania takich zagregowanych lub uzyskanych w inny sposób danych osobom trzecim, pod warunkiem że takie dane nie pozwalają na przekazanie określonych danych Posiadaczowi danych; na podstawie połączonego produktu lub zezwolić stronie trzeciej na pozyskanie tych danych ze zbioru danych.

3.1.2 Posiadacz danych zobowiązuje się, że nie będzie wykorzystywał Danych:

- (a) do uzyskiwania informacji na temat sytuacji ekonomicznej, majątku i metod produkcji Użytkownika lub w jakikolwiek inny sposób, który mógłby osłabić pozycję handlową Użytkownika na rynkach, na których prowadzi działalność; lub
- (b) w sposób, który byłby w innej formie znacząco szkodliwy dla uzasadnionych interesów Użytkownika, w szczególności gdy takie Dane zawierają Dane wrażliwe z handlowego punktu widzenia lub są chronione tajemnicą handlową lub prawami własności intelektualnej.

3.1.3. Posiadacz danych zobowiązuje się do stosowania wobec Danych takich środków ochrony, jakie są uzasadnione w danych okolicznościach, biorąc pod uwagę stan nauki i technologii, potencjalną szkodę poniesioną przez Użytkownika w wyniku utraty danych lub ujawnienia danych nieupoważnionym osobom trzecim oraz koszty związane ze środkami ochronnymi.

3.2 Korzystanie z usług przetwarzania danych i udostępnianie danych nieosobowych stronom trzecim

3.2.1 Posiadacz danych może również udostępniać Dane, które nie są danymi osobowymi, stronom trzecim, jeżeli:

(a) Dane są wykorzystywane przez osobę trzecią do celów opisanych w punkcie 3.1.1; oraz

(b) Posiadacz danych umownie wiąże osobę trzecią;

(i) w celu wykorzystywania Danych do jakichkolwiek celów lub w jakikolwiek sposób wykraczający poza wykorzystanie dozwolone zgodnie z poprzednim punktem 3.2.1 lit. a);

(ii) tym samym przedsiębiorstwom, co Posiadacz danych na podstawie pkt 3.1.2 i 3.1.3; oraz

(iii) nieudostępniania dalej tych Danych, chyba że Użytkownik wyrazi ogólną lub szczegółową zgodę na takie dalsze przekazywanie lub chyba że takie udostępnianie danych jest wymagane w interesie Użytkownika w celu realizacji niniejszej umowy lub jakiegokolwiek umowy między osobą trzecią a Użytkownikiem.

Jeśli Użytkownik wyrazi zgodę na dalsze przekazywanie danych, Posiadacz danych powinien zobowiązać osobę trzecią, której udostępnia Dane, do zawarcia klauzul odpowiadających pkt (i)–(iii) w swoich umowach z odbiorcami.

3.2.2. Posiadacz danych może korzystać z usług dostawców usług przetwarzania danych, aby osiągnąć uzgodnione cele zgodnie z punktem 3.1, a osób trzecich, aby osiągnąć uzgodnione cele zgodnie z punktem 3.2.1 (a).

3.3 Zgodność z przepisami o ochronie danych

Posiadacz danych nie może wykorzystywać, udostępniać stronom trzecim ani w inny sposób przetwarzać żadnych Danych, które są danymi osobowymi, chyba że jest to dozwolone na mocy rozporządzenia (UE) 2016/679 (RODO) oraz, w stosownych przypadkach, dyrektywy 2002/58/WE (dyrektywa o ochronie prywatności oraz łączności elektronicznej).

4 Dostęp do danych przez Użytkownika i prawa Użytkownika wynikające z Ustawy o danych

4.1 Bezpośredni dostęp do danych z poziomu produktu lub powiązanych usług

Użytkownik może uzyskać dostęp do Danych bezpośrednio z poziomu produktu lub powiązanej usługi (usług), o ile jest to przewidziane w konstrukcji produktu lub powiązanej usługi (usług), zgodnie z informacjami przekazanymi Użytkownikowi przez sprzedawcę, najemcę lub wynajmującego Produktu lub dostawcy(-ów) Powiązanych usług. Niniejsza umowa nie ma wpływu na to prawo Użytkownika.

4.2 Dostęp do danych przez Użytkownika na żądanie

4.2.1 Dane, wraz z odpowiednimi metadanymi niezbędnymi do interpretacji i wykorzystania tych Danych, muszą zostać udostępnione Użytkownikowi przez Posiadacza danych na żądanie Użytkownika lub strony działającej w jego imieniu złożone przez skontaktowanie się z [Customer Service team](#) przedstawicielem firmy Cochlear.

- 4.2.2 Posiadacz danych, Użytkownik lub Użytkownik danych może korzystać z usług osoby trzeciej (w tym osoby trzeciej świadczącej usługi pośrednictwa w zakresie danych zgodnie z definicją zawartą w art. 2 Rozporządzenia (UE) nr 2022/868), aby umożliwić Użytkownikowi wykonywanie praw określonych w punkcie 4.2. niniejszej umowy. Taka osoba trzecia nie będzie uznawana za Użytkownika danych na mocy Ustawy o danych, chyba że przetwarza Dane do własnych celów biznesowych. Strona wymagająca skorzystania z usług takiej osoby trzeciej musi powiadomić o tym drugą stronę na piśmie i z wyprzedzeniem.

4.3 Jakość danych, ustalenia dotyczące dostępu i powiązane wsparcie

- 4.3.1 Posiadacz danych musi udostępnić Dane Użytkownikowi w jakości co najmniej takiej samej, w jakiej zostały udostępnione Posiadaczowi danych. Dokument musi mieć format co najmniej obszerny, uporządkowany, powszechnie używany i możliwy do odczytu komputerowego.

W odniesieniu do udostępniania Danych Użytkownikowi Strony uznają te wymagania za spełnione zgodnie ze specyfikacjami określonymi w [here](#), który stanowi integralną część niniejszej umowy.

- 4.3.2 Użytkownik musi uzyskać dostęp do Danych:

(a) łatwo i bezpiecznie (według uznania Posiadacza danych) poprzez przesyłanie danych LUB poprzez dostęp do Danych, gdzie są one przechowywane;

(w stosownych przypadkach) (b) bez zbędnej zwłoki po złożeniu wniosku o udostępnienie Danych, z zastrzeżeniem uzasadnionych wymogów weryfikacji przez Posiadacza danych w celu ustalenia prawa Użytkownika do uzyskania dostępu do Danych.

W odniesieniu do udostępniania Danych Użytkownikowi Strony uznają te wymagania za spełnione zgodnie ze specyfikacjami określonymi w [here](#), który stanowi integralną część niniejszej umowy.

- 4.3.3 Posiadacz danych musi zapewnić Użytkownikowi, bez dodatkowych kosztów, wsparcie, którego Użytkownik wymaga w celu skorzystania z prawa dostępu do Danych zgodnie z art. 4 Ustawy o danych, i nie można w uzasadniony sposób oczekiwać, że zapewni go w inny sposób, ponieważ byłoby niemożliwe lub wiązałoby się z wysiłkiem lub kosztami, które byłyby ewidentnie nieproporcjonalne w porównaniu z wysiłkiem lub wydatkami, które poniósłby Posiadacz danych. Obejmuje to w szczególności dostarczanie informacji łatwo dostępnych dla Posiadacza danych dotyczących pochodzenia Danych oraz wszelkich praw, które mogą przysługiwać osobom trzecim w odniesieniu do Danych, takich jak prawa osób, których dane dotyczą, wynikające z Rozporządzenia (UE) 2016/679 (RODO) lub faktów, które mogą prowadzić do powstania takich praw.

Strony uznają niniejsze wymagania za spełnione w specyfikacjach określonych w [here](#), która stanowi integralną część niniejszej Umowy.

4.3.4 Pętla opinii, obowiązek renegotjowania i jednostronne zmiany

- 4.3.4.1. Jeśli Użytkownik stwierdzi naruszenie któregoś z punktów niniejszej umowy dotyczącego danych, o których mowa w punkcie 2.1 lub punktach 4.3.1–4.3.3 dotyczących jakości danych i ustaleń dotyczących dostępu, oraz jeśli otrzymane dane nie mogą być wykorzystane przez Użytkownika, Użytkownik musi przekazać Posiadaczowi danych szczegółowy opis domniemanego naruszenia.

Jeśli Posiadacz danych nie naprawi naruszenia w rozsądnym terminie, a Użytkownik może powołać się na punkt 6 niniejszej umowy (środki zaradcze w przypadku naruszenia umowy). Jeśli Użytkownik uzna, że jego prawo dostępu na mocy art. 4 ust. 1 zostało naruszone, ma również prawo złożyć skargę do właściwego organu, wyznaczonego zgodnie z art. 37 ust. 5 lit. (b) Ustawy o danych.

- 4.3.4.2. Jeśli którakolwiek z podanych specyfikacji [here](#) jeśli chodzi o jakość danych, rozwiązania dotyczące dostępu lub wsparcie są niewystarczające do spełnienia wymagań, o których mowa w punkcie 4.3, Strony zobowiązują się do rozpoczęcia negocjacji i dostosowania specyfikacji w taki sposób, aby spełniały wymagania. To samo dotyczy sytuacji, w których okoliczności zmieniają się w taki sposób, że osiągnięcie specyfikacji jest niemożliwe lub nieuzasadnione.
- 4.3.4.3. Posiadacz danych może, w dobrej wierze, jednostronnie zmienić szczegóły dotyczące specyfikacji danych w zakresie ustaleń dotyczących dostępu lub wsparcia, jeżeli jest to obiektywnie uzasadnione – na przykład poprzez modyfikację techniczną Produktu lub Usługi powiązanej albo zmianę Infrastruktury Posiadacza danych.

W takim przypadku Posiadacz danych musi powiadomić Użytkownika o zmianie bez zbędnej zwłoki po wdrożeniu zmiany lub uzyskaniu o niej informacji. Jeśli zmiana może wpłynąć na dostęp do danych i ich wykorzystanie przez Użytkownika w stopniu większym niż tylko w niewielkim stopniu, Posiadacz danych musi powiadomić o tym Użytkownika w rozsądnym terminie, zanim zmiana zacznie obowiązywać.

Krótszy okres wypowiedzenia może być wystarczający, gdy takie powiadomienie byłoby niemożliwe lub nieuzasadnione w danych okolicznościach, na przykład gdy wymagane są natychmiastowe zmiany z powodu wykrytej luki w zabezpieczeniach.

4.4 Udostępnianie danych na żądanie Użytkownika

- 4.4.1 Dane wraz z odpowiednimi metadanymi niezbędnymi do interpretacji i wykorzystania tych Danych muszą zostać udostępnione Użytkownikowi danych przez Posiadacza danych na żądanie Użytkownika lub strony działającej w jego imieniu złożone przez skontaktowanie się z [Customer Service team](#) przedstawicielem firmy Cochlear.
- 4.4.2 W przypadku złożenia przez Użytkownika takiego żądania Posiadacz danych uzgodni z Użytkownikiem danych ustalenia dotyczące udostępniania Danych na uczciwych, rozsądnych i niedyskryminacyjnych warunkach oraz w przejrzysty sposób, zgodnie z Ustawą o danych. Użytkownik przyjmuje do wiadomości, że wniosek nie może przynosić korzyści stronie trzeciej uznawanej za strażnika zgodnie z art. 3 Rozporządzenia (UE) 2022/1925 i nie ma zastosowania w kontekście testowania nowych połączonych produktów lub procesów, które nie zostały jeszcze umieszczone w rynku.

4.5 Zgodność z przepisami o ochronie danych i innymi przepisami

Gdy Użytkownik nie jest osobą, której dane dotyczą,

(a) Posiadacz danych nie może udostępniać Danych, które są danymi osobowymi, Użytkownikowi lub Użytkownikowi danych na żądanie Użytkownika, chyba że istnieje w tym celu ważna podstawa prawna na podstawie art. 6 Rozporządzenia (UE) 2016/679 oraz chyba że, w stosownych przypadkach, spełnione są warunki określone w art. 9 tego rozporządzenia oraz w art. 5 ust. 3 dyrektywy (UE) 2002/58;

(b) Użytkownik może wykorzystywać Dane, które są danymi osobowymi, udostępniać je stronom trzecim lub w inny sposób przetwarzać je wyłącznie w zakresie dozwolonym na mocy Rozporządzenia (UE) 2016/679 oraz, w stosownych przypadkach, Dyrektywy 2002/58/WE.

W związku z tym w każdym żądaniu przedstawionym na podstawie punktu 4.4.1 Użytkownik musi wskazać Posiadaczowi danych podstawę prawną przetwarzania na podstawie art. 6 Rozporządzenia (UE) 2016/679 (oraz, w stosownych przypadkach, mające zastosowanie odstępstwo na podstawie art. 9 tego rozporządzenia i art. 5 ust. 3 dyrektywy (UE) 2002/58, na podstawie których wymagane jest udostępnienie Danych produktu lub Danych Usług powiązanych.

4.6 Ochrona tajemnic handlowych

4.6.1 Zastosowanie ustaleń dotyczących tajemnicy handlowej

4.6.1.1. Uznaje się, że dane objęte zakresem niniejszej umowy opisane w punkcie 2.1 nie zawierają tajemnic handlowych.

4.7 Nieuprawnione użycie i/lub ujawnienie przez Użytkownika

4.7.1 Użytkownik może swobodnie wykorzystywać i/lub ujawniać Dane z zastrzeżeniem poniższych ograniczeń.

4.7.2 Użytkownik zobowiązuje się nie podejmować następujących działań:

(a) wykorzystywać otrzymanych Danych w celu opracowania połączonego produktu, który konkuruje z Produktem, ani udostępniać Danych stronie trzeciej w tym celu;

(b) wykorzystywać takich Danych w celu uzyskania wiedzy na temat sytuacji ekonomicznej, majątku i metod produkcji producenta lub, w stosownych przypadkach, Posiadacza danych;

(c) stosować środków przymusu w celu uzyskania dostępu do Danych lub, w tym celu, wykorzystywać luk w infrastrukturze technicznej Danych Posiadacza danych, która ma na celu ochronę Danych;

(d) udostępniać Danych stronie trzeciej uważanej za strażnika zgodnie z art. 3 Rozporządzenia (UE) 2022/1925;

(e) wykorzystywać otrzymanych Danych do jakichkolwiek celów, które naruszają prawa własności intelektualnej, prawo UE lub inne właściwe prawo krajowe Posiadacza danych.

4.7.3 Posiadacz danych może zastosować odpowiednie techniczne środki ochrony, aby zapobiec nieuprawnionemu dostępowi do Danych oraz zapewnić zgodność z niniejszą umową. Użytkownik zobowiązuje się nie zmieniać ani nie usuwać takich technicznych środków ochrony, chyba że Posiadacz danych wyrazi na to uprzednią zgodę.

5 Czas trwania umowy i rozwiązanie umowy

5.1 Okres obowiązywania umowy

5.1.1 Niniejsza umowa wchodzi w życie z chwilą zaakceptowania Warunków korzystania z usługi Connected Care.

5.2 Wygaśnięcie

5.2.1 Niniejsza umowa traci ważność:

- (a) z chwilą zniszczenia produktu lub trwałego zaprzestania świadczenia powiązanej usługi, lub gdy produkt lub powiązana usługa zostaną wycofane z eksploatacji w inny sposób lub utraci zdolność do generowania Danych w nieodwracalny sposób; lub
- (b) z chwilą utraty własności produktu przez Użytkownika lub w przypadku wygaśnięcia praw Użytkownika w odniesieniu do produktu na podstawie umowy najmu, dzierżawy lub podobnej umowy lub w przypadku wygaśnięcia praw Użytkownika w odniesieniu do powiązanej usługi; lub
- (c) za zgodą obu Stron, z zastąpieniem niniejszej umowy nową umową lub bez niej.

5.2.2 Rozwiązanie lub wygaśnięcie umowy będzie miało następujące skutki:

- (i) Posiadacz danych niezwłocznie zaprzestanie pobierania Danych wygenerowanych lub zarejestrowanych od dnia ich rozwiązania lub wygaśnięcia;
- (ii) Posiadacz danych zachowuje prawo do wykorzystywania i udostępniania Danych wygenerowanych lub zarejestrowanych przed datą rozwiązania lub wygaśnięcia Danych określonych w Klauzuli 3; jeśli Posiadacz danych nie zamierza wykorzystywać ani udostępniać takich Danych po rozwiązaniu lub wygaśnięciu, powinien usunąć Dane nie później niż 60 dni po rozwiązaniu/wygaśnięciu i powinien powiadomić Użytkownika o tym fakcie.

6 Środki zaradcze w przypadku naruszenia umowy

6.1. Przypadki niewykonania

6.1.1. Niewykonanie zobowiązania przez Stronę ma fundamentalne znaczenie dla niniejszej Umowy, jeżeli:

- (a) ścisłe przestrzeganie tego zobowiązania ma kluczowe znaczenie dla niniejszej Umowy, w szczególności z uwagi na to, że jego nieprzestrzeganie mogłoby wyrządzić znaczną szkodę drugiej Stronie, Użytkownikowi składającemu wniosek lub innym chronionym osobom trzecim; lub
- (b) niewykonanie zobowiązania w znacznym stopniu pozbawia Stronę poszkodowaną tego, czego miała prawo oczekiwać na mocy niniejszej umowy, chyba że druga Strona nie przewidziała i nie mogła racjonalnie przewidzieć takiego wyniku; lub
- (c) niewykonanie jest zamierzone.

6.1.2. Niewykonanie zobowiązania przez Stronę jest usprawiedliwione, jeżeli udowodni, że jest ono spowodowane przeszkodą pozostającą poza jej kontrolą i że w momencie zawierania niniejszej Umowy nie można było racjonalnie oczekiwać, że uwzględni tę przeszkodę lub że uniknęła lub przewyżczyła przeszkodę lub jej konsekwencje.

W przypadku gdy przeszkoda jest tylko tymczasowa, usprawiedliwienie obowiązuje przez okres, w którym istnieje przeszkoda. Jeśli jednak opóźnienie stanowi istotne niewykonanie zobowiązania, druga Strona może je jako takie traktować.

Strona, która nie wykonuje zobowiązania, musi zapewnić, że zawiadomienie o przeszkodzie i jej wpływie na jej zdolność do wykonania zostanie przekazane drugiej Stronie w rozsądnym terminie po tym, jak Strona, która nie wykonuje zobowiązania, dowiedziała się lub powinna była wiedzieć o tych okolicznościach.

6.2. Środki zaradcze

6.2.1. W przypadku niewykonania zobowiązania przez Stronę, Stronie poszkodowanej przysługują, na określonych warunkach, następujące środki prawne:

(a) żądania od Strony, która naruszyła zobowiązania, bez zbędnej zwłoki wywiązania się ze swoich zobowiązań wynikających z niniejszej Umowy, chyba że byłoby to niezgodne z prawem lub niemożliwe lub konkretne świadczenie wiązałoby się z nieuzasadnionym wysiłkiem lub wydatkami przez Stronę, która naruszyła zobowiązania;

(b) W przypadku, gdy stroną poszkodowaną jest Użytkownik:

(i) jednostronnego zawieszenia zezwolenia udzielonego Posiadaczowi danych na podstawie punktu 3.2.1, chyba że w przewidywalny sposób spowodowałoby to szkodę dla Posiadacza danych, która jest oczywiście nieproporcjonalna w świetle wagi niewykonania zobowiązania;

(ii) wygaśnięcia ze skutkiem natychmiastowym zgody udzielonej Posiadaczowi danych zgodnie z punktem 3.2.1, za powiadomieniem Posiadacza danych, jeżeli:

A. niewykonanie zobowiązania przez Posiadacza danych ma fundamentalne znaczenie; lub

B. w przypadku niewykonania, które nie jest istotne, Użytkownik wysłał zawiadomienie o wyznaczeniu dodatkowego okresu o rozsądnej długości, a okres ten upłynął, a Posiadacz danych nie zaoferował należytego wykonania. Jeśli podany okres jest zbyt krótki, Użytkownik może wypowiedzieć umowę dopiero po upływie rozsądnego terminu od daty wypowiedzenia;

(c) W przypadku gdy stroną poszkodowaną jest Posiadacz danych:

(i) wstrzymania lub, w zależności od przypadku, zawieszenia udostępniania Danych Użytkownikowi zgodnie z punktem 4; decyzja Posiadacza danych zostanie należycie uzasadniona i przekazana na piśmie Użytkownikowi bez zbędnej zwłoki, a Posiadacz danych powiadomi właściwy organ zgodnie z Ustawą o danych;

(ii) żądanie od Użytkownika

A. usunięcia Danych, do których uzyskano dostęp lub które były wykorzystywane z naruszeniem niniejszej Umowy oraz wszelkich jej kopii;

B. zaprzestania produkcji, oferowania lub wprowadzania do obrotu lub użytkowania towarów, Danych pochodnych lub usług opracowanych na podstawie wiedzy uzyskanej za pośrednictwem takich Danych lub importu, eksportu lub przechowywania w tych celach towarów naruszających prawo, oraz niszczenia wszelkich towarów naruszających prawo, jeżeli istnieje poważne ryzyko, że niezgodne z prawem wykorzystanie odnośnych Danych wyrządzi Posiadaczowi danych znaczną szkodę, pod warunkiem że środek taki nie byłby nieproporcjonalny w świetle interesów Użytkownika;

- 6.2.2. Strona, która nie wykonuje Umowy, ponosi odpowiedzialność wyłącznie za straty, które przewidziała lub mogła racjonalnie przewidzieć w momencie zawarcia niniejszej Umowy jako prawdopodobny wynik jej niewykonania, chyba że niewykonanie to było umyślne lub było rażące niedbalstwo.
- 6.2.3. Środki zaradcze, które nie są niezgodne, mogą być kumulowane.
- 6.2.4. Strona nie może uciekać się do żadnego ze środków zaradczych w zakresie, w jakim jej własne działanie lub sytuacja spowodowały niewykonanie przez drugą Stronę, na przykład w przypadku, gdy wada jej własnej infrastruktury danych nie pozwalała drugiej Stronie na należyte wykonanie jej zobowiązań. Strona nie może również powoływać się na roszczenie o odszkodowanie za poniesioną stratę w zakresie, w jakim mogłaby zmniejszyć stratę poprzez podjęcie uzasadnionych kroków.

7 Postanowienia ogólne

7.1 Poufność.

7.1.1 Za informacje poufne uznaje się następujące informacje:

- informacje odnoszące się do tajemnic handlowych, sytuacji finansowej lub jakichkolwiek innych aspektów działalności drugiej Strony, chyba że druga Strona podała te informacje do wiadomości publicznej;
- informacje dotyczące Użytkownika składającego wniosek i jakiegokolwiek innej chronionej osoby trzeciej, chyba że osoba trzecia podlegająca ochronie podała te informacje do wiadomości publicznej;
- informacje dotyczące wszelkich sporów lub innych nieprawidłowości powstałych w trakcie wykonywania niniejszej umowy.

7.1.2 Obie Strony zobowiązują się do podjęcia wszelkich uzasadnionych środków w celu bezpiecznego przechowywania i zachowania pełnej poufności informacji, o których mowa w punkcie 7.1.1, oraz nieujawniania ani nieudostępniania takich informacji jakiegokolwiek stronie trzeciej, chyba że jedna ze Stron:

- (a) ma prawny obowiązek ujawnienia lub udostępnienia odpowiednich informacji; lub
- (b) ujawnia odpowiednie informacje swoim profesjonalnym doradcom w ramach obowiązku zachowania poufności (np. w celu uzyskania porady prawnej);
- (c) musi ujawnić lub udostępnić odpowiednie informacje w celu wypełnienia swoich zobowiązań wynikających z niniejszej umowy, a można zasadnie uznać, że druga Strona lub strona dostarczająca informacje poufne lub na którą ma wpływ ich ujawnienie, zaakceptowała to; lub
- (d) uzyskał uprzednią pisemną zgodę drugiej Strony lub strony dostarczającej informacje poufne lub na którą ma wpływ ich ujawnienie.

- 7.1.3 Niniejsze zobowiązania do zachowania poufności nie zwalniają z bardziej rygorystycznych obowiązków wynikających z (i) rozporządzenia (UE) 2016/679 (RODO), (ii) przepisów wykonawczych do dyrektywy 2002/58/WE lub dyrektywy (UE) 2016/943, ani (iii) jakiegokolwiek innego prawa Unii lub prawa państwa członkowskiego.

7.2 Prawo właściwe

Niniejsza umowa podlega prawu Anglii i Walii w zakresie dozwolonym przez lokalne prawo. Jeśli nie jest to dozwolone, niniejsza umowa podlega prawu państwa członkowskiego Unii Europejskiej, w którym zamieszkuje użytkownik.

7.3 Całość zgodności, modyfikacje i rozdzielność

- 7.3.1 Niniejsza umowa (wraz z jej załącznikami i wszelkimi innymi dokumentami, o których mowa w niniejszej umowie) stanowi całość porozumienia między Stronami w odniesieniu do przedmiotu niniejszej umowy (tj. dostępu i wykorzystania danych w zakresie Ustawy o danych) i zastępuje wszelkie wcześniejsze umowy i porozumienia Stron, ustne i pisemne, w odniesieniu do przedmiotu niniejszej umowy.
- 7.3.2 Wszelkie modyfikacje niniejszej Umowy będą ważne tylko wtedy, gdy zostaną uzgodnione na piśmie, w tym w dowolnej formie elektronicznej, która zgodnie z dobrymi praktykami handlowymi jest uważana za spełniającą wymagania dokumentu pisemnego.
- 7.3.3 Jeśli którekolwiek z postanowień niniejszej Umowy zostanie z jakiegokolwiek powodu uznane za nieważne, nieważne lub niewykonalne, nie będzie to miało wpływu na pozostałe postanowienia niniejszej Umowy, które nadal będą ważne i wykonalne. Wszelkie powstałe luki lub niejasności w niniejszej Umowie zostaną usunięte zgodnie z punktem 7.4.

7.4 Interpretacja

- 7.4.1 Niniejsza umowa została zawarta przez Strony w świetle praw i obowiązków Stron wynikających z Ustawy o danych. Każde postanowienie niniejszej umowy musi być interpretowane w taki sposób, aby było zgodne z Ustawą o danych oraz innymi przepisami prawa UE lub ustawodawstwem krajowym przyjętym zgodnie z prawem UE, a także wszelkimi stosownymi przepisami krajowymi, które są zgodne z prawem UE i nie można od nich wyłączyć w drodze umowy.
- 7.4.2 Jeśli jakiegokolwiek luki lub niejasności w niniejszej umowie nie można rozwiązać w sposób, o którym mowa w punkcie 7.4.1 niniejsza umowa powinna być interpretowana w świetle zasad interpretacji przewidzianych przez obowiązujące prawo (patrz punkt 7.2), a w każdym przypadku zgodnie z zasadą dobrej wiary i uczciwego obrotu.

7.5 Rozstrzygnięcie sporów

- 7.5.1 Strony postanawiają dołożyć wszelkich starań, aby rozwiązywać spory polubownie oraz, przed wniesieniem sprawy do sądu lub trybunału, poddać spór mediacji zgodnie z Regulaminem mediacji Międzynarodowego Sądu Arbitrażowego w Londynie (LCIA), który to Regulamin uznaje się za zostać włączone do niniejszego punktu przez odniesienie.

7.5.2 Przekazanie sporu organowi rozstrzygającemu spory zgodnie z punktem 7.5.1 nie ma jednak wpływu na prawo Użytkownika do złożenia skargi do właściwego organu krajowego wyznaczonego zgodnie z art. 37 Ustawy o danych.

Data publikacji: 10 września 2025 r.

D2393787_V02_08_2025

Lei Europeia dos Dados ("Lei dos Dados")

Adenda aos Termos de Utilização do Connected Care para Produtos Cochlear Conectados e Serviços conexos

Acesso e utilização de dados entre detentores de dados e utilizadores (Clínicos) de produtos ligados e serviços conexos.

1. Partes e âmbito de aplicação

1.1 O presente acordo sobre o acesso e a utilização de dados no âmbito da Lei dos Dados é celebrado entre

Cochlear Limited, 1 University Ave, Macquarie Park NSW 2113, Austrália ("Titular dos Dados")

e com a

qualquer parte registada na União Europeia que se identifique como utilizador na aceção da Lei dos Dados e que declare o seu consentimento aos termos do presente Acordo, tomando as seguintes medidas: aceitação dos Termos de Utilização do Connected Care ("Utilizador") referidos abaixo coletivamente como "as Partes" e individualmente como "a Parte".

1.2. O presente acordo é celebrado em relação a:

(a) O(s) seguinte(s) produto(s) conectado(s) (o "Produto"):

- Processador de som Nucleus® 7, as suas variantes e versões de gerações posteriores (incluindo o processador de som Nucleus Nexa®)
- Processador de som Kanso® 2 e versões de geração posterior
- Processador de som Baha® 5 e versões de geração posterior
- Processador de som Osia® e versões de geração posterior
- Quaisquer outros implantes ou processadores de som conectados no futuro;

(b) O(s) seguinte(s) serviço(s) conexo(s) (o(s) "Serviço(s) Conexo(s)"):

- Aplicação SmartNav e versões futuras
- Custom Sound® Pro CSEP, COM, ECochG e versões futuras
- Software Baha e Osia Fitting e versões futuras
- Qualquer outra futura aplicação conectada

O Utilizador declara que é o proprietário e utilizador de um Produto no âmbito e que recebe o(s) Serviço(s) Conexo(s) ao abrigo dos Termos de Utilização do Connected Care relevantes.

2. Dados de produtos e serviços conexos

2.1. Os dados abrangidos pelo acordo (os "Dados") consistem em quaisquer Dados do Produto ou Dados do(s) Serviço(s) Conexo(s) prontamente disponíveis na aceção da Lei dos Dados. Os Dados consistem nos Dados enumerados em [here](#).

3. Utilização dos dados pelo titular dos dados

3.1 Utilização acordada de dados não pessoais pelo Titular dos Dados

3.1.1 O Titular dos Dados compromete-se a utilizar os Dados que são Dados não pessoais apenas para os fins acordados com o Utilizador da seguinte forma:

- (a) executar qualquer acordo com o Utilizador ou atividades relacionadas com esse acordo (por exemplo, emitir faturas, gerar e fornecer relatórios ou análises);
- (b) Verificar e manter o funcionamento, a segurança e a proteção do Produto ou Serviço Conexo e assegurar o controlo de qualidade;
- (c) melhorar o funcionamento de qualquer produto ou serviço conexo oferecido pelo Titular dos Dados;
- (d) fornecer resolução de problemas, garantias, garantias ou serviços semelhantes ou avaliar as reclamações do Utilizador, do Titular dos Dados ou de terceiros relacionadas com o Produto ou Serviço Relacionado;
- (e) desenvolvimento de novos produtos ou serviços, incluindo soluções de inteligência artificial (IA), pelo Titular dos Dados, por terceiros atuando em nome do Titular dos Dados (ou seja, quando o Titular dos Dados decide quais as tarefas que serão confiadas a essas partes e os benefícios daí resultantes), em colaboração com outras partes ou através de empresas com fins especiais (como joint ventures);
- (f) partilhar os dados com terceiros (mediante compensação ou como doação sem compensação);
- (g) agregar estes Dados com outros dados ou criar dados derivados, para qualquer fim lícito, incluindo com o objetivo de vender ou disponibilizar de outra forma esses dados agregados ou derivados a terceiros, desde que tais dados não permitam identificar dados específicos transmitidos ao Titular dos Dados a partir do produto ligado ou permitir que terceiros derivem esses dados do conjunto de dados.

3.1.2 O Titular dos Dados compromete-se a não utilizar os dados:

- (a) para obter informações sobre a situação económica, os ativos e os métodos de produção do Utilizador, ou de qualquer outra forma que possa prejudicar a posição comercial do Utilizador nos mercados em que este opera; ou
- (b) de uma forma que, de outra forma, prejudique significativamente os interesses legítimos do Utilizador, em particular quando esses Dados contêm Dados comercialmente sensíveis ou estão protegidos por segredos comerciais ou por direitos de propriedade intelectual.

3.1.3. O Titular dos Dados compromete-se a aplicar as medidas de proteção dos Dados que sejam razoáveis nas circunstâncias, tendo em conta o estado da ciência e da tecnologia, os danos potenciais sofridos pelo Utilizador em resultado da perda de dados ou da divulgação de dados a terceiros não autorizados e os custos associados às medidas de proteção.

3.2 Utilização de serviços de tratamento de dados e partilha de dados não pessoais com terceiros

3.2.1 O Titular dos Dados também pode partilhar Dados que sejam dados não pessoais com terceiros se

(a) os Dados são utilizados pelo terceiro para os fins descritos na cláusula 3.1.1; e

(b) o Titular dos Dados vincula contratualmente o terceiro

(i) a não utilizar os Dados para quaisquer fins ou de qualquer forma que ultrapasse a utilização permitida de acordo com a cláusula 3.2.1 (a) anterior;

(ii) aos mesmos compromissos que o Titular de Dados nos termos das cláusulas 3.1.2 e 3.1.3; e

(iii) a não partilhar mais estes Dados, a menos que o Utilizador conceda o seu acordo geral ou específico para essa transferência, ou a menos que essa partilha de dados seja necessária, no interesse do Utilizador, para cumprir este acordo ou qualquer contrato entre o terceiro e o Utilizador.

Se o Utilizador concordar com a transferência posterior, o Titular dos Dados deve obrigar os terceiros com quem partilha os Dados a incluir as cláusulas correspondentes aos pontos (i) a (iii) nos seus contratos com os destinatários.

3.2.2. O Titular dos Dados pode recorrer aos serviços de prestadores de serviços de tratamento de dados para atingir os objetivos acordados nos termos da cláusula 3.1 e a terceiros para atingir os objetivos acordados nos termos da cláusula 3.2.1 (a).

3.3 Conformidade com a lei de proteção de dados

O Titular dos Dados não pode utilizar, partilhar com terceiros ou processar de outra forma quaisquer Dados que sejam dados pessoais, a menos que tal seja permitido ao abrigo do Regulamento (UE) 2016/679 (RGPD) e, quando relevante, da Diretiva 2002/58/CE (Diretiva relativa à privacidade e às comunicações eletrónicas).

4 Acesso aos dados pelo Utilizador e direitos do Utilizador ao abrigo da Lei dos Dados

4.1 Acesso direto aos dados a partir do produto ou serviço(s) conexo(s)

O Utilizador pode aceder aos Dados diretamente a partir do produto ou do(s) serviço(s) conexo(s), desde que tal esteja previsto na conceção do produto ou do(s) serviço(s) relacionado(s), de acordo com as informações fornecidas ao Utilizador pelo vendedor, locatário ou arrendador do Produto ou pelo(s) fornecedor(es) do(s) Serviço(s) Conexo(s). Este direito do Utilizador não é afetado pelo presente acordo.

4.2 Acesso aos dados pelo utilizador mediante pedido

4.2.1 Os Dados, juntamente com os metadados relevantes necessários para interpretar e utilizar esses Dados, devem ser tornados acessíveis ao Utilizador pelo Titular dos Dados, a pedido do Utilizador ou de uma parte que atue em seu nome feito através do contacto com um Representante da Cochlear [Customer Service team](#).

4.2.2 O Titular dos Dados, o Utilizador ou o Destinatário dos Dados pode utilizar os serviços de um terceiro (incluindo um terceiro que forneça Serviços de Intermediação de Dados, tal como definido no artigo 2.º do Regulamento (UE) 2022/868) para permitir o exercício dos direitos do Utilizador ao abrigo da cláusula 4.2. do presente acordo. Esses terceiros não serão considerados destinatários dos dados ao abrigo da Lei dos Dados, a menos que tratem os dados para os seus próprios fins comerciais. A parte que requerer o recurso a esse terceiro deve notificar a outra parte por escrito e com antecedência.

4.3 Qualidade dos dados, modalidades de acesso e apoio conexo

4.3.1 O Titular dos Dados deve disponibilizar os Dados ao Utilizador com, pelo menos, a mesma qualidade com que são disponibilizados ao Titular dos Dados. No mínimo, deve estar num formato completo, estruturado, de uso corrente e legível por máquina.

No que diz respeito à disponibilização dos Dados ao Utilizador, as Definições consideram que estes requisitos são cumpridos pelas especificações definidas em [here](#), que faz parte integrante do presente acordo.

4.3.2 O Utilizador deve ter acesso aos Dados:

(a) de forma fácil e segura (à escolha do Titular dos Dados), através da transmissão dos dados OU do acesso aos dados onde estes se encontram armazenados;

(se aplicável) (b) sem demora injustificada após o pedido dos Dados, sujeito aos requisitos de verificação razoáveis do Titular dos Dados para estabelecer o direito do Utilizador a aceder aos Dados..

No que diz respeito à disponibilização dos Dados ao Utilizador, as Definições consideram que estes requisitos são cumpridos pelas especificações definidas em [here](#), que faz parte integrante do presente acordo.

4.3.3 O Titular dos Dados deve fornecer ao utilizador, sem custos adicionais, o apoio de que este necessita para o exercício do direito de acesso aos dados, em conformidade com o artigo 4.º da Lei dos Dados, e não se pode razoavelmente esperar que o obtenha de outra forma, porque tal seria impossível ou implicaria um esforço ou uma despesa manifestamente desproporcionados em comparação com o esforço ou a despesa que implicaria para o Titular dos Dados. Isto inclui, em particular, o fornecimento de informações prontamente disponíveis ao Titular dos Dados relativamente à origem dos Dados e a quaisquer direitos que terceiros possam ter em relação aos Dados, tais como direitos de titulares de dados decorrentes do Regulamento (UE) 2016/679 (RGPD), ou factos que possam dar origem a tais direitos.

As Definições consideram que estas exigências são satisfeitas pelas especificações apresentadas em [here](#), que faz parte integrante do presente Acordo.

4.3.4 Ciclos de feedback, dever de renegociar e alterações unilaterais

4.3.4.1. Se o Utilizador identificar uma violação de qualquer cláusula do presente acordo relativa aos dados abrangidos pela cláusula 2.1 ou das cláusulas 4.3.1 a 4.3.3 relativas à qualidade dos dados e às modalidades de acesso, e se os dados recebidos não puderem ser utilizados pelo Utilizador, este deve fornecer ao Titular dos Dados uma descrição pormenorizada da alegada violação.

Se o Titular dos Dados não reparar a infração num prazo razoável, o Utilizador pode invocar a cláusula 6 do presente acordo (vias de recurso por incumprimento do contrato). Se o Utilizador considerar que o seu direito de acesso ao abrigo do n.º 1 do artigo 4.º foi violado, tem também o direito de apresentar uma queixa à autoridade competente, designada nos termos do n.º 5, alínea b), do artigo 37 da Lei dos Dados.

- 4.3.4.2. Se alguma das especificações definidas em [here](#) relativamente à qualidade dos dados, às modalidades de acesso ou ao apoio for insuficiente para satisfazer os requisitos referidos na cláusula 4.3, as Partes comprometem-se a encetar negociações e a adaptar as especificações de modo a satisfazerem os requisitos. O mesmo se aplica quando as circunstâncias se alteram, tornando as especificações impossíveis ou pouco razoáveis de cumprir.
- 4.3.4.3. O Titular dos Dados pode, de boa fé, alterar unilateralmente os pormenores relativos às especificações dos dados abrangidos, às modalidades de acesso ou ao suporte, se tal se justificar objetivamente – por exemplo, por uma modificação técnica do Produto ou Serviço Conexo ou por uma alteração na infraestrutura do Titular dos Dados.

O Titular dos Dados deve, neste caso, notificar o Utilizador da alteração sem demora injustificada após ter implementado ou tomado conhecimento da alteração. Se a alteração for suscetível de afetar o acesso aos dados e a sua utilização pelo Utilizador em mais do que uma pequena medida, o Titular dos Dados deve notificar o Utilizador num prazo razoável antes de a alteração entrar em vigor.

Um período de pré-aviso mais curto pode ser suficiente quando esse pré-aviso for impossível ou pouco razoável nas circunstâncias, por exemplo, quando forem necessárias alterações imediatas devido a uma falha de segurança que tenha acabado de ser detetada.

4.4 Partilha de dados a pedido do Utilizador

- 4.4.1 Os Dados, juntamente com os metadados relevantes necessários para interpretar e utilizar esses Dados, devem ser tornados acessíveis a um Destinatário dos Dados pelo Titular dos Dados, a pedido do Utilizador ou de uma parte que atue em seu nome através do contacto com um Representante da Cochlear [Customer Service team](#).
- 4.4.2 Sempre que o utilizador apresentar um pedido deste tipo, o Titular dos Dados acordará com o Destinatário dos Dados as modalidades de disponibilização dos dados em condições justas, razoáveis e não discriminatórias e de forma transparente, em conformidade com a Lei dos Dados. O Utilizador reconhece que um pedido não pode beneficiar um terceiro considerado como guardião nos termos do artigo 3.º do Regulamento (UE) 2022/1925 e não se aplica no contexto do teste de novos produtos conectados ou de processos que ainda não foram colocados no mercado.

4.5 Conformidade com a legislação relativa à proteção de dados e outra legislação

Quando o Utilizador não é o objeto dos dados,

- (a) o Titular dos Dados não pode disponibilizar os Dados que são dados pessoais ao Utilizador ou a um destinatário de dados, na sequência de um pedido do Utilizador, a menos que exista uma base jurídica válida para esse efeito nos termos do artigo 6.º do Regulamento (UE) 2016/679 e a menos que, se for caso disso, sejam cumpridas as condições estabelecidas no artigo 9.º desse regulamento e no artigo 5.º, n.º 3, da Diretiva (UE) 2002/58;

(b) o Utilizador só pode utilizar Dados que sejam dados pessoais, partilhá-los com terceiros ou processá-los de outra forma na medida permitida pelo Regulamento (UE) 2016/679 e, quando relevante, pela Diretiva 2002/58/CE.

A este respeito, o Utilizador deve indicar ao Titular dos Dados, em cada pedido apresentado ao abrigo da cláusula 4.4.1, o fundamento jurídico para o tratamento ao abrigo do artigo 6.º do Regulamento (UE) 2016/679 (e, se for caso disso, a derrogação aplicável ao abrigo do artigo 9.º desse regulamento e do artigo 5.º, n.º 3, da Diretiva (UE) 2002/58) com base no qual é solicitada a disponibilização dos Dados do Produto e/ou dos Dados de Serviços Conexos.

4.6 Proteção dos segredos comerciais

4.6.1 Aplicabilidade dos regimes de segredo comercial

4.6.1.1. Os dados abrangidos pelo âmbito do presente acordo, tal como descritos na cláusula 2.1, não são considerados segredos comerciais.

4.7 Utilização e/ou divulgação não autorizada pelo Utilizador

4.7.1 O Utilizador pode utilizar e/ou divulgar os Dados livremente, sujeito às limitações abaixo indicadas.

4.7.2 O Utilizador compromete-se a não praticar os seguintes atos:

(a) utilizar os Dados que recebem para desenvolver um produto conectado que concorra com o Produto, nem partilhar os Dados com terceiros com essa intenção;

(b) utilizar esses Dados para obter informações sobre a situação económica, os ativos e os métodos de produção do fabricante ou, se for caso disso, do Titular dos Dados;

(c) utilizar meios coercivos para obter acesso aos Dados ou, para esse efeito, abusar de lacunas na infraestrutura técnica do Titular dos Dados que se destina a proteger os Dados;

(d) partilhar os Dados com um terceiro considerado como controlador de acesso nos termos do artigo 3.º do Regulamento (UE) 2022/1925;

(e) utilizar os Dados que recebem para quaisquer fins que violem os direitos de propriedade intelectual do Titular dos Dados, a legislação da UE ou outra legislação nacional aplicável.

4.7.3 O Titular dos Dados pode aplicar medidas de proteção técnica adequadas para impedir o acesso não autorizado aos Dados e para garantir o cumprimento do presente acordo. O Utilizador compromete-se a não alterar ou remover essas medidas de proteção técnica, salvo acordo prévio do Titular dos Dados.

5 Duração do Acordo e Rescisão

5.1 Período do contrato

5.1.1 Este acordo entra em vigor a partir da aceitação dos Termos de Utilização do Connected Care.

5.2 Expiração

5.2.1 Este acordo expira:

- (a) aquando da destruição do produto ou da interrupção permanente do serviço conexo, ou quando o produto ou o serviço conexo for de outro modo colocado fora de serviço ou perder a sua capacidade de gerar os Dados de forma irreversível; ou
- (b) quando o Utilizador perder a propriedade do produto ou quando os direitos do Utilizador em relação ao produto ao abrigo de um contrato de aluguer, locação ou similar ou os direitos do Utilizador em relação ao serviço conexo chegarem ao fim; ou
- (c) quando ambas as Partes assim o acordarem, com ou sem substituição do presente acordo por um novo acordo.

5.2.2 A rescisão ou o termo do acordo terá os seguintes efeitos:

- (i) o Titular dos Dados deixa imediatamente de recuperar os dados gerados ou registados a partir da data de rescisão ou expiração;
- (ii) o Titular dos Dados continua a ter o direito de utilizar e partilhar os Dados gerados ou registados antes da data de rescisão ou expiração, tal como especificado na Cláusula 3; se o Titular dos Dados não pretender utilizar ou partilhar esses Dados após a rescisão ou expiração, deve apagar os Dados o mais tardar 60 dias após a rescisão/expiração e deve notificar o Utilizador de que o fez.

6 Meios de ação por incumprimento do contrato

6.1. Casos de incumprimento

6.1.1. O incumprimento de uma obrigação por uma Parte é fundamental para o presente Acordo se:

- (a) o cumprimento rigoroso da obrigação for essencial para o presente Acordo, nomeadamente porque o não cumprimento causaria danos significativos à outra Parte, ao Utilizador requerente ou a outros terceiros protegidos; ou
- (b) o incumprimento privar substancialmente a Parte lesada do que esta tinha o direito de esperar ao abrigo do presente acordo, exceto se a outra Parte não tiver previsto e não poderia razoavelmente ter previsto esse resultado; ou
- (c) o incumprimento for intencional.

6.1.2. O incumprimento de uma Parte é desculpado se esta provar que se deve a um impedimento fora do seu controlo e que não se poderia razoavelmente esperar que tivesse tido em conta esse impedimento no momento da celebração do presente Acordo, ou que tivesse evitado ou superado esse impedimento ou as suas consequências.

Se o impedimento for apenas temporário, a escusa tem efeito durante o período em que o impedimento existe. No entanto, se o atraso corresponder a um incumprimento fundamental, a outra Parte pode tratá-lo como tal.

A Parte não cumpridora deve assegurar que a notificação do impedimento e do seu efeito sobre a sua capacidade de cumprir seja recebida pela outra Parte num prazo razoável após a Parte não cumpridora ter tido ou dever ter tido conhecimento dessas circunstâncias.

6.2. Vias de recurso

6.2.1. Em caso de incumprimento por uma das Partes, a Parte lesada dispõe das seguintes vias de recurso, nas condições especificadas, se aplicável:

(a) solicitar à Parte não cumpridora que cumpra, sem atrasos injustificados, as obrigações que lhe incumbem por força do presente Acordo, exceto se tal for ilegal ou impossível ou se a execução específica implicar para a Parte não cumpridora um esforço ou uma despesa excessivos;

(b) Quando a parte lesada é o Utilizador:

- (i) suspensão unilateral da autorização concedida ao Titular dos Dados nos termos da cláusula 3.2.1, exceto se tal causar previsivelmente um prejuízo ao Titular dos Dados que seja obviamente desproporcionado à luz da gravidade do incumprimento;
- (ii) A rescisão, com efeitos imediatos, da autorização concedida ao Titular dos Dados nos termos da cláusula 3.2.1, mediante notificação ao Titular dos Dados, se

A. O incumprimento do Titular dos Dados for fundamental; ou

B. em caso de incumprimento que não seja fundamental, o Utilizador tenha enviado um pré-aviso fixando um prazo suplementar de duração razoável e esse prazo tenha expirado sem que o Titular dos Dados tenha apresentado o devido cumprimento. Se o período indicado for demasiado curto, o Utilizador só poderá rescindir o contrato após um período razoável a partir do momento da notificação;

(c) Quando a parte lesada é o Titular dos Dados:

(i) reter ou, conforme o caso, suspender a partilha de Dados com o Utilizador ao abrigo da cláusula 4; a decisão do Titular dos Dados deve ser devidamente fundamentada e fornecida por escrito ao Utilizador sem demora injustificada, e o Titular dos Dados deve notificar a autoridade competente de acordo com a Lei de Dados;

(ii) solicitar que o Utilizador

A. apague os Dados acedidos ou utilizados em violação do presente Acordo e quaisquer cópias dos mesmos;

B. coloque termo à produção, oferta ou colocação no mercado ou utilização de bens, dados derivados ou serviços produzidos com base nos conhecimentos obtidos através desses dados, ou à importação, exportação ou armazenamento de bens ilícitos para esses fins, e destrua quaisquer bens ilícitos, sempre que exista um risco grave de que a utilização ilícita dos dados em causa cause danos significativos ao titular dos dados, desde que tal medida não seja desproporcionada face aos interesses do utilizador;

6.2.2. A Parte incumpridora só é responsável pelos prejuízos que previu ou podia razoavelmente ter previsto no momento da celebração do presente Acordo como resultado provável do seu incumprimento, exceto se o incumprimento tiver sido intencional ou por negligência grave.

- 6.2.3. As vias de recurso que não sejam incompatíveis podem ser cumuladas.
- 6.2.4. Uma Parte não pode recorrer a nenhuma das vias de recurso na medida em que o seu próprio ato ou situação tenha causado o incumprimento da outra Parte, por exemplo, quando uma deficiência na sua própria infraestrutura de dados não tenha permitido à outra Parte cumprir devidamente as suas obrigações. Uma Parte também não pode invocar um pedido de indemnização por perdas e danos sofridos na medida em que poderia ter reduzido essas perdas tomando medidas razoáveis.

7 Disposições Gerais

7.1 Confidencialidade

7.1.1 As seguintes informações serão consideradas informações confidenciais:

- informações relativas aos segredos comerciais, à situação financeira ou a qualquer outro aspeto das atividades da outra parte, a menos que esta tenha tornado públicas essas informações;
- informações relativas ao Utilizador requerente e a qualquer outro terceiro protegido, a menos que o terceiro protegido tenha tornado essas informações públicas;
- informações relativas a quaisquer litígios ou outras irregularidades que surjam no decurso da execução do presente acordo.

7.1.2 Ambas as Partes acordam em adotar todas as medidas razoáveis para armazenar de forma segura e manter em total confidencialidade as informações referidas na cláusula 7.1.1 e em não divulgar ou disponibilizar essas informações a terceiros, exceto se uma das Partes

- (a) tiver a obrigação legal de divulgar ou disponibilizar as informações relevantes; ou
- (b) divulgar as informações relevantes aos seus consultores profissionais ao abrigo de obrigações de confidencialidade (por exemplo, para efeitos de aconselhamento jurídico);
- (c) tiver de divulgar ou disponibilizar as informações relevantes para cumprir as suas obrigações ao abrigo do presente acordo e se puder razoavelmente considerar que a outra Parte ou a parte que fornece as informações confidenciais ou que é afetada pela sua divulgação aceitou esse facto; ou
- (d) tiver obtido o consentimento prévio por escrito da outra Parte ou da parte que fornece as informações confidenciais ou que é afetada pela sua divulgação.

7.1.3 Estas obrigações de confidencialidade não eliminam quaisquer obrigações mais rigorosas ao abrigo (i) do Regulamento (UE) 2016/679 (RGPD), (ii) das disposições de execução da Diretiva 2002/58/CE ou da Diretiva (UE) 2016/943, ou (iii) de qualquer outra legislação da União ou dos Estados-Membros.

7.2 Legislação aplicável

Este acordo é regido pela lei de Inglaterra e do País de Gales, na medida do permitido pelas leis locais. Se não for permitido, o presente acordo é regido pelas leis do Estado-Membro europeu em que o Utilizador reside.

7.3 Acordo integral, alterações e divisibilidade

7.3.1 O presente acordo (juntamente com os seus apêndices e quaisquer outros documentos referidos no presente acordo) constitui o acordo integral entre as Partes no que respeita ao objeto do presente acordo (ou seja, acesso e utilização de dados no âmbito da Lei dos Dados) e substitui todos os acordos e entendimentos anteriores das Partes, orais e escritos, no que respeita ao objeto do presente acordo.

7.3.2 Qualquer alteração ao presente Acordo só será válida se for acordada por escrito, incluindo em qualquer forma eletrónica que, de acordo com as boas práticas comerciais, seja considerada como cumprindo os requisitos de um documento escrito.

7.3.3 Se qualquer disposição do presente Acordo for considerada nula, inválida, anulável ou inaplicável por qualquer motivo, as restantes disposições do presente Acordo não serão afetadas e continuarão a ser válidas e aplicáveis. Quaisquer lacunas ou ambiguidades resultantes do presente Acordo serão tratadas em conformidade com a cláusula 7.4.

7.4 Interpretação

7.4.1 O presente acordo é celebrado pelas Partes no contexto dos seus direitos e obrigações ao abrigo da Lei dos Dados. Qualquer disposição do presente acordo deve ser interpretada de forma a respeitar a lei relativa aos dados e outra legislação da UE ou legislação nacional adotada em conformidade com a legislação da UE, bem como qualquer legislação nacional aplicável que seja compatível com a legislação da UE e não possa ser derogada por acordo.

7.4.2 Se qualquer lacuna ou ambiguidade do presente acordo não puder ser resolvida da forma referida na cláusula 7.4.1, o presente acordo deve ser interpretado à luz das regras de interpretação previstas pela legislação aplicável (ver cláusula 7.2) e, em qualquer caso, de acordo com o princípio da boa fé e da lealdade.

7.5 Resolução de litígios

7.5.1 As Partes acordam em fazer todos os esforços para resolver os litígios de forma amigável e, antes de recorrerem a um tribunal, submeter o seu litígio a mediação em conformidade com as regras de mediação do Tribunal Internacional de Arbitragem de Londres (LCIA), que se consideram incorporadas por referência na presente cláusula.

7.5.2 A apresentação de um litígio a um organismo de resolução de litígios em conformidade com a cláusula 7.5.1 não afeta, contudo, o direito do Utilizador de apresentar uma queixa à autoridade nacional competente designada em conformidade com o artigo 37 da Lei dos Dados.

Data de publicação: 10 de setembro de 2025

D2393787_V02_08_2025

Legea europeană privind datele („Legea privind datele”) Anexă la Termenii de utilizare a Connected Care pentru produsele conectate Cochlear și serviciile conexe

Accesul la date și utilizarea acestora între deținătorii de date și utilizatorii (Clinici) produselor conectate și ai serviciilor conexe.

1. Părți și domeniul de aplicare

1.1 Prezentul acord privind accesul la date și utilizarea acestora în cadrul Legii privind datele este încheiat între

Cochlear Limited, 1 University Ave, Macquarie Park NSW 2113, Australia („Deținătorul de date”)

și

orice parte înregistrată în Uniunea Europeană care se identifică ca utilizator în sensul Legii privind datele și își declară consimțământul cu privire la termenii prezentului Acord prin parcurgerea următorilor pași: acceptarea Termenilor de utilizare a Connected Care („Utilizator”), denumită în continuare în mod colectiv „Părțile” și în mod individual „Partea”.

1.2. Prezentul acord este încheiat cu privire la:

(a) următoarele produse conectate („Produce”):

- Procesorul de sunet Nucleus® 7, variantele sale și versiunile ulterioare (inclusiv Procesorul de sunet Nucleus Nexa®)
- Procesorul de sunet Kanso® 2 și versiunile ulterioare
- Procesorul de sunet Baha® 5 și versiunile ulterioare
- Procesorul de sunet Osia® și versiunile ulterioare
- Orice alte implanturi sau procesoare de sunet conectate în viitor;

(b) următoarele servicii conexe („Servicii conexe”):

- Aplicația SmartNav și versiunile viitoare
- Custom Sound® Pro CSEP, COM, ECochG și versiunile viitoare
- Software de ajustare Baha și Osia și versiunile viitoare
- Orice altă aplicație conectată în viitor

Utilizatorul declară că este proprietarul și utilizatorul unui Produce care intră sub incidența acordului și că primește Serviciile conexe în conformitate cu Termenii de utilizare a Connected Care.

2. Date despre produs și date privind serviciile conexe

2.1. Datele acoperite de acord („Date”) constau în orice Date despre produs sau Date privind serviciile conexe, în sensul Legii privind datele. Datele constau în datele enumerate [here](#).

3. Utilizarea datelor de către Deținătorul de date

3.1 Utilizarea consimțită a datelor fără caracter personal de către Deținătorul de date

3.1.1 Deținătorul de date se obligă să utilizeze Datele fără caracter personal numai în scopurile convenite cu Utilizatorul, după cum urmează:

- (a) realizarea oricărui acord cu Utilizatorul sau activități legate de acest acord (de ex. emiterea de facturi, generarea și furnizarea de rapoarte sau analize);
- (b) monitorizarea și menținerea funcționării, siguranței și securității Produsului sau a Serviciilor conexe și asigurarea controlului calității;
- (c) îmbunătățirea funcționării oricărui produs sau serviciu conex oferit de către Deținătorul de date;
- (d) furnizarea de servicii de depanare, garanție sau similare sau pentru a evalua reclamațiile Utilizatorului, ale Deținătorului de date sau ale unei părți terțe legate de Produs sau de Serviciile conexe;
- (e) dezvoltarea de noi produse sau servicii, inclusiv soluții de inteligență artificială (IA), de către Deținătorul de date, de către părți terțe care acționează în numele Deținătorului de date (adică în cazul în care Deținătorul de date decide ce sarcini vor fi încredințate acestor părți și beneficiază de acestea), în colaborarea cu alte părți sau prin intermediul companiilor cu destinație specială (cum ar fi asociațiile în participațiune);
- (f) partajarea Datelor cu părți terțe (contra cost sau ca donație fără compensație);
- (g) agregarea acestor Date cu alte date sau crearea de date derivate, în orice scop legal, inclusiv cu scopul de a vinde sau de a pune la dispoziția unor părți terțe date agregate sau derivate, cu condiția ca aceste date să nu permită identificarea datelor specifice transmise Deținătorului de date de la produsul conectat sau să nu permită unei părți terțe să derive aceste date din setul de date.

3.1.2 Deținătorul de date se obligă să nu utilizeze Datele:

- (a) pentru a obține informații despre situația economică a Utilizatorului, activele și metodele de producție ale Utilizatorului sau în orice alt mod care ar putea submina poziția comercială a Utilizatorului pe piețele pe care acesta activează; sau
- (b) într-un mod care dăunează în mod semnificativ intereselor legitime ale Utilizatorului, în special atunci când aceste Date conțin Date sensibile din punct de vedere comercial sau sunt protejate de secrete comerciale sau de drepturi de proprietate intelectuală.

3.1.3. Deținătorul de date se angajează să aplice măsuri de protecție pentru Date, care sunt rezonabile în respectivele circumstanțe, ținând cont de stadiul științei și tehnologiei, de potențialele prejudicii suferite de Utilizator ca urmare a pierderii datelor sau a divulgării datelor către părți terțe neautorizate și de costurile asociate cu măsurile de protecție.

3.2 Utilizarea serviciilor de prelucrare a datelor și partajarea datelor fără caracter personal cu părți terțe

3.2.1 Deținătorul de date poate, de asemenea, să partajeze Datele fără caracter personal cu terțe părți dacă

(a) datele sunt utilizate de parte terță în scopurile descrise în clauza 3.1.1.; și

(b) Deținătorul de date obligă parte terță prin contract

(i) să nu utilizeze Datele în niciun scop sau în niciun fel care depășește utilizarea permisă în conformitate cu clauza 3.2.1 (a) anterioară;

(ii) cu aceleași angajamente ca și Deținătorul de date, în conformitate cu clauzele 3.1.2 și 3.1.3; și

(iii) să nu partajeze ulterior aceste Date, cu excepția cazului în care Utilizatorul își dă acordul general sau specific pentru un astfel de transfer ulterior sau cu excepția cazului în care o astfel de partajare a datelor este necesară, în interesul Utilizatorului, pentru a îndeplini prezentul acord sau orice contract între partea terță și Utilizator.

Dacă Utilizatorul este de acord cu transferul ulterior, Deținătorul de date trebuie să oblige partea terță cu care partajează Date să includă clauzele corespunzătoare punctelor (i) - (iii) în contractele sale cu beneficiarii.

3.2.2. Deținătorul de date poate utiliza serviciile furnizorilor de servicii de prelucrare a datelor pentru a îndeplini scopurile convenite în temeiul clauzei 3.1 și pe cele ale părți terțe pentru a îndeplini scopurile convenite în temeiul clauzei 3.2.1 (a).

3.3 Respectarea legislației privind protecția datelor

Deținătorul de date nu poate utiliza, partaja cu părți terțe sau prelucra în alt mod Datele care reprezintă date cu caracter personal, cu excepția cazului în care acest lucru este permis în temeiul Regulamentului (UE) 2016/679 (GDPR) și, acolo unde este cazul, al Directivei 2002/58/CE (Directiva asupra confidențialității și comunicațiilor electronice).

4 Accesul la date de către Utilizator și drepturile Utilizatorului în conformitate cu Legea privind datele

4.1 Acces direct la Datele de la produs sau serviciile conexe

Utilizatorul poate accesa Datele direct din produs sau din serviciile conexe, în măsura în care acest lucru este prevăzut de designul produsului sau al serviciilor conexe, în conformitate cu informațiile furnizate Utilizatorului de către vânzătorul, chiriașul sau locatorul Produsului sau de către furnizorul Serviciilor conexe. Acest drept al Utilizatorului rămâne neafectat de prezentul acord.

4.2 Acces la Date de către Utilizator la cerere

4.2.1 Datele, împreună cu metadatele relevante necesare pentru interpretarea și utilizarea acestor Date, trebuie să fie puse la dispoziția Utilizatorului de către Deținătorul de date, la cererea Utilizatorului sau a unei părți care acționează în numele său, prin contactarea unui reprezentant [Customer Service team](#) Cochlear.

4.2.2 Deținătorul de date, Utilizatorul sau Beneficiarul datelor poate utiliza serviciile unei părți (inclusiv o parte terță care furnizează Servicii de intermediere a datelor, așa cum sunt definite la Articolul 2 din Regulamentul (UE) 2022/868) pentru a permite exercitarea drepturilor Utilizatorului în temeiul clauzei 4.2. a prezentului acord. O astfel de terță parte nu va fi considerată Beneficiarul datelor în temeiul Legii privind datele, cu excepția cazului în care prelucrează Datele în propriile scopuri comerciale. Partea care solicită utilizarea unei astfel de părți terțe trebuie să notifice în prealabil cealaltă parte în scris.

4.3 Calitatea datelor, modalitățile de acces și asistența aferentă

4.3.1 Deținătorul de date trebuie să pună Datele la dispoziția Utilizatorului la cel puțin aceeași calitate cu care devin disponibile pentru Deținătorul de date. Ca o condiție minimă, acestea trebuie să fie într-un format cuprinzător, structurat, utilizat în mod obișnuit și lizibil.

În ceea ce privește punerea la dispoziție a Datelor către Utilizator, Părțile consideră aceste cerințe ca fiind îndeplinite prin specificațiile stabilite [here](#), care fac parte integrantă din prezentul acord.

4.3.2 Utilizatorul trebuie să primească acces la Date:

(a) ușor și în siguranță (la alegerea Deținătorului de date) prin datele transmise SAU prin accesarea Datelor unde sunt stocate;

(dacă este cazul) (b) fără întârzieri nejustificate după efectuarea solicitării de Date, sub rezerva cerințelor rezonabile de verificare ale Deținătorului de date pentru a stabili dreptul Utilizatorului de a accesa Datele.

În ceea ce privește punerea la dispoziție a Datelor către Utilizator, Părțile consideră aceste cerințe ca fiind îndeplinite prin specificațiile stabilite [here](#), care fac parte integrantă din prezentul acord.

4.3.3 Deținătorul de date trebuie să ofere Utilizatorului, fără costuri suplimentare, asistența de care acesta are nevoie pentru exercitarea dreptului de acces la Date în conformitate cu articolul 4 din Legea privind datele și nu se poate aștepta în mod rezonabil să o obțină în alt mod, deoarece acest lucru ar fi imposibil sau ar cauza eforturi sau cheltuieli în mod vădit disproporționate în comparație cu efortul sau cheltuielile pe care le-ar cauza Deținătorului de date. Aceasta include, în special, furnizarea de informații ușor accesibile Deținătorului de date cu privire la originea Datelor și la orice drepturi pe care părțile terțe le-ar putea avea cu privire la Date, cum ar fi drepturile persoanelor vizate care decurg din Regulamentul (UE) 2016/679 (GDPR) sau fapte care pot da naștere unor astfel de drepturi.

Părțile consideră aceste cerințe ca fiind îndeplinite de specificațiile stabilite [here](#), care face parte integrantă din prezentul Acord.

4.3.4 Bucle de feedback, obligația de renegociere și modificări unilaterale

4.3.4.1. Dacă Utilizatorul identifică o încălcare a oricărei clauze a prezentului acord privind datele acoperite de clauza 2.1 sau a clauzelor 4.3.1 - 4.3.3 privind calitatea datelor și modalitățile de acces și dacă datele primite nu pot fi utilizate de către Utilizator, Utilizatorul trebuie să furnizeze Deținătorului de date o descriere detaliată a presupusei încălcări.

Dacă Deținătorul de date nu remediază încălcarea într-un termen rezonabil, iar Utilizatorul poate invoca clauza 6 din prezentul acord (căi de atac pentru încălcarea contractului). În cazul în care Utilizatorul consideră că i s-a încălcat dreptul de acces în temeiul Articolului 4 (1), acesta are, de asemenea, dreptul de a depune o plângere la autoritatea competentă, desemnată în conformitate cu Articolul 37(5), litera (b) din Legea privind datele.

- 4.3.4.2. Dacă oricare dintre specificațiile stabilite [here](#) privind calitatea datelor, modalitățile de acces sau asistența sunt insuficiente pentru a îndeplini cerințele menționate în clauza 4.3, Părțile se angajează să inițieze negocieri și să adapteze specificațiile astfel încât acestea să îndeplinească cerințele. Același lucru este valabil și în cazul în care circumstanțele se schimbă, astfel încât îndeplinirea specificațiilor devine imposibilă sau nerezonabilă.
- 4.3.4.3. Deținătorul de date poate, cu bună-credință, să modifice unilateral detaliile privind specificațiile datelor vizate, modalitățile de acces sau asistența, dacă acest lucru este justificat în mod obiectiv – de exemplu, printr-o modificare tehnică a Produsului sau a Serviciilor conexe sau o modificare a infrastructurii Deținătorului de date.

În acest caz, Deținătorul de date trebuie să notifice Utilizatorului modificarea fără întârzieri nejustificate după implementarea modificării sau după ce a luat cunoștință de aceasta. În cazul în care modificarea poate afecta accesul și utilizarea datelor de către Utilizator mai mult decât într-o mică măsură, Deținătorul de date trebuie să notifice Utilizatorul într-un termen rezonabil înainte ca modificarea să intre în vigoare.

O perioadă de notificare mai scurtă poate fi suficientă în cazul în care o astfel de notificare ar fi imposibilă sau nerezonabilă în respectivele circumstanțe, cum ar fi în cazul în care sunt necesare modificări imediate din cauza unei probleme de securitate care tocmai a fost detectată.

4.4 Partajarea datelor la cererea Utilizatorului

- 4.4.1 Datele, împreună cu metadatele relevante necesare pentru interpretarea și utilizarea acestor Date, trebuie să fie puse la dispoziția unui Beneficiar al datelor de către Deținătorul de date, la cererea prezentată de Utilizator sau de o parte care acționează în numele acestuia, prin contactarea unui reprezentant [Customer Service team](#) Cochlear.
- 4.4.2 În cazul în care Utilizatorul transmite o astfel de solicitare, Deținătorul de date va conveni cu Beneficiarul datelor asupra modalităților de punerea la dispoziție a Datelor în condiții echitabile, rezonabile și nediscriminatorii și într-un mod transparent, în conformitate cu Legea privind datele. Utilizatorul ia la cunoștință faptul că o solicitare nu poate aduce beneficii unei părți terțe considerate controlor în temeiul Articolului 3 din Regulamentul (UE) 2022/1925 și nu se aplică în contextul testării de noi produse conectate sau procese care nu sunt încă introduse pe piață.

4.5 Respectarea legii privind protecția datelor și a altor legi

Dacă Utilizatorul nu este persoana vizată,

(a) Deținătorul de date nu poate pune la dispoziția Utilizatorului sau a unui beneficiar de Date cu caracter personal, în urma unei solicitări din partea Utilizatorului, cu excepția cazului în care există un temei juridic valabil în acest scop în conformitate cu Articolul 6 din Regulamentul (UE) 2016/679 și cu excepția cazului în care, acolo unde este cazul, sunt îndeplinite condițiile prevăzute la Articolul 9 din regulamentul respectiv și la Articolul 5(3) din Directiva (UE) 2002/58;

(b) Utilizatorul poate utiliza Datele cu caracter personal, le poate partaja cu părți terțe sau le poate prelucra în alt mod numai în măsura permisă de Regulamentul (UE) 2016/679 și, acolo unde este cazul, de Directiva 2002/58/CE.

În acest sens, Utilizatorul trebuie să indice Deținătorului de date, în fiecare solicitare prezentată în conformitate cu clauza 4.4.1, temeiul juridic pentru prelucrarea în conformitate cu Articolul 6 din Regulamentul (UE) 2016/679 (și, dacă este cazul, derogarea aplicabilă în temeiul Articolului 9 din regulamentul respectiv și al Articolului 5(3) din Directiva (UE) 2002/58) în baza căruia se solicită punerea la dispoziție a Datelor privind Produsul și/sau a Datelor privind Serviciile conexe.

4.6 Protecția secretelor comerciale

4.6.1 Aplicabilitatea acordurilor privind secretele comerciale

4.6.1.1. Datele care intră sub incidența prezentului acord, așa cum sunt descrise în clauza 2.1, nu sunt considerate a conține secrete comerciale.

4.7 Utilizarea și/sau divulgarea neautorizată de către Utilizator

4.7.1 Utilizatorul poate utiliza și/sau divulga Datele în mod liber, sub rezerva limitărilor de mai jos.

4.7.2 Utilizatorul se obligă să nu se implice în următoarele:

(a) să utilizeze Datele pe care le primește pentru a dezvolta un produs conectat care concurează cu Produsul și nici să partajeze Datele unei părți terțe cu această intenție;

(b) să utilizeze aceste Date pentru a obține informații despre situația economică, activele și metodele de producție ale producătorului sau, după caz, ale Deținătorului de date;

(c) să utilizeze mijloace coercitive pentru a obține accesul la Date sau, în acest scop, să abuzeze de lacunele din infrastructura tehnică a Deținătorului de date, concepute pentru a proteja Datele;

(d) să partajeze Datele unei părți terțe care este considerată controlor în conformitate cu Articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/1925;

(e) să utilizeze Datele pe care le primește în orice scopuri care încalcă drepturile de proprietate intelectuală ale Deținătorului de date, legislația UE sau alte legislații naționale aplicabile.

4.7.3 Deținătorul de date poate aplica măsuri tehnice de protecție adecvate pentru a preveni accesul neautorizat la Date și pentru a asigura conformitatea cu prezentul acord. Utilizatorul este de acord să nu modifice sau să elimine astfel de măsuri tehnice de protecție decât dacă este aprobat în prealabil de Deținătorul de date.

5 Durata acordului și rezilierea

5.1 Perioada contractului

5.1.1 Prezentul acord intră în vigoare de la data acceptării Termenilor de utilizare a Connected Care.

5.2 Expirare

5.2.1 Prezentul acord expiră:

- (a) la distrugerea produsului sau la întreruperea permanentă a serviciului conex sau atunci când produsul sau serviciul conex este scos din funcțiune în alt mod sau își pierde capacitatea de a genera Datele într-un mod ireversibil; sau
- (b) la pierderea dreptului de proprietate asupra produsului de către Utilizator sau la încetarea drepturilor Utilizatorului cu privire la produs în temeiul unui contract de închiriere, leasing sau similar sau a drepturilor Utilizatorului cu privire la serviciul conex; sau
- (c) atunci când ambele Părți convin, cu sau fără înlocuirea prezentului acord cu un nou acord.

5.2.2 Rezilierea sau expirarea acordului va avea următoarele efecte:

- (i) Deținătorul de date va înceta imediat să recupereze Datele generate sau înregistrate la data rezilierii sau expirării;
- (ii) Deținătorul de date își păstrează dreptul de a utiliza și partaja Datele generate sau înregistrate înainte de data rezilierii sau expirării, așa cum se specifică în Clauza 3; dacă Deținătorul de date nu intenționează să utilizeze sau să partajeze aceste Date după reziliere sau expirare, acesta trebuie să șteargă Datele în termen de cel mult 60 de zile de la reziliere/expirare și trebuie să notifice Utilizatorul cu privire la acest lucru.

6 Căi de atac pentru încălcarea contractului

6.1. Cazuri de neîndeplinire a obligațiilor

6.1.1. Neîndeplinirea unei obligații de către o Parte este esențială pentru prezentul Acord dacă:

- (a) respectarea strictă a obligației este esențială pentru prezentul Acord, în special deoarece nerespectarea acesteia ar cauza prejudicii semnificative celeilalte Părți, Utilizatorului solicitant sau altor părți terțe protejate; sau
- (b) neîndeplinirea obligațiilor privează în mod substanțial Partea prejudiciată de ceea ce avea dreptul să se aștepte în temeiul prezentului acord, cu excepția cazului în care cealaltă Parte nu a prevăzut și nu ar fi putut să prevadă în mod rezonabil acel rezultat; sau
- (c) neîndeplinirea obligațiilor este intenționată.

6.1.2. Neîndeplinirea obligațiilor de către o Parte este scuzată dacă dovedește că se datorează unui impediment independent de voința sa și că nu se putea aștepta în mod rezonabil ca aceasta să ia în considerare impedimentul la momentul încheierii prezentului Acord sau să evite sau să depășească impedimentul sau consecințele acestuia.

În cazul în care impedimentul este doar temporar, scuza produce efecte pe perioada în care există impedimentul. Cu toate acestea, dacă întârzierea echivalează cu o neîndeplinire fundamentală a obligațiilor, cealaltă Parte o poate trata ca atare.

Partea care nu își îndeplinește obligațiile trebuie să se asigure că notificarea privind impedimentul și efectul acestuia asupra capacității sale de a-și îndeplini obligațiile este primită de cealaltă Parte într-un termen rezonabil de la data la care Partea care nu își îndeplinește obligațiile a luat cunoștință sau ar fi trebuit să ia cunoștință de aceste circumstanțe.

6.2. Căi de atac

6.2.1. În cazul neîndeplinirii obligațiilor de către o Parte, Partea prejudiciată va avea următoarele căi de atac în condițiile specificate, dacă este cazul:

(a) solicitarea ca Partea care nu își îndeplinește obligațiile să își îndeplinească, fără întârzieri nejustificate, obligațiile care îi revin în temeiul prezentului Acord, cu excepția cazului în care acest lucru ar fi ilegal sau imposibil sau îndeplinirea în mod specific ar cauza Părții care nu își îndeplinește obligațiile eforturi sau cheltuieli nerezonabile;

(b) În cazul în care partea prejudiciată este Utilizatorul:

- (i) suspendarea unilaterală a permisiunii acordate Deținătorului de date în temeiul clauzei 3.2.1, cu excepția cazului în care acest lucru ar cauza în mod previzibil un prejudiciu Deținătorului de date care este în mod evident disproporționat în lumina gravității neîndeplinirii obligațiilor;
- (ii) încetarea cu efect imediat a permisiunii acordate Deținătorului de date în temeiul clauzei 3.2.1, prin notificarea Deținătorului de date, dacă

A. neîndeplinirea obligațiilor de către Deținătorul de date este fundamentală; sau

B. în cazul neîndeplinirii obligațiilor care nu este fundamentală, Utilizatorul a emis o notificare prin care stabilește o perioadă suplimentară de timp cu o durată rezonabilă, iar perioada a expirat fără ca Deținătorul de date să fi îndeplinit corespunzător obligațiile. Dacă perioada menționată este prea scurtă, Utilizatorul poate rezilia contractul numai după o perioadă rezonabilă de la momentul notificării;

(c) În cazul în care partea prejudiciată este Deținătorul de date:

(i) reținerea sau, după caz, suspendarea partajării Datelor cu Utilizatorul în temeiul clauzei 4; decizia Deținătorului de date va fi motivată în mod corespunzător și comunicată în scris Utilizatorului fără întârzieri nejustificate, iar Deținătorul de date va notifica autoritatea competentă în conformitate cu Legea privind datele;

(ii) solicitarea ca Utilizatorul

A. să ștergă Datele accesate sau utilizate cu încălcarea prezentului Acord și orice copii ale acestuia;

B. să pună capăt producției, oferirii sau introducerii pe piață sau utilizării de bunuri, Date derivate sau servicii produse pe baza cunoștințelor obținute prin intermediul acestor Date sau importului, exportului sau depozitării de bunuri care încalcă drepturile de autor în aceste scopuri și să distrugă orice bunuri care încalcă drepturile de autor, în cazul în care există un risc serios ca utilizarea ilegală a Datelor relevante să cauzeze prejudicii semnificative Deținătorului de date, cu condiția ca o astfel de măsură să nu fie disproporționată în raport cu interesele Utilizatorului;

- 6.2.2. Partea care nu își îndeplinește obligațiile este răspunzătoare numai pentru pierderile pe care le-a prevăzut sau ar fi putut în mod rezonabil să le prevadă la momentul încheierii prezentului Acord ca urmare probabilă a neîndeplinirii obligațiilor sale, cu excepția cazului în care neîndeplinirea obligațiilor a fost intenționată sau din neglijență gravă.
- 6.2.3. Căile de atac care nu sunt incompatibile pot fi cumulate.
- 6.2.4. O Parte nu poate recurge la niciuna dintre căile de atac în măsura în care propria sa acțiune sau situație de fapt a cauzat neîndeplinirea obligațiilor de către cealaltă Parte, cum ar fi în cazul în care o deficiență a propriei infrastructuri de date nu a permis celeilalte Părți să își îndeplinească în mod corespunzător obligațiile. O Parte nu se poate baza, de asemenea, pe o cerere de despăgubire pentru pierderile suferite în măsura în care ar fi putut reduce pierderea prin luarea unor măsuri rezonabile.

7 Dispoziție generală

7.1 Confidențialitatea

7.1.1 Următoarele informații vor fi considerate informații confidențiale:

- informații referitoare la secretele comerciale, situația financiară sau orice alt aspect al operațiunilor celeilalte părți, cu excepția cazului în care cealaltă Parte a făcut publice aceste informații;
- informații referitoare la Utilizatorul solicitant și la orice altă parte terță protejată, cu excepția cazului în care partea terță protejată a făcut publice aceste informații;
- informații referitoare la orice litigii sau alte nereguli apărute în cursul executării prezentului acord.

7.1.2 Ambele Părți sunt de acord să ia toate măsurile rezonabile pentru a stoca în siguranță și a păstra în deplină confidențialitate informațiile menționate în clauza 7.1.1 și să nu divulge sau să pună la dispoziție astfel de informații niciunei părți terțe, cu excepția cazului în care una dintre Părți

- (a) are obligația legală de a divulga sau de a pune la dispoziție informațiile relevante; sau
- (b) dezvăluie informațiile relevante consilierilor săi profesioniști în baza obligațiilor de confidențialitate (de ex., în scopul solicitării de consiliere juridică);
- (c) trebuie să divulge sau să pună la dispoziție informațiile relevante pentru a-și îndeplini obligațiile în temeiul prezentului acord, iar cealaltă Parte sau partea care furnizează informațiile confidențiale sau afectată de divulgarea acestora poate fi considerată în mod rezonabil ca fiind de acord cu acest lucru; sau
- (d) a obținut consimțământul scris prealabil al celeilalte Părți sau al părții care furnizează informațiile confidențiale sau care este afectată de divulgarea acestora.

7.1.3 Aceste obligații de confidențialitate nu elimină obligațiile mai stricte prevăzute în (i) Regulamentul (UE) 2016/679 (GDPR), (ii) dispozițiile de punere în aplicare a Directivei 2002/58/CE sau a Directivei (UE) 2016/943 sau (iii) orice altă lege a Uniunii sau a unui stat membru.

7.2 Legea aplicabilă

Acest acord este guvernat de legislația din Anglia și Țara Galilor, în măsura permisă de legile locale. Dacă nu este permis, prezentul acord este guvernat de legile statului membru al Uniunii Europene în care Utilizatorul își are reședința.

7.3 Întregul acord, modificări și clauza de separabilitate

- 7.3.1 Prezentul acord (împreună cu anexele sale și orice alte documente la care se face referire în prezentul acord) constituie întregul acord dintre Părți cu privire la obiectul prezentului acord (adică accesul și utilizarea datelor în cadrul Legii privind datele) și înlocuiește toate acordurile și înțelegerile anterioare ale Părților, orale și scrise, cu privire la obiectul prezentului acord.
- 7.3.2 Orice modificare a prezentului Acord va fi valabilă numai dacă este convenită în scris, inclusiv în orice formă electronică care, în conformitate cu bunele practici comerciale, este considerată ca îndeplinind cerințele unui document scris.
- 7.3.3 În cazul în care orice prevedere a prezentului Acord se dovedește a fi nulă, nevalidă, anulabilă sau inaplicabilă din orice motiv, celelalte prevederi ale prezentului Acord nu vor fi afectate de aceasta și vor continua să fie valabile și aplicabile. Orice lacune sau ambiguități rezultate în prezentul Acord vor fi tratate în conformitate cu clauza 7.4.

7.4 Interpretare

- 7.4.1 Prezentul acord este încheiat de către Părți în contextul drepturilor și obligațiilor Părților în temeiul Legii privind datele. Orice prevedere din prezentul acord trebuie interpretată astfel încât să respecte Legea privind datele și alte legi ale UE sau legislația națională adoptată în conformitate cu legislația UE, precum și orice lege națională aplicabilă care este compatibilă cu legislația UE și de la care nu se poate deroga prin acord.
- 7.4.2 Dacă orice lacună sau ambiguitate din prezentul acord nu poate fi soluționată în modul menționat în clauza 7.4.1, prezentul acord va fi interpretat conform regulilor de interpretare prevăzute de legislația aplicabilă (a se vedea clauza 7.2) și, în orice caz, conform principiului bunei-credințe și echității.

7.5 Soluționarea litigiilor

- 7.5.1 Părțile convin să depună toate eforturile pentru a soluționa litigiile pe cale amiabilă și, înainte de a sesiza o instanță judecătorească sau un tribunal, să supună litigiul lor medierii în conformitate cu Regulile de mediere ale Curții de Arbitraj Internațional din Londra (LCIA), care sunt considerate a fi încorporate prin referință în prezenta clauză.
- 7.5.2 Sesizarea unui organism de soluționare a litigiilor în conformitate cu clauza 7.5.1 nu afectează însă dreptul Utilizatorului de a depune o plângere la autoritatea națională competentă desemnată în conformitate cu Articolul 37 din Legea privind datele.

Data publicării: 10 septembrie 2025

D2393787_V02_08_2025

Európsky akt o údajoch (ďalej len „akt o údajoch“) Dodatok k podmienkam používania Connected Care pre pripojené produkty a súvisiace služby Cochlear

Prístup k údajom a ich používanie medzi držiteľmi údajov a používateľmi (klinikami) pripojených produktov a súvisiacich služieb.

1. Strany a platnosť

1.1 Táto dohoda o prístupe k údajom a ich používaní v rozsahu platnosti aktu o údajoch sa uzatvára medzi

Cochlear Limited, 1 University Ave, Macquarie Park NSW 2113, Austrália (ďalej ako „držiteľ údajov“)

a

každá strana so sídlom v Európskej únii, ktorá sa identifikuje ako používateľ v zmysle aktu o údajoch a vyjadrila svoj súhlas s podmienkami tejto dohody vykonaním týchto krokov: prijala podmienky používania Connected Care (ďalej ako „používateľ“). Strany sa ďalej spoločne označujú ako „strany“ a jednotlivo ako „strana“.

1.2. Táto dohoda sa uzatvára s ohľadom na:

a) nasledujúce pripojené produkty (ďalej ako „produkt“):

- zvukový procesor Nucleus® 7 jeho varianty a novšie generácie (vrátane zvukového procesora Nucleus Nexa®),
- zvukový procesor Kanso® 2 a novšie generácie,
- zvukový procesor Baha® 5 a novšie generácie,
- zvukový procesor Osia® a novšie generácie,
- všetky ostatné implantáty alebo zvukové procesory, ktoré budú v budúcnosti pripojené,

b) nasledujúce súvisiace služby (ďalej ako „súvisiace služby“):

- aplikácia SmartNav a budúce vydania,
- softvéry Custom Sound® Pro CSEP, COM, ECochG a budúce vydania,
- softvéry Baha a Osia Fitting Software a budúce vydania,
- všetky ostatné budúce pripojené aplikácie.

Používateľ vyhlasuje, že je vlastníkom a používateľom produktu, na ktorý sa vzťahuje táto dohoda, a súvisiace služby využíva podľa príslušných podmienok používania Connected Care.

2. Údaje o produkte a údaje o súvisiacich službách

2.1. Údaje, na ktoré sa vzťahuje dohoda (ďalej ako „údaje“), tvoria všetky ľahko dostupné údaje o produkte alebo údaje o súvisiacich službách v zmysle aktu o údajoch. Údaje tvoria uvedené údaje [here](#).

3. Používanie údajov držiteľom údajov

3.1 Dohodnuté používanie iných ako osobných údajov držiteľom údajov

3.1.1 Držiteľ údajov sa zaväzuje používať údaje, ktoré nie sú osobnými údajmi, len na účely dohodnuté s používateľom, a to nasledovne:

- (a) plnenie akejkoľvek dohody s používateľom alebo činností súvisiacich s takouto dohodou (napríklad vystavovanie faktúr, generovanie a poskytovanie správ alebo analýz),
- (b) monitorovanie a udržiavanie fungovania, bezpečnosti a zabezpečenia produktu alebo súvisiacej služby a zabezpečenie kontroly kvality,
- (c) zlepšenie fungovania akéhokoľvek produktu alebo súvisiacej služby ponúkanej držiteľom údajov,
- (d) poskytovanie riešení problémov, záruky, garancie alebo podobných služieb, prípadne posúdenie nárokov používateľa, držiteľa údajov alebo tretej strany v súvislosti s produktom alebo súvisiacou službou,
- (e) vývoj nových produktov alebo služieb vrátane riešení s umelou inteligenciou (AI) držiteľom údajov, tretími stranami konajúcimi v mene držiteľa údajov (t. j. ak držiteľ údajov rozhodne, ktoré úlohy zverí takýmto stranám, a má z toho prínos), v rámci spolupráce s inými stranami alebo prostredníctvom spoločností osobitne vytvorených na tento účel (napríklad spoločných podnikov),
- (f) sprístupnenie údajov akýmkoľvek tretím stranám (za kompenzáciu alebo ako dar bez kompenzácie),
- (g) zhrnutie týchto údajov s inými údajmi alebo vytváranie odvodených údajov na akýkoľvek zákonný účel vrátane s cieľom predaja alebo iného sprístupnenia takýchto súhrnných alebo odvodených údajov tretím stranám za predpokladu, že takéto údaje neumožňujú prenos konkrétnych údajov držiteľovi údajov z pripojeného produktu ani neumožňujú tretej strane odvodiť tieto údaje zo súboru údajov.

3.1.2 Držiteľ údajov sa zaväzuje, že údaje nebude používať:

- (a) na odvolenie poznatkov o ekonomickej situácii používateľa, jeho aktívach a výrobných metódach používateľa ani iným spôsobom, ktorý by mohol oslabiť komerčné postavenie používateľa na trhoch, na ktorých používateľ pôsobí, alebo
- (b) spôsobom, ktorý by inak výrazne poškodzoval oprávnené záujmy používateľa, najmä ak tieto údaje obsahujú citlivé obchodné údaje alebo sú chránené obchodným tajomstvom či právami duševného vlastníctva.

3.1.3. Držiteľ údajov sa zaväzuje prijať také ochranné opatrenia týkajúce sa údajov, ktoré sú primerané okolnostiam, pričom sa zohľadní stav vedy a techniky, potenciálna ujma, ktorú používateľ utrpí v dôsledku straty údajov alebo sprístupnenia údajov neoprávneným tretím stranám, a náklady spojené s ochrannými opatreniami.

3.2 Využívanie služieb spracovania údajov a zdieľanie iných ako osobných údajov s tretími stranami

3.2.1 Držiteľ údajov môže takisto zdieľať údaje, ktoré nie sú osobnými údajmi, s tretími stranami, ak

(a) údaje používa tretia strana na účely opísané v bode 3.1.1 a

(b) držiteľ údajov zmluvne zaväzuje tretiu stranu

(i) nepoužívať údaje na žiadne účely ani žiadnym spôsobom nad rámec použitia, ktoré je povolené v súlade s predchádzajúcim bodom 3.2.1 (a),

(ii) k rovnakým záväzkom, ako prijal držiteľ údajov podľa bodov 3.1.2 a 3.1.3, a

(iii) ďalej tieto údaje nezdieľať, pokiaľ používateľ neudelí všeobecný alebo osobitný súhlas s takýmto ďalším prenosom, prípadne pokiaľ sa takéto zdieľanie údajov nevyžaduje v záujme používateľa na plnenie tejto dohody alebo akejkoľvek zmluvy medzi treťou stranou a používateľom.

Ak používateľ súhlasí s ďalším prenosom, držiteľ údajov musí zaviazť tretiu stranu, s ktorou zdieľa údaje, aby do svojich zmlúv s príjemcami zahrnula doložky zodpovedajúce bodom (i) až (iii).

3.2.2. Držiteľ údajov môže využívať služby poskytovateľov služieb spracovania údajov s cieľom dosiahnuť dohodnuté účely podľa bodu 3.1 a tretích strán s cieľom dosiahnuť dohodnuté účely podľa bodu 3.2.1 (a).

3.3 Dodržiavanie ustanovení zákona o ochrane údajov

Držiteľ údajov nesmie používať, zdieľať s tretími stranami ani inak spracúvať žiadne údaje, ktoré sú osobnými údajmi, pokiaľ to nepovoľuje nariadenie (EÚ) 2016/679 (GDPR) a prípadne aj smernica 2002/58/ES (smernica o súkromí a elektronických komunikáciách).

4 Prístup používateľa k údajom a práva používateľa podľa aktu o údajoch

4.1 Priamy prístup k údajom z produktu alebo súvisiacich služieb

Používateľ môže k údajom z produktu alebo súvisiacich služieb pristupovať priamo, pokiaľ to predpokladá dizajn produktu alebo súvisiacich služieb, v súlade s informáciami, ktoré používateľovi poskytol predávajúci, prenajímateľ alebo poskytovateľ lízingu produktu alebo poskytovateľa súvisiacich služieb. Toto právo používateľa zostáva touto dohodou nedotknuté.

4.2 Prístup používateľa k údajom na požiadanie

4.2.1 Držiteľ údajov musí na žiadosť používateľa alebo strany konajúcej v jeho mene podanú kontaktovaním zástupcu [Customer Service team](#) spoločnosti Cochlear sprístupniť údaje používateľovi spolu s príslušnými metaúdajmi, ktoré sú potrebné na interpretáciu a používanie týchto údajov.

4.2.2 Držiteľ údajov, používateľ alebo príjemca údajov môže využiť služby tretej strany (vrátane tretej strany poskytujúcej služby sprostredkovania údajov v súlade s článkom 2 nariadenia (EÚ) 2022/868) s cieľom umožniť uplatnenie práv používateľa podľa článku 4.2. tejto dohody. Takáto tretia strana sa nebude považovať za príjemcu údajov podľa aktu o údajoch, pokiaľ údaje nespracúva na svoje vlastné obchodné účely. Strana, ktorá si vyžaduje použitie takejto tretej strany, o tom musí druhú stranu vopred písomne informovať.

4.3 Kvalita údajov, dojednaní o prístupe a súvisiaca podpora

- 4.3.1 Držiteľ údajov musí údaje používateľovi sprístupniť minimálne v rovnakej kvalite, v akej sú prístupné držiteľovi údajov. Tieto musia byť prinajmenšom v úplnom, štruktúrovanom, bežne používanom a strojovo čitateľnom formáte.

Pokiaľ ide o sprístupnenie údajov používateľovi, strany považujú tieto požiadavky za splnené podľa špecifikácií uvedených [here](#), ktoré tvoria neoddeliteľnú súčasť tejto dohody.

- 4.3.2 Používateľ musí dostať prístup k údajom:

(a) ľahko a bezpečne (podľa voľby držiteľa údajov) prostredníctvom prenosu údajov ALEBO poskytnutím prístupu k údajom na mieste, kde sú uložené,

(v relevantných prípadoch) (b) bez zbytočného odkladu po podaní žiadosti o údaje, s výhradou primeraných požiadaviek držiteľa údajov na overenie s cieľom stanoviť oprávnenie používateľa na prístup k údajom.

Pokiaľ ide o sprístupnenie údajov používateľovi, strany považujú tieto požiadavky za splnené podľa špecifikácií uvedených [here](#), ktoré tvoria neoddeliteľnú súčasť tejto dohody.

- 4.3.3 Držiteľ údajov musí používateľovi bezplatne poskytnúť podporu, ktorú používateľ potrebuje na uplatnenie svojho práva na prístup k údajom v súlade s článkom 4 aktu o údajoch a ktorú sa nedá primerane očakávať, že získa inak, pretože to by nebolo možné alebo by si to vyžadovalo úsilie alebo výdavky, ktoré sú zjavne neprimerané v porovnaní s úsilím alebo výdavkami, ktoré by vznikli držiteľovi údajov. To zahŕňa najmä poskytnutie informácií ľahko dostupných držiteľovi údajov týkajúcich sa pôvodu údajov a akýchkoľvek práv, ktoré môžu mať v súvislosti s údajmi tretie strany, napríklad práva dotknutých osôb vyplývajúce z nariadenia (EÚ) 2016/679 (GDPR) alebo skutočnosti, ktoré môžu viesť k vzniku takýchto práv.

Strany považujú tieto požiadavky za splnené podľa špecifikácií uvedených [here](#), ktoré tvoria neoddeliteľnú súčasť tejto dohody.

4.3.4 Spätná väzba, povinnosť prerokovania a jednostranné zmeny

- 4.3.4.1. Ak používateľ odhalí porušenie ktoréhokoľvek bodu tejto dohody o údajoch, ktoré sú predmetom bodu 2.1 alebo bodov 4.3.1 až 4.3.3 o kvalite údajov a dojednaní o prístupe, a ak používateľ nemôže použiť prijaté údaje, používateľ musí držiteľovi údajov poskytnúť podrobný opis údajného porušenia.

Ak držiteľ údajov neodstráni porušenie v primeranej lehote, používateľ si môže uplatniť bod 6 tejto dohody (nápravné prostriedky v prípade porušenia zmluvy). Ak sa používateľ domnieva, že je jeho právo na prístup podľa článku 4 ods. 1 porušené, takisto má právo podať sťažnosť kompetentnému orgánu určenému v súlade s článkom 37 ods. 5 písm. b) aktu o údajoch.

- 4.3.4.2. Ak je ktorákoľvek zo špecifikácií uvedených [here](#) týkajúca sa kvality údajov, dojednaní o prístupe alebo podpory nedostatočná na splnenie požiadaviek uvedených v bode 4.3, strany sa zaväzujú začať rokovania a upraviť špecifikácie tak, aby spĺňali požiadavky. To isté platí v prípade zmeny okolností spôsobom, že splnenie špecifikácií nie je možné alebo rozumné.

4.3.4.3. Držiteľ údajov môže v dobrej viere jednostranne zmeniť údaje týkajúce sa špecifikácií údajov v rozsahu platnosti, dojednaní o prístupe alebo podpory, ak je to objektívne opodstatnené, napríklad technickou úpravou produktu alebo súvisiacej služby alebo zmenou infraštruktúry držiteľa údajov.

Držiteľ údajov musí v takomto prípade zmenu oznámiť používateľovi, a to bez zbytočného odkladu a po tom, ako zmenu implementuje alebo sa o nej dozvie. Ak by zmena mohla ovplyvniť prístup k údajom a ich používanie zo strany používateľa vo viac ako len v malom rozsahu, držiteľ údajov to musí používateľovi oznámiť v primeranej lehote pred tým, ako zmena nadobudne účinnosť.

Kratšia lehota na oznámenie môže postačovať, pokiaľ by takéto oznámenie nebolo za daných okolností možné alebo primerané, napríklad ak sa vyžadujú okamžité zmeny z dôvodu nedostatkov v zabezpečení, ktoré boli práve zistené.

4.4 Zdieľanie údajov na žiadosť používateľa

4.4.1 Držiteľ údajov musí na žiadosť používateľa alebo strany konajúcej v jeho mene podanú kontaktovaním zástupcu [Customer Service team](#) spoločnosti Cochlear sprístupniť údaje príjemcovi údajov spolu s príslušnými metaúdajmi, ktoré sú potrebné na interpretáciu a používanie týchto údajov.

4.4.2 Ak používateľ predloží takúto žiadosť, držiteľ údajov sa s príjemcom údajov dohodne na dojednaniach o prístupe k údajom za spravodlivých, primeraných, nediskriminačných podmienok a transparentným spôsobom v súlade s aktom o údajoch. Používateľ berie na vedomie, že žiadosť sa nemôže podať v prospech tretej strany, ktorá sa považuje za strážcu prístupu podľa článku 3 nariadenia (EÚ) 2022/1925, a neuplatňuje sa v rámci testovania nových pripojených produktov alebo procesov, ktoré ešte nie sú uvedené na trh.

4.5 Dodržiavanie ustanovení zákona o ochrane údajov a iných zákonov

Ak používateľ nie je dotknutou osobou,

(a) držiteľ údajov nesmie používateľovi alebo príjemcovi údajov na žiadosť používateľa sprístupniť údaje, ktoré sú osobnými údajmi, pokiaľ na tento účel neexistuje platný právny základ podľa článku 6 nariadenia (EÚ) 2016/679 a prípadne pokiaľ nie sú splnené podmienky stanovené v článku 9 tohto nariadenia a článku 5 ods. 3 smernice (EÚ) 2002/58,

(b) používateľ môže používať údaje, ktoré sú osobnými údajmi, zdieľať ich s tretími stranami alebo inak spracúvať len v rozsahu povolenom podľa nariadenia (EÚ) 2016/679 a prípadne smernice 2002/58/ES.

V tomto ohľade musí používateľ v každej žiadosti predloženej podľa bodu 4.4.1 držiteľovi údajov uviesť právny základ spracúvania podľa článku 6 nariadenia (EÚ) 2016/679 (a prípadne platnú výnimku podľa článku 9 tohto nariadenia a článku 5 ods. 3 smernice (EÚ) 2002/58), podľa ktorých sa vyžaduje sprístupnenie údajov o produktoch a/alebo súvisiacich službách.

4.6 Ochrana obchodného tajomstva

4.6.1 Uplatnenie dojednaní o obchodnom tajomstve

4.6.1.1. Údaje v rámci tejto dohody, ako je opísané v bode 2.1, sa nepovažujú za údaje, ktoré obsahujú obchodné tajomstvo.

4.7 Neoprávnené použitie a/alebo sprístupnenie zo strany používateľa

4.7.1 Používateľ môže používať a/alebo sprístupňovať údaje voľne s výhradou nižšie uvedených obmedzení.

4.7.2 Používateľ sa zaväzuje, že sa nedopustí týchto činností:

(a) používanie získaných údajov na vývoj pripojeného produktu, ktorý konkuruje produktu, a zdieľanie údajov s treťou stranou na tento účel,

(b) používanie takýchto údajov na odvodenie poznatkov o ekonomickej situácii, aktívach a výrobných metódach výrobcu, prípadne držiteľa údajov,

(c) používanie donucovacích prostriedkov na získanie prístupu k údajom alebo na tento účel zneužitie nedostatkov v technickej dátovej infraštruktúre držiteľa údajov, ktorá je určená na ochranu údajov,

(d) zdieľanie údajov s treťou stranou, ktorá sa považuje za strážcu prístupu podľa článku 3 nariadenia (EÚ) 2022/1925,

(e) používanie získaných údajov na účely, ktoré porušujú práva duševného vlastníctva držiteľa údajov, právne predpisy EÚ alebo iné príslušné vnútroštátne právne predpisy.

4.7.3 Držiteľ údajov môže využívať primerané technické ochranné opatrenia, aby zabránil neoprávnenému prístupu k údajom a zaistil dodržiavanie tejto dohody. Používateľ sa zaväzuje, že takéto technické ochranné opatrenia nebude meniť ani odstraňovať, pokiaľ s tým držiteľ údajov vopred nesúhlasí.

5 Trvanie dohody a ukončenie

5.1 Zmluvné obdobie

5.1.1 Táto dohoda nadobúda účinnosť prijatím podmienok používania Connected Care.

5.2 Koniec platnosti

5.2.1 Platnosť tejto dohody uplynie:

(a) po zničení produktu alebo trvalom prerušení poskytovania súvisiacej služby, prípadne ak sa produkt alebo súvisiaca služba iným spôsobom vyradia z prevádzky alebo nezvratným spôsobom stratia svoju schopnosť generovať údaje,

(b) keď používateľ stratí vlastnícke práva k produktu alebo keď zaniknú práva používateľa k produktu vyplývajúce z nájomnej, lízingovej alebo podobnej dohody, prípadne sa skončí platnosť práv používateľa týkajúcich sa súvisiacej služby, alebo

(c) ak sa na tom obe strany dohodnú, či už túto dohodu nahradia novou dohodou alebo nie.

5.2.2 Ukončenie alebo koniec platnosti dohody bude mať za následok nasledovné:

(i) držiteľ údajov k dátumu ukončenia alebo konca platnosti okamžite ukončí získavanie generovaných alebo zaznamenávaných údajov,

(ii) držiteľ údajov má naďalej právo používať a zdieľať údaje vygenerované alebo zaznamenané pred dátumom ukončenia alebo konca platnosti, ako sa uvádza v bode 3. Ak držiteľ údajov neplánuje takéto údaje po ukončení alebo uplynutí platnosti používať alebo zdieľať, musí takéto údaje vymazať najneskôr do 60 dní po ukončení/skončení platnosti a informovať o tom používateľa.

6 Nápravné prostriedky v prípade porušenia zmluvy

6.1. Prípady neplnenia

6.1.1. Nesplnenie povinnosti jednou zo strán je pre túto dohodu zásadné, ak:

- (a) prísne plnenie takejto povinnosti je základom tejto dohody, najmä vzhľadom k tomu, že jej nesplnenie by spôsobilo značnú ujmu druhej strane, žiadajúcemu používateľovi alebo iným chráneným tretím stranám,
- (b) neplnenie výrazne ukráti poškodenú stranu, pokiaľ ide o očakávaný nárok podľa tejto dohody, s výnimkou prípadov, keď druhá strana takýto výsledok nepredvídala ani nemohla primerane predvídať, alebo
- (c) neplnenie je úmyselné.

6.1.2. Neplnenie povinnosti stranou sa ospravedlňuje, ak preukáže, že k neplneniu došlo v dôsledku prekážky mimo jej kontroly a že zohľadnenie takejto prekážky, jej zabránenie alebo prekonanie jej následkov sa od strany nemohlo v čase uzavretia tejto dohody odôvodnene očakávať.

Ak je prekážka len dočasná, ospravedlnenie platí počas obdobia, počas ktorého prekážka trvá. Ak však omeškanie predstavuje zásadné neplnenie, druhá strana ho tak môže v tomto zmysle chápať.

Neplniaca strana musí zaistiť, že druhá strana dostane oznámenie o prekážke a jej vplyve na schopnosť neplniacej strany plniť si povinnosti, a to v primeranom čase po tom, keď sa neplniaca strana dozvedela alebo mala dozvedieť o takýchto okolnostiach.

6.2. Nápravné prostriedky

6.2.1. V prípade neplnenia povinností stranou má poškodená strana k dispozícii tieto nápravné prostriedky za stanovených podmienok, ak je to vhodné:

- (a) požadovať, aby si neplniaca strana bez zbytočného odkladu splnila svoje povinnosti podľa tejto dohody, pokiaľ to nie je nezákonné alebo nemožné alebo by osobitné plnenie neplniacej strane spôsobovalo neprimerané úsilie alebo výdavky,

- (b) ak je poškodenou stranou používateľ:
- (i) jednostranné pozastavenie povolenia udeleného držiteľovi údajov podľa bodu 3.2.1 okrem prípadov, keď by to spôsobilo držiteľovi údajov ujmu, ktorá je zjavne neprimeraná vzhľadom na závažnosť neplnenia,
 - (ii) ukončenie povolenia s okamžitým účinkom udeleného držiteľovi údajov podľa bodu 3.2.1, a to formou výpovede predloženej držiteľovi údajov, ak
 - A. neplnenie zo strany držiteľa údajov je zásadné alebo
 - B. v prípade neplnenia, ktoré nie je zásadné, používateľ predložil výpoveď so stanovenou dodatočnou primerane dlhou lehotou a táto lehota uplynula bez toho, aby držiteľ údajov obnovil riadne plnenie. Ak je uvedená lehota príliš krátka, používateľ môže pristúpiť k výpovedi až po uplynutí primeranej lehoty od doručenia výpovede,
- (c) ak je poškodenou stranou držiteľ údajov:
- (i) zadržanie alebo prípadne pozastavenie zdieľania údajov s používateľom podľa bodu 4. Držiteľ údajov svoje rozhodnutie riadne odôvodní a poskytne používateľovi bez zbytočného odkladu v písomnej forme, pričom držiteľ údajov túto skutočnosť oznámi kompetentnému orgánu v súlade s aktom o údajoch,
 - (ii) vyžiadanie, aby používateľ
 - A. vymazal údaje sprístupneným alebo použitým v rozpore s touto dohodou, ako aj všetky ich kópie,
 - B. ukončil výrobu, ponúkanie alebo uvádzanie na trh alebo používanie tovarov, odvodených údajov alebo služieb vytvorených na základe poznatkov získaných z takýchto údajov, prípadne dovoz, vývoz alebo skladovanie predmetných tovarov na tieto účely a zničil všetok predmetný tovar, ak existuje závažné riziko, že nezákonné použitie príslušných údajov spôsobí držiteľovi údajov značnú ujmu, a to za predpokladu, že takéto opatrenie nebude neprimerané vzhľadom na záujmy používateľa.
- 6.2.2. Neplniaca strana nesie zodpovednosť len za stratu, ktorú v čase uzavretia tejto dohody predvídala alebo mohla odôvodnene predvídať ako pravdepodobný dôsledok neplnenia povinností, pokiaľ nie je neplnenie úmyselné alebo z hrubej nedbanlivosti.
- 6.2.3. Nápravné prostriedky, ktoré nie sú nezlučiteľné, sa môžu kumulovať.
- 6.2.4. Žiadna zo strán sa nesmie uchýliť k nápravným prostriedkom v rozsahu, v ktorom jej vlastné konanie alebo situácia spôsobili neplnenie druhej strany, napríklad ak nedostatky v jej vlastnej dátovej infraštruktúre neumožnili druhej strane riadne si plniť svoje povinnosti. Strana sa takisto nemôže odvolávať na nárok na náhradu škody za vzniknutú stratu v rozsahu, v ktorom mohla stratu znížiť prijatím primeraných opatrení.

7 Všeobecné ustanovenie

7.1 Dôvernosť

7.1.1 Nasledujúce informácie sa považujú za dôverné:

- informácie, ktoré sa týkajú obchodných tajomstiev, finančnej situácie alebo akéhokoľvek iného aspektu operácií druhej strany, pokiaľ druhá strana tieto informácie nezverejnila,
- informácie týkajúce sa žiadajúceho používateľa a akejkolvek inej chránenej tretej strany, pokiaľ chránená tretia strana tieto informácie nezverejnila,
- informácie týkajúce sa akýchkoľvek sporov alebo iných nezrovnalostí, ktoré vzniknú v priebehu plnenia tejto dohody.

7.1.2 Obe strany súhlasia, že prijímú všetky primerané opatrenia na bezpečné uchovávanie a zachovanie plnej dôvernosti informácií uvedených v bode 7.1.1 a takéto informácie nezverejnia ani nesprístupnia žiadnej tretej strane, s výnimkou situácií, keď jedna zo strán

- (a) má zákonnú povinnosť poskytnúť alebo zverejniť príslušné informácie,
- (b) zverejní príslušné informácie svojim odborným poradcom v súlade s povinnosťou zachovania mlčanlivosti (napr. na účely právneho poradenstva),
- (c) musí zverejniť alebo sprístupniť príslušné informácie, aby si splnila povinnosti podľa tejto dohody, a možno odôvodnene predpokladať, že druhá strana alebo strana, ktorá poskytuje dôverné informácie alebo ktorej sa ich zverejnenie týka, s tým súhlasila, alebo
- (d) získala predchádzajúci písomný súhlas druhej strany alebo strany, ktorá poskytuje dôverné informácie alebo ktorej sa ich zverejnenie týka.

7.1.3 Tieto povinnosti zachovania dôvernosti neodstraňujú žiadne prísnejšie povinnosti podľa (i) nariadenia (EÚ) 2016/679 (GDPR), (ii) ustanovení, ktorými sa vykonáva smernica 2002/58/ES alebo smernica (EÚ) 2016/943, alebo (iii) akéhokoľvek iného právneho predpisu Únie alebo členského štátu.

7.2 Uplatniteľné právo

Táto dohoda sa riadi právnym poriadkom Anglicka a Walesu v rozsahu povolenom miestnymi zákonmi. Ak to nie je povolené, táto dohoda sa riadi zákonmi členského štátu Európskej únie, v ktorom má používateľ bydlisko.

7.3 Úplná dohoda, úpravy a oddeliteľnosť

7.3.1 Táto dohoda (spolu s jej dodatkami a všetkými ostatnými dokumentmi, na ktoré sa v tejto dohode odkazuje) predstavuje úplnú dohodu medzi stranami, pokiaľ ide o predmet tejto dohody (t.j. prístup k údajom a ich používanie v zmysle aktu o údajoch) a nahrádza všetky predchádzajúce dohody a dojednania strán, ústne aj písomné, týkajúce sa predmetu tejto dohody.

- 7.3.2 Akákoľvek úprava tejto dohody je platná len v prípade, že bola odsúhlasená v písomnej forme, a to aj v akejkoľvek elektronickej forme, ktorá sa v súlade so správnou obchodnou praxou považuje za spĺňajúcu požiadavky písomného dokumentu.
- 7.3.3 Ak sa ktorékoľvek ustanovenie tejto dohody z akéhokoľvek dôvodu uzná za neplatné, zneplatiteľné alebo nevymáhateľné, zostávajúce ustanovenia tejto dohody tým nebudú dotknuté a budú naďalej platné a vymáhateľné. Akékoľvek vzniknuté nedostatky alebo nejednoznačnosti v tejto dohode sa budú riešiť podľa bodu 7.4.

7.4 Výklad

- 7.4.1 Túto dohodu uzatvárajú strany na základe práv a povinností strán podľa aktu o údajoch. Akékoľvek ustanovenie tejto dohody sa musí vykladať tak, aby bolo v súlade s aktom o údajoch a ďalšími právnymi predpismi EÚ alebo vnútroštátnymi právnymi predpismi prijatými v súlade s právnymi predpismi EÚ, ako aj všetkými príslušnými vnútroštátnymi právnymi predpismi, ktoré dopĺňajú právne predpisy EÚ a nedá sa od nich zmluvne odchyliť.
- 7.4.2 Ak akýkoľvek nedostatok alebo nejednoznačnosť v tejto dohode nie je možné vyriešiť spôsobom uvedeným v bode 7.4.1, táto dohoda sa bude vykladať v zmysle pravidiel výkladu stanovených príslušnými právnymi predpismi (pozri bod 7.2) a v každom prípade podľa zásady dobrej viery a spravodlivého prístupu.

7.5 Riešenie sporov

- 7.5.1 Strany sa dohodli, že vynaložia maximálne úsilie na vyriešenie sporov priateľskou cestou a pred predložením prípadu súdu alebo tribunálu predložia svoj spor na mediáciu v súlade s pravidlami mediácie Londýnskeho súdu pre medzinárodné rozhodcovské konanie (LCIA), ktoré sa považujú za začlenené do tohto bodu formou odkazu.
- 7.5.2 Predloženie sporu orgánu na urovnávanie sporov v súlade s bodom 7.5.1 však neovplyvňuje právo používateľa podať sťažnosť kompetentnému vnútroštátnemu orgánu určenému v súlade s článkom 37 aktu o údajoch.

Dátum vydania: 10. september 2025

D2393787_V02_08_2025

Dodatek k pogojem uporabe za funkcijo Connected Care na podlagi Evropskega akta o podatkih (»Akt o podatkih«) za povezane izdelke in povezane storitve družbe Cochlear

Dostop do podatkov in njihova uporaba med imetniki podatkov in uporabniki (klinikami) povezanih izdelkov in povezanih storitev.

1. Pogodbene stranke in področje uporabe

1.1 Ta pogodba o dostopu do in uporabi podatkov v okviru Akta o podatkih je sklenjena med *Cochlear Limited, 1 University Ave, Macquarie Park NSW 2113, Avstralija* (»imetnik podatkov«)

in

vsako stranko s prebivališčem v Evropski uniji, ki se opredeli kot uporabnik v smislu Akta o podatkih in izjavi, da se strinja s pogoji te pogodbe, in sicer tako, da: sprejme pogoje uporabe funkcije Connected Care (»uporabnik«), v nadaljevanju skupaj imenovana »pogodbene stranki« in posamezno »pogodbena stranka«.

1.2. Ta pogodba je sklenjena v zvezi z:

(a) naslednjimi povezanimi izdelki (»izdelek«):

- zvočni procesor Nucleus® 7, njegove različice in novejšje generacije (vključno z zvočnim procesorjem Nucleus Nexa®)
- zvočni procesor Kanso® 2 in novejšje generacije
- zvočni procesor Baha® 5 in novejšje generacije
- zvočni procesor Osia® in novejšje generacije
- vsi drugi prihodnji povezani vsadki ali zvočni procesorji;

(b) naslednjimi povezanimi storitvami (»povezane storitve«):

- aplikacija SmartNav in prihodnje izdaje
- Custom Sound® Pro CSEP, COM, ECochG in prihodnje izdaje
- Baha Fitting Software in Osia Fitting Software ter prihodnje izdaje
- vse druge prihodnje povezane aplikacije

Uporabnik izjavlja, da je lastnik in uporabnik izdelka v obsegu ter da prejema povezane storitve v skladu z ustreznimi pogoji uporabe funkcije Connected Care.

2. Podatki o izdelku in podatki o povezanih storitvah

2.1. Podatke, ki jih zajema pogodba (»podatki«), sestavljajo vsi lahko dostopni podatki o izdelku ali podatki o povezanih storitvah v smislu Akta o podatkih. Podatki so sestavljeni iz podatkov, navedenih tukaj [here](#).

3. Uporaba podatkov s strani imetnika podatkov

3.1 Dogovorjena uporaba neosebni podatkov s strani imetnika podatkov

3.1.1 Imetnik podatkov se zavezuje, da bo podatke, ki niso osebni podatki, uporabljal samo za namene, dogovorjene z uporabnikom, kot sledi:

- (a) izvajanje kakršne koli pogodbe z uporabnikom ali dejavnosti, povezane s takšno pogodbo (npr. izdajanje računov, izdelava in zagotavljanje poročil ali analiz);
- (b) spremljanje in vzdrževanje delovanja, varnosti in zaščite izdelka ali povezane storitve ter zagotavljanje nadzora kakovosti;
- (c) izboljšanje delovanja katerega koli izdelka ali povezane storitve, ki jo ponuja imetnik podatkov;
- (d) nudenje odpravljanja težav, garancije, jamstva ali podobne storitve ali ocenjevanje zahtevkov uporabnikov, imetnikov podatkov ali tretje osebe v zvezi z izdelkom ali povezano storitvijo;
- (e) razvijanje novih izdelkov ali storitev, vključno z rešitvami umetne inteligence (UI), s strani imetnika podatkov, s strani tretjih oseb, ki delujejo v njegovem imenu (tj. kadar imetnik podatkov določi, katere naloge bodo zaupane tem strankam in ima od tega koristi), v sodelovanju z drugimi strankami ali prek družb za posebne namene (kot so skupna vlaganja);
- (f) posredovanje podatkov tretjim osebam (proti odškodnini ali kot donacija brez odškodnine);
- (g) združevanje teh podatkov z drugimi podatki ali ustvarjanje izpeljanih podatkov za kakršen koli zakonit namen, vključno z namenom prodaje ali drugačnega dajanja na razpolago takih zbirnih ali izpeljanih podatkov tretjim osebam, pod pogojem, da taki podatki ne omogočajo identifikacije določenih podatkov, posredovanih imetniku podatkov iz povezanega izdelka, ali da tretja oseba ne more izpeljati teh podatkov iz nabora podatkov.

3.1.2 Imetnik podatkov se zavezuje, da podatkov ne bo uporabljal:

- (a) da bi pridobil vpogled v ekonomsko stanje uporabnika, sredstva in proizvodne metode uporabnika ali na kakršen koli drug način, ki bi lahko ogrozil poslovni položaj uporabnika na trgih, na katerih deluje; oziroma
- (b) na način, ki sicer bistveno škoduje zakonitim interesom uporabnika, zlasti kadar ti podatki vsebujejo poslovno občutljive podatke ali so zaščiteni s poslovnimi skrivnostmi ali pravicami intelektualne lastnine.

3.1.3. Imetnik podatkov se zavezuje, da bo za podatke uporabljal vse zaščitne ukrepe, ki so razumni glede na okoliščine, upoštevajoč stanje znanosti in tehnologije, morebitno škodo, ki bi jo uporabnik utrpel zaradi izgube podatkov ali razkritja podatkov nepooblaščenim tretjim osebam, ter stroške, povezane z zaščitnimi ukrepi.

3.2 Uporaba storitev obdelave podatkov in deljenje neosebni podatkov s tretjimi osebami

3.2.1 Imetnik podatkov lahko podatke, ki niso osebni podatki, deli tudi s tretjimi osebami, če

(a) podatke uporabi tretja oseba za namene, opisane v klavzuli 3.1.1; in

(b) imetnik podatkov pogodbeno zavezuje tretjo osebo

(i) da podatkov ne bo uporabljala za kakršne koli namene ali na kakršen koli način, ki presega dovoljeno uporabo v skladu s prejšnjo klavzulo 3.2.1 (a);

(ii) k istim obveznostim kot imetnik podatkov v skladu s klavzulama 3.1.2 in 3.1.3; in

(iii) da teh podatkov ne bo delila naprej, razen če uporabnik ne da splošnega ali posebnega soglasja za takšen nadaljnji prenos ali če je taka skupna raba podatkov potrebna v interesu uporabnika za izpolnitev te pogodbe ali katere koli pogodbe med tretjo osebo in uporabnikom.

Če se uporabnik strinja z nadaljnjim prenosom, mora imetnik podatkov zavezati tretjo osebo, s katero podatke deli, da v svoje pogodbe s prejemniki vključi klavzule, ki ustrezajo točkam (i) do (iii).

3.2.2. Imetnik podatkov lahko storitve ponudnikov storitev obdelave podatkov uporablja za doseganje dogovorjenih namenov iz klavzule 3.1, tretje osebe pa za doseganje dogovorjenih namenov v skladu s klavzulo 3.2.1 (a).

3.3 Skladnost z zakonodajo o varstvu podatkov

Imetnik podatkov ne sme uporabljati, deliti s tretjimi osebami ali drugače obdelovati podatkov, ki so osebni, razen če to dovoljuje Uredba (EU) 2016/679 (GDPR) in, kjer je ustrezno, Direktiva 2002/58/ES (Direktiva o zasebnosti in elektronskih komunikacijah).

4 Dostop do podatkov s strani uporabnika in pravice uporabnika po Aktu o podatkih

4.1 Neposreden dostop do podatkov iz izdelka ali povezanih storitev

Uporabnik lahko dostopa do podatkov neposredno iz izdelka ali povezanih storitev, če je to predvideno z zasnovo izdelka ali povezanih storitev, v skladu z informacijami, ki jih uporabniku posreduje prodajalec, najemnik ali najemodajalec izdelka ali ponudniki povezanih storitev. Ta pogodba ne vpliva na to pravico uporabnika.

4.2 Dostop do podatkov s strani uporabnika na zahtevo

4.2.1 Podatki, skupaj z ustreznimi metapodatki, potrebnimi za razlago in uporabo teh podatkov, morajo biti uporabniku dostopni s strani imetnika podatkov, na zahtevo uporabnika ali stranke, ki deluje v njegovem imenu, ki se obrne na predstavnika servisne ekipe [Customer Service team](#) družbe Cochlear.

4.2.2 Imetnik podatkov, uporabnik ali prejemnik podatkov lahko uporablja storitve tretje osebe (vključno s tretjo osebo, ki zagotavlja storitve posredovanja podatkov v skladu z 2. členom Uredbe (EU) 2022/868), da omogoči uveljavljanje uporabnikovih pravic iz klavzule 4.2. te pogodbe. Takšna tretja oseba se glede na Akt o podatkih ne šteje za prejemnika podatkov, razen če jih obdeluje za lastne poslovne namene. Stranka, ki zahteva uporabo take tretje osebe, mora drugo stranko pisno in vnaprej obvestiti.

4.3 Kakovost podatkov, ureditev dostopa in povezana podpora

4.3.1 Imetnik podatkov mora podatke uporabniku dati na razpolago vsaj v takšni kakovosti, kot so postali dostopni imetniku podatkov. Biti morajo vsaj v izčrpni, strukturirani, splošno uporabljani in strojno berljivi obliki.

Glede dajanja podatkov na voljo uporabniku pogodbeni stranki menita, da so te zahteve izpolnjene s specifikacijami, navedenimi v tem dokumentu [here](#), ki je sestavni del te pogodbe.

4.3.2 Uporabnik mora prejeti dostop do podatkov:

(a) enostavno in varno (po izbiri imetnika podatkov) s prenosom podatkov ALI z dostopom do podatkov, v katerih so shranjeni;

(če je primerno) (b) brez nepotrebnega odlašanja po vložitvi zahteve za podatke, ob upoštevanju razumnih zahtev imetnika podatkov za preverjanje, da se ugotovi, ali je uporabnik upravičen do dostopa do podatkov.

Glede dajanja podatkov na voljo uporabniku pogodbeni stranki menita, da so te zahteve izpolnjene s specifikacijami, navedenimi v tem dokumentu [here](#), ki je sestavni del te pogodbe.

4.3.3 Imetnik podatkov mora uporabniku brez dodatnih stroškov zagotavljati podporo, ki jo uporabnik potrebuje za uveljavljanje pravice do dostopa do podatkov v skladu s 4. členom Akta o podatkih, pri čemer od njega ni mogoče razumno pričakovati, da bi to zagotovil drugače, ker bi bilo to nemogoče ali povzročilo napor ali stroške, ki so očitno nesorazmerni v primerjavi z naporom ali stroški, ki bi jih imel imetnik podatkov. To vključuje zlasti zagotavljanje informacij, ki so na voljo imetniku podatkov o izvoru podatkov in morebitnih pravicah, ki bi jih tretje osebe lahko imele v zvezi s podatki, kot so pravice posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, ki izhajajo iz Uredbe (EU) 2016/679 (GDPR) ali dejstva, ki bi lahko bila podlaga za takšne pravice.

Pogodbeni stranki menita, da so te zahteve izpolnjene s specifikacijami, navedenimi v tem dokumentu [here](#), ki je sestavni del te pogodbe.

4.3.4 Povratne zanke, dolžnost ponovnega pogajanja in enostranske spremembe

4.3.4.1. Če uporabnik ugotovi kršitev katere koli klavzule te pogodbe pri podatkih, zajetih v klavzuli 2.1 ali klavzulah od 4.3.1 do 4.3.3 o kakovosti podatkov in ureditvi dostopa, in če prejetih podatkov ne more uporabiti, mora uporabnik imetniku podatkov zagotoviti natančen opis domnevne kršitve.

Če imetnik podatkov kršitve ne odpravi v razumnem roku in se uporabnik lahko sklicuje na 6. klavzulo te pogodbe (pravna sredstva za kršitev pogodbe). Če uporabnik meni, da je njegova pravica do dostopa iz člena 4(1) kršena, ima pravico vložiti pritožbo tudi pri pristojnem organu, imenovanem v skladu s točko (b) člena 37(5) Akta o podatkih.

4.3.4.2. Če je katera koli od specifikacij, navedenih v tem dokumentu [here](#), glede kakovosti podatkov, ureditve dostopa ali podpore nezadostna za izpolnjevanje zahtev iz klavzule 4.3, se pogodbeni stranki zavezujeta, da bosta začeli pogajanja in prilagodili specifikacije tako, da bodo izpolnjevale zahteve. Enako velja, kadar se okoliščine spremenijo tako, da specifikacije niso mogoče ali niso razumno dosegljive.

- 4.3.4.3. Imetnik podatkov lahko v dobri veri enostransko spreminja podrobnosti v zvezi s specifikacijami za podatke v obsegu, ureditvami dostopa ali podporo, če je to objektivno upravičeno – na primer zaradi tehnične spremembe izdelka ali povezane storitve ali spremembe v infrastrukturi imetnika podatkov.

Imetnik podatkov mora v tem primeru o spremembi obvestiti uporabnika brez nepotrebnega odlašanja po izvedbi oziroma seznanitvi s spremembo. Kadar lahko sprememba vpliva na dostop do podatkov in njihovo uporabo s strani uporabnika bolj kot le v majhnem obsegu, mora imetnik podatkov o tem obvestiti uporabnika v razumnem roku, preden sprememba začne veljati.

Krajši odpovedni rok lahko zadošča, kadar bi bilo takšno obvestilo v danih okoliščinah nemogoče ali nerazumno, na primer kadar so potrebne takojšnje spremembe zaradi pravkar odkrite varnostne vrzeli.

4.4 Deljenje podatkov na zahtevo uporabnika

- 4.4.1 Podatki, skupaj z ustreznimi metapodatki, potrebnimi za razlago in uporabo teh podatkov, morajo biti prejemniku podatkov dostopni s strani imetnika podatkov, na zahtevo uporabnika ali stranke, ki deluje v njegovem imenu, ki se obrne na predstavnika servisne ekipe [Customer Service team](#) družbe Cochlear.

- 4.4.2 Če uporabnik poda takšno zahtevo, se bo imetnik podatkov s prejemnikom podatkov dogovoril o ureditvi dostopa do podatkov pod poštenimi, razumnimi in nediskriminatornimi pogoji ter na pregleden način v skladu z Aktom o podatkih. Uporabnik priznava, da zahteva ne more koristiti tretji osebi, ki se v skladu s 3. členom Uredbe (EU) 2022/1925 šteje za nadzornika, in da se ne uporablja v okviru testiranja novih povezanih izdelkov ali procesov, ki še niso uvrščeni na trg.

4.5 Skladnost z zakonodajo o varstvu podatkov in drugo zakonodajo

Če uporabnik ni posameznik, na katerega se nanašajo osebni podatki,

(a) imetnik podatkov ne sme dati na razpolago podatkov, ki so osebni podatki, uporabniku ali prejemniku podatkov na zahtevo uporabnika, razen če za to obstaja veljavna pravna podlaga v skladu s 6. členom Uredbe (EU) 2016/679, in razen če so, kjer je ustrezno, izpolnjeni pogoji iz 9. člena navedene uredbe in člena 5(3) Direktive (EU) 2002/58;

(b) uporabnik lahko podatke, ki so osebni podatki, samo uporablja, jih deli s tretjimi osebami ali drugače obdeluje v obsegu, ki ga dovoljujeta Uredba (EU) 2016/679 in, kjer je ustrezno, Direktiva 2002/58/ES.

V zvezi s tem mora uporabnik imetniku podatkov v vsaki zahtevi, predloženi v skladu s klavzulo 4.4.1, navesti pravno podlago za obdelavo v skladu s 6. členom Uredbe (EU) 2016/679 (in, kadar je ustrezno, veljavno odstopanje po 9. členu navedene Uredbe in členu 5(3) Direktive (EU) 2002/58), na podlagi katere se zahteva dajanje podatkov o izdelku in/ali povezanih storitvah na voljo.

4.6 Varovanje poslovnih skrivnosti

4.6.1 Uporaba dogovorov o poslovnih skrivnosti

- 4.6.1.1. Šteje se, da podatki v okviru te pogodbe, kot so opisani v klavzuli 2.1, ne vsebujejo poslovnih skrivnosti.

4.7 Nepooblaščen uporaba in/ali razkritje s strani uporabnika

4.7.1 Uporabnik lahko podatke uporablja in/ali prosto razkriva ob upoštevanju spodnjih omejitev.

4.7.2 Uporabnik se zavezuje, da ne bo izvajal naslednjega:

(a) uporabljal prejete podatke za razvoj povezanega izdelka, ki konkurira izdelku, in delil podatkov s tretjo osebo s tem namenom;

(b) uporabljal te podatke za pridobivanje vpogledov v ekonomsko stanje, sredstva in proizvodne metode proizvajalca ali, kadar je to primerno, imetnika podatkov;

(c) uporabljal prisilna sredstva za pridobitev dostopa do podatkov ali za ta namen zlorabljal vrzeli v tehnični infrastrukturi imetnika podatkov, ki je zasnovana za varovanje podatkov;

(d) delil podatke s tretjo osebo, ki se v skladu s 3. členom Uredbe (EU) 2022/1925 šteje za nadzornika;

(e) uporabljal prejete podatke za kakršne koli namene, ki kršijo pravice imetnika podatkov do intelektualne lastnine, zakonodajo EU ali drugo veljavno nacionalno zakonodajo.

4.7.3 Imetnik podatkov lahko z ustreznimi tehničnimi varnostnimi ukrepi prepreči nepooblaščen dostop do podatkov in zagotovi skladnost s to pogodbo. Uporabnik se zavezuje, da takih tehničnih zaščitnih ukrepov ne bo spreminjal ali odpravljaj, razen če se s tem vnaprej strinja imetnik podatkov.

5 Trajanje in odpoved pogodbe

5.1 Pogodbena obdobje

5.1.1 Ta sporazum začne veljati s sprejetjem pogojev uporabe funkcije Connected Care.

5.2 Potek veljavnosti

5.2.1 Ta pogodba poteče:

(a) ob uničenju izdelka ali trajni prekinitvi povezane storitve ali kadar je izdelek ali povezana storitev drugače izločena iz uporabe ali nepovratno izgubi sposobnost ustvarjanja podatkov; ali

(b) ko uporabnik izgubi lastništvo izdelka ali ko prenehajo pravice uporabnika v zvezi z izdelkom na podlagi najemne, zakupne ali podobne pogodbe ali pravice uporabnika v zvezi s povezano storitvijo; ali

(c) če se s tem strinjata pogodbeni stranki, z ali brez nadomestitve te pogodbe z novo pogodbo.

5.2.2 Prekinitev ali iztek pogodbe ima naslednje učinke:

(i) imetnik podatkov nemudoma preneha pridobivati podatke, ustvarjene ali zabeležene z dnem prenehanja ali izteka;

(ii) imetnik podatkov ostaja upravičen do uporabe in deljenja podatkov, ustvarjenih ali posnetih pred datumom prenehanja ali izteka, kot je določeno v klavzuli 3; če imetnik podatkov po prenehanju ali izteku teh podatkov ne namerava uporabljati ali deliti podatkov, mora podatke izbrisati najkasneje v 60 dneh po prekinitvi/izteku veljavnosti in o tem obvestiti uporabnika.

6 Pravna sredstva zaradi kršitve pogodbe

6.1. Primeri neizpolnitve obveznosti

6.1.1. Neizpolnitev obveznosti s strani pogodbene stranke je bistvenega pomena za ta sporazum v naslednjih primerih:

- (a) strogo upoštevanje obveznosti je bistvenega pomena za to pogodbo, zlasti ker bi neupoštevanje povzročilo znatno škodo drugi pogodbeni stranki, uporabniku, ki je vložil zahtevo, ali drugim zaščitenim tretjim osebam; ali
- (b) neizpolnitev bistveno prikrajša prizadeto pogodbeno stranko za tisto, kar je bila upravičena pričakovati v skladu s to pogodbo, razen če druga pogodbeno stranka ni predvidela in ni mogla razumno predvideti tega izida; ali
- (c) je neizpolnitev obveznosti namerna.

6.1.2. Neizpolnitev obveznosti pogodbene stranke je opravičena, če ta dokaže, da je bila posledica ovire, na katero ni mogla vplivati, in da v času sklenitve te pogodbe ni bilo mogoče razumno pričakovati, da bo to oviro upoštevala ali da bo to oviro ali njene posledice preprečila ali premagala.

Kadar je ovira le začasna, opravičilo velja za obdobje, v katerem ovira obstaja. Če pa zamuda pomeni bistveno neizpolnitev obveznosti, jo lahko druga pogodbeno stranka obravnava kot tako.

Pogodbeno stranka, ki ni izpolnila obveznosti, mora zagotoviti, da druga pogodbeno stranka v razumnem času po tem, ko je pogodbeno stranka, ki ni izpolnila obveznosti, izvedela ali bi morala izvedeti za te okoliščine, prejme obvestilo o oviri in njenem vplivu na njeno sposobnost izpolnjevanja obveznosti.

6.2. Pravna sredstva

6.2.1. V primeru neizpolnitve obveznosti s strani pogodbene stranke ima prizadeta pogodbeno stranka pod določenimi pogoji, če je primerno, na voljo naslednja pravna sredstva:

- (a) zahteva, da pogodbeno stranka, ki ni izpolnila obveznosti, nemudoma izpolni svoje obveznosti po tej pogodbi, razen če bi bilo to nezakonito ali nemogoče ali bi določena izvedba pogodbeni stranki, ki ni izpolnila obveznosti, povzročila nerazumen trud ali stroške;
- (b) če je prizadeta stranka uporabnik:
 - (i) enostranski odvzem dovoljenja, danega imetniku podatkov v skladu s klavzulo 3.2.1, razen če bi to predvidljivo povzročilo škodo imetniku podatkov, ki je glede na resnost neizpolnitve obveznosti očitno nesorazmerna;
 - (ii) takojšnje prenehanje veljavnosti dovoljenja, danega imetniku podatkov v skladu s klavzulo 3.2.1, s tem, da imetnika podatkov obvesti, če

- A. je neizpolnitev obveznosti imetnika podatkov bistvenega pomena; ali
- B. v primeru neizpolnitve obveznosti, ki ni bistvenega pomena, je uporabnik z obvestilom določil dodatno razumno dolgo obdobje in je obdobje poteklo, ne da bi imetnik podatkov izpolnil svoje obveznosti. Če je navedeni rok prekratek, lahko uporabnik odpove storitev šele po preteku razumnega roka od dneva obvestila;
- (c) če je prizadeta stranka imetnik podatkov:
- (i) zadržanje ali, odvisno od primera, prekinitev deljenja podatkov z uporabnikom v skladu s klavzulo 4; odločitev imetnika podatkov mora biti ustrezno obrazložena in pisno posredovana uporabniku brez nepotrebnega odlašanja, o čemer bo imetnik podatkov obvestil pristojni organ v skladu z Aktom o podatkih;
- (ii) zahteva, da uporabnik
- A. izbriše podatke, do katerih je dostopal ali jih uporabljal v nasprotju s to pogodbo, in vse njihove kopije;
- B. preneha s proizvodnjo, ponujanjem ali dajanjem na trg ali uporabo blaga, izpeljanih podatkov ali storitev, ki so bili izdelani na podlagi znanja, pridobljenega s pomočjo teh podatkov, ali uvozom, izvozom ali shranjevanjem blaga, ki je predmet kršitev, v te namene, ter uniči morebitno blago, ki je predmet kršitev, kadar obstaja resno tveganje, da bi nezakonita uporaba zadevnih podatkov povzročila znatno škodo imetniku podatkov, pod pogojem, da tak ukrep ne bi bil nesorazmeren ob upoštevanju interesov uporabnika;
- 6.2.2. Pogodbena stranka, ki ni izpolnila obveznosti, je odgovorna samo za škodo, ki jo je predvidela ali bi jo lahko razumno predvidela ob sklenitvi te pogodbe kot verjeten rezultat neizpolnitve obveznosti, razen če je bila neizpolnitev namerna ali storjena iz hude malomarnosti.
- 6.2.3. Pravna sredstva, ki niso nezdružljiva, se lahko kumulirajo.
- 6.2.4. Pogodbena stranka se ne sme zateči k nobenemu od pravnih sredstev, če je njeno lastno dejanje ali stanje povzročilo neizpolnitev obveznosti s strani druge pogodbene stranke, na primer kadar pomanjkljivost v njeni lastni podatkovni infrastrukturi drugi pogodbeni stranki ni omogočala pravilnega izpolnjevanja svojih obveznosti. Pogodbena stranka se prav tako ne sme sklicevati na odškodninski zahtevek za škodo, ki jo je utrpela, v obsegu, v katerem bi lahko škodo zmanjšala z razumnimi ukrepi.

7 Splošna določba

7.1 Zaupnost

7.1.1 Naslednji podatki se štejejo za zaupne:

- informacije, ki se nanašajo na poslovne skrivnosti, finančno stanje ali kateri koli drug vidik poslovanja druge stranke, razen če je druga pogodbena stranka te podatke javno objavila;
- informacije, ki se nanašajo na uporabnika, ki je vložil zahtevo, in katero koli drugo zaščiteno tretjo osebo, razen če je zaščitena tretja oseba te podatke javno objavila;
- informacije o morebitnih sporih ali drugih nepravilnostih, ki bi nastale med izvajanjem te pogodbe.

- 7.1.2 Pogodbeni stranki se strinjata, da bosta sprejeli vse razumne ukrepe za varno shranjevanje in popolno zaupnost informacij iz klavzule 7.1.1 ter da teh informacij ne bosta razkrili ali dali na voljo tretjim osebam, razen če za eno od pogodbenih strank velja naslednje:
- (a) pravno je zavezana razkriti ali dati na voljo ustrezne informacije; ali
 - (b) zadevne informacije razkrije svojim strokovnim svetovalcem v skladu z obveznostjo zaupnosti (npr. za namene iskanja pravnega nasveta);
 - (c) mora razkriti ali dati na voljo ustrezne informacije, da bi izpolnila svoje obveznosti iz te pogodbe, in lahko se razumno šteje, da je druga pogodbeni stranka ali stranka, ki posreduje zaupne informacije ali na katero njihovo razkritje vpliva, to sprejela; ali
 - (d) pridobila je predhodno pisno soglasje druge pogodbene stranke ali stranke, ki posreduje zaupne informacije ali je prizadeta zaradi njihovega razkritja.
- 7.1.3 Te obveznosti glede zaupnosti ne odpravljajo strožjih obveznosti v skladu z (i) Uredbo (EU) 2016/679 (GDPR), (ii) določbami za izvajanje Direktive 2002/58/ES ali Direktive (EU) 2016/943 ali (iii) katero koli drugo zakonodajo Unije ali države članice.

7.2 Veljavna zakonodaja

To pogodbo ureja zakonodaja države Anglije in Walesa, v obsegu, ki ga dovoljuje lokalna zakonodaja. Če to ni dovoljeno, velja za to pogodbo zakonodaja evropske države članice, v kateri ima uporabnik stalno prebivališče.

7.3 Celotna pogodba, spremembe in ločljivost

- 7.3.1 Ta pogodba (skupaj s prilogami in vsemi drugimi dokumenti, navedenimi v tej pogodbi) predstavlja celotno pogodbo med pogodbenima strankama v zvezi s predmetom te pogodbe (tj. dostop do podatkov in njihova uporaba v okviru Akta o podatkih) in nadomešča vse predhodne pogodbe in dogovore pogodbenih strank, ustne in pisne, v zvezi s predmetom te pogodbe.
- 7.3.2 Vsaka sprememba te pogodbe je veljavna samo, če se z njo strinja pisno, tudi v kateri koli elektronski obliki, za katero se v skladu z dobrimi poslovnimi praksami šteje, da izpolnjuje zahteve pisnega dokumenta.
- 7.3.3 Če se ugotovi, da je katera koli določba te pogodbe nična, neveljavna, izpodbojna ali neizvršljiva iz kakršnega koli razloga, to ne vpliva na preostale določbe te pogodbe, ki ostanejo veljavne in izvršljive. Vse morebitne vrzeli ali nejasnosti, ki izhajajo iz te pogodbe, se obravnavajo v skladu s klavzulo 7.4.

7.4 Razlaga

- 7.4.1 To pogodbo pogodbeni stranki skleneta ob upoštevanju pravic in obveznosti pogodbenih strank v skladu z Aktom o podatkih. Vse določbe te pogodbe je treba razlagati tako, da so v skladu z Aktom o podatkih in drugo zakonodajo EU ali nacionalno zakonodajo, sprejeto v skladu z zakonodajo EU, ter vso veljavno nacionalno zakonodajo, ki je združljiva z zakonodajo EU in od katere ni mogoče sporazumno odstopati.

7.4.2 Če kakršne koli vrzeli ali nejasnosti v tej pogodbi ni mogoče odpraviti na način, določen v klavzuli 7.4.1, se to pogodbo razlaga ob upoštevanju pravil za razlago, ki jih določa veljavna zakonodaja (glejte klavzulo 7.2), v vsakem primeru pa v skladu z načelom dobre vere in poštenega ravnanja.

7.5 Reševanje sporov

7.5.1 Pogodbeni stranki se strinjata, da si bosta po svojih najboljših močeh prizadevali za sporazumno reševanje sporov in da bosta pred začetkom postopka pred sodiščem ali sodnim organom svoj spor predali v postopek mediacije v skladu s pravili o mediaciji Londonskega mednarodnega arbitražnega sodišča (LCIA), ki se štejejo za vključena v to klavzulo.

7.5.2 Predložitev spora organu za reševanje sporov v skladu s klavzulo 7.5.1 vseeno ne vpliva na pravico uporabnika do vložitve pritožbe pri pristojnem organu v državi, določenem v skladu s 37. členom Akta o podatkih.

Datum objave: 10. septembra 2025

D2393787_V02_08_2025

Ley de Datos Europea («Ley de Datos»)

Anexo a las Condiciones de uso de Connected Care para productos conectados Cochlear y servicios relacionados

Acceso y uso de datos entre titulares de datos y usuarios (clínicas) de productos conectados y servicios relacionados.

1. Partes y alcance

1.1 El presente acuerdo sobre el acceso y uso de datos en el ámbito de aplicación de la Ley de Datos se celebra entre

Cochlear Limited, 1 University Ave, Macquarie Park NSW 2113, Australia («Titular de los datos»)

y

cualquier parte registrada en la Unión Europea que se identifique como usuario en el sentido de la Ley de Datos y declare su conformidad con las condiciones del presente Acuerdo mediante los siguientes pasos: aceptación de las Condiciones de uso de Connected Care («Usuario») denominadas en adelante colectivamente «las Partes» e individualmente «la Parte».

1.2. Este acuerdo se hace con respecto a:

(a) los siguientes productos conectados (el «Producto»):

- Procesador de sonido Nucleus® 7, sus variantes y versiones de generaciones posteriores (incluido el Procesador de sonido Nucleus Nexa®)
- Procesador de sonido Kanso® 2 y versiones de generaciones posteriores
- Procesador de sonido Baha® 5 y versiones de generaciones posteriores
- Procesador de sonido Osia® y versiones de generaciones posteriores
- Cualquier otro implante o procesador de sonido conectado en el futuro;

(b) los siguientes servicios relacionados (el «Servicios relacionados»):

- Aplicación SmartNav y futuras versiones
- Custom Sound® Pro CSEP, COM, ECochG y futuras versiones
- Software de programación Osia y Baha y futuras versiones
- Cualquier otra aplicación conectada en el futuro

El Usuario declara que es el propietario y usuario de un Producto del ámbito de aplicación y que recibe los Servicios relacionados en virtud de las Condiciones de uso de Connected Care correspondientes.

2. Datos de productos y servicios relacionados

2.1. Los datos cubiertos por el acuerdo (los «Datos») consisten en cualquier Dato del producto o Dato de los servicios relacionados fácilmente disponibles en el sentido de la Ley de Datos. Los Datos son los que figuran en [here](#).

3. Uso de los datos por el titular de los mismos

3.1 Uso aceptado de datos no personales por el Titular de los datos

3.1.1 El Titular de los datos se compromete a utilizar los Datos que no sean de carácter personal únicamente para los fines acordados con el Usuario de la siguiente forma:

- (a) ejecución de cualquier acuerdo con el Usuario o actividades relacionadas con dicho acuerdo (por ejemplo, emisión de facturas, generación y suministro de informes o análisis);
- (b) supervisar y mantener el funcionamiento, la seguridad y la protección del Producto o Servicio relacionado y garantizar el control de calidad;
- (c) mejorar el funcionamiento de cualquier producto o servicio relacionado ofrecido por el titular de los datos;
- (d) prestar servicios de resolución de problemas, garantía o similares o evaluar las reclamaciones del Usuario, del Titular de los datos o de terceros en relación con el Producto o el Servicio relacionado;
- (e) desarrollo de nuevos productos o servicios, incluidas soluciones de inteligencia artificial (IA), por parte del Titular de los datos, por terceros que actúen en nombre del Titular de los datos (es decir, cuando el Titular de los datos decida qué tareas se confiarán a dichos terceros y las contraprestaciones de las mismas), en colaboración con otras partes o a través de sociedades con fines especiales (como empresas conjuntas);
- (f) compartir los Datos con terceros (a cambio de una compensación o como donación sin compensación);
- (g) la adición de estos Datos con otros datos o la creación de datos derivados, para cualquier fin lícito, incluso con el objetivo de vender o poner a disposición de terceros dichos datos añadidos o derivados, siempre que dichos datos no permitan identificar datos específicos transmitidos al Titular de los datos desde el producto conectado ni permitan a un tercero derivar dichos datos del conjunto de datos.

3.1.2 El Titular de los datos se compromete a no utilizarlos:

- (a) obtener información sobre la situación económica, los activos y los métodos de producción del Usuario, o de cualquier otra forma que pudiera socavar la posición comercial del Usuario en los mercados en los que opera; o
- (b) de manera que de otro modo resulte significativamente perjudicial para los intereses legítimos del Usuario, en particular cuando dichos Datos contengan datos sensibles desde el punto de vista comercial o estén protegidos por secretos comerciales o por derechos de propiedad intelectual.

3.1.3. El Titular de los datos se compromete a aplicar a los Datos las medidas de protección que resulten razonables en función de las circunstancias, teniendo en cuenta el estado de la ciencia y la tecnología, los posibles perjuicios sufridos por el Usuario como consecuencia de la pérdida de datos o de su divulgación a terceros no autorizados y los costes asociados a las medidas de protección.

3.2 Uso de servicios de tratamiento de datos e intercambio de datos no personales con terceros

3.2.1 El Titular de los datos también puede compartir datos no personales con terceros si

(a) los Datos son utilizados por el tercero para los fines descritos en la cláusula 3.1.1; y

(b) el Titular de los datos obliga contractualmente al tercero

(i) a no utilizar los Datos para ningún fin o de ninguna forma que vaya más allá del uso permitido de conformidad con la cláusula 3.2.1 (a) anterior;

(ii) a las mismas empresas que el titular de los datos en virtud de las cláusulas 3.1.2 y 3.1.3; y

(iii) no compartir más estos Datos a menos que el Usuario otorgue su consentimiento general o específico para dicha transferencia, o a menos que dicha compartición de datos sea necesaria, en interés del Usuario, para cumplir este acuerdo o cualquier contrato entre el tercero y el Usuario.

Si el Usuario acepta la ulterior cesión, el Titular de los datos deberá obligar al tercero con quien los comparta a incluir las cláusulas correspondientes a los puntos (i) a (iii) en sus contratos con los pacientes.

3.2.2. El Titular de los datos podrá utilizar los servicios de proveedores de servicios de tratamiento de datos para lograr los fines acordados en virtud de la cláusula 3.1 y los terceros para lograr los fines acordados en virtud de la cláusula 3.2.1 (a).

3.3 Conformidad con la ley de protección de datos

El Titular de los datos no podrá utilizar, compartir con terceros ni tratar de otro modo ningún Dato que sean datos personales a menos que esté permitido en virtud del Reglamento (UE) 2016/679 (GDPR) y, en su caso, de la Directiva 2002/58/CE (Directiva sobre privacidad y comunicaciones electrónicas).

4 Acceso a los datos por parte del usuario y derechos del usuario en virtud de la Ley de datos

4.1 Acceso directo a los datos desde el producto o servicios relacionados

El Usuario podrá acceder a los Datos directamente desde el producto o servicios relacionados en la medida en que así lo prevea el diseño del producto o servicios relacionados, de conformidad con la información facilitada al Usuario por el vendedor, arrendador o arrendatario del Producto o el proveedor o proveedores de los Servicios relacionados. Este derecho del Usuario no se verá afectado por el presente acuerdo.

4.2 Acceso a los datos por parte del Usuario previa solicitud

4.2.1 Los Datos, junto con los metadatos pertinentes necesarios para interpretarlos y utilizarlos, deben ser puestos a disposición del Usuario por el Titular de los Datos, a petición del Usuario o de una parte que actúe en su nombre, poniéndose en contacto con un representante de Cochlear [Customer Service team](#).

- 4.2.2 El Titular de los datos, el Usuario o el Destinatario de los datos podrán utilizar los servicios de un tercero (incluido un tercero que preste Servicios de intermediación de datos, tal como se definen en el artículo 2 del Reglamento (UE) 2022/868) para permitir el ejercicio de los derechos del Usuario en virtud de la cláusula 4.2 del presente acuerdo. Dichos terceros no serán considerados Destinatarios de los datos con arreglo a la Ley de Datos, a menos que traten los datos para sus propios fines comerciales. La parte que requiera el uso de dicho tercero deberá notificarlo a la otra por escrito y con antelación.

4.3 Calidad de los datos, modalidades de acceso y apoyo correspondiente

- 4.3.1 El Titular de los datos deberá ponerlos a disposición del Usuario con, al menos, la misma calidad con la que estén disponibles para el Titular de los datos. Como mínimo, debe tener un formato completo, estructurado, de uso común y legible por máquina.

Con respecto a la puesta a disposición de los Datos al Usuario, las Partes consideran que estos requisitos se cumplen mediante las especificaciones establecidas en [here](#), que forma parte integrante del presente acuerdo.

- 4.3.2 El Usuario debe recibir acceso a los Datos:

(a) de forma fácil y segura (a elección del Titular de los datos) mediante la transmisión de los datos O mediante el acceso a los Datos donde estén almacenados;

(si procede) (b) sin demora indebida tras la solicitud de los Datos, con sujeción a los requisitos de verificación razonables del Titular de los datos para establecer el derecho del Usuario a acceder a los Datos.

Con respecto a la puesta a disposición de los Datos al Usuario, las Partes consideran que estos requisitos se cumplen mediante las especificaciones establecidas en [here](#), que forma parte integrante del presente acuerdo.

- 4.3.3 El Titular de los datos deberá proporcionar al Usuario, sin coste adicional, el apoyo que éste requiera para el ejercicio del derecho de acceso a los Datos de conformidad con el artículo 4 de la Ley de Datos, y no quepa razonablemente esperar que lo procure de otro modo porque ello sería imposible o le supondría un esfuerzo o gasto manifiestamente desproporcionado en comparación con el esfuerzo o gasto que le supondría al Titular de los Datos. Esto incluye, en particular, el suministro de información fácilmente disponible para el Titular de los datos sobre el origen de los Datos y cualquier derecho que terceros puedan tener con respecto a los Datos, como los derechos de los interesados derivados del Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD), o hechos que puedan dar lugar a tales derechos.

Las Partes consideran que estos requisitos se cumplen mediante las especificaciones establecidas en [here](#), que forma parte integrante del presente Acuerdo.

4.3.4 Feedback, obligación de renegociar y cambios unilaterales

- 4.3.4.1. Si el Usuario detecta un incumplimiento de cualquiera de las cláusulas del presente acuerdo sobre los datos contemplados en la cláusula 2.1 o de las cláusulas 4.3.1 a 4.3.3 sobre la calidad de los datos y las modalidades de acceso, y si los datos recibidos no pueden ser utilizados por el Usuario, éste deberá facilitar al Titular de los datos una descripción detallada del supuesto incumplimiento.

Si el Titular de los datos no subsana el incumplimiento en un plazo razonable, el Usuario podrá invocar la cláusula 6 del presente contrato (recursos por incumplimiento de contrato). Si el usuario considera que se ha vulnerado su derecho de acceso en virtud del apartado 1 del artículo 4, también tiene derecho a presentar una reclamación ante la autoridad competente, designada de conformidad con el punto (b) del apartado 5 del artículo 37 de la Ley de protección de datos.

- 4.3.4.2. Si alguna de las especificaciones establecidas en [here](#) relativas a la calidad de los datos, las modalidades de acceso o el soporte resultara insuficiente para satisfacer los requisitos mencionados en la cláusula 4.3, las Partes se comprometen a entablar negociaciones y adaptar las especificaciones para que cumplan los requisitos. Lo mismo ocurre cuando las circunstancias cambian, de modo que las especificaciones resultan imposibles o poco razonables de cumplir.
- 4.3.4.3. El Titular de los datos podrá, de buena fe, modificar unilateralmente los detalles relativos a las especificaciones de los datos en el ámbito de aplicación, las modalidades de acceso o la asistencia, si ello está objetivamente justificado, por ejemplo, por una modificación técnica del Producto o Servicio relacionado o un cambio en la infraestructura del Titular de los datos.

En este caso, el Titular de los datos deberá notificar el cambio al Usuario sin demora injustificada tras la aplicación o el conocimiento del cambio. Cuando el cambio pueda afectar al acceso a los datos y a su uso por parte del Usuario en mayor medida de lo necesario, el Titular de los datos deberá notificarlo al Usuario en un plazo razonable antes de que el cambio surta efecto.

Un plazo de preaviso más corto puede ser suficiente cuando tal preaviso sea imposible o irrazonable dadas las circunstancias, como cuando se requieren cambios inmediatos debido a una brecha de seguridad que acaba de ser detectada.

4.4 Intercambio de datos a petición del usuario

- 4.4.1 Los Datos, junto con los metadatos pertinentes necesarios para interpretar y utilizar dichos Datos, deben ser puestos a disposición de un Destinatario de los datos por el Titular de los Datos, previa solicitud presentada por el Usuario o una parte que actúe en su nombre poniéndose en contacto con un representante de Cochlear [Customer Service team](#).
- 4.4.2 Cuando el Usuario envíe una solicitud de este tipo, el titular de los datos acordará con el Destinatario de los datos las modalidades de puesta a disposición de los Datos en condiciones justas, razonables y no discriminatorias y de forma transparente, de conformidad con la Ley de Datos. El Usuario reconoce que una solicitud no puede beneficiar a un tercero considerado como guardián en virtud del artículo 3 del Reglamento (UE) 2022/1925 y no se aplica en el contexto de las pruebas de nuevos productos conectados, o procesos que aún no se han comercializado.

4.5 Conformidad con la ley de protección de datos y otras leyes

Cuando el Usuario no es el interesado,

- (a) el Titular de los datos no podrá poner los Datos que sean datos personales a disposición del Usuario o de un receptor de datos, previa solicitud del Usuario, a menos que exista una base jurídica válida para ello en virtud del artículo 6 del Reglamento (UE) 2016/679 y a menos que, en su caso, se cumplan las condiciones establecidas en el artículo 9 de dicho Reglamento y del artículo 5, apartado 3, de la Directiva (UE) 2002/58;

(b) el Usuario solo podrá utilizar Datos que sean datos personales, compartirlos con terceros o tratarlos de otro modo en la medida permitida por el Reglamento (UE) 2016/679 y, en su caso, la Directiva 2002/58/CE.

A este respecto, el Usuario debe indicar al Titular de los datos, en cada solicitud presentada en virtud de la cláusula 4.4.1, la base jurídica para el tratamiento en virtud del artículo 6 del Reglamento (UE) 2016/679 (y, en su caso, la excepción aplicable en virtud del artículo 9 de dicho Reglamento y del artículo 5, apartado 3, de la Directiva (UE)2002/58) sobre la que se solicita la puesta a disposición de los Datos de productos y/o Datos de servicios relacionados.

4.6 Protección de secretos comerciales

4.6.1 Aplicabilidad de los acuerdos sobre secretos comerciales

4.6.1.1. No se considera que los datos incluidos en el ámbito de aplicación de este acuerdo, tal y como se describen en la cláusula 2.1, contengan secretos comerciales.

4.7 Uso y/o divulgación no autorizados por el usuario

4.7.1 El Usuario podrá utilizar y/o divulgar libremente los Datos con las limitaciones que se indican a continuación.

4.7.2 El Usuario se compromete a no realizar lo siguiente:

(a) utilizar los Datos que reciban para desarrollar un producto conectado que compita con el Producto, ni compartir los Datos con un tercero con esa intención;

(b) utilizar dichos Datos para obtener información sobre la situación económica, los activos y los métodos de producción del fabricante o, en su caso, del Titular de los Datos;

(c) utilizar medios coercitivos para obtener acceso a los Datos o, con ese fin, abusar de las lagunas de la infraestructura técnica del Titular de los datos diseñada para protegerlos;

(d) compartir los Datos con un tercero considerado como gatekeeper en virtud del artículo 3 del Reglamento (UE) 2022/1925;

(e) utilizar los Datos que reciban para cualquier fin que infrinja los derechos de propiedad intelectual del Titular de los datos, la legislación de la UE u otra legislación nacional aplicable.

4.7.3 El Titular de los datos podrá aplicar medidas técnicas de protección adecuadas para impedir el acceso no autorizado a los Datos y garantizar la conformidad con el presente acuerdo. El Usuario se compromete a no modificar o suprimir dichas medidas técnicas de protección, salvo previo acuerdo con el Titular de los datos.

5 Duración del Acuerdo y rescisión

5.1 Período del contrato

5.1.1 Este acuerdo entra en vigor a partir de la aceptación de las Condiciones de uso de Connected Care.

5.2 Caducidad

5.2.1 Este acuerdo expira:

- (a) en el momento de la destrucción del producto o de la interrupción permanente del servicio relacionado, o cuando el producto o el servicio relacionado se ponga fuera de servicio de otro modo o pierda su capacidad de generar los Datos de forma irreversible; o
- (b) cuando el Usuario pierda la propiedad del producto o cuando finalicen los derechos del Usuario con respecto al producto en virtud de un contrato de alquiler, arrendamiento financiero o similar o los derechos del Usuario con respecto al servicio relacionado; o bien
- (c) cuando ambas Partes así lo acepten, con o sin sustitución del presente acuerdo por un nuevo acuerdo.

5.2.2 La rescisión o expiración del acuerdo tendrá los siguientes efectos:

- (i) el Titular de los datos dejará inmediatamente de recuperar los Datos generados o registrados a partir de la Fecha de rescisión o expiración;
- (ii) el Titular de los datos sigue teniendo derecho a utilizar y compartir los Datos generados o registrados antes de la fecha de rescisión o expiración, tal y como se especifica en la cláusula 3; si el Titular de los datos no tiene intención de utilizar o compartir dichos Datos después de la rescisión o expiración, deberá eliminar los Datos a más tardar 60 días después de la rescisión/expiración y deberá notificar al Usuario que lo ha hecho.

6 Recursos por incumplimiento de contrato

6.1. Casos de incumplimiento

6.1.1. El incumplimiento de una obligación por una Parte es fundamental para este Acuerdo si:

- (a) la estricta conformidad con la obligación es esencial para el presente Acuerdo, en particular porque el incumplimiento causaría un perjuicio importante a la otra Parte, al Usuario solicitante o a otros terceros protegidos; o bien
- (b) el incumplimiento priva sustancialmente a la Parte perjudicada de lo que tenía derecho a esperar en virtud de este acuerdo, a menos que la otra Parte no previera ni pudiera razonablemente haber previsto ese resultado; o bien
- (c) el incumplimiento es intencionado.

6.1.2. El incumplimiento de una Parte queda excusado si demuestra que se debe a un impedimento ajeno a su voluntad y que no cabía razonablemente esperar que tuviera en cuenta el impedimento en el momento de la celebración del presente Acuerdo, o que hubiera evitado o superado el impedimento o sus consecuencias.

Cuando el impedimento sea sólo temporal, la excusa surtirá efecto durante el periodo en que exista el impedimento. No obstante, si el retraso equivale a un incumplimiento esencial, la otra Parte podrá tratarlo como tal.

La Parte incumplidora debe asegurarse de que la notificación del impedimento y de su efecto sobre su capacidad para cumplir sea recibida por la otra Parte dentro de un plazo razonable a partir del momento en que la Parte incumplidora tuvo o debería haber tenido conocimiento de estas circunstancias.

6.2. Remedios

6.2.1. En caso de incumplimiento por una Parte, la Parte perjudicada dispondrá de los siguientes recursos en las condiciones especificadas, si procede:

(a) solicitar a la Parte incumplidora que cumpla, sin demora injustificada, con sus obligaciones en virtud del presente Acuerdo, a menos que ello resulte ilícito o imposible o que el cumplimiento específico ocasione a la Parte incumplidora esfuerzos o gastos excesivos;

(b) Cuando la parte perjudicada sea el Usuario:

(i) suspensión unilateral de la autorización otorgada al Titular de los datos en virtud de la cláusula 3.2.1, salvo que ello pudiera causar previsiblemente un perjuicio al Titular de los datos manifiestamente desproporcionado a la luz de la gravedad del incumplimiento;

(ii) terminación con efecto inmediato del permiso concedido al Titular de los datos en virtud de la cláusula 3.2.1, mediante notificación al Titular de los datos, si

A. el incumplimiento del Titular de los datos es fundamental; o

B. en caso de incumplimiento que no sea esencial, el Usuario haya dado un aviso fijando un plazo adicional de duración razonable y el plazo haya transcurrido sin que el Titular de los datos haya presentado el debido cumplimiento. Si el plazo indicado es demasiado corto, el Usuario solo podrá rescindir el contrato transcurrido un plazo razonable a partir del momento de la notificación;

(c) Cuando el perjudicado es el titular de los datos:

(i) retener o, en su caso, suspender el intercambio de Datos con el Usuario en virtud de la cláusula 4; la decisión del Titular de los datos será debidamente motivada y comunicada por escrito al Usuario sin dilación indebida, y el Titular de los datos lo notificará a la autoridad competente de conformidad con la Ley de Datos;

(ii) solicitando al Usuario

A. borrar los datos a los que haya accedido o que se hayan utilizado en contravención del presente Acuerdo, así como cualquier copia de los mismos;

B. poner fin a la producción, oferta o comercialización o uso de bienes, Datos derivados o servicios producidos sobre la base del conocimiento obtenido a través de dichos Datos, o a la importación, exportación o almacenamiento de mercancías infractoras para esos fines, y destruir cualquier mercancía infractora, cuando exista un riesgo grave de que el uso ilícito de los Datos correspondientes cause un daño significativo al Titular de los datos, siempre que dicha medida no resulte desproporcionada a la luz de los intereses del Usuario;

- 6.2.2. La Parte incumplidora solo será responsable de las pérdidas que haya previsto o podido prever razonablemente en el momento de la celebración del presente Acuerdo como resultado probable de su incumplimiento, a menos que el incumplimiento haya sido intencionado o por negligencia grave.
- 6.2.3. Los recursos que no sean incompatibles podrán acumularse.
- 6.2.4. Una Parte no podrá recurrir a ninguna de las soluciones en la medida en que su propio acto o estado de cosas haya causado el incumplimiento de la otra Parte, como cuando una deficiencia en su propia infraestructura de datos no haya permitido a la otra Parte cumplir debidamente sus obligaciones. Una Parte tampoco podrá basarse en una reclamación de daños y perjuicios por la pérdida sufrida en la medida en que podría haber reducido la pérdida tomando medidas razonables.

7 Disposición general

7.1 Confidencialidad

7.1.1 La siguiente información se considerará confidencial:

- información referente a secretos comerciales, situación financiera o cualquier otro aspecto de las operaciones de la otra Parte, a menos que la otra Parte haya hecho pública esta información;
- información referente al Usuario solicitante y a cualquier otro tercero protegido, a menos que el tercero protegido haya hecho pública esta información;
- información relativa a discrepancias u otras irregularidades surgidas en el curso de la ejecución del presente acuerdo.

7.1.2 Ambas Partes aceptan tomar todas las medidas razonables para almacenar de forma segura y mantener en total confidencialidad la Información mencionada en la cláusula 7.1.1 y no revelar o poner a disposición de terceros dicha Información, a menos que una de las Partes

- (a) tiene la obligación legal de divulgar o poner a disposición la Información pertinente; o
- (b) divulga la información pertinente a sus asesores profesionales en virtud de obligaciones de confidencialidad (por ejemplo, para solicitar asesoramiento jurídico);
- (c) tiene que revelar o poner a disposición la información pertinente para cumplir sus obligaciones en virtud de este acuerdo y puede considerarse razonablemente que la otra Parte o la parte que proporciona la información confidencial o que se ve afectada por su revelación lo ha aceptado; o bien
- (d) ha obtenido el consentimiento previo por escrito de la otra Parte o de la parte que proporciona la Información confidencial o afectada por su divulgación.

7.1.3 Estas obligaciones de confidencialidad no eliminan ninguna obligación más estricta en virtud de (i) el Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD), (ii) las disposiciones de aplicación de la Directiva 2002/58/CE o la Directiva (UE) 2016/943, o (iii) cualquier otra legislación de la Unión o de los Estados miembros.

7.2 Ley aplicable

Este acuerdo se rige por la legislación de Inglaterra y Gales, en la medida en que lo permita la legislación local. De no estar permitido, este acuerdo se regirá por las leyes del Estado miembro europeo en el que resida el Usuario.

7.3 Acuerdo completo, modificaciones y divisibilidad

- 7.3.1 El presente acuerdo (junto con sus apéndices y cualesquiera otros documentos a los que se haga referencia en el mismo) constituye el acuerdo íntegro entre las Partes con respecto al objeto del presente acuerdo (es decir, el acceso y uso de datos dentro del ámbito de aplicación de la Ley de Datos) y sustituye a todos los acuerdos y entendimientos previos de las Partes, orales y escritos, con respecto al objeto del presente acuerdo.
- 7.3.2 Cualquier modificación del presente Acuerdo solo será válida si se acuerda por escrito, incluso en cualquier forma electrónica que, de conformidad con las buenas prácticas comerciales, se considere que cumple los requisitos de un documento escrito.
- 7.3.3 En caso de que alguna de las disposiciones del presente Acuerdo se considere nula, inválida, anulable o inaplicable por cualquier motivo, el resto de las disposiciones del presente Acuerdo no se verán afectadas por ello y seguirán siendo válidas y aplicables. Cualquier laguna o ambigüedad resultante en el presente Acuerdo se tratará conforme a la cláusula 7.4.

7.4 Interpretación

- 7.4.1 Las Partes celebran el presente acuerdo en el marco de los derechos y obligaciones de las Partes en virtud de la Ley de Datos. Cualquier disposición de este acuerdo debe interpretarse de forma que cumpla con la Ley de Datos y demás legislación de la UE o legislación nacional adoptada de conformidad con la legislación de la UE, así como cualquier legislación nacional aplicable que sea compatible con la legislación de la UE y no pueda derogarse mediante acuerdo.
- 7.4.2 Si cualquier laguna o ambigüedad en este acuerdo no puede resolverse de la forma mencionada en la cláusula 7.4.1, el presente contrato se interpretará a la luz de las reglas de interpretación previstas por la legislación aplicable (véase cláusula 7.2) y, en cualquier caso, de acuerdo con el principio de buena fe y lealtad negocial.

7.5 Solución de discrepancias

- 7.5.1 Las Partes aceptan hacer todo lo posible para resolver sus discrepancias de forma amistosa y, antes de acudir a un juzgado o tribunal, enviar su discrepancia a mediación de conformidad con el Reglamento de Mediación de la Corte de Arbitraje Internacional de Londres (LCIA), Reglamento que se considera incorporado por referencia a la presente cláusula.
- 7.5.2 El sometimiento de una discrepancia a un órgano de resolución de disputas de conformidad con la cláusula 7.5.1 no afecta, sin embargo, al derecho del Usuario a presentar una reclamación ante la autoridad nacional competente designada de conformidad con el artículo 37 de la Ley de Datos.

Fecha de publicación: 10 de septiembre de 2025

D2393787_V02_08_2025

Europeiska dataförordningen (dataförordningen) Tillägg till användarvillkoren för Connected Care för Cochlear anslutna produkter och relaterade tjänster

Dataåtkomst och användning mellan datainnehavare och användare (kliniker) av anslutna produkter och relaterade tjänster.

1. Parter och omfattning

1.1 Detta avtal om tillgång till och användning av uppgifter inom ramen för dataförordningen ingås mellan

Cochlear Limited, 1 University Ave, Macquarie Park NSW 2113, Australia (datainnehavaren)

och

personer bosatta i Europeiska unionen som identifierar sig som användare i den mening som avses i dataförordningen och samtycker till villkoren i detta avtal genom att vidta följande steg: godkännande av användarvillkoren för Connected Care ("användare") nedan kollektivt omnämnt som "parterna" och individuellt som "parten".

1.2. Detta avtal ingås med avseende på:

a) Följande anslutna produkt(er) ("produkten"):

- Nucleus® 7-ljudprocessorn, dess varianter och senare versioner (inklusive Nucleus Nexa®-ljudprocessorn)
- Kanso® 2-ljudprocessorn och senare versioner
- Baha® 5-ljudprocessorn och senare versioner
- Osia®-ljudprocessorn och senare versioner
- Alla andra framtida anslutna implantat eller ljudprocessorer.

b) Följande relaterade tjänster ("relaterade tjänster"):

- SmartNav-appen och framtida versioner
- Custom Sound® Pro CSEP, COM, ECochG och framtida versioner
- Baha och Osia Fitting Software och framtida versioner
- Alla andra framtida anslutna applikationer

Användaren intygar att han eller hon äger och använder en produkt som omfattas av omfattningen och att han eller hon får de relaterade tjänsterna enligt relevanta användarvillkor för Connected Care.

2. Produktdata och data om relaterade tjänster

2.1. De uppgifter som omfattas av avtalet ("Uppgifterna") består av alla lätt tillgängliga produktdata eller relaterade tjänst(er) i den mening som avses i dataförordningen. Uppgifterna består av de uppgifter som anges [here](#).

3. Uppgiftsanvändning av datainnehavaren

3.1 Datainnehavarens godkända användning av andra uppgifter än personuppgifter

3.1.1 Datainnehavaren förbinder sig att använda de uppgifter som inte är personuppgifter endast för de syften som avtalats med användaren enligt följande:

- (a) utföra avtal med användaren eller aktiviteter relaterade till ett sådant avtal (t.ex. utfärda fakturor, generera och tillhandahålla rapporter eller analyser)
- (b) övervaka och underhålla produktens eller den relaterade tjänstens funktion, säkerhet och säkerhet och säkerställa kvalitetskontroll
- (c) förbättra funktionen hos en produkt eller relaterad tjänst som erbjuds av datainnehavaren
- (d) tillhandahålla felsökning, garanti eller liknande tjänster eller för att bedöma användarens, datainnehavarens eller tredje parts anspråk relaterade till produkten eller den relaterade tjänsten
- (e) utveckla nya produkter eller tjänster, inklusive lösningar med artificiell intelligens (AI), av datainnehavaren, av tredje part som agerar för datainnehavarens räkning (dvs. när datainnehavaren bestämmer vilka uppgifter som ska anförtros sådana parter och gynnas av detta), i samarbete med andra parter eller genom företag för särskilda ändamål (t.ex. joint ventures)
- (f) dela uppgifterna med tredje part (mot ersättning eller som en donation utan ersättning)
- (g) aggregera dessa uppgifter med andra uppgifter eller skapa härledda uppgifter, i alla lagliga syften, inklusive i syfte att sälja eller på annat sätt tillgängliggöra sådana aggregerade eller härledda uppgifter till tredje part, förutsatt att dessa uppgifter inte tillåter att specifika uppgifter överförs till datainnehavaren från den anslutna produkten för att identifieras eller tillåta en tredje part att härleda dessa data från datamängden.

3.1.2 Datainnehavaren förbinder sig att inte använda uppgifterna:

- (a) för att härleda insikter om användarens ekonomiska situation, tillgångar och produktionsmetoder för användaren, eller på något annat sätt som kan undergräva användarens kommersiella ställning på de marknader där användaren är verksam eller
- (b) på ett sätt som i övrigt väsentligt skadar användarens legitima intressen, särskilt när sådana uppgifter innehåller kommersiellt känsliga uppgifter eller skyddas av affärshemligheter eller av immateriella rättigheter.

3.1.3. Datainnehavaren förbinder sig att vidta sådana skyddsåtgärder för uppgifterna som är rimliga med hänsyn till vetenskapens och tekniska utvecklingen, potentiell skada som användaren kan lida till följd av dataförlust eller utlämnande av uppgifter till obehörig tredje part samt kostnaderna i samband med skyddsåtgärderna.

3.2 Användning av databehandlingstjänster och delning av andra uppgifter än personuppgifter med tredje part

3.2.1 Datainnehavaren kan också dela uppgifter som inte är personuppgifter med tredje part om

(a) uppgifterna används av tredje part för de syften som beskrivs i avsnitt 3.1.1 och

(b) datainnehavaren avtalsenligt binder den tredje parten

(i) att inte använda uppgifterna i något syfte eller på något sätt som går utöver den användning som är tillåten i enlighet med tidigare klausul 3.2.1 a)

(ii) till samma syften som datainnehavaren enligt klausulerna 3.1.2 och 3.1.3 och

(iii) att inte dela dessa uppgifter ytterligare om inte användaren godkänner ett allmänt eller specifikt avtal för sådan ytterligare överföring, eller om inte sådan datadelning krävs, i användarens intresse, för att uppfylla detta avtal eller något avtal mellan tredje part och användaren.

Om användaren samtycker till den fortsatta överföringen bör datainnehavaren ålägga den tredje part som användaren delar uppgifter med att inkludera de klausuler som motsvarar punkterna i–iii i sina avtal med användare.

3.2.2. Datainnehavaren kan använda tjänster från leverantörer av databehandlingstjänster för att uppnå de överenskomna syftena enligt klausul 3.1 och tredje part för att uppnå de överenskomna syftena enligt klausul 3.2.1 a.

3.3 Överensstämmelse med dataskyddsförordningen

Datainnehavaren får inte använda, dela med tredje part eller på annat sätt behandla uppgifter som är personuppgifter om det inte är tillåtet enligt förordning (EU) 2016/679 (GDPR) och, i förekommande fall, direktiv 2002/58/EG (om integritetsskydd och elektronisk kommunikation).

4 Användarens åtkomst till uppgifter och användarens rättigheter enligt dataförordningen

4.1 Direkt dataåtkomst från produkten eller relaterade tjänster

Användaren kan komma åt data direkt från produkten eller relaterade tjänster i den mån detta förutses av produktens eller relaterade tjänst(er), i enlighet med den information som ges till användaren av säljaren, hyresvärden eller uthyraren produkten eller leverantören av de relaterade tjänsterna. Denna rättighet för användaren påverkas inte av detta avtal.

4.2 Dataåtkomst av användaren på begäran

4.2.1 Uppgifterna, tillsammans med relevanta metadata som krävs för att tolka och använda dessa uppgifter måste göras tillgängliga för användaren av datainnehavaren, på begäran av användaren eller en part som agerar för dennes räkning genom att kontakta en Cochlear [Customer Service team](#)-representant.

4.2.2 Datainnehavaren, användaren eller datamottagaren kan använda tjänster från en tredje part (inklusive en tredje part som tillhandahåller dataförmedlingstjänster enligt definitionen i artikel 2 i förordning (EU) 2022/868) för att möjliggöra utövande av användarens rättigheter enligt klausul 4.2 i detta avtal. Sådan tredje part kommer inte att betraktas som datamottagare enligt dataförordningen, såvida de inte behandlar uppgifterna för sina egna affärsändamål. Den part som kräver användning av en sådan tredje part måste meddela den andra parten skriftligen och i förväg.

4.3 Datakvalitet, åtkomstarrangemang och relaterat stöd

4.3.1 Datainnehavaren måste göra uppgifterna tillgängliga för användaren med minst samma kvalitet som de blir tillgängliga för datainnehavaren. Den måste som ett minimum vara i ett omfattande, strukturerat, vanligt förekommande och maskinläsbart format.

När det gäller tillgänglighetsförändring av uppgifterna för användaren anser parterna att dessa krav uppfylls enligt de specifikationer som anges [here](#), vilka utgör en integrerad del av detta avtal.

4.3.2 Användaren måste få åtkomst till uppgifterna:

a) enkelt och säkert (efter datainnehavarens val) genom att uppgifterna överförs ELLER genom åtkomst till uppgifterna där de lagras,

(i förekommande fall) b) utan onödigt dröjsmål efter det att begäran om uppgifterna har mottagits, med förbehåll för datainnehavarens rimliga verifieringskrav för att fastställa användarens rätt att få tillgång till uppgifterna

När det gäller tillgänglighetsförändring av uppgifterna för användaren anser parterna att dessa krav uppfylls enligt de specifikationer som anges [here](#), vilka utgör en integrerad del av detta avtal.

4.3.3 Datainnehavaren ska utan extra kostnad ge användaren det stöd som användaren behöver för att utöva rätten att få tillgång till uppgifterna i enlighet med artikel 4 i dataförordningen och kan inte rimligen förväntas anskaffa det på annat sätt eftersom detta skulle vara omöjligt eller innebära ansträngningar eller omkostnader som är uppenbart oproportionerliga jämfört med de ansträngningar eller omkostnader det skulle orsaka datainnehavaren. Detta omfattar i synnerhet tillhandahållande av information som är lättillgänglig för datainnehavaren om uppgifternas ursprung och eventuella rättigheter som tredje part kan ha med avseende på uppgifterna, t.ex. registrerade rättigheter enligt förordning (EU) 2016/679 (GDPR), eller fakta som kan ge upphov till sådana rättigheter.

Parterna anser att dessa krav uppfylls i de angivna specifikationerna [here](#), vilka utgör en integrerad del av detta avtal.

4.3.4 Återkopplingslingor, skyldighet att omförhandla och ensidiga ändringar

4.3.4.1. Om användaren upptäcker en överträdelse mot någon klausul i detta avtal om de uppgifter som omfattas av klausul 2.1 eller klausulerna 4.3.1 till 4.3.3 om datakvalitet och åtkomstarrangemang, och om de mottagna uppgifterna inte kan användas av användaren, måste användaren ge datainnehavaren en detaljerad beskrivning av den påstådda överträdelsen.

Om datainnehavaren underlåter att åtgärda överträdelsen inom rimlig tid kan användaren åberopa klausul 6 i detta avtal (rättsmedel vid avtalsbrott). Om användaren anser att dennes åtkomsträtt enligt artikel 4.1 har kränkts har användaren också rätt att lämna in ett klagomål till den behöriga myndighet som utses i enlighet med artikel 37.5 punkt b i dataförordningen.

- 4.3.4.2. Om någon av specifikationerna som anges [here](#) när det gäller datakvalitet, åtkomstarrangemang eller stöd inte är tillräckliga för att uppfylla de krav som avses i klausul 4.3 åtar sig parterna att inleda förhandlingar och anpassa specifikationerna så att de uppfyller kraven. Detsamma gäller om omständigheterna förändras så att specifikationerna blir omöjliga eller orimliga att uppnå.
- 4.3.4.3. Datainnehavaren kan i god tro ensidigt ändra detaljer om specifikationer för de omfattade uppgifterna, åtkomstarrangemang eller support, om detta är objektivt motiverat, till exempel genom en teknisk ändring av produkten eller den relaterade tjänsten eller en ändring av datainnehavarens infrastruktur.

Datainnehavaren måste i detta fall meddela användaren om ändringen utan onödigt dröjsmål efter att ha genomfört eller fått kännedom om ändringen. Om ändringen kan påverka användarens dataåtkomst och användning i mer än bara en liten utsträckning måste datainnehavaren meddela användaren detta inom skälig tid innan ändringen träder i kraft.

En kortare meddelandetid kan räcka om det vore omöjligt eller orimligt med hänsyn till omständigheterna, till exempel när omedelbara ändringar krävs på grund av en säkerhetslucka som just har upptäckts.

4.4 Datadelning på användarens begäran

- 4.4.1 Uppgifterna, tillsammans med relevanta metadata som krävs för att tolka och använda dessa uppgifter måste göras tillgängliga för en datamottagare av datainnehavaren, på begäran av användaren eller en part som agerar för dennes räkning genom att kontakta en Cochlear [Customer Service team](#)-representant.
- 4.4.2 När användaren gör en sådan begäran kommer datainnehavaren att komma överens med uppgiftsmottagaren om arrangemangen för att göra uppgifterna tillgängliga på rättvisa, rimliga och icke-diskriminerande villkor och på ett öppet sätt i enlighet med dataförordningen. Användaren bekräftar att en begäran inte kan gynna en tredje part som anses vara grindvakt enligt artikel 3 i förordning (EU) 2022/1925 och inte är tillämplig i samband med testning av nya anslutna produkter eller processer som ännu inte har placerats på marknaden.

4.5 Efterlevnad av dataskyddsförordningen och andra förordningar

När användaren inte är den registrerade,

(a) får datainnehavaren inte göra de uppgifter som är personuppgifter tillgängliga för användaren eller en datamottagare, efter en begäran från användaren, om det inte finns en giltig rättslig grund för detta ändamål enligt artikel 6 i förordning (EU) 2016/679 och om inte, i förekommande fall, villkoren i artikel 9 i den förordningen och i artikel 5.3 i direktiv (EU) 2002/58 är uppfyllda.

(b) Användaren får endast använda uppgifter som är personuppgifter, dela dem med tredje part eller på annat sätt behandla dem i den utsträckning som är tillåten enligt förordning (EU) 2016/679 och, i förekommande fall, direktiv 2002/58/EG.

I det avseendet måste användaren, i varje begäran enligt klausul 4.4.1, uppge för datainnehavaren den rättsliga grunden för behandlingen enligt artikel 6 i förordning (EU) 2016/679 (och, i förekommande fall, vilket tillämpligt undantag enligt artikel 9 av den förordningen och artikel 5.3 i direktiv (EU) 2002/58) enligt vilken tillgängliggörande av produktdata och/eller relaterade tjänstedata begärs.

4.6 Skydd av affärshemligheter

4.6.1 Tillämpligheten av avtal om affärshemligheter

4.6.1.1. De uppgifter som omfattas av detta avtal enligt beskrivningen i klausul 2.1 anses inte innehålla affärshemligheter.

4.7 Obehörig användning och/eller yppande av användaren

4.7.1 Användaren får använda och/eller lämna ut uppgifterna fritt med de begränsningar som anges nedan.

4.7.2 Användaren förbinder sig att inte:

(a) använda de uppgifter de får för att utveckla en ansluten produkt som konkurrerar med produkten, och inte heller dela uppgifterna med en tredje part i detta syfte

(b) använda sådana uppgifter för att få insikter om tillverkarens eller, i förekommande fall, datainnehavarens ekonomiska situation, tillgångar och tillverkningsmetoder

(c) använda tvångsmedel för att få tillgång till uppgifter eller missbruka luckor i datainnehavarens tekniska infrastruktur som är utformad för att skydda uppgifterna

(d) dela uppgifterna med en tredje part som anses vara en grindvakt enligt artikel 3 i förordning (EU) 2022/1925

(e) använda de uppgifter som de tar emot för ändamål som gör intrång i datainnehavarens immateriella egendom, EU-lagstiftning eller annan tillämplig nationell lagstiftning.

4.7.3 Datainnehavaren kan vidta lämpliga tekniska skyddsåtgärder för att förhindra obehörig åtkomst till uppgifter och för att säkerställa efterlevnad av detta avtal. Användaren samtycker till att inte ändra eller ta bort sådana tekniska skyddsåtgärder om inte datainnehavaren har godkänt detta i förväg.

5 Avtalets varaktighet och uppsägning

5.1 Avtalstid

5.1.1 Detta avtal börjar gälla från det att användarvillkoren för Connected Care godkänns.

5.2 Utgångsdatum

5.2.1 Avtalet upphör att gälla:

- (a) vid förstörelse av produkten eller permanent avbrytande av den relaterade tjänsten, eller när produkten eller den relaterade tjänsten på annat sätt tas ur bruk eller förlorar sin förmåga att generera uppgifterna på ett återkalleligt sätt eller
- (b) när användaren förlorar äganderätten till produkten eller när användarens rättigheter avseende produkten enligt ett hyres-, leasingavtal eller liknande avtal eller användarens rättigheter med avseende på den relaterade tjänsten upphör att gälla eller
- (c) när båda parter är överens, med eller utan att ersätta detta avtal med ett nytt avtal.

5.2.2 Uppsägning eller upphörande av avtalet får följande effekter:

- (i) datainnehavaren ska omedelbart upphöra att hämta de uppgifter som genereras eller registreras från och med datumet för uppsägningen eller förfalldatumet,
- (ii) datainnehavaren förblir berättigad att använda och dela de uppgifter som har genererats eller registrerats före uppsägnings- eller utgångsdatumet enligt vad som anges i klausul 3 om datainnehavaren inte har för avsikt att använda eller dela sådana uppgifter efter uppsägning eller upphörande ska denne radera uppgifterna senast 60 dagar efter uppsägning/upphörande och meddela användaren att de har gjort det.

6 Åtgärder vid avtalsbrott

6.1. Fall av bristande prestanda

6.1.1. En parts underlåtenhet att uppfylla en skyldighet är grundläggande för detta avtal om:

- (a) strikt efterlevnad av åtagandet är väsentligt i detta avtal, särskilt eftersom underlåtenhet att efterleva detta skulle orsaka betydande skada för den andra parten, den begärande användaren eller andra skyddade tredje parter eller
- (b) underlåtenheten väsentligt berövar den drabbade parten om vad den hade rätt att förvänta sig enligt detta avtal, såvida den andra parten inte förutsåg och inte rimligen kunde ha förutsett resultatet, eller
- (c) underlåtenheten är avsiktlig.

6.1.2. En parts underlåtenhet är ursäktad om parten kan bevisa att den beror på ett hinder utanför partens kontroll och att parten inte rimligen kunde ha förväntats ta hänsyn till hindret vid tidpunkten för ingåendet av detta avtal, eller kunde ha undvikit eller övervunnit hindret eller dess konsekvenser.

Om hindret endast är tillfälligt gäller ursäkten under den period under vilken hindret föreligger. Om förseningen utgör ett väsentligt misslyckande får den andra parten dock behandla det som ett sådant.

Den icke-presterande parten måste se till att den andra parten meddelas om hindret och dess inverkan på dess förmåga att prestera inom rimlig tid efter det att den icke-presterande parten kände till eller borde ha känt till dessa omständigheter.

6.2. Åtgärder

6.2.1. Vid en parts underlåtenhet att fullgöra ska den drabbade parten, i förekommande fall, ha följande rättsmedel under de angivna villkoren:

(a) begära att den icke-presterande parten utan onödigt dröjsmål fullgör sina skyldigheter enligt detta avtal, såvida det inte skulle vara olagligt eller omöjligt eller ett specifikt utförande skulle utgöra en orimlig ansträngning eller kostnad för den icke-presterande parten,

(b) Om den drabbade parten är användaren:

- (i) ensidigt avbrytande av det tillstånd som ges till datainnehavaren enligt klausul 3.2.1, såvida detta inte förutsägbart skulle medföra en skada för datainnehavaren som är uppenbart oproportionerlig med hänsyn till allvaret i underlåtenheten
- (ii) uppsägning med omedelbar verkan av det tillstånd som ges till datainnehavaren enligt klausul 3.2.1, genom meddelande till datainnehavaren, om

A. datainnehavarens underlåtenhet att fullgöra är grundläggande eller

B. vid bristande fullgörelse som inte är väsentlig, användaren har meddelat en ytterligare tidsfrist av rimlig längd och fristen har förflutit utan att datainnehavaren har lyckats få till vederbörlig fullgörelse. Om den angivna tidsfristen är för kort kan användaren säga upp den först inom en rimlig tid från tidpunkten för meddelandet.

(c) Om den drabbade parten är datainnehavaren:

(i) undanhålla eller, i förekommande fall, avbryta delning av uppgifter med användaren enligt klausul 4 datainnehavarens beslut ska vara vederbörligen motiverat och lämnas skriftligen till användaren utan onödigt dröjsmål, och datainnehavaren ska underrätta den behöriga myndigheten i enlighet med dataförordningen

(ii) begära att användaren

A. raderar data som hämtas eller används i strid med detta avtal och eventuella kopior av dessa

B. avsluta produktion, erbjudande eller utsläppande på marknaden eller användning av varor, härledda uppgifter eller tjänster som har framställts på grundval av kunskap som erhållits genom sådana uppgifter, eller import, export eller lagring av varor som innebär intrång för dessa ändamål, och förstöra alla varor som innebär intrång, om det finns en allvarlig risk för att den olagliga användningen av relevanta uppgifter kommer att orsaka betydande skada för datainnehavaren, förutsatt att en sådan åtgärd inte skulle vara oproportionerlig med tanke på användarens intressen

6.2.2. Den icke-presterande parten ansvarar endast för förlust som den förutsåg eller rimligen kunde ha förutsett vid tidpunkten för ingåendet av detta avtal som ett sannolikt resultat av dess underlåtenhet, såvida det inte skett avsiktligt eller på grund av grov vårdslöshet.

6.2.3. Åtgärder som inte är inkompatibla kan kumuleras.

- 6.2.4. En part får inte tillgripa någon av åtgärderna i den utsträckning som den egna handlingen eller situationen har orsakat den andra partens underlåtenhet att uppfylla sina åtaganden, t.ex. om en brist i den egna datainfrastrukturen inte gjorde det möjligt för den andra parten att fullgöra sina skyldigheter på ett korrekt sätt. En part får inte heller åberopa ett anspråk på skadestånd för liden skada i den utsträckning som den hade kunnat minska förlusten genom att vidta rimliga åtgärder.

7 Allmänna bestämmelser

7.1 Sekretess

7.1.1 Följande information kommer att betraktas som konfidentiell information:

- information som hänvisar till affärshemligheter, ekonomisk situation eller någon annan aspekt av den andra partens verksamhet, om inte den andra parten har offentliggjort denna information
- information som hänvisar till den begärande användaren och annan skyddad tredje part, om inte den skyddade tredje parten har offentliggjort denna information
- information som hänvisar till eventuella tvister eller andra oegentligheter som uppstår under genomförandet av detta avtal.

7.1.2 Båda parter samtycker till att vidta alla rimliga åtgärder för att på ett säkert och konfidentiellt sätt lagra den information som avses i klausul 7.1.1 och att inte lämna ut eller göra sådan information tillgänglig för tredje part om inte någon av parterna

- (a) har en rättslig förpliktelse att lämna ut eller göra relevant information tillgänglig eller
- (b) lämnar ut relevant information till sina professionella rådgivare i enlighet med sekretessskyldigheter (t.ex. i syfte att söka juridisk rådgivning)
- (c) måste lämna ut eller tillgängliggöra relevant information för att fullgöra sina skyldigheter enligt detta avtal och den andra parten eller den part som tillhandahåller den konfidentiella informationen eller som berörs av dess utlämnande rimligen kan anses ha godtagit detta eller
- (d) har erhållit ett skriftligt samtycke i förväg från den andra parten eller den part som lämnar den konfidentiella informationen eller som berörs av dess utlämnande.

7.1.3 Dessa sekretessskyldigheter undanröjer inte några strängare skyldigheter enligt i) förordning (EU) 2016/679 (GDPR), ii) bestämmelserna om genomförande av direktiv 2002/58/EG eller direktiv (EU) 2016/943, eller iii) någon annan unions- eller medlemsstatslagstiftning.

7.2 Gällande lagstiftning

Detta avtal regleras av lagarna i England och Wales, i den utsträckning det är tillåtet enligt lokal lagstiftning. Om det inte är tillåtet regleras detta avtal av lagstiftningen i den europeiska medlemsstat där användaren är bosatt.

7.3 Hela avtalet, ändringar och avskiljbarhet

- 7.3.1 Detta avtal (tillsammans med dess bilagor och eventuella andra dokument som hänvisas till i detta avtal) utgör avtalet i sin helhet mellan parterna vad gäller föremålet för detta avtal (dvs. åtkomst och användning av uppgifter inom ramen för dataförordningen) och ersätter alla tidigare avtal och överenskommelser mellan parterna, muntliga och skriftliga, med avseende på föremålet för detta avtal.
- 7.3.2 Eventuella ändringar av detta avtal är endast giltiga om de godkänts skriftligen, inklusive i elektronisk form som, i enlighet med god affärssed, anses uppfylla kraven i ett skriftligt dokument.
- 7.3.3 Om någon bestämmelse i det här avtalet av någon anledning skulle visa sig vara ogiltigt, ogiltigförklarat eller ogenomförbart ska de återstående bestämmelserna i detta avtal inte påverkas av detta och ska fortsätta att vara giltiga och genomförbara. Eventuella luckor eller oklarheter i detta avtal ska hanteras i enlighet med klausul 7.4.

7.4 Tolkning

- 7.4.1 Detta avtal ingås av parterna mot bakgrund av parternas rättigheter och skyldigheter enligt dataförordningen. Alla bestämmelser i detta avtal måste tolkas så att de överensstämmer med dataförordningen och annan EU-lagstiftning eller nationell lagstiftning som antagits i enlighet med EU-lagstiftning samt eventuell tillämplig nationell lagstiftning som är förenlig med EU-lagstiftningen och som inte kan undantas genom avtal.
- 7.4.2 Om en lucka eller oklarhet i detta avtal inte kan lösas på det sätt som anges i klausul 7.4.1, ska detta avtal tolkas mot bakgrund av de tolkningsregler som anges i tillämplig lag (se klausul 7.2) och, i alla händelser, enligt principen om god tro och skäligt uppförande.

7.5 Tvistlösning

- 7.5.1 Parterna är överens om att göra sitt yttersta för att lösa tvister i godo och att, innan ett ärende väcks vid domstol, hänskjuta sin tvist till medling i enlighet med medlingsreglerna i London Court of International Arbitration (LCIA), vars regler anses vara införlivas genom hänvisning i denna klausul.
- 7.5.2 Inlämning av en tvist till ett tvistlösningsorgan i enlighet med klausul 7.5.1 påverkar dock inte användarens rätt att lämna in ett klagomål till den nationella behöriga myndighet som utsetts i enlighet med artikel 37 i dataförordningen.

Publiceringsdatum: 10 september 2025

D2393787_V02_08_2025