

AVENANT RELATIF À LA PROTECTION DES DONNÉES

Le présent Avenant relatif à la protection des données («**Avenant**») fait partie des Conditions Générales de SOPHiA GENETICS ou de tout document spécifique convenu et signé par les parties («**Contrat Principal**») entre : (i) SOPHiA GENETICS SA et ses filiales incluant notamment SOPHiA GENETICS, Inc., SOPHiA GENETICS SAS, SOPHiA GENETICS, Ltd. et SOPHiA EIRELI («**SOPHiA GENETICS**»), et (ii) le Client.

En acceptant le Contrat Principal, le Client accepte aussi le présent Avenant. En effet, en considération des obligations mutuelles énoncées dans les présentes, les parties conviennent que les modalités et conditions énoncées ci-dessous seront ajoutées en tant qu'Avenant au Contrat Principal à compter de la date de prise d'effet de ce dernier.

Sauf dispositions dérogatives visées ci-après, les dispositions du Contrat Principal resteront pleinement en vigueur.

Les éléments en majuscule utilisés dans le présent Avenant ont la signification qui leur est donnée dans le présent Avenant. Les éléments en majuscules non définis dans les présentes ont le sens qui leur est donné dans le Contrat Principal.

1. Définitions

- 1.1 « **Affilié** » désigne une entité qui possède ou contrôle, est détenue ou contrôlée par une partie ou est sous le contrôle commun ou la propriété d'une partie, où le contrôle est défini comme la possession, directement ou indirectement, du pouvoir d'orienter ou d'influer sur l'orientation de la direction et des politiques d'une entité, que ce soit au moyen de la propriété de titres avec droit de vote, par contrat ou autrement.
- 1.2 « **Sous-traitant** » désigne SOPHiA GENETICS ou un Sous-traitant Ulérieur ;
- 1.3 « **Données à caractère personnel du Client** » désigne toutes les Données à caractère personnel traitées par un Sous-traitant pour le compte du Client ou d'un Client Affilié conformément ou en relation avec le Contrat Principal ;
- 1.4 « **Lois sur la protection des données** » désigne le RGPD ou toute loi appliquée dans un État membre de l'UE qui complète le RGPD ;
- 1.5 « **RGPD** » désigne le Règlement général sur la protection des données, dit Règlement (UE) 2016/679 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;
- 1.6 « **Transfert limité** » désigne un transfert de Données à caractère personnel du Client d'un Sous-traitant à un autre Sous-traitant, ou entre deux établissements d'un Sous-traitant, dans chaque cas où un tel transfert serait interdit ou limité par les Lois sur la protection des données ;
- 1.7 « **Missions** » désigne les Services et toutes autres activités devant être fournis ou exécutés par ou au nom de SOPHiA GENETICS pour le Client ou tout Client Affilié, conformément au Contrat Principal ;

- 1.8 « **Clauses contractuelles types** » désigne les clauses contractuelles types pour le transfert de données à caractère personnel aux sous-traitants établis dans un pays tiers du Parlement européen et du Conseil du 5 février 2010, figurant à l'Annexe 2 ;
- 1.9 « **Sous-traitant Ulérieur** » désigne tout tiers nommé par ou au nom de SOPHiA GENETICS pour traiter les Données à caractère personnel au nom du Client ou de tout Client Affilié dans le cadre du Contrat Principal ; et
- 1.10 Les termes « **Commission** », « **Contrôleur** », « **Sous-traitant** », « **Personne concernée** », « **État membre** », « **Données à caractère personnel** », « **Violation de données à caractère personnel** », « **Traitement** » et « **Autorité de contrôle** » ont la même signification que dans le RGPD et leurs termes apparentés doivent être interprétés en conséquence.

2. **Traitement des Données à caractère personnel des Clients dans le cadre des Missions**

Dans le cadre de l'exécution des Missions définies dans le Contrat Principal, SOPHiA GENETICS peut traiter les Données à caractère personnel du Client. À ce titre, les parties s'engagent à traiter les Données à caractère personnel du Client conformément aux dispositions des Lois sur la protection des données.

Conformément aux Lois sur la protection des données, le Client ou le Client Affilié agit en tant que Responsable du traitement des Données à caractère personnel du Client et SOPHiA GENETICS agit exclusivement au nom du Client ou du Client Affilié en tant que Sous-traitant.

2.1 **Obligations de SOPHiA GENETICS**

SOPHiA GENETICS doit :

- 2.1.1 se conformer à toutes les Lois applicables en matière de protection des données lors du Traitement des Données à caractère personnel des Clients ; et
- 2.1.2 traiter les Données à caractère personnel du Client uniquement selon les instructions documentées du Client ou du Client Affilié, sauf si le Traitement est requis par les Lois sur la protection des données auxquelles le Sous-traitant concerné est soumis.

2.2 **Obligations du Client et du Client Affilié**

Le Client et chaque Client Affilié :

- 2.2.1 garantissent et déclarent qu'ils agiront conformément aux Lois sur la protection des données et aux obligations qui en découlent ; et
- 2.2.2 instruisent SOPHiA GENETICS (et autorisent SOPHiA GENETICS à charger chaque Sous-traitant) de :
- 2.2.2.1 traiter les Données à caractère personnel des Clients ; et
- 2.2.2.2 en particulier, transférer les Données à caractère personnel du Client vers n'importe quel pays ou territoire,

dans la mesure où cela est raisonnablement nécessaire pour la fourniture des Missions et conforme au Contrat Principal, et ce, conformément au présent

Avenant ; et

2.2.3 demeurent à tout moment, entièrement et uniquement responsables de l'exactitude, de l'exhaustivité, de l'adéquation et de la qualité des Données à caractère personnel du Client et de leur conformité à toutes les lois et réglementations applicables ; et

2.2.4 garantissent et déclarent qu'ils sont et seront à tout moment dûment et effectivement autorisés à donner les instructions énoncées à la section 2.2.2 au nom de chaque Client Affilié concerné ;

en particulier, le Client et chaque Client Affilié garantissent et déclarent qu'ils informeront les Personnes concernées du Traitement des Données à caractère personnel du Client pour la fourniture des Missions, et ce, conformément au Contrat Principal et au présent Avenant, ainsi que de leurs droits ; et

2.2.5 garantissent SOPHiA GENETICS contre toute demande, action ou réclamation émanant d'une Personne concernée dont les Données à caractère personnel seraient traitées dans le cadre de l'exécution des Missions et conformément au Contrat Principal et au présent Avenant.

2.3 Informations concernant le Traitement

L'Annexe 1 du présent Avenant contient certaines informations concernant le Traitement des Données à caractère personnel du Client par SOPHiA GENETICS conformément à l'article 28, paragraphe 3, du RGPD. Chacune des parties informe régulièrement l'autre partie des modifications nécessaires de l'Annexe 1 par un avis écrit. Les parties négocieront de bonne foi les modifications requises de l'Annexe 1 en conséquence.

3. Le personnel de SOPHiA GENETICS

SOPHiA GENETICS garantit que les personnes autorisées à traiter les Données à caractère personnel du Client se sont engagées à respecter la confidentialité ou sont soumises à une obligation légale de confidentialité appropriée.

4. Sécurité

4.1 Compte tenu de l'état de la technique, des coûts de mise en œuvre et de la nature, de la portée, du contexte et des finalités du Traitement ainsi que du risque de variation de la probabilité et de la gravité des droits et libertés des personnes physiques, SOPHiA GENETICS doit, en ce qui concerne les Données à caractère personnel du Client, mettre en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées pour assurer un niveau de sécurité adapté à ce risque, y compris, le cas échéant, les mesures visées à l'article 32, paragraphe 1, du RGPD.

4.2 Pour évaluer le niveau de sécurité approprié, SOPHiA GENETICS doit notamment tenir compte des risques présentés par le Traitement, notamment en cas de Violation de données à caractère personnel.

5. Sous-traitance ultérieure

5.1 Le Client et chaque Client Affilié autorisent SOPHiA GENETICS à nommer (et à permettre à chaque Sous-traitant Ulérieur désigné conformément à la présente section 5 de nommer) des Sous-traitants ultérieurs conformément à la présente section 5.

- 5.2 SOPHiA GENETICS peut continuer d'utiliser les Sous-traitants ultérieurs déjà désignés par SOPHiA GENETICS à la date du présent Avenant, sous réserve que SOPHiA GENETICS respecte, dans chaque cas et dès que possible, les obligations énoncées à la section 5.4. La liste des Sous-traitants Ultérieurs susmentionnés déjà nommés figure à l'Annexe 1.
- 5.3 SOPHiA GENETICS présentera au Client ou à tout Client Affilié une notification écrite pour la nomination de tout nouveau Sous-traitant Ultérieur, incluant les informations relatives au Traitement à confier au Sous-traitant Ultérieur. Si, dans un délai de cinq (5) jours suivant la réception de cet avis, le Client ou tout Client Affilié notifie à SOPHiA GENETICS par écrit une quelconque objection (pour des motifs raisonnables) à la nomination proposée : SOPHiA GENETICS ne nommera pas le Sous-traitant Ultérieur proposé (et ne lui divulguera aucune Donnée à caractère personnel du Client) tant que des mesures raisonnables n'auront pas été prises pour répondre aux objections soulevées par le Client ou que tout Client Affilié n'aura pas reçu une explication écrite raisonnable des mesures prises.
- 5.4 En ce qui concerne chaque Sous-traitant Ultérieur, SOPHiA GENETICS doit :
- 5.4.1 s'assurer que l'accord entre, d'une part, a) SOPHiA GENETICS, ou b) le Sous-traitant intermédiaire concerné, et d'autre part, le Sous-traitant Ultérieur, est régi par un contrat écrit comprenant des conditions qui offrent au moins le même niveau de protection des Données à caractère personnel du Client que celles énoncées dans le présent Avenant ;
- 5.4.2 si cet accord implique un Transfert limité, s'assurer que les Clauses contractuelles types seront à tout moment intégrées dans le contrat entre, d'une part, a) SOPHiA GENETICS ou b) le Sous-traitant intermédiaire pertinent ; et d'autre part, le Sous-traitant Ultérieur, ou avant que le Sous-traitant Ultérieur ne traite les Données à caractère personnel du Client pour la première fois, s'assurer qu'il conclut un contrat intégrant les Clauses contractuelles types avec le Client ou le ou les Clients Affiliés concernés (et le Client doit s'assurer que chaque Client Affilié partie à ces Clauses contractuelles types coopèrent avec leur population et leur exécution).

6. Droits des Personnes concernées

- 6.1 Compte tenu de la nature du Traitement, SOPHiA GENETICS assistera le Client ou chaque Client Affilié en mettant en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées, dans la mesure du possible, pour l'accomplissement des obligations du Client ou des Clients Affiliés, pour répondre aux demandes d'exercice des droits des Personnes concernées en vertu des Lois sur la protection des données. Ces mesures comprennent le chiffrement des données, l'accès aux données limité aux personnes qui ont besoin de les connaître et qui sont soumises à des obligations de confidentialité, la séparation des données administratives et la pseudonymisation des données d'imagerie génétique et radiomique. Le Client reconnaît qu'il est satisfait de ces mesures.
- 6.2 SOPHiA GENETICS doit :
- 6.2.1 informer rapidement le Client ou tout Client Affilié si un Sous-traitant sous contrat reçoit une demande d'une Personne concernée en vertu d'une Loi sur la protection des données concernant les Données à caractère personnel du Client ; et
- 6.2.2 s'assurer que le Sous-traitant ne répond pas à cette demande, sauf sur les instructions documentées du Client ou du Client Affilié concerné ou conformément aux Lois sur la protection des données auxquelles le Sous-traitant est soumis, auquel cas SOPHiA GENETICS, dans la mesure autorisée

par les Lois sur la protection des données, informera le Client de cette exigence légale avant que le Sous-traitant ne réponde à la demande.

- 6.3 En tout état de cause, le Client ou le Client Affilié concerné, en tant que Responsable du traitement, est seul responsable de l'exécution de ses obligations concernant les droits de la Personne concernée.

7. Violation de données à caractère personnel

- 7.1 SOPHiA GENETICS informera le Client ou chaque Client Affilié sans délai excessif dès que SOPHiA GENETICS ou tout Sous-traitant Ulérieur prend connaissance d'une Violation de données à caractère personnel concernant les Données à caractère personnel du Client, en fournissant au Client ou à chaque Client Affilié des informations suffisantes pour permettre au Client ou à chaque Client Affilié de respecter toute obligation de signaler ou d'informer les Personnes concernées ou l'Autorité de contrôle compétente de la Violation de données à caractère personnel en vertu des Lois sur la protection des données.

- 7.2 SOPHiA GENETICS assistera le Client et chaque Client Affilié en tenant compte de la nature du Traitement et des informations dont dispose SOPHiA GENETICS lors de l'enquête, de l'atténuation et de la correction de chacune de ces violations de Données à caractère personnel.

8. Analyse d'impact relative à la protection des données et consultation préalable

SOPHiA GENETICS doit assister le Client ou chaque Client Affilié dans toute analyse d'impact relative à la protection des données, et dans les consultations préalables avec les autorités de contrôle ou autres autorités compétentes en matière de confidentialité des données, que le Client ou chaque Client Affilié considère raisonnablement comme étant requis par les articles 35 ou 36 du RGPD, dans chaque cas uniquement en ce qui concerne le Traitement des Données à caractère personnel du Client, et en tenant compte de la nature du Traitement et des informations dont dispose SOPHiA GENETICS.

9. Suppression ou renvoi des Données à caractère personnel du Client

- 9.1 Sous réserve de la section 9, paragraphe 2, le Client peut, à son entière discrétion, par notification écrite à SOPHiA GENETICS dans les trente (30) jours suivant la date de cessation du Contrat Principal (« **Date de cessation** »), demander à SOPHiA GENETICS a) de renvoyer une copie complète de toutes les Données à caractère personnel du Client au Client par transfert de fichiers sécurisé dans un format raisonnablement notifié par le Client à SOPHiA GENETICS ou b) supprimer et obtenir la suppression de toutes les autres copies des Données à caractère personnel du Client traitées par un Sous-traitant. SOPHiA GENETICS doit se conformer à une telle demande écrite dans les cent vingt (120) jours suivant la date de cessation.

- 9.2 Chaque Sous-traitant peut conserver les Données à caractère personnel du Client dans la mesure requise par les Lois sur la protection des données et uniquement dans la mesure et pour la période requises par les Lois sur la protection des données, et ce, toujours à condition que SOPHiA GENETICS garantisse la confidentialité de toutes les Données à caractère personnel du Client et garantisse que ses Données à caractère personnel ne sont traitées que dans la mesure où cela est nécessaire aux fins spécifiées dans les Lois sur la protection des données exigeant leur conservation et à aucune autre fin.

10. Droits d'audit

- 10.1 Sous réserve des sections 10.2 à 10.3, SOPHiA GENETICS mettra à la disposition du Client

et de chaque Client Affilié, sur demande, toutes les informations nécessaires pour démontrer la conformité au présent Avenant, et autorisera les audits, et y participera, y compris les inspections, effectués par le Client ou tout Client Affilié ou par un auditeur mandaté par le Client ou tout Client Affilié concernant le Traitement des Données à caractère personnel du Client par les Sous-traitants.

- 10.2 Les droits d'information et d'audit des Clients Affiliés visées à la section 10.1 ne sont applicables que dans la mesure où le Contrat Principal ne leur donne pas autrement des informations et des droits d'audit répondant aux exigences pertinentes de la Loi sur la protection des données (notamment, le cas échéant, l'article 28, paragraphe 3, point h) du RGPD).
- 10.3 Le Client ou le Client Affilié concerné qui entreprend un audit doit donner à SOPHiA GENETICS un préavis raisonnable de tout audit ou inspection à effectuer en vertu de la section 10.1, doit s'assurer que chacun de ses auditeurs mandatés s'est engagé à respecter la confidentialité ou est soumis à une obligation légale de confidentialité appropriée, et doit faire (et veille à ce que chacun de ses auditeurs mandatés fasse) des efforts raisonnables pour éviter de causer (ou, s'il ne peut pas l'éviter, de minimiser) tout dommage, blessure ou perturbation aux locaux, équipement, personnel et activités des Sous-traitants pendant que son personnel se trouve dans ces locaux au cours de l'audit ou inspection.

Un Sous-traitant n'est pas tenu de donner accès à ses locaux aux fins d'un audit ou d'une inspection :

- 10.3.1 à toute personne à moins qu'elle ne fournisse des preuves raisonnables de son identité et de son autorité ;
- 10.3.2 en dehors des heures normales de travail dans ces locaux, sauf si l'audit ou l'inspection doit être effectué(e) en urgence et que le Client ou le Client Affilié concerné qui entreprend un audit a avisé SOPHiA GENETICS que c'est le cas avant le début des visites en dehors de ces heures ; ou
- 10.3.3 aux fins de plus d'un (1) audit ou d'une (1) inspection, à l'égard de chaque Sous-traitant, au cours d'une année civile, à l'exception de tout audit ou inspection supplémentaire :
que le Client ou un Client Affilié est tenu ou prié d'effectuer par la Loi sur la protection des données, une Autorité de contrôle ou toute autorité de réglementation similaire responsable de l'application des Lois sur la protection des données dans tout pays ou territoire ;
lorsque le Client ou le Client Affilié concerné qui entreprend un audit a exposé ses préoccupations ou l'exigence ou la demande pertinente dans son avis à SOPHiA GENETICS concernant l'audit ou l'inspection.

11. Transferts limités

- 11.1 Dans des cas spécifiques, le Client ou chaque Client Affilié (en tant qu'«exportateur de données») et chaque Sous-traitant, selon le cas, (en tant qu'«importateur de données») concluent par la présente les Clauses contractuelles types en vue de tout Transfert limité.
- 11.2 Les Clauses contractuelles types prendront effet au titre de la section 11.1, à la dernière des dates suivantes :
- 11.2.1 l'exportateur de données y devenant partie ;
- 11.2.2 l'importateur de données y devenant partie ; et

11.2.3 début du Transfert limité correspondant.

11.3 SOPHiA GENETICS garantit et déclare qu'avant le début de tout Transfert limité à un Sous-traitant qui n'est pas un Affilié de SOPHiA GENETICS, SOPHiA GENETICS conclut les Clauses contractuelles types.

12. Conditions générales

Droit applicable et juridiction

12.1 Sans préjudice des clauses 7 (médiation et juridiction) et 9 (droit applicable) des Clauses contractuelles types :

12.1.1 les parties au présent Avenant se soumettent par les présentes au choix de la juridiction stipulé dans le Contrat Principal pour tout différend ou toute réclamation, de quelque nature que ce soit, découlant du présent Avenant, notamment les différends concernant son existence, sa validité ou sa résiliation, ou les conséquences de sa nullité ; et

12.1.2 le présent Avenant et toutes les obligations non contractuelles ou autres découlant de celui-ci ou s'y rapportant sont régis par les lois du pays ou territoire prévu à cet effet dans le Contrat Principal.

Ordre de préséance

12.2 En cas de conflit ou d'incohérence entre le présent Avenant et les Clauses contractuelles types, les Clauses contractuelles types prévaudront.

12.3 Sous réserve de la section 12.2, en cas de conflit ou d'incohérence entre les dispositions du présent Avenant et tout autre contrat entre les parties, y compris le Contrat Principal et notamment (sauf convention contraire explicite par écrit, signée au nom des parties) les contrats conclus ou censés être conclus après la date du présent Avenant, les dispositions du présent Avenant prévaudront.

Modifications des Lois sur la protection des données, etc.

12.4 Le Client peut :

12.4.1 adhérer aux transferts limités qui sont soumis à une Loi particulière sur la protection des données, qui sont tenus, à la suite de tout changement ou décision d'une autorité compétente en vertu de cette Loi sur la protection des données, de permettre que ces Transferts limités soient effectués (ou continuent d'être effectués) sans violation de cette Loi sur la protection des données ; et

12.4.2 proposer toute autre modification de cet Avenant que le Client considère raisonnablement nécessaire pour répondre aux exigences de toute Loi sur la protection des données.

12.5 Si le Client donne un avis en vertu de la section 12.4.1, le Client ne doit pas refuser ou retarder de manière déraisonnable l'acceptation de toute modification consécutive au présent Avenant proposée par SOPHiA GENETICS pour protéger les Sous-traitants contre les risques supplémentaires associés aux variations apportées en vertu de la section 12.4.1.

- 12.6 Si le Client émet un avis en vertu de la section 12.4.2, les parties doivent rapidement discuter des variantes proposées et négocier de bonne foi en vue de convenir et de mettre en œuvre ces variantes ou d'autres variantes conçues pour répondre aux exigences exposées dans l'avis du Client dès que cela est raisonnablement possible.
- 12.7 Ni le Client ni SOPHiA GENETICS ne doivent exiger le consentement ou l'approbation d'un Client Affilié ou d'un Affilié de SOPHiA GENETICS pour modifier le présent Avenant conformément à la section 12.5 ou autrement.

Rupture

- 12.8 Toute disposition du présent Avenant interdite par toute loi en vigueur, illégale ou inapplicable en vertu d'une telle loi, appliquée par tout tribunal compétent est, dans la mesure requise par cette loi, séparée du présent Avenant et rendue inopérante dans la mesure du possible sans modifier les dispositions restantes. La disposition invalide ou inapplicable est soit i) modifiée selon les besoins pour garantir sa validité et son applicabilité, tout en préservant les intentions des parties le plus fidèlement possible, soit, si cela n'est pas possible, ii) interprétée comme si la partie invalide ou inapplicable n'y avait jamais été contenue. L'invalidité totale ou partielle de l'une des dispositions du présent Avenant n'annule ni n'a d'effet sur la validité de toute autre disposition des présentes. En cas d'annulation, les parties s'efforceront en tout état de cause de renégocier une disposition économiquement équivalente.

13. Traitement des Données à caractère personnel des Clients pour lesquelles SOPHiA GENETICS agit en tant que Responsable du traitement

- 13.1 Aux fins du Contrat Principal et de la relation contractuelle entre SOPHiA GENETICS, d'une part, et le Client ou ses Affiliés, d'autre part, SOPHiA GENETICS traitera i) les données Client, incluant notamment les Données à caractère personnel du Client, et ii) les Données à caractère personnel de tout membre du personnel du Client ou de ses Affiliés (coordonnées: nom, adresse, adresse électronique et numéro de téléphone).
- 13.2 Les Données à caractère personnel susmentionnées sont nécessaires à l'exécution du Contrat Principal. Par conséquent, lorsque ces Données à caractère personnel sont communiquées par le Client ou tout Client Affilié à SOPHiA GENETICS, le Client ou tout Client Affilié déclare et garantit i) qu'il a obtenu et conservera tous les droits et autorisations nécessaires pour une telle communication et un tel Traitement par SOPHiA GENETICS, conformément au Contrat Principal et ii) que ces Données à caractère personnel sont adéquates, pertinentes, limitées aux fins de ce Traitement de Données à caractère personnel, exactes et à jour. En particulier, le Client ou tout Client Affilié déclare et garantit qu'ils respecteront les Lois sur la protection des données et les obligations qui en découlent et, notamment, qu'ils informeront les Personnes concernées du Traitement des Données à caractère personnel pour l'exécution du Contrat Principal et de leurs droits.
- 13.3 L'accès aux Données à caractère personnel susmentionnées est limité aux membres dûment autorisés du personnel de SOPHiA GENETICS et de ses Sous-traitants Ultérieurs.
- 13.4 SOPHiA GENETICS ne doit pas transférer ces Données à caractère personnel vers des pays extérieurs à l'Union européenne ne disposant pas d'un niveau de protection adéquat sans le consentement écrit préalable du Client ou de ses Affiliés. En cas de Transfert limité, SOPHiA GENETICS s'engage à signer avec le destinataire un contrat de transfert de données comprenant les Clauses contractuelles types .

Les Données à caractère personnel susmentionnées ne seront pas transférées à des tiers à des fins publicitaires et promotionnelles sans le consentement préalable des Personnes concernées.

- 13.5 Les Données à caractère personnel susmentionnées seront traitées par SOPHiA GENETICS pour :
- exécuter les Missions et le Contrat Principal, en ce qui concerne les Traitements destinés à réaliser les opérations relatives au suivi de la relation contractuelle (contrat, services, factures, comptabilité) ;
 - respecter l'intérêt légitime de SOPHiA GENETICS, en ce qui concerne les opérations de Traitement en vue d'améliorer ou de développer des produits ou services, ou d'établir des statistiques, ou de mener de la recherche scientifique ou médicale, ou de sélectionner des fournisseurs ou de promouvoir les produits et services de SOPHiA GENETICS ;
 - respecter les obligations légales applicables à SOPHiA GENETICS, en ce qui concerne le Traitement à des fins de facturation et de comptabilité ou la gestion des demandes d'exercice des droits d'accès, de rectification, de limitation, de restriction, d'opposition, d'effacement et de portabilité des Données à caractère personnel du Client de la Personne concernée.
- 13.6 Les Données à caractère personnel susmentionnées font l'objet d'un Traitement et sont conservées par SOPHiA GENETICS sous une forme qui permet d'identifier les Personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire aux fins pour lesquelles les Données à caractère personnel susmentionnées sont traitées. À cet égard, ces Données à caractère personnel seront conservées pendant la durée du Contrat Principal, sans préjudice des obligations de conservation ou des délais de prescription.
- 13.7 Les Personnes concernées ont un droit permanent d'accès, de rectification, de limitation, de restriction, d'opposition, d'effacement et de portabilité de toutes leurs Données à caractère personnel, conformément aux Lois sur la protection des données. Elles ont également le droit de déposer une réclamation auprès d'une Autorité de contrôle si elles estiment que le Traitement de leurs Données à caractère personnel ne respecte pas les exigences des Lois sur la protection des données. Elles peuvent à tout moment faire une demande à SOPHiA GENETICS en envoyant un courriel à l'adresse suivante : privacy@sophiagenetics.com. Pour des raisons de sécurité et de preuve et pour éviter toute demande frauduleuse, cette demande doit être accompagnée d'une pièce d'identité.

Annexe 1 : DÉTAILS DU TRAITEMENT DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL DE L'ENTREPRISE EN LIEN AVEC LES MISSIONS

Cette Annexe 1 présente certains détails concernant le Traitement des Données à caractère personnel du Client conformément à l'article 28, paragraphe 3, du RGPD.

L'objet, la nature et la finalité du Traitement des Données à caractère personnel du Client

L'objet, la nature et la finalité du Traitement des Données à caractère personnel du Client dépendent des types de Données à caractère personnel du Client :

- **Échantillons biologiques :**
De quoi s'agit-il ?
Les échantillons biologiques font référence aux échantillons biologiques (contenant soit de l'ADN, soit de la salive, soit du sang, soit des produits biologiques humains) envoyés par le Client pour analyse.
S'agit-il de Données à caractère personnel ?
Les échantillons biologiques contiennent des Données à caractère personnel (et dans certains cas spécifiques, des Données sensibles).
Comment les utilisons-nous ?
Les échantillons biologiques ne sont traités que pour l'exécution des Services. Les échantillons biologiques doivent être séquencés à l'aide d'un matériel de séquençage de nouvelle génération par l'Importateur de données. Les échantillons biologiques doivent être conservés conformément aux lois en vigueur.
Combien de temps les conservons-nous ?
Les échantillons biologiques doivent être conservés pendant la plus longue des périodes suivantes : i) la durée nécessaire à l'exécution des services ou ii) la durée requise par le droit applicable. À l'expiration de la période de rétention, SOPHiA GENETICS doit procéder à la destruction permanente et en toute sécurité des échantillons, conformément aux normes de laboratoire applicables.
Sont-ils partagés ?
SOPHiA ne partage aucune donnée personnelle concernant des personnes, y compris des échantillons biologiques, en l'absence du consentement de la personne concernée.
- **Données cliniques :**
De quoi s'agit-il ?
Les données cliniques peuvent être ajoutées à la discrétion de l'utilisateur dans la plateforme SOPHiA DDM® et peuvent contenir des données médicales, la date de naissance, le sexe, les antécédents familiaux, etc.
S'agit-il de Données à caractère personnel ?
Les données cliniques ne contiennent des Données à caractère personnel (et dans certains cas spécifiques, des Données sensibles) que si elles permettent d'identifier une personne.
Comment les utilisons-nous ?
Les données sont chiffrées et conservées sur des serveurs distincts. Les données cliniques sont utilisées pour présenter les résultats à l'utilisateur sur la plateforme SOPHiA DDM®. Les données peuvent être agrégées de manière anonyme.
Les données cliniques sont-elles partagées ?
SOPHiA ne partage aucune donnée personnelle concernant des personnes, y compris des données cliniques, sans le consentement de la personne concernée.
- **Rapports :**

De quoi s'agit-il ?

Les rapports sont produits par les utilisateurs de la plateforme SOPHiA DDM® et incluent les données sélectionnées par l'utilisateur (telles que les variantes, les données cliniques et les recommandations thérapeutiques indiquées par l'utilisateur).

S'agit-il de Données à caractère personnel ?

Les rapports contiennent des Données à caractère personnel qui ont été fournies par l'utilisateur avant de produire le rapport.

Comment les utilisons-nous ?

Les fichiers sont chiffrés et conservés dans le but de les afficher à l'utilisateur du compte.

Les rapports sont-ils partagés ?

Les rapports ne sont pas partagés avec des tiers. Le Client est responsable s'il décide de partager le rapport téléchargé avec des tiers.

- Commentaires du Client :

De quoi s'agit-il ?

Les commentaires du Client font référence à tout commentaire donné par l'utilisateur de la plateforme SOPHiA DDM® pour toute analyse.

S'agit-il de Données à caractère personnel ?

Les commentaires du Client contiennent les données à caractère personnel fournies par l'utilisateur. Ainsi, le rapport peut contenir des informations concernant une pathologie, des antécédents cliniques, etc. Ces informations sont saisies à la discrétion de l'utilisateur.

Comment les utilisons-nous ?

Les commentaires du Client sont utilisés pour améliorer l'IA SOPHiA. Ils peuvent être consultés dans le but d'améliorer les produits et services de SOPHiA GENETICS, ainsi qu'à des fins de recherche ou d'étude de cas.

Les commentaires du Client sont-ils partagés ?

SOPHiA ne partage aucune donnée personnelle concernant des personnes, y compris les commentaires d'un Client, en l'absence du consentement de la personne concernée.

Objet, nature et objet du Traitement des autres données Client

- Données d'imagerie :

De quoi s'agit-il ?

Les données d'imagerie font référence aux données produites par le Client ou le Client Affilié qui sont téléchargées sur la plateforme Radiomics aux fins d'analyse.

S'agit-il de Données à caractère personnel ?

Les données d'imagerie ne contiennent aucune Donnée à caractère personnel.

- Fichiers FASTQ :

De quoi s'agit-il ?

Il s'agit du fichier généré lors de l'analyse d'un échantillon dans un séquenceur NGS.

S'agit-il de Données à caractère personnel ?

Les fichiers FASTQ ne contiennent aucune Donnée à caractère personnel.

Comment les utilisons-nous ?

Les fichiers sont chiffrés, analysés pour produire un rapport d'analyse, anonymisés et conservés. SOPHiA GENETICS peut utiliser les fichiers pour améliorer ses produits et services.

- Marquage :

De quoi s'agit-il ?

Il existe deux types de marquage : le marquage généré par l'IA SOPHiA attribuant un score de pathogénicité à une variante ou à une mutation donnée et le marquage

suggéré par l'utilisateur sur la plateforme SOPHiA DDM®, à sa discrétion.

S'agit-il de Données à caractère personnel ?

Le marquage ne contient pas de Données à caractère personnel.

Comment les utilisons-nous ?

Les marquages de SOPHiA sont utilisés pour améliorer la qualité des services rendus par SOPHiA GENETICS. Ils sont conservés et affichés pour l'utilisateur de la plateforme. Le marquage des utilisateurs est également utilisé pour améliorer la qualité des services.

Catégories de données auxquelles se rapportent les Données à caractère personnel du Client

Patients du Client ou des Clients Affiliés

Durée du Traitement des Données à caractère personnel des Clients

Les Données à caractère personnel du Client font l'objet d'un traitement et sont conservées par SOPHiA GENETICS sous une forme qui permet d'identifier les Personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire aux finalités pour lesquelles les Données à caractère personnel du Client sont traitées. À cet égard, les Données à caractère personnel du Client doivent être conservées pendant une durée de cinq ans ou pendant la durée du Contrat Principal, selon la durée la plus longue, sauf accord contraire avec le Client, et sans préjudice des obligations de conservation ou des délais de prescription.

Obligations et droits du Client et des Clients Affiliés

Les obligations et les droits du Client et de ses Affiliés sont définis dans le Contrat Principal et le présent Avenant.

Identité du Délégué à la protection des données du Client

Cecile Louwers, conseillère juridique principale et déléguée à la protection des données

SOPHiA GENETICS, Rue du Centre 172, 1025 St-Sulpice, Suisse

privacy@sophiagenetics.com

La liste des Sous-traitants ultérieurs déjà désignés à la date du présent Avenant

- Microsoft Azure
- Amazon Web Services (AWS)
- NetSuccess

Annexe 2 : CLAUSES CONTRACTUELLES TYPES

Si ces clauses ne sont pas régies par le droit d'un État membre, les termes « État membre » et « État » sont remplacés, partout, par le mot « juridiction ».

Pour le transfert de Données à caractère personnel à des Sous-traitants établis dans des pays tiers qui n'assurent pas un niveau adéquat de protection des données.

Nom de l'organisation exportatrice de données : SOPHiA GENETICS SA

Adresse : Rue du Centre 172-1025 Saint Sulpice - Suisse

Tél. : +41 21 694 10 60

Courriel : privacy@sophiagenetics.com

(l'exportateur de données)

Et

Nom de l'organisation importatrice de données :

Adresse :

Tél. :

Courriel :

(l'importateur de données)

chaque « partie » ; collectivement « les parties » ,

SONT CONVENUES des Clauses contractuelles suivantes (les Clauses) afin d'apporter des garanties adéquates en matière de protection de la vie privée et des droits et libertés fondamentaux des personnes pour le transfert par l'exportateur de données à l'importateur des données à caractère personnel spécifiées à l'Annexe 1.

Contexte

Le client de l'exportateur de données a conclu un avenant sur le traitement des données (« ATD ») avec l'exportateur de données. Conformément aux termes de l'ATD, il est envisagé que les services fournis par l'exportateur de données impliquent le transfert de données à caractère personnel à l'importateur de données. L'importateur de données est situé dans un pays n'assurant pas un niveau adéquat de protection des données. Afin de garantir le respect du règlement (UE) n° 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 (le « RGPD ») et la loi applicable sur la protection des données, le client de l'exportateur de données accepte la fourniture de ces services, y compris le traitement des données à caractère personnel y afférentes, sous réserve de l'exécution et du respect des termes des présentes Clauses par l'exportateur de données.

Clause première

Définitions

Au sens des clauses:

- a) «données à caractère personnel», «catégories particulières de données», «traiter/traitement», «responsable du traitement», «sous-traitant», «personne concernée» et «autorité de contrôle» ont la même signification que dans le RGPD;
- b) l'«exportateur de données» est le responsable du traitement qui transfère les données à caractère personnel;
- c) l'«importateur de données» est le sous-traitant qui accepte de recevoir de l'exportateur de données des données à caractère personnel destinées à être traitées pour le compte de ce dernier après le transfert conformément à ses instructions et aux termes des présentes clauses et qui n'est pas soumis au mécanisme d'un pays tiers assurant une protection adéquate au sens du RGPD;
- d) le «sous-traitant ultérieur» est le sous-traitant engagé par l'importateur de données ou par tout autre sous-traitant ultérieur de celui-ci, qui accepte de recevoir de l'importateur de données ou de tout autre sous-traitant ultérieur de celui-ci des données à caractère personnel exclusivement destinées à des activités de traitement à effectuer pour le compte de l'exportateur de données après le transfert conformément aux instructions de ce dernier, aux conditions énoncées dans les présentes clauses et selon les termes du contrat de sous-traitance écrit;
- e) le «droit applicable à la protection des données» est la législation protégeant les libertés et les droits fondamentaux des personnes, notamment le droit à la vie privée à l'égard du traitement des données à caractère personnel, et s'appliquant à un responsable du traitement dans l'État membre où l'exportateur de données est établi;
- f) les «mesures techniques et d'organisation liées à la sécurité» sont les mesures destinées à protéger les données à caractère personnel contre une destruction fortuite ou illicite, une perte fortuite, une altération, une divulgation ou un accès non autorisé, notamment lorsque le traitement suppose la transmission de données par réseau, et contre toute autre forme illicite de traitement.

Clause 2

Détails du transfert

Les détails du transfert et, notamment, le cas échéant, les catégories particulières de données à caractère personnel, sont spécifiés dans l'appendice 1 qui fait partie intégrante des présentes clauses.

Clause 3

Clause du tiers bénéficiaire

1. La personne concernée peut faire appliquer contre l'exportateur de données la présente clause, ainsi que la clause 4, points b) à i), la clause 5, points a) à e) et points g) à j), la clause 6, paragraphes 1 et 2, la clause 7, la clause 8, paragraphe 2, et les clauses 9 à 12 en tant que tiers bénéficiaire.
2. La personne concernée peut faire appliquer contre l'importateur de données la présente clause, ainsi que la clause 5, points a) à e) et g), la clause 6, la clause 7, la clause 8, paragraphe 2, et les clauses 9 à 12 dans les cas où l'exportateur de données a matériellement disparu ou a cessé d'exister en droit, à moins que l'ensemble de ses obligations juridiques n'ait été transféré, par contrat ou par effet de la loi, à l'entité qui lui succède, à laquelle

reviennent par conséquent les droits et les obligations de l'exportateur de données, et contre laquelle la personne concernée peut donc faire appliquer lesdites clauses.

3. La personne concernée peut faire appliquer contre le sous-traitant ultérieur la présente clause, ainsi que la clause 5, points a) à e) et g), la clause 6, la clause 7, la clause 8, paragraphe 2, et les clauses 9 à 12, mais uniquement dans les cas où l'exportateur de données et l'importateur de données ont matériellement disparu, ont cessé d'exister en droit ou sont devenus insolvables, à moins que l'ensemble des obligations juridiques de l'exportateur de données n'ait été transféré, par contrat ou par effet de la loi, au successeur légal, auquel reviennent par conséquent les droits et les obligations de l'exportateur de données, et contre lequel la personne concernée peut donc faire appliquer lesdites clauses. Cette responsabilité civile du sous-traitant ultérieur doit être limitée à ses propres activités de traitement conformément aux présentes clauses.
4. Les parties ne s'opposent pas à ce que la personne concernée soit représentée par une association ou un autre organisme si elle en exprime le souhait et si le droit national l'autorise.

Clause 4

Obligations de l'exportateur de données

L'exportateur de données accepte et garantit ce qui suit:

- a) le traitement, y compris le transfert proprement dit des données à caractère personnel, a été et continuera d'être effectué conformément aux dispositions pertinentes du droit applicable à la protection des données (et, le cas échéant, a été notifié aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'exportateur de données est établi) et n'enfreint pas les dispositions pertinentes dudit État;
- b) il a chargé, et chargera pendant toute la durée des services de traitement de données à caractère personnel, l'importateur de données de traiter les données à caractère personnel transférées pour le compte exclusif de l'exportateur de données et conformément au droit applicable à la protection des données et aux présentes clauses;
- c) l'importateur de données offrira suffisamment de garanties en ce qui concerne les mesures techniques et d'organisation liées à la sécurité spécifiées dans l'appendice 2 du présent contrat;
- d) après l'évaluation des exigences du droit applicable à la protection des données, les mesures de sécurité sont adéquates pour protéger les données à caractère personnel contre une destruction fortuite ou illicite, une perte fortuite, une altération, une divulgation ou un accès non autorisé, notamment lorsque le traitement suppose la transmission de données par réseau, et contre toute autre forme illicite de traitement et elles assurent un niveau de sécurité adapté aux risques liés au traitement et à la nature des données à protéger, eu égard au niveau technologique et au coût de mise en œuvre;
- e) il veillera au respect des mesures de sécurité;
- f) si le transfert porte sur des catégories particulières de données, la personne concernée a été informée ou sera informée avant le transfert ou dès que possible après le transfert que ses données pourraient être transmises à un pays tiers n'offrant pas un niveau de protection adéquat au sens du RGPD;
- g) il transmettra toute notification reçue de l'importateur de données ou de tout sous-traitant ultérieur conformément à la clause 5, point b), et à la clause 8, paragraphe 3), à l'autorité de contrôle de la protection des données s'il décide de poursuivre le transfert ou de lever sa suspension;
- h) il mettra à la disposition des personnes concernées, si elles le demandent, une copie des présentes clauses, à l'exception de l'appendice 2, et une description sommaire des mesures de sécurité, ainsi qu'une copie de tout contrat de sous-traitance ultérieure ayant été conclu

conformément aux présentes clauses, à moins que les clauses ou le contrat ne contienne(nt) des informations commerciales, auquel cas il pourra retirer ces informations;

- i) en cas de sous-traitance ultérieure, l'activité de traitement est effectuée conformément à la clause 11 par un sous-traitant ultérieur offrant au moins le même niveau de protection des données à caractère personnel et des droits de la personne concernée que l'importateur de données conformément aux présentes clauses; et
- j) il veillera au respect de la clause 4, points a) à i).

Clause 5

Obligations de l'importateur de données

L'importateur de données accepte et garantit ce qui suit:

- a) il traitera les données à caractère personnel pour le compte exclusif de l'exportateur de données et conformément aux instructions de ce dernier et aux présentes clauses; s'il est dans l'incapacité de s'y conformer pour quelque raison que ce soit, il accepte d'informer dans les meilleurs délais l'exportateur de données de son incapacité, auquel cas ce dernier a le droit de suspendre le transfert de données et/ou de résilier le contrat;
- b) il n'a aucune raison de croire que la législation le concernant l'empêche de remplir les instructions données par l'exportateur de données et les obligations qui lui incombent conformément au contrat, et si ladite législation fait l'objet d'une modification susceptible d'avoir des conséquences négatives importantes pour les garanties et les obligations offertes par les clauses, il communiquera la modification à l'exportateur de données sans retard après en avoir eu connaissance, auquel cas ce dernier a le droit de suspendre le transfert de données et/ou de résilier le contrat;
- c) il a mis en œuvre les mesures techniques et d'organisation liées à la sécurité spécifiées dans l'appendice 2 avant de traiter les données à caractère personnel transférées;
- d) il communiquera sans retard à l'exportateur de données:
 - i) toute demande contraignante de divulgation des données à caractère personnel émanant d'une autorité de maintien de l'ordre, sauf disposition contraire, telle qu'une interdiction de caractère pénal visant à préserver le secret d'une enquête policière;
 - ii) tout accès fortuit ou non autorisé; et
 - iii) toute demande reçue directement des personnes concernées sans répondre à cette demande, à moins qu'il n'ait été autorisé à le faire;
- e) il traitera rapidement et comme il se doit toutes les demandes de renseignements émanant de l'exportateur de données relatives à son traitement des données à caractère personnel qui font l'objet du transfert et se rangera à l'avis de l'autorité de contrôle en ce qui concerne le traitement des données transférées;
- f) à la demande de l'exportateur de données, il soumettra ses moyens de traitement de données à une vérification des activités de traitement couvertes par les présentes clauses qui sera effectuée par l'exportateur de données ou un organe de contrôle composé de membres indépendants possédant les qualifications professionnelles requises, soumis à une obligation de secret et choisis par l'exportateur de données, le cas échéant, avec l'accord de l'autorité de contrôle;
- g) il mettra à la disposition de la personne concernée, si elle le demande, une copie des présentes clauses, ou tout contrat de sous-traitance ultérieure existant, à moins que les clauses ou le contrat ne contienne(nt) des informations commerciales, auquel cas il pourra retirer ces informations, à l'exception de l'appendice 2, qui sera remplacé par une description sommaire des mesures de sécurité, lorsque la personne concernée n'est pas en mesure d'obtenir une copie de l'exportateur de données;

- h) en cas de sous-traitance ultérieure, il veillera au préalable à informer l'exportateur de données et à obtenir l'accord écrit de ce dernier;
- i) les services de traitement fournis par le sous-traitant ultérieur seront conformes à la clause 11;
- j) il enverra dans les meilleurs délais une copie de tout accord de sous-traitance ultérieure conclu par lui en vertu des présentes clauses à l'exportateur de données.

Clause 6

Responsabilité

1. Les parties conviennent que toute personne concernée ayant subi un dommage du fait d'un manquement aux obligations visées à la clause 3 ou à la clause 11 par une des parties ou par un sous-traitant ultérieur a le droit d'obtenir de l'exportateur de données réparation du préjudice subi.
2. Si une personne concernée est empêchée d'intenter l'action en réparation visée au paragraphe 1 contre l'exportateur de données pour manquement par l'importateur de données ou par son sous-traitant ultérieur à l'une ou l'autre de ses obligations visées à la clause 3 ou à la clause 11, parce que l'exportateur de données a matériellement disparu, a cessé d'exister en droit ou est devenu insolvable, l'importateur de données accepte que la personne concernée puisse déposer une plainte à son encontre comme s'il était l'exportateur de données, à moins que l'ensemble des obligations juridiques de l'exportateur de données n'ait été transféré, par contrat ou par effet de la loi, à l'entité qui lui succède, contre laquelle la personne concernée peut alors faire valoir ses droits.

L'importateur de données ne peut invoquer un manquement par un sous-traitant ultérieur à ses obligations pour échapper à ses propres responsabilités.
3. Si une personne concernée est empêchée d'intenter l'action visée aux paragraphes 1 et 2 contre l'exportateur de données ou l'importateur de données pour manquement par le sous-traitant ultérieur à l'une ou l'autre de ses obligations visées à la clause 3 ou à la clause 11, parce que l'exportateur de données et l'importateur de données ont matériellement disparu, ont cessé d'exister en droit ou sont devenus insolubles, le sous-traitant ultérieur accepte que la personne concernée puisse déposer une plainte à son encontre en ce qui concerne ses propres activités de traitement conformément aux présentes clauses comme s'il était l'exportateur de données ou l'importateur de données, à moins que l'ensemble des obligations juridiques de l'exportateur de données ou de l'importateur de données n'ait été transféré, par contrat ou par effet de la loi, au successeur légal, contre lequel la personne concernée peut alors faire valoir ses droits. La responsabilité du sous-traitant ultérieur doit être limitée à ses propres activités de traitement conformément aux présentes clauses.

Clause 7

Médiation et juridiction

1. L'importateur de données convient que si, en vertu des clauses, la personne concernée invoque à son encontre le droit du tiers bénéficiaire et/ou demande réparation du préjudice subi, il acceptera la décision de la personne concernée:
 - a) de soumettre le litige à la médiation d'une personne indépendante ou, le cas échéant, de l'autorité de contrôle;
 - b) de porter le litige devant les tribunaux de l'État membre où l'exportateur de données est établi.

2. Les parties conviennent que le choix effectué par la personne concernée ne remettra pas en cause le droit procédural ou matériel de cette dernière d'obtenir réparation conformément à d'autres dispositions du droit national ou international.

Clause 8

Coopération avec les autorités de contrôle

1. L'exportateur de données convient de déposer une copie du présent contrat auprès de l'autorité de contrôle si celle-ci l'exige ou si ce dépôt est prévu par le droit applicable à la protection des données.
2. Les parties conviennent que l'autorité de contrôle a le droit d'effectuer des vérifications chez l'importateur de données et chez tout sous-traitant ultérieur dans la même mesure et dans les mêmes conditions qu'en cas de vérifications opérées chez l'exportateur de données conformément au droit applicable à la protection des données.
3. L'importateur de données informe l'exportateur de données, dans les meilleurs délais, de l'existence d'une législation le concernant ou concernant tout sous-traitant ultérieur faisant obstacle à ce que des vérifications soient effectuées chez lui ou chez tout sous-traitant ultérieur conformément au paragraphe 2. Dans ce cas, l'exportateur de données a le droit de prendre les mesures prévues par la clause 5, point b).

Clause 9

Droit applicable

Les clauses sont régies par le droit de l'État où l'exportateur de données est établi.

Clause 10

Modification du contrat

Les parties s'engagent à ne pas modifier les présentes clauses. Les parties restent libres d'inclure d'autres clauses à caractère commercial qu'elles jugent nécessaires, à condition qu'elles ne contredisent pas les présentes clauses.

Clause 11

Sous-traitance ultérieure

1. L'importateur de données ne sous-traite aucune de ses activités de traitement effectuées pour le compte de l'exportateur de données conformément aux présentes clauses sans l'accord écrit préalable de l'exportateur de données. L'importateur de données ne sous-traite les obligations qui lui incombent conformément aux présentes clauses, avec l'accord de l'exportateur de données, qu'au moyen d'un accord écrit conclu avec le sous-traitant ultérieur, imposant à ce dernier les mêmes obligations que celles qui incombent à l'importateur de données conformément aux présentes clauses. En cas de manquement, par le sous-traitant ultérieur, aux obligations en matière de protection des données qui lui incombent conformément audit accord écrit, l'importateur de données reste pleinement responsable du respect de ces obligations envers l'exportateur de données.
2. Le contrat écrit préalable entre l'importateur de données et le sous-traitant ultérieur prévoit également une clause du tiers bénéficiaire telle qu'énoncée à la clause 3 pour les cas où la personne concernée est empêchée d'intenter l'action en réparation visée à la clause 6, paragraphe 1, contre l'exportateur de données ou l'importateur de données parce que ceux-ci ont matériellement disparu, ont cessé d'exister en droit ou sont devenus insolubles, et que l'ensemble des obligations juridiques de l'exportateur de données ou de l'importateur de données n'a pas été transféré, par contrat ou par effet de la loi, à une autre entité leur ayant

succédé. Cette responsabilité civile du sous-traitant ultérieur doit être limitée à ses propres activités de traitement conformément aux présentes clauses.

3. Les dispositions relatives aux aspects de la sous-traitance ultérieure liés à la protection des données du contrat visé au paragraphe 1 sont régies par le droit de l'État membre où l'exportateur de données est établi.
4. L'exportateur de données tient une liste des accords de sous-traitance ultérieure conclus en vertu des présentes clauses et notifiés par l'importateur de données conformément à la clause 5, point j), qui sera mise à jour au moins une fois par an. Cette liste est mise à la disposition de l'autorité de contrôle de la protection des données de l'exportateur de données.

Clause 12

Obligation après la résiliation des services de traitement des données à caractère personnel

1. Les parties conviennent qu'au terme des services de traitement des données, l'importateur de données et le sous-traitant ultérieur restitueront à l'exportateur de données, et à la convenance de celui-ci, l'ensemble des données à caractère personnel transférées ainsi que les copies, ou détruiront l'ensemble de ces données et en apporteront la preuve à l'exportateur de données, à moins que la législation imposée à l'importateur de données ne l'empêche de restituer ou de détruire la totalité ou une partie des données à caractère personnel transférées. Dans ce cas, l'importateur de données garantit qu'il assurera la confidentialité des données à caractère personnel transférées et qu'il ne traitera plus activement ces données.
2. L'importateur de données et le sous-traitant ultérieur garantissent que si l'exportateur de données et/ou l'autorité de contrôle le demandent, ils soumettront leurs moyens de traitement de données à une vérification des mesures visées au paragraphe 1.

Au nom de l'exportateur de données :

Nom : ...

Poste : ...

Adresse : ...

Autres informations nécessaires pour que le contrat soit contraignant (le cas échéant) :

	Signature
--	------------------

Nom : ...

Poste : ...

Adresse : ...

Autres informations nécessaires pour que le contrat soit contraignant (le cas échéant) :

	Signature
--	------------------

Au nom de l'importateur de données :

Nom : ...

Poste : ...

Adresse : ...

Autres informations nécessaires pour que le contrat soit contraignant (le cas échéant) :

	Signature
--	------------------

Nom : ...

Poste : ...

Adresse : ...

Autres informations nécessaires pour que le contrat soit contraignant (le cas échéant) :

	Signature
--	------------------

ANNEXE 1 AUX CLAUSES CONTRACTUELLES TYPES

Exportateur de données

L'exportateur de données fournit des services et produits certifiés ISO 13485 et 27001 entièrement intégrés pour prendre en charge l'analyse bioinformatique, l'assurance qualité, la visualisation et la mise en banque des données de séquence d'ADN des patients.

Importateur de données

L'importateur de données est (À REMPLIR)

Personnes concernées

Les données à caractère personnel transférées concernent les catégories suivantes de personnes concernées : les patients

Catégories de données à caractère personnel et opérations de traitement

L'objet, la nature et la finalité du Traitement des Données à caractère personnel du Client dépendent des types de Données à caractère personnel du Client :

- Échantillons biologiques :
De quoi s'agit-il ?
Les échantillons biologiques font référence aux échantillons biologiques (contenant soit de l'ADN, soit de la salive, soit du sang, soit des produits biologiques humains) envoyés par le Client pour analyse.
S'agit-il de Données à caractère personnel ?
Les échantillons biologiques contiennent des Données à caractère personnel (et dans certains cas spécifiques, des Données sensibles).
Comment les utilisons-nous ?
Les échantillons biologiques ne sont traités que pour l'exécution des Services. Les échantillons biologiques doivent être séquencés à l'aide d'un matériel de séquençage de nouvelle génération par l'Importateur de données. Les échantillons biologiques doivent être conservés conformément aux lois en vigueur.
Combien de temps les conservons-nous ?
Les échantillons biologiques doivent être conservés pendant la plus longue des périodes suivantes : i) la durée nécessaire à l'exécution des services ou ii) la durée requise par le droit applicable. À l'expiration de la période de rétention, SOPHiA GENETICS doit procéder à la destruction permanente et en toute sécurité des échantillons, conformément aux normes de laboratoire applicables.
Sont-ils partagés ?
SOPHiA ne partage aucune donnée personnelle concernant des personnes, y compris des échantillons biologiques, en l'absence du consentement de la personne concernée.
- Données cliniques :
De quoi s'agit-il ?
Les données cliniques peuvent être ajoutées à la discrétion de l'utilisateur dans la plateforme SOPHiA DDM® et peuvent contenir des données médicales, la date de naissance, le sexe, les antécédents familiaux, etc.
S'agit-il de Données à caractère personnel ?
Les données cliniques ne contiennent des Données à caractère personnel (et dans certains cas spécifiques, des Données sensibles) que si elles permettent d'identifier une personne.
Comment les utilisons-nous ?
Les données sont chiffrées et conservées sur des serveurs distincts. Les données cliniques sont utilisées pour présenter les résultats à l'utilisateur sur la plateforme

SOPHiA DDM®. Les données peuvent être agrégées de manière anonyme.

Les données cliniques sont-elles partagées ?

SOPHiA ne partage aucune donnée personnelle concernant des personnes, y compris des données cliniques, sans le consentement de la personne concernée.

- **Rapports :**
De quoi s'agit-il ?
Les rapports sont produits par les utilisateurs de la plateforme SOPHiA DDM® et incluent les données sélectionnées par l'utilisateur (telles que les variantes, les données cliniques et les recommandations thérapeutiques indiquées par l'utilisateur).
S'agit-il de Données à caractère personnel ?
Les rapports contiennent des Données à caractère personnel qui ont été fournies par l'utilisateur avant de produire le rapport.
Comment les utilisons-nous ?
Les fichiers sont chiffrés et conservés dans le but de les afficher à l'utilisateur du compte.
Les rapports sont-ils partagés ?
Les rapports ne sont pas partagés avec des tiers. Le Client est responsable s'il décide de partager le rapport téléchargé avec des tiers.
- **Commentaires du Client :**
De quoi s'agit-il ?
Les commentaires du Client font référence à tout commentaire donné par l'utilisateur de la plateforme SOPHiA DDM® pour toute analyse.
S'agit-il de Données à caractère personnel ?
Les commentaires du Client contiennent les données à caractère personnel fournies par l'utilisateur. Ainsi, le rapport peut contenir des informations concernant une pathologie, des antécédents cliniques, etc. Ces informations sont saisies à la discrétion de l'utilisateur.
Comment les utilisons-nous ?
Les commentaires du Client sont utilisés pour améliorer l'IA SOPHiA. Ils peuvent être consultés dans le but d'améliorer les produits et services de SOPHiA GENETICS, ainsi qu'à des fins de recherche ou d'étude de cas.
Les commentaires du Client sont-ils partagés ?
SOPHiA ne partage aucune donnée personnelle concernant des personnes, y compris les commentaires d'un Client, en l'absence du consentement de la personne concernée.

Autres catégories de données et d'opérations de traitement

La nature et la finalité du traitement des autres données dépendent des catégories de données suivantes :

- **Données d'imagerie :**
De quoi s'agit-il ?
Les données d'imagerie font référence aux données produites par le Client ou le Client Affilié qui sont téléchargées sur la plateforme Radiomics aux fins d'analyse.
S'agit-il de Données à caractère personnel ?
Les données d'imagerie ne contiennent aucune Donnée à caractère personnel.
- **Fichiers FASTQ :**
De quoi s'agit-il ?
Il s'agit du fichier généré lors de l'analyse d'un échantillon dans un séquenceur NGS.
S'agit-il de Données à caractère personnel ?

Les fichiers FASTQ ne contiennent aucune Donnée à caractère personnel.

Comment les utilisons-nous ?

Les fichiers sont chiffrés, analysés pour produire un rapport d'analyse, anonymisés et conservés. SOPHiA GENETICS peut utiliser les fichiers pour améliorer ses produits et services.

- Marquage :

De quoi s'agit-il ?

Il existe deux types de marquage : le marquage généré par l'IA SOPHiA attribuant un score de pathogénicité à une variante ou à une mutation donnée et le marquage suggéré par l'utilisateur sur la plateforme SOPHiA DDM®, à sa discrétion.

S'agit-il de Données à caractère personnel ?

Le marquage ne contient pas de Données à caractère personnel.

Comment les utilisons-nous ?

Les marquages de SOPHiA sont utilisés pour améliorer la qualité des services rendus par SOPHiA GENETICS. Ils sont conservés et affichés pour l'utilisateur de la plateforme. Le marquage des utilisateurs est également utilisé pour améliorer la qualité des services.

ANNEXE 2 AUX CLAUSES CONTRACTUELLES TYPES

DESCRIPTION DES MESURES TECHNIQUES ET ORGANISATIONNELLES DE SÉCURITÉ MISES EN ŒUVRE

- Dissociation des métadonnées de l'imagerie radiomique téléchargée sur le logiciel ;
- Limitation des données communiquées à SOPHiA GENETICS dans la mesure requise par les services ;
- Chiffrement des données ;
- Restriction d'accès aux données ;
- Certification ISO27001 ;
- Engagement de confidentialité de tous les représentants qui accèdent aux données ;
- Séparation des données ;
- Contrôle d'accès physique ;
- Politiques de mot de passe, politiques de nettoyage du bureau, etc. ;
- Informations de connexion régies par mot de passe et jeton ;
- Des procédures de sécurité des données peuvent être fournies sur demande et sont intégrées dans le manuel qualité de SOPHiA GENETICS ;
- Pour les Clients français : données hébergées par un « hébergeur agréé ».