

CONDITIONS GENERALES D'UTILISATION DES PRODUITS DE L'OFFRE VIDAL EXPERT

VIDAL France, Société Anonyme au capital de 100 000 euros, immatriculée au RCS de Nanterre sous le numéro 552 082 273, dont le siège social est situé au 21 rue Camille Desmoulins – 92130 Issy-les-Moulineaux, (ci-après **« VIDAL »**), édite une base de données médicamenteuses à l'attention des professionnels de santé (ci-après la **« Banque de Données »)**, ainsi que des APIs permettant l'interconnexion entre la Banque de données et un ou plusieurs logiciels édités par des tiers (ci-après les **« APIs »),** intégrant les différents services et solutions mis à disposition par VIDAL (ci-après les **« Produits Vidal »)** .

L'Offre Vidal Expert, comprenant les Produits Vidal, est conçue pour les professionnels de santé libéraux exerçant en médecine ambulatoire et permet d'optimiser la prise en charge thérapeutique des patients, grâce à l'expertise de VIDAL dans le traitement de la connaissance médicale et de son intégration dans les outils utilisés par les professionnels de santé.

L'utilisation des Produits Vidal via la souscription à l'Offre Vidal Expert, implique l'acceptation entière et sans réserve des présentes Conditions Générales d'Utilisation (ci-après les « **CGU** »).

VIDAL se réserve le droit de ne pas satisfaire une demande de souscription qui lui serait soumise.

1. OBJET

Les présentes CGU décrivent les modalités et conditions d'utilisation des Produits Vidal, applicables sans réserve à tous professionnels de santé libéraux ayant souscrit à l'Offre Vidal Expert, ci-après les « **Utilisateurs Finaux** », par le biais d'un éditeur de logiciel, de plateforme ou d'application, ci-après « **l'Editeur** ».

Les droits d'utilisation concédés par les présentes sont accordés pour les besoins propres de l'Utilisateur Final, ils sont personnels, non cessibles et non exclusifs et aucun droit de propriété intellectuelle n'est transféré aux termes des présentes.

2. DESCRIPTION

L'Offre Vidal Expert délivrée par VIDAL comprend :

- Un droit d'accès, de consultation et de recherche au sein de la Banque de Données constituée notamment d'une sélection de fonds documentaires officiels principalement de nature normative et réglementaire, et de fonds documentaires réunissant des publications du groupe VIDAL (Recos).
- Un droit d'utiliser les APIs pour une interconnexion de la Banque de données avec le(s) logiciel(s) de l'Editeur expressément nommé(s) dans le devis ou bon de commande.
- Une assistance client dans les conditions mentionnées aux présentes CGU.

L'Offre Vidal Expert comprend notamment VIDAL Sécurisation, qui est composé des fonctions de sécurisation d'ordonnance qui sont déployées lors de l'installation du Produit VIDAL interfacé avec le logiciel de l'Editeur, partenaire de VIDAL.
L'utilisation de ce dispositif médical est strictement réservée aux professionnels de santé libéraux et/ou salariés d'une structure impliqués dans la prescription médicamenteuse ou sa dispensation.

VIDAL Sécurisation fournit, à la demande, une recherche de produits de santé et une analyse d'ordonnance d'une ou plusieurs lignes de prescription de médicaments pour un patient donné. Cette analyse liste un ensemble de risques avérés ou potentiels en rapport avec le profil du patient concerné. L'accès aux fonctionnalités d'alertes ou informations de sécurisation de la prescription est possible dans le cadre de l'utilisation de logiciels d'aide à la prescription ou à la dispensation édités par l'Editeur dans lequel les fonctions VIDAL Sécurisation sont intégrées.

Les Utilisateurs Finaux s'engagent à respecter les dispositions de l'Annexe 2 concernant le Dispositif Médical.

3. CONDITIONS D'UTILISATION

Les Utilisateurs Finaux s'engagent expressément :

- A utiliser les Produits ainsi que les fonds documentaires, informations, résultats des recherches et tous autres éléments obtenus par l'intermédiaire des Produits, que pour les seuls besoins de son activité professionnelle et dans le respect des intérêts et des droits patrimoniaux et moraux de leurs auteurs et de VIDAL ;
- A ne pas reconstituer ou tenter de reconstituer, à partir des données et/ou au moyen des Produits, une base de données visant à offrir directement ou indirectement, à titre gratuit ou onéreux le même service ou un service comparable, à des personnes non autorisées, et/ou diffuser ou vendre, de quelque manière que ce soit, des données obtenues par l'intermédiaire des Produits VIDAL aux fins d'aider une personne à reconstituer, en tout ou partie, une telle base de données ou un service équivalent ;
- A préserver la confidentialité de sa clé d'activation ou de son fichier de licence et prendre des mesures nécessaires pour qu'aucun tiers, en quelque qualité que ce soit n'ait accès à ses informations et puisse ainsi accéder illicitement aux Produits ;
- A informer immédiatement VIDAL en cas de vol, perte ou utilisation illicite de la clé d'activation ou du fichier de licence API.

Le respect par les Utilisateurs Finaux et l'Editeur des obligations précisées ci-dessus constitue une condition substantielle sans laquelle VIDAL n'aurait pas conclu le Contrat. En conséquence, VIDAL se réserve le droit de suspendre l'accès à l'Offre Vidal Expert sans avoir à respecter un quelconque préavis dès lors que l'Editeur ou les Utilisateurs Finaux ne respectent pas tout ou une partie des obligations précisées ci-dessus, et ce sans préjudice des dommages et intérêts qui pourraient qui pourraient être dus à VIDAL ni de toute autre voie de recours qui pourrait être exercée à l'encontre de l'Editeur ou des Utilisateurs Finaux.

L'Utilisateur Final doit avoir validé une licence comportant un droit d'accès, dans le cas d'usage de la Banque de données intégrée à un logiciel d'aide à la prescription édité par un tiers, à des fonctionnalités, alertes ou informations de sécurisation de la prescription. VIDAL Sécurisation ne doit être utilisé que par du personnel dûment qualifié et autorisé. L'implémentation des fonctions de sécurisation dans un Logiciel d'aide à la Prescription est réservée aux Editeurs partenaires de VIDAL dûment informés sur l'utilisation des fonctions de sécurisation ainsi qu'à leurs équipes en charge de l'intégration du VIDAL Sécurisation, ou sous leur contrôle. La sécurisation des prescriptions ne peut s'effectuer que si le module de fonction de sécurisation est utilisé avec la base de données VIDAL adaptée localement.

La licence à L'Offre Vidal Expert est monoposte, personnelle et intransmissible.

L'Utilisateur Final déclare connaître et accepter les caractéristiques des Produits, et en particulier reconnaître :

a) Qu'il lui appartient de vérifier que les Produits Vidal sont adaptés au logiciel Editeur qu'il utilise
b) Qu'il lui appartient de prendre toutes les mesures nécessaires pour s'assurer que les caractéristiques techniques de l'ordinateur et/ou du réseau informatique, lui permettent l'accès aux Produits.
   Il reconnaît avoir pris connaissance des configurations minimales requises pour l'utilisation normale du Produit ;
c) Qu'il est le seul responsable de ses accès Internet
d) Qu'il lui appartient de prendre toutes les mesures appropriées de façon à protéger ses propres données et/ou logiciels de la contamination par d'éventuels virus circulant sur Internet ou contractés par tout autre moyen électronique.
e) Qu'il s'engage à tenir compte des instructions d'utilisation fournies par l'Editeur du logiciel.

Afin de délivrer des informations de sécurisation de la prescription en lien avec le contexte patient, VIDAL Sécurisation nécessite l'utilisation des données patients. Il est donc recommandé de renseigner avec soin et de mettre à jour les informations du dossier patient. L'ensemble des informations concernant le patient qui ont été envoyées par le logiciel tierce au module de sécurisation d'ordonnance VIDAL Sécurisation peut être consulté dans la page récapitulative « Analyse d'ordonnance » rubrique profil patient.

Afin de délivrer des informations de sécurisation de la prescription en lien avec le dossier patient ou toute autre alerte, information contextuelle à l'attention de l'Utilisateur Final dans le cadre de l'usage du Produit interconnecté avec le logiciel de l'Editeur, VIDAL exploite les informations du dossier patient strictement nécessaires à la délivrance par VIDAL de telles informations.

Ces données recueillies dans le cadre de l'utilisation du Produit par l'Utilisateur Final pourront faire l'objet d'analyses et d'études ultérieures par VIDAL, à des fins d'amélioration de la pertinence et de la qualité de la base de connaissance Vidal et des outils d'aide à la décision qui y sont liés à destination des professionnels de la santé. Afin de contribuer à l'amélioration du bon usage, VIDAL pourra diffuser et commercialiser les résultats des études et analyses auprès de partenaires institutionnels ou privés.

4. ACCES, MISE A JOUR ET EVOLUTION

Accès :

L'accès aux Produits Vidal par les Utilisateurs Finaux se fait selon les modalités techniques suivantes :

- Soit un lien de téléchargement sur Internet (par email, à l'adresse mail communiquée lors de la commande) accompagné de la clé d'activation de la licence annuelle.

- Soit un fichier de licence (par email) envoyé à l'Utilisateur Final ou à l'Editeur.

La licence est concédée pour la période de validité de l'abonnement souscrit par l'Utilisateur Final.

Une assistance client et technique à l'utilisation des Produits est disponible au numéro 09.77.40.18.18 du lundi au vendredi (heures métropolitaines) de 9h à 12h30 et de 14H à 18H (17H le vendredi et par e-mail à l'adresse suivante : service.clients@vidal.fr
A titre exceptionnel, l'assistance client se réserve le droit de ne pas être joignable 5 jours ouvrés par année civile.

Toute difficulté liée à l'accès à Internet ou la configuration du logiciel de l'Editeur n'est pas couverte par l'assistance client.

Il appartient à l'Utilisateur Final de prendre toutes mesures nécessaires pour s'assurer que les caractéristiques techniques de son installation informatique (ordinateur, réseau, …) permettent l'accès et le fonctionnement des Produits.

Mise à jour :

En raison de l'évolution rapide des connaissances sur les médicaments, les données doivent être régulièrement actualisées. VIDAL propose à ce titre des mises à jour mensuelles. Le cas échéant, l'Utilisateur Final est informé, au moyen d'un système d'alertes, de chaque nouvelle mise à jour disponible. Dans ce cas, il appartient à l'Utilisateur Final d'intégrer ces mises à jour. La mise à jour des données (Base de données VIDAL) est une condition de la qualité des informations, alertes émises dans le cadre de l'Analyse d'ordonnance. Il est de la responsabilité de l'Utilisateur Final d'effectuer les mises à jour dont il est informé. L'Utilisateur Final sera seul responsable des conséquences liées à l'absence d'intégration des mises à jour.

Evolution :

VIDAL se réserve la faculté de modifier, en cours d'exécution des présentes CGU, le contenu et les fonctionnalités des Produits. VIDAL pourra proposer des modules complémentaires, gratuits ou payants auxquels l'Editeur aura le choix de souscrire ou non. L'Utilisateur Final sera informé desdites évolutions par publication sur le site vidal.fr ou par tout autre moyen adéquat.

L'Utilisateur Final est informé qu'en cas d'arrêt d'un ou des Produits, VIDAL pourra les remplacer par un autre Produit équivalent en qualité, fonctionnalités et contenus. L'Utilisateur Final sera alors préalablement informé.

VIDAL se réserve également le droit de modifier la teneur des CGU à tout moment. Les nouvelles CGU entreront en vigueur à compter de leur mise en ligne sur le site internet https://www.vidal.fr.

5. RESPONSABILITE

VIDAL tient à informer ses Utilisateurs que les Produits Vidal contiennent des informations qui ont été recueillies auprès de l'Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ou de l'Agence européenne du médicament, ainsi que d'autres sources officielles auxquelles VIDAL ne saurait se substituer. En aucun cas, la simple mention des produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques, et des laboratoires pharmaceutiques ou parapharmaceutiques, n'engage VIDAL sur l'absence d'informations ou sur la présence d'informations erronées.

VIDAL apporte un soin tout particulier à la qualité de ses Produits et services. Leur élaboration et composition est si complexe que Vidal ne peut exclure des omissions ou la présence d'informations erronées. VIDAL n'accorde aucune garantie expresse ou implicite à l'égard de ses Produits ou de toutes données que les Utilisateurs Finaux obtiendraient par VIDAL et sa Banque de Données. VIDAL s'engage à rectifier toute omission ou erreur dont elle aura eu connaissance.

L'Utilisateur Final est responsable de la bonne adéquation de la Banque de données et/ou des APIs à ses exigences et besoins professionnels et, en sa qualité de professionnel de santé, de l'usage et des interprétations qu'il fait des documents obtenus via VIDAL, et des actes et conseils qu'il en déduit ou émet. Notamment, VIDAL Sécurisation n'a pas pour but de se substituer aux décisions de l'Utilisateur Final qui, en tant que professionnel de santé, reste seul responsable de la prescription ou de la dispensation des traitements médicamenteux. L'utilisation des Produits et l'exploitation de ces données par les Utilisateurs Finaux se font donc sous leur seule responsabilité et à leurs risques et périls. VIDAL ne serait être tenue responsable des conséquences éventuelles pouvant résulter d'une erreur de prescription, de délivrance, d'administration ou plus généralement d'utilisation des Produits. L'utilisation de la Banque de données et/ou des APIs ne dispense pas l'Utilisateur Final de vérifier les informations disponibles auprès des autorités et toutes autres sources officielles. L'utilisation des Produits ne remplace pas la décision du prescripteur, seul juge des thérapeutiques à envisager. Ni la responsabilité de VIDAL, ni celle de l'Editeur ne pourra être engagée de ce fait VIDAL ne saurait être tenue responsable de tous dommages directs ou indirects, notamment ceux résultant d'une action d'un tiers à l'encontre d'un Utilisateur Final et pouvant résulter d'une omission ou d'une information erronée résultant des Produits Vidal.

Dans le cas de l'interconnexion entre les Produits Vidal et le logiciel de l'Editeur, l'Editeur est, et demeure, seul responsable de la parfaite et complète intégration des Produits Vidal dans son Logiciel et de leur accès aux Utilisateurs Finaux via le Logiciel. En conséquence, la responsabilité de VIDAL ne pourra en aucun cas être recherchée si les données VIDAL ne sont pas correctement restituées. L'Utilisateur Final renonçant par avance à tous recours contre VIDAL.

En toute hypothèse, la preuve de la faute de VIDAL sera à la charge de l'Utilisateur Final, et dans le cas de mise en cause de la responsabilité, sera limitée au prix payé par L'Utilisateur Final.

6. PROPRIETE INTELLECTUELLE

VIDAL est seule propriétaire des fonds documentaires, textes, illustrations, données contenues dans les Produits ainsi que de tous les droits de reproduction et autres qui y sont liés, dans la limite des droits éventuellement détenus par des tiers. Les Utilisateurs Finaux s'interdisent de copier, publier, diffuser ou vendre, de quelque manière que ce soit, ces droits et plus généralement de porter atteinte, directement ou indirectement, aux droits de propriété intellectuelle détenus par VIDAL.

VIDAL est producteur et propriétaire de tout ou partie des bases de données et APIs présentes dans les Produits. De ce fait, il est interdit d'extraire, réutiliser, stocker, reproduire, représenter ou conserver, directement ou indirectement, sur un support quelconque, par tout moyen et sous toute forme que ce soit, tout ou partie qualitativement ou quantitativement substantielle, du contenu des Produits, ainsi que d'extraire ou de réutiliser de

façon répétée et systématique des parties qualitativement et quantitativement non substantielles lorsque ces opérations excèdent manifestement les conditions d'utilisation normale prévues initialement par VIDAL.

VIDAL est une marque déposée par la société VIDAL France tous droits réservés. L'ensemble des fonds documentaires et des données mis à la disposition de l'Utilisateur Final dans le cadre de l'utilisation des Produits est protégé par le droit d'auteur, le droit sur les logiciels et le droit sur les bases de données, conformément aux dispositions du code de la propriété intellectuelle.

9. DONNEES A CARACTERE PERSONNEL

L'intégralité de la politique de traitement des données personnelles de l'Utilisateur Final est intégrée en Annexe 1 des présentes Conditions Générales d'Utilisation et reprise dans la « *Notice d'information des utilisateurs finaux aux traitement de données à caractère personnel par Vidal* » remise par l'Editeur.

11. DISPOSITIONS DIVERSES

Si une disposition des CGU se révélait nulle, le reste des CGU ne sera pas affecté par la nullité de la clause.

12. LOI APPLICABLE – RESOLUTION AMIABLE DES LITIGES – JURIDICTION COMPETENTE

Les CGU sont soumises aux dispositions de la loi française.

En cas de litige découlant de l'interprétation ou de l'exécution des présentes, les parties s'engagent à rechercher une solution amiable. A défaut d'une telle solution, le différend sera de la compétence exclusive des tribunaux de Paris, nonobstant pluralité de défendeurs ou appel en garantie.

ANNEXE 1– TRAITEMENT DE DONNEES A CARACTERE PERSONNEL

1/ Traitement de données à caractère personnel mis en œuvre par VIDAL en sa qualité de responsable de traitement

Dans le cadre de l'utilisation des Produits VIDAL, des données à caractère personnel sont traitées par VIDAL France en sa qualité de responsable de traitement.

VIDAL traite des données à caractère personnel des Clients, interlocuteurs désignés par les Clients et Utilisateurs Finaux aux fins de :

- gérer sa relation avec le Client et lui délivrer les Produits (gestion des activités commerciales, information et support client, gestion des réclamations, facturation, tenue de la comptabilité, gestion des paiements, recouvrements, réalisation d'enquêtes de satisfaction et d'études clients, établissement de statistiques financières), sur la base de l'exécution du contrat signé entre VIDAL et le Client. Ces données sont traitées jusqu'à cinq (5) ans après la durée d'exécution du contrat ;
- adresser des informations commerciales aux Clients, interlocuteurs désignés par les Clients sur la base des intérêts légitimes de VIDAL à promouvoir les Offres Vidal et ses activités auprès de professionnels de santé. Ces données sont traitées jusqu'à trois (3) ans après la durée d'exécution du contrat et/ou du dernier contact émanant du Client.

Dans le cadre des traitements réalisés à des fins de gestion de la relation avec le Client et de délivrance des Produits, VIDAL est amené à transférer des données du Client à l'éditeur du logiciel dans lequel est intégré le Produit VIDAL. Ces données sont uniquement transférées à des fins de gestion administrative et de facturation et sont à cet égard strictement limitées aux données étant nécessaires à la poursuite de ces finalités (numéro de contrat VIDAL associé au Client, date de début et de fin de contrat, identification du Client, etc.).

Dans le cadre de la mise en œuvre de ses activités, VIDAL s'appuie sur des produits et des services mis en œuvre par des prestataires spécialisés (éditeur de logiciel, prestataire de routage d'e-mails, hébergeur de données, consultants spécialisés, etc.). Les données à caractère personnel traitées par VIDAL en sa qualité de responsable de traitement sont susceptibles d'être transférées à ces sous-traitants, agissant uniquement sur instruction documentée de VIDAL et ne pouvant être traitées par ses sous-traitants que dans ce cadre. Par le biais de ces sous-traitants, les données sont susceptibles de faire l'objet d'un transfert en dehors de l'Union Européenne, notamment vers les Etats-Unis, en vertu de la mise en place de garanties appropriées (notamment la signature de clauses contractuelles types adoptées par une autorité de contrôle ou la Commission européenne et/ou le respect d'un code de conduite) et/ou en vertu d'une décision d'adéquation de la Commission européenne vers un pays assurant un niveau de protection adéquat.

Les personnes concernées par un traitement mis en œuvre par VIDAL disposent de la faculté d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle compétente, de définir des directives relatives à la conservation, à l'effacement et à la communication de leurs données après leur décès ainsi qu'un droit d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation, de portabilité et d'opposition pour motif légitime aux données personnelles les concernant. Pour exercer l'un de ces droits, les coordonnées suivantes peuvent être utilisées :

- par e-mail à l'adresse suivante : dpo@vidal.fr ;
- par courrier postal à l'adresse suivante : Délégué à la Protection des Données - VIDAL FRANCE - 21 rue Camille Desmoulins, 92789 ISSY LES MOULINEAUX CEDEX 9 – France.

2/ Traitements de données personnelles pseudonymisées mis en œuvre par VIDAL en sa qualité de sous-traitant pour le compte du Client dans le cadre de la fourniture du produit « VIDAL Sécurisation en version SaaS »

Les stipulations intégrées au sein du présent titre sont uniquement applicables lorsque le Client a souscrit au produit « VIDAL Sécurisation en version SaaS ».

Dans le cadre de l'utilisation du produit *« VIDAL Sécurisation en version SaaS »*, des données pseudonymisées de patients d'Utilisateurs Finaux et/ou du Client transitent par le biais de serveurs

VIDAL, sans qu'elles ne fassent l'objet d'un stockage sur lesdits serveurs.

La description du traitement faisant l'objet de la sous-traitance est détaillée ci-après :

VIDAL est autorisé à traiter pour le compte du Client les données à caractère personnel suivantes :

- Données pseudonymisées de patients des Utilisateurs finaux et/ou du Client, comportant notamment les données suivantes :
  - Date de naissance ;
  - Sexe ;
  - Poids ;
  - Taille ;
  - Données relatives à la santé du patient (liste des classes d'allergies auxquelles le patient est allergique, liste des molécules auxquelles le patient est allergique, liste des identifiants de classes CIM-X déterminant les pathologies du patient, …) ;
  - Données relatives à la grossesse, le cas échéant ;
  - Données relatives aux prescriptions (type de médicament, dose posologique adaptée au produit de la prescription, unité de prescription, fréquence de la prise, etc.).

VIDAL est autorisé à traiter pour le compte du responsable de traitement les données à caractère personnel nécessaires pour fournir le ou les service(s) suivant(s) :

- Mise à disposition au Client d'un service en ligne (SaaS) de sécurisation des médicaments (VIDAL Sécurisation).

Le Client autorise expressément VIDAL à procéder à une anonymisation des données transitant par le biais de son service en ligne (SaaS) de sécurisation des médicaments (VIDAL Sécurisation) aux fins de :

- améliorer la performance technique et fonctionnelle des Produits et services distribués par VIDAL ;
- déployer pour les acteurs du domaine de la santé des outils d'analyse et d'évolution des pratiques des professionnels de santé ;
- évaluer et améliorer le bon usage des médicaments par les professionnels de santé via l'exploitation de données de vie réelle anonymisées.

Afin de garantir que les données traitées sont bien anonymes, VIDAL a pris en considération l'ensemble des moyens raisonnablement susceptibles d'être utilisés par toute personne pour identifier la personne physique directement ou indirectement. Ces données anonymes sont traitées sans limitation de durée sur la base des intérêts légitimes de VIDAL à améliorer ses Produits. Elles visent également à renforcer le bon usage des médicaments par les professionnels de santé en France.

La durée du traitement des données à caractère personnel correspond à la durée du présent Contrat.

L'ensemble des opérations nécessaires à l'accomplissement des finalités suscitées peuvent être réalisées, dont notamment et de manière non-exhaustive :

☒ Structuration
☒ Utilisation
☒ Communication par transmission
☒ Rapprochement
☒ Interconnexion

2.1 Instructions

Dans le cadre du présent Contrat, dans le respect des finalités et des instructions du Client, VIDAL s'engage à traiter les données à caractère personnel dans le respect des Réglementations sur les données personnelles, et s'engage notamment à :

- traiter les données à caractère personnel uniquement pour la ou les seule(s) finalité(s) telles que définies au sein du présent titre, et dans la stricte limite des tâches et de la mission qui lui sont confiées ;
- traiter les données à caractère personnel conformément aux instructions documentées qu'il reçoit du Client. Le Client s'engage à documenter par écrit toute instruction concernant le traitement de données personnelles par VIDAL. VIDAL agit sur les strictes instructions du Client et

ne peut traiter les données personnelles que sur base de ces seules instructions, à moins d'y être obligé par le droit de l'Union européenne ou le droit de l'État membre auquel il est soumis ;

- informer immédiatement le Client s'il considère qu'une instruction écrite du Client constitue une violation des Réglementations sur les données personnelles.

2.2 Sécurité et confidentialité des traitements de données personnelles

VIDAL met au moins en œuvre les mesures techniques et organisationnelles précisées ci-après pour assurer la sécurité des données à caractère personnel :

- mesures de pseudonymisation (aucune donnée directement identifiante n'est traitée par le biais de VIDAL Sécurisation en version SaaS) ;
- mesures de protection des données pendant la transmission ;
- absence de stockage des données traitées par VIDAL en sa qualité de sous-traitant ;
- mesures visant à garantir la sécurité physique des sites hébergeant les serveurs sur lesquels les données personnelles transitent ;
- mesures visant à garantir l'enregistrement des événements ;
- mesures visant à assurer la configuration des systèmes, y compris la configuration par défaut ;
- mesures de gouvernance et de gestion de l'informatique interne et de la sécurité informatique ;
- procédures visant à tester, à analyser et à évaluer régulièrement l'efficacité des mesures techniques et organisationnelles pour assurer la sécurité du traitement.

VIDAL 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 présent Contrat. VIDAL 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.

2.3 Sous-traitance ultérieure

VIDAL peut faire appel à un autre sous-traitant (ci-après, « **Sous-traitant(s) ultérieur(s)** ») pour mener des activités de traitement spécifiques. Dans ce cas, il informe préalablement et par écrit le Client de tout changement envisagé concernant l'ajout ou le remplacement d'autres Sous-traitants ultérieurs. Cette information doit indiquer clairement les activités de traitement sous-traitées et l'identité du Sous-traitant ultérieur. Le Client dispose d'un délai maximum de quinze (15) jours à compter de la date de réception de cette information pour présenter ses objections. Cette sous-traitance ne peut être effectuée que si le Client n'a pas émis d'objection pendant le délai convenu. Le Client reconnaît expressément par le présent Contrat autoriser VIDAL à avoir recours aux Sous-traitants ultérieurs ci-dessous :

Identité du Sous-traitant ultérieur	OZITEM
Description des activités sous-traitées	Hébergement de la solution VIDAL Sécurisation Infogérance des serveurs VIDAL étant hébergés auprès de OZITEM
Lieu de stockage des données	France
Pays vers lesquels des transferts de données sont opérés	Aucun
Garanties juridiques permettant de justifier le transfert de données (signature de CCT, pays adéquat, BCR, etc.)	N/A
Mise en œuvre de mesures supplémentaires conformément à la recommandations 01/2020 de l'EDPB	N/A

Identité du Sous-traitant ultérieur	AWS (AMAZON WEB SERVICES)
Description des activités sous-traitées	Hébergement « de secours » de la solution VIDAL Sécurisation. *N.B. : ce sous-traitant ultérieur est uniquement amené à traiter les données pseudonymisées étant nécessaires au fonctionnement de la solution Sécurisation de VIDAL en cas de défaillance de la solution « primaire » d'hébergement de la solution VIDAL Sécurisation (OZITEM)*
Lieu de stockage des données	Allemagne
Pays vers lesquels des transferts de données sont opérés	AWS s'engage contractuellement à ne pas opérer de transferts de données en dehors des régions de stockage sélectionnés par VIDAL (Allemagne dans le cas d'espèce) sauf si cela est nécessaire pour fournir des services demandés par VIDAL ou pour se conformer à des obligations réglementaires, ou un ordre contraignant d'un gouvernement. VIDAL a recours au « Service EC2 » d'AWS, ce qui n'engendre pas, conformément au DPA et à la liste des sous-traitants ultérieurs d'AWS, de transfert en dehors de la région sélectionnée par VIDAL dans le cadre de la « fourniture du service ». AWS étant une entité dont le siège social de la maison mère est situé au États-Unis, VIDAL considère qu'il est possible qu'AWS opère des transferts de données hors de l'Union européenne, vers n'importe quel pays dans le monde si AWS considère que cela est nécessaire pour se « conformer à des obligations réglementaires, ou un ordre contraignant d'un gouvernement ».
Garanties juridiques permettant de justifier le transfert de données (signature de CCT, pays adéquat, BCR, etc.)	AMAZON WEB SERVICES (AWS) a adhéré au "Data Privacy Framework". Cette adhésion peut être retrouvée via le lien suivant : https://www.dataprivacyframework.gov/s/participant-search/participant-detail?id=a2zt0000000TOWQAA4&status=Active En outre, des "Clauses Contractuelles Types" (CCT) de sous-traitant à sous-traitant sont mises en œuvre par AWS afin d'encadrer le transfert de données à caractère personnel vers des pays tiers en vertu du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) conformes à la Décision d'exécution (UE) 2021/914 de la Commission du 4 juin 2021. Les CCT sont accessibles via le lien suivant : https://d1.awsstatic.com/Processor_to_Processor_SCCs.pdf
Mise en œuvre de mesures supplémentaires conformément à la recommandations 01/2020 de l'EDPB	• Seules des données pseudonymisées sont traitées par le biais de ce sous-traitant ultérieur ;

Identité du Sous-traitant ultérieur	OVH
Description des activités sous-traitées	Monitoring des logs d'utilisation de la solution VIDAL Sécurisation
Lieu de stockage des données	France
Pays vers lesquels des transferts de données sont opérés	OVH peut effectuer des transferts de données vers ses sociétés affiliées situées au Canada et au Royaume Uni, conformément à sa liste de « Sous-traitants ultérieurs » :https://www.ovh.com/fr/support/documents_legaux/Sous-traitants%20ult%C3%A9rieurs%20OVH.pdf
Garanties juridiques permettant de justifier le transfert de données (signature de CCT, pays adéquat, BCR, etc.)	Les pays vers lesquels des transferts sont opérés bénéficient d'une décision d'adéquation, conformément à l'article 45 du RGPD.
Mise en œuvre de mesures supplémentaires conformément à la recommandations 01/2020 de l'EDPB	• Seules des données pseudonymisées sont traitées par le biais de ce sous-traitant ultérieur (IP, IDs, …).

VIDAL s'engage à signer un contrat avec chaque Sous-traitant ultérieur autorisé afin de garantir que le Sous-traitant ultérieur s'engage à respecter les mêmes obligations de protection des données que celles prévues au présent Contrat. VIDAL demeure pleinement responsable vis-à-vis du Client de l'exécution de ses obligations et de celles de ses Sous-traitants ultérieurs autorisés.

2.4 Transferts internationaux de données

VIDAL opère l'ensemble de ses activités depuis l'Union européenne.

Dans le cadre du recours à des Sous-traitants ultérieurs, des transferts de données à caractère personnel hors de l'union européenne peuvent être mis en œuvre. VIDAL veille à ce que ces transferts soient opérés dans le respect des dispositions du "*Chapitre V - Transferts de données à caractère personnel vers des pays tiers ou à des organisations internationales*" du RGPD. Les transferts de données à caractère personnel pouvant être opérés par ces Sous-traitants Ultérieurs, ainsi que les instruments juridiques permettant leur bonne mise en œuvre, sont stipulés au sein de l'article « Sous-traitance ultérieure », ce que le Client reconnaît et accepte expressément.

VIDAL s'engage à ne procéder à des transferts additionnels de données hors de l'Union européenne que sous réserve (i) d'avoir préalablement informé le Client, aux coordonnées de l'abonné désigné par le Client au sein du bon de commande VIDAL et/ou à l'un des interlocuteurs habituels de VIDAL, de la localisation des destinataires concernés et de lui laisser la possibilité de s'opposer à ce transfert dans un délai maximum de quinze (15) jours, et (ii) de la mise en œuvre de garanties appropriées visant à ce que ces transferts soient opérés dans le respect des dispositions du "*Chapitre V - Transferts de données à caractère personnel vers des pays tiers ou à des organisations internationales*" du RGPD. Dans l'hypothèse où l'instrument choisi pour fournir les garanties appropriées susmentionnées disparaîtrait, serait invalidé ou serait rendu caduque pour une quelconque raison, VIDAL s'engage à faire cesser immédiatement tous les transferts de données hors de l'Union européenne affectés ou concernés, et à proposer au Client des solutions transitoires alternatives.

2.5 Violation de données à caractère personnel

VIDAL est tenu de notifier au Client toute violation de données à caractère personnel avérée relative aux opérations de traitement menées par VIDAL en sa qualité de sous-traitant, dans les meilleurs délais après en avoir pris connaissance. Cette notification doit contenir toutes les informations permettant au Client de respecter ses propres obligations de notification telles que fixées aux articles 33 « *Notification à l'autorité de contrôle d'une violation de données à caractère personnel* » et 34 « *Communication à la personne concernée d'une violation de données à caractère personnel* » du

RGPD.

Si, et dans la mesure où il n'est pas possible à VIDAL de fournir toutes ces informations en même temps, les informations peuvent être communiquées de manière échelonnée au Client.

Toute notification de violation de données à caractère personnel doit être adressée par VIDAL aux coordonnées de l'abonné désigné par le Client au sein du bon de commande VIDAL et/ou à l'un des interlocuteurs habituels de VIDAL.

2.6 Documentation et audit

VIDAL s'engage à mettre à la disposition du Client toute la documentation nécessaire pour démontrer qu'il respecte, en sa qualité de sous-traitant, l'ensemble des obligations lui incombant en matière de traitement de données à caractère personnel en vertu du présent Contrat et des Réglementations sur les données personnelles.

La documentation remise par VIDAL vise notamment à aider le Client à garantir le respect des obligations lui incombant prévues aux articles 35 "*Analyse d'impact relative à la protection des données*" et 36 "*Consultation préalable*" du RGPD.

Si la documentation susmentionnée s'avère insuffisante pour permettre au Client de démontrer que les obligations prévues par le RGPD sont remplies, VIDAL et le Client se réuniront alors pour convenir des conditions opérationnelles, sécuritaires et financières d'une inspection technique sur site. En toutes hypothèses, les conditions de cette inspection ne doivent pas affecter la bonne continuité des activités de VIDAL. En toutes circonstances, les inspections sur site seront limitées à une (1) fois par an, et devront respecter un délai de préavis minimal de trente (30) jours ouvrés. L'inspection sur site susmentionnée pourra donner lieu à une facturation supplémentaire raisonnable.

2.7 Sort des données au terme du Contrat

VIDAL s'engage à ne pas conserver aucune donnée à caractère personnel traitée pour le compte du Client au terme du présent Contrat, pour quelque cause que ce soit.

2.8 Exercice du droit des personnes

VIDAL s'engage à informer dans les meilleurs délais le Client de toute requête et toute demande ou notification d'une personne concernée par un traitement de données personnel d'exercer ses droits en vertu des Réglementations sur les données personnelles.

Cette information sera adressée par VIDAL aux coordonnées de l'abonné désigné par le Client au sein du bon de commande VIDAL et/ou à l'un des interlocuteurs habituels de VIDAL.

ANNEXE 2 : DISPOSITIF MEDICAL : VIDAL SECURISATION

1- Obligations du fabricant

VIDAL fabrique le produit VIDAL Expert qui intègre le dispositif médical VIDAL Sécurisation conformément à la réglementation en vigueur sur les dispositifs médicaux. Cette présente section a pour objet de garantir le respect des exigences règlementaires européennes relatives aux dispositifs médicaux : Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux.

VIDAL Sécurisation est un dispositif médical de classe IIb (Fabricant VIDAL France) à destination des professionnels de santé. Nous vous invitons à lire attentivement le manuel utilisateur : https://www.vidalfrance.com/solutions/vidal-expert-structure

https://www.vidalfrance.com/solutions/vidal-expert

VIDAL émet la déclaration de conformité correspondante, disponible sur demande et maintient un système de gestion de la qualité adapté. Le statut réglementaire du Dispositif Médical selon la réglementation en vigueur est disponible dans la déclaration de conformité.

2-Modification du produit

L'Utilisateur Final ne peut apporter aucune modification à VIDAL Sécurisation, à son manuel d'utilisation, à l'étiquette contenant le marquage CE apposé par VIDAL ainsi qu'aux autres marquages et à toute autre documentation en rapport avec le produit. L'Utilisateur Final peut notifier à VIDAL toute demande de modification. VIDAL vérifiera alors (faisabilité technique, organisationnelle et réglementaire) si ces demandes de modification peuvent être mises en œuvre et à quelles conditions.

3- Conformité produit, réclamations et incidents potentiels

3.1- Si l'Utilisateur Final a des éléments indiquant que VIDAL Sécurisation n'est pas conforme aux exigences du Règlement relatif aux dispositifs médicaux ou à d'autres exigences nationales, il en informera VIDAL sans délai.

3.2- L'Utilisateur Final s'engage à avertir sans délai VIDAL s'il dispose ou reçoit des informations sur un incident ou suspicion d'incident en rapport avec VIDAL Sécurisation et communique immédiatement toutes les informations et données en permettant l'analyse.

Le support technique VIDAL sera mis en place pour répondre aux problématiques liées à l'utilisation des Produits par les Utilisateurs Finaux du lundi au jeudi de 9h à 12h30 et de 14h à 18h et le vendredi de 9h à 12h30 et de 14h à 17h. Cependant il est convenu que le support ne sera pas fourni par VIDAL lors des jours de fermeture exceptionnels de VIDAL. Vous pouvez contacter le service support de VIDAL aux adresses suivantes :

- support-vxp@vidal.fr pour les médecins de ville
- support-tech@vidal.fr pour les établissements hospitaliers, pharmacies etc.

On entend par « Incident » tout dysfonctionnement ou toute détérioration des caractéristiques ou de la performance d'un dispositif médical mis à disposition sur le marché, y compris une erreur d'utilisation due à des fonctionnalités ergonomiques, ainsi que toute inadéquation dans les informations fournies par le Fabricant légal et tout effet secondaire indésirable.

3.3- Si l'Utilisateur Final estime que le produit présente un risque grave, il en informe immédiatement l'autorité compétente du pays dans lequel VIDAL Sécurisation est mis à disposition et en informe également immédiatement VIDAL en transmettant toutes les informations et documents fournis aux autorités.

On entend par « risque grave » une situation pouvant présenter un risque imminent de mort, de dégradation grave de l'état de santé d'une personne ou de maladie grave, nécessitant une action corrective immédiate, et pouvant entraîner une morbidité ou une mortalité significative chez l'homme ou qui est inhabituelle ou inattendue pour un lieu et un moment donné.

3.4- L'Utilisateur Final fournira à VIDAL, sur demande, toutes les informations et documents dont il dispose et dont VIDAL a besoin pour

l'investigation et la mise en place d'actions correctives de sécurité en lien avec VIDAL Sécurisation.

3.5 L'Utilisateur Final s'engage à coopérer le cas échéant avec les autorités compétentes, à leur demande, et notamment à fournir tout document, toute information ou tout accès au dispositif qui lui serait demandé, d'accueillir toute visite ou inspection.

3.6- Si VIDAL devait initier un rappel ou un retrait du VIDAL Sécurisation suite à un incident, l'Utilisateur Final est tenu de mettre en œuvre sans délai les mesures correctives ou de suivre les instructions de rappel ou de retrait de VIDAL.

3.7- Il appartient à chacune des 2 parties de transmettre et tenir à jour la liste des contacts à informer.

4- Traçabilité des produits

4.1- L'établissement de santé est tenu de diffuser auprès des utilisateurs finaux les fiches d'avertissement, les actions de sécurité et les rappels de produits éventuels.

5- Les deux Parties s'engagent à respecter la confidentialité de toute information échangée dans le cadre des actions réalisées conformément à la présente annexe.