**CLAUSES CONTRACTUELLES TYPES**

**ENTRE RESPONSABLE DE TRAITEMENT ET SOUS-TRAITANT**

**ENTREPRISE / ETABLISSEMENT DE SANTE**

**RELATIVES AU TRAITEMENT DE DONNEES A CARACTERE PERSONNEL**

**LIEES A L’UTILISATION DE MEDICAMENTS**

**EN ACCES PRECOCE, ACCES COMPASSIONNEL TRES PRECOCE ET CADRE DE PRESCRIPTION COMPASSIONNELLE**

Note explicative

Ces clauses contractuelles types sont destinées à encadrer la relation entre :

* L’entreprise qui assure l'exploitation du médicament faisant l’objet d’un recueil de données dans le cadre d’une autorisation d’accès précoce, d’une autorisation d’accès compassionnel très précoce[[1]](#footnote-1) avec PUT-SP ou d’un cadre de prescription compassionnel avec PUT-SP, appelée responsable du traitement ;
* et un établissement de santé au sein duquel est effectué le recueil de données, appelé sous-traitant,

pour le traitement des données personnelles.

Les parties s’engagent à ne pas modifier les clauses, sauf en ce qui concerne l’ajout ou la mise à jour d’informations dans les annexes.

Notamment :

* dans l’annexe II doivent être précisées l’ensemble des opérations de traitement effectivement réalisées par les sous-traitants pour le compte des responsables de traitement ;
* dans l’annexe III, les mesures techniques et organisationnelles visant à garantir la sécurité des données doivent faire l’objet d’une description concrète.

En cas de transferts vers des sous-traitants (ultérieurs), l’annexe III doit également décrire les mesures techniques et organisationnelles spécifiques que doit prendre le sous-traitant (ultérieur) pour être en mesure de prêter assistance au responsable du traitement.

Les parties doivent signer les CCT en plus et séparément de la convention relative au dédommagement.

**CLAUSES CONTRACTUELLES TYPES**

**ENTRE RESPONSABLE DE TRAITEMENT ET SOUS-TRAITANT**

**ENTREPRISE / ETABLISSEMENT DE SANTE**

**RELATIVES AU TRAITEMENT DE DONNEES A CARACTERE PERSONNEL**

**LIEES A L’UTILISATION DE MEDICAMENTS**

**EN ACCES PRECOCE, ACCES COMPASSIONNEL TRES PRECOCE ET CADRE DE PRESCRIPTION COMPASSIONNELLE**

**SECTION I**

***Clause 1***

***Objet et champ d’application***

1. Les présentes clauses contractuelles types (ci-après les « clauses ») ont pour objet de garantir la conformité avec l’article 28, paragraphes 3 et 4, du 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
2. Les responsables du traitement et les sous-traitants énumérés à l’annexe I ont accepté ces clauses afin de garantir le respect des dispositions de l’article 28, paragraphes 3 et 4, du règlement (UE) 2016/679 et/ou des dispositions de l’article 29, paragraphes 3 et 4, du règlement (UE) 2018/1725.
3. Les présentes clauses s’appliquent au traitement des données à caractère personnel tel que décrit à l’annexe II.
4. Les annexes I à IV font partie intégrante des clauses.
5. Les présentes clauses sont sans préjudice des obligations auxquelles le responsable du traitement est soumis en vertu du règlement (UE) 2016/679 et/ou du règlement (UE) 2018/1725.
6. Les clauses ne suffisent pas à elles seules pour assurer le respect des obligations relatives aux transferts internationaux conformément au chapitre V du règlement (UE) 2016/679 et/ou du règlement (UE) 2018/1725.

***Clause 2***

***Invariabilité des clauses***

1. Les parties s’engagent à ne pas modifier les clauses, sauf en ce qui concerne l’ajout d’informations aux annexes ou la mise à jour des informations qui y figurent.
2. Les parties ne sont pour autant pas empêchées d’inclure les clauses contractuelles types définies dans les présentes clauses dans un contrat plus large, ni d’ajouter d’autres clauses ou des garanties supplémentaires, à condition que celles-ci ne contredisent pas, directement ou indirectement, les clauses ou qu’elles ne portent pas atteinte aux libertés et droits fondamentaux des personnes concernées.

***Clause 3***

***Interprétation***

1. Lorsque des termes définis respectivement dans le règlement (UE) 2016/679 ou dans le règlement (UE) 2018/1725 figurent dans les clauses, ils s’entendent comme dans le règlement en question.
2. Les présentes clauses doivent être lues et interprétées à la lumière des dispositions du règlement (UE) 2016/679 et du règlement (UE) 2018/1725 respectivement.
3. Les présentes clauses ne doivent pas être interprétées d’une manière contraire aux droits et obligations prévus par le règlement (UE) 2016/679 / le règlement (UE) 2018/1725 ou d’une manière qui porte atteinte aux libertés ou droits fondamentaux des personnes concernées.

***Clause 4***

***Hiérarchie***

En cas de contradiction entre les présentes clauses et les dispositions des accords connexes qui existent entre les parties au moment où les présentes clauses sont convenues ou qui sont conclus ultérieurement, les présentes clauses prévaudront.

***Clause 5***

***Clause d’amarrage***

1. Toute entité qui n’est pas partie aux présentes clauses peut, avec l’accord de toutes les parties, y adhérer à tout moment, en qualité soit de responsable du traitement soit de sous-traitant, en complétant les annexes et en signant l’annexe I.
2. Une fois que les annexes mentionnées au point a) sont complétées et signées, l’entité adhérente est considérée comme une partie aux présentes clauses et jouit des droits et est soumise aux obligations d’un responsable du traitement ou d’un sous-traitant, conformément à sa désignation à l’annexe I.
3. Les présentes clauses ne créent pour la partie adhérente aucun droit ni aucune obligation pour la période précédant l’adhésion.

**SECTION II**

**OBLIGATIONS DES PARTIES**

***Clause 6***

***Description du ou des traitements***

Les détails des opérations de traitement, et notamment les catégories de données à caractère personnel et les finalités du traitement pour lesquelles les données à caractère personnel sont traitées pour le compte du responsable du traitement, sont précisés à l’annexe II.

***Clause 7***

***Obligations des parties***

**7.1.   Instructions**

1. 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.
2. 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.

**7.2.   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.

**7.3.   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.

**7.4.   Sécurité du traitement**

a) Le sous-traitant met au moins en œuvre les mesures techniques et organisationnelles précisées à l’annexe III 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.

b) 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.

**7.5.   Données sensibles**

Si le traitement porte sur des données à caractère personnel révélant l'origine raciale ou ethnique, les opinions politiques, les convictions religieuses ou philosophiques ou l'appartenance syndicale, ainsi que des données génétiques ou des données biométriques aux fins d'identifier une personne physique de manière unique, des données concernant la santé ou des données concernant la vie sexuelle ou l'orientation sexuelle d'une personne physique, ou des données relatives aux condamnations pénales et aux infractions («données sensibles»), le sous-traitant applique des limitations spécifiques et/ou des garanties supplémentaires.

**7.6.   Documentation et conformité**

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

b) Le sous-traitant traite de manière rapide et adéquate les demandes du responsable du traitement concernant le traitement des données conformément aux présentes clauses.

c) 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.

d) 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.

e) 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.

**7.7.   Recours à des sous-traitants ultérieurs**

1. AUTORISATION SPÉCIFIQUE PRÉALABLE: le sous-traitant n’est pas autorisé à sous-traiter à un sous-traitant ultérieur les opérations de traitement qu’il effectue pour le compte du responsable du traitement en vertu des présentes clauses sans l’autorisation écrite spécifique préalable du responsable du traitement. Le sous-traitant soumet la demande d’autorisation spécifique au moins 30 jours avant le recrutement du sous-traitant ultérieur en question, ainsi que les informations nécessaires pour permettre au responsable du traitement de prendre une décision au sujet de l’autorisation. La liste des sous-traitants ultérieurs autorisés par le responsable du traitement figure à l’annexe IV, que les parties tiennent à jour.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.

**7.8.   Transferts internationaux**

1. 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.
2. Le responsable du traitement convient que lorsque le sous-traitant recrute un sous-traitant ultérieur conformément à la clause 7.7 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.

***Clause 8***

***Assistance au responsable du traitement***

1. 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.
2. 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 aux points a) et b), le sous-traitant se conforme aux instructions du responsable du traitement.
3. Outre l’obligation incombant au sous-traitant d’assister le responsable du traitement en vertu de la clause 8, point b), 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:
4. 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;
5. 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;
6. 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;
7. Les obligations prévues à l’article 32 du règlement (UE) 2016/679.
8. Les parties définissent à l’annexe III 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.

***Clause 9***

***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 ou des articles 34 et 35 du règlement (UE) 2018/1725, selon celui qui est applicable, en tenant compte de la nature du traitement et des informations dont dispose le sous-traitant.

**9.1.   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:

1. 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);
2. aux fins de l’obtention des informations suivantes qui, conformément à l’article 33, paragraphe 3, du règlement (UE) 2016/679, doivent figurer dans la notification du responsable du traitement, et inclure, au moins:
3. la nature des 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;
4. les conséquences probables de la violation de données à caractère personnel;
5. les mesures prises ou les mesures 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.

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;

1. 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.

**9.2.   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:

1. 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);
2. 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;
3. 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.

Les parties définissent à l’annexe III tous les autres éléments que le sous-traitant doit communiquer lorsqu’il prête assistance au responsable du traitement aux fins de la satisfaction des obligations incombant à ce dernier en vertu des articles 33 et 34 du règlement (UE) 2016/679.

**SECTION III**

**DISPOSITIONS FINALES**

***Clause 10***

***Non-respect des clauses et résiliation***

1. Sans préjudice des dispositions du règlement (UE) 2016/679 et/ou du règlement (UE) 2018/1725, 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.
2. 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 et/ou du règlement (UE) 2018/1725;
   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 et/ou du règlement (UE) 2018/1725.
3. 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 applicables conformément à la clause 7.1, point b), le responsable du traitement insiste pour que ses instructions soient suivies.
4. 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.

**ANNEXE I**

**Liste des parties**

**Responsable(s) du traitement:** [*Identité et coordonnées du ou des responsables du traitement et, le cas échéant, du délégué à la protection des données du responsable du traitement*] (à compléter par l’Entreprise, responsable de traitement, ou par son mandataire pour le compte de l’entreprise responsable de traitement\*)

* Nom de l’Entreprise : :…..
* Adresse :…….
* Nom, fonction et coordonnées de la personne de contact :………..

Signature et date d’adhésion :

\*Le contrat peut être signé par un mandataire du responsable du traitement, au nom et pour le compte de ce dernier. Dans ce cas les coordonnées du mandataire doivent être indiquée ci-dessous

* Nom du mandataire :…..
* Adresse :…….

**Sous-traitant(s):** [*Identité et coordonnées du ou des sous-traitants et, le cas échéant, du délégué à la protection des données du sous-traitant*] (à compléter par l’Etablissement)

* Nom : ………..
* Adresse : …………..
* Nom, fonction et coordonnées de la personne de contact : …………….

Signature et date d’adhésion :

**ANNEXE II**

**Description du traitement**

**Remarque : Cette annexe a été pré-remplie pour faciliter le processus de contractualisation mais doit être renseignée au cas par cas selon les spécificités du traitement considéré**

**Catégories de personnes concernées dont les données à caractère personnel sont traitées :**

Dans le cas de l’accès précoce :

Les catégories de personnes concernées sont les patients bénéficiant d’un médicament exploité par le responsable du traitement et faisant l’objet d’une autorisation d’accès précoce prévu à l’article L. 5121-12 du code de la santé publique.

Le cas échéant, les personnes concernées peuvent être les personnes en lien avec le patient, uniquement si la prise du médicament les a affectées (partenaire, descendance).

Dans le cas de l’accès compassionnel très précoce ou du cadre de prescription compassionnelle :

Les catégories de personnes concernées sont les patients bénéficiant d’un médicament exploité par le responsable du traitement et faisant l’objet d’une autorisation d’accès compassionnel très précoce prévue à l’article L. 5121-12-1 CSP / ou d’un cadre de prescription compassionnelle prévu à l’article L. 5121-12-1 CSP.

Le cas échéant, les personnes concernées peuvent être les personnes en lien avec le patient, uniquement si la prise du médicament les a affectées (partenaire, descendance).

**Catégories de données à caractère personnel traitées :**

Dans le cas de l’accès précoce :

Les catégories de données sont :

* celles prévues dans chaque protocole d’utilisation thérapeutique et de recueil de données (PUT-RD), dans sa version finale telle qu’annexée à la décision d’accès précoce délivrée par la Haute Autorité de santé (HAS), conformément à la délibération de la CNIL portant adoption du référentiel « accès précoce[[2]](#footnote-2) » ou autorisant un traitement de données dans le cadre d’un d'accès précoce.

Dans le cas de l’accès compassionnel très précoce ou du cadre de prescription compassionnelle :

Les catégories de données sont :

- celles prévues dans chaque protocole d’utilisation thérapeutique et de suivi des patients (PUT-SP) , dans sa version finale telle qu’annexée à la décision délivrée par l’ANSM, conformément à la délibération de la CNIL portant adoption du référentiel « accès compassionnel[[3]](#footnote-3) » ou autorisant un traitement de données dans le cadre d’un d'accès compassionnel très précoce ou d’un cadre de prescription compassionnelle.

**Les données sensibles traitées (le cas échéant) et les limitations ou garanties appliquées qui tiennent pleinement compte de la nature des données et des risques encourus, tels que, par exemple, la limitation stricte de la finalité, les restrictions des accès (y compris l’accès réservé uniquement au personnel ayant suivi une formation spécialisée), la tenue d’un registre de l’accès aux données, les restrictions applicables aux transferts ultérieurs ou les mesures de sécurité supplémentaires :**

Dans le cas de l’accès précoce :

Le traitement de catégories particulières de données est prévu par le protocole d’utilisation thérapeutique et de recueil de données (PUT-RD) établi en lien avec la HAS.

Le traitement des données sensibles est strictement limité aux finalités mentionnées ci-dessous et encadré par les mesures de sécurité présentées en annexe III.

Dans le cas de l’accès compassionnel très précoce ou du cadre de prescription compassionnelle :

Le traitement de catégories particulières de données est prévu par le protocole d’utilisation thérapeutique et de suivi des patients (PUT-SP) établi en lien avec l’ANSM.

Le traitement de catégories particulières de données est strictement limité aux finalités mentionnées ci-dessous et encadré par les mesures de sécurité présentées en annexe III.

Le traitement de catégories particulières de données est réalisé conformément aux délibérations de la CNIL applicables. Il peut s’agir, selon les cas :

* de la délibération n° 2022-107 du 22 septembre 2022 portant adoption d'un référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre par le laboratoire titulaire des droits d’exploitation d’un médicament bénéficiant d’une autorisation d’accès précoce dans sa dernière version applicable
* de la délibération n° 2022-106 du 22 septembre 2022 portant adoption d'un référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre par le laboratoire titulaire des droits d’exploitation d’un médicament bénéficiant d’une autorisation d’accès compassionnel dans sa dernière version applicable
* le cas échéant, de toute délibération publiée ultérieurement à la signature des présentes clauses et portant adoption d’un nouveau référentiel ou modification d’un référentiel existant
* de toute délibération de la CNIL portant autorisation d’un traitement de données par le responsable de traitement (dans l’éventualité où il n’existerait pas de référentiel applicable ou que le traitement de données envisagé ne réponde pas aux exigences d’un référentiel existant)

Secret médical

Dans le cadre de ses obligations au titre de la clause 7.4.b), le sous-traitant s’engage à traiter les données à caractère personnel conformément aux dispositions du code de la santé publique, en particulier celles relatives au respect du secret médical.

Information des patients

Le sous-traitant, par l’intermédiaire du médecin prescripteur, informe chaque patient et/ou ses représentants légaux, que la prescription s’effectue dans le cadre d’une autorisation d’accès précoce, d’un accès compassionnel très précoce ou d’un cadre de prescription compassionnelle, ainsi que des risques encourus, des contraintes et des bénéfices susceptibles d’être apportés par le médicament. Préalablement à la demande d’accès au traitement ou dès la mise en route du traitement, le médecin prescripteur remet au patient et/ou à ses représentants légaux une note d’information. La formulation et le format de l’information sont élaborés par le responsable de traitement, en lien avec la HAS ou l’ANSM.

Droits des patients

Dans le cadre de ses obligations au titre de la clause 8.a), le sous-traitant communique au responsable de traitement, par courrier électronique à l’adresse [adresse email du DPO], les seules données lui permettant de gérer la demande d’exercice des droits, sans révéler l’identité complète et/ou les coordonnées de la personne concernée.

Violations de données

Dans le cadre de ses obligations au titre de la clause 9, le sous-traitant notifie les violations de données personnelles au responsable de traitement, par courrier électronique à l’adresse [adresse email du DPO], dans un délai maximal de 72h.

Sort des données

Dans le cadre de ses obligations au titre de la clause 10.d), le sous-traitant renvoie toutes les données à caractère personnel au responsable du traitement et détruit les copies existantes.

**Nature du traitement**

Collecte sur support informatique (plateforme électronique) et / ou papier, enregistrement, organisation, structuration, conservation, adaptation ou modification, extraction, consultation, utilisation, communication par transmission, limitation, effacement ou destruction

**Finalité(s) pour laquelle (lesquelles) les données à caractère personnel sont traitées pour le compte du responsable du traitement :**

Le traitement de données à caractère personnel a pour finalité de permettre la vérification de l'éligibilité du patient au médicament et le suivi des patients en bénéficiant et pour ce faire la collecte, l'enregistrement, l'analyse, le suivi, la documentation, la transmission et la conservation des données relatives à l'accès, à l'initiation, au suivi et à l'arrêt des prescriptions de médicaments dans le cadre défini par l'article L. 5121-12 du CSP [pour l’accès précoce] / ou l’article L. 5121-12-1 du CSP [pour l’accès compassionnel très précoce et le cadre de prescription compassionnelle].

**Durée du traitement :**

La durée du traitement pour chaque médicament correspond à la durée de l’autorisation d’accès précoce) [ou de l’autorisation d’accès compassionnel très précoce / ou du cadre de prescription compassionnelle] (durée initiale et durée de renouvellement éventuel)

Le traitement des données est réalisé conformément au référentiel « accès précoce » (délibération n°2022-107 du 22 septembre 2022), ainsi qu’au référentiel « accès compassionnel » (délibération n°2022-106 du 22 septembre 2022) adoptés par la CNIL dans leur dernière version applicable.

[ou, dans l’hypothèse où le laboratoire ne peut pas être conforme au référentiel de la CNIL et doit avoir une autorisation de la CNIL : Le traitement des données sensibles est réalisé conformément à l’autorisation donnée par la CNIL (délibération XXXX)]

**Pour le traitement par les sous-traitants (ultérieurs), préciser également l’objet, la nature et la durée du traitement. [Cette information doit être renseignée dans l’hypothèse où l’établissement de santé venait à confier le traitement des données personnelles, réalisé pour le compte du laboratoire, à un sous-traitant ultérieur].**

……………………………………………………………………………………………………………………………………………..

**ANNEXE III**

**Mesures techniques et organisationnelles, y compris mesures techniques et organisationnelles visant à garantir la sécurité des données**

**Remarque :** **Cette annexe a été pré-remplie pour faciliter le processus de contractualisation mais doit être renseignée au cas par cas selon les spécificités du traitement considéré**

Le responsable de traitement et ses sous-traitants doivent mettre en place un ensemble de mesures de sécurité organisationnelles et techniques visant à garantir la sécurité des données, notamment :

* Informer et sensibiliser les personnes manipulant les données
* Rédiger une charte informatique et lui donner une force contraignante
* Définir un identifiant (login) unique à chaque utilisateur
* Adopter une politique de mot de passe utilisateur conforme aux recommandations de la CNIL
* Obliger l'utilisateur à changer son mot de passe après réinitialisation
* Définir des profils d'habilitation
* Supprimer les permissions d'accès obsolètes
* Réaliser une revue annuelle des habilitations
* Sécuriser les envois par courriel et par fax
* Sécuriser la collecte des données de la qualité de vie auprès des patients
* Prévoir les procédures pour les incidents de sécurité
* Prévoir les procédures pour les notifications de violation de données à caractère personnel
* Sécuriser les postes de travail,
* Sécuriser l'informatique mobile
* Protéger les locaux
* ……………………………………………………………………

Ces mesures sont évaluées et corrigées par le sous-traitant et le cas échéant, par ses éventuels sous-traitants, en fonction des incidents éventuels.

En outre, le sous-traitant s’engage à :

1. traiter les données conformément aux procédures (papier ou informatique) établies par le responsable de traitement ;
2. ne partager les données avec le responsable de traitement ou tout sous-traitant que celui-ci aura engagé qu’à travers des plateformes de partage de données préalablement validées par le responsable de traitement et à se conformer en conséquence aux conditions d’utilisation de ces plateformes ;
3. respecter les mesures de sécurité définies, selon les cas, dans le PUT-RD, le PUT-SD et toute délibération de la CNIL applicable (le référentiel « accès précoce » ou « accès compassionnel » adoptés par la CNIL selon le cas, ou, le cas échéant, la délibération de la CNIL autorisant le traitement)

.

À la demande du responsable de traitement, le sous-traitant lui fournit par écrit dans un délai maximum de quinze (15) jours ouvrés, la documentation nécessaire pour prouver le respect de l’ensemble des obligations précisées ci-dessus.

*Description des mesures techniques et organisationnelles spécifiques que le sous-traitant ultérieur doit prendre pour pouvoir prêter assistance au responsable du traitement.*

*…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………*

**ANNEXE IV**

**Liste de sous-traitants ultérieurs**

**NOTE EXPLICATIVE:**

La présente annexe doit être complétée en cas d’autorisation spécifique de sous-traitants ultérieurs [clause 7.7, point a)].

Le responsable du traitement a autorisé le recours aux sous-traitants ultérieurs suivants:

1. Nom : ………………
2. Adresse : ………………………………..
3. Nom, fonction et coordonnées de la personne de contact :

Description du traitement (y compris une délimitation claire des responsabilités dans le cas où plusieurs sous-traitants ultérieurs sont autorisés): ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

1. Au sens du deuxième alinéa du II de l’article L.5121-12-1 du CSP [↑](#footnote-ref-1)
2. Délibération n° 2022-107 du 22 septembre 2022 portant adoption d'un référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre par le laboratoire titulaire des droits d’exploitation d’un médicament bénéficiant d’une autorisation d’accès précoce [↑](#footnote-ref-2)
3. Délibération n° 2022-106 du 22 septembre 2022 portant adoption d'un référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre par le laboratoire titulaire des droits d'exploitation d'un médicament bénéficiant d'une autorisation d'accès compassionnel [↑](#footnote-ref-3)