

1. APPLICABILITE

Les présentes Conditions de traitement des données BIOMÉRIEUX VISION SUITE (mondial) (« Conditions de traitement des données ») régiront les activités de traitement liées aux Données personnelles collectées, traitées ou hébergées par BIOMÉRIEUX ou ses sous-traitants dans un pays ou territoire situé en Europe, au Moyen-Orient, en Asie, en Océanie, en Amérique latine, dans les Caraïbes ou au Canada (« Territoire concerné »).

Les présentes Conditions de traitement des données doivent inclure la documentation relative aux Détails du traitement des données (« Détails du traitement des données ») qui est mise à disposition en parallèle des présentes Conditions de traitement des données sur la page Conditions de traitement des données de traitement des données applicables fournissent des informations spécifiques concernant le Traitement et les Sous-traitants ultérieurs. En cas de conflit entre les présentes Conditions de traitement des données et les Conditions générales ou les Conditions supplémentaires, les présentes Conditions de traitement des données prévaudront.

2. **DEFINITIONS**

Les présentes conditions telles que définies s'appliquent aux présentes Conditions de traitement des données, y compris les Détails de traitement personnel spécifiques au produit.

- 2.1 « Données anonymisées » a le sens qui lui est donné dans les Conditions générales.
- 2.2 « Loi applicable » a le sens qui lui est donné dans les Conditions générales.
- 2.3 « Conditions applicables » désigne les Conditions générales et toutes Conditions supplémentaires applicables, ou tout autre accord sous-jacent applicable.
- 2.4 « Société affiliée » a le sens qui lui est donné dans les Conditions générales.
- 2.5 « Conditions supplémentaires » a le sens qui lui est donné dans les Conditions générales.
- 2.6 « bioMérieux » a le sens qui lui est donné dans les Conditions générales.
- 2.7 « Instrument bioMérieux » a le sens qui lui est donné dans les Conditions générales.
- 2.8 « Solution bioMérieux » a le sens qui lui est donné dans les Conditions générales.
- 2.9 « Responsable du traitement » désigne le « responsable du traitement » au sens du RGPD ou correspond à tout terme plus ou moins équivalent défini dans les Lois sur la protection des données du Territoire concerné.
- 2.10 « Client » a le sens qui lui est donné dans les Conditions générales.
- 2.11 « Lois sur la protection des données » a le sens qui lui est donné dans les Conditions générales.
- 2.12 « Personne concernée » désigne une personne physique identifiée ou identifiable à laquelle les Données personnelles se rapportent. Cette expression désigne la « personne concernée » au sens du RGPD ou au terme équivalent ou correspond à tout terme plus ou moins équivalent défini dans les Lois sur la protection des données du Territoire concerné.
- 2.13 « Demande d'accès de la personne concernée » désigne une demande effectuée par une Personne concernée dans le cadre de l'exercice des droits d'accès accordés à la Personne concernée en vertu des Lois applicables sur la confidentialité des données.
- 2.14 « UE » désigne l'Union européenne et l'un de ses États membres, tels qu'ils peuvent être constitués de temps à autre.
- 2.15 « RGPD » désigne le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 sur la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et de la libre circulation de ces données, et abrogeant la Directive 95/46/CE (Directive sur la protection des données personnelles).
- 2.16 « Conditions générales » désigne les Conditions générales de BIOMERIEUX VISION SUITE telles que publiées sur la page Conditions générales.
- 2.17 « Instrument » a le sens qui lui est donné dans les Conditions générales.
- 2.18 « Patient » désigne une personne qui cherche, reçoit ou a reçu des soins médicaux ou des services de la part du Client.
- 2.19 « Données personnelles » a le sens qui lui est donné dans les Conditions générales.
- **2.20 « Violation des données personnelles »** désigne une « violation des données personnelles » au sens du RGPD, ou correspond à tout terme plus ou moins équivalent défini dans les Lois sur la protection des données du Territoire concerné.
- **2.21 « Données pseudonymisées »** a le sens qui lui est donné dans les Conditions générales.
- **2.22** « **Traitement** » désigne un « traitement » au sens du RGPD ou correspond à tout terme plus ou moins équivalent défini dans les Lois sur la protection des données du Territoire concerné. « **Processus** » doit être interprété en conséquence.
- **2.23 « Sous-traitant »** désigne un « sous-traitant » au sens du RGPD ou correspond à tout terme plus ou moins équivalent défini dans les Lois sur la protection des données du Territoire concerné.
- **2.24 « Sous-traitant ultérieur »** désigne une personne physique ou morale, une autorité publique, une agence ou tout autre organisme désigné par ou pour le compte du Sous-traitant pour traiter des Données personnelles pour le compte du Responsable du traitement, ou aura le sens attribué au terme équivalent ou correspondant, tel que défini dans les Lois sur la protection des données du Territoire concerné.
- 2.25 « Utilisateur » a le sens qui lui est donné dans les Conditions générales.
- 2.26 « Informations utilisateur » a le sens qui lui est donné dans les Conditions générales.

3. TRAITEMENT DES DONNEES PERSONNELLES

3.1 Traitement des données. Le cas échéant, le Client doit informer bioMérieux de l'existence de Données personnelles auxquelles bioMérieux peut accéder ou qui peuvent être transmises à bioMérieux comme indiqué dans les Détails du traitement des données applicables.



3.2 Responsabilités du Client. En tant que Responsable du traitement, le Client dirigera le traitement des Données personnelles conformément aux Lois sur la protection des données et aux présentes Conditions de traitement des données, y compris en fournissant tous les avis nécessaires ou en obtenant tous les consentements nécessaires, et en obtenant tous les droits requis pour utiliser et divulguer les Données personnelles, y compris l'établissement des bases légales applicables, le cas échéant.



3.3 Instructions du Client.

- (a) bioMérieux et ses sous-traitants ultérieurs traiteront les Données personnelles conformément aux instructions documentées du Client uniquement dans la mesure nécessaire à bioMérieux pour remplir ses obligations en vertu des Conditions applicables. Il incombe au Client de communiquer les instructions à bioMérieux par écrit. Le Client accepte que les présentes Conditions de traitement des données, les Conditions applicables et toute autre instruction convenue par écrit entre le client et bioMérieux comprennent les instructions complètes du Client à bioMérieux concernant le Traitement des données personnelles. Toute instruction supplémentaire ou alternative doit être convenue par écrit entre le Client et bioMérieux.
- (b) Le Client restera, en toutes circonstances, responsable de s'assurer que toutes les instructions sont conformes aux Lois sur la protection des données et aux présentes Conditions de traitement des données. bioMérieux et ses Sous-traitants ultérieurs ne seront pas responsables de déterminer si les instructions du Client sont conformes aux Lois sur la protection des données et aux présentes Conditions de traitement des données. Toutefois, si bioMérieux et/ou ses sous-traitants ultérieurs estiment qu'une instruction du Client enfreint les Lois sur la protection des données en vigueur ou les présentes Conditions de traitement des données, bioMérieux informera le Client dès que possible et ne sera pas tenu de se conformer à toute instruction non conforme en attendant une discussion avec le Client.
- 3.4 Détails du traitement. Les détails relatifs à l'objet du Traitement, sa durée, sa nature et sa finalité, ainsi que le type de Données personnelles et de Personnes concernées sont spécifiés dans les Conditions applicables et les présentes Conditions de traitement des données, y compris les Détails du traitement des données applicables.
- 3.5 Conformité aux Lois sur la protection des données. Le Client et bioMérieux se conformeront à leurs obligations respectives en vertu des Lois sur la protection des données. Le Client assume l'entière responsabilité du respect des Lois sur la protection des données, applicables à un Responsable du traitement, concernant la légalité du Traitement des données personnelles avant de divulguer, transférer ou mettre à disposition de toute autre manière des Données personnelles à bioMérieux ou à ses Sous-traitants ultérieurs. Dans la mesure où les Lois sur la protection des données, y compris les modifications ultérieures de ces Lois qui peuvent être mises en œuvre de temps à autre, imposent des obligations supplémentaires au Client et/ou à bioMérieux dans leurs rôles respectifs tels qu'énoncés dans les présentes Conditions de traitement des données, le Client et bioMérieux acceptent de se conformer à leurs obligations supplémentaires respectives.

4. SOUS-TRAITANTS ULTERIEURS

4.1 Recours à des Sous-traitants ultérieurs.

- (a) Le Client consent et donne une autorisation générale à bioMérieux permettant que les Données personnelles soient reçues, accédées ou transférées à ou par les Sociétés affiliées et Sous-traitants ultérieurs de bioMérieux, comme mentionné dans la Section 3.2 ci-après, sous réserve des conditions suivantes :
 - (i) l'accès aux Données personnelles ne sera accordé par le Client à bioMérieux, ses Sociétés affiliées et ses Sous-traitants ultérieurs que dans le cadre strict des finalités définies par les présentes Conditions de traitement des données ; et
 - (ii) les Données personnelles seront strictement limitées à ce qui est nécessaire pour que bioMérieux, ses Sociétés affiliées et ses Sous-traitants ultérieurs exécutent les présentes Conditions de traitement des données.
- (b) bioMérieux peut faire appel à des Sous-traitants ultérieurs avec l'autorisation écrite générale du Client. Le Client autorise bioMérieux à désigner et à utiliser des Sous-traitants ultérieurs pour traiter les Données personnelles dans le cadre des Conditions applicables, à condition que bioMérieux ait conclu un contrat écrit avec chaque Sous-traitant ultérieur qui impose des obligations qui sont : (a) pertinentes eu égard aux services à fournir par les Sous-traitants ultérieurs et (b) matériellement similaires aux droits et/ou obligations imposés à bioMérieux en vertu des présentes Conditions de traitement des données
- (c) bioMérieux veillera à ce que le Sous-traitant ultérieur soit soumis à des obligations de confidentialité qui limitent l'utilisation et l'accès aux Données personnelles aux employés ou Sous-traitants de bioMérieux et aux sous-traitants ayant besoin d'y accéder, et qui sont soumis à des obligations de confidentialité au moins aussi contraignantes que celles énoncées dans les présentes Conditions de traitement des données ou les Conditions générales.
- (d) Lorsqu'un Sous-traitant ultérieur ne remplit pas ses obligations en matière de protection des données telles que spécifiées ci-dessus, bioMérieux sera responsable envers le Client de l'exécution des obligations du Sous-traitant ultérieur, sous réserve de toute clause de limitation de responsabilité applicable dans les Conditions applicables.
- (e) bioMérieux obligera tout Sous-traitant ultérieur à informer immédiatement le Délégué à la protection des données mondial de bioMérieux (i) en cas de Violation des données personnelles, ou (ii) s'il est demandé par une personne physique ou morale de prendre toute mesure susceptible d'enfreindre les Lois sur la protection des données ou les présentes Conditions de traitement des données.

4.2 Liste des sous-traitants ultérieurs.

- (a) Le Client reconnaît et accepte que la méthode par laquelle bioMérieux informera le client de ses Sous-traitants ultérieurs, ainsi que des mises à jour, se fera par le biais de la liste des sous-traitants identifiés dans les Détails de traitement des données applicables.
- (b) Lorsque les Lois sur la protection des données le permettent, le Client peut raisonnablement s'opposer à tout changement concernant l'ajout ou le remplacement des Sous-traitants ultérieurs. Le Client s'oppose par écrit en envoyant un e-mail au Délégué à la protection des données de bioMérieux à l'adresse <u>privacyofficer@biomerieux.com</u>. En cas d'opposition, bioMérieux se réserve le droit de résilier les Conditions applicables et les présentes Conditions de traitement des données (y compris l'arrêt de tout Traitement ultérieur des données personnelles reçues du Client) s'il estime, après consultation avec le Client, que la conformité avec l'opposition n'est pas possible.

5. TRANSFERTS TRANSFRONTALIERS DE DONNÉES

- 5.1 Transferts de données personnelles de pays de l'Espace économique européen (EEE) vers des pays tiers. Si les Sociétés affiliées et/ou Sous-traitants ultérieurs de bioMérieux sont situés en dehors de l'UE (et/ou de l'Islande, du Liechtenstein et de la Norvège, qui font partie de l'EEE), l'accès aux Données personnelles ne sera accordé qu'aux Sociétés affiliées et/ou Sous-traitants ultérieurs pour lesquels le pays destinataire doit :
 - (a) prévoir un niveau de protection adéquat au sens de l'article 45 du RGPD, ou
 - (b) avant toute exportation vers des pays tiers qui n'offrent pas un niveau adéquat de protection des données (y compris pour les transferts ultérieurs) :
 - (i) l'exportateur de Données personnelles doit, le cas échéant, effectuer une Analyse d'impact des transferts des données (« AITD ») pour s'assurer que les Données personnelles (et les Personnes concernées) restent protégées conformément à la norme requise et partager l'AITD avec la partie qui le demande ; et



- (ii) l'importateur et l'exportateur de Données personnelles (selon le sens donné à ces expressions dans le droit européen) signeront les clauses contractuelles types de la Commission européenne (« CCT »).
- (c) Si bioMérieux est l'exportateur de Données personnelles, bioMérieux mènera, avant tout transfert desdites données, une AITD avec l'importateur (Sociétés affiliées ou tout Sous-traitant ultérieur tiers).
- (d) Si le Client, en tant que Responsable du traitement, transfère des Données personnelles directement à un importateur situé en dehors de l'UE/EEE, le Client doit réaliser une AITD dont il sera responsable avec l'importateur avant le transfert. bioMérieux respectera toutes les obligations incombant au Sous-traitant prévues dans les clauses contractuelles types (CCT) du Module 1 (Responsable de traitement à Sous-traitant) et/ou du Module 3 (Sous-traitant à Sous-traitant), utilisées comme base pour le transfert de Données à caractère personnel en dehors de l'UE/EEE, conformément au RGPD.
- (e) Si l'un des mécanismes de transfert énoncés ci-dessus est déclaré invalide par un tribunal ou une autre autorité compétente, le Client et bioMérieux conviennent de prendre toutes les mesures nécessaires pour mettre en place un autre mécanisme de transfert acceptable en vertu des Lois et réglementations sur la confidentialité des données.
- **5.2** Transferts de données personnelles de pays non membres de l'EEE vers d'autres pays. Pour les Territoires concernés autres que ceux situés dans l'UE/EEE, bioMérieux ne doit pas transférer de Données personnelles en dehors du territoire à partir duquel les Données personnelles sont obtenues, sauf si ce transfert est autorisé par les Lois sur la confidentialité des données applicables ou conformément aux instructions du Client.

6. VIOLATION DES DONNÉES PERSONNELLES

6.1 bioMérieux aidera le Client à remplir ses propres obligations en matière de sécurité du Traitement. Comme l'exigent les Lois sur la protection des données, bioMérieux doit informer le Client dans les meilleurs délais après avoir pris connaissance de toute violation de sécurité entraînant la destruction accidentelle ou illégale, la perte, l'altération, la divulgation non autorisée ou l'accès aux Données personnelles transmises, stockées ou traitées de toute autre manière. bioMérieux apportera au Client toute la coopération et l'assistance nécessaires pour atténuer les effets de cette violation et se conformer aux obligations de notification qui peuvent s'appliquer en cas de violation.

7. EFFACEMENT DES DONNÉES PERSONNELLES

7.1 bioMérieux devra effacer ou retourner toutes les Données personnelles au Client en tant que Responsable du traitement, à la fin de la résiliation ou de l'expiration des Conditions applicables, et ce, sauf si la législation applicable en dispose autrement. Dans la mesure où toute loi applicable ou tout accord entre bioMérieux et le Client exige la conservation de ces Données personnelles, les dispositions des présentes Conditions de traitement des données continueront à s'appliquer aux Données personnelles conservées. bioMérieux se réserve le droit de facturer au Client tous les frais raisonnables engagés par bioMérieux pour l'effacement ou le retour de Données personnelles conformément à la présente clause si lesdits frais dépassent un montant symbolique.

8. COOPÉRATION

- 8.1 Demandes d'accès des Personnes concernées. Lorsque les Lois sur la protection des données l'exigent, bioMérieux aidera le Client à donner aux Personnes concernées l'accès à leurs Données personnelles et permettra aux Personnes concernées de soumettre des Demandes d'accès des personnes concernées dans la mesure où elles peuvent le faire en vertu des Lois sur la protection des données. bioMérieux informera rapidement le Client de toute Demande d'accès des Personnes concernées reçue. Sauf accord écrit contraire, le Client est seul responsable de la réponse à ces Demandes d'accès des personnes concernées. bioMérieux se réserve le droit de facturer cette assistance au Client si le coût de l'assistance dépasse un montant symbolique. Lorsque bioMérieux accepte de répondre à une Demande d'accès des Personnes concernées au nom du Client, le Client demande à la Personne concernée de remplir un formulaire de demande disponible ici.
- **8.2** Analyses de l'impact sur la vie privée et consultation préalable. Lorsque les Lois sur la protection des données l'exigent, bioMérieux fournira une assistance raisonnable au Client (a) pour effectuer une analyse de l'impact sur la protection des données en lien avec le Traitement des données personnelles par bioMérieux ou (b) dans le cadre de toute consultation préalable requise avec les autorités de contrôle.

9. DÉMONTRER LA CONFORMITÉ

9.1 bioMérieux s'engage, sur demande écrite préalable raisonnable du Client, à fournir au Client les informations raisonnablement nécessaires pour démontrer la conformité de bioMérieux et, le cas échéant, du ou des Sous-traitants ultérieurs concernés de leurs obligations en vertu des Lois sur la protection des données et des présentes Conditions de traitement des données. bioMérieux autorisera et aidera le Client dans le cadre d'audits, d'examens ou d'inspections menés par une autorité de protection des données ou un organisme de réglementation similaire, dans la mesure où l'assistance de bioMérieux est requise en vertu des Lois sur la protection des données et selon des conditions mutuellement acceptables. bioMérieux se réserve le droit de facturer cette assistance au Client si le coût de l'assistance dépasse un montant symbolique.

10. MESURES DE SÉCURITÉ DES INFORMATIONS

10.1 Mesures de sécurité techniques et organisationnelles.

- (a) bioMérieux s'engage à mettre en place, dès le début des opérations, les dispositifs appropriés et les procédures de sécurité afin de garantir la disponibilité, l'intégrité, la confidentialité et la traçabilité des Données personnelles.
- (b) En tenant compte des normes du secteur, des coûts de mise en œuvre, de la nature, de la portée, du contexte et des finalités du Traitement, ainsi que de toute autre circonstance pertinente relative au Traitement des données personnelles sur les systèmes du Sous-traitant, bioMérieux mettra en œuvre des mesures de sécurité techniques et organisationnelles appropriées pour s'assurer que la sécurité, la confidentialité, l'intégrité, la disponibilité et la traçabilité des systèmes impliqués dans le Traitement des données personnelles sont proportionnelles au risque pesant sur lesdites Données personnelles.
- (c) bioMérieux devra périodiquement :
 - (i) tester et surveiller l'efficacité des protections, des contrôles, des systèmes et des procédures, et
 - (ii) identifier les risques internes et externes raisonnablement prévisibles pour la sécurité, la confidentialité et l'intégrité des Données personnelles, et s'assurer que les risques sont pris en compte.
- 10.2 Accès restreint. bioMérieux s'assurera que les personnes autorisées à accéder aux Données personnelles :
 - (a) se sont engagées à respecter la confidentialité ou sont soumises à une obligation légale de confidentialité appropriée ;
 - (b) accèdent aux Données personnelles uniquement sur instructions documentées, sauf si un tel accès est requis par la Loi applicable ; et



(c) ont reçu une formation appropriée sur leurs responsabilités, en particulier en ce qui concerne les mesures de sécurité et de confidentialité.

10.3 Informations supplémentaires. En tant que Sous-traitant du traitement des données, bioMérieux s'engage à garantir un niveau élevé de sécurité de l'information concernant le Traitement des données couvert par le présent avenant. bioMérieux mettra en œuvre un niveau de sécurité approprié au moyen de mesures de sécurité organisationnelles, techniques et physiques, telles que décrites ci-après, dans la mesure où bioMérieux a accès ou obtient un accès à des Données personnelles. bioMérieux veillera également à ce que tout Sous-traitant ultérieur, y compris les prestataires de services cloud, assurent un niveau de sécurité approprié par le biais de mesures de sécurité organisationnelles, techniques et physiques équivalentes ou supérieures aux contrôles énumérés ci-après. Les mesures de contrôle citées sont des mesures générales qui s'appliquent aux différentes Solutions bioMérieux. bioMérieux a mis en œuvre des contrôles spécifiques supplémentaires liés aux positions de sécurité spécifiques présentées par les solutions spécifiques. Des informations sur ces contrôles de sécurité des informations supplémentaires peuvent être obtenues sur demande. Outre les contrôles énumérés ci-après, bioMérieux a mis en œuvre un plan écrit de sécurité des informations qui comprend des dispositions régissant la réponse aux violations de données, afin de garantir une réponse rapide et appropriée en cas de compromission potentielle de la disponibilité, l'intégrité, la confidentialité ou la traçabilité des Données personnelles.

- (a) Contrôles d'accès physique : bioMérieux a mis en œuvre des mesures raisonnables pour empêcher les personnes non autorisées d'accéder aux Données personnelles.
- (b) Contrôles d'accès au système: bioMérieux a pris des mesures raisonnables pour empêcher l'utilisation des Données personnelles sans autorisation. Ces mesures de contrôle varient en fonction de la nature du Traitement effectué et peuvent inclure, entre autres, des comptes individuels protégés par mot de passe, des politiques de mot de passe, des méthodes d'authentification électronique ou multifacteur, des journaux d'audit et des mécanismes de traçabilité.
- (c) Contrôles d'accès aux données: bioMérieux a pris des mesures raisonnables pour s'assurer que les Données personnelles sont accessibles et gérables uniquement par des employés dûment autorisés, que l'accès aux requêtes de base de données est contrôlé et que les droits d'accès aux applications sont établis et appliqués pour s'assurer que les employés autorisés à utiliser un système de traitement n'ont accès qu'aux Données personnelles pour lesquelles ils ont une autorisation, et que les Données personnelles ne peuvent pas être lues, copiées, modifiées ou supprimées sans autorisation dans le cadre du Traitement. bioMérieux a pris des mesures raisonnables pour mettre en œuvre une politique d'accès en vertu de laquelle l'accès aux environnements système, aux Données personnelles et à d'autres données est limité au personnel autorisé uniquement.
- (d) Contrôles portant sur la transmission : bioMérieux a pris des mesures raisonnables pour s'assurer que les Données personnelles ne peuvent pas être lues, copiées, modifiées ou effacées sans autorisation pendant la transmission. Ces contrôles incluent le chiffrement de la transmission des données à l'aide de clés de chiffrement symétrique de 128 bits ou selon la norme de chiffrement en vigueur dans le secteur, à condition qu'elle ne soit pas moins sécurisée.
- (e) Contrôles des données entrantes: bioMérieux a pris des mesures raisonnables pour prévenir toute inclusion, modification ou effacement non autorisé(e) de Données personnelles dans les bases de données. bioMérieux a également pris des mesures raisonnables afin de s'assurer que la source des Données personnelles est bien sous le contrôle du Client au moment de leur collecte, et que les Données personnelles exportées vers les bases de données de bioMérieux sont transférées de manière sécurisée et chiffrée, depuis le Client vers bioMérieux.