CONSULTATION N° 2026EFSIDFR962 – FOURNITURE DE SURGELATEURS A PLASMA ET TRAVAUX ET SERVICES ASSOCIES POUR L'ACTIVITE DE PREPARATION DE PRODUITS SANGUINS LABILES

CCAP – ANNEXE 2 – PROTECTION DES DONNEES A CARACTERE PERSONNEL

I. Définitions

Pour l'application et l'interprétation du présent document dans le cadre du présent marché public, les termes et expressions figurant ci-dessous ont la signification suivante. En ce qui concerne les termes et expressions ne contenant pas uniquement des majuscules, cette règle est applicable dès lors qu'ils sont utilisés avec une majuscule à la première lettre du premier mot (ex : « Données à caractère personnel »).

« CCAP » : le cahier des clauses administratives particulières du Marché.

« CCTP » : le cahier des clauses techniques particulières du Marché.

« CNIL » : la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

« Données à caractère personnel » ou « Données » : toute information se rapportant aux Personnes concernées.

« EFS » : l'Etablissement français du sang, établissement public de l'Etat placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé et constitué de treize établissements de transfusion sanguine (ETS) locaux, dont dix en métropole et trois en outre-mer.

« EFS-IDF » : l'ETS d'Ile-de-France.

« ETS » : établissement de transfusion sanguine, établissement local de l'EFS ne disposant pas de la personnalité juridique, dont les besoins sont coordonnés par le siège de l'EFS conformément au règlement intérieur des marchés publics de l'EFS.

« Marché » : le présent marché public, constitué des pièces contractuelles énumérées au CCAP.

« Personnes concernées » : les personnes physiques identifiées et identifiables concernées par le Traitement de Données à caractère personnel.

« Prestations » : les prestations (services et fournitures) objets du Marché définies au CCTP.

« **Responsable du Traitement** » : la partie qui détermine les finalités et les moyens du Traitement. Dans le cadre du Marché, il s'agit du pouvoir adjudicateur, l'EFS.

« RGPD » : 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, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)

« **Sous-traitant** » : désigne la partie qui traite des Données pour le compte, sur instruction et sous l'autorité du Responsable de Traitement. Dans le cadre du Marché, il s'agit du Titulaire.

« Titulaire » : le soumissionnaire auquel l'EFS-IDF a notifié le Marché.

« Traitement de Données à caractère personnel » : toute opération ou ensemble d'opérations effectuées ou non à l'aide de procédés automatisés et appliquées à des Données ou des ensembles de Données à caractère personnel dans le cadre du Marché.

II. Objet

Les présentes clauses ont pour objet de définir les conditions dans lesquelles le Sous-traitant s'engage à effectuer pour le compte du Responsable du Traitement les opérations de Traitement de Données à caractère personnel définies ci-après pour la réalisation des Prestations telles que décrites au CCTP.

Dans le cadre de leurs relations contractuelles, l'EFS-IDF et le Titulaire s'engagent à respecter la réglementation en vigueur applicable au Traitement de Données à caractère personnel et, en particulier, le RGPD.

III. Description du Traitement faisant l'objet de la sous-traitance

- **Le Sous-traitant est autorisé à traiter pour le compte du Responsable du Traitement les Données à caractère personnel nécessaires pour fournir les Prestations.**

- **La nature des opérations réalisées sur les Données et des données d'activité dans le cadre de la prestation est** : aucune opération de traitement n'est réalisée sur les données à caractère personnel. Le Sous-traitant est susceptible d'être amené à en avoir connaissance de manière incidente, à l'occasion de l'exécution de la prestation, sans aucune action de sa part sur ces données.

- **Les Données à caractère personnel traitées sont** : les informations présentes sur les poches de sang : code-barre attribué aux donneurs, groupe sanguin

- **Les catégories de Personnes concernées sont** : les donneurs de sang.

- Pour l'exécution des Prestations, le Responsable du Traitement met à la disposition du Sous-traitant les informations nécessaires sur les Données.

- **Le Traitement de Données à caractère personnel est fondé** sur la sauvegarde des intérêts vitaux des Personnes concernées.

- **Les Données à caractère personnel ne sont à aucun moment conservées** par le Sous-traitant à l'EFS-IDF.

IV. Obligations du Sous-traitant vis-à-vis du Responsable du Traitement

Le Sous-traitant 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 instructions documentées** du Responsable du Traitement. Si le Sous-traitant considère qu'une instruction constitue une violation du RGPD ou de toute autre disposition du droit de l'Union ou du droit des Etats membres relative à la protection des données à caractère personnel, il en **informe immédiatement** le Responsable du 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 Marché ;
4. Veiller à ce que les **personnes autorisées à traiter les Données à caractère personnel** en vertu du Marché :

- 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**.

V. Droit d'information des Personnes concernées

Il appartient au Responsable du Traitement de fournir l'information aux Personnes concernées par les opérations de Traitement au moment de la collecte des Données.


EFS
ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG
Du donneur aux patients

VI. Exercice des droits des personnes

Dans la mesure du possible, le Sous-traitant doit aider le Responsable du 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) et droit d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle (la CNIL).

Dans le cas où la requête est reçue par le Responsable du Traitement, le Sous-traitant s'engage à mettre en œuvre les moyens permettant de répondre à la demande dans les délais exigés par la réglementation en vigueur sur le périmètre des opérations de Traitement sous-traitées.

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 par courrier électronique à l'adresse idfr.juridique@efs.sante.fr.

Le Sous-traitant s'engage à aider le Responsable du Traitement lors du Traitement d'une réclamation d'une Personne concernée et s'engage à mettre en œuvre les moyens permettant de traiter les demandes dans le délai d'un mois imposé par le RGPD.

Dans le cas où le Sous-traitant ne serait pas en capacité de fournir les éléments permettant au Responsable du Traitement de respecter le délai d'un mois, il s'engage à fournir les justificatifs permettant au Responsable du Traitement d'informer le demandeur des difficultés rencontrées et à mettre en œuvre les moyens pour traiter les demandes dans un délai maximum de 50 jours après la première sollicitation.

VII. Notification des violations de Données à caractère personnel

Le Sous-traitant notifie au Responsable du Traitement toute violation de Données à caractère personnel dans un délai maximum de 48 heures après en avoir pris connaissance par courrier électronique à l'adresse Efs.Dpo@efs.sante.fr.

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

La notification contient au moins :

- 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 du Titulaire 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.

Si, et dans la mesure où il n'est pas possible de fournir toutes ces informations en même temps, les informations peuvent être communiquées de manière échelonnée sans retard indu.

VIII. Aide du Sous-traitant dans le cadre du respect par le Responsable du Traitement de ses obligations

Le Sous-traitant s'engage à conseiller le Responsable du Traitement sur l'application du RGPD dès lors qu'il considère qu'une non-conformité peut avoir un impact sur la vie privée des Personnes concernées.

Le Sous-traitant aide le Responsable du Traitement pour la réalisation d'analyses d'impact relatives à la protection des Données rendues obligatoires lorsqu'un type de Traitement est susceptible de présenter un risque élevé pour les droits et libertés des Personnes concernées.

Le Sous-traitant aide le Responsable du Traitement pour la réalisation de la consultation préalable de l'autorité de contrôle lorsque l'analyse d'impact susmentionnée indique que le Traitement pourrait présenter un risque élevé si le Responsable du Traitement ne prend pas de mesures nécessaires pour atténuer ce risque.

IX. Mesures de sécurité

Le Sous-traitant aide le Responsable du Traitement à garantir ses obligations en matière de sécurité des Données à caractère personnel.

Le Sous-traitant s'engage à mettre en œuvre les mesures techniques et organisationnelles suivantes garantissant un niveau de sécurité adapté au risque telles que détaillées dans la proposition technique du titulaire.

X. Sort des Données à l'issue du Marché

Comme stipulé à l'article III de la présente annexe, le Sous-traitant ne conserve à aucun moment les Données. Par conséquent, cet article est sans objet.

XI. Délégué à la protection des données

Pour toute demande concernant le Traitement de Données à caractère personnel, le Responsable de Traitement peut adresser une demande par courrier électronique au délégué à la protection des données (ou « Data Protection Officer », « DPO »).

XII. Registre des catégories d'activités de Traitement

Le Sous-traitant déclare **tenir par écrit et communiquer au Responsable du Traitement sur demande, un registre** de toutes les catégories d'activités de traitement effectuées pour le compte du Responsable du Traitement, comprenant :

- Le nom et les coordonnées du Responsable du Traitement pour le compte duquel il agit, des éventuels sous-traitants ultérieurs 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 RGPD, les documents attestant de l'existence de garanties appropriées qui seront à fournir par le Sous-traitant au Responsable de Traitement ;
- 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.

XIII. Documentation

Le Sous-traitant met à la disposition du Responsable du 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 mandate, et contribuer à ces audits.

XIV. Obligations du Responsable du Traitement vis-à-vis du Sous-traitant

Le Responsable du Traitement s'engage à :

1. Fournir au Sous-traitant les Données visées à l'article III ;
2. Documenter par écrit les instructions essentielles 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 RGPD de la part du Sous-traitant ;
4. Superviser le Traitement, y compris réaliser les audits et les inspections auprès du Sous-traitant.