

Conditions générales des services pour systèmes d'incubation du groupe Vitrolife (systèmes EmbryoScope et CulturePro)

1. Portée

- 1.1 Toutes les opérations de maintenance et de réparation (les « **Services** ») réalisées sur les systèmes EmbryoScope et CulturePro par ou pour le compte de la société du groupe Vitrolife contractante (« **Vitrolife** ») sont subordonnées aux présentes Conditions générales (les « **Conditions générales** »). Tous les termes contraires aux présentes Conditions générales ou s'écartant de celles-ci ne s'appliqueront que s'ils ont été explicitement approuvés par écrit par Vitrolife.
- 1.2 L'obligation de prestation desdits Services par Vitrolife concerne exclusivement l'instrument (« **l'Instrument** ») pour lequel le client (« **Vous** ») a payé les frais de service périodiques (les « **Frais de service** ») et ce, exclusivement pendant la durée pour laquelle les Frais de service ont été payés.

Les présentes Conditions générales remplacent l'ensemble des déclarations, garanties, communications et accords antérieurs concernant les Services pour systèmes d'incubation entre Vitrolife et Vous. Toutes les conditions contraires au contenu des présentes Conditions générales seront exclues et sans effet. En cas de divergence entre la confirmation de commande de Vitrolife et les présentes Conditions générales, le libellé de la confirmation de commande prévaut. Vitrolife peut à tout moment modifier les présentes Conditions générales avec effet pour les commandes confirmées après une telle modification.

2. Services

- 2.1 Les Services comprendront les prestations suivantes, sous réserve des dispositions des sections 2.2 et 3 :
- a. *une maintenance programmée sur site* consistant en des visites régulières de maintenance préventive, qui comprendront l'étalonnage de l'Instrument, le remplacement, dans la mesure nécessaire, de pièces à durée de vie limitée identiques ou équivalentes aux pièces remplacées, et l'approvisionnement d'un ensemble de filtres à remplacer dans l'Instrument par votre propre personnel, six mois après la dernière visite de Vitrolife sur site. Les pièces remplacées seront la propriété de Vitrolife ;
 - b. *la réparation des défauts* de l'Instrument, y compris le remplacement des pièces défectueuses. Le délai d'intervention type sur site sera au maximum de 72 heures en Europe et de 96 heures en dehors de l'Europe (sans compter les week-ends ou les jours fériés locaux) à compter de la détermination par Vitrolife de la cause première du défaut ;
 - c. *un service d'assistance téléphonique 24 heures sur 24* assuré par un personnel anglophone sur un numéro de téléphone international ;
 - d. *une assistance par courrier électronique* en anglais. Délai de réponse de 48 heures (hors week-ends et jours fériés) ;
 - e. les mises à jour logicielles de la fonctionnalité de base du logiciel Vitrolife (à l'exclusion des logiciels de tiers, cf. section 3.1 d.) fourni à l'origine avec l'Instrument, lorsque Vitrolife le juge nécessaire. Les modifications logicielles qui ajoutent de nouvelles fonctionnalités au logiciel d'origine de Vitrolife ne font pas partie des Services.
- 2.2 Tous les Services relatifs à un Instrument sont limités dans le temps et cessent automatiquement comme suit :
- a) pour les incubateurs CulturePro et EmbryoScope, les Services cesseront dix ans après la date de la première installation ;
 - b) pour les postes de travail EmbryoViewer et les serveurs VTH, les Services cesseront cinq ans après la date de leur première installation, à condition toutefois que les Services pour ces Instruments cessent immédiatement s'ils ne sont plus connectés à un Instrument EmbryoScope ou CulturePro pour lequel des Services sont fournis en vertu des présentes Conditions générales.
- 2.3 Vitrolife s'engage à assurer l'entretien et la maintenance de l'Instrument conformément aux besoins et aux exigences du marché. Par conséquent, Vitrolife peut – sans nuire à la qualité des Services – modifier les Services lorsqu'elle le juge raisonnablement nécessaire. Vous recevrez une notification de toute modification de ce type.

2.4 Si Vous souhaitez demander des Services pour un Instrument qui n'a pas été entretenu et maintenu par Vitrolife de manière continue depuis sa première installation, cette demande est soumise à l'acceptation de Vitrolife, qui peut l'accorder ou la refuser à sa discrétion. L'acceptation de Vitrolife peut être subordonnée à une inspection de l'Instrument à vos frais. Sur la base de l'inspection, Vitrolife vous informera de l'étendue des réparations et de l'entretien préalable nécessaires pour que Vitrolife puisse accepter l'exécution de futurs Services pour cet Instrument. Si Vitrolife refuse de fournir des Services en vertu des présentes Conditions générales, des services similaires peuvent être offerts par Vitrolife selon des modalités temporelles et matérielles.

3. **Prestations non comprises dans les Services**

3.1 Les prestations suivantes ne sont pas comprises dans les Services :

- a. la réparation des dommages, défauts ou dysfonctionnements de l'Instrument ou de ses composants causés par (i) un accident, un abus, une mauvaise utilisation ou une mauvaise application de l'Instrument ou de ses composants par Vous-même ou par un tiers ; (ii) un entretien ou une maintenance effectués par une personne autre que le personnel certifié par Vitrolife, à l'exclusion toutefois de votre propre remplacement annuel des filtres conformément aux instructions de Vitrolife ; (iii) l'utilisation en conjonction avec un équipement, des pièces, un logiciel ou des systèmes non fabriqués par Vitrolife ou non approuvés par écrit par Vitrolife ; (iv) une utilisation et un fonctionnement non conformes aux instructions fournies dans le manuel d'utilisation ; (v) les modifications apportées au logiciel ou à la configuration fournis à l'origine avec l'Instrument ; (vi) l'installation de programmes logiciels autres que ceux fournis à l'origine avec l'Instrument ; (vii) les cas de force majeure, notamment mais sans s'y limiter, la foudre, les inondations, la guerre, le terrorisme, les émeutes (viii) les conditions ambiantes du site où l'Instrument est installé, telles que la qualité de l'air, le taux d'humidité ou l'altitude ; ou (ix) d'autres causes extérieures à l'Instrument, telles que les pannes de courant, le piratage, les logiciels malveillants, les cyberattaques ou les défauts de l'équipement connecté à l'Instrument, même si Vitrolife a approuvé cette connexion ;
- b. le chargement ou la restauration des données perdues ; Vous êtes entièrement responsable de la sauvegarde externe de toutes les données stockées dans l'Instrument ;
- c. un service lié ou rendu nécessaire par le déplacement de l'Instrument, même si Vitrolife a accepté ce déplacement ;
- d. les mises à jour, les mises à niveau et les modifications apportées à des logiciels tiers non développés par Vitrolife, notamment les systèmes d'exploitation et les programmes antivirus, que ces logiciels tiers soient fournis avec l'Instrument ou installés ultérieurement.

3.2 Vitrolife vous facturera les prestations non comprises dans les Services sur la base des dépenses réelles de Vitrolife, y compris, mais sans s'y limiter, les frais de main-d'œuvre et de déplacement. Vitrolife facturera son tarif horaire habituel pour les employés, les consultants ou les agents qui fourniront le travail. Dans la mesure du possible, Vitrolife vous fournira un devis avant l'exécution des prestations non comprises dans les Services.

4. **Conditions préalables aux Services**

4.1 Afin de permettre à Vitrolife de fournir les Services, Vous devrez :

- a. à la demande raisonnable de Vitrolife, transférer les informations techniques de l'Instrument à Vitrolife ;
- b. accorder un accès à distance et sur site à l'Instrument, conformément aux instructions de Vitrolife ;
- c. informer immédiatement Vitrolife des problèmes ou des problèmes potentiels liés à l'Instrument ;
- d. permettre à Vitrolife de traiter les données stockées dans l'Instrument dans la mesure où cela est nécessaire pour l'évaluation, la réparation et l'entretien de l'Instrument à distance et sur site, sous réserve toujours de la section 9 ;
- e. fournir des informations complètes sur les circonstances entourant la défaillance de l'Instrument ;
- f. veiller à ce que seules des personnes parfaitement formées au fonctionnement de l'Instrument l'utilisent ; et
- g. désigner un membre de votre personnel parlant anglais et formé au fonctionnement de l'Instrument comme personne de contact avec Vitrolife ;
- h. vous abstenir de tenter de réparer ou d'interférer de quelque manière que ce soit avec l'Instrument, sauf dans les cas expressément autorisés par les présentes Conditions générales.

4.2 Vitrolife se réserve le droit d'effectuer la maintenance préventive le même jour sur tous les Instruments installés dans la même clinique.

5. Paiement et ajustement des Frais de service

- 5.1 Les Frais de service couvrent tous les coûts liés à l'exécution des Services, y compris les coûts de main-d'œuvre, de toutes les pièces à durée de vie limitée et des pièces de rechange, ainsi que les frais de déplacement.
- 5.2 Vitrolife Vous facturera les Frais de service pour une certaine période à l'avance (la « **Période de facturation** »). Les conditions de paiement sont fixées à 30 jours nets. Si les Frais de service pour une Période de facturation donnée n'ont pas été intégralement reçus par Vitrolife à la date d'échéance, Vitrolife n'est pas tenue d'exécuter les Services pour cette Période de facturation et peut mettre fin aux Services conformément à la section 10.3. Toute reprise des Services est subordonnée au paiement des Frais de service dus et à la procédure décrite à la section 2.4.
- 5.3 Les Frais de service sont automatiquement ajustés le 31 décembre de chaque année. L'ajustement se fait conformément à l'augmentation annuelle (mais pas à la baisse) d'octobre à octobre de l'indice des prix nets danois (nettoprisindeks) calculé par Statistics Denmark ou, à la discrétion de Vitrolife, d'un indice des prix nets équivalent établi par une autorité centrale publique dans le pays de l'entreprise contractante de Vitrolife. Outre l'ajustement automatique, Vitrolife est autorisée à augmenter les Frais de service chaque année pour des raisons qui lui sont propres, moyennant un préavis écrit de trois mois, étant entendu que si Vous n'acceptez pas cette augmentation, Vous avez le droit de résilier les Services avec effet immédiat.

6. Garantie

- 6.1 Vitrolife complétera ou rectifiera gratuitement les Services qui ont été exécutés de manière défectueuse. Les défauts des pièces de rechange utilisées dans le cadre des Services seront réparés ou les pièces de rechange seront échangées aux frais de Vitrolife, sauf si le défaut résulte des conditions mentionnées à la section 3.
- 6.2 La garantie susmentionnée s'applique pendant 90 jours après l'exécution des Services qui étaient défectueux ou qui ont entraîné un défaut, à condition toutefois que la garantie expire toujours à la cessation des services conformément à la section 2.2.

7.1 Limitation de la responsabilité

- 7.1 Vitrolife ne peut en aucun cas être tenue responsable d'un manque à gagner, d'une perte de production ou de toute autre perte indirecte, spéciale, accessoire ou consécutive, y compris, mais sans s'y limiter, la perte de données, la perte de clientèle, la perte de contrats ou tout traitement supplémentaire que Vous pourriez proposer à vos patients à la suite d'un retard dans l'exécution des Services ou d'un défaut ou d'un défaut présumé de l'Instrument ou de l'exécution des Services.
- 7.2 La responsabilité totale de Vitrolife ne peut en aucun cas dépasser le montant correspondant aux Frais de service annuels que Vous avez payés.

8. Sous-traitants

- 8.1 Vitrolife peut être amenée à faire appel à des sous-traitants pour fournir les Services. Vitrolife sera responsable des actes et omissions de ses sous-traitants dans la même mesure que si les Services avaient été fournis par Vitrolife elle-même.

9. Traitement des données par Vitrolife

- 9.1 Vitrolife peut traiter des données à caractère personnel stockées dans un Instrument (les « Données à caractère personnel ») dans le but de fournir les Services.

Le traitement des données à caractère personnel par Vitrolife peut résulter (i) de l'accès à votre Instrument par le biais d'outils d'accès à distance (ii) de la copie de logiciels, y compris la copie de données à caractère personnel pour l'évaluation, la réparation et la maintenance hors ligne du logiciel dans l'Instrument, avec votre consentement exprès dans chaque cas, et (iii) de l'accès direct à votre Instrument dans le cadre de visites sur site.

Le traitement par Vitrolife des données à caractère personnel dans le cadre de l'exécution des Services est soumis au Règlement général sur la protection des données (Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016) dénommé « GDPR ».

Dans le cadre de l'exécution des Services, Vitrolife est un sous-traitant qui traite les données à caractère personnel pour votre compte, Vous qui êtes le responsable du traitement des données. Le traitement des données à caractère personnel par Vitrolife est régi par les termes de l'accord sur le traitement des données figurant à l'Annexe I du présent document. En cas de divergence entre les présentes Conditions générales et

l'accord de traitement des données, l'accord de traitement des données prévaudra en ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel.

Si Vous vous situez en dehors de l'Espace économique européen, dans un pays pour lequel la Commission européenne n'a pas pris de décision d'adéquation, non seulement à l'Annexe I mais aussi à l'Annexe II, le module 4 des clauses contractuelles types de la Commission européenne s'appliquera à tout transfert de données personnelles de Vitrolife à votre intention.

10. Durée, résiliation et suspension

- 10.1 Vous pouvez résilier les Services pour tout Instrument, sans motif, moyennant un préavis écrit de trois (3) mois avant le dernier jour d'une Période de facturation. Si Vous ne résiliez pas les Services, Vitrolife Vous facturera automatiquement une nouvelle Période de facturation.
- 10.2 Vous pouvez résilier les Services avec effet immédiat (a) conformément à la section 5.3 ; ou (b) en cas de violation substantielle ou répétée par Vitrolife de ses obligations en vertu des présentes Conditions générales, à condition que Vitrolife ne remédie pas à cette violation dans les deux (2) semaines suivant la réception d'une notification écrite de votre part demandant une telle réparation. Si la résiliation en vertu de la présente section 10.2 est effectuée au cours d'une Période de facturation, le montant proportionnel des Frais de service payés pour cette Période de facturation vous sera remboursé.
- 10.3 Vitrolife peut suspendre ou résilier les Services avec effet immédiat en cas de violation par Vous des présentes Conditions générales, notamment si Vous ne payez pas les Frais de service à temps, cf. section 5.2, ou si Vous ne respectez pas les conditions préalables aux Services, cf. section 4 ; toutefois, la résiliation ne peut avoir lieu qu'après un préavis écrit de Vitrolife vous indiquant que les Services seront résiliés si Vous ne remédiez pas à la violation dans un délai d'au moins deux (2) semaines.
- 10.4 Si Vitrolife estime que la sécurité de son personnel ne peut être garantie pendant la maintenance sur site, Vitrolife peut, à sa seule discrétion, suspendre les Services jusqu'à ce que la sécurité de son personnel puisse être garantie. Si la suspension dure plus de trois (3) mois, Vitrolife peut mettre fin aux Services avec effet immédiat en vous adressant une notification écrite.
- 10.4 Sauf résiliation anticipée, tous les Services relatifs à un Instrument seront automatiquement résiliés conformément à la section 2.2.

11. FORCE MAJEURE

Aucune des Parties ne sera responsable envers l'autre de tout défaut ou retard d'exécution de l'une de ses obligations au titre du présent Accord ou de toute autre non-exécution s'y rapportant, sauf le paiement des Services commandés, si un tel retard ou une telle non-exécution résulte d'une grève, d'un arrêt du travail, d'un lock-out ou de tout autre conflit de travail, d'un incendie, d'une inondation, d'émeutes, de troubles civils, d'un accident, d'un acte de tout gouvernement ou toute autorité locale, d'une pandémie, d'un acte terroriste ou d'un agissement d'ennemis publics, ou de toute autre cause échappant au contrôle raisonnable de ladite Partie.

La Partie qui se voit empêchée d'exécuter ses tâches en raison d'un cas de force majeure doit immédiatement en informer l'autre Partie.

Si l'empêchement découlant d'un cas de force majeure devait se poursuivre pendant plus de quatre-vingt-dix (90) jours, l'autre Partie peut à son entière discrétion décider de résilier les Services avec effet immédiat.

12. Droit applicable et tribunaux compétents

- 12.1 Les présentes Conditions générales sont régies et élaborées conformément aux lois applicables dans le pays du siège de la société Vitrolife contractante. Tout conflit dérivé ou en lien avec les contrats mentionnés dans ces Conditions générales devra être résolu dans les tribunaux compétents, dans le pays du siège de la société Vitrolife contractante. Vitrolife peut également saisir toute juridiction compétente à votre égard.

Groupe Vitrolife
Octobre 2024

Annexe I – Accord sur le traitement des données faisant partie intégrante des Conditions générales

Annexe II – Pour les transferts internationaux de données : module 4 des clauses contractuelles types de la Commission européenne (du sous-traitant au responsable du traitement)

ANNEXE I : Accord de traitement des données entre le groupe Vitrolife en tant que sous-traitant des données et le client en tant que responsable du traitement des données situé dans l'UE/EEE dans le cadre de l'exécution des services relatifs au(x) système(s) EmbryoScope™ et/ou CulturePro™ du client. Les services sont décrits dans le contrat annuel de maintenance conclu entre le client et la société Vitrolife contractante et dans les Conditions générales des services pour systèmes d'incubation du groupe Vitrolife.

SECTION I

Clause 1 Objet et champ d'application

(a) Le présent Accord sur le traitement des données, fondé sur les clauses contractuelles types¹, a pour objet d'assurer le respect de **l'article 28, paragraphes 3 et 4, du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.**

(b) Les responsables du traitement et les sous-traitants énumérés à l'annexe I ont accepté ces clauses afin de garantir le respect des dispositions de l'article 28, paragraphes 3 et 4, du règlement (UE) 2016/679 et/ou des dispositions de l'article 29, paragraphes 3 et 4, du règlement (UE) 2018/1725.

(c) Les présentes clauses s'appliquent au traitement des données à caractère personnel tel que décrit à l'annexe II.

(d) Les annexes I à IV font partie intégrante des clauses.

(e) Les présentes clauses sont sans préjudice des obligations auxquelles le responsable du traitement est soumis en vertu du règlement (UE) 2016/679 et/ou du règlement (UE) 2018/1725.

(f) Les clauses ne suffisent pas à elles seules pour assurer le respect des obligations relatives aux transferts internationaux conformément au chapitre V du règlement (UE) 2016/679 et/ou du règlement (UE) 2018/1725.

Clause 2 Invariabilité des clauses

(a) Les parties s'engagent à ne pas modifier les clauses, sauf en ce qui concerne l'ajout d'informations aux annexes ou la mise à jour des informations qui y figurent.

(b) Les parties ne sont pour autant pas empêchées d'inclure les clauses contractuelles types définies dans les présentes clauses dans un contrat plus large, ni d'ajouter d'autres clauses ou des garanties supplémentaires, à condition que celles-ci ne contredisent pas, directement ou indirectement, les

clauses ou qu'elles ne portent pas atteinte aux libertés et droits fondamentaux des personnes concernées.

Clause 3 Interprétation

(a) Lorsque des termes définis respectivement dans le règlement (UE) 2016/679 ou dans le règlement (UE) 2018/1725 figurent dans les clauses, ils s'entendent comme dans le règlement en question.

(b) Les présentes clauses doivent être lues et interprétées à la lumière des dispositions du règlement (UE) 2016/679 et du règlement (UE) 2018/1725 respectivement.

(c) Les présentes clauses ne doivent pas être interprétées d'une manière contraire aux droits et obligations prévus par le règlement (UE) 2016/679 ou d'une manière qui porte atteinte aux libertés ou droits fondamentaux des personnes concernées.

Clause 4 Hiérarchie

En cas de contradiction entre les présentes clauses et les dispositions des accords connexes qui existent entre les parties au moment où les présentes clauses sont convenues ou qui sont conclus ultérieurement, les présentes clauses prévaudront.

Clause 5 - Clause d'amarrage

(a) Toute entité qui n'est pas partie aux présentes clauses peut, avec l'accord de toutes les parties, y adhérer à tout moment, en qualité soit de responsable du traitement soit de sous-traitant, en complétant les annexes et en signant l'annexe I.

(b) Une fois que les annexes mentionnées au point (a) sont complétées et signées, l'entité adhérente est considérée comme une partie aux présentes clauses et jouit des droits et est soumise aux obligations d'un responsable du traitement ou d'un sous-traitant, conformément à sa désignation à l'annexe I.

(c) Les présentes clauses ne créent pour la partie adhérente aucun droit ni aucune obligation pour la période précédant l'adhésion.

SECTION II – OBLIGATIONS DES PARTIES

Clause 6 Description du ou des traitements

Les détails des opérations de traitement, et notamment les catégories de données à caractère personnel et les finalités du traitement pour lesquelles les données à caractère personnel sont traitées pour le compte du responsable du traitement, sont précisés à l'annexe II.

Clause 7 Obligations des parties

7.1. Instructions

(a) Le sous-traitant ne traite les données à caractère personnel que sur instruction documentée du responsable du traitement, à moins qu'il ne soit tenu d'y procéder en vertu du droit de l'Union ou du droit de l'État membre auquel il est soumis. Dans ce cas, le sous-

¹ Clauses contractuelles types pour les responsables du traitement et les sous-traitants dans l'UE/EEE (europa.eu)

traitant informe le responsable du traitement de cette obligation juridique avant le traitement, sauf si la loi le lui interdit pour des motifs importants d'intérêt public. Des instructions peuvent également être données ultérieurement par le responsable du traitement pendant toute la durée du traitement des données à caractère personnel. Ces instructions doivent toujours être documentées.

(b) Le sous-traitant informe immédiatement le responsable du traitement si, selon lui, une instruction donnée par le responsable du traitement constitue une violation du règlement (UE) 2016/679 ou d'autres dispositions du droit de l'Union ou du droit des États membres relatives à la protection des données.

7.2. Limitation de la finalité

Le sous-traitant traite les données à caractère personnel uniquement pour la ou les finalités spécifiques du traitement, telles que définies à l'annexe II, sauf instruction complémentaire du responsable du traitement.

7.3. Durée du traitement des données à caractère personnel

Le traitement par le sous-traitant n'a lieu que pendant la durée précisée à l'annexe II.

7.4. Sécurité du traitement

(a) Le sous-traitant met au moins en œuvre les mesures techniques et organisationnelles précisées à l'annexe III pour assurer la sécurité des données à caractère personnel. Figure parmi ces mesures la protection des données contre toute violation de la sécurité entraînant, de manière accidentelle ou illicite, la destruction, la perte, l'altération, la divulgation non autorisée de données à caractère personnel ou l'accès non autorisé à de telles données (violation de données à caractère personnel). Lors de l'évaluation du niveau de sécurité approprié, les parties tiennent dûment compte de l'état des connaissances, des coûts de mise en œuvre et de la nature, de la portée, du contexte et des finalités du traitement, ainsi que des risques pour les personnes concernées.

(b) Le sous-traitant n'accorde aux membres de son personnel l'accès aux données à caractère personnel faisant l'objet du traitement que dans la mesure strictement nécessaire à l'exécution, à la gestion et au suivi du contrat. Le sous-traitant veille à ce que les personnes autorisées à traiter les données à caractère personnel s'engagent à respecter la confidentialité ou soient soumises à une obligation légale appropriée de confidentialité.

7.5. Données sensibles

Si le traitement porte sur des données à caractère personnel révélant l'origine raciale ou ethnique, les opinions politiques, les convictions religieuses ou philosophiques ou l'appartenance syndicale, ainsi que des données génétiques ou des données biométriques aux fins d'identifier une personne physique de manière unique, des données concernant la santé ou des données

concernant la vie sexuelle ou l'orientation sexuelle d'une personne physique, ou des données relatives aux condamnations pénales et aux infractions (« données sensibles »), le sous-traitant applique des limitations spécifiques et/ou des garanties supplémentaires.

7.6. Documentation et conformité

(a) Les parties doivent pouvoir démontrer la conformité avec les présentes clauses.

(b) Le sous-traitant traite de manière rapide et adéquate les demandes du responsable du traitement concernant le traitement des données conformément aux présentes clauses.

(c) Le sous-traitant met à la disposition du responsable du traitement toutes les informations nécessaires pour démontrer le respect des obligations énoncées dans les présentes clauses et découlant directement du règlement (UE) 2016/679. À la demande du responsable du traitement, le sous-traitant permet également la réalisation d'audits des activités de traitement couvertes par les présentes clauses et y contribue, à intervalles raisonnables ou en présence d'indices de non-conformité. Lorsqu'il décide d'un examen ou d'un audit, le responsable du traitement peut tenir compte des certifications pertinentes en possession du sous-traitant.

(d) Le responsable du traitement peut décider de procéder lui-même à l'audit ou de mandater un auditeur indépendant. Les audits peuvent également comprendre des inspections dans les locaux ou les installations physiques du sous-traitant et sont, le cas échéant, effectués moyennant un préavis raisonnable.

(e) Les parties mettent à la disposition de l'autorité de contrôle compétente/des autorités de contrôle compétentes, dès que celles-ci en font la demande, les informations énoncées dans la présente clause, y compris les résultats de tout audit.

7.7. Recours à des sous-traitants ultérieurs

(a) **AUTORISATION ÉCRITE GÉNÉRALE: le sous-traitant dispose de l'autorisation générale du responsable du traitement pour ce qui est du recrutement de sous-traitants ultérieurs figurant sur la liste de l'annexe IV.** Le sous-traitant informe spécifiquement par écrit le responsable du traitement de tout projet de modification de cette liste par l'ajout ou le remplacement de sous-traitants ultérieurs au moins 15 jours à l'avance, donnant ainsi au responsable du traitement suffisamment de temps pour pouvoir s'opposer à ces changements avant le recrutement du ou des sous-traitants ultérieurs concernés. Le sous-traitant fournit au responsable du traitement les informations nécessaires pour lui permettre d'exercer son droit d'opposition.

(b) Lorsque le sous-traitant recrute un sous-traitant ultérieur pour mener des activités de traitement spécifiques (pour le compte du responsable du traitement), il le fait au moyen d'un contrat qui impose au sous-traitant ultérieur, en substance, les mêmes obligations en matière de protection des données que

celles imposées au sous-traitant en vertu des présentes clauses. Le sous-traitant veille à ce que le sous-traitant ultérieur respecte les obligations auxquelles il est lui-même soumis en vertu des présentes clauses et du règlement (UE) 2016/679.

(c) À la demande du responsable du traitement, le sous-traitant lui fournit une copie de ce contrat conclu avec le sous-traitant ultérieur et de toute modification qui y est apportée ultérieurement. Dans la mesure nécessaire à la protection des secrets d'affaires ou d'autres informations confidentielles, y compris les données à caractère personnel, le sous-traitant peut expurger le texte du contrat avant d'en diffuser une copie.

(d) Le sous-traitant demeure pleinement responsable, à l'égard du responsable du traitement, de l'exécution des obligations du sous-traitant ultérieur conformément au contrat conclu avec le sous-traitant ultérieur. Le sous-traitant informe le responsable du traitement de tout manquement du sous-traitant ultérieur à ses obligations contractuelles.

(e) Le sous-traitant convient avec le sous-traitant ultérieur d'une clause du tiers bénéficiaire selon laquelle — dans le cas où le sous-traitant a matériellement disparu, a cessé d'exister en droit ou est devenu insolvable — le responsable du traitement a le droit de résilier le contrat conclu avec le sous-traitant ultérieur et de donner instruction au sous-traitant ultérieur d'effacer ou de renvoyer les données à caractère personnel.

7.8. Transferts internationaux

(a) Tout transfert de données vers un pays tiers ou une organisation internationale par le sous-traitant n'est effectué que sur la base d'instructions documentées du responsable du traitement ou afin de satisfaire à une exigence spécifique du droit de l'Union ou du droit de l'État membre à laquelle le sous-traitant est soumis et s'effectue conformément au chapitre V du règlement (UE) 2016/679.

(b) Le responsable du traitement convient que lorsque le sous-traitant recrute un sous-traitant ultérieur conformément à la clause 7.7 pour mener des activités de traitement spécifiques (pour le compte du responsable du traitement) et que ces activités de traitement impliquent un transfert de données à caractère personnel au sens du chapitre V du règlement (UE) 2016/679, le sous-traitant et le sous-traitant ultérieur peuvent garantir le respect du chapitre V du règlement (UE) 2016/679 en utilisant les clauses contractuelles types adoptées par la Commission sur la base de l'article 46, paragraphe 2, du règlement (UE) 2016/679, pour autant que les conditions d'utilisation de ces clauses contractuelles types soient remplies.

Clause 8 Assistance au responsable du traitement

(a) Le sous-traitant informe sans délai le responsable du traitement de toute demande qu'il a reçue de la part de la personne concernée. Il ne donne pas lui-même suite à cette demande, à moins que le responsable du traitement des données ne l'y ait autorisé.

(b) Le sous-traitant prête assistance au responsable du traitement pour ce qui est de remplir l'obligation qui lui incombe de répondre aux demandes des personnes concernées d'exercer leurs droits, en tenant compte de la nature du traitement. Dans l'exécution de ses obligations conformément aux points (a) et (b), le sous-traitant se conforme aux instructions du responsable du traitement.

(c) Outre l'obligation incombant au sous-traitant d'assister le responsable du traitement en vertu de la clause 8, point b), le sous-traitant aide en outre le responsable du traitement à garantir le respect des obligations suivantes, compte tenu de la nature du traitement et des informations dont dispose le sous-traitant :

(1) l'obligation de procéder à une évaluation de l'incidence des opérations de traitement envisagées sur la protection des données à caractère personnel (« analyse d'impact relative à la protection des données ») lorsqu'un type de traitement est susceptible de présenter un risque élevé pour les droits et libertés des personnes physiques ;

(2) l'obligation de consulter l'autorité de contrôle compétente/les autorités de contrôle compétentes préalablement au traitement lorsqu'une analyse d'impact relative à la protection des données indique que le traitement présenterait un risque élevé si le responsable du traitement ne prenait pas de mesures pour atténuer le risque ;

(3) l'obligation de veiller à ce que les données à caractère personnel soient exactes et à jour, en informant sans délai le responsable du traitement si le sous-traitant apprend que les données à caractère personnel qu'il traite sont inexactes ou sont devenues obsolètes ;

(4) les obligations prévues à l'article 32 du règlement (UE) 2016/679.

(d) Les parties définissent à l'annexe III les mesures techniques et organisationnelles appropriées par lesquelles le sous-traitant est tenu de prêter assistance au responsable du traitement dans l'application de la présente clause, ainsi que la portée et l'étendue de l'assistance requise.

Clause 9 Notification de violations de données à caractère personnel

En cas de violation de données à caractère personnel, le sous-traitant coopère avec le responsable du traitement et lui prête assistance aux fins de la mise en conformité avec les obligations qui lui incombent en vertu des articles 33 et 34 du règlement (UE) 2016/679, selon celui qui est applicable, en tenant compte de la nature du traitement et des informations dont dispose le sous-traitant.

9.1 Violation de données en rapport avec des données traitées par le responsable du traitement

En cas de violation de données à caractère personnel en rapport avec des données traitées par le responsable du traitement, le sous-traitant prête assistance au responsable du traitement :

(a) aux fins de la notification de la violation de données à caractère personnel à l'autorité de contrôle compétente/aux autorités de contrôle compétentes, dans les meilleurs délais après que le responsable du traitement en a eu connaissance, le cas échéant (sauf si la violation de données à caractère personnel est peu susceptible d'engendrer un risque pour les droits et libertés des personnes physiques) ;

(b) aux fins de l'obtention des informations suivantes qui, conformément à l'article 33, paragraphe 3, du règlement (UE) 2016/679, doivent figurer dans la notification du responsable du traitement, et inclure, au moins :

- (1) la nature des données à caractère personnel, y compris, si possible, les catégories et le nombre approximatif de personnes concernées par la violation et les catégories et le nombre approximatif d'enregistrements de données à caractère personnel concernés ;
- (2) les conséquences probables de la violation de données à caractère personnel ;
- (3) les mesures prises ou les mesures que le responsable du traitement propose de prendre pour remédier à la violation de données à caractère personnel, y compris, le cas échéant, les mesures pour en atténuer les éventuelles conséquences négatives.

Lorsque, et dans la mesure où, il n'est pas possible de fournir toutes les informations en même temps, la notification initiale contient les informations disponibles à ce moment-là et, à mesure qu'elles deviennent disponibles, des informations supplémentaires sont communiquées par la suite dans les meilleurs délais.

(c) aux fins de la satisfaction, conformément à l'article 34 du règlement (UE) 2016/679, de l'obligation de communiquer dans les meilleurs délais la violation de données à caractère personnel à la personne concernée, lorsque la violation de données à caractère personnel est susceptible d'engendrer un risque élevé pour les droits et libertés des personnes physiques.

9.2 Violation de données en rapport avec des données traitées par le sous-traitant

En cas de violation de données à caractère personnel en rapport avec des données traitées par le sous-traitant, celui-ci en informe le responsable du traitement dans les meilleurs délais après en avoir pris connaissance. Cette notification contient au moins :

(a) une description de la nature de la violation constatée (y compris, si possible, les catégories et le nombre approximatif de personnes concernées par la violation et d'enregistrements de données à caractère personnel concernés) ;

(b) les coordonnées d'un point de contact auprès duquel des informations supplémentaires peuvent être obtenues au sujet de la violation de données à caractère personnel ;

(c) ses conséquences probables et les mesures prises ou les mesures qu'il est proposé de prendre pour remédier à la violation, y compris pour en atténuer les éventuelles conséquences négatives.

Lorsque, et dans la mesure où, il n'est pas possible de fournir toutes les informations en même temps, la notification initiale contient les informations disponibles à ce moment-là et, à mesure qu'elles deviennent disponibles, des informations supplémentaires sont communiquées par la suite dans les meilleurs délais.

Les parties définissent à l'annexe III tous les autres éléments que le sous-traitant doit communiquer lorsqu'il prête assistance au responsable du traitement aux fins de la satisfaction des obligations incombant à ce dernier en vertu des articles 33 et 34 du règlement (UE) 2016/679.

SECTION III – DISPOSITIONS FINALES

Clause 10 Non-respect des clauses et résiliation

(a) Sans préjudice des dispositions du règlement (UE) 2016/679, en cas de manquement du sous-traitant aux obligations qui lui incombent en vertu des présentes clauses, le responsable du traitement peut donner instruction au sous-traitant de suspendre le traitement des données à caractère personnel jusqu'à ce que ce dernier se soit conformé aux présentes clauses ou jusqu'à ce que le contrat soit résilié. Le sous-traitant informe rapidement le responsable du traitement s'il n'est pas en mesure de se conformer aux présentes clauses, pour quelque raison que ce soit.

(b) Le responsable du traitement est en droit de résilier le contrat dans la mesure où il concerne le traitement de données à caractère personnel conformément aux présentes clauses si : (1) le traitement de données à caractère personnel par le sous-traitant a été suspendu par le responsable du traitement conformément au point (a) et le respect des présentes clauses n'est pas rétabli dans un délai raisonnable et, en tout état de cause, dans un délai d'un mois à compter de la suspension ;

(2) le sous-traitant est en violation grave ou persistante des présentes clauses ou des obligations qui lui incombent en vertu du règlement (UE) 2016/679 ;

(3) le sous-traitant ne se conforme pas à une décision contraignante d'une juridiction compétente ou de l'autorité de contrôle compétente/des autorités de contrôle compétentes concernant les obligations qui lui incombent en vertu des présentes clauses ou du règlement (UE) 2016/679.

(c) Le sous-traitant est en droit de résilier le contrat dans la mesure où il concerne le traitement de données à caractère personnel en vertu des présentes clauses lorsque, après avoir informé le responsable du

traitement que ses instructions enfreignent les exigences juridiques applicables conformément à la clause 7.1, point (b), le responsable du traitement insiste pour que ses instructions soient suivies. (d) À la suite de la résiliation du contrat, le sous-traitant supprime, selon le choix du responsable du traitement, toutes les données à caractère personnel traitées pour le compte du responsable du traitement et certifie auprès

ANNEXE I

Liste des parties

Responsable(s) du traitement :

Nom : Le client du groupe Vitrolife qui a conclu le contrat annuel de maintenance avec une entreprise de Vitrolife

Adresse : L'adresse du client Vitrolife indiquée dans le contrat annuel de maintenance

Signature et date d'adhésion : aucune signature n'est requise pour ces clauses. Elles font partie intégrante des Conditions générales des services pour systèmes d'incubation du groupe Vitrolife.

Par conséquent, la finalisation des Conditions générales des services pour systèmes d'incubation du groupe Vitrolife constitue également la finalisation de ces clauses.

Sous-traitant(s)

1. Nom : La société du groupe Vitrolife qui est la partie contractante du contrat annuel de maintenance conclu avec le client

Adresse : L'adresse de l'entreprise contractante de Vitrolife, telle qu'elle figure dans le contrat annuel de maintenance.

Personne de contact : Responsable de la protection des données, dataprotection@vitrolife.com

Signature et date d'adhésion : aucune signature n'est requise pour ces clauses. Elles font partie intégrante des Conditions générales des services pour systèmes d'incubation du groupe Vitrolife. Par conséquent, la finalisation des Conditions générales des services pour systèmes d'incubation du groupe Vitrolife constitue également la finalisation de ces clauses.

ANNEXE II

Description du traitement²

1. *Catégories de personnes concernées dont les données à caractère personnel sont traitées*

- Utilisateurs des systèmes d'incubation

de celui-ci qu'il a procédé à cette suppression, ou renvoie toutes les données à caractère personnel au responsable du traitement et détruit les copies existantes, à moins que le droit de l'Union ou le droit national n'impose de les conserver plus longtemps. Le sous-traitant continue de veiller à la conformité aux présentes clauses jusqu'à la suppression ou à la restitution des données.

- Patients du responsable du traitement/sous-traitant

2. *Catégories de données à caractère personnel traitées*

a. Données à caractère personnel concernant les utilisateurs des systèmes d'incubation :

- Prénom
- E-mail
- Numéro de téléphone et indicatif du pays
- Adresse IP
- Initiales
- Nom de l'organisation

b. Données à caractère personnel enregistrées par le responsable du traitement concernant les patients des systèmes d'incubation, y compris les données sensibles :

- Prénom
- E-mail
- Numéro de téléphone et indicatif du pays
- Date de naissance
- Sexe
- Adresse
- Données médicales/de santé telles que les variables physiologiques et les résultats de laboratoire. Un niveau de sécurité élevé a été défini par défaut.

3. Nature du traitement

L'accès aux données à caractère personnel est obtenu par le sous-traitant dans le cadre de la réparation et de la maintenance des logiciels et du matériel des systèmes d'incubation. Conformément aux instructions du responsable du traitement, le sous-traitant peut déplacer, copier ou transférer des données à caractère personnel stockées dans les systèmes d'incubation.

4. *Finalité(s) pour laquelle (lesquelles) les données à caractère personnel sont traitées pour le compte du responsable du traitement/sous-traitant*

Réparation et maintenance des systèmes d'incubation à distance et sur site. Dépannage via le service d'assistance de Vitrolife A/S.

² En cas de modification de l'activité de traitement ou si le responsable du traitement donne d'autres instructions au sous-traitant, les parties le consignent par écrit

5. *Durée du traitement*

Le traitement se poursuit pendant la durée de l'accord des parties concernant les services du sous-traitant qui comprennent le traitement de données à caractère personnel. Le traitement n'est pas continu, mais se déroule sur une base ponctuelle en fonction des besoins du responsable du traitement et du calendrier de maintenance du système d'incubation. Le sous-traitant

ne peut accéder aux données à caractère personnel qu'avec l'autorisation préalable du responsable du traitement. Après la finalisation de chaque activité de réparation ou de maintenance, tout accès aux données à caractère personnel est résilié et le sous-traitant ne peut accéder à nouveau aux données qu'après avoir obtenu une nouvelle autorisation d'accès de la part du responsable du traitement. Habituellement, une activité de réparation ou de maintenance dure moins d'une journée de travail complète.

ANNEXE III

Mesures techniques et organisationnelles visant à garantir la sécurité des données

Confidentialité, intégrité, disponibilité et résilience des systèmes et des services de traitement

1. Les employés ou autres personnes travaillant au sein du groupe Vitrolife sont liés par des accords de confidentialité.
2. Les employés qui accèdent aux données des clients sont soumis à des obligations de confidentialité strictes et ont pour instruction de ne traiter les données qu'aux fins décrites par le client.
3. Des procédures sont en place pour garantir que les personnes ayant accès aux données à caractère personnel disposent d'un compte d'accès individuel.
4. La politique du moindre accès est mise en œuvre et respectée.
5. L'accès aux données à caractère personnel est enregistré à des fins de traçabilité.
6. Les données à caractère personnel stockées sont automatiquement sauvegardées à intervalles réguliers.
7. Des procédures, des politiques et des plans sont mis en place pour garantir l'intégrité et la disponibilité permanentes, par exemple un plan de continuité des activités et de reprise après sinistre.
8. Un plan de sauvegarde pour maintenir les sauvegardes des ressources de l'entreprise.
 - a. Sauvegarde quotidienne du système central avec une durée de conservation de 30 jours.
 - b. Sauvegarde trimestrielle du système central avec conservation pendant trois trimestres.
 - c. Sauvegarde annuelle du système central avec conservation pendant 2 ans.
9. Les sauvegardes sont protégées soit par une sécurité physique, soit par un chiffrement AES 256 bits.
10. Système de surveillance des accès non autorisés (ou des tentatives d'accès) aux dispositifs et systèmes du groupe Vitrolife, par exemple un pare-feu.
11. Les données des clients relatives aux dossiers clôturés (service d'assistance) qui ne sont plus nécessaires sont supprimées de toutes les bases de données.

Sécurité des données

12. Trafic et comportement des end-point par le biais d'alertes de protection des points de terminaison.
13. Protection contre les menaces avancées et surveillance des dispositifs (matériels et logiciels).
14. Trafic réseau à travers les pare-feu.
15. Automatisation des correctifs et des mises à jour des applications critiques définies.
16. Détection de comportements déviants et de tendances sur les points de terminaison.
17. Détection des anomalies grâce à une analyse continue et à des alertes sur les dispositifs, les services et les applications gérés, ainsi que sur le comportement des utilisateurs.
18. Couverture des vulnérabilités récemment découvertes.
19. Mise en place d'un SOC pour la surveillance et la détection 24h/24, 7j/7, 365 jours par an.

Identification des utilisateurs, autorisation et sécurité d'accès

20. Les données à caractère personnel ne peuvent être consultées que par des personnes identifiées et autorisées.
21. Seules des personnes sélectionnées, formées et autorisées ont accès aux données, aux sauvegardes et à l'infrastructure.

22. L'accès n'est accordé qu'aux fins décrites dans l'accord conclu avec le client.
23. L'accès n'est accordé qu'après approbation du supérieur hiérarchique et/ou du responsable général.
24. Politique relative aux mots de passe garantissant que seules les personnes identifiées et autorisées ont accès aux données à caractère personnel.
25. Toutes les données et tous les dispositifs doivent être protégés par un mot de passe fort, une authentification multifactorielle (AMF) ou d'autres paramètres de sécurité.
26. Suppression de l'accès des utilisateurs aux données dès que celui-ci n'est plus nécessaire.
27. L'accès aux données et les droits des utilisateurs font l'objet d'un examen et d'un audit réguliers.
28. Accès restreint aux ordinateurs locaux.
29. Utilisation contrôlée de programmes utilitaires privilégiés.
30. Limitation pour les logiciels nécessitant des privilèges administratifs. Un accès administratif temporaire peut être accordé sur demande.
31. Chiffrement des disques durs locaux.

Protection des données pendant la transmission et le stockage

32. Protection des end-point sur les ordinateurs de bureau, les ordinateurs portables et les serveurs : antivirus/antimalware, pare-feu avec des règles strictes, chiffrement du matériel, etc.
33. Le chiffrement AES 256 bits est utilisé lors de la transmission et du stockage.
34. Les serveurs stockant des données à caractère personnel sous forme électronique sont situés dans des locaux bénéficiant d'une protection logique et physique.
35. Les données personnelles stockées ne sont accessibles que par des personnes identifiées et autorisées, et l'accès doit être consigné. L'accès doit nécessiter un mot de passe, une AMF (ou une carte-clé si les données sont stockées matériellement dans des armoires).
36. Transmission des données client via TeamViewer ou une méthode d'accès définie par le client.
37. Les données de recherche susceptibles de contenir les identifiants des patients sont rendues anonymes et supprimées après la clôture de la recherche.
38. Les fichiers journaux du système sont créés lorsque le système est utilisé et ne contiennent pas de données sur les patients. Les fichiers journaux ne contiennent que des « Avertissements-Infos-Erreurs ».
39. Les fichiers journaux sont stockés dans Sharepoint pendant le dépannage.
40. Les données transférées vers Sharepoint sont protégées par un contrôle d'accès et ne sont utilisées qu'à des fins de recherche. Tout transfert de données à caractère personnel nécessite l'approbation du client avant le transfert.

Sécurité physique des lieux où sont traitées les données à caractère personnel

41. Seules des personnes identifiées et autorisées ont accès aux locaux où les données à caractère personnel sont traitées et/ou stockées.
42. Les bureaux, armoires, ordinateurs portables, etc. contenant des données à caractère personnel doivent être sécurisés, par exemple au moyen d'une serrure ou d'un code d'accès. Les données à caractère personnel doivent être mises sous clé après les heures de travail.
43. Les salles de serveurs, y compris les équipements, les câbles, etc. doivent être sécurisées par des mesures physiques suffisantes.

Détection des menaces, vulnérabilité et gestion des incidents

44. Identification des dispositifs connectés au réseau.
45. Agents d'évaluation des risques : pour identifier les vulnérabilités de l'application ou du service.
46. Analyse continue des vulnérabilités : du dispositif, de l'application et des services.
47. Cadre de gouvernance informatique visant à faire respecter les normes de sécurité par les fournisseurs, les sous-traitants et les autres collaborateurs externes (par exemple, accords de confidentialité, accords sur la protection des données).
48. Procédure définie de réponse aux violations de données à caractère personnel et aux incidents de données.
49. Analyse post-incident visant à l'amélioration continue du cadre et des procédures.

Organisation

50. Processus, procédures et mesures techniques définis, mis en œuvre et évalués pour garantir que les données à caractère personnel sont traitées conformément à la législation et à la réglementation applicables, en respectant toujours les principes relatifs au traitement des données à caractère personnel énoncés à l'article 5 du RGPD en tant que critère minimum.
51. Tous les employés doivent être formés au contenu des politiques et procédures relatives à la sécurité de l'information et à la protection des données (y compris une formation de suivi régulière).
52. Département informatique centralisé ayant l'entière responsabilité des réseaux, des applications communes du groupe et de tous les équipements informatiques appartenant à l'environnement informatique du groupe ou connectés à celui-ci.
53. Approbation par le responsable informatique du groupe Vitrolife de l'ensemble des applications, services et équipements mis en œuvre et de leur connexion avec l'environnement informatique.
54. La sécurité informatique est gérée, approuvée et définie par le service informatique du groupe Vitrolife.
55. Plan d'intervention en cas d'incident : testé régulièrement pour répondre efficacement à toute violation de données ou à tout incident de sécurité et en atténuer les effets.
56. Responsable de la protection des données et responsable de la sécurité de l'information désigné(e)s
57. Assurance responsabilité civile cybernétique auprès d'une compagnie d'assurance réputée.
58. Formation continue de sensibilisation à la sécurité pour tous les employés, couvrant la sécurité de l'information et la protection des données (sensibilisation à la protection de la vie privée).

Politiques

59. Politique documentée en matière de mots de passe complexes et forts à la disposition des utilisateurs.
60. Politiques mises en œuvre, notamment en matière de confidentialité des données, de sécurité de l'information, de gestion des incidents et de plan d'intervention en cas d'atteinte à la protection des données.

Télétravail

61. Les dispositifs, logiciels, etc. utilisés pour le télétravail sont sécurisés de la même manière et font l'objet des mêmes mesures que le traitement effectué dans les locaux du groupe Vitrolife.

Plan de continuité des activités et de reprise après sinistre

62. Le sous-traitant doit disposer d'un plan de continuité des activités et de reprise après sinistre comprenant un calendrier.
63. Le sous-traitant doit disposer d'un plan d'action et d'une procédure de communication en cas de violation de données et/ou d'incident affectant la continuité des activités.

ANNEXE IV : LISTE DE SOUS-TRAITANTS ULTÉRIEURS

Le responsable du traitement a autorisé le sous-traitant à faire appel à des sous-traitants ultérieurs figurant sur la liste suivante :

Nom du sous-traitant ultérieur	Coordonnées	Objectif
Toute société du groupe Vitrolife	http://www.vitrolifegroup.com/	Fournir des services d'assistance

ANNEXE II CLAUSES CONTRACTUELLES TYPES POUR LES TRANSFERTS INTERNATIONAUX LORSQUE LE CLIENT SE TROUVE EN DEHORS DE L'UE/EEE³

SECTION I

Clause 1 Objet et champ d'application

- (a) Les présentes clauses contractuelles types ont pour objet d'assurer le respect des exigences du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (Règlement général sur la protection des données) pour le transfert de données à caractère personnel vers un pays tiers.
 - (b) Les parties :
 - (i) la/les personne(s) physique(s) ou morale(s), autorité(s) publique(s), agence(s) ou autre(s) organisme(s) (ci-après « entité(s) ») qui transfèrent les données à caractère personnel, dont la liste figure à l'annexe I.A. (ci-après chaque « exportateur de données »), et
 - (ii) l'entité ou les entités d'un pays tiers recevant les données à caractère personnel de l'exportateur de données, directement ou indirectement par l'intermédiaire d'une autre entité également partie aux présentes clauses, dont la liste figure à l'annexe I.A. (ci-après chaque « importateur de données »)
- ont souscrit aux présentes clauses contractuelles types (ci-après : les « Clauses »).
- (c) Les présentes Clauses s'appliquent au transfert de données à caractère personnel tel que spécifié à l'annexe I.B.

³ Veuillez noter que cet accord ne remplace pas l'accord sur le traitement des données conclu entre le responsable du traitement et le sous-traitant, mais qu'il sécurise le transfert international.

- (d) L'annexe aux présentes Clauses contenant les annexes qui y sont mentionnées fait partie intégrante des présentes clauses.

Clause 2 Effet et invariabilité des clauses

- (a) Les présentes Clauses énoncent des garanties appropriées, y compris des droits opposables aux personnes concernées et des voies de recours effectives, conformément à l'article 46, paragraphe 1, et à l'article 46, paragraphe 2, point c), du règlement (UE) 2016/679 et, en ce qui concerne les transferts de données des responsables du traitement aux sous-traitants et/ou des sous-traitants aux sous-traitants, des clauses contractuelles types conformément à l'article 28, paragraphe 7, du règlement (UE) 2016/679, à condition qu'elles ne soient pas modifiées, sauf pour sélectionner le(s) module(s) approprié(s) ou pour ajouter ou mettre à jour des informations en annexe. Les parties ne sont pour autant pas empêchées d'inclure les clauses contractuelles types définies dans les présentes clauses dans un contrat plus large, ni/ou d'ajouter d'autres clauses ou des garanties supplémentaires, à condition que celles-ci ne contredisent pas, directement ou indirectement, les présentes clauses ou qu'elles ne portent pas atteinte aux libertés et droits fondamentaux des personnes concernées.
- (b) Les présentes clauses sont sans préjudice des obligations auxquelles l'exportateur de données est soumis en vertu du règlement (UE) 2016/679.

Clause 3 Tiers bénéficiaires

- (a) Les personnes concernées peuvent invoquer et faire appliquer les présentes clauses, en tant que tiers bénéficiaires, à l'encontre de l'exportateur et/ou de l'importateur de données, sous réserve des exceptions suivantes :
- (i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7 ;
 - (ii) Clause 8 - Module quatre : Clause 8.1 point (b) et Clause 8.3 point (b) ;
 - (iii) Clause 13 ;
 - (iv) Clause 15.1 points (c), (d) et (e) ;
 - (v) Clause 16 point (e) ;
 - (vi) Clause 18 - Module quatre : Clause 18.
- (b) Le paragraphe (a) est sans préjudice des droits des personnes concernées en vertu du règlement (UE) 2016/679.

Clause 4 Interprétation

- (a) Lorsque des termes définis dans le règlement (UE) 2016/679 figurent dans les Clauses, ils s'entendent comme dans le règlement en question.
- (b) Les présentes Clauses doivent être lues et interprétées à la lumière des dispositions du règlement (UE) 2016/679.
- (c) Les présentes Clauses ne doivent pas être interprétées d'une manière qui entre en conflit avec les droits et obligations prévus par le règlement (UE) 2016/679.

Clause 5 Hiérarchie

En cas de contradiction entre les présentes Clauses et les dispositions des accords connexes qui existent entre les parties au moment où les présentes clauses sont convenues ou qui sont conclus ultérieurement, les présentes Clauses prévaudront.

Clause 6 Description du/des transfert(s)

Les détails du ou des transferts, et en particulier les catégories de données à caractère personnel qui sont transférées et la ou les finalités pour lesquelles elles sont transférées, sont précisés à l'annexe I.B.

Clause 7 Clause d'amarrage

- (a) Toute entité qui n'est pas partie aux présentes Clauses peut, avec l'accord des parties, y adhérer à tout moment, en qualité soit d'exportateur de données, soit d'importateur de données, en complétant l'annexe et en signant l'annexe I.A.
- (b) Une fois que l'annexe mentionnée est complétée et que l'annexe I.A est signée, l'entité adhérente devient une partie aux présentes Clauses et jouit des droits et est soumise aux obligations d'un exportateur de données ou d'un importateur de données, conformément à sa désignation à l'annexe I.A.
- (c) Les présentes Clauses ne créent pour la partie adhérente aucun droit ni aucune obligation pour la période précédant l'adhésion.

SECTION II – OBLIGATIONS DES PARTIES

Clause 8 Garanties en matière de protection des données

L'exportateur de données garantit qu'il a déployé des efforts raisonnables pour déterminer que l'importateur de données est en mesure, grâce à la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles appropriées, de satisfaire aux obligations qui lui incombent en vertu des présentes Clauses.

8.1 Instructions

- (a) L'exportateur de données ne traite les données à caractère personnel que sur instruction documentée de l'importateur de données agissant en tant que responsable du traitement.
- (b) L'exportateur de données informe immédiatement l'importateur de données s'il n'est pas en mesure de suivre ces instructions, y compris si ces instructions enfreignent le règlement (UE) 2016/679 ou une autre loi de l'Union ou d'un État membre relative à la protection des données.
- (c) L'importateur de données s'abstient de toute action qui empêcherait l'exportateur de données de remplir ses obligations au titre du règlement (UE) 2016/679, y compris dans le cadre du sous-traitement ou en ce qui concerne la coopération avec les autorités de contrôle compétentes.
- (d) À l'issue de la prestation des services de traitement, l'exportateur de données, au choix de l'importateur de données, supprime toutes les données à caractère personnel traitées pour le compte de l'importateur de données et certifie auprès de celui-ci qu'il a procédé à cette suppression, ou renvoie à l'importateur de données toutes les données à caractère personnel traitées pour son compte et en supprime les copies existantes.

8.2 Sécurité du traitement

- (a) Les parties mettent en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées pour assurer la sécurité des données, y compris lors de leur transmission, et la protection contre une violation de la sécurité entraînant accidentellement ou de manière illicite la destruction, la perte, l'altération, la divulgation ou l'accès non autorisé (ci-après dénommée « violation de données à caractère personnel »). Pour évaluer le niveau de sécurité approprié,

les parties tiennent dûment compte de l'état de la technique, des coûts de mise en œuvre, de la nature des données à caractère personnel⁴, de la nature, de la portée, du contexte et des finalités du traitement, ainsi que des risques que présente le traitement pour les personnes concernées, et envisagent en particulier de recourir au chiffrement ou à la pseudonymisation, y compris lors de la transmission, lorsque la finalité du traitement peut être atteinte de cette manière.

- (b) L'exportateur de données aide l'importateur de données à mettre en place une sécurité appropriée des données conformément au paragraphe (a). En cas de violation de données à caractère personnel concernant les données à caractère personnel traitées par l'exportateur de données en vertu des présentes Clauses, l'exportateur de données notifie l'importateur de données dans les meilleurs délais après en avoir pris connaissance et aide l'importateur de données à remédier à la violation.
- (c) L'exportateur de données veille à ce que les personnes autorisées à traiter les données à caractère personnel s'engagent à respecter la confidentialité ou soient soumises à une obligation légale appropriée de confidentialité.

8.3 Documentation et conformité

- (a) Les parties doivent pouvoir démontrer la conformité avec les présentes Clauses.
- (b) L'exportateur de données met à la disposition de l'importateur de données toutes les informations nécessaires pour démontrer qu'il respecte les obligations qui lui incombent en vertu des présentes Clauses, ainsi que pour permettre des audits et y contribuer.

Clause 9 - *Laissée intentionnellement vide*

Clause 10 *Droits des personnes concernées*

Les parties se prêtent mutuellement assistance pour répondre aux demandes de renseignements et aux requêtes formulées par les personnes concernées en vertu du droit local applicable à l'importateur de données ou, pour le traitement des données par l'exportateur de données dans l'UE, en vertu du règlement (UE) 2016/679.

Clause 11 *Recours*

- (a) L'importateur de données informe les personnes concernées, dans un format transparent et aisément accessible, par le biais d'une notification individuelle ou sur son site web, d'un point de contact habilité à traiter les réclamations. Il traite rapidement toute réclamation qu'il reçoit de la part d'une personne concernée.

Clause 12 *Responsabilité*

- (a) Chaque partie est responsable à l'égard de l'autre ou des autres parties de tout dommage causé à l'autre ou aux autres parties en raison d'une violation des présentes Clauses.
- (b) Chaque partie est responsable envers la personne concernée, et la personne concernée a le droit d'être indemnisée, pour tout dommage matériel ou immatériel

que la partie cause à la personne concernée en violant les droits des tiers bénéficiaires en vertu des présentes Clauses. Cette disposition est sans préjudice de la responsabilité de l'exportateur de données en vertu du règlement (UE) 2016/679.

- (c) Lorsque plusieurs parties sont responsables de tout dommage causé à la personne concernée du fait d'une violation des présentes Clauses, toutes les parties responsables sont conjointement et solidairement responsables et la personne concernée a le droit d'intenter une action en justice contre l'une quelconque de ces parties.
- (d) Les parties conviennent que si l'une d'entre elles est tenue pour responsable en vertu du paragraphe (c), elle est en droit de réclamer à l'autre/aux autres partie(s) la partie de l'indemnisation correspondant à sa/leur responsabilité dans le dommage.
- (e) L'importateur de données ne peut pas invoquer le comportement d'un sous-traitant ou d'un sous-traitant ultérieur pour se soustraire à sa propre responsabilité.

Clause 13 *Supervision - Laissée intentionnellement vide*

SECTION III – LÉGISLATION LOCALE ET OBLIGATIONS EN CAS D'ACCÈS PAR LES AUTORITÉS PUBLIQUES

Clause 14 *Législation et pratiques locales affectant le respect des clauses*

- (a) Les parties garantissent qu'elles n'ont aucune raison de croire que les lois et pratiques du pays tiers de destination applicables au traitement des données à caractère personnel par l'importateur de données, y compris toute obligation de divulguer des données à caractère personnel ou toute mesure autorisant l'accès des autorités publiques, empêchent l'importateur de données de remplir les obligations qui lui incombent en vertu des présentes Clauses. Il est entendu que les lois et pratiques qui respectent l'essence des droits et libertés fondamentaux et n'excèdent pas ce qui est nécessaire et proportionné dans une société démocratique pour sauvegarder l'un des objectifs énumérés à l'article 23, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/679, ne sont pas en contradiction avec les présentes Clauses.
- (b) Les parties déclarent qu'en fournissant la garantie visée au paragraphe (a), elles ont tenu dûment compte, en particulier, des éléments suivants :
 - (i) les circonstances spécifiques du transfert, y compris la longueur de la chaîne de traitement, le nombre d'acteurs impliqués et les canaux de transmission utilisés ; les transferts ultérieurs prévus ; le type de destinataire ; la finalité du traitement ; les catégories et le format des données à caractère personnel transférées ; le secteur économique dans lequel le transfert a lieu ; le lieu de stockage des données transférées ;
 - (ii) les lois et pratiques du pays tiers de destination – y compris celles exigeant la divulgation de données

⁴ Le transfert et le traitement ultérieur peuvent porter sur des données à caractère personnel qui révèlent l'origine raciale ou ethnique, les opinions politiques, les convictions religieuses ou philosophiques ou l'appartenance syndicale, ainsi que des données génétiques ou des données biométriques aux fins d'identifier une personne physique de manière unique, des données concernant la santé ou des données

concernant la vie sexuelle ou l'orientation sexuelle d'une personne physique, ou des données relatives aux condamnations pénales et aux infractions.

aux autorités publiques ou autorisant l'accès de ces autorités – pertinentes à la lumière des circonstances spécifiques du transfert, ainsi que les limitations et garanties applicables⁵ ;

- (iii) toute garantie contractuelle, technique ou organisationnelle pertinente mise en place pour compléter les garanties prévues par les présentes Clauses, y compris les mesures appliquées lors de la transmission et du traitement des données à caractère personnel dans le pays de destination.
- (c) L'importateur de données garantit que, dans le cadre de l'évaluation visée au point (b), il a déployé tous les efforts possibles pour fournir à l'exportateur de données les informations pertinentes et convient qu'il continuera à coopérer avec l'exportateur de données pour assurer le respect des présentes Clauses.
- (d) Les parties conviennent de documenter l'évaluation visée au point (b) et de la mettre à la disposition de l'autorité de surveillance compétente sur demande.
- (e) L'importateur de données convient d'informer rapidement l'exportateur de données si, après avoir accepté les présentes Clauses et pendant la durée du contrat, il a des raisons de croire qu'il est ou devient soumis à des lois ou à des pratiques non conformes aux exigences du paragraphe (a), y compris à la suite d'une modification de la législation du pays tiers ou d'une mesure (telle qu'une demande de divulgation) indiquant une application de cette législation dans la pratique qui n'est pas conforme aux exigences du paragraphe (a).
- (f) À la suite d'une notification conformément au paragraphe (e), ou si l'exportateur de données a des raisons de croire que l'importateur de données ne peut plus remplir ses obligations au titre des présentes Clauses, l'exportateur de données identifie rapidement les mesures appropriées (par exemple, des mesures techniques ou organisationnelles pour garantir la sécurité et la confidentialité) à adopter par l'exportateur de données et/ou l'importateur de données pour remédier à la situation. L'exportateur de données suspend le transfert de données s'il estime qu'aucune garantie appropriée ne peut être assurée pour ce transfert, ou si l'autorité de contrôle compétente lui en donne l'instruction. Dans ce cas, l'exportateur de données est en droit de résilier le contrat, dans la mesure où il concerne le traitement des données à caractère personnel en vertu des présentes Clauses. Si le contrat implique plus de deux parties, l'exportateur de données ne peut exercer ce droit de résiliation qu'à l'égard de la partie concernée, à moins que les parties n'en aient convenu autrement. Lorsque le contrat est résilié en vertu de la présente Clause, la clause 16, points (d) et (e), s'applique. **Clause 15 Obligations de l'importateur de données en cas d'accès par les autorités publiques**

15.1 Notification

⁵ En ce qui concerne l'impact de ces lois et pratiques sur le respect des présentes Clauses, différents éléments peuvent être pris en compte dans le cadre d'une évaluation globale. Ces éléments peuvent inclure une expérience pratique pertinente et documentée de cas antérieurs de demandes de divulgation de la part des autorités publiques, ou l'absence de telles demandes, sur une période suffisamment représentative. Cela concerne en particulier les registres internes ou d'autres documents, établis de manière continue conformément à la diligence raisonnable et certifiés au niveau de la direction générale, pour autant que ces informations puissent être légalement partagées avec des tiers. Lorsque cette expérience pratique est invoquée pour conclure que l'importateur de données ne sera pas empêché de se

(a) L'importateur de données s'engage à notifier rapidement (si nécessaire avec l'aide de l'exportateur de données) à l'exportateur de données et, dans la mesure du possible, à la personne concernée, si :

- (i) il reçoit une demande juridiquement contraignante d'une autorité publique, y compris des autorités judiciaires, en vertu des lois du pays de destination, pour la divulgation de données à caractère personnel transférées conformément aux présentes Clauses ; cette notification comprendra des informations sur les données à caractère personnel demandées, l'autorité requérante, la base juridique de la demande et la réponse apportée ; ou
- (ii) il a connaissance de tout accès direct des autorités publiques aux données à caractère personnel transférées en vertu des présentes Clauses, conformément aux lois du pays de destination ; cette notification comprendra toutes les informations dont dispose l'importateur.
- (b) Si la législation du pays de destination interdit à l'importateur de données de notifier l'exportateur de données et/ou la personne concernée, l'importateur de données s'engage à faire de son mieux pour obtenir une dérogation à l'interdiction, en vue de communiquer le plus d'informations possible, dans les meilleurs délais. L'importateur de données convient de documenter ses efforts afin de pouvoir les démontrer à la demande de l'exportateur de données.
- (c) Si la législation du pays de destination le permet, l'importateur de données accepte de fournir à l'exportateur de données, à intervalles réguliers pendant la durée du contrat, autant d'informations pertinentes que possible sur les demandes reçues (en particulier, le nombre de demandes, le type de données demandées, l'autorité/les autorités requérante(s), si les demandes ont été contestées et l'issue de ces contestations, etc.).
- (d) L'importateur de données s'engage à conserver les informations visées aux paragraphes (a) à (c) pendant la durée du contrat et à les mettre à la disposition de l'autorité de contrôle compétente sur demande.
- (e) Les paragraphes (a) à (c) sont sans préjudice de l'obligation de l'importateur de données, conformément à la Clause 14 point (e) et à la clause 16, d'informer rapidement l'exportateur de données lorsqu'il n'est pas en mesure de se conformer à ces Clauses.

15.2 Examen de la légalité et minimisation des données

(a) L'importateur de données convient d'examiner la légalité de la demande de divulgation, en particulier si elle reste dans les limites des pouvoirs accordés à l'autorité publique requérante, et de contester la demande si, après une évaluation minutieuse, il conclut que des motifs raisonnables justifient que la demande soit considérée comme illégale en vertu des lois du pays de destination, des obligations applicables en vertu du droit international et

conformer aux présentes Clauses, elle doit être étayée par d'autres éléments pertinents et objectifs, et il appartient aux parties d'examiner attentivement si ces éléments ont, ensemble, un poids suffisant, en termes de fiabilité et de représentativité, pour étayer cette conclusion. En particulier, les parties doivent tenir compte du fait que leur expérience pratique est corroborée et non contredite par des informations fiables, disponibles publiquement ou autrement accessibles, sur l'existence ou l'absence de demandes dans le même secteur et/ou sur l'application de la loi dans la pratique, telles que la jurisprudence et les rapports d'organes de contrôle indépendants.

des principes de la courtoisie internationale. L'importateur de données doit, dans les mêmes conditions, exercer les voies de recours. Lorsqu'il conteste une demande, l'importateur de données demande des mesures provisoires en vue de suspendre les effets de la demande jusqu'à ce que l'autorité judiciaire compétente ait statué sur son bien-fondé. Il ne divulgue pas les données à caractère personnel demandées tant qu'il n'est pas tenu de le faire en vertu des règles de procédure applicables. Ces exigences sont sans préjudice des obligations de l'importateur de données au titre de la Clause 14, point (e).

- (b) L'importateur de données convient de documenter son évaluation juridique et toute contestation de la demande de divulgation et, dans la mesure où les lois du pays de destination le permettent, de mettre la documentation à la disposition de l'exportateur de données. Il la met également à la disposition de l'autorité de contrôle compétente sur demande.
- (c) L'importateur de données s'engage à fournir la quantité minimale d'informations autorisée lorsqu'il répond à une demande de divulgation, sur la base d'une interprétation raisonnable de la demande.

SECTION IV – DISPOSITIONS FINALES

Clause 16 Non-respect des Clauses et résiliation

- (a) L'importateur de données informe rapidement l'exportateur de données s'il n'est pas en mesure de se conformer aux présentes Clauses, pour quelque raison que ce soit.
- (b) Si l'importateur de données ne respecte pas les présentes Clauses ou n'est pas en mesure de le faire, l'exportateur de données suspend le transfert de données à caractère personnel à l'importateur de données jusqu'à ce que la conformité soit à nouveau assurée ou que le contrat soit résilié. Cette disposition est sans préjudice de la Clause 14, point (f).
- (c) L'exportateur de données est en droit de résilier le contrat, dans la mesure où il concerne le traitement des données à caractère personnel en vertu des présentes Clauses, si :
 - (i) l'exportateur de données a suspendu le transfert de données à caractère personnel à l'importateur de données conformément au paragraphe (b) et le respect des présentes Clauses n'est pas rétabli dans un délai raisonnable et, en tout état de cause, dans un délai d'un mois à compter de la suspension ;
 - (ii) l'importateur de données enfreint de manière substantielle ou persistante les présentes Clauses ;
ou

- (iii) l'importateur de données ne se conforme pas à une décision contraignante d'un tribunal compétent ou d'une autorité de contrôle concernant les obligations qui lui incombent en vertu des présentes Clauses.

Dans ces cas, il informe l'autorité de contrôle compétente de ce non-respect. Si le contrat implique plus de deux parties, l'exportateur de données ne peut exercer ce droit de résiliation qu'à l'égard de la partie concernée, à moins que les parties n'en aient convenu autrement.

- (d) **Les données à caractère personnel collectées par l'exportateur de données dans l'UE qui ont été transférées avant la résiliation du contrat conformément au paragraphe (c) sont immédiatement supprimées dans leur intégralité, y compris toute copie.** L'importateur de données certifie la suppression des données à l'exportateur de données. L'importateur de données continue de veiller à la conformité aux présentes Clauses jusqu'à la suppression ou à la restitution des données. Si les lois locales applicables à l'importateur de données interdisent la restitution ou la suppression des données à caractère personnel transférées, l'importateur de données garantit qu'il continuera à veiller au respect des présentes Clauses et qu'il ne traitera les données que dans la mesure et pour la durée requises par ces lois locales.

- (e) Chaque partie peut révoquer son accord d'être liée par les présentes Clauses lorsque (i) la Commission européenne adopte une décision en vertu de l'article 45, paragraphe 3, du règlement (UE) 2016/679 qui couvre le transfert de données à caractère personnel auquel les présentes Clauses s'appliquent ; ou (ii) le règlement (UE) 2016/679 devient partie intégrante du cadre juridique du pays vers lequel les données à caractère personnel sont transférées. Cette disposition est sans préjudice d'autres obligations s'appliquant au traitement en question en vertu du règlement (UE) 2016/679.

Clause 17 Droit applicable

Les présentes Clauses sont régies par la loi d'un pays autorisant les droits des tiers bénéficiaires. Les parties conviennent qu'il s'agit de la loi de l'entité du groupe Vitrolife contractante du contrat annuel de service et de maintenance.

Clause 18 Choix du lieu et de la juridiction

Tout litige découlant des présentes Clauses sera résolu par les tribunaux de l'entité du groupe Vitrolife contractante du contrat annuel de service et de maintenance.

ANNEXE À L'ANNEXE I

A. LISTE DES PARTIES

Exportateur(s) de données : La société du groupe Vitrolife qui est la partie contractante du contrat annuel de maintenance conclu avec le client

Nom, fonction et coordonnées de la personne de contact : Responsable de la protection des données
dataprotection@vitrolife.com

Rôle (responsable du traitement/sous-traitant) : Sous-traitant

Activités relatives aux données transférées en vertu des présentes Clauses de transfert : Service et maintenance

Signature et date d'adhésion : Les présentes Clauses font partie intégrante des Conditions générales de Vitrolife. À ce titre, les parties conviennent que leur adhésion à l'accord sur les conditions générales constitue également l'adhésion à ces Clauses de transfert.

Importateur(s) de données : Le client des services du groupe Vitrolife relatifs au(x) système(s) EmbryoScope™ et/ou CulturePro™ du client en dehors de l'UE/EEE.

Nom, fonction et coordonnées de la personne de contact : le responsable du traitement est chargé de fournir au sous-traitant les informations relatives à la personne de contact auprès du responsable du traitement

Rôle (responsable du traitement/sous-traitant) : Responsable du traitement

Activités relatives aux données transférées en vertu des présentes Clauses de transfert : Service et maintenance

Signature et date d'adhésion : Les présentes Clauses font partie intégrante des Conditions générales de Vitrolife. À ce titre, les parties conviennent que leur adhésion à l'accord sur les conditions générales constitue également l'adhésion à ces Clauses de transfert.

B. DESCRIPTION DU TRANSFERT

Sauf indication contraire dans la présente section B, les informations de l'accord sur le traitement des données conclu simultanément par les parties s'appliquent.

Les données sont transférées en continu tant que le client souscrit des services auprès du groupe Vitrolife.

ANNEXE II - MESURES TECHNIQUES ET ORGANISATIONNELLES, Y COMPRIS MESURES TECHNIQUES ET ORGANISATIONNELLES VISANT À GARANTIR LA SÉCURITÉ DES DONNÉES

Sauf indication contraire dans la présente annexe II, les informations de l'accord sur le traitement des données conclu simultanément par les parties s'appliquent.