



MARCHE PUBLIC DE SERVICES

SERVICES D'ASSURANCES POUR L'ANSM (3 lots)

CAHIER DES CLAUSES ADMINISTRATIVES PARTICULIERES (C.C.A.P.)

LOT N° 2

ASSURANCE DES RESPONSABILITES ET RISQUES ANNEXES

APPEL D'OFFRES OUVERT

En application des articles L.2124-1, L.2124-2 et R.2124-1,
R.2124-2, R.2161-2 à R.2161-5 du Code de la Commande Publique

SOMMAIRE

ARTICLE 1

OBJET DE LA CONSULTATION

ARTICLE 2

ENTITE SOUSCRIPTRICE

ARTICLE 3

PIECES CONSTITUTIVES DU MARCHÉ

ARTICLE 4

PRISE D'EFFET DU MARCHÉ – DUREE – ECHEANCE – RESILIATION

ARTICLE 5

DETERMINATION DU PRIX DU MARCHÉ

ARTICLE 6

PAIEMENT DES PRIMES / ETABLISSEMENT DE LA FACTURE

ARTICLE 7

GESTION DES SINISTRES

ARTICLE 8

PRESCRIPTION BIENNALE

ARTICLE 9

OBLIGATION DU TITULAIRE

ARTICLE 10

PROTECTION DES DONNEES

ARTICLE 11

CONFIDENTIALITE ET DEONTOLOGIE

ARTICLE 12

OBLIGATION D'INFORMATION

ARTICLE 13

LITIGE ET TRIBUNAL COMPETENT

ARTICLE 1

OBJET DE LA CONSULTATION

L'ANSM procède à une consultation en vue de mettre en place un contrat d'assurance garantissant ses responsabilités et les risques annexes à sa charge du fait des activités de l'ensemble de ses services.

Le présent marché exclut l'application de l'arrêté du 30 mars 2021 portant approbation du cahier des clauses administratives générales applicables aux marchés de fournitures courantes et services (CCAG FCS).

ARTICLE 2

ENTITE SOUSCRIPTRICE

AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT

Représentée par Madame la Directrice générale de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament, Catherine PAUGAM-BURTZ

143/147 Boulevard Anatole France
93285 SAINT DENIS

ARTICLE 3

FORME ET PROCEDURE DU MARCHÉ

➡ Procédure

Le présent marché est conclu en application de la procédure d'appel d'offres ouvert conformément aux articles R2162-2, R2162-4 3°, R2162-13 et R2162-14 du Code de la commande publique.

➡ Forme

Le présent marché est un marché ordinaire à prix forfaitaires

ARTICLE 4

PIECES CONSTITUTIVES DU MARCHÉ

Le marché est constitué par les documents contractuels énumérés ci-dessous par ordre de priorité décroissante :

- L'Acte d'Engagement et ses annexes
- Le présent cahier des Clauses Administratives Particulières (C.C.A.P.)
- Le cahier des Clauses Techniques Particulières (C.C.T.P.)
- Les conditions générales de garanties
- L'Inventaire des risques - la sinistralité

En cas de contradiction ou de différence entre les documents régissant le marché, ces documents prévalent dans l'ordre dans lequel ils sont énumérés ci-dessus.

ARTICLE 5

PRISE D'EFFET DU MARCHÉ – DUREE – ECHEANCE – RESILIATION

➤ Prise d'effet du marché - durée

1^{er} Janvier 2026 - 00 h 00 pour une durée de 48 mois
Il expirera le 31 Décembre 2029

La garantie est acquise dès la prise d'effet prévue au présent C.C.A.P.

➤ Echéance : 1^{er} Janvier

➤ Résiliation

Le Pouvoir Adjudicateur peut procéder à une résiliation dans le cas où le titulaire ne respecterait pas les obligations contractuelles issues du présent marché. Il devra cependant respecter le délai de préavis de résiliation de six (6) avant l'échéance principale du marché. Par dérogation à l'article R 113-10 du Code des Assurances, l'Assureur ne pourra pas résilier le contrat après sinistre. Seule la résiliation en respectant le préavis sera possible. La résiliation s'effectuera par courrier recommandé avec AR.

Toute modification sur les conditions du contrat (franchises, augmentation ou diminution des taux proposés lors de la souscription) devra être notifiée en respectant le préavis ci-dessus. Passé ce délai la modification ne pourra être effective qu'à l'échéance annuelle suivante.

ARTICLE 5

DETERMINATION DU PRIX DU MARCHÉ

➤ La Tarification

Elle est exclusivement déterminée sur la durée du marché par :

Une Assiette : masse salariale brute du dernier budget primitif **hors charges patronales** c'est-à-dire les traitements de **l'ensemble du personnel quel que soit le statut** (TIB – NBI – Régime indemnitaire – Supplément familial - indemnité de résidence) : voir inventaire des risques .

Un Taux de prime HT et TTC exprimé dans l'acte d'engagement, en pourcentage des rémunérations totales indiquées ci-dessus. Le taux est fixe sur la durée du marché.

Une prime globale HT et TTC déterminée par les éléments ci-dessus.

➤ Régularisation

Prime responsabilité civile : une régularisation aura lieu chaque année et au plus tôt en 2027 : elle s'effectuera exclusivement sur les bases ci-dessus, après déduction de la prime de l'exercice.

Elle a lieu à la demande de l'Assureur, un mois avant la date anniversaire du marché.

Les franchises éventuelles seront fixes sur la durée du marché.

👉 **Clause de réexamen**

Toute modification sur les conditions du contrat notamment augmentation des primes du fait d'une dégradation de la sinistralité conduira les parties à renégocier les termes du contrat. L'Assureur devra transmettre ses intentions et porter à la connaissance de l'entité les nouvelles primes applicables dans le délai de préavis prévu à l'article 4 ci-avant. En cas d'accord des parties un avenant entérinant les nouvelles dispositions sera signé entre elles. L'avenant ne pourra excéder le pourcentage du ratio sinistres / prime constaté.

ARTICLE 6

PAIEMENT DES PRIMES / ETABLISSEMENT DE LA FACTURE

Les primes du contrat devront être payées dans les formes prescrites selon les règlements administratifs en vigueur, les compagnies renonçant à suspendre leurs garanties ou à résilier le contrat si le retard du paiement des primes est dû à la seule exécution des formalités administratives (y compris vote des crédits).

👉 **Fractionnement du paiement : annuel**

Les factures afférentes au paiement seront établies en un original portant, outre les mentions légales, les indications suivantes :

- Le nom et l'adresse du créancier,
- Le numéro de son compte bancaire ou postal tel qu'il est précisé à l'acte d'engagement,
- Le numéro et la date du marché,
- La désignation de la prestation exécutée,
- Le prix net H.T. de chaque prestation,
- Le taux et le montant des taxes en vigueur,
- Le montant total T.T.C. des prestations exécutées.

En application de la réglementation (articles L2192-1 à L2192-15 du code de la commande publique), la transmission des factures doit se faire sous format électronique via le portail "Chorus Pro" spécialement mis en œuvre à cet effet

Les entreprises devront déposer leur facture sur le portail Chorus Pro, via le lien suivant : <https://www.chorus-pro.gouv.fr>

Pour l'utilisation du portail Chorus Pro, le titulaire devra s'assurer être en possession des éléments suivants :

- le n° de SIRET de l'entité,
- le n° d'engagement émis par l'entité, le cas échéant,
- le code service émetteur du bon de commande, le cas échéant.

La facture devra impérativement indiquer :

- Masse salariale déclarée au moment de la souscription,

- Nouvelle masse salariale,
- Taux appliqué.

Les informations particulières nécessaires à la transmission des factures via Chorus Pro sont :

- N° SIRET de l'ANSM : 18003611300017
- Code service : ANSM-PCREF
- numéro d'engagement : référence du bon de commande (CHMA xxx, CBDC xxx, CENG xxx), le cas échéant, le n° du marché.

Toute erreur dans l'adresse de facturation entraîne la suspension des délais de paiement jusqu'à ce que la facture parvienne à l'adresse précisée ci-dessus.

Il est rappelé que l'utilisation du portail Chorus Pro est exclusive de tout autre mode de transmission.

NB : Si cette obligation de dépôt des factures sur le portail « Chorus Pro » n'est pas respectée, les factures transmises par courrier postal ou mail, seront retournées dès réception et seront considérées comme non parvenues à l'ANSM

Délai global de paiement

Le délai global de paiement est de 30 jours calendaires à compter de la réception de la facture non rejetée par l'ANSM. Au-delà, tout dépassement donnera lieu, sauf suspension de droit, à paiement d'intérêts moratoires conformément aux dispositions de l'article R2192-32 du Code de la Commande Publique et d'une indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement d'un montant de 40 euros (R2192-35 du code de la commande publique).

Lorsque le dépassement du délai de paiement n'est pas imputable au Bénéficiaire, aucun intérêt moratoire n'est dû au Titulaire.

Le délai global de paiement est celui fixé par la loi n°2013-100 du 28 janvier 2013. Le paiement s'effectue selon les règles de la comptabilité publique dans les conditions prévues par la loi n°2013-100 du 28 janvier 2013 et par le Code de la Commande Publique. Le délai global de paiement est de 30 jours à compter de la réception et après acceptation de la facture conforme par la Personne Publique en application de l'article R. 2192-10 du Code de la Commande Publique.

L'ANSM se libérera des sommes dues en exécution du présent marché en faisant porter le montant au compte indiqué à l'acte d'engagement. Si le Pouvoir Adjudicateur constate que la demande de paiement ne comporte pas l'ensemble des pièces, des justificatifs, mentions prévues au marché ou que celles-ci sont erronées ou incohérentes, il peut suspendre le délai de paiement, dans la limite d'une fois.

Dans cette hypothèse, l'ANSM doit préciser au Titulaire, à l'occasion de cette suspension, les raisons qui s'opposent au paiement. A compter de la réception de la totalité des éléments demandés, un nouveau délai de paiement est ouvert. Il est de 30 jours.

Le retard de paiement fait courir, de plein droit et sans autre formalité :

- des intérêts moratoires à compter du jour suivant l'expiration du délai de paiement, appliqués conformément à la réglementation en vigueur notamment aux dispositions des articles L2192-12 à L2192-14 puis R 2192-31 à R 2192-36 du Code de la Commande Publique.

- donne lieu, de plein droit et sans autre formalité, au versement d'une indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement.

- Versement d'une indemnité forfaitaire automatique

Le montant de l'indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement, due pour tout retard de paiement, en sus des intérêts moratoires, est fixé à 40 euros en application de l'article R.2192-35 du Code de la Commande Publique. Lorsque les frais de recouvrement exposés sont supérieurs au montant de l'indemnité forfaitaire, le créancier peut demander une indemnisation complémentaire. Il doit adresser sa demande à l'ANSM et y joindre les justificatifs nécessaires.

- Délai de paiement des intérêts moratoires et indemnité forfaitaire

Les intérêts moratoires et l'indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement doivent être payés dans un délai de 45 jours suivant la mise en paiement du principal conformément à l'article R2192-32 du Code de la Commande Publique. Le dépassement du délai de 45 jours peut donner lieu au versement d'intérêts au taux de l'intérêt légal, dans les conditions de l'article 1231-6 du Code Civil.

Modalités de paiement

Le paiement est effectué par virement bancaire au compte ouvert au nom du Titulaire mentionné sur l'acte d'engagement.

ARTICLE 7

GESTION DES SINISTRES

Dès l'ouverture d'un dossier sinistre, l'Assureur s'engage à tenir régulièrement l'Assuré informé du déroulement des opérations et du suivi de la réclamation.

Il devra également fournir à l'Assuré, chaque année, au cours du trimestre suivant la date d'échéance, l'état « statistique » de l'année écoulée.

Obligations à la charge de l'Assuré

- Intervenir pour en limiter les conséquences, en prenant éventuellement toutes mesures conservatoires et préventives en accord avec l'Assureur,
- Le déclarer de manière circonstanciée à l'Assureur dans les 15 jours suivant la date à laquelle il en a eu connaissance, sauf cas fortuit ou force majeure,
- Transmettre à l'Assureur dans les meilleurs délais suivant la déclaration, un état estimatif aussi détaillé que possible des dommages subis par lui,
- Communiquer à l'Assureur dans les 48 h toute pièce de procédure reçue par lui,
- Justifier de l'existence et de la valeur des biens sinistrés.

➡ Obligations à la charge de l'Assureur

Verser l'indemnité dans les 15 jours suivant la détermination de son montant, après accord des parties ou, à défaut, décision judiciaire exécutoire.

➡ Expertise

Les dommages sont évalués de gré à gré ou, à défaut par expertise amiable, l'Assuré ayant la possibilité de se faire assister dans tous les cas par un expert et quel que soit le montant des dommages.

Cet expert devra être agréé par les services de l'entité.

ARTICLE 8

PRESCRIPTION BIENNALE

Toute action dérivant des présentes conditions générales et particulières est prescrite par deux ans à compter de l'évènement qui lui donne naissance, dans les termes des articles L114-1 et L114-2 du Code des Assurances.

Toutefois ce délai ne court :

- En cas de réticence, omission, déclaration fausse ou inexacte sur le risque encouru, que du jour où l'Assureur en a eu connaissance,
- En cas de sinistre, que du jour où les intéressés en ont eu connaissance, s'ils prouvent qu'ils l'ont ignoré jusque-là.

Quand l'action de l'Assuré contre l'Assureur a pour cause le recours d'un tiers, le délai de la prescription ne court que du jour où ce tiers a exercé une action en justice contre l'Assuré ou a été indemnisé par ce dernier.

La prescription est interrompue par une des causes ordinaires d'interruption, par une action ou citation en justice, commandement ou saisie signifiés à celui que l'on veut empêcher de prescrire, par la désignation d'un expert après sinistre, par l'envoi d'une lettre recommandée avec accusé de réception adressée par l'Assureur à l'Assuré pour paiement d'une cotisation, et par l'Assuré à l'Assureur pour le paiement de l'indemnité.

ARTICLE 9

OBLIGATIONS DU TITULAIRE

➡ Certificats

L'assureur est tenu de transmettre à compter de la date d'attribution du marché, de les actualiser tous les six mois, selon la date de validité des documents, et sans que l'ANSM n'en fasse la demande expresse, les pièces prévues aux articles D8222-5 et D8222-7 du code du travail, et ce jusqu'à la fin de l'exécution du marché.

Pour ce faire, l'ANSM recourt à une plateforme e-attestations.com sur laquelle les titulaires du marché devront obligatoirement se créer un compte dès l'attribution du marché, puis mettre en ligne

et actualiser les documents demandés à la périodicité requise. Les modalités d'accès à la plateforme seront communiquées à l'attribution.

En cas de manquements répétés établis par l'ANSM ou par un tiers ou par les services de l'Etat chargés de la vérification et du recouvrement des cotisations de sécurité sociale ou impositions de l'entreprise, le pouvoir adjudicateur se réserve le droit de rompre le contrat, sans indemnité, aux frais et risques du titulaire du marché

➞ **Accès aux établissements – Identification**

Les personnels du titulaire ou ses préposés et sous – traitants ont accès aux locaux des établissements de l'ANSM sous réserve du respect des consignes de sécurité et du règlement intérieur en vigueur.

Ils doivent être identifiés par tout moyen à disposition du titulaire, et pouvoir justifier de leur appartenance à l'entreprise titulaire du marché, ou être mandatés par elle, afin de pouvoir entrer dans les bâtiments de l'ANSM.

➞ **Transfert d'activité**

L'assureur s'engage à informer l'ANSM sans délai, de tout transfert d'activité, (cession de branche commerciale, fusion, absorption, changement d'assureur etc.) de nature à affecter l'exécution du présent marché, et notamment les paiements.

Dans ce cas, afin d'assurer la bonne exécution administrative du marché notamment le règlement des factures, et permettre la prise en compte du transfert par l'ANSM après acceptation du nouvel assureur, l'assureur communique dans les plus brefs délais un courrier accompagné des documents suivants au pouvoir adjudicateur :

- Le procès-verbal recelant la décision de l'opération si nécessaire ;
- La publication de l'opération dans un journal d'annonces légales si nécessaire ;
- Le K-bis de la nouvelle société ;
- Un relevé d'identité bancaire (RIB) ou un relevé d'identité postale (RIP) ;
- Les déclarations DC1, DC2, du futur Titulaire potentiel et les éléments prévus aux articles R. 2142-3 et 2143-6 à 2143-12 du code de la commande publique si nécessaire
- Une attestation de pouvoir pour engager la société le cas échéant.

ARTICLE 10

PROTECTION DES DONNEES

Dans le cadre de l'exécution du présent marché d'assurance, les données à caractère personnel seront traitées par l'Assureur. En tant que responsable de traitement, l'Assureur s'engage à respecter la réglementation en vigueur applicable au traitement de données à caractère personnel, et notamment, le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016, ainsi que la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Définitions

Aux fins du présent marché public, et notamment concernant cet article, les termes « données à caractère personnel », « traitement », « limitation du traitement », « fichier », « responsable de traitement », « sous-traitant », « destinataire », « tiers », « consentement », « violation de données à caractère personnel », « autorité de contrôle » ont la même signification que dans le Règlement UE 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (« RGPD »).

Par Données, sont entendues, les données à caractère personnel traitées par l'ANSM au titre du présent marché public.

Par Traitements, sont entendus les traitements de données à caractère personnel mis en œuvre par l'ANSM au titre du présent marché public.

Responsabilité du traitement

L'Agence Nationale de la Sécurité du Médicament (ANSM) est responsable du traitement.

Description du traitement faisant l'objet de la sous-traitance

Le sous-traitant (titulaire du marché public) est autorisé à traiter, pour le compte du responsable de traitement, les données à caractère personnel nécessaires pour fournir les services tels que précisés dans les documents du marché public.

La nature des opérations réalisées sur les données est précisée dans les documents du marché public. La ou les finalité(s) du traitement sont : la rédaction de compte rendu et de documents de synthèse pour le compte de l'ANSM.

Les données à caractère personnel traitées sont notamment les données à caractère personnel courantes tels que l'état civil, l'identité et les données d'identification des personnes assistants aux réunions.

Les catégories de personnes concernées sont principalement les agents de l'ANSM, les intervenants extérieurs invités lors de réunions et enregistrements sonores.

Pour l'exécution du service objet du présent marché public, le responsable de traitement s'engage à mettre à la disposition du sous-traitant (titulaire du marché public) les informations nécessaires à la réalisation de la prestation.

Dispositions générales

Les supports informatiques et documents fournis par l'ANSM au sous-traitant (titulaire du marché public) restent sa propriété.

Les données contenues dans ces supports et documents sont strictement couvertes par le secret professionnel (article 226-13 du code pénal), il en va de même pour toutes les données dont le sous-traitant prend connaissance à l'occasion de l'exécution du marché public.

Conformément aux dispositions du règlement européen sur la protection des données à caractère personnel du 27 avril 2016 et de la loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978

modifiée, le sous-traitant (titulaire du marché public) s'engage à prendre toutes précautions utiles afin de préserver la sécurité des informations et notamment d'empêcher qu'elles ne soient déformées, endommagées ou communiquées à des personnes non autorisées.

Le sous-traitant (titulaire du marché public) s'engage donc à respecter les obligations suivantes et à les faire respecter par son personnel :

- ✓ Ne prendre aucune copie des documents et supports d'informations qui lui sont confiés, à l'exception de celles nécessaires à l'exécution des prestations prévues au présent marché public, l'accord préalable de l'ANSM est nécessaire ;
- ✓ Ne pas utiliser les documents et informations traités à des fins autres que celles spécifiées au présent marché public ;
- ✓ Ne pas divulguer ces documents ou informations à d'autres personnes, qu'il s'agisse de personnes privées ou publiques, physiques ou morales ;

En cas de non-respect des dispositions précitées, la responsabilité du sous-traitant (titulaire du marché public) peut également être engagée sur la base des dispositions des articles 226-25 et 226-17 du nouveau code pénal.

Le Pouvoir adjudicateur (ANSM) pourra prononcer la résiliation immédiate du présent marché public, sans indemnité en faveur du sous-traitant (titulaire du marché public), en cas de violation du secret professionnel et du non-respect des dispositions précitées.

Obligations du sous-traitant (titulaire du marché public) vis-à-vis des responsables de traitement

Le sous-traitant (titulaire du marché public) s'engage à :

1. Traiter les données uniquement pour la ou les seule(s) finalité(s) qui fait/font l'objet de la sous-traitance.
2. Traiter les données conformément aux documents du présent marché public et instructions de l'ANSM. Si le sous-traitant (titulaire du marché public) considère qu'une instruction constitue une violation du règlement européen sur la protection des données ou de toute autre disposition du droit de l'Union ou du droit des Etats membres relative à la protection des données, il en informe immédiatement le responsable du traitement. En outre, si le sous-traitant (titulaire du marché public) est tenu de procéder à un transfert de données vers un pays tiers ou à une organisation internationale, en vertu du droit de l'Union ou du droit de l'Etat membre auquel il est soumis, il doit informer le responsable du traitement de cette obligation juridique avant le traitement, sauf si le droit concerné interdit une telle information pour des motifs importants d'intérêt public.
3. Garantir la confidentialité des données à caractère personnel traitées dans le cadre du présent marché public.
4. Veiller à ce que les personnes autorisées à traiter les données à caractère personnel en vertu du présent marché public :
 - s'engagent à respecter la confidentialité ou soient soumises à une obligation légale appropriée de confidentialité ;

- reçoivent la formation nécessaire en matière de protection des données à caractère personnel ;

5. Prendre en compte, s'agissant de ses outils, produits, applications ou services, les principes de protection des données dès la conception et de protection des données par défaut.

6. Sous-traitance

Le sous-traitant (titulaire du marché public) peut faire appel à un autre sous-traitant (ci-après, «le sous-traitant ultérieur ») pour mener des activités de traitement spécifiques. Dans ce cas, il informe préalablement et par écrit le responsable de traitement de tout changement envisagé concernant l'ajout ou le remplacement d'autres sous-traitants. Cette information doit indiquer clairement les activités de traitement sous-traitées, l'identité et les coordonnées du sous-traitant et les dates du contrat de sous-traitance.

Le responsable de traitement dispose d'un délai 21 jours à compter de la date de réception de cette information pour présenter leurs objections. Cette sous-traitance ne peut être effectuée que si le responsable de traitement n'a pas émis d'objection pendant le délai convenu.

7. Exercice des droits des personnes

Dans la mesure du possible, le sous-traitant (titulaire du marché public) doit aider le responsable de traitement à s'acquitter de son obligation de donner suite aux demandes d'exercice des droits des personnes concernées : droit d'accès, de rectification, d'effacement et d'opposition, droit à la limitation du traitement, droit à la portabilité des données, droit de ne pas faire l'objet d'une décision individuelle automatisée (y compris le profilage).

Lorsque les personnes concernées exercent auprès du sous-traitant (titulaire du marché public) des demandes d'exercice de leurs droits, le sous-traitant (titulaire du marché public) doit adresser ces demandes dès réception, par courrier électronique à : dpo@ansm.sante.fr

8. Notification des violations de données à caractère personnel

Sans préjudice des dispositions mentionnées dans le marché public et relatives aux engagements prévus en matière de sécurité, le sous-traitant (titulaire du marché public) notifie au responsable de traitement toute violation de données à caractère personnel dès qu'il en a pris connaissance, par courrier électronique adressé à : dpo@ansm.sante.fr.

Cette notification est accompagnée de toute documentation utile afin de permettre au responsable de traitement, si nécessaire, de notifier cette violation à l'autorité de contrôle compétente.

9. Aide du sous-traitant (titulaire du marché public) dans le cadre du respect par le responsable de traitement de ses obligations

Le sous-traitant (titulaire du marché public) aide le responsable de traitement pour la réalisation d'analyses d'impact relatives à la protection des données.

Le sous-traitant (titulaire du marché public) aide le responsable de traitement pour la réalisation de la consultation préalable de l'autorité de contrôle.

10. Mesures de sécurité

Le sous-traitant (titulaire du marché public) s'engage à :

- Prendre toutes mesures permettant d'éviter toute utilisation détournée ou frauduleuse des fichiers informatiques en cours d'exécution du marché public ;
- Mettre en œuvre les moyens permettant de garantir la confidentialité, l'intégrité, la disponibilité et la résilience constantes des systèmes et des services de traitement ;
- Mettre en œuvre les moyens permettant de rétablir la disponibilité des données à caractère personnel et l'accès à celles-ci dans des délais appropriés en cas d'incident physique ou technique ;
- Mettre en œuvre une procédure visant à tester, à analyser et à évaluer régulièrement l'efficacité des mesures techniques et organisationnelles pour assurer la sécurité du traitement ;

Le sous-traitant (titulaire du marché public) s'engage à mettre en œuvre les mesures de sécurité adaptées prévues par les documents du marché public.

11. Sort des données à caractère personnel

Au terme de l'exécution du présent marché et selon le choix de l'ANSM, le Titulaire renvoie toutes les données à caractère personnel à l'ANSM ou au tiers désigné par l'ANSM.

Le renvoi doit s'accompagner de la destruction de toutes les copies existantes dans les systèmes d'information du sous-traitant. Une fois les copies de données détruites, le Titulaire ou son sous-traitant doit justifier par écrit de leur destruction.

12. Délégué à la protection des données

Le sous-traitant (titulaire du marché public) communique aux responsables de traitement le nom et les coordonnées de son délégué à la protection des données dès la notification du présent marché, s'il en a désigné un conformément à l'article 37 du règlement européen sur la protection des données ou à défaut l'identité et les coordonnées d'un point de contact dédié à ces questions.

13. Registre des catégories d'activités de traitement

Le sous-traitant (titulaire du marché public) déclare tenir par écrit un registre de toutes les catégories d'activités de traitement effectuées pour le compte des responsables de traitement comprenant :

- Le nom et les coordonnées des responsables de traitement pour le compte duquel il agit, des éventuels sous-traitants et, le cas échéant, du délégué à la protection des données ;
- Les catégories de traitements effectués pour le compte du responsable du traitement ;
- Le cas échéant, les transferts de données à caractère personnel vers un pays tiers ou à une organisation internationale, y compris l'identification de ce pays tiers ou de cette organisation internationale et, dans le cas des transferts visés à l'article 49, paragraphe 1, deuxième alinéa du règlement européen sur la protection des données, les documents attestant de l'existence de garanties appropriées ;
- Dans la mesure du possible, une description générale des mesures de sécurité techniques et organisationnelles.

14. Documentation

Le sous-traitant (titulaire du marché public) met à la disposition du responsable de traitement la

documentation nécessaire pour démontrer le respect de toutes ses obligations et pour permettre la réalisation d'audits, par le responsable du traitement ou un autre auditeur mandaté, et contribuer à ces audits.

Obligations du responsable de traitement vis-à-vis du sous-traitant (titulaire du marché public)

Le responsable de traitement s'engage à :

- Fournir au sous-traitant (titulaire du marché public) les données visées aux 16.1 et 16.3 du présent article ;
- Formaliser par écrit toute instruction concernant le traitement des données par le sous-traitant (titulaire du marché public);
- Veiller, au préalable et pendant toute la durée du traitement, au respect des obligations prévues par le règlement européen sur la protection des données de la part du sous-traitant (titulaire du marché public);
- Superviser le traitement, y compris réaliser les audits auprès du sous- traitant (titulaire du marché public).
- Fournir l'information aux personnes concernées par les opérations de traitement au moment de la collecte des données.

ARTICLE 11

CONFIDENTIALITE ET DEONTOLOGIE

L'assureur et l'acheteur qui, à l'occasion de l'exécution du marché, ont connaissance d'informations ou reçoivent communication de documents ou d'éléments de toute nature, présentant un caractère confidentiel, sont tenus de prendre toutes mesures nécessaires, afin d'éviter que ces informations, documents ou éléments ne soient divulgués à un tiers qui n'a pas à en connaître. Une partie ne peut demander la confidentialité d'informations, de documents ou d'éléments qu'elle a elle-même rendus publics.

Une information confidentielle désigne toute information de quelque nature (y inclus la méthodologie, la documentation, les informations ou le savoir-faire), sous quelque forme que ce soit (y inclus sous forme orale, écrite, magnétique ou électronique), sur tout support dont l'acheteur est propriétaire ou titulaire, et qui est communiquée au titulaire, ou obtenue de toute autre façon par ce dernier dans le cadre de ses relations avec l'acheteur.

L'assureur et son personnel, et le cas échéant ses sous-traitants, ne peuvent l'utiliser que pour l'accomplissement des prestations prévues au marché

Ne sont pas couverts par cette obligation de confidentialité les informations, documents ou éléments :

- qui étaient dans le domaine public au moment de leur divulgation ou que l'acheteur aurait lui-même rendus publics pendant l'exécution du marché ;
- signalés comme présentant un caractère non confidentiel et relatifs aux prestations du marché ;
- qui ont été communiqués au titulaire par un tiers ayant légalement le droit de diffuser ces informations, documents ou éléments, comme le prouvent des documents existant antérieurement à leur divulgation.

L'assureur est tenu de prendre toutes mesures nécessaires, afin d'éviter que ces informations, documents, ou éléments ne soient divulgués à un tiers qui n'a pas à en connaître, et à s'assurer que leur diffusion au sein de la société ne concerne que les personnes à qui elles sont strictement nécessaires pour l'exécution du marché.

D'autre part, l'assureur ne pourra mentionner, sur quelque support que ce soit, sa collaboration avec l'ANSM ou les actions réalisées pour le compte de l'ANSM sans l'accord écrit de l'ANSM. La société s'engage à ce qu'aucune information recueillie lors de la collaboration avec l'ANSM ne puisse être communiquée sans l'accord écrit de l'ANSM.

L'ANSM étant soumis à des règles déontologiques en termes de conflits d'intérêts, la société doit informer de tout élément susceptible de porter atteinte à la neutralité du service public et constituant un éventuel conflit d'intérêt.

Au titre des règles de déontologie en vigueur et notamment de la prévention des liens et/ou conflit d'intérêt, l'assureur s'engage à déclarer pendant toute la durée d'exécution des prestations toute éventuelle situation pouvant entrer en contradiction avec lesdites règles. En cas de besoin, l'ANSM tient à la disposition du titulaire un formulaire type pouvant être utilisé pour effectuer sa déclaration. Il n'appartient pas au titulaire de qualifier ou interpréter la nature du lien/conflit d'intérêt mais de le déclarer.

ARTICLE 12

OBLIGATION D'INFORMATION

L'assureur a une obligation permanente de conseil auprès de l'ANSM dans le cadre de l'exécution du marché. Il s'engage à informer, sans délai, l'ANSM de tout événement ou toute difficulté de nature à compromettre la qualité, le suivi ou la garantie des prestations objet du marché, tels qu'elles y ont été définies.

L'assureur a un devoir de conseil (ou d'alerte) s'il se rend compte, lors de ses interventions, de dérèglements, de dysfonctionnements, de dangers potentiels au titre des prestations exécutées.

ARTICLE 13

LITIGE ET TRIBUNAL COMPETENT

Préalablement à tout recours contentieux, le pouvoir adjudicateur et l'assureur s'efforcent de régler à l'amiable tout différend éventuel portant sur la validité du marché, sur l'interprétation des stipulations ou sur l'exécution du marché et ce conformément à l'article R2197-1 du code de la commande publique.

➤ Intégrité du marché public

Si une des clauses du présent CCAP ou de l'un des documents constitutifs du marché public est nulle au regard de la loi française en vigueur et/ou d'une disposition d'ordre public international, seule la clause visée est réputée non écrite, le CCAP demeurant valable pour le surplus. Les parties négocient de bonne foi la rédaction d'une nouvelle clause destinée à remplacer celle qui était nulle.

Le fait que le pouvoir adjudicateur n'ait pas exigé l'application d'une clause quelconque du marché public ne pourra en aucun cas être considéré comme une renonciation.