



BIOMÉRIEUX VISION SUITE

Databehandlingsvilkår (globalt)

1. ANVENDELSE

Disse databehandlingsvilkår for BIOMÉRIEUX VISION SUITE (globalt) ("Databehandlingsvilkår") gælder for behandlingsaktiviteter i forbindelse med personoplysninger, der indsamles, behandles eller hostes af bioMérieux eller dets underbehandlere i et land eller territorium i Europa, Mellemøsten, Asien, Oceanien, Latinamerika, Caribien eller Canada ("**Gældende jurisdiktion**").

Disse databehandlingsvilkår omfatter den relevante dokumentation med databehandlingsoplysninger ("**Databehandlingsoplysninger**"), der er tilgængelig sammen med disse databehandlingsvilkår på siden [databehandlingsvilkår](#). De gældende databehandlingsoplysninger giver specifikke oplysninger om behandling og underdatabehandlere. I tilfælde af en konflikt mellem disse databehandlingsvilkår og de generelle vilkår eller de yderligere vilkår, har disse databehandlingsvilkår forrang.

2. DEFINITIONER

Disse vilkår, som defineret, gælder for disse databehandlingsvilkår, herunder alle relevante produktspecifikke oplysninger om behandling af personoplysninger.

- 2.1 "**Anonymiserede data**" har den betydning, der er angivet i de generelle vilkår.
- 2.2 "**Gældende lov**" har den betydning, der er angivet i de generelle vilkår.
- 2.3 "**Gældende vilkår**" betyder de generelle vilkår og eventuelle gældende yderligere vilkår eller enhver anden relevant underliggende aftale.
- 2.4 "**Tilknyttet virksomhed**" har den betydning, der er angivet i de generelle vilkår.
- 2.5 "**Yderligere vilkår**" har den betydning, der er angivet i de generelle vilkår.
- 2.6 "**bioMérieux**" har den betydning, der er angivet i de generelle vilkår.
- 2.7 "**bioMérieux-instrument**" har den betydning, der er angivet i de generelle vilkår.
- 2.8 "**bioMérieux-løsning**" har den betydning, der er angivet i de generelle vilkår.
- 2.9 "**Dataansvarlig**" har den betydning, der er tillagt "dataansvarlig" i henhold til GDPR, eller til den tilsvarende term som defineret i databeskyttelseslovgivningen i den relevante jurisdiktion.
- 2.10 "**Kunde**" har den betydning, der er angivet i de generelle vilkår.
- 2.11 "**Databeskyttelseslove**" har den betydning, der er angivet i de generelle vilkår.
- 2.12 "**Registreret**" betyder en identificeret eller identificerbar fysisk person, som personoplysningerne vedrører. Det har samme betydning som den "registrerede" i henhold til GDPR, eller den tilsvarende term som defineret i databeskyttelseslovgivningen i den relevante jurisdiktion.
- 2.13 "**Anmodning om adgang for den registrerede**" betyder en forespørgsel, som en registreret har foretaget i henhold til gældende databeskyttelseslove under udøvelse af adgangsrettigheder, der er tildelt den registrerede.
- 2.14 "**EU**" betyder den Europæiske Union og alle dens medlemsstater, som til enhver tid måtte have status deraf.
- 2.15 "**GDPR**" betyder Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (databeskyttelsesdirektivet).
- 2.16 "**Generelle vilkår**" betyder de generelle vilkår og betingelser for bioMérieux VISION SUITE, som er offentliggjort på siden [Vilkår og betingelser](#).
- 2.17 "**Instrument**" har den betydning, der er angivet i de generelle vilkår.
- 2.18 "**Patient**" betyder en person, der søger, modtager eller har modtaget lægehjælp eller ydelser fra kunden.
- 2.19 "**Personoplysninger**" har den betydning, der er angivet i de generelle vilkår.
- 2.20 "**Brud på persondatasikkerheden**" har den betydning, der er tillagt "brud på persondatasikkerheden" i henhold til GDPR eller tilsvarende vilkår som defineret i lovgivningen om databeskyttelse i den relevante jurisdiktion.
- 2.21 "**Pseudonymiserede data**" har den betydning, der er angivet i de generelle vilkår.
- 2.22 "**Behandling**" har den betydning, der er tillagt "behandling" i henhold til GDPR eller den tilsvarende term som defineret i databeskyttelseslovgivningen i den relevante jurisdiktion. "**Behandlinger**" og "**behandling**" skal fortolkes i overensstemmelse hermed.
- 2.23 "**Databehandler**" har den betydning, der er tillagt "databehandler" i henhold til GDPR, eller den tilsvarende term som defineret i lovgivningen om databeskyttelse i den relevante jurisdiktion.
- 2.24 "**Underdatabehandler**" betyder en fysisk eller juridisk person, en offentlig myndighed, et agentur eller et andet organ, der er udpeget af eller på vegne af databehandleren behandler personoplysninger for den dataansvarlige, eller har den betydning, der er beskrevet i den tilsvarende som defineret i databeskyttelseslovgivningen i den relevante jurisdiktion.
- 2.25 "**Bruger**" har den betydning, der er angivet i de generelle vilkår.
- 2.26 "**Brugeroplysninger**" har den betydning, der er angivet i de generelle vilkår.

3. BEHANDLING AF PERSONOPLYSNINGER

3.1 **Databehandling.** Kunden skal om nødvendigt informere bioMérieux om eksistensen af personoplysninger, som bioMérieux kan få adgang til, eller som er blevet videregivet til bioMérieux i henhold til de gældende databehandlingsoplysninger.

3.2 **Kundens ansvar.** Som dataansvarlig skal kunden direkte behandle personoplysninger i overensstemmelse med databeskyttelseslovgivningen og disse databehandlingsvilkår, herunder formidle alle nødvendige meddelelser eller indhente alle nødvendige samtykker, og få alle nødvendige rettigheder til at bruge og videregive personoplysninger, herunder etablere det relevante retsgrundlag, hvor det er relevant.



BIOMÉRIEUX VISION SUITE

Databehandlingsvilkår (globalt)

3.3 Kundeinstrukser.

- (a) bioMérieux og dets underdatabehandlere skal behandle personoplysninger i overensstemmelse med kundens dokumenterede instrukser med henblik på, at bioMérieux opfylder sine forpligtelser i henhold til de gældende vilkår. Kunden er ansvarlig for at kommunikere instrukser skriftligt til bioMérieux. Kunden accepterer, at disse databehandlingsvilkår, de gældende vilkår og alle andre skriftlige instrukser mellem kunden og bioMérieux skal indeholde kundens komplette instrukser til bioMérieux vedrørende behandling af personoplysninger. Eventuelle yderligere eller alternative instrukser skal aftales skriftligt med kunden og bioMérieux.
- (b) Kunden er til enhver tid ansvarlig for at sikre, at alle instrukser overholder databeskyttelseslovgivningen og disse databehandlingsvilkår. bioMérieux og dets underdatabehandlere er ikke ansvarlige for at afgøre, om kundens instrukser er i overensstemmelse med databeskyttelseslovgivningen og disse databehandlingsvilkår. Hvis bioMérieux og/eller dets underdatabehandlere mener, at en kundenanvisning overtræder gældende databeskyttelseslove eller disse databehandlingsvilkår, skal bioMérieux dog underrette kunden så hurtigt som praktisk muligt og ikke være forpligtet til at overholde eventuelle ikke-konditionsmæssige instrukser, mens der afventes yderligere drøftelser med kunden.

3.4 Detaljer om behandling. Oplysninger om emnet for behandlingen, dens varighed, art og formål samt typen af personoplysninger og registrerede er angivet i de gældende vilkår og disse databehandlingsvilkår inklusive de gældende databehandlingsoplysninger.

3.5 Overholdelse af databeskyttelseslovgivning. Kunden og bioMérieux skal overholde deres respektive forpligtelser i henhold til databeskyttelseslovgivningen. Kunden er eneansvarlig for at overholde databeskyttelseslovgivningen, som er gældende for en dataansvarlig, vedrørende lovligheden af behandlingen af personoplysninger, før nogen af disse videregives, overføres eller på anden måde gøres tilgængelige for bioMérieux eller dets underdatabehandlere. I det omfang databeskyttelseslovgivningen, herunder eventuelle efterfølgende ændringer af databeskyttelseslovgivningen, som til enhver tid kan implementeres, pålægger kunden og/eller bioMérieux yderligere ufravigelige forpligtelser i deres respektive roller som beskrevet i disse databehandlingsvilkår, accepterer kunden og bioMérieux at overholde deres respektive yderligere obligatoriske forpligtelser.

4. UNDERDATABEHANDLERE

4.1 Brug af underdatabehandlere.

- (a) Kunden giver sit samtykke til og giver generel tilladelse til, at bioMérieux kan modtage, få adgang til eller overføre personoplysninger til eller fra bioMérieux-tilknyttede virksomheder og underdatabehandlere som nævnt i afsnit 3.2 nedenfor, med respekt af følgende betingelser:
 - (i) Adgang til personoplysninger må kun gives af kunden til bioMérieux, dets tilknyttede virksomheder og dets underdatabehandlere til formål for disse databehandlingsvilkår; og
 - (ii) Personoplysningerne er strengt begrænset til, hvad der er nødvendigt for bioMérieux, dets tilknyttede virksomheder og dets underdatabehandlere for at kunne udføre disse databehandlingsvilkår.
- (b) bioMérieux kan anvende underdatabehandlere med kundens generelle skriftlige godkendelse. Kunden giver bioMérieux tilladelse til at udpege og bruge underdatabehandlere til at behandle personoplysninger i forbindelse med gældende vilkår, forudsat at bioMérieux skriftligt indgår en kontrakt med hver underdatabehandler, som pålægger forpligtelser, der er: (a) Relevante for de tjenester, der skal leveres af underdatabehandlere og (b) i væsentlig grad svarer til de rettigheder og/eller forpligtelser, der er pålagt bioMérieux i henhold til disse databehandlingsvilkår.
- (c) bioMérieux skal sikre, at underdatabehandleren er underlagt fortrolighedsforpligtelser, der begrænser brugen af og adgangen til personoplysninger til medarbejdere eller leverandører fra bioMérieux og underdatabehandlere ifølge behov for at vide-princippet, og som er underlagt fortrolighedsforpligtelser, der ikke er mindre byrdefulde end dem, der er angivet i disse databehandlingsvilkår eller de generelle vilkår.
- (d) Hvis en underdatabehandler ikke opfylder sine databeskyttelsesforpligtelser som angivet ovenfor, er bioMérieux ansvarlig over for kunden for udførelsen af underdatabehandlerens forpligtelser, med respekt af eventuelle gældende ansvarsbegrænsninger i de gældende vilkår.
- (e) bioMérieux skal forpligte en underdatabehandler til straks at underrette bioMérieux' globale databeskyttelsesansvarlige, (i) hvis der opstår et brud på persondatasikkerheden, eller (ii) hvis man af en person eller enhed bliver bedt om at foretage handlinger, der kan være i strid med databeskyttelseslovgivningen eller disse databehandlingsvilkår.

4.2 Liste over underdatabehandlere.

- (a) Kunden anerkender, at den metode, som bioMérieux vil bruge til at informere kunden om sine underdatabehandlere og opdateringer deraf, er via listen over underdatabehandlere, som er identificeret i de relevante databehandlingsoplysninger.
- (b) Hvor det er tilladt i henhold til databeskyttelseslovgivningen, kan kunden med rimelighed gøre indsigelse mod eventuelle ændringer vedrørende tilføjelse eller udskiftning af underdatabehandlere. Kunden skal gøre indsigelse skriftligt ved at sende indsigelsen via e-mail til bioMérieux' databeskyttelsesansvarlige på privacyofficer@biomerieux.com. I tilfælde af en indsigelse forbeholder bioMérieux sig retten til at opsig de gældende vilkår og disse databehandlingsvilkår (herunder ophør af yderligere behandling af personoplysninger, der modtages fra kunden), hvis bioMérieux efter at have rådført sig med kunden fastslår, at det ikke er muligt at efterkomme indsigelsen.

5. GRÆNSEOVERSKRIDENDE DATAOVERFØRSLER

5.1 Overførsel af personoplysninger fra EØS-lande (det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde) til tredjelande. Hvis bioMérieux' tilknyttede virksomheder og/eller underdatabehandlere befinder sig uden for EU (og/eller Island, Liechtenstein og Norge, som er en del af EØS), gives adgangen til personoplysninger kun til disse tilknyttede virksomheder og/eller underdatabehandlere, hvor modtagerlandet skal:

- (a) Tilbyde et passende beskyttelsesniveau i henhold til artikel 45 i GDPR; eller
- (b) inden en sådan eksport til tredjelande, som ikke tilbyder et tilstrækkeligt niveau af databeskyttelse (herunder for videreoverførsel):
 - (i) Eksportøren af personoplysningerne skal, hvor det er påkrævet, udføre en vurdering af påvirkningen af overførsel ("**Territorial konsekvensanalyse**") for at sikre, at personoplysningerne (og de registrerede) forbliver beskyttet i henhold til den påkrævede standard og dele den territoriale konsekvensanalyse med den anmodende part; og
 - (ii) Importøren og eksportøren af personoplysningerne (i henhold til den betydning, der er angivet i disse udtryk i europæisk lovgivning) skal effektivt udføre Europa-Kommissionens standardkontraktbestemmelser ("**SCC**").
- (c) Hvis bioMérieux er eksportør af personoplysningerne, skal bioMérieux inden nogen form for overførsel af disse oplysninger foretage en territorial konsekvensanalyse med importøren (tilknyttede virksomheder eller tredjeparts underdatabehandlere).



BIOMÉRIEUX VISION SUITE

Databehandlingsvilkår (globalt)

- (d) Hvis kunden som dataansvarlig overfører personoplysninger direkte til en importør uden for EU/EØS, skal kunden foretage en territorial konsekvensanalyse, for hvilken kunden er ansvarlig over for importøren forud for overførslen. bioMérieux skal overholde alle forpligtelser som databehandler, der er angivet i Modul 1 i standardkontraktbestemmelserne Dataansvarlig til databehandler og/eller Modul 3 i standardkontraktbestemmelserne Databehandler til databehandler, der bruges som grundlag for overførsel i henhold til GDPR af personoplysninger uden for EU/EØS.
- (e) I tilfælde af, at nogen af ovennævnte overførselsmekanismer erklæres ugyldige af en domstol eller et andet organ i en kompetent jurisdiktion, accepterer kunden og bioMérieux, at de skal udføre alle nødvendige trin for at implementere en alternativ overførselsmekanisme, der er acceptabel i henhold til databeskyttelseslovgivning og -bestemmelser.

5.2 Overførsel af personoplysninger fra lande uden for EØS til andre lande. For andre gældende jurisdiktioner end dem, der er beliggende inden for EU/EØS, må bioMérieux ikke overføre personoplysninger uden for den jurisdiktion, hvor personoplysningerne indhentes fra, medmindre en sådan overførsel er tilladt i henhold til gældende databeskyttelseslovgivning eller som anvist af kunden.

6. BRUD PÅ PERSONDATASIKKERHEDEN

6.1 bioMérieux skal hjælpe kunden med at opfylde egne forpligtelser med hensyn til sikkerheden ved behandling. I henhold til databeskyttelseslovgivningen skal bioMérieux underrette kunden uden ugrundet ophold efter at være blevet opmærksom på brud på sikkerheden, som kan føre til utilsigtet eller ulovlig destruktion, tab, ændring, uautoriseret videregivelse af eller adgang til personoplysninger, der er blevet overført, lagret eller på anden måde behandlet. bioMérieux skal samarbejde med kunden og yde den assistance, der måtte være nødvendig for at afhjælpe virkningerne af og overholde eventuelle indberetningsforpligtelser, der måtte gælde for et sådant brud.

7. SLETNING AF PERSONOPLYSNINGER

7.1 bioMérieux skal slette eller returnere alle personoplysninger til kunden som dataansvarlig ved afslutningen eller udløbet af de gældende vilkår og skal gøre dette, medmindre gældende lov kræver andet. I det omfang gældende lov eller enhver aftale mellem bioMérieux og kunden kræver opbevaring af sådanne personoplysninger, gælder bestemmelserne i disse databehandlingsvilkår fortsat for de opbevarede personoplysninger. bioMérieux forbeholder sig retten til at opkræve kunden alle rimelige omkostninger og udgifter, som bioMérieux måtte have i forbindelse med sletning eller returnering af personoplysninger i henhold til denne klausul, hvis sådanne omkostninger eller udgifter overstiger et nominelt beløb.

8. SAMARBEJDE

8.1 Anmodninger om adgang for registrerede. Hvor det er påkrævet i henhold til databeskyttelseslovgivningen, skal bioMérieux hjælpe kunden med at give registrerede adgang til deres personoplysninger og give registrerede mulighed for at fremsætte anmodninger om adgang for registrerede i det omfang, den registrerede kan gøre det i henhold til databeskyttelseslovgivningen. bioMérieux skal straks underrette kunden om enhver anmodning om adgang for registrerede, som de modtager. Medmindre andet er aftalt skriftligt, er kunden alene ansvarlig for at besvare sådanne anmodninger om adgang for registrerede. bioMérieux forbeholder sig retten til at opkræve kunden for en sådan assistance, hvis udgifterne til assistance overstiger et nominelt beløb. Hvis bioMérieux indvilliger i at besvare en anmodning om adgang for en registreret på kundens vegne, skal kunden bede den registrerede om at udfylde en anmodningsformular, som kan findes [her](#).

8.2 Konsekvensanalyse vedrørende databeskyttelse og forudgående høring. Hvor det kræves af databeskyttelseslovgivningen, yder bioMérieux rimelig assistance til kunden (a) for at udføre en konsekvensanalyse vedrørende databeskyttelse i forbindelse med bioMérieux' behandling af personoplysninger eller (b) som en del af en påkrævet forudgående høring hos tilsynsmyndighederne.

9. PÅVISNING AF OVERHOLDELSE

9.1 bioMérieux skal efter rimelig forudgående skriftlig anmodning fra kunden give kunden de oplysninger, som med rimelighed kan være nødvendige for at påvise bioMérieux' overholdelse af regler og, hvor det er relevant, den eller de relevante underdatabehandlers overholdelse af deres forpligtelser i henhold til databeskyttelseslovgivningen og disse databehandlingsvilkår. bioMérieux skal give tilladelse til og bistå kunden med revisioner, undersøgelser eller inspektioner, der udføres af en databeskyttelsesmyndighed eller en lignende kontrolinstans, i det omfang bioMérieux' assistance er påkrævet i henhold til databeskyttelseslovgivningen og på gensidigt acceptable vilkår. bioMérieux forbeholder sig retten til at opkræve kunden en sådan assistance, hvis udgifterne til assistance overstiger et nominelt beløb.

10. FORANSTALTNINGER FOR INFORMATIONSSIKKERHED

10.1 Tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger.

- (a) bioMérieux forpligter sig til fra begyndelsen af driften at etablere passende anordninger og sikkerhedsprocedurer med henblik på at garantere tilgængeligheden, integriteten, fortroligheden og sporbarheden af personoplysninger.
- (b) Under hensyntagen til branchestandarder, implementeringsomkostninger, art, omfang, kontekst og formål med behandlingen samt alle andre relevante omstændigheder i forbindelse med behandling af personoplysninger i databehandlersystemer skal bioMérieux implementere passende tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger for at sikre, at sikkerheden, fortroligheden, integriteten, tilgængeligheden og sporbarheden af de systemer, der er involveret i behandling af personoplysninger, står i et rimeligt forhold til risikoen for sådanne personoplysninger.
- (c) bioMérieux skal regelmæssigt:
 - (i) Teste og overvåge effektiviteten af sikkerhedsforanstaltninger, kontroller, systemer og procedurer, og
 - (ii) Identificere rimeligt forudsigelige interne og eksterne risici i forbindelse med sikkerheden, fortroligheden og integriteten af personoplysninger og sikre, at risiciene håndteres.

10.2 Begrænset adgang.

bioMérieux skal sikre, at personer, der er autoriseret til at få adgang til personoplysninger:

- (a) har forpligtet sig til fortrolighed eller er underlagt en passende lovmæssig tavshedspligt;
- (b) kun tilgår personoplysninger efter dokumenterede anvisninger, medmindre det kræves i henhold til gældende lov; og
- (c) har modtaget passende uddannelse i deres ansvar, specielt med hensyn til sikkerhedsforanstaltninger og foranstaltninger til beskyttelse af personoplysninger.



BIOMÉRIEUX VISION SUITE

Databehandlingsvilkår (globalt)

10.3 Yderligere oplysninger. Som databehandler har bioMérieux forpligtet sig til at levere et højt niveau af informationssikkerhed vedrørende den databehandling, der er omtalt i dette tillæg. bioMérieux skal levere et passende sikkerhedsniveau gennem organisatoriske, tekniske og fysiske sikkerhedsforanstaltninger som beskrevet nedenfor i det omfang, bioMérieux har eller får adgang til personoplysninger. bioMérieux skal også sikre, at enhver underdatabehandler, herunder en cloud-tjenesteudbyder, skal levere et passende sikkerhedsniveau gennem organisatoriske, tekniske og fysiske sikkerhedsforanstaltninger, der opfylder eller overstiger de kontroller, der er angivet nedenfor. De kontroller, der er beskrevet her, er generelle kontroller, der gælder for de forskellige bioMérieux-løsninger. bioMérieux har implementeret yderligere specifikke kontroller, der relaterer til de specifikke sikkerhedsstillinger, som de specifikke løsninger præsenterer. Oplysninger om disse yderligere informationssikkerhedskontroller kan fås på anmodning. Ud over de kontroller, der er angivet nedenfor, har bioMérieux implementeret en skriftlig informationssikkerhedsplan, der indeholder bestemmelser om reaktion ved brud på datasikkerheden for at sikre en hurtigt og passende reaktion i tilfælde af potentiel kompromittering af tilgængeligheden, integriteten, fortroligheden eller sporbarheden af personoplysninger.

- (a) *Fysiske adgangskontroller:* bioMérieux har implementeret rimelige foranstaltninger for at forhindre uautoriserede personer i at få adgang til personoplysninger.
- (b) *Systemadgangskontroller:* bioMérieux har truffet rimelige foranstaltninger for at forhindre, at personoplysninger anvendes uden tilladelse. Disse kontroller varierer afhængigt af arten af den behandling, der foretages, og kan blandt andet omfatte adgangskodebeskyttede individuelle konti, adgangskodepolitikker, elektroniske godkendelsesmetoder eller multifaktorgodkendelse, revisionsspor og sporbarhedsmekanismer.
- (c) *Dataadgangskontroller:* bioMérieux har truffet rimelige foranstaltninger for at sikre, at personoplysninger kun er tilgængelige og kan håndteres af korrekt autoriserede medarbejdere, at adgang til databaseforespørgsler er kontrolleret, og at der etableres og håndhæves adgangsrettigheder for at sikre, at medarbejdere, der er berettiget til at bruge et behandlingssystem, kun har adgang til personoplysninger, som de har adgangsret til, og at personoplysninger ikke kan læses, kopieres, ændres eller fjernes uden tilladelse i løbet af behandlingen. bioMérieux har truffet rimelige foranstaltninger for at implementere en adgangspolitik, ifølge hvilken adgang til systemmiljøer, personoplysninger og andre data er begrænset til autoriseret personale.
- (d) *Overførselskontroller:* bioMérieux har truffet rimelige foranstaltninger for at sikre, at personlige data ikke kan læses, kopieres, ændres eller slettes uden tilladelse under transmission. Disse kontroller omfatter kryptering af dataoverførsel ved hjælp af enten 128-bit symmetriske krypteringsnøgler eller den på det tidspunkt gældende, men ikke mindre sikre branchestandardkryptering.
- (e) *Inputkontroller:* bioMérieux har truffet rimelige foranstaltninger for at beskytte mod uautoriseret inklusion, ændring eller sletning af personoplysninger fra databaser. bioMérieux har truffet rimelige foranstaltninger for at sikre, at kilden til personoplysninger er under kundens kontrol på tidspunktet for indsamling af personoplysninger, og at personoplysninger, der eksporteres til bioMérieux' databaser, administreres via sikker og krypteret filoverførsel fra kunden til bioMérieux.