Cette annexe décrit le cadre d’échange de données entre les parties pour l’exécution de la convention administrative et financière entre l’établissement et le laboratoire pour la réalisation d’examens de biologie médicale pour l’établissement par le laboratoire.

**Article I – Garanties en matière de protection des données**

1. ***Les parties***

Centre Hospitalier de Mâcon

Situé 350 Boulevard Louis Escande – 71 018 Mâcon

Représenté par M. DALMASSO en sa qualité de Directeur

Ci-après dénommé « l’établissement »

Le LABO

Situé xxxxxxxxxxxxx

Représenté par xxxxxxxxxxxxxx en sa qualité de xxxxxxxxxxx

Ci-après dénommé « le laboratoire »

Ci-après dénommées individuellement ou collectivement « Partie(s) ».

1. ***Responsabilités***

Dans le cadre de ce traitement de données à caractère personnel :

* L’établissement agit en qualité de « responsable du traitement » des données personnelles des patients dont les prélèvements sont transmis au laboratoire,
* le laboratoire agit en qualité de « responsable du traitement » des données personnelles des patients dont les prélèvements lui sont transmis par l’établissement.

Coordonnées du délégué à la protection des données des Parties :

* pour l’établissement : [dpo@ch-macon.fr](mailto:dpo@ch-macon.fr)
* pour le laboratoire : [xxxxxxxxxxxxxxxx](mailto:dpo@chru-nancy.fr)

1. ***Dispositions générales***

L’établissement garantit qu’il a entrepris des démarches raisonnables pour s’assurer que le laboratoire est à même, par la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles appropriées, de satisfaire aux obligations qui lui incombent en vertu des présentes clauses.

1. ***Limitation des finalités***

Le laboratoire traite les données à caractère personnel uniquement pour la ou les finalités spécifiques, telles que précisée(s) dans le Tableau – Description du transfert ci-après.

S’il traite les données à caractère personnel pour une autre finalité, le laboratoire s’engage à le faire dans le respect de la règlementation en vigueur.

1. ***Transparence***

Afin de permettre aux personnes concernées d’exercer effectivement leurs droits, le laboratoire les informe, soit directement soit par l’intermédiaire de l’établissement :

- de son identité et de ses coordonnées,

- des catégories de données à caractère personnel traitées.

Le paragraphe précédent ne s’applique pas lorsque la personne concernée dispose déjà de ces informations, notamment lorsque ces informations ont déjà été communiquées par l’établissement ou lorsque la communication de ces informations se révèle impossible ou exigerait des efforts disproportionnés de la part du laboratoire. Dans ce dernier cas, le laboratoire met, dans la mesure du possible, ces informations à la disposition du public.

Les paragraphes précédents sont sans préjudice des obligations qui incombent à l’établissement en vertu des articles 13 et 14 du RGPD.

1. ***Exactitude et minimisation des données***

Chaque Partie veille à ce que les données à caractère personnel soient exactes et, si nécessaire, tenues à jour. Le laboratoire prend toutes les mesures raisonnables pour que les données à caractère personnel qui sont inexactes, eu égard à la ou aux finalités du traitement, soient effacées ou rectifiées sans tarder.

Si l’une des Parties se rend compte que les données à caractère personnel qu’elle a transférées ou reçues sont inexactes, ou sont obsolètes, elle en informe l’autre partie dans les meilleurs délais.

Le laboratoire veille à ce que les données à caractère personnel soient adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard de la ou des finalités du traitement.

1. ***Limitation de la conservation***

Le laboratoire ne conserve pas les données à caractère personnel plus longtemps que ce qui est nécessaire à la ou les finalités pour lesquelles elles sont traitées.

Il met en place des mesures techniques ou organisationnelles appropriées pour garantir le respect de cette obligation, notamment l’effacement ou l’anonymisation des données et de toutes leurs sauvegardes à la fin de la période de conservation.

1. ***Sécurité du traitement***

Le laboratoire et, durant la transmission, l’établissement mettent en œuvre des mesures techniques et organisationnelles appropriées pour garantir la sécurité des données à caractère personnel, notamment pour les protéger d’une violation de la sécurité entraînant, de manière accidentelle ou illicite, la destruction, la perte, l’altération, la divulgation ou l’accès non autorisé (ci-après la « violation de données à caractère personnel »).

Lors de l’évaluation du niveau de sécurité approprié, ils tiennent dûment compte de l’état des connaissances, des coûts de mise en œuvre, de la nature, de la portée, du contexte et de la ou des finalités du traitement ainsi que des risques inhérents au traitement pour la personne concernée.

Les Parties envisagent en particulier de recourir au chiffrement, notamment pendant la transmission, lorsque la finalité du traitement peut être atteinte de cette manière.

Le laboratoire procède à des contrôles réguliers pour s’assurer que ces mesures continuent d’offrir le niveau de sécurité approprié.

Le laboratoire 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.

En cas de violation de données à caractère personnel concernant des données à caractère personnel traitées par le laboratoire au titre des présentes clauses, ce dernier prend des mesures appropriées pour remédier à la violation desdites données, y compris des mesures visant à en atténuer les effets négatifs potentiels.

En cas de violation de données à caractère personnel susceptible d’engendrer un risque pour les droits et libertés des personnes physiques, le laboratoire en informe sans tarder l’autorité de contrôle compétente.

En cas de violation de données à caractère personnel susceptible d’engendrer un risque élevé pour les droits et libertés des personnes physiques, le laboratoire informe également sans tarder les personnes concernées de la violation de données à caractère personnel et de sa nature, si nécessaire en coopération avec l’établissement, en leur communiquant les informations mentionnées ci-dessus, à moins qu’il n’ait mis en œuvre des mesures visant à réduire de manière significative le risque pour les droits ou libertés des personnes physiques ou que cette notification n’exige des efforts disproportionnés.

Dans ce dernier cas, le laboratoire publie, à la place, une communication ou prend une mesure similaire pour informer le public de la violation de données à caractère personnel.

Le laboratoire répertorie tous les faits pertinents relatifs à la violation de données à caractère personnel, notamment ses effets et les mesures prises pour y remédier, et en garde une trace.

1. ***Traitement effectué sous l’autorité du laboratoire***

Le laboratoire veille à ce que toute personne agissant sous son autorité, notamment un sous-traitant, ne traite les données que sur ses instructions.

1. ***Documentation et conformité***

Chaque Partie est en mesure de démontrer le respect des obligations qui lui incombent en vertu des présentes clauses. En particulier, le laboratoire conserve une trace documentaire appropriée des activités de traitement menées sous sa responsabilité.

Le laboratoire met ces documents à la disposition de l’autorité de contrôle compétente si celle-ci en fait la demande.

**Article 2 - Droits des personnes concernées**

Le laboratoire, si nécessaire avec l’aide de l’établissement, traite, dans les meilleurs délais et au plus tard dans un délai d’un mois à compter de leur réception, toutes les demandes de renseignements ainsi que les autres demandes émanant d’une personne concernée et portant sur le traitement de ses données à caractère personnel et l’exercice de ses droits dans le respect du RGPD.

Le laboratoire prend des mesures appropriées pour faciliter ces demandes de renseignements, ces autres demandes et l’exercice des droits de la personne concernée. Toute information fournie à la personne concernée est présentée sous une forme compréhensible et aisément accessible, et formulée en des termes clairs et simples.

**TABLEAU – Description du transfert**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Catégories de personnes dont les données à caractère personnel sont transférées | | *Patients*  *Prescripteurs* |
| Catégories de données à caractère personnel transférées | De l’établissement vers le laboratoire | *Nom, nom de naissance*  *Prénom*  *Date de naissance*  *Genre*  *Adresse*  *N° de téléphone*  *N° de télécopie*  *Adresse email*  *NIR*  *Renseignements cliniques*  *Examens de biologie médicale prescrits* |
| du laboratoire vers l’établissement | *Résultats des examens de biologie médicale* |
| Fréquence du transfert | | *Régulière* |
| Modalité du transfert | | *Messagerie sécurisée de santé, mise à disposition sur une plateforme de dépôt sécurisée et adaptée aux données de santé…* |
| Nature du traitement réalisé par le laboratoire | | *la collecte,*  *l’enregistrement, l’organisation,*  *la conservation*  *l’extraction*  *la consultation*  *la communication par transmission*  *toute autre forme de mise à disposition* |
| Finalités du transfert | | *Réalisation des examens de biologie médicale prescrits aux Patients et restitution des résultats correspondants* |
| Durée de conservation | | *Durée de la prescription en matière de responsabilité médicale ou toute autre durée légale de conservation à laquelle le laboratoire serait soumis* |

Fait en 2 exemplaires

à xxxxxxxx le xx/xx/xxxx à Mâcon, le

Représentant du laboratoire Représentant de l’établissement