



HÅNDTERING AV KUNDEKLAGER FOR BIOMÉRIEUX

Vilkår for behandling av opplysninger (globalt)

1. GYLDIGHET

Disse vilkårene for behandling av opplysninger i forbindelse med HÅNDTERING AV KUNDEKLAGER FOR BIOMÉRIEUX (globalt) ("**Vilkår for behandling av opplysninger**") skal ligge til grunn for behandlingsaktiviteter knyttet til personopplysninger som behandles av bioMérieux eller bioMérieux' underbehandlere for håndtering av kundeklager. Disse vilkårene for behandling av opplysninger skal inneholde all relevant informasjon i vedlegg 1 om behandling og underbehandlere.

2. DEFINISJONER

Definisjonen av disse termene gjelder disse vilkårene for behandling av opplysninger, herunder relevante vedlegg.

- 2.1 "**Gjeldende rett**" har samme betydning som i de generelle vilkårene.
- 2.2 "**Gjeldende vilkår**" betyr de generelle vilkårene og gjeldende tilleggsvilkår eller enhver annen gjeldende, underliggende avtale.
- 2.3 "**Tilknyttet selskap**" har samme betydning som i de generelle vilkårene.
- 2.4 "**Tilleggsvilkår**" har samme betydning som i de generelle vilkårene.
- 2.5 "**bioMérieux**" har samme betydning som i de generelle vilkårene.
- 2.6 "**bioMérieux-system**" har samme betydning som i de generelle vilkårene.
- 2.7 "**Behandlingsansvarlig**" har samme betydning som "behandlingsansvarlig" har i GDPR, eller som den tilsvarende termen slik den er definert i annen relevant personvernlovgivning.
- 2.8 "**Kunde**" har samme betydning som i de generelle vilkårene.
- 2.9 "**Håndtering av kundeklager**" betyr aktivitetene som utføres for å støtte kundenes klager og undersøkelser i forbindelse med bruken av bioMérieux-systemet.
- 2.10 "**Personvernlovgivning**" har samme betydning som i de generelle vilkårene.
- 2.11 "**Registrert**" er en identifisert eller identifiserbar fysisk person som personopplysningene er knyttet til. Termen skal ha samme betydning som "registrert" har i GDPR, eller som en tilsvarende term som er definert i personvernlovgivningen i det relevante lovområdet.
- 2.12 "**Anmodning om innsyn fra registrert**" er en anmodning fra en registrert person om dennes utøvelse av rettigheter etter gjeldende personvernlovgivning. Disse rettighetene inkluderer, men er ikke begrenset til, tilgang til personopplysninger, korrigering av unøyaktige opplysninger, sletting (retten til å bli glemt), begrensning av behandling, overføring av opplysninger og retten til å motsette seg visse typer behandling av opplysninger.
- 2.13 "**EU**" er Den europeiske union og alle stater som til enhver tid er medlem av den.
- 2.14 "**GDPR**" er europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/679 av 27. april 2016 om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger samt om oppheving av direktiv 95/46/EF (generell personvernforordning).
- 2.15 "**Generelle vilkår**" betyr bioMérieux' generelle vilkår for vedlikehold og reparasjon.
- 2.16 "**Pasient**" betyr en person som søker, mottar eller har mottatt medisinsk behandling eller tjenester fra kunden.
- 2.17 "**Personopplysninger**" har samme betydning som i de generelle vilkårene.
- 2.18 "**Brudd på personopplysningssikkerheten**" har samme betydning som "brudd på personopplysningssikkerheten" har i GDPR, eller som en tilsvarende term som er definert i personvernlovgivningen i det relevante lovområdet.
- 2.19 "**Pseudonymiserte opplysninger**" har samme betydning som i vedlegg 1 (hvis relevant).
- 2.20 "**Behandling**" har samme betydning som "behandling" har i GDPR, eller som en tilsvarende term som er definert i personvernlovgivningen i det relevante lovområdet. "**Behandlinger**" og "**behandle**" skal tolkes i samsvar med dette.
- 2.21 "**Behandler**" har samme betydning som "behandler" har i GDPR, eller som en tilsvarende term som er definert i personvernlovgivningen i det relevante lovområdet.
- 2.22 "**Underbehandler**" er en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, etat eller annet organ utpekt av eller på vegne av databehandleren for å behandle personopplysninger på vegne av behandlingsansvarlige, eller har samme betydning som en tilsvarende term som er definert i relevant personvernlovgivning.

3. BEHANDLING AV PERSONOPPLYSNINGER

3.1 **Kundens ansvar.** Som behandlingsansvarlig skal kunden sørge for behandling av personopplysninger i samsvar med personvernlovgivningen og disse vilkårene for behandling av opplysninger, herunder ved å gi alle nødvendige varsler eller innhente alle nødvendige samtykker, og innhente alle nødvendige rettigheter til å bruke og utlevere personopplysningene, herunder eventuelt etablere gjeldende rettslige grunnlag.

3.2 Kundens instruksjoner.

- (a) bioMérieux og bioMérieux' underbehandlere skal behandle personopplysninger i samsvar med kundens dokumenterte instruksjoner og bare i den grad som er nødvendig for at bioMérieux skal kunne oppfylle forpliktelsene sine etter gjeldende vilkår. Kunden er ansvarlig for å kommunisere instruksjoner til bioMérieux og godtar at disse vilkårene for behandling av opplysninger, de gjeldende vilkårene og eventuelle andre instruksjoner som er avtalt skriftlig mellom kunden og bioMérieux, skal omfatte kundens fullstendige instruksjoner til bioMérieux angående behandling av personopplysninger. Eventuelle ekstra eller alternative instruksjoner må avtales skriftlig mellom kunden og bioMérieux.
- (b) Kunden skal til enhver tid være ansvarlig for å at alle instruksjoner er i samsvar med personvernlovgivningen og disse vilkårene for behandling av opplysninger. bioMérieux og bioMérieux' underbehandlere skal ikke ha ansvar for å avgjøre om kundens instruksjoner er i samsvar med personvernlovgivningen og disse vilkårene for behandling av opplysninger. Men hvis bioMérieux og/eller bioMérieux' underbehandlere mener at en kundeinstruksjon er i strid med gjeldende personvernlovgivning eller disse vilkårene for behandling av opplysninger, skal bioMérieux varsle kunden så snart som praktisk mulig og ikke være forpliktet til å overholde eventuelle avvikende instruksjoner i påvente av videre drøftelse med kunden.

3.3 **Behandlingsdetaljer.** Detaljer om behandlingens gjenstand, varighet, art og formål samt typen personopplysninger og registrerte er angitt i vedlegg 1.



HÅNDTERING AV KUNDEKLAGER FOR BIOMÉRIEUX

Vilkår for behandling av opplysninger (globalt)

3.4 Overholdelse av personvernlovgivningen. Kunden og bioMérieux skal overholde respektive forpliktelser etter personvernlovgivningen. Kunden har selv ansvar for å overholde personvernlovgivningen, slik det gjelder for en behandlingsansvarlig, med hensyn til lovligheten av behandlingen av personopplysninger før personopplysninger utleveres, overføres eller på annen måte stilles til rådighet for bioMérieux eller bioMérieux' underbehandlere. I den grad personvernlovgivningen, herunder eventuelle senere endringer i personvernlovgivningen som til enhver tid kan gjennomføres, pålegger kunden og/eller bioMérieux ytterligere obligatoriske forpliktelser i deres respektive roller som beskrevet i disse vilkårene for behandling av opplysninger, skal kunden og bioMérieux overholde sine respektive, ytterligere obligatoriske forpliktelser.

4. UNDERBEHANDLERE

4.1 Bruk av underbehandlere.

- (a) Kunden samtykker og gir bioMérieux generell tillatelse til at bioMérieux' tilknyttede selskaper og underbehandlere kan behandle personopplysninger som nevnt i punkt 4.2 nedenfor, på følgende vilkår:
 - (i) Kunden skal bare gi bioMérieux, bioMérieux' tilknyttede selskaper og underbehandlere innsyn i personopplysninger i tråd med formålene i disse vilkårene for behandling av opplysninger.
 - (ii) Personopplysningene skal være strengt begrenset til det som er nødvendig for at bioMérieux, bioMérieux' tilknyttede selskaper og underbehandlere kan oppfylle sine forpliktelser under disse vilkårene for behandling av opplysninger.
- (b) bioMérieux kan bruke underbehandlere med en generell, skriftlig tillatelse fra kunden. Kunden gir bioMérieux tillatelse til å oppnevne og bruke underbehandlere til å behandle personopplysninger i forbindelse med gjeldende vilkår, forutsatt at bioMérieux utarbeider en skriftlig kontrakt med hver underbehandler som pålegger forpliktelser som er (a) relevante for de tjenestene som underbehandlerne skal levere, og som er (b) vesentlig lik de rettighetene og/eller forpliktelsene som er pålagt bioMérieux etter disse vilkårene for behandling av opplysninger.
- (c) bioMérieux skal sikre at underbehandleren er underlagt en taushetsplikt som begrenser behandling av personopplysninger til bioMérieux' ansatte eller innleide personell og bioMérieux' underbehandlere som har behov for å kjenne til dem, og som er underlagt en taushetsplikt som ikke er mindre streng enn den som er angitt i disse vilkårene for behandling av opplysninger eller de generelle vilkårene.
- (d) Hvis en underbehandler ikke oppfyller personvernforpliktelsene som angitt ovenfor, skal bioMérieux være ansvarlig overfor kunden for oppfyllelse av underbehandlerens forpliktelser, med forbehold om eventuell gjeldende ansvarsbegrensning i de gjeldende vilkårene.
- (e) bioMérieux skal pålegge enhver underbehandler umiddelbart å varsle bioMérieux' globale personvernombud (i) når det oppstår et brudd på personopplysningssikkerheten, eller (ii) hvis en fysisk eller juridisk person blir bedt om å iverksette tiltak som kan være i strid med personvernlovgivningen eller disse vilkårene for behandling av opplysninger.

4.2 Liste over underbehandlere.

- (a) Kunden er kjent med og godtar at den metoden som bioMérieux vil bruke til å informere kunden om underbehandlerne sine, og oppdateringer av disse, skal være via listen over underbehandlere som finnes i gjeldende vedlegg 1 i disse vilkårene for behandling av opplysninger.
- (b) Hvis det er tillatt etter personvernlovgivningen, kan kunden i rimelig grad protestere på endringer som gjelder tilføyelse eller utskifting av underbehandlere. Kunden skal komme med innsigelser skriftlig via e-post til bioMérieux' personvernombud på privacyofficer@biomerieux.com. Slike innsigelser må gjøres innen 10 dager fra datoen meldingen blir sendt. Ved innsigelser skal bioMérieux gi informasjon som tar sikte på å løse disse innsigelsene. Hvis kunden opprettholder innsigelsen, skal partene avtale et møte og forhandle i god tro om videreføring av kontraktsforholdet.

5. DATAOVERFØRING OVER LANDEGRENSENE

5.1 Overføring av personopplysninger fra EØS-land til tredjeland. Hvis bioMérieux' tilknyttede selskaper og/eller underbehandlere befinner seg utenfor EU (og/eller Island, Liechtenstein og Norge, som er del av EØS), skal behandlingen av personopplysningene bare gis til slike tilknyttede selskaper og/eller underbehandlere hvis mottakerlandet

- (a) har et tilstrekkelig beskyttelsesnivå i den betydningen som er angitt i GDPR artikkel 45, eller
- (b) før slik eksport til tredjeland som ikke tilbyr et tilstrekkelig nivå for vern av personopplysninger (herunder for videreoverføringer):
 - (i) Eksportøren av personopplysningene skal om nødvendig gjennomføre en vurdering av overføringskonsekvenser ("TIA") for å sikre at personopplysningene (og de registrerte) forblir beskyttet i henhold til den nødvendige standarden og for å dele vurderingen med den anmodende parten.
 - (ii) Importøren og eksportøren av personopplysningene (i henhold til den betydningen som disse uttrykkene gis i europeisk rett) skal gjennomføre Europakommisjonens standardavtalevilkår ("SCC").
- (c) Hvis bioMérieux er eksportør av personopplysningene, skal bioMérieux, før disse opplysningene overføres, gjennomføre en vurdering av overføringskonsekvenser med importøren (tilknyttede selskaper eller tredjeparts underbehandlere).
- (d) bioMérieux skal overholde alle forpliktelser som databehandler som er angitt i standardavtalevilkår mellom behandlingsansvarlig og databehandler for modul 1 og/eller databehandler og databehandler for modul 3 som brukes som grunnlag for overføring i henhold til GDPR av personopplysninger utenfor EU/EØS.
- (e) Hvis noen av de overføringsmekanismene som er angitt ovenfor, erklæres ugyldige av en domstol eller annet organ med relevant kompetanse, godtar kunden og bioMérieux at de skal treffe alle nødvendige tiltak for å få på plass en alternativ overføringsmekanisme som er akseptabel i henhold til personvernlovgivningen.

5.2 Overføring av personopplysninger fra ikke-EØS-land til andre land. For andre lovområder enn de som befinner seg i EU/EØS, skal bioMérieux ikke overføre personopplysninger utenfor det lovområdet der personopplysningene hentes fra, med mindre slik overføring er tillatt etter gjeldende personvernlovgivning eller kunden gir beskjed om det.

6. BRUDD PÅ PERSONOPPLYSNINGSSIKKERHETEN

I henhold til personvernlovgivningen skal bioMérieux varsle kunden uten unødig forsinkelse etter å ha blitt klar over et brudd på personopplysningssikkerheten som fører til utilsiktet eller ulovlig tilintetgjørelse, tap, endring, uautorisert utlevering av eller innsyn i personopplysninger som overføres, lagres eller på annen måte



HÅNDTERING AV KUNDEKLAGER FOR BIOMÉRIEUX

Vilkår for behandling av opplysninger (globalt)

behandles. Med hensyn til behandlingens art og tilgjengelig informasjon skal bioMérieux tilby kunden slikt samarbeid og slik bistand som måtte være nødvendig for å redusere virkningene av, og for å overholde eventuelle rapporteringsforpliktelser som kan gjelde for, et slikt brudd.

Dersom og i den grad det ikke er mulig å gi opplysningene samtidig, kan opplysningene gis i faser uten unødig videre forsinkelse.

7. SLETNING AV PERSONOPPLYSNINGER

bioMérieux skal slette alle kundens personopplysninger som behandlingsansvarlig når de gjeldende vilkårene sies opp eller utløper, som beskrevet i vedlegg 1, og skal gjøre det så lenge gjeldende rett ikke krever noe annet. I den grad det er påkrevd etter gjeldende rett eller avtale mellom bioMérieux og kunden å lagre slike personopplysninger, skal bestemmelsene i disse vilkårene for behandling av opplysninger fortsette å gjelde for de lagrede personopplysningene.

8. SAMARBEID

8.1 Anmodninger om innsyn fra registrert. Hvis det er påkrevd etter personvernlovgivningen, skal bioMérieux hjelpe kunden med å gi den registrerte innsyn i personopplysninger og tillate at vedkommende kommer med anmodninger om innsyn i den grad den registrerte kan gjøre det i henhold til personvernlovgivningen. bioMérieux skal umiddelbart varsle kunden om mottatte anmodninger om innsyn fra registrerte. Partene er enige om at slike anmodninger vil bli behandlet i samarbeid mellom de relevante teamene fra både bioMérieux og kunden. Med mindre det er inngått skriftlig avtale om noe annet, er kunden selv ansvarlig for å svare på slike anmodninger om innsyn fra registrerte. bioMérieux forbeholder seg retten til å fakturere kunden for slik bistand hvis denne kostnaden overstiger et nominelt beløp.

8.2 Vurdering av personvernkonsekvenser og forhåndskonsultasjon. Hvis det er påkrevd etter personvernlovgivningen, og med hensyn til behandlingens art og informasjonen som er tilgjengelig, skal bioMérieux yte rimelig bistand til kunden (a) for å utføre en vurdering av personvernkonsekvenser i forbindelse med bioMérieux' behandling av personopplysninger, eller (b) som en del av eventuelle nødvendige forhåndskonsultasjoner med tilsynsmyndigheter.

9. DOKUMENTASJON AV OVERHOLDELSE

bioMérieux skal, på rimelig, forutgående skriftlig anmodning fra kunden, gi kunden slik informasjon som i rimelig grad kan være nødvendig for å dokumentere at bioMérieux og eventuelt den eller de relevante underbehandlerne overholder sine forpliktelser etter personvernlovgivningen og disse vilkårene for behandling av opplysninger. bioMérieux skal tillate og bistå kunden med revisjoner, gjennomganger eller inspeksjoner som en personvernmyndighet, eller lignende reguleringsmyndighet, gjennomfører, i den grad bioMérieux' bistand er nødvendig i henhold til personvernlovgivning og på gjensidig akseptable vilkår som beskrevet i de generelle vilkårene. bioMérieux forbeholder seg retten til å fakturere kunden for slik bistand hvis denne kostnaden overstiger et nominelt beløp.

10. INFORMASJONSSIKKERHETSTILTAK

10.1 Tekniske og organisatoriske sikkerhetstiltak.

- (a) bioMérieux skal bistå kunden i å oppfylle sine egne forpliktelser knyttet til behandlingssikkerheten og skal ta hensyn til behandlingens art og informasjonen som er tilgjengelig for bioMérieux.
- (b) bioMérieux skal fra begynnelsen av virksomheten konfigurere egnede enheter og sikkerhetsprosedyrer for å garantere at personopplysninger er tilgjengelige, fullstendige, fortrolige og sporbare.
- (c) Idet det tas hensyn til bransjestandarder, gjennomføringskostnader, behandlingens art, omfang, sammenheng og formål samt eventuelle andre relevante omstendigheter knyttet til behandling av personopplysninger på databehandlersystemer, skal bioMérieux iverksette egnede tekniske og organisatoriske sikkerhetstiltak for å sikre at sikkerheten, fortroligheten, integriteten, tilgjengeligheten og sporbarheten til de systemene som er involvert i behandlingen av personopplysninger, står i forhold til risikoen for disse personopplysningene. På kundens anmodning skal bioMérieux gi skriftlig informasjon om slike tiltak.
- (d) bioMérieux skal som et minimum gjennomføre følgende sikkerhetstiltak:
 - (i) **Fysiske tilgangskontroller:** bioMérieux har iverksatt rimelige tiltak for å hindre at uvedkommende får tilgang til personopplysninger.
 - (ii) **Systemtilgangskontroller:** bioMérieux har truffet rimelige tiltak for å hindre at personopplysninger blir brukt uten tillatelse. Disse kontrollene avhenger av behandlingens art og kan blant andre kontrollere omfatter passordbeskyttede individuelle kontoer, retningslinjer for passord, metoder for elektronisk autentisering eller flerfaktoraутентisering, revisjonsspor og sporingsmekanismer.
 - (iii) **Datatilgangskontroller:** bioMérieux har truffet rimelige tiltak for å sikre at personopplysninger bare er tilgjengelige og håndterbare for ansatte med nødvendig tillatelse, at tilgangen til databasespørring er kontrollert, og at applikasjonstilsynsrettigheter opprettes og håndheves for å sikre at ansatte med rett til å bruke et behandlingssystem, bare har tilgang til personopplysninger som de har rett til å få tilgang til, og at personopplysninger ikke kan leses, kopieres, endres eller fjernes uten tillatelse under behandlingen. bioMérieux har truffet rimelige tiltak for å gjennomføre retningslinjer for tilgang der tilgang til systemmiljøer, personopplysninger og andre opplysninger bare er begrenset til autorisert personell.
 - (iv) **Overføringskontroller:** bioMérieux har truffet rimelige tiltak for å sikre at personopplysninger ikke kan leses, kopieres, endres eller slettes uten tillatelse under overføring. Disse kontrollene omfatter kryptering av dataoverføring ved hjelp av enten 128-biters symmetriske krypteringsnøkler eller den daværende, men ikke mindre sikre krypteringen som var bransjestandard.
 - (v) **Inndatakontroller:** bioMérieux har truffet rimelige tiltak for å beskytte mot uautorisert inkludering, endring eller sletting av personopplysninger fra databaser. bioMérieux har truffet rimelige tiltak for å sikre at kilden til personopplysninger er under kundens kontroll på tidspunktet for innsamling av personopplysninger, og at personopplysninger som eksporteres til bioMérieux' databaser, forvaltes ved sikker og kryptert filoverføring fra kunden til bioMérieux.
- (e) bioMérieux skal med jevne mellomrom
 - (i) teste og måle hvor effektive vernetiltakene, kontrollene, systemene og prosedyrene er, og
 - (ii) kartlegge rimelig beregnelige interne og eksterne risikoer for personopplysningenes sikkerhet, fortrolighet og integritet og sikre at risikoene blir håndtert

10.2 Begrenset tilgang. bioMérieux skal sikre at personer med tillatelse til å få innsyn i personopplysninger

- (a) har forpliktet seg til å opptre fortrolig eller er pålagt lovfestet taushetsplikt
- (b) behandler personopplysninger bare på dokumentert instruks, når annet ikke er påkrevd etter gjeldende rett, og
- (c) har fått relevant opplæring i sitt ansvar, særlig knyttet til sikkerhets- og personverntiltak



HÅNDTERING AV KUNDEKLAGER FOR BIOMÉRIEUX

Vilkår for behandling av opplysninger (globalt)

10.3 Deling av opplysninger. Kunden samtykker i å bruke verktøyene som leveres av bioMérieux, for å dele personopplysninger med bioMérieux eller bioMérieux' underbehandlere. Dersom kunden har til hensikt å bruke et annet verktøy, skal kunden sørge for at verktøyet er i samsvar med gjeldende rett, og iverksette hensiktsmessige tekniske og organisatoriske tiltak for å sørge for et sikkerhetsnivå som er tilpasset risikoen.



HÅNDTERING AV KUNDEKLAGER FOR BIOMÉRIEUX

Vilkår for behandling av opplysninger (globalt)



HÅNDTERING AV KUNDEKLAGER FOR BIOMÉRIEUX

Vilkår for behandling av opplysninger (globalt)

DETALJER OM BEHANDLING AV OPPLYSNINGER OG OM UNDERDATABEHANDLERE I FORBINDELSE MED HÅNDTERING AV KUNDEKLAGER

1. DETALJER OM BEHANDLING AV PERSONOPPLYSNINGER

Behandlingsart og formål	Behandling som er nødvendig for å håndtere kundeklager, blant annet ved å få innsyn i, håndtere, kopiere, eksportere, endre, lagre og vise nødvendige personopplysninger.
Behandlingsansvarlig	Kunde
Databehandler	bioMérieux
Registrerte	Kunde Pasienter (bare klinisk kunde)
Ansvar for å varsle, innhente samtykke og/eller formulere rettslig grunnlag	Kunde
Personopplysningsselementer som behandles	bioMérieux behandler de nødvendige personopplysningene som bioMérieux eller kunden lagrer, for å kunne håndtere anmodningen fra kunden. Disse opplysningene kan omfatte følgende kategorier av personopplysninger, avhengig av bioMérieux-systemet: Kunde: - <u>Ansettelsesinformasjon</u>: foretak, digital signatur, stilling/tittel/rolle, kontoradresse, organisasjonsinformasjon (adresse, avdeling osv.), e-post (arbeid), telefonnummer (arbeid) - <u>Søkeinformasjon</u>: hendelseslogger, IP-adresse, brukernavn/bruker-ID - <u>Personlig identifikasjon</u>: fornavn, etternavn, fysisk signatur Pasient (bare klinisk kunde): - <u>Personlig identifikasjon</u>: alder, land, fødselsdato, dødsdato, fornavn, kjønn, høyde/vekt, etternavn, rasemessig eller etnisk opprinnelse - <u>Helseinformasjon</u>: pasientinformasjon (prøve-ID, pasient-ID, kliniske data ...)
Behandlingsvarighet	Behandlingen av personopplysninger skal fortsette så lenge det er nødvendig for å oppfylle kundens krav, men denne perioden skal ikke under noen omstendigheter overstige 120 dager fra filen er opprettet i systemet etter en anmodning fra kunden. Når perioden er utløpt, skal personopplysningene slettes. Hvis det ikke er mulig å holde seg innenfor en slik periode, skal bioMérieux informere kunden og be om godkjenning.

2. LISTE OVER UNDERDATABEHANDLERE

En liste over underdatabehandlere som håndterer kundeklager, finnes [her](#).