**Annexe RGPG**

Chaque partie au contrat est tenue au respect des règles relatives à la protection des données à caractère personnel auxquelles elle a accès pour les besoins de l'exécution du contrat.

Chaque partie au marché est tenue au respect des règles relatives à la protection des données à caractère personnel, auxquelles elle a accès pour les besoins de l'exécution du marché conformément au règlement général sur la protection des données (règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016).

1 Description du traitement

Les détails des opérations de traitement, et notamment les finalités du traitement pour lesquelles les données à caractère personnel sont traitées pour le compte du CH de Morteau, en qualité de responsable de traitement, sont précisés dans le CCTP et le CCAP.

Le Prestataire, en qualité de sous-traitant, aura accès notamment accès aux catégories de données à caractère personnel suivantes : la feuille de prescription du patient, le bordereau de demande d’examen sous-traité reprenant l’identité et les coordonnées du patient, le numéro de la demande, l’objet de la demande et sa cotation, données reprises lors de la facturation, les étiquettes comportant le n° d’identification de l’examen, le prélèvement sanguin/biologique.

Les personnes concernées par les traitements sont les patients du CH de Morteau.

2 Obligations des parties

2.1 Instructions

Le sous-traitant ne traite les données à caractère personnel que sur instruction documentée du responsable du traitement, à moins qu’il ne soit tenu d’y procéder en vertu du droit de l’Union ou du droit de l’État membre auquel il est soumis. Dans ce cas, le sous-traitant informe le responsable du traitement de cette obligation juridique avant le traitement, sauf si la loi le lui interdit pour des motifs importants d’intérêt public. Des instructions peuvent également être données ultérieurement par le responsable du traitement pendant toute la durée du traitement des données à caractère personnel. Ces instructions doivent toujours être documentées.

Le sous-traitant informe immédiatement le responsable du traitement si, selon lui, une instruction donnée par le responsable du traitement constitue une violation du règlement (UE) 2016/679 / du règlement (UE) 2018/1725 ou d'autres dispositions du droit de l'Union ou du droit des États membres relatives à la protection des données.

2.2 Limitation de la finalité

Le sous-traitant traite les données à caractère personnel uniquement pour la ou les finalités spécifiques du traitement, telles que définies à l’annexe II, sauf instruction complémentaire du responsable du traitement.

2.3 Durée du traitement des données à caractère personnel

Le traitement par le sous-traitant n’a lieu que pendant la durée précisée à l’annexe II.

2.4 Sécurité du traitement

Le sous-traitant met au moins en œuvre toutes les mesures techniques et organisationnelles pour assurer la sécurité des données à caractère personnel. Figure parmi ces mesures la protection des données contre toute violation de la sécurité entraînant, de manière accidentelle ou illicite, la destruction, la perte, l'altération, la divulgation non autorisée de données à caractère personnel ou l'accès non autorisé à de telles données (violation de données à caractère personnel). Lors de l’évaluation du niveau de sécurité approprié, les parties tiennent dûment compte de l'état des connaissances, des coûts de mise en œuvre et de la nature, de la portée, du contexte et des finalités du traitement, ainsi que des risques pour les personnes concernées.

Le sous-traitant n’accorde aux membres de son personnel l’accès aux données à caractère personnel faisant l’objet du traitement que dans la mesure strictement nécessaire à l’exécution, à la gestion et au suivi du contrat. Le sous-traitant veille à ce que les personnes autorisées à traiter les données à caractère personnel s'engagent à respecter la confidentialité ou soient soumises à une obligation légale appropriée de confidentialité.

2.5 Données sensibles

Dans la mesure où le traitement porte sur des données à caractère personnel hautement personnel ou à caractère sensible, le sous-traitant applique des limitations spécifiques et/ou des garanties supplémentaires.

2.6 Documentation et conformité

Les parties doivent pouvoir démontrer la conformité avec les présentes clauses.

Le sous-traitant traite de manière rapide et adéquate les demandes du responsable du traitement concernant le traitement des données conformément aux présentes clauses. Le sous-traitant met à la disposition du responsable du traitement toutes les informations nécessaires pour démontrer le respect des obligations énoncées dans les présentes clauses et découlant directement du règlement (UE) 2016/679 et/ou du règlement (UE) 2018/1725. À la demande du responsable du traitement, le sous-traitant permet également la réalisation d’audits des activités de traitement couvertes par les présentes clauses et y contribue, à intervalles raisonnables ou en présence d’indices de non-conformité. Lorsqu’il décide d’un examen ou d’un audit, le responsable du traitement peut tenir compte des certifications pertinentes en possession du sous-traitant. Le responsable du traitement peut décider de procéder lui-même à l’audit ou de mandater un auditeur indépendant. Les audits peuvent également comprendre des inspections dans les locaux ou les installations physiques du sous-traitant et sont, le cas échéant, effectués moyennant un préavis raisonnable.

Les parties mettent à la disposition de l’autorité de contrôle compétente/des autorités de contrôle compétentes, dès que celles-ci en font la demande, les informations énoncées dans la présente clause, y compris les résultats de tout audit.

2.7 Recours à des sous-traitants ultérieurs

Le sous-traitant dispose de l’autorisation générale du responsable du traitement pour ce qui est du recrutement de sous-traitants ultérieurs sur la base d’une liste convenue. Le sous-traitant informe spécifiquement par écrit le responsable du traitement de tout projet de modification de cette liste par l’ajout ou le remplacement de sous-traitants ultérieurs au moins un mois à l’avance, donnant ainsi au responsable du traitement suffisamment de temps pour pouvoir s’opposer à ces changements avant le recrutement du ou des sous-traitants ultérieurs concernés. Le sous-traitant fournit au responsable du traitement les informations nécessaires pour lui permettre d’exercer son droit d’opposition. Lorsque le sous-traitant recrute un sous-traitant ultérieur pour mener des activités de traitement spécifiques (pour le compte du responsable du traitement), il le fait au moyen d’un contrat qui impose au sous-traitant ultérieur, en substance, les mêmes obligations en matière de protection des données que celles imposées au sous-traitant en vertu des présentes clauses. Le sous-traitant veille à ce que le sous-traitant ultérieur respecte les obligations auxquelles il est lui-même soumis en vertu des présentes clauses et du règlement (UE) 2016/679 et/ou du règlement (UE) 2018/1725.

À la demande du responsable du traitement, le sous-traitant lui fournit une copie de ce contrat conclu avec le sous-traitant ultérieur et de toute modification qui y est apportée ultérieurement. Dans la mesure nécessaire à la protection des secrets d’affaires ou d’autres informations confidentielles, y compris les données à caractère personnel, le sous-traitant peut expurger le texte du contrat avant d’en diffuser une copie.

Le sous-traitant demeure pleinement responsable, à l’égard du responsable du traitement, de l’exécution des obligations du sous-traitant ultérieur conformément au contrat conclu avec le sous-traitant ultérieur.

Le sous-traitant informe le responsable du traitement de tout manquement du sous-traitant ultérieur à ses obligations contractuelles. Le sous-traitant convient avec le sous-traitant ultérieur d’une clause du tiers bénéficiaire selon laquelle —dans le cas où le sous-traitant a matériellement disparu, a cessé d’exister en droit ou est devenu insolvable — le responsable du traitement a le droit de résilier le contrat conclu avec le sous-traitant ultérieur et de donner instruction au sous-traitant ultérieur d’effacer ou de renvoyer les données à caractère personnel.

2.8 Transferts internationaux

Tout transfert de données vers un pays tiers ou une organisation internationale par le sous-traitant n’est effectué que sur la base d’instructions documentées du responsable du traitement ou afin de satisfaire à une exigence spécifique du droit de l’Union ou du droit de l’État membre à laquelle le sous-traitant est soumis et s’effectue conformément au chapitre V du règlement (UE) 2016/679 ou du règlement (UE) 2018/1725.

Le responsable du traitement convient que lorsque le sous-traitant recrute un sous-traitant ultérieur conformément à la clause 2.7 pour mener des activités de traitement spécifiques (pour le compte du responsable du traitement) et que ces activités de traitement impliquent un transfert de données à caractère personnel au sens du chapitre V du règlement (UE) 2016/679, le sous-traitant et le sous-traitant ultérieur peuvent garantir le respect du chapitre V du règlement (UE) 2016/679 en utilisant les clauses contractuelles types adoptées par la Commission sur la base de l’article 46, paragraphe 2, du règlement (UE) 2016/679, pour autant que les conditions d’utilisation de ces clauses contractuelles types soient remplies.

3 Assistance au responsable du traitement

Le sous-traitant informe sans délai le responsable du traitement de toute demande qu’il a reçue de la part de la personne concernée. Il ne donne pas lui-même suite à cette demande, à moins que le responsable du traitement des données ne l’y ait autorisé. Le sous-traitant prête assistance au responsable du traitement pour ce qui est de remplir l’obligation qui lui incombe de répondre aux demandes des personnes concernées d’exercer leurs droits, en tenant compte de la nature du traitement. Dans l’exécution de ses obligations conformément, le sous-traitant se conforme aux instructions du responsable du traitement. Outre l’obligation incombant au sous-traitant d’assister le responsable du traitement en vertu du paragraphe précédent, le sous-traitant aide en outre le responsable du traitement à garantir le respect des obligations suivantes, compte tenu de la nature du traitement et des informations dont dispose le sous-traitant :

1. L’obligation de procéder à une évaluation de l’incidence des opérations de traitement envisagées sur la protection des données à caractère personnel (« analyse d’impact relative à la protection des données ») lorsqu’un type de traitement est susceptible de présenter un risque élevé pour les droits et libertés des personnes physiques ;

2. L’obligation de consulter l'autorité de contrôle compétente/les autorités de contrôle compétentes préalablement au traitement lorsqu'une analyse d'impact relative à la protection des données indique que le traitement présenterait un risque élevé si le responsable du traitement ne prenait pas de mesures pour atténuer le risque ;

3. L’obligation de veiller à ce que les données à caractère personnel soient exactes et à jour, en informant sans délai le responsable du traitement si le sous-traitant apprend que les données à caractère personnel qu’il traite sont inexactes ou sont devenues obsolètes ;

4. Les obligations prévues à l’article 32 du règlement (UE) 2016/679.

Les parties définissent les mesures techniques et organisationnelles appropriées par lesquelles le sous-traitant est tenu de prêter assistance au responsable du traitement dans l’application de la présente clause, ainsi que la portée et l’étendue de l’assistance requise.

4 Notification de violations de données à caractère personnel

En cas de violation de données à caractère personnel, le sous-traitant coopère avec le responsable du traitement et lui prête assistance aux fins de la mise en conformité avec les obligations qui lui incombent en vertu des articles 33 et 34 du règlement (UE) 2016/679, en tenant compte de la nature du traitement et des informations dont dispose le sous-traitant.

4.1 Violation de données en rapport avec des données traitées par le responsable du traitement

En cas de violation de données à caractère personnel en rapport avec des données traitées par le responsable du traitement, le sous-traitant prête assistance au responsable du traitement :

a) Aux fins de la notification de la violation de données à caractère personnel à l’autorité de contrôle compétente/aux autorités de contrôle compétentes, dans les meilleurs délais après que le responsable du traitement en a eu connaissance, le cas échéant (sauf si la violation de données à caractère personnel est peu susceptible d'engendrer un risque pour les droits et libertés des personnes physiques) ;

b) Aux fins de l’obtention des informations qui, conformément à l’article 33, paragraphe 3, du règlement (UE) 2016/679, doivent figurer dans la notification du responsable du traitement.

Lorsque, et dans la mesure où, il n’est pas possible de fournir toutes les informations en même temps, la notification initiale contient les informations disponibles à ce moment-là et, à mesure qu’elles deviennent disponibles, des informations supplémentaires sont communiquées par la suite dans les meilleurs délais ; aux fins de la satisfaction, conformément à l’article 34 du règlement (UE) 2016/679, de l’obligation de communiquer dans les meilleurs délais la violation de données à caractère personnel à la personne concernée, lorsque la violation de données à caractère personnel est susceptible d’engendrer un risque élevé pour les droits et libertés des personnes physiques.

4.2 Violation de données en rapport avec des données traitées par le sous-traitant

En cas de violation de données à caractère personnel en rapport avec des données traitées par le sous-traitant, celui-ci en informe le responsable du traitement dans les meilleurs délais après en avoir pris connaissance. Cette notification contient au moins :

a) une description de la nature de la violation constatée (y compris, si possible, les catégories et le nombre approximatif de personnes concernées par la violation et d'enregistrements de données à caractère personnel concernés) ;

b) les coordonnées d’un point de contact auprès duquel des informations supplémentaires peuvent être obtenues au sujet de la violation de données à caractère personnel ;

c) ses conséquences probables et les mesures prises ou les mesures qu’il est proposé de prendre pour remédier à la violation, y compris pour en atténuer les éventuelles conséquences négatives. Lorsque, et dans la mesure où, il n’est pas possible de fournir toutes les informations en même temps, la notification initiale contient les informations disponibles à ce moment-là et, à mesure qu’elles deviennent disponibles, des informations supplémentaires sont communiquées par la suite dans les meilleurs délais.

5 Non-respect des clauses et résiliation

Sans préjudice des dispositions du règlement (UE) 2016/679, en cas de manquement du sous-traitant aux obligations qui lui incombent en vertu des présentes clauses, le responsable du traitement peut donner instruction au sous-traitant de suspendre le traitement des données à caractère personnel jusqu’à ce que ce dernier se soit conformé aux présentes clauses ou jusqu’à ce que le contrat soit résilié. Le sous-traitant informe rapidement le responsable du traitement s’il n’est pas en mesure de se conformer aux présentes clauses, pour quelque raison que ce soit.

Le responsable du traitement est en droit de résilier le contrat dans la mesure où il concerne le traitement de données à caractère personnel conformément aux présentes clauses si :

1. Le traitement de données à caractère personnel par le sous-traitant a été suspendu par le responsable du traitement conformément au point a) et le respect des présentes clauses n’est pas rétabli dans un délai raisonnable et, en tout état de cause, dans un délai d’un mois à compter de la suspension ;

2. Le sous-traitant est en violation grave ou persistante des présentes clauses ou des obligations qui lui incombent en vertu du règlement (UE) 2016/679 ;

3. Le sous-traitant ne se conforme pas à une décision contraignante d’une juridiction compétente ou de l’autorité de contrôle compétente/des autorités de contrôle compétentes concernant les obligations qui lui incombent en vertu des présentes clauses ou du règlement (UE) 2016/679.

Le sous-traitant est en droit de résilier le contrat dans la mesure où il concerne le traitement de données à caractère personnel en vertu des présentes clauses lorsque, après avoir informé le responsable du traitement que ses instructions enfreignent les exigences juridiques, le responsable du traitement insiste pour que ses instructions soient suivies.

À la suite de la résiliation du contrat, le sous-traitant supprime, selon le choix du responsable du traitement, toutes les données à caractère personnel traitées pour le compte du responsable du traitement et certifie auprès de celui-ci qu’il a procédé à cette suppression, ou renvoie toutes les données à caractère personnel au responsable du traitement et détruit les copies existantes, à moins que le droit de l’Union ou le droit national n’impose de les conserver plus longtemps. Le sous-traitant continue de veiller à la conformité aux présentes clauses jusqu’à la suppression ou à la restitution des données.