DIRECTION DE L'INGENIERIE BIOMEDICALE

ANNEXE 1 AU CCAP

REGLEMENT GENERAL SUR LA PROTECTION DES DONNEES (RGPD)

MARCHES PUBLICS DE FOURNITURES

2026PI03

FOURNITURE, INSTALLATION ET MISE EN SERVICE D'UN MICROSCOPE INVERSE DE MARQUE LEICA MODELE DMI8 ET DE MICROMANIPULATEUR MARQUE EPPENDORF MODELE TRANSFERMAN POUR LE LABORATOIRE DE BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION DU CHU DE RENNES

PREAMBULE

Les présentes clauses trouvent à s'appliquer pour tout traitement de données à caractère personnel par un Sous-Traitant pour le compte du Responsable du Traitement.

On entend par :

- Données à caractère personnel : toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable directement ou indirectement.
- Traitement : toute opération ou tout ensemble d'opérations effectué à l'aide de procédés automatisés ou non et appliqué à des données ou des ensembles de données à caractère personnel, telles que la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la structuration, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, la diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, la limitation, l'effacement ou la destruction.
- Responsable du Traitement : Le CHU de Rennes.
- Sous-Traitant : le titulaire du marché public référencé ci-dessous qui traite des données à caractère personnel pour le compte du responsable du traitement.

Tout partenaire du Responsable du Traitement entrant dans le champ d'application des présentes définitions est ainsi amené à se voir appliquer les clauses suivantes. Ceci inclut *de facto* les opérations de maintenance effectuées par des tiers pour le compte du Responsable du Traitement, le mainteneur étant amené à réaliser un traitement de données à caractère personnel au sens des précédentes définitions.

I. Objet

Dans le cadre de l'exécution du marché public portant sur **la fourniture, l'installation et la mise en service d'un microscope inversé de marque LEICA MODELE DMI8 et de micromanipulateur marque EPPENDORF modèle TRANSFERMAN pour le laboratoire de biologie de la reproduction du CHU de Rennes.**

Les présentes clauses ont pour objet de définir les conditions dans lesquelles le sous-traitant s'engage à effectuer pour le compte du responsable de traitement les opérations de traitement de données à caractère personnel définies dans le cadre de l'objet principal du contrat.

Dans le cadre de leurs relations contractuelles, les parties s'engagent à respecter la réglementation en vigueur applicable au traitement de données à caractère personnel et, en particulier, le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 applicable à compter du 25 mai 2018 (ci-après, « ***le règlement européen sur la protection des données*** »).

Les dispositions de l'article 5.2 du CCAG-FCS s'appliquent.

II. DESCRIPTION DU TRAITEMENT FAISANT L'OBJET DE LA SOUS-TRAITANCE

Le sous-traitant est autorisé à traiter pour le compte du responsable de traitement les données à caractère personnel nécessaires pour fournir le ou les service(s) objets du contrat.

Les opérations réalisées sur les données sont conformes aux stipulations suivantes :

- La finalité du traitement, les données à caractère personnel traitées et les catégories de personnes concernées sont conformes à l'objet du contrat.
- Pour l'exécution du service objet du présent contrat, le responsable de traitement met à la disposition du sous-traitant les informations nécessaires.

III. Identification des personnes autorisées à traiter des données à caractère personnelle

Le sous-traitant donne ci-dessous la liste de son personnel autorisé à traiter des données à caractère personnelle :

-

III. Obligations du sous-traitant vis-à-vis du responsable de traitement

Le sous-traitant s'engage à :

1. Traiter les données **uniquement pour la seule finalité** qui fait l'objet de la sous-traitance, présentées dans le marché public concerné.

2. Traiter les données **conformément aux instructions documentées** du responsable de traitement figurant à l'annexe *Référentiel sécurité des systèmes d'information de santé* du présent contrat. Si le sous-traitant 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 de traitement. En outre, si le sous-traitant 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 contrat.

4. A s'interdire de :
   - Traiter et/ou consulter les Données Personnelles à d'autres fins que l'exécution des services qu'il effectue pour le Responsable du Traitement au titre du Contrat (même si l'accès à ces données est techniquement possible) ;
   - De divulguer, sous quelque forme que ce soit, tout ou partie des Données Personnelles traitées ;
   - De prendre copie ou stocker, quelles qu'en soient la forme et la finalité, tout ou partie des informations ou Données Personnelles contenues sur les supports ou documents qui lui ont été confiés ou qu'il a recueillis en cours d'exécution du Contrat, en dehors des cas couverts par les présentes.

5. Veiller à ce que les **personnes autorisées à traiter les données à caractère personnel** en vertu du présent contrat :
   - 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.

6. 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.**

7. **Sous-traitance ultérieure :**

   Le sous-traitant peut faire appel à un autre sous-traitant 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 conforme à la règlementation de la commande publique ou de 2 mois pour tous les autres types de contrat à compter de la date de réception de cette information pour présenter ses objections.

   Le sous-traitant ultérieur est tenu de respecter les obligations du présent contrat pour le compte et selon les instructions du responsable de traitement. Il appartient au sous-traitant initial de s'assurer que le sous-traitant ultérieur présente les mêmes garanties suffisantes quant à la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles appropriées de manière à ce que le traitement réponde aux exigences du règlement européen sur la protection des données. Si le sous-traitant ultérieur ne remplit pas ses obligations en matière de protection des données, le sous-traitant initial demeure pleinement responsable devant le responsable de traitement de l'exécution par l'autre sous-traitant de ses obligations.

8. **Droit d'information des personnes concernées**

   Il appartient au responsable de traitement de fournir l'information aux personnes concernées par les opérations de traitement au moment de la collecte des données.

9. **Exercice des droits des personnes concernées**

Le sous-traitant 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 conformément à la loi relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé 2002 N°2002-303 4 mars 2002, 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 des demandes d'exercice de leurs droits, le sous-traitant doit adresser ces demandes dès réception au responsable de traitement.

10. Notification des violations de données à caractère personnel

Le sous-traitant notifie au responsable de traitement toute violation de données à caractère personnel dans le plus bref délai (maximum 24 heures) après en avoir pris connaissance. 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 et aux personnes concernées.

Les données à communiquer seront les suivantes :

- la description de la nature de la violation de données à caractère personnel y compris, si possible, les catégories et le nombre approximatif de personnes concernées par la violation et les catégories et le nombre approximatif d'enregistrements de données à caractère personnel concernés ;
- le nom et les coordonnées du délégué à la protection des données ou d'un autre point de contact auprès duquel des informations supplémentaires peuvent être obtenues ;
- la description des conséquences probables de la violation de données à caractère personnel ;
- la description des mesures prises ou que le responsable du traitement propose de prendre pour remédier à la violation de données à caractère personnel, y compris, le cas échéant, les mesures pour en atténuer les éventuelles conséquences négatives.

11. Aide du sous-traitant dans le cadre du respect par le responsable de traitement de ses obligations

Le sous-traitant aide le responsable de traitement pour la réalisation d'analyses d'impact relative à la protection des données.

Le sous-traitant aide le responsable de traitement pour la réalisation de la consultation préalable de l'autorité de contrôle.

12. Mesures de sécurité

Le sous-traitant s'engage à mettre en œuvre les mesures de sécurité prévues à l'annexe *Référentiel sécurité des systèmes d'information de santé* du présent contrat et conformément aux principes de base suivants :

- La pseudonymisation et le chiffrement des données à caractère personnel selon la criticité des données convenue avec le responsable de traitement ;
- Les moyens permettant de garantir la confidentialité, l'intégrité, la disponibilité et la résilience constantes des systèmes et des services de traitement ;
- 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 ;
- 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 périmètre de responsabilité du sous-traitant intègre tous les composants et services permettant la réalisation de l'objet du contrat.

Les mesures de sécurité à mettre en œuvre sont décrites à l'annexe du présent contrat applicable au périmètre *Référentiel sécurité des systèmes d'information de santé* objet du contrat.

13. Sort des données personnelles

Au terme de la prestation de services relatifs au traitement de ces données, le sous-traitant s'engage à respecter les dispositions prévues à l'annexe *Référentiel sécurité des systèmes d'information de santé* du présent contrat en conformité avec les réglementations applicables au périmètre de données concernées par le contrat.

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

14. Délégué à la protection des données

Le sous-traitant communique au responsable de traitement **le nom et les coordonnées de son délégué à la protection des données,** s'il en a désigné un conformément à l'article 37 du règlement européen sur la protection des données.

15. Registre des catégories d'activités de traitement

Le sous-traitant déclare **tenir par écrit un registre** de toutes les catégories d'activités de traitement effectuées pour le compte du responsable de traitement comprenant :

- Le nom et les coordonnées du responsable 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, y compris entre autres, selon les besoins :
    - La pseudonymisation et le chiffrement des données à caractère personnel ;
    - Des moyens permettant de garantir la confidentialité, l'intégrité, la disponibilité et la résilience constantes des systèmes et des services de traitement ;
    - Des 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 ;
    - Une procédure visant à tester, à analyser et à évaluer régulièrement l'efficacité des mesures techniques et organisationnelles pour assurer la sécurité du traitement.

16. Flux transfrontières de Données Personnelles

En cas de transfert de Données Personnelles vers un pays tiers, n'appartenant pas à l'Union Européenne, ou vers une organisation internationale, le Sous-Traitant devra obtenir l'accord préalable écrit du Responsable de Traitement. Si cet accord est donné, le Sous-Traitant s'engage à coopérer avec le Responsable de Traitement afin d'assurer :

- Le respect des procédures permettant de se conformer à la Loi, par exemple dans le cas où une autorisation de la part de la CNIL apparaîtrait nécessaire ;
- Si besoin, la conclusion d'un ou plusieurs contrats permettant d'encadrer les flux transfrontières de Données Personnelles. Le Sous-Traitant s'engage en particulier, si nécessaire, à signer de tels contrats avec le Responsable de Traitement et/ou à obtenir la conclusion de tels contrats par ses Sous-Traitants Ultérieurs. Pour ce faire, il est convenu entre les Parties que les clauses contractuelles types publiées par la Commission Européenne seront utilisées pour encadrer les flux transfrontières de Données Personnelles.

17. Documentation et audit

Le sous-traitant 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, y compris des inspections, par le responsable du traitement ou un autre auditeur qu'il a mandaté, et contribuer à ces audits.

IV. Obligations du responsable de traitement vis-à-vis du sous-traitant

Le responsable de traitement s'engage à :

1. Fournir au sous-traitant les données prévues dans le contrat ;
2. Documenter par écrit toute instruction concernant le traitement des données par le sous-traitant ;
3. 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 ;
4. Superviser le traitement, y compris réaliser les audits et les inspections auprès du sous-traitant.