



Política de protección de los datos personales

Introducción

Nosotros, VISIONIX - Luneau Technology Operations, sociedad por acciones simplificada inscrita en el Registro Mercantil de Évreux con el número SIREN 08615020800048, cuyo domicilio social se encuentra en 2 rue Roger Bonnet, 27340, Pont de l'Arche, Francia, ofrecemos equipos y servicios oftalmológicos a los profesionales de la salud visual.

En el marco de nuestra actividad debemos recoger, transmitir y/o almacenar datos personales. Sin embargo, la seguridad y privacidad de estos datos, que pueden ser de carácter especialmente sensible debido a nuestro sector de actividad, es de suma importancia para nosotros.

Por ello, garantizamos el cumplimiento de la normativa aplicable en materia de protección de datos personales y, en particular, el Reglamento UE 2016/679 de 27 de abril de 2016: el Reglamento General de Protección de Datos (en lo sucesivo denominado "RGPD"). Nos comprometemos a garantizar que:

- Conserve el control sobre sus datos personales;
- Solo se recojan y traten los datos estrictamente necesarios;
- Los datos se recojan de manera transparente, confidencial y segura.

Para asegurarnos de que estas normas se apliquen correctamente, hemos designado a un responsable de la protección de datos (DPO, por sus siglas en inglés), su interlocutor en caso de que tenga alguna duda sobre esta política de privacidad, que es el interlocutor exclusivo de la Autoridad Supervisora para la protección de datos personales.

En aras de la transparencia y la equidad, esta Política de Protección de Datos Personales (en lo sucesivo denominada "la Política") explica por qué y cómo tratamos sus datos.

Entendemos que la lectura de este tipo de documentos puede resultar tediosa, pero le instamos a leerla en su totalidad. Para mayor información y transparencia, sus principales elementos se resumen en el siguiente esquema:

Introducción	1
Definiciones	3
Alcance de la Política	4
¿Quién es el Responsable del Tratamiento de Datos?	5
¿Por qué utilizamos sus Datos?	5
¿Qué Datos utilizamos?	6
¿Quiénes son los destinatarios de estos Datos?	7
Periodo de conservación de datos	8
Transferencia de datos fuera de la UE	8
¿Cuáles son sus derechos?	9
¿Cómo puede ejercer estos derechos?	10
Medidas de seguridad	11
Actualizaciones	11

Definiciones

En primer lugar, presentamos algunas definiciones de los términos utilizados en este documento:

Producto sanitario: todo instrumento, aparato, equipo, software, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado, solo o en combinación, en seres humanos para uno o varios de los fines médicos contemplados en el artículo 2 del REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 relativo a los productos sanitarios.

Datos personales (en lo sucesivo denominados “Datos”): cualquier información que identifique a una persona física directamente (por ej. nombre/apellidos) o indirectamente (como número de contrato/número de teléfono/dirección IP).

Datos sensibles: información sobre el origen racial o étnico, opiniones políticas, convicciones religiosas o filosóficas, afiliación sindical, datos genéticos, datos biométricos utilizados para identificar personalmente a una persona física, datos relacionados con la salud, la vida sexual o la orientación sexual. Estos datos están sujetos a una protección reforzada basada en el principio de que no pueden recogerse ni tratarse. Sin embargo, es posible eludir esta prohibición mediante una serie de excepciones establecidas en el artículo 9.2 del RGPD (incluido el consentimiento).

Datos relacionados con la salud: datos sobre la salud física o mental pasada, presente o futura de una persona física (incluida la asistencia sanitaria) que revelen información sobre el estado de salud de dicha persona. Esta noción incluye los datos relativos a la salud por su propia naturaleza (médicos), pero también los datos que, al combinarse o cruzarse con otros datos, se convierten en datos relativos a la salud, lo que significa que permiten sacar una conclusión sobre la salud de una persona. O datos que, debido a su uso previsto, se convierten en datos relativos a la salud (por ejemplo, la foto de un rasgo físico utilizada por un cirujano para realizar una operación). Esto incluye la información recogida sobre una persona cuando se registra para recibir servicios sanitarios o durante la prestación de dichos servicios.

Tratamiento de datos: operación o conjunto de operaciones organizadas que se realizan sobre los Datos (visualización, recogida, estructuración, análisis, conservación, modificación, transmisión, etc.).

Responsable del tratamiento de datos: persona que determina los fines y los medios del tratamiento, para qué se utilizarán los datos y qué herramientas se utilizarán para tratar dichos Datos.

Encargado del tratamiento de datos: persona que realiza las operaciones sobre los Datos en nombre del responsable del tratamiento y de acuerdo con sus instrucciones.

Destinatario: persona que recibe la divulgación autorizada de los Datos.

Usuario: cualquier persona que utilice las Soluciones Visionix. Los usuarios pueden ser operadores o profesionales del cuidado de la visión.

Cliente: usuario que se suscribe a una de nuestras ofertas en la plataforma de comercio electrónico.

Responsable de la protección de datos (“DPO”): persona designada por el Responsable del Tratamiento para controlar el cumplimiento de la protección de los datos personales que trata conforme a las disposiciones del RGPD

Alcance de la Política

Esta Política se aplica desde el momento en que se utiliza una de las siguientes soluciones Visionix:

- **Visionix Eye Refract:** producto sanitario de Clase IIa que guía al operador en todas las etapas del proceso de refracción fisiológica del ojo del paciente.
- **Visionix VX650:** producto sanitario de Clase IIa que proporciona un examen completo del ojo del paciente para detectar y controlar las principales afecciones oculares y facilita la asignación de tareas.
- **Visionix VX610:** producto sanitario de Clase IIa que permite tomar una imagen de alta definición de la retina.
- **Visionix VX65:** producto sanitario de Clase IIa. Un foróptero que funciona en modo manual o digital.
- **Visionix VX120 + Dry Eye:** un producto sanitario de Clase IIa que permite detectar diversas patologías y realizar un examen completo del ojo seco.
- **Nexus:** una plataforma sanitaria digital diseñada para conectar a todos los profesionales del cuidado de la visión, incluso a distancia, con una base de datos recogidos de forma cifrada por los productos sanitarios y almacenados por un host con certificación HDS (Health Data Hosting).

Los productos sanitarios conectados a Nexus permiten brindar la experiencia de los profesionales de la visión a los pacientes, incluso a distancia, en cualquier centro de examen ocular.

Además, sus datos se tratan a través de la **plataforma de comercio electrónico Visionix**, mediante la cual puede registrarse en la Plataforma Nexus y adquirir créditos para utilizar las Soluciones Visionix. Esta plataforma también facilita el pago de los Usuarios que intervienen en la prestación de servicios al paciente.

Esta Política está sujeta a la aceptación de nuestros Términos y Condiciones de Uso y Términos y Condiciones de Venta y se le comunica en el momento de crear su cuenta Nexus y/o contratar su licencia y comprar créditos.

El tratamiento de datos sensibles y/o relacionados con la salud solo se lleva a cabo tras haber obtenido el consentimiento de los interesados.

¿Quién es el Responsable del Tratamiento de Datos?

Cuando crea una cuenta de usuario en nuestra plataforma, VISIONIX – Luneau Technology Operations es el Responsable del Tratamiento de Datos.

Cuando se registra en la Plataforma Nexus o compra créditos de usuario, también es VISIONIX – Luneau Technology Operations el Responsable del Tratamiento de Datos.

Cuando utiliza las Soluciones Visionix: VISIONIX - Luneau Technology Operations es el Responsable del Tratamiento de los Datos necesarios para gestionar su uso de acuerdo con los Términos y Condiciones de Uso de sus Soluciones. En particular, respecto al mantenimiento y la seguridad de sus Soluciones. También es el Responsable del Tratamiento de Datos para las operaciones de tratamiento realizadas para cumplir con sus obligaciones legales relativas a los productos sanitarios.

VISIONIX - Luneau Technology Operations también actúa como Encargado del Tratamiento de Datos para las operaciones de tratamiento de datos efectuadas en nombre del Operador o del Profesional del Cuidado de la Visión, conforme a sus instrucciones:

- Operador: para establecer contacto con el Médico, transmitir la información necesaria para realizar las acciones para las que esté autorizado en materia de corrección de la visión, así como para controlar dichas acciones y pagar al Médico.
- Profesional del Cuidado de la Visión: para establecer contacto con el Operador y con el paciente, a fin de controlar las solicitudes de graduación, la evaluación para la prescripción de la corrección visual, la detección y el control médico, en particular mediante la recopilación de la información necesaria para su análisis.

Para una mayor comprensión, detallaremos en el siguiente artículo los fines para los que utilizamos sus datos como Responsables del Tratamiento.

¿Por qué utilizamos sus Datos?

Para poder tratar sus datos personales, debemos basarnos en los motivos permitidos por la ley, con una "base jurídica". A continuación, detallamos los fines para los que utilizamos sus Datos y el artículo correspondiente, que nos da derecho a tratarlos.

FINES	BASE JURÍDICA
Gestión de usuarios de la Plataforma Nexus (creación y gestión de cuentas)	Artículo 6.b) del RGPD: cumplimiento contractual
Gestión técnica de las plataformas (mantenimiento y asistencia técnica)	Artículo 6.b) del RGPD: cumplimiento contractual

FINES	BASE JURÍDICA
Gestión de la seguridad de la Plataforma Nexus (HDS) y de nuestros Sistemas de Información	Artículo 6.c) del RGPD: obligación legal Artículo 6.f) del RGPD: interés legítimo
Gestión de nuestras asociaciones con los usuarios	Artículo 6.b) del RGPD: cumplimiento contractual y medidas precontractuales
Mejora y desarrollo de nuestros productos y servicios (incluyendo las estadísticas de los Usuarios)	Artículo 6.f) del RGPD: interés legítimo
Gestión contable y contractual de nuestros Clientes	Artículo 6.b) del RGPD: cumplimiento contractual, Artículo 6.b) del RGPD: obligación legal
Realización de análisis y estadísticas que no permitan una identificación directa para controlar nuestro producto sanitario.	Artículo 6.c) del RGPD: cumplimiento de nuestras obligaciones legales en materia de control de nuestros Productos Sanitarios
Investigación y desarrollo (en particular para desarrollar y validar los algoritmos utilizados en el marco de nuestra actividad)	Artículo 6.f) del RGPD: interés legítimo + Artículo 9.2.b) del RGPD (consentimiento del paciente para datos sensibles)
Gestión de nuestros Registros y procedimientos relacionados con la gestión de sus derechos y la protección de sus datos	Artículo 6.f) del RGPD: interés legítimo Artículo 6.c) del RGPD: obligación legal
Gestión de reclamaciones y litigios, ejercicio o defensa de un derecho ante los tribunales	Artículo 6.f) del RGPD: interés legítimo

¿Qué Datos utilizamos?

- **Datos del Operador:**

Datos de Identificación, incluyendo: apellidos*, nombre*, dirección postal*, dirección de correo electrónico, número de teléfono, datos de inicio de sesión (no podemos ver la contraseña sin codificar).

Datos de Conexión, incluyendo: dirección IP, registro de conexiones en las plataformas
Datos sobre su vida profesional: profesión, nombre de la empresa*.

Datos varios: preferencias de la cuenta Nexus, datos relativos a suscripciones y compras de créditos (fecha, tipo de compra, número de créditos, etc.)

- **Datos del Médico:**

Datos de Identificación, incluyendo: apellidos*, nombre*, dirección postal*, dirección de correo electrónico, número de teléfono, datos de inicio de sesión (no podemos ver la contraseña sin codificar).

Datos de Conexión, incluyendo: dirección IP, registro de conexión en la plataforma Nexus.

Datos sobre su vida profesional: profesión, número de licencia, código

Datos varios: preferencias de la cuenta Nexus

- **Datos del Paciente:**

Para uso del Óptico/Médico:

Información personal introducida por el Óptico en las Soluciones Visionix: nombre*, apellidos*, fecha de nacimiento*, sexo*, país, ciudad, código interno,

Datos sensibles recogidos al utilizar las Soluciones Visionix: pueden incluir el origen étnico de los pacientes (información importante en el campo de la salud visual), datos relacionados con la salud (mediciones que permitan definir la fórmula de corrección de la lente, mediciones posteriores y anteriores del ojo que permitan al médico detectar posibles enfermedades).

Información personal, como nombre, dirección de correo electrónico e información de contacto, con el fin de proporcionar a los pacientes acceso a la Plataforma y comunicarles acerca del uso de la misma.

Información personal adicional, como historial médico e información relacionada con la salud, si los pacientes deciden proporcionársela a su Óptico.

- **Para Visionix – Luneau Technology Operations:**

Identificación del paciente, fecha de nacimiento, origen étnico si procede, sexo, medidas que permitan una fórmula de corrección de la lente, medidas posteriores y anteriores del ojo.

¿Quiénes son los destinatarios de estos Datos?

Solo las personas específicas y autorizadas que se mencionan a continuación podrán tener acceso a sus Datos:

- el personal autorizado de VISIONIX
- los Pacientes
- el Usuario que realice las tareas
- Los encargados del tratamiento de datos de VISIONIX, por ejemplo el alojamiento del sitio web, en el marco estricto de sus asignaciones y conforme a los requisitos del RGPD, en particular en materia de seguridad y privacidad.
- Las autoridades públicas competentes, conforme a la normativa, en caso de solicitud (provisión, si fuera necesario).

Nos gustaría señalar que hemos seleccionado a una empresa de alojamiento de datos relativos a la salud con certificación HDS:

AWS - Frankfurt

EUROPE (FRANKFURT)	For security reasons, DC physical addresses are not provided by Amazon Web Services
-----------------------	---

Sus Datos no se divulgan, intercambian, venden ni alquilan a ninguna otra persona.

Todos los Datos destinados al host se cifran previamente.

Periodo de conservación de datos

Nos comprometemos a conservar sus datos durante el tiempo **estrictamente necesario** para los fines para los que fueron recogidos y tratados.

Para definir estos periodos, nos remitimos a las disposiciones legales vigentes, a los plazos de prescripción y a las recomendaciones/parámetros de referencia de la Autoridad Supervisora en materia de protección de datos personales.

Por ejemplo, conservamos:

- Datos relativos al ejercicio de uno de sus derechos RGPD bajo esta Política: 5 años a partir del vencimiento del plazo de respuesta.
- Datos relativos a nuestras relaciones contractuales: el plazo de las relaciones contractuales, más 5 años a partir del fin del contrato con fines probatorios o para cumplir con una obligación legal.
- Datos necesarios para cumplir con nuestras obligaciones contables y fiscales: 10 años.

Transferencia de datos fuera de la UE

Ponemos especial cuidado en seleccionar soluciones y subcontratistas que cumplan con el RGPD. Para tratar sus Datos, VISIONIX recurre a socios situados fuera de la Unión Europea, pero los Datos se gestionan y almacenan en Europa.

Todas las transferencias fuera de la UE se realizan bajo la supervisión de nuestro Responsable de Protección de Datos (DPO), que garantiza la legalidad de dichas transferencias evaluando las garantías apropiadas propuestas por los encargados del tratamiento, así como las medidas que se deben aplicar para asegurar un nivel adecuado e idóneo de protección en materia de seguridad y privacidad de los datos, de acuerdo con la normativa vigente.

¿Cuáles son sus derechos?

De acuerdo con la normativa vigente, tiene derecho a acceder a sus datos, rectificarlos y suprimirlos (bajo ciertas condiciones), así como derecho a la portabilidad de los datos (para las operaciones de tratamiento basadas en el consentimiento o en el cumplimiento contractual), derecho a limitar el tratamiento de sus datos y derecho a determinar el destino de sus datos tras su fallecimiento.

En este cuadro se resumen sus derechos y sus implicaciones, en función de la base jurídica para el tratamiento:

Derechos RGPD	Consentimiento	Cumplimiento contractual	Interés legítimo	Obligación legal
Derecho de acceso: derecho a obtener la información enumerada en el artículo 15 del RGPD, así como una copia de los datos que hayan sido tratados.	✓	✓	✓	✓
Derecho de rectificación: derecho a rectificar datos inexactos o incompletos que no pueda actualizar usted mismo (artículo 16 del RGPD)	✓	✓	✓	✓
Derecho a borrar/ser olvidado: datos inexactos, incompletos, ambiguos, obsoletos o cuya recogida/utilización no sea o haya dejado de ser lícita (artículo 17 del RGPD)	✓	✓	✓	
Derecho de oposición: derecho a oponerse al tratamiento de sus datos en las condiciones descritas en el artículo 21 del RGPD.			✓	
Derecho a retirar su consentimiento (artículo 13.2.c) del RGPD) en cualquier momento (en el futuro)	✓			
Derecho de restricción: derecho a solicitar la congelación temporal de sus datos (marcado para limitar el tratamiento futuro de sus datos), en los 4 casos descritos en el artículo 18 del RGPD	✓	✓	✓	✓

Derechos RGPD	Consentimiento	Cumplimiento contractual	Interés legítimo	Obligación legal
Derecho a la portabilidad de los datos (artículo 20 del RGPD): derecho a solicitar parte de sus datos (recogidos directamente, tratados automáticamente, en la medida en que ello no vulnere los derechos de un tercero, si se incluyen sus datos) en un formato abierto y legible por máquina.	✓	✓		

También tiene derecho a oponerse, en cualquier momento, por motivos relacionados con su situación específica, a operaciones de tratamiento por razones de interés legítimo.

También tiene derecho a presentar una reclamación ante la Autoridad Supervisora competente en la siguiente dirección: Agencia Española de Protección de datos a través de la web www.aepd.es

¿Cómo puede ejercer estos derechos?

Para ejercer estos derechos, envíe una solicitud a nuestro responsable de la protección de datos:

Por correo electrónico: **dpo@visionix.com**

O por correo postal:

**Société VISIONIX,
DPO,**

2 rue Roger Bonnet, 27340 Pont de l'Arche, Francia

Recuerde incluir:

- Sus datos de contacto (apellidos, nombre, dirección)
- Los motivos específicos de su situación particular cuando así lo exija la ley (en particular, en caso de que se oponga al tratamiento por razones de interés legítimo).
- La base jurídica en caso de que ejerza el derecho a borrar sus datos.

Podremos solicitarle una copia de su documento de identidad para acreditar su identidad; dicho documento podrá ser conservado durante el tiempo necesario para verificar su solicitud o cumplir con una obligación legal.

Recibirá nuestra respuesta en un plazo de 1 a 3 meses a partir de la recepción de su solicitud.

Medidas de seguridad

La seguridad de los datos se refiere a las medidas adoptadas para proteger sus datos de los siguientes riesgos:

- Alteración
- Destrucción
- Pérdida
- Divulgación o acceso no autorizado

Para garantizar un nivel de seguridad adecuado a los riesgos existentes, debemos aplicar las medidas técnicas, jurídicas y operativas apropiadas desde la fase de diseño, en función de nuestra comprensión actual, así como la naturaleza, el alcance, el contexto y las finalidades de las operaciones de tratamiento.

Para ello, aplicamos las siguientes medidas:

- Designación de un Responsable de la Protección de Datos (DPO)
- Realización de evaluaciones de impacto sobre la privacidad
- Procesos de autenticación con acceso personal y seguro
- Medidas destinadas a garantizar la privacidad, integridad, disponibilidad y resistencia de nuestros sistemas de información, incluyendo:
 - Procesos diarios de copia de seguridad de datos e infraestructuras,
 - conexión HTTPS segura
 - software: cortafuegos, protección antivirus
 - Cifrado
 - Seudonimización

Actualizaciones

Esta política puede ser enmendada o modificada en cualquier momento en caso de cambios en la legislación, la jurisprudencia, decisiones y recomendaciones de la Autoridad Supervisora en materia de protección de datos personales o prácticas.

En caso de que se produzcan actualizaciones o modificaciones importantes de esta Política, nos comprometemos a informarle con antelación de la aplicación de las modificaciones que puedan afectar al tratamiento de sus datos personales.

Nos comprometemos a indicar claramente la fecha de la actualización y la última versión de esta Política.