



BIOMÉRIEUX VISION SUITE

Vilkår for behandling av opplysninger (globalt)

1. VIRKEOMRÅDE

Disse vilkårene for behandling av opplysninger (globalt) for BIOMÉRIEUX VISION SUITE ("vilkår for behandling av opplysninger") skal styre behandling knyttet til personopplysninger som samles inn, behandles eller oppbevares av bioMérieux eller bioMérieux' underbehandlere i et land eller område i Europa, Midtøsten, Asia, Oseania, Latin-Amerika, Karibia eller Canada ("relevant område").

Disse vilkårene for behandling av opplysninger skal inneholde den gjeldende dokumentasjonen i detaljene om behandling av opplysninger ("detaljer om behandling av opplysninger") som er stilt til rådighet sammen med disse vilkårene for behandling av opplysninger på siden [Vilkår for behandling av opplysninger](#). Gjeldende detaljer om behandling av opplysninger inneholder særlig informasjon om behandling og underbehandlere. I tilfelle motstrid mellom disse vilkårene for behandling av opplysninger og de generelle vilkårene eller tilleggsvilkårene skal disse vilkårene for behandling av opplysninger ha forrang.

2. DEFINISJONER

Definisjonen av disse termene gjelder disse vilkårene for behandling av opplysninger, herunder relevante produktspesifikke detaljer om behandling av personopplysninger.

- 2.1 "Anonymiserte opplysninger" har samme betydning som i de generelle vilkårene.
- 2.2 "Gjeldende rett" og "gjeldende lover" har samme betydning som i de generelle vilkårene.
- 2.3 "Gjeldende vilkår" betyr de generelle vilkårene og gjeldende tilleggsvilkår eller enhver annen gjeldende, underliggende avtale.
- 2.4 "Tilknyttet selskap" har samme betydning som i de generelle vilkårene.
- 2.5 "Tilleggsvilkår" har samme betydning som i de generelle vilkårene.
- 2.6 "bioMérieux" har samme betydning som i de generelle vilkårene.
- 2.7 "bioMérieux-instrument" har samme betydning som i de generelle vilkårene.
- 2.8 "bioMérieux-løsning" har samme betydning som i de generelle vilkårene.
- 2.9 "Behandlingsansvarlig" har samme betydning som "behandlingsansvarlig" har i GDPR, eller som den tilsvarende termen slik den er definert i annen personvernlovgivning i det relevante lovområdet.
- 2.10 "Kunde" har samme betydning som i de generelle vilkårene.
- 2.11 "Personvernlovgivning" har samme betydning som i de generelle vilkårene.
- 2.12 "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.
- 2.13 "Anmodning om innsyn fra registrert" er en anmodning fra en registrert person om dennes utøvelse av innsynsrettigheter etter gjeldende personvernlovgivning.
- 2.14 "EU" er Den europeiske union og alle stater som til enhver tid er medlem av den.
- 2.15 "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).
- 2.16 "Generelle vilkår" er de generelle vilkårene for BIOMÉRIEUX VISION SUITE som er publisert på siden [Terms and Conditions](#).
- 2.17 "Instrument" har samme betydning som i de generelle vilkårene.
- 2.18 "Pasient" betyr en person som søker, mottar eller har mottatt medisinsk behandling eller tjenester fra kunden.
- 2.19 "Personopplysninger" har samme betydning som i de generelle vilkårene.
- 2.20 "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.
- 2.21 "Pseudonymiserte opplysninger" har samme betydning som i de generelle vilkårene.
- 2.22 "Behandling" har samme betydning som "behandling" har i GDPR, eller som en tilsvarende term som er definert i personvernlovgivningen i det relevante lovområdet. Verbet "behandle" i sine forskjellige bøyingsformer skal tolkes i samsvar med dette.
- 2.23 "Databehandler" har samme betydning som "databehandler" har i GDPR, eller som en tilsvarende term som definert i personvernlovgivningen i det relevante lovområdet.
- 2.24 "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 personvernlovgivningen i det relevante lovområdet.
- 2.25 "Bruker" har samme betydning som i de generelle vilkårene.
- 2.26 "Brukerinformasjon" har samme betydning som i de generelle vilkårene.

3. BEHANDLING AV PERSONOPPLYSNINGER

3.1 **Behandling av opplysninger.** Hvis det er nødvendig, skal kunden informere bioMérieux om at det finnes personopplysninger som bioMérieux kan få innsyn i eller få overført som angitt i de gjeldende detaljene om behandling av opplysninger.

3.2 **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.



BIOMÉRIEUX VISION SUITE

Vilkår for behandling av opplysninger (globalt)

3.3 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 skal være ansvarlig for å meddele instruksjoner skriftlig til bioMérieux. Kunden 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.

3.4 Behandlingsdetaljer. Detaljer om behandlingens gjenstand, varighet, art og formål samt typen personopplysninger og registrerte er angitt i de gjeldende vilkårene og disse vilkårene for behandling av opplysninger medregnet de gjeldende detaljene om behandling av opplysninger.

3.5 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 motta, få innsyn i eller overføre personopplysninger som nevnt i punkt 3.2 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 bruk av og innsyn i personopplysninger til bioMérieux' og underbehandlerens ansatte eller innleide personell 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 personopplysningsikkerheten, 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 den listen over underbehandlere som finnes i de gjeldende detaljene om 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 protestere skriftlig ved å sende protesten via e-post til bioMérieux' personvernombud på privacyofficer@biomerieux.com. I tilfelle protest forbeholder bioMérieux seg retten til å si opp de gjeldende vilkårene og disse vilkårene for behandling av opplysninger (herunder bringe ytterligere behandling av personopplysninger mottatt fra kunden til opphør) hvis bioMérieux etter samråd med kunden fastslår at det ikke er mulig å etterkomme protesten.

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 innsyn i personopplysningene bare gis til slike tilknyttede selskaper og/eller underbehandlere hvis mottakerland

- (a) tilbyr 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).



BIOMÉRIEUX VISION SUITE

Vilkår for behandling av opplysninger (globalt)

- (d) Hvis kunden som behandlingsansvarlig overfører personopplysninger direkte til en importør som befinner seg utenfor EU/EØS, skal kunden gjennomføre en vurdering av overføringskonsekvenser som kunden skal være ansvarlig for overfor importøren før overføringen. 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 relevante lovområder enn de som befinner seg i EU/EØS, skal bioMérieux ikke overføre personopplysninger utenfor det området der personopplysningene hentes fra, med mindre slik overføring er tillatt etter gjeldende personvernlovgivning eller kunden gir beskjed om det.

6. BRUDD PÅ PERSONOPPLYSNINGSSIKKERHETEN

6.1 bioMérieux skal bistå kunden ved å oppfylle sine egne forpliktelser i forbindelse med behandlingssikkerhet. 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 behandles. bioMérieux skal 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.

7. SLETTING AV PERSONOPPLYSNINGER

7.1 bioMérieux skal slette eller returnere alle personopplysninger til kunden som behandlingsansvarlig når de gjeldende vilkårene sies opp eller utløper, 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. bioMérieux forbeholder seg retten til å fakturere kunden for eventuelle rimelige kostnader og utgifter som bioMérieux påløper ved sletting eller retur av personopplysninger i henhold til dette punktet, hvis slike kostnader eller utgifter overstiger et nominelt beløp.

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. 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. Hvis bioMérieux godtar å svare på en anmodning om innsyn fra en registrert på kundens vegne, skal kunden be den registrerte fylle ut et anmodningsskjema som ligger [her](#).

8.2 Vurdering av personvernkonsekvenser og forhåndskonsultasjon. Hvis det er påkrevd etter personvernlovgivningen, 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

9.1 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. 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 fra begynnelsen av virksomheten konfigurere egnede enheter og sikkerhetsprosedyrer for å garantere at personopplysninger er tilgjengelige, fullstendige, fortrolige og sporbare.
- (b) 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.
- (c) 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) får innsyn i 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



BIOMÉRIEUX VISION SUITE

Vilkår for behandling av opplysninger (globalt)

10.3 Tilleggsinformasjon. Som databehandler er bioMérieux forpliktet til å sikre et høyt nivå av informasjonssikkerhet i forbindelse med behandling av opplysninger som er omfattet av dette tillegget. bioMérieux skal sørge for et egnet sikkerhetsnivå gjennom organisatoriske, tekniske og fysiske sikkerhetstiltak som beskrevet nedenfor, i den grad bioMérieux har eller får innsyn i personopplysninger. bioMérieux skal også sikre at alle underbehandlere, herunder skytjenestetilbydere, sørger for et egnet sikkerhetsnivå gjennom organisatoriske, tekniske og fysiske sikkerhetstiltak som i det minste følger de kontrollene som er oppført nedenfor. De kontrollene som beskrives her, er generelle kontroller som gjelder for de forskjellige bioMérieux-løsningene. bioMérieux har iverksatt ytterligere særlige kontroller som er knyttet til de særlige sikkerhetstiltakene som de særlige løsningene tilbyr. Informasjon om disse ytterligere informasjonssikkerhetskontrollene kan fås på anmodning. I tillegg til de kontrollene som er oppført nedenfor, har bioMérieux iverksatt en skriftlig informasjonssikkerhetsplan som inneholder bestemmelser om reaksjon på brudd på personopplysningssikkerheten for å sikre en rask og passende reaksjon hvis personopplysningenes tilgjengelighet, integritet, fortrolighet eller sporbarhet skulle bli påvirket.

- (a) Fysiske tilgangskontroller: bioMérieux har iverksatt rimelige tiltak for å hindre at uvedkommende får tilgang til personopplysninger.
- (b) 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 kontroller omfatte passordbeskyttede individuelle kontoer, retningslinjer for passord, metoder for elektronisk autentisering eller flerfaktorautentisering, revisjonsspor og sporingsmekanismer.
- (c) 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.
- (d) 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.
- (e) 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.