

CONTRAT DE [MISE À DISPOSITION / TRANSMISSION] DES DONNÉES DE SANTÉ (HORS COLLABORATION SCIENTIFIQUE)

ENCART A SUPPRIMER LORS DE L'UTILISATION DU CONTRAT-TYPE

Mode d'emploi du contrat-type

Il appartient au Détenteur de données d'évaluer si sa relation avec l'Utilisateur de données relève du périmètre couvert par le contrat-type ou non, et d'avoir recours au contrat-type en fonction de son adéquation à la situation concernée.

L'adaptation du contrat-type au cas d'usage est à établir par le Détenteur de données et l'Utilisateur de données, en le complétant et en supprimant les options non retenues en fonction du projet.

Le périmètre

- Le contrat encadre une fourniture de données issues d'un ou plusieurs entrepôt(s) de données de santé, avec, en option, la possibilité de proposer des prestations de préparation préalable des données.
- Le contrat est signé entre le responsable du traitement de l'entrepôt (ou un représentant, en cas de pluralité d'entrepôts) et le responsable du traitement du projet ayant besoin d'utiliser les données. Celui-ci est nommé « Utilisateur de données », même s'il confie la réalisation des traitements à un tiers, car il reste seul responsable vis-à-vis du Détenteur de données des agissements de son ou ses sous-traitants.
- Ce contrat n'est pas adapté pour encadrer le cas d'une collaboration scientifique entre le Détenteur de données et l'Utilisateur de données, laquelle doit faire l'objet d'un autre contrat le cas échéant (notamment pour encadrer les droits de copropriété sur les livrables coproduits ou produits en collaboration).
- Dans la mesure où le Détenteur de données ne participe pas à la réalisation du projet (il prépare et fournit uniquement les données), l'Utilisateur de données est dès lors seul détenteur des éventuels droits de propriété intellectuelle sur les résultats obtenus.
- La fourniture de données issues d'un EDS passe normalement par une mise à disposition des données sur un espace sécurisé fourni par le Détenteur de données (cf. référentiel EDS publié par la CNIL). Toutefois, sous réserve de l'obtention des garanties nécessaires (notamment d'une autorisation spécifique), les données peuvent également faire l'objet d'une transmission vers d'autres environnements sécurisés, par exemple, mais sans s'y limiter, si le projet requiert des outils spécifiques que le détenteur de données n'est pas en capacité de fournir. Ces deux cas sont couverts (avec un mécanisme d'option) dans le contrat-type.

Légende

XXX Information modifiable au cas par cas, par exemple un délai proposé d'1 mois ou 15 jours, qui peut être raccourci / allongé selon la volonté des Parties

[à compléter] Informations de contexte / techniques, devant être complétées par les Parties

[Option 1] / **[Option 2]** Option à choisir selon le cas de figure

Le présent contrat est établi entre :

[Nom de l'organisme 1], [forme sociale], dont le siège social est situé [adresse du siège social], et enregistré sous le numéro [numéro à compléter], représenté par [prénom et nom, fonction du représentant légal]

[Optionnel Consortium : dupliquer le format ci-dessus pour chacun des membres du consortium et ajouter la formulation suivante] [Nom de l'organisme détenteur du mandat] a été désigné par les membres du Consortium pour prendre les engagements du présent Contrat en leur nom et pour leur compte, au titre d'un mandat en date du [date à compléter] **[Fin de l'option].**

Ci-après désigné par le terme « **Détenteur de données** » ou par son nom,

Et

[Nom de l'organisme 2], [forme sociale], dont le siège social est situé [adresse du siège social], et enregistré sous le numéro [numéro à compléter], représenté par [prénom et nom, fonction du représentant légal]

[Optionnel - Délégation de signature : Représenté pour les besoins de la signature du présent Contrat par [Nom de l'organisme 3], [forme sociale], dont le siège social est situé [adresse du siège social], et enregistré sous le numéro [numéro à compléter], représenté par [prénom et nom, fonction du représentant légal] dûment habilité pour signer le Contrat engageant [Nom de l'organisme 2].**]**

Ci-après désigné par le terme « **Utilisateur de données** » ou son nom.

Le Détenteur de données et l'Utilisateur de données sont, ci-après, désignés conjointement par le terme « **Parties** » et individuellement par le terme « **Partie** ».

Sommaire

Article 1 : Définitions	6
Article 2 : Objet	8
Article 3 : Obligations générales	9
I. Fourniture - Accès aux Données	9
Article 4 : Préparation des Données	9
Article 5 : Modalités de Mise à disposition [Option Mise à disposition - alternatif à la Transmission]	10
5.1. Formalités préalables à la Mise à disposition	11
5.2 Fourniture d'un Environnement de traitement sécurisé	11
5.2.1 Sécurité de l'Environnement	11
A. Engagements du Détenteur de données	11
B. Engagements de l'Utilisateur de données	13
5.2.2 Disponibilité de l'Environnement - Opérations de maintenance	14
5.2.3 Support technique	14
5.3. Gestion des Accès et utilisation de l'Environnement de traitement sécurisé par l'Utilisateur de données	15
5.3.1. Gestion des accès	15
5.3.2. Utilisation de l'Environnement de traitement sécurisé	15
5.4. Sanctions en cas de non-respect	16
Article 5 : Modalités de Transmission [Option Transmission - alternatif à la Mise à disposition]	17
5.1. Formalités préalables à la Transmission	17
5.2. Transmission des Données vers l'Environnement de traitement sécurisé de l'Utilisateur de données	17
5.2.1 Engagements relatifs au déplacement technique des Données	17
5.2.2. Sécurité de l'Environnement de traitement sécurisé recevant les Données	18
5.3. Gestion des accès et utilisation de l'Environnement de traitement	19
5.3.1 Gestion des accès	19
5.3.2 Utilisation de l'Environnement sécurisé	20
5.4 Sanctions en cas de non-respect	21
Article 6 : Réception des Données par l'Utilisateur de données	21
II. Traitements de Données Personnelles	22
Article 7 : Qualification des Parties dans le cadre des Traitements	22
Article 8 : Données traitées	22
Article 9 : Description des Traitements et finalités	23
Article 10 : Engagements des Parties	23
10.1. Engagements de l'Utilisateur de données	23
10.2. Engagements du Détenteur de données	24
10.3. Transferts hors de l' Union Européenne	24
10.4. Droits des Personnes Concernées	26

10.4.1. Droit d'information des Personnes Concernées	26
10.4.2. Exercice des droits des Personnes Concernées	26
10.5. Violation de Données Personnelles	27
Article 11 : Conservation - destruction des Données	28
III. Propriété intellectuelle - Publications & Communications	29
Article 12 : Propriété Intellectuelle	29
12.1. Propriété des Connaissances Propres	29
12.2 Propriété des Résultats	30
Article 13 : Droits d'utilisation	30
13.1 Utilisation des Données	30
13.2 Droits d'utilisation sur les Connaissances Propres	31
Article 14 : Communication - Publications	31
14.1 Communications	31
14.2 Publications	32
IV. Modalités financières	33
Article 15 : Contreparties - Conditions financières	33
V. Pilotage du Contrat	33
Article 16 : Notifications - Suivi de l'exécution du Contrat	33
VI. Généralités	34
Article 17 : Garanties - Responsabilité	34
17.1 Garanties	34
17.2. Responsabilités	35
17.3. Assurances	35
Article 18 : Force Majeure	35
Article 19 : Confidentialité	35
Article 20 : Durée - Résiliation	36
20.1 Durée	36
20.2. Résiliation	36
20.2.1 Résiliation pour manquement	36
20.2.2. Résiliation pour force majeure	37
20.2.3. Résiliation en cas de non-obtention, perte ou retrait d'autorisation	37
20.2.4. Autres cas de résiliation	37
20.3 Conséquences du terme du Contrat	38
Article 21 : Stipulations diverses	39
21.1 Indépendance des Parties	39
21.2 Intégralité du Contrat	39
21.3 Modification du Contrat	39
21.4 Invalidité d'une clause	39
21.5 Incessibilité - intuitu personae	39
21.6 Non-renonciation	40
21.7 [Optionnel] Lutte anti-corruption	40
Article 22 : Documents contractuels - Liste des annexes	40

Article 23 : Règlement des litiges - Droit Applicable	41
[Optionnel - Article 24 : Signature électronique]	41
Annexe 1 : Description du Projet	42
Annexe 2 : Description des Données	43
Annexe 3 : Modalités d'accès aux Données	44
[Optionnel] Annexe 4 : Sous-traitance - Protection des Données Personnelles	45
[Optionnel] Annexe 5 : Modalités financières	49
[Optionnel] - Annexe 6 : [Conditions d'utilisation de l'Environnement de traitement sécurisé / Charte de Confidentialité]	49

IL EST PRÉALABLEMENT EXPOSÉ QUE :

Le Détenteur de données est [*décrire le Détenteur de données et ses activités en quelques phases*].

L'Utilisateur de données est [*décrire l'Utilisateur de données et ses activités en quelques phases*].

L'Utilisateur de données souhaite entreprendre un projet de recherche, d'étude ou d'évaluation dont la description figure en Annexe 1 (ci-après le « **Projet** »).

Afin de réaliser le Projet, l'Utilisateur de données a besoin d'utiliser des données du Détenteur de données, à savoir des données à caractère personnel de santé.

Les Parties ont donc décidé de conclure le présent contrat afin de définir leurs rôles et obligations respectives dans le cadre de la fourniture de ces données par le Détenteur de données à l'Utilisateur de données, aux seules fins de la réalisation du Projet.

En conséquence, les Parties ont convenu de ce qui suit :

Article 1 : Définitions

Les termes non définis par le présent article mais définis par la Réglementation applicable (telle qu'elle est définie ci-après) ont la définition prévue par la Réglementation applicable.

Dans le cadre du présent Contrat, les termes utilisés avec une initiale en majuscule auront la signification qui leur est attribuée ci-après, qu'ils soient au singulier ou au pluriel :

1. **Base de Données** : désigne un recueil de données disposées de manière systématique ou méthodique, créé et organisé par le Détenteur de données, et regroupant les Données en vue de leur fourniture dans le cadre du Projet, conformément au présent Contrat.
2. **Caractéristiques** : désigne les caractéristiques des Données, dont la nature, l'usage, l'origine, le type, l'objet, le contenu, le format, le nombre, le volume et la fréquence de mise à jour. La Réception des Données est effectuée en fonction des Caractéristiques.
3. **Connaissances Propres** : désignent les bases de données, brevets, composants, connaissances, notamment techniques ou scientifiques, documents, données, droits ou titres de propriété intellectuelle, équipements, formules, informations, inventions, logiciels, marques, matériels, méthodes, outils procédés, programmes, savoir-faire, signes et technologies, sous quelque forme et de quelque nature que ce soit, détenus, acquis ou développés par une Partie antérieurement ou indépendamment du présent Contrat, protégés ou non par un droit ou titre de propriété intellectuelle, et qui sont nécessaires à l'exécution du Contrat. Notamment, la Base de Données et la documentation afférente constituent des Connaissances Propres du Détenteur de données.
4. **Contrat** : désigne le présent Contrat, son préambule, ses annexes et ses éventuels avenants.

5. **Détenteur de données** : désigne la personne morale signataire du Contrat, identifiée dans la comparution, qui, conformément au droit applicable, a la capacité de mettre à disposition de l'Utilisateur de données les Données.
6. **Données** : désigne les données identifiées en Annexe 2, qui sont fournies à l'Utilisateur de données par le Détenteur de données (par une Mise à disposition ou, le cas échéant, une Transmission) dans le cadre du Contrat, pour les besoins du Projet. Les Données sont issues de l'Entrepôt de données de santé du Détenteur de données.
7. **Données Personnelles** : conformément à l'article 4, 1) du RGPD, désigne toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable (ci-après dénommée « **Personne Concernée** »).
8. **Entrepôt de données de santé, ou EDS** : désigne une base de données de santé, soit un recueil de données de santé, organisé de manière systématique ou méthodique, et individuellement accessibles par des moyens électroniques ou tout autre moyen, constituée par une collecte de données massive sur une période prolongée, aux fins d'une réutilisation de ces données de santé pour mener des projets de recherches, études ou évaluation dans le domaine de la santé. L'expression « **Référentiel EDS** » renvoie à la version en vigueur du Référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de création d'entrepôts de données dans le domaine de la santé, adopté par la CNIL.
9. **Environnement de traitement sécurisé, ou Environnement** : désigne l'environnement physique permettant le stockage et fournissant une puissance de calcul ; l'infrastructure virtuelle contenant un écosystème applicatif permettant de traiter les Données ; ainsi que les moyens organisationnels pris pour garantir le respect des lois et réglementations applicables, au sein duquel les Données seront traitées par l'Utilisateur de données (ou l'un de ses Sous-traitants) dans le cadre du Projet.
10. **Informations Confidentielles** : désigne toutes les informations, sous quelque forme et de quelque nature que ce soit (bases de données, connaissances, documents, données, informations, logiciels, méthodes, savoir-faire, techniques, etc.) concernant le Projet ou encore les activités ou représentants de l'une des Parties, et qui auront été communiquées, lors des échanges préalables au Contrat ou pendant son exécution, par écrit ou oralement, par l'une des Parties à l'autre Partie ou auxquelles l'une des Parties aurait eu accès dans le cadre du Contrat.
11. **Mise à disposition** : désigne l'accès aux Données par l'Utilisateur de données sur un Environnement de traitement sécurisé fourni et contrôlé (directement ou par le recours à un Sous-traitant) par le Détenteur de données, sans que cela implique l'exportation ou le téléchargement des Données en dehors d'un système d'information placé sous le contrôle du Détenteur de données.
12. **Personne Habilitée** : désigne toute personne physique placée sous la responsabilité directe ou indirecte de l'Utilisateur de données, y compris le personnel de ses Sous-traitants, et qui est habilitée par l'Utilisateur de données à accéder aux Données et à les traiter dans le cadre du présent Contrat.
13. **Projet** : désigne la recherche, l'étude ou l'évaluation décrite en Annexe 1 aux fins de

laquelle les Données sont fournies par le Détenteur de données.

14. **Réception** : désigne la procédure de vérification des Données s'appuyant sur les Caractéristiques des Données. La Réception comprend le contrôle, par l'Utilisateur de données, de la conformité des Données fournies aux exigences contractuelles.
15. **Réglementation applicable** : désigne l'ensemble des lois et réglementations applicables en matière de protection des Données Personnelles et notamment le Règlement 2016/679 du 27 avril 2016 dit Règlement général sur la Protection des Données (« **RGPD** »), la Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 dans sa version en vigueur (« **Loi Informatique et Libertés** »), les dispositions pertinentes du **Code de la santé publique**, ainsi que toute autre loi ou réglementation visant à les compléter, modifier ou remplacer.
16. **Résultat** : désigne l'ensemble des résultats issus de la réalisation du Projet, sous quelque forme et de quelque nature que ce soit, obtenus pendant l'exécution du Contrat, par l'une des Parties, susceptibles ou non d'être protégés par un droit ou un titre de propriété intellectuelle. Il peut ainsi s'agir, mais sans s'y limiter, d'algorithmes, analyses, de composants, connaissances, notamment techniques ou scientifiques, créations, découvertes, dessins, documents, données (à l'exception des Données), droits ou titres de propriété, formules, informations, inventions, images, logiciels, méthodes, outils, plans, procédés, programmes, rapports, savoir-faire ou technologies.
17. **Transmission** : désigne l'envoi, le déplacement des Données du Détenteur de données en dehors d'un système d'information placé sous le contrôle (direct, ou par l'intermédiaire d'un Sous-traitant) du Détenteur de données vers un Environnement de traitement sécurisé en dehors de son contrôle.
18. **Utilisateur de données** : désigne la personne morale signataire du Contrat, identifiée en comparution, qui dispose d'un accès licite aux Données du Détenteur de données et d'un droit de les utiliser aux seules fins de réalisation du Projet.

Article 2 : Objet

Le Contrat a pour objet de déterminer les conditions selon lesquelles l'Utilisateur de données (directement ou par l'intermédiaire d'un ou plusieurs sous-traitants) accède aux Données pour la réalisation du Projet.

En cas de réalisation de tout ou partie du Projet par un ou des tiers, pour le compte et sur instructions de l'Utilisateur de données, celui-ci garantit que les tiers concernés, ainsi que les membres de leur personnel, sont tenus au respect des obligations prévues par le présent Contrat qui s'appliquent à leurs tâches ou missions. L'Utilisateur de données reste seul responsable de l'exécution du Contrat et du respect de ses obligations par tout tiers intervenant pour son compte.

Les Parties définissent à ce titre leurs droits et obligations respectifs quant à la fourniture des Données par le Détenteur de données et leur utilisation par l'Utilisateur de données.

[A supprimer / compléter / préciser selon les conditions spécifiques applicables : Il est précisé que l'Utilisateur bénéficie d'un avis favorable de la gouvernance de l'Entrepôt de

données de santé aux fins d'accéder aux Données pour les besoins de son Projet, dans le respect des règles applicables à l'EDS, en date du [date de l'avis à renseigner].

A ce titre, les Parties reconnaissent avoir procédé à une vérification préalable de la pertinence du Projet dans le contexte de l'EDS. Toutefois, en aucun cas la conclusion du présent Contrat n'engage les Parties sur une analyse de faisabilité du Projet ou l'adéquation des Données aux besoins de l'Utilisateur de données, sauf accord contraire.

[Option 1 : Mise à disposition par le Détenteur de données dans un environnement sous son contrôle : Les Données sont rendues accessibles à l'Utilisateur de données dans le cadre d'une Mise à disposition.]

[Option 2 : Transmission (vers un environnement hors du contrôle du Détenteur de données) : Les Données sont rendues accessibles à l'Utilisateur de données dans le cadre d'une Transmission.]

Article 3 : Obligations générales

Les Parties s'engagent à exécuter leurs obligations contractuelles respectives de bonne foi, dans le respect des termes convenus au titre du Contrat et de la réglementation en vigueur, de sorte que l'exécution par l'autre Partie de ses obligations ne soit pas indûment entravée ou retardée.

De manière générale, le Détenteur de données s'engage à la fourniture des Données, selon les modalités prévues par le Contrat, et l'Utilisateur de données à leur utilisation dans le respect des engagements ci-après.

La bonne exécution du Contrat requiert la coopération des Parties, ainsi qu'une bonne communication entre elles, notamment pour l'échange des informations permettant au Détenteur de données de fournir les Données et à l'Utilisateur de données d'en faire un usage conforme.

Cette communication passe en particulier par le référent de chaque Partie, désigné conformément à l'article 16 « Notifications - Suivi de l'exécution ».

I. Fourniture - Accès aux Données

Article 4 : Préparation des Données

Le périmètre précis des Données nécessaires à la bonne exécution du Projet et devant être fournies par le Détenteur de données, ainsi que leur fréquence de mise à jour et les Caractéristiques, sont précisés à l'Annexe 2.

Le Détenteur de données garantit être titulaire de tous les avis, autorisations, droits et agréments requis et d'avoir pris toutes mesures qui lui sont applicables afin d'assurer sa conformité à la Réglementation applicable, notamment la réglementation relative aux Entrepôts de données de santé, aux fins de la constitution et du maintien de son EDS, ainsi que de la fourniture des Données à l'Utilisateur de données.

Il garantit et s'engage à ce que :

- Dans le cadre de la constitution et de la conservation de l'EDS, les Données aient été collectées et traitées conformément à la Réglementation applicable, notamment au regard des droits des Personnes Concernées ;
- Les Données soient pseudonymisées préalablement à leur accès par l'Utilisateur de données, afin que les Personnes Concernées ne puissent pas être identifiées directement. Sur demande de l'Utilisateur de données, il fournit une description générale du processus utilisé, afin de lui permettre de vérifier le caractère pseudonymisé des Données dès leur réception. En cas de soupçon ou divulgation avérée du secret de pseudonymisation, l'ensemble des Données potentiellement impactées devra faire l'objet d'une nouvelle pseudonymisation.

Le Détenteur de données garantit que la pseudonymisation des données est fondée sur des fonctions cryptographiques robustes répondant aux exigences fixées par la Réglementation applicable, à l'état de l'art ainsi qu'aux bonnes pratiques en vigueur, compte tenu des finalités du Projet et des risques identifiés. Le Détenteur de données s'engage à ne pas transférer à l'Utilisateur de données les secrets utilisés par les fonctions de pseudonymisation des Données qu'il met en œuvre préalablement à l'accès aux Données, le cas échéant.

[Option prestation de préparation] : A la demande de l'Utilisateur de données, le Détenteur de données s'engage à réaliser les travaux de préparation des Données décrits en Annexe 5 préalablement à leur **[Mise à disposition / Transmission]**, dans la mesure où ces travaux sont nécessaires pour l'analyse et l'utilisation des Données aux fins du Projet.

La réalisation de ces travaux relève d'une obligation de moyens du Détenteur de données, et requiert la fourniture par l'Utilisateur de données des informations relatives au Projet qui sont nécessaires pour permettre une préparation des Données adéquates à ses besoins, en fonction du Projet.

L'Utilisateur de données s'engage à ce titre à apporter au Détenteur de données tout complément d'information demandé par celui-ci, dans les meilleurs délais, pour lui permettre de réaliser les travaux susvisés.

Le Détenteur de données tient l'Utilisateur dûment informé des éventuelles difficultés ou retards rencontrés dans l'exécution de ce service.]

Article 5 : Modalités de Mise à disposition [Option Mise à disposition - alternatif à la Transmission]

[Article à supprimer dans l'hypothèse d'une Transmission]

Le Détenteur de données s'engage à procéder à la Mise à disposition par l'ouverture d'accès aux Personnes Habilitées à un Environnement de traitement sécurisé hébergé sur un système d'information placé sous son contrôle, selon les modalités décrites en Annexe 3.

5.1. Formalités préalables à la Mise à disposition

L'Utilisateur de données s'engage à :

- Respecter l'ensemble des prérequis nécessaires en termes de déclarations et/ou autorisations nécessaires conformément à la Réglementation applicable, aux fins d'accéder aux Données (déclarations de conformité à une méthodologie de référence, autorisation « recherche » de la CNIL...). L'Utilisateur de données garantit qu'il a procédé aux formalités applicables et qu'il détient l'ensemble des avis, autorisations, droits et agréments requis en vertu de la Réglementation applicable pour accéder aux Données. Il s'engage, à la demande du Détenteur de données, à lui transmettre tout élément permettant de contrôler sa conformité ;
- Transmettre, à la signature du Contrat, au Détenteur de données la liste des Personnes Habilitées ayant besoin de traiter les Données pour les besoins du Projet et d'accéder à l'Environnement afin de permettre la validation de la liste, l'ouverture des accès sécurisés ainsi que le suivi de leur activité au sein de l'Environnement ;
- S'assurer que les Personnes Habilitées prennent connaissance, signent et respectent [les Conditions Générales d'Utilisation (CGU) / la Charte de confidentialité] de l'Environnement de traitement sécurisé, reproduites en Annexe 6. L'acceptation préalable de ce document est obligatoire avant tout accès à l'Environnement fourni par le Détenteur de données ;
- Garantir que les Personnes Habilitées sont dûment formées et sensibilisées aux enjeux de confidentialité et de protection des Données Personnelles (en particulier des données de santé), avant tout accès aux Données, notamment par l'organisation régulière de sessions de sensibilisation et de formation (concernant l'utilisation des Données, les conséquences d'une mauvaise utilisation, les grands principes de la Réglementation applicable, les bonnes pratiques, etc.) ainsi que, le cas échéant, par leur participation aux sessions de formation obligatoires organisées par le Détenteur de données en tant que gestionnaire de l'Environnement.

L'Utilisateur de données se porte fort du respect du présent Contrat par les Personnes Habilitées.

5.2 Fourniture d'un Environnement de traitement sécurisé

Le Détenteur de données fournit à l'Utilisateur de données un Environnement de traitement sécurisé pour la réalisation des Traitements nécessaires au Projet, selon les modalités décrites ci-après, ainsi qu'à l'Annexe 3 « Modalités de Mise à disposition ».

5.2.1 Sécurité de l'Environnement

A. Engagements du Détenteur de données

Le Détenteur de données s'engage à assurer la sécurité de l'Environnement fourni, et notamment à :

- Respecter la Réglementation applicable aux Données ;
- Mettre en œuvre des mesures de sécurité appropriées, compte tenu de l'état de l'art, des obligations réglementaires en vigueur et de ses politiques internes de sécurité applicables à ses systèmes d'information, et en assurer le suivi :
 - En particulier, le Détenteur de données, en tant que Responsable du traitement de l'EDS, procède à l'ensemble des analyses d'impact sur la protection des données, des analyses de risques et homologations de sécurité qui sont requises par la Réglementation applicable pour la création et le fonctionnement de cet Environnement, en fonction de la nature des Données ;
 - Il s'assure également que l'accès à l'Environnement, et plus particulièrement aux Données, est subordonné à une procédure d'authentification forte, conformément à la Réglementation applicable.
- Réaliser une surveillance continue de l'état de sécurité de l'Environnement, notamment grâce au suivi des alertes, indicateurs et éventuels incidents et par le respect des référentiels de sécurité applicables, le cas échéant, ainsi que de ses politiques internes, en particulier les mesures indiquées au sein de sa politique de sécurité des systèmes d'information ainsi que son analyse d'impact relative à la protection des données ;
- Mettre en œuvre et assurer le respect d'une procédure de gestion des habilitations d'accès à l'Environnement. Cette procédure spécifie notamment :
 - (i) les différents profils et droits d'accès aux données associés ;
 - (ii) le processus d'ouverture des accès et les modalités de détermination des durées d'accès en fonction des besoins des Projets ;
 - (iii) la revue régulière des accès (*a minima* annuellement ainsi qu'au terme du Projet) ; et
 - (iv) la révocation des autorisations d'accès au terme du Projet ou, en cours du Projet, sur instructions de l'Utilisateur de données ou en cas de non-respect des conditions d'utilisation de l'Environnement ou de la Réglementation applicable (conformément à l'article 5.4 ci-après).
- Assurer la traçabilité de l'activité des Personnes Habilitées sur l'Environnement, dans le respect de leurs droits prévus par la Réglementation applicable, notamment pour identifier d'éventuels comportements non conformes aux [Conditions Générales d'Utilisation / la Charte de confidentialité] de l'Environnement ou à la Réglementation applicable. Les traces systèmes, de sécurité et applicables sont conservées pour une durée de six (6) mois dans le respect de la Réglementation applicable.

A la demande de l'Utilisateur de données, le Détenteur de données s'engage, dans la mesure du possible, à mettre à sa disposition au sein de l'Environnement les outils qui sont disponibles au sein de son offre et qui sont nécessaires au Projet. Si l'Utilisateur de données indique avoir besoin d'un outil non disponible au jour de la demande, les Parties coopèrent pour mettre en place une solution alternative ou déployer l'outil demandé sur l'Environnement, sous réserve des contraintes financières, techniques ou réglementaires du Détenteur de données. Il est d'ores et déjà convenu entre les Parties que cette mise à disposition d'outils complémentaires se fera aux frais de l'Utilisateur de données.

Il est précisé que le Détenteur de données, en tant que Responsable du traitement de l'EDS peut procéder à des audits de sécurité de ses systèmes d'informations, y inclus de l'Environnement qu'il met à disposition de l'Utilisateur de données, conformément à ses obligations légales.

Si cet audit est de nature à impacter l'utilisation de l'Environnement par l'Utilisateur de données, le Détenteur s'engage à alerter l'Utilisateur de données **quarante-huit (48) heures** au préalable.

Le Détenteur de données fera ses meilleurs efforts pour répondre aux demandes de l'Utilisateur de données visant à s'assurer de la conformité de l'Environnement ou des mesures de sécurité mises en œuvre, afin de permettre à ce dernier de documenter sa propre conformité et de respecter ses obligations légales. L'Utilisateur de données reconnaît que les informations communiquées par le Détenteur de données dans ce cadre sont des Informations Confidentielles.

[Option : si le Détenteur de données est sous-traitant] Le paragraphe ci-dessus s'applique sans préjudice des stipulations applicables en cas de sous-traitance, l'Utilisateur de données bénéficiant à ce titre d'un droit d'audit des Traitements effectués pour son compte, conformément à l'Annexe 4 du présent Contrat.

B. Engagements de l'Utilisateur de données

L'Utilisateur de données s'engage à respecter, et à faire respecter par les Personnes Habilitées accédant à l'Environnement, la Réglementation applicable aux Données. Il garantit également que les Données ne soient pas traitées pour une des finalités interdites du SNDS prévues à l'article L. 1461-1 du Code de la santé publique.

L'Utilisateur de données s'engage à :

- Mettre à disposition des moyens informatiques sécurisés pour l'ensemble des Personnes Habilitées. Il assure notamment l'intégrité des postes physiques des Personnes Habilitées (protection contre le vol, mise à disposition de filtres de confidentialité, système d'exploitation à jour, présence d'un navigateur à jour, présence d'un antivirus et bases antivirus à jour, présence d'un pare-feu actif et à jour) ;
- Veiller, le cas échéant, à ce que chaque Personne Habilitée installe directement sur son poste de travail les outils de sécurité nécessaires, ainsi que leurs mises à jour, pour accéder à l'Environnement ;
- Veiller à ce que les Personnes Habilitées respectent au quotidien les bonnes pratiques en matière de sécurité de leur compte et lorsqu'ils utilisent l'Environnement (non partage des identifiants de connexion, procédure d'authentification forte, préservation de la sécurité logicielle du poste de travail, verrouillage systématique de la session, accès aux Données à partir de postes de travail répondant aux exigences réglementaires applicables (PGSSI-S, PSSI-MCAS), etc.) ;
- Veiller à ce que les Personnes Habilitées signalent tout incident (toute interruption d'un service empêchant une utilisation normale ou sécurisée de l'Environnement), ou incident de sécurité (par exemple, toute perte d'identifiant, risque d'usurpation de

compte, ou compromission d'un poste de travail) suspecté ou avéré, dans les plus brefs délais après en avoir pris connaissance. Tout signalement doit donner lieu à une confirmation écrite par mail à l'adresse [à compléter]. Ce signalement devra comprendre l'ensemble des informations pertinentes pour permettre au Détenteur de données de comprendre l'ampleur du risque et d'adopter les mesures de sécurisation appropriées. Cette information ne dispense en aucun cas l'Utilisateur de données de ses obligations, en tant que Responsable du traitement du Projet, de notifier à la CNIL et/ou aux Personnes Concernées, toute violation de Données Personnelles résultant de l'incident concerné le cas échéant ;

- Faciliter les audits que le Détenteur de données pourra conduire ou faire conduire sur l'Environnement qu'il fournit, notamment pour contrôler la sécurité de ce dernier, conformément à ses propres obligations, et s'assurer du respect du présent Contrat ou des mesures de sécurité applicables par l'Utilisateur de données.

5.2.2 Disponibilité de l'Environnement - Opérations de maintenance

Le Détenteur de données s'engage à faire ses meilleurs efforts pour assurer la disponibilité de l'Environnement, depuis l'ouverture des accès jusqu'à ce que l'Utilisateur de données n'ait plus besoin d'y accéder, au plus tard au terme du Projet tel que prévu par le présent Contrat.

Toutefois, l'Environnement est soumis à des risques d'interruption de services (problème technique, problème de sécurité, problème juridique, cas de force majeure, etc.).

En cas de maintenance planifiée, de nature à causer une interruption totale ou partielle des services, le Détenteur de données s'engage à informer l'Utilisateur de données au moins quarante-huit (48) heures avant.

En cas d'indisponibilité non planifiée, le Détenteur de données s'engage à :

- notifier aux Personnes Habilitées toute rupture de disponibilité, totale ou partielle, de l'Environnement, dès qu'il en a connaissance ;
- notifier régulièrement les Personnes Habilitées de l'état d'avancement de la correction de l'anomalie ou de l'incident.

Le Détenteur de données pourra également suspendre la fourniture de l'Environnement, en tout ou partie, en cas de doute sur la sécurité de l'Environnement. Cette suspension pourra être réalisée sans préavis, sur simple information de l'Utilisateur de données.

En aucun cas le Détenteur de données ne peut être tenu responsable de l'indisponibilité de l'Environnement lorsque la suspension est justifiée par une maintenance planifiée, l'existence d'un risque pour la sécurité des Données, ou toute autre interruption liée au fonctionnement d'Internet, des systèmes ou des réseaux ne relevant pas de son contrôle.

Il ne peut être tenu responsable en cas de dysfonctionnement causé par l'incompatibilité des équipements ou du matériel informatique des Personnes Habilitées.

5.2.3 Support technique

Le Détenteur de données s'engage à fournir un support technique à l'Utilisateur de données sur l'accès aux services mis à disposition. Le périmètre du support, les horaires d'ouverture de ce service et les délais de réponse sont précisés en Annexe 3.

Toute question pourra être envoyée par mail à l'adresse [à compléter]. Il s'engage à ce titre à répondre aux sollicitations raisonnables des Personnes Habilitées.

Toutefois, le Détenteur de données ne pourra en aucun cas fournir une assistance sur l'usage de données, solutions ou logiciels tiers.

En cas d'évolution des services techniques proposés par le Détenteur de données, les modifications ayant un impact important sur son utilisation de l'Environnement seront portées à la connaissance de l'Utilisateur de données.

5.3. Gestion des Accès et utilisation de l'Environnement de traitement sécurisé par l'Utilisateur de données

5.3.1. Gestion des accès

L'Utilisateur de données s'engage à mettre en œuvre une procédure interne de suivi des accès à l'Environnement et notamment de la liste des Personnes Habilitées autorisées à accéder aux Données, telle que fournie au Détenteur de données dans les conditions prévues à l'article 5.1. « Formalités préalables à la Mise à disposition ».

Seules les Personnes Habilitées dont le rôle est strictement nécessaire pour la réalisation du Projet et ayant suivi les actions de sensibilisation ou formations obligatoires organisées par les Parties, sont autorisées à accéder à l'Environnement.

L'Utilisateur de données s'assure de l'actualisation de la liste des Personnes Habilitées. En ce cas, l'Utilisateur de données garantit que seules les personnes physiques ayant besoin d'accéder aux Données pour le Projet sont habilitées, et que seules les Personnes Habilitées accèdent aux Données.

Il informe sans délai le Détenteur de données de toute modification des Personnes Habilitées autorisées à accéder à l'Environnement, ainsi que de tout événement de nature à impacter l'accès d'un Utilisateur à l'Environnement (changement de mission ou d'adresse de courrier électronique, départ de l'organisme, etc.). Dès notification par l'Utilisateur de données, le Détenteur de données s'engage à prendre les mesures nécessaires, et notamment à mettre fin aux accès de la Personne Habilitée concernée.

Le Détenteur de données peut également suspendre ou mettre fin aux accès d'un Personne Habilitée en cas de manquement à ses obligations par cette Personne Habilitée, conformément à l'article 5.3.4 « Sanctions en cas de non-respect » ci-après.

5.3.2. Utilisation de l'Environnement de traitement sécurisé

Dans le cadre de l'utilisation de l'Environnement de traitement sécurisé, aux fins de la réalisation des Traitements de Données sur l'Environnement pour les besoins du Projet, l'Utilisateur de données s'engage à :

- Utiliser et veiller à l'utilisation par les Personnes Habilitées de l'Environnement mis à

sa disposition par le Détenteur de données dans le respect des conditions applicables prévues par le présent Contrat, [les Conditions Générales d'Utilisation / la Charte], ainsi que la Réglementation applicable, y compris les référentiels pertinents ;

- Garantir que, par principe, sauf dérogation expressément autorisée et selon les modalités spécifiques prévues par l'article 10.3 « Transferts hors de l'Union Européenne » du Contrat le cas échéant, les Personnes Habilitées accèdent à l'Environnement uniquement depuis l'Union Européenne ;
- Veiller à ce que les Personnes Habilitées utilisent les Données ainsi que l'Environnement de manière proportionnée aux besoins des tâches qui leur incombent afin de ne pas saturer les ressources de ces environnements de travail ;
- Garantir la stricte confidentialité des Données faisant l'objet de la Mise à disposition, notamment en veillant à ce que les Personnes Habilitées soient tenues d'une obligation appropriée de confidentialité, qu'elle soit d'origine contractuelle ou légale, ainsi que respecter ou faire respecter le secret professionnel dans les conditions prévues à l'article 226-13 du Code pénal ;
- Veiller à ce que les Personnes Habilitées soient à jour de leurs obligations de sensibilisation et de formation, pendant toute la durée de leur accès à l'Environnement ;
- Se conformer à ses engagements en matière de Traitement des Données Personnelles conformément à la section II « Traitement de Données Personnelles » du Contrat et veiller à la conformité des Traitements réalisés aux référentiels applicables en matière de sécurité et de protection des Données Personnelles ;
- Ne pas importer ou faire importer dans l'Environnement des Données Personnelles ou des éléments, outils ou solutions extérieurs sans autorisation préalable du Détenteur de données ;
- Ne pas copier, diffuser ou exporter de Données Personnelles depuis l'Environnement. L'exportation de Données doit faire l'objet d'un accord préalable du Détenteur de données, aux fins notamment de s'assurer du respect des conditions d'export ;
- Exporter uniquement les Résultats générés dans le cadre du Projet préalablement anonymisés ou ne contenant pas de Données Personnelles, dans le respect des conditions d'export précisées par le Détenteur de données, le cas échéant ;
- Ne pas extraire, utiliser, reproduire, représenter, reproduire ou partager les Données, sauf dans les cas expressément prévus par le présent Contrat.

L'Utilisateur de données est pleinement responsable, pour lui et pour les personnes placées sous son autorité, de l'utilisation faite de l'Environnement qui lui est fourni, ainsi que des Données dès l'instant où elles lui sont rendues accessibles.

5.4. Sanctions en cas de non-respect

En cas de violation de ses obligations par l'Utilisateur de données, ou par l'une des Personnes Habilitées, en particulier celles qui sont de nature à créer un risque pour la

sécurité de l'Environnement, des Données, ou, plus largement, des systèmes d'information du Détenteur de données placés sous sa responsabilité, le Détenteur de données se réserve le droit de suspendre l'accès à l'Environnement.

Cette suspension peut être totale ou partielle, limitée ou non à la Personne Habilitée fautive, le cas échéant, selon la nature du manquement et les risques causés par celle-ci.

En fonction de la gravité du manquement, la suspension pourra être immédiate et notifiée simultanément à sa prise d'effet ou donner lieu à une information préalable de l'Utilisateur de données, assortie d'un délai de mise en conformité.

Le Détenteur de données pourra également mettre fin au Contrat dans les conditions prévues à l'article 20 « Durée - Résiliation ».

Article 5 : Modalités de Transmission [Option Transmission - alternatif à la Mise à disposition]

[Article à supprimer dans l'hypothèse d'une Mise à disposition]

5.1. Formalités préalables à la Transmission

La Transmission ne peut être effectuée qu'à la condition que les Parties détiennent l'ensemble des avis, autorisations ou agréments requis par la Réglementation applicable pour procéder à la Transmission.

L'Utilisateur de données s'engage, sur demande du Détenteur de données, à lui transmettre tout élément permettant de contrôler sa conformité (ou celle de ses éventuels Sous-traitants, ou tiers intervenant dans le cadre du Projet) à la Réglementation applicable, notamment de la conformité de l'Environnement aux exigences en vigueur (sans s'y limiter, par exemple, les certifications d'homologation de sécurité ou une check-list de conformité aux exigences réglementaires...). Ces informations sont des Informations Confidentielles. Les mesures de sécurité de l'Environnement doivent être adaptées au niveau de risque, compte tenu de la nature des Données.

L'Utilisateur de données garantit que les Personnes Habilitées sont dûment formées et sensibilisées aux enjeux de confidentialité et de protection des Données Personnelles (et particulièrement des données de santé), avant tout accès aux Données.

L'Utilisateur de données se porte fort du respect du présent Contrat par toute personne agissant sous son autorité, notamment les Personnes Habilitées.

5.2. Transmission des Données vers l'Environnement de traitement sécurisé de l'Utilisateur de données

5.2.1 Engagements relatifs au déplacement technique des Données

Une copie des Données fait l'objet d'une Transmission depuis le système source du Détenteur de données vers le système désigné par l'Utilisateur de données pour recevoir les Données.

Seules les Données strictement nécessaires au Projet peuvent faire l'objet de la Transmission.

Le Détenteur de données s'engage à mettre en place, en coordination avec l'Utilisateur de données réceptionnant les Données, une procédure sécurisée présentant les garanties nécessaires à la protection des Données lors des opérations de Transmission, telles que prévues par la Réglementation applicable (chiffrement des Données et des flux, etc.).

Les modalités techniques de Transmission des Données sont précisées à l'Annexe 3 du Contrat.

Au regard desdites modalités techniques de Transmission, l'Utilisateur de données s'engage à apporter le concours nécessaire au Détenteur de données pour lui permettre de procéder à la Transmission.

En particulier, l'Utilisateur de données fournit au Détenteur de données toutes les informations sur le système recevant les Données qui sont nécessaires à la Transmission.

La Transmission est opérée conformément à la Réglementation applicable.

5.2.2. Sécurité de l'Environnement de traitement sécurisé recevant les Données

L'Utilisateur de données s'engage à ce que les Données nécessaires au Projet faisant l'objet de la Transmission :

- Soient stockées et traitées uniquement dans un ou des Environnements de traitement sécurisés, présentant les garanties nécessaires et répondant aux exigences et référentiels en vigueur, compte tenu de la nature des Données et de la Réglementation applicable ;
- Ne soient pas rendues accessibles, copiées, distribuées, licenciées, partagées à des tiers, reproduites, représentées ou transférées en dehors des modalités expressément prévues par le Contrat, sans autorisation préalable du Détenteur de données, et sous réserve du respect de la Réglementation applicable.

L'Utilisateur de données s'engage à ce titre à :

- Garantir la conformité de l'Environnement à la Réglementation applicable et se conformer aux exigences de la Réglementation applicable pour toute la durée du traitement des Données ;
- Mettre en œuvre les mesures appropriées pour assurer la sécurité de(s) Environnement(s) utilisé(s) pour le Projet, compte tenu de l'état de l'art, des obligations réglementaires en vigueur et de ses politiques internes de sécurité applicables à ses systèmes d'information. En particulier, l'Utilisateur de données s'engage à assurer la traçabilité des actions des Personnes Habilitées accédant aux Données par des mesures de journalisation et à réaliser un contrôle régulier des traces ;
- Réaliser une surveillance continue de l'état de sécurité de l'Environnement, notamment grâce au suivi des alertes, indicateurs et éventuels incidents et par le

respect des référentiels de sécurité applicables, le cas échéant, ainsi que de ses politiques internes, en particulier les mesures indiquées au sein de sa politique de sécurité des systèmes d'information ;

- Veiller à ce que les Personnes Habilitées accèdent aux Données depuis des postes sécurisés, répondant à des garanties aux exigences de sécurité appropriés au regard de la Réglementation applicable (par exemple, mesures d'authentification fortes avant tout accès à l'Environnement, protection contre le vol, mise à disposition de filtres de confidentialité, mises à jour des systèmes d'exploitation, navigateurs, antivirus et bases antivirales ; présence d'un pare-feu actif et à jour ; etc.) ;
- Vérifier que les Personnes Habilitées respectent au quotidien les bonnes pratiques en matière de sécurité de leur compte et lorsqu'ils utilisent l'Environnement (non partage des identifiants de connexion, préservation de la sécurité logicielle du poste de travail, verrouillage systématique de la session, accès aux Données à partir de postes de travail répondant aux exigences réglementaires applicables (PGSSI-S, PSSI-MCAS, etc.).

A la demande écrite du Détenteur de données, et dans un délai maximum de **vingt (20) jours ouvrés** à compter de la réception de la demande, l'Utilisateur de données s'engage à fournir au Détenteur de données la documentation nécessaire pour démontrer la conformité de l'Environnement de traitement sécurisé recevant les Données aux exigences de sécurité requises, compte tenu de la nature des Données ainsi que de la Réglementation applicable.

Le Détenteur de données pourra suspendre immédiatement la Transmission en cas de risque manifeste pour la sécurité des Données (par exemple, sans s'y limiter, en l'absence de garanties suffisantes de sécurité, etc.) et, le cas échéant, résilier le présent Contrat pour manquement, selon les conditions prévues par l'article 20 « Durée - Résiliation du Contrat » aux fins d'enclencher, notamment, la procédure de destruction des Données par l'Utilisateur de données.

5.3. Gestion des accès et utilisation de l'Environnement de traitement sécurisé

5.3.1 Gestion des accès

L'Utilisateur de données s'engage à s'assurer que seules les personnes dont le rôle est strictement nécessaire pour la réalisation du Projet et ayant suivi les actions de sensibilisation ou formations obligatoires sont autorisées à accéder aux Données, notamment par la mise en place d'une liste des Personnes Habilitées et de procédures de gestion des accès et des habilitations, intégrant une revue des droits régulière, conformément à la Réglementation applicable.

L'Utilisateur de données s'assure de l'actualisation de la liste des Personnes Habilitées.

La procédure de gestion des accès et des habilitations spécifie notamment :

- (i) les différents profils et droits d'accès aux données associés ;
- (ii) le processus d'ouverture des accès et les modalités de détermination des durées d'accès en fonction des besoins des Projets ;
- (iii) la revue régulière des accès ; et

(iv) la révocation des autorisations d'accès au terme du Projet ou en cas de non-respect des conditions d'utilisation de l'Environnement ou de la Réglementation applicable.

5.3.2 Utilisation de l'Environnement sécurisé

Dans le cadre de l'utilisation de l'Environnement de traitement sécurisé, aux fins de la réalisation des Traitements de Données sur l'Environnement pour les besoins du Projet, l'Utilisateur de données s'engage à :

- Garantir que, par principe, sauf dérogation expressément autorisée et selon les modalités spécifiques prévues à l'article 10.3 "Transferts hors de l'Union Européenne" du Contrat, les Données seront hébergées et traitées uniquement au sein de l'Union Européenne ;
- Garantir la stricte confidentialité des Données, notamment en veillant à ce que les Personnes Habilitées soient tenues d'une obligation appropriée de confidentialité, qu'elle soit d'origine contractuelle ou légale, ainsi que respecter ou faire respecter le secret professionnel dans les conditions prévues à l'article 226-13 du Code pénal ;
- Garantir que les Personnes Habilitées aient reçu la formation nécessaire en matière de protection des Données Personnelles, et mettre régulièrement en oeuvre des actions de sensibilisation et de formation à destination des Personnes Habilitées accédant aux Données ainsi que des administrateurs de l'Environnement (utilisation des Données, conséquences d'une mauvaise utilisation, bonnes pratiques, responsabilité au regard de la Réglementation applicable, traces...) ;
- Se conformer à ses engagements en matière de Traitement des Données Personnelles conformément à la section II « Traitement de Données Personnelles » et veiller à la conformité des Traitements réalisés aux référentiels applicables en matière de sécurité et de protection des Données Personnelles, le cas échéant ;
- Garantir qu'il n'exporte, ou qu'il s'assure que ne sont exportés par les Personnes Habilitées, en dehors des Environnements de traitement sécurisés utilisés pour la réalisation du Projet, que des Résultats préalablement anonymisés ou ne contenant pas de Données Personnelles ;
- En cas d'urgence qui serait motivée par exemple par le non-respect de leurs obligations par les Personnes Habilitées ou en cas d'incident ou de risque pour la sécurité des Données, suspendre les accès (de tout ou partie des Personnes Habilitées) aux Environnements dont l'Utilisateur de données a la responsabilité et prendre l'ensemble des mesures exigées par la Réglementation applicable ainsi que le présent Contrat pour remédier à la situation.

L'Utilisateur de données se porte fort du respect des présents engagements, notamment prévus à l'article 5.3.1 et au présent article 5.3.2, par les Personnes Habilitées ainsi que par tout administrateur de l'Environnement, le cas échéant. A ce titre, il adopte et fait accepter par les Personnes Habilitées une charte ou des conditions d'utilisation de l'Environnement afin de les soumettre à des engagements au moins aussi contraignants que ceux prévus par le présent Contrat en matière d'accès et de traitement des Données.

5.4 Sanctions en cas de non-respect

En cas de violation de ses obligations par l'Utilisateur de données, ou par l'une des Personnes Habilitées, en particulier celles qui sont de nature à créer un risque pour la sécurité des Données (notamment, mais sans s'y limiter, la non-conformité réglementaire ou l'absence de garanties suffisantes en matière de sécurité de l'Environnement), le Détenteur de données se réserve le droit de suspendre immédiatement la Transmission et de solliciter la destruction des Données déjà transmises dans les conditions prévues à l'article 11 « Conservation - destruction des Données ».

Il peut également opter pour la résiliation du Contrat conformément à l'article 20.2 « Résiliation ».

Article 6 : Réception des Données par l'Utilisateur de données

Le Détenteur de données s'engage à faire ses meilleurs efforts pour fournir des Données conformes aux exigences prévues à l'Annexe 2 à l'Utilisateur de données.

Il procède à ce titre à un contrôle de conformité des Données avec la demande avant leur fourniture à l'Utilisateur de données, notamment en termes de minimisation le cas échéant.

L'Utilisateur de données s'engage à contrôler la conformité des Données aux Caractéristiques attendues, telles que délimitées à l'Annexe 2, dans un délai maximum de **trois (3) mois** à compter de la date où elles sont rendues disponibles.

Il fait part au Détenteur de données par écrit de sa décision d'accepter les Données si elles sont conformes ou, à défaut, en cas de non-conformité partielle ou totale, de ses réserves.

Si l'Utilisateur de données ne fait remonter aucune réserve dans le délai imparti, la procédure de Réception prend fin.

Si les Données sont non conformes aux Caractéristiques, telles que délimitées en Annexe 2, le Détenteur de données s'engage à faire ses meilleurs efforts pour fournir des Données corrigées et/ou complémentaires dans un délai raisonnable et accepté par le Détenteur de données, compte tenu du Projet, de son calendrier, des non-conformités en cause et des exigences de l'Utilisateur de données.

Toutefois, dans l'hypothèse où les Données ne présenteraient pas le niveau de qualité requis, ou seraient incomplètes ou manquantes, le Détenteur de données ne pourra être tenu pour responsable, sous réserve d'avoir déployé les efforts raisonnables pour répondre à la demande et/ou dans la mesure où ces non-conformités seraient dues aux limites de ses bases de données existantes.

En aucun cas, le Détenteur de données ne fournit une quelconque garantie expresse ou tacite quant à l'adéquation des Données à une finalité ou utilisation particulière, et notamment aux besoins du Projet.

II. Traitements de Données Personnelles

Article 7 : Qualification des Parties dans le cadre des Traitements

Les Parties reconnaissent que :

- Le Détenteur de données est Responsable du traitement indépendant de l'Entrepôt de données de santé ;
- L'Utilisateur de données est Responsable du traitement indépendant du Projet, pour tous les Traitements relatifs à son Projet effectués :
 - au sein de l'Environnement de traitement sécurisé utilisé pour les besoins du Projet, que ce soit dans le cadre d'une Mise à disposition ou d'une Transmission, et à compter de cette Mise à disposition ou Transmission ;
et/ou
 - [Option Transmission] En toutes hypothèses, après la Transmission, le cas échéant, dans le respect de la note d'information adressée aux Personnes Concernées.

[Option 1 : peut être utilisée en cas de Mise à disposition ou de préparation des Données, que ce soit pour une Mise à disposition ou une Transmission] Lorsque le Détenteur de données doit procéder à des Traitements pour les besoins du Projet dans le cadre d'une préparation spécifique des Données, sur instructions de l'Utilisateur de données, et/ou qu'il procède à la Mise à disposition sur un Environnement de traitement sécurisé que le Détenteur de données héberge (ou fait héberger par l'un de ses prestataires), sur instructions de l'Utilisateur de données, le Détenteur de données est considéré comme Sous-Traitant de l'Utilisateur de données et les clauses spécifiques prévues en Annexe 4 s'appliquent, conformément à l'article 28 du RGPD.

[Option 2 : alternative pour la Mise à disposition] Le Détenteur de données est Responsable du traitement indépendant pour la fourniture de l'Environnement en cas de Mise à disposition.

[Option 3 : applicable à la Transmission] Une fois que la Transmission a eu lieu, l'Utilisateur de données est seul Responsable du traitement pour les Traitements nécessaires au Projet, y inclus la mise en place et le maintien de l'Environnement de traitement sécurisé.

Au regard de la qualification qui leur est attribuée, chacune des Parties s'engage à respecter la Réglementation applicable. Elles s'échangent les coordonnées de leurs Délégués à la protection des données.

Article 8 : Données traitées

Les Données faisant l'objet de Traitements pour les besoins du Projet sont définies à l'Annexe 2.

Article 9 : Description des Traitements et finalités

Le présent Contrat régit la réalisation des Traitements nécessaires :

- [A la Mise à disposition / à la Transmission], par le Détenteur de données ;
- A l'exécution du Projet décrit en Annexe 1, par l'Utilisateur de données.

Article 10 : Engagements des Parties

10.1. Engagements de l'Utilisateur de données

Dans le cadre des Traitements relatifs au Projet réalisés par les Personnes Habilitées pour son compte, l'Utilisateur de données s'engage à :

- Traiter et/ou veiller à ce que les seules Données nécessaires au Projet soient traitées par les seules Personnes Habilitées, et uniquement pour les besoins du Projet, à l'exclusion de toute finalité interdite au titre de la Réglementation applicable (exclusion des finalités de promotion de produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 du Code de la santé publique, d'exclusion de garantie des contrats d'assurance, ou de modification des cotisations ou primes d'assurance) ;
- Ne pas utiliser ou traiter de façon détournée les Données nécessaires au Projet, notamment à des fins de réidentification des Personnes Concernées ou pour des finalités interdites par la Réglementation applicable, telles que rappelées à la section I relative à [la Mise à disposition / la Transmission] ;
- Ne pas procéder et/ou veiller à ce qu'il ne soit pas procédé à des rapprochements ou croisements non autorisés de données.

Il s'engage en outre à :

- Garantir le respect, le cas échéant, des durées de Traitement des Données Personnelles prévues par le présent Contrat, en conformité avec la Réglementation applicable ;
- Garantir que les Traitements qu'il met en œuvre dans le cadre du Projet et du présent Contrat sont conformes aux référentiels de sécurité et de protection des données applicables. A ce titre, il s'assure de la conformité de ses outils, produits, applications ou services non fournis par le Détenteur de données ;
- Prendre les mesures appropriées permettant d'éviter une utilisation détournée ou frauduleuse des Données en cours d'exécution du Contrat ;
- [Option Transmission] Mettre en œuvre au sein de son Environnement les mesures techniques et organisationnelles nécessaires à la préservation de la sécurité des Données faisant l'objet de la Transmission, notamment afin d'empêcher qu'elles ne soient déformées, endommagées, ou communiquées à des personnes non autorisées pendant la durée du Contrat ;

- **[Option Mise à disposition]** Mettre en œuvre au sein de son organisation les mesures techniques et organisationnelles nécessaires pour assurer le respect des stipulations du présent Contrat, et notamment le respect des mesures de sécurité applicables à l'Environnement de traitement sécurisé, aux Données et à l'autorisation des Personnes Habilitées ;
- Respecter les conditions prévues à la section I « Fourniture - Accès aux Données » du présent Contrat pour garantir la sécurité et la confidentialité des Données, dans le respect de la Réglementation applicable.

10.2. Engagements du Détenteur de données

Le Détenteur de données s'engage à effectuer ses obligations dans le cadre du Contrat dans le respect de la Réglementation applicable.

Il garantit que les Données proviennent d'un Entrepôt de données de santé conforme à la Réglementation applicable. En particulier, à moins qu'il ne puisse se prévaloir d'une exception à l'obligation d'information des Personnes Concernées, et qu'il ait pris à cet égard l'ensemble des mesures réglementaires applicables en conséquence, il garantit que, lorsque les Données sont issues d'un Entrepôt de données de santé visant à faciliter l'utilisation secondaire des données intégrées, les Personnes Concernées ont été dûment informées des Traitements correspondant à la constitution de l'EDS concerné.

[Option : en cas de Mise à disposition] Dans le cadre de la Mise à disposition, le Détenteur de données prend toutes les mesures techniques et organisationnelles appropriées pour assurer la sécurité des Données sur l'Environnement de traitement sécurisé, conformément à la section I « Fourniture - Accès aux Données », et la conformité de l'Environnement aux référentiels applicables.

[Option sous-traitance] Lorsque le Détenteur de données agit en tant que Sous-traitant de l'Utilisateur de données, l'Annexe 4 « Clauses relatives à la Sous-traitance » s'applique et le Détenteur de données est également tenu des obligations prévues par ladite annexe.

10.3. Transferts hors de l' Union Européenne

Par principe, les Données sont hébergées au sein de l'Union Européenne et aucun transfert vers un pays tiers à l'Union Européenne ne peut être réalisé, étant rappelé que l'accès aux Données depuis un pays tiers à l'Union Européenne constitue un transfert au sens de la Réglementation applicable.

[Optionnel : si de tels accès depuis un pays hors UE sont prévus / nécessaires, choisir les options ci-dessous en fonction des différents cas]

Dans l'hypothèse où un accès depuis un pays hors UE est autorisé selon les modalités détaillées ci-dessous, l'Utilisateur de données reconnaît que cet accès n'est autorisé que dans la mesure où les conditions préalables sont remplies, et qu'en cas de modification de la situation (par exemple, suite aux évolutions de la Réglementation applicable), ou de manquements à ses obligations par l'Utilisateur de données, les autorisations accordées pourront être suspendues ou révisées par le Détenteur de données.

[Option 1 - Mise à disposition : lorsqu'un accès à l'Environnement et aux Données depuis un pays tiers à l'UE est prévu / possible]

Tout accès à l'Environnement et aux Données depuis un pays tiers à l'Union Européenne devra faire l'objet d'un accord écrit avant toute mise en œuvre de cet accès, lequel doit se faire dans le respect des conditions prévues ci-après.

Par exception, les Personnes Habilitées peuvent accéder ponctuellement aux Données au sein de l'Environnement fourni par le Détenteur de données depuis un pays tiers, pour les seuls besoins du Projet, sous réserve de s'inscrire dans le cadre du respect des dispositions prévues par la Réglementation applicable, en particulier de la section V du RGPD, du Référentiel EDS le cas échéant ainsi que du périmètre des déclarations de conformité ou autorisations applicables aux Parties, le cas échéant.

[Option Mise à disposition 1A : A ce titre, l'Utilisateur de données pourra accéder aux Données sur l'Environnement fourni par le Détenteur de données depuis un pays bénéficiant d'une décision d'adéquation de la Commission au sens de l'article 45 du RGPD, pour les seuls besoins du Projet, et sous réserve que cet accès s'opère conformément à la Réglementation applicable, notamment le Référentiel EDS le cas échéant.

[Option Mise à disposition 1B : Sous réserve de l'obtention d'une autorisation spécifique de la CNIL ou des autres conditions prévues par la Réglementation applicable, le Détenteur de données pourra autoriser l'accès à l'Environnement depuis un pays tiers à l'Union Européenne ne bénéficiant pas d'une décision d'adéquation, pour les seuls besoins du Projet. Les Parties s'engagent, dans cette hypothèse, avant tout accès, à :

- Mettre en œuvre les garanties appropriées exigées au titre de l'article 46 du RGPD, par exemple, mais sans s'y limiter, via la conclusion de clauses contractuelles-types; et
- identifier les législations susceptibles de permettre un accès aux Données non autorisé par le droit de l'Union aux données, au sens de l'article 48 du RGPD, mettre en œuvre des mesures pour atténuer les risques d'accès non autorisé induits par ces législations et identifier les risques résiduels qui demeurerait malgré ces mesures.]

[Option 2 : Transmission : lorsque la Transmission donne lieu à une exportation vers un environnement sur lequel les données seront accessibles depuis un pays tiers]

Sous réserve du respect des dispositions prévues par la Réglementation applicable, en particulier de la section V du RGPD, ainsi que du cadre spécifique à l'EDS et à la Transmission (en fonction du périmètre géographique couvert par l'autorisation CNIL, le cas échéant), le Détenteur de données pourra autoriser une Transmission vers un Environnement permettant un accès ponctuel aux Données par une Personne Habilitée depuis un pays tiers à l'Union Européenne.

[Option Transmission 2A : A ce titre, une Personne Habilitée pourra accéder aux Données sur l'Environnement concerné depuis un pays bénéficiant d'une décision d'adéquation de la Commission au sens de l'article 45 du RGPD, pour les seuls besoins du Projet, et sous réserve que cet accès s'opère conformément à la Réglementation applicable.

[Option Transmission 2B : Sous réserve de l'obtention d'une autorisation spécifique de la CNIL ou des autres conditions prévues par la Réglementation applicable, l'Utilisateur de données pourra autoriser l'accès à l'Environnement depuis un pays tiers à l'Union Européenne ne bénéficiant pas d'une décision d'adéquation, pour les seuls besoins du

Projet, et sous réserve que cet accès s'opère conformément à la Réglementation applicable. Dans cette hypothèse, l'Utilisateur de données s'engage à :

- Mettre en œuvre les garanties appropriées exigées au titre de l'article 46 du RGPD pour encadrer l'accès depuis un pays tiers à l'Union Européenne, par exemple, mais sans s'y limiter, via la conclusion de clauses contractuelles-types ; et
- identifier les législations susceptibles de permettre un accès aux Données non autorisé par le droit de l'Union, au sens de l'article 48 du RGPD, mettre en œuvre des mesures pour atténuer les risques d'accès non autorisé induits par ces législations et d'identifier les risques résiduels qui demeureraient malgré ces mesures.]

10.4. Droits des Personnes Concernées

10.4.1. Droit d'information des Personnes Concernées

En tant que Responsable du traitement du Projet, l'Utilisateur de données est responsable de la fourniture aux Personnes Concernées de l'information relative aux opérations de Traitement des Données prévues par le Contrat et menées dans le cadre du Projet.

Toutefois, compte tenu du caractère pseudonymisé des Données, il est probable que l'Utilisateur de données ne puisse pas directement procéder à une transmission directe de la note d'information aux Personnes Concernées.

Dans cette hypothèse, l'Utilisateur de données transmet la note d'information qu'il a rédigée et/ou toutes les informations nécessaires à l'information des Personnes Concernées au Détenteur de données afin que celui-ci procède à l'information des Personnes Concernées pour son compte, que ce soit par la transmission directe de la note d'information aux Personnes Concernées ou par sa publication sur le portail d'information dédié si les Personnes Concernées ont été informées d'un tel dispositif.

En cas d'impossibilité de procéder à l'information des Personnes Concernées selon l'une des modalités ci-dessus, notamment si le Détenteur de données a pu faire valoir une exception à l'obligation d'information pour la constitution de l'EDS, l'Utilisateur de données peut faire valoir une exception à l'obligation d'information individuelle dans le cadre de son Projet, au sens de l'article 14, 5) du RGPD, et dans les conditions prévues par la Réglementation applicable.

Dans cette hypothèse, l'Utilisateur de données prend les mesures nécessaires pour protéger les droits et libertés ainsi que les intérêts légitimes des Personnes Concernées, notamment en rendant les informations publiquement disponibles.

10.4.2. Exercice des droits des Personnes Concernées

Les notifications prévues par le présent article sont adressées au Délégué à la Protection des Données de l'autre Partie aux adresses suivantes :

- Pour le Détenteur de données : [à compléter] ;
- Pour l'Utilisateur de données : [à compléter].

La Personne Concernée peut exercer ses droits auprès du Détenteur de données ou de l'Utilisateur de données, conformément à la Réglementation applicable.

En toutes hypothèses, les Parties s'engagent à coopérer afin d'apporter une réponse coordonnée et cohérente à la demande d'exercice des droits des Personnes Concernées dans les meilleurs délais et, en tout état de cause, dans un délai d'un (1) mois à compter de la réception de la demande, conformément à l'article 12 du RGPD.

Si l'Utilisateur de données reçoit une demande portant sur le périmètre des Données rendues accessibles par le Détenteur de données, il s'engage à la lui transmettre dès réception et au plus tard dans un délai de soixante-douze (72) heures.

Si le Détenteur de données reçoit une demande portant sur le périmètre des Données traitées par l'Utilisateur dans le cadre de son Projet, il s'engage à la lui transmettre dès réception et au plus tard dans un délai de soixante-douze (72) heures et se tient à sa disposition pour l'accompagner, le cas échéant, dans les actions nécessaires à la prise en compte de la demande, notamment eu égard à la nature pseudonymisée des Données qu'il met à disposition de l'Utilisateur.

[Option sous-traitance] Lorsque le Détenteur de données agit en tant que Sous-traitant de l'Utilisateur de données, l'Annexe 4 « Clauses relatives à la Sous-traitance » s'applique.

10.5. Violation de Données Personnelles

Les notifications prévues par le présent article sont adressées au Délégué à la Protection des Données de l'autre Partie aux adresses précisées à l'article 10.4.2 « Exercice des droits des Personnes Concernées ».

Le Responsable du traitement concerné par une violation de Données Personnelles est responsable de la mise en œuvre des mesures prévues aux articles 33 et 34 du RGPD, et notamment de la notification à l'autorité compétente et/ou aux Personnes Concernées, le cas échéant.

Dans la mesure où la violation de Données Personnelles porte sur des Données fournies par le Détenteur de données et utilisées par l'Utilisateur de données, la Partie concernée par la violation s'engage à informer l'autre Partie, dans les meilleurs délais après en avoir pris connaissance, afin de lui permettre de prendre également les mesures appropriées.

Cette information réciproque doit (i) inclure toutes les informations prévues par l'article 33 du RGPD, et (ii) être accompagnée de toute documentation utile afin de permettre de notifier cette violation à la CNIL et/ou aux Personnes concernées.

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

Les Parties s'engagent à coopérer et s'accordent toute aide mutuelle pertinente pour assurer la gestion de la violation des Données en ce compris la notification aux autorités compétentes et l'information aux Personnes Concernées, le cas échéant, selon leur périmètre de responsabilité réciproque.

En particulier, le Détenteur de données pourra prendre en charge la notification des Personnes Concernées dans la mesure où l'Utilisateur de données n'est pas en capacité de fournir lui-même cette information, compte tenu notamment des mesures de pseudonymisation appliquées aux Données.

La(les) Partie(s) concernée(s) par la violation de données s'engage(nt) à :

- enquêter sur la violation ;
- identifier, prévenir et faire ses meilleurs efforts pour atténuer les effets de toute violation de sécurité conformément à ses obligations résultant du présent article ; et
- sous réserve de l'accord ou des instructions préalables de l'autre Partie dans le cadre de la sous-traitance, le cas échéant, effectuer toute action propre à remédier à la violation.

[Option sous-traitance] Lorsque le Détenteur de données agit en tant que Sous-traitant, les conditions prévues à l'Annexe 4 s'appliquent en complément du présent article.

Article 11 : Conservation - destruction des Données

En tout état de cause, l'Utilisateur de données est responsable de la conformité, au regard de la Réglementation applicable et/ou des autorisations régissant le Projet, le cas échéant, des durées de conservation déterminées pour le Projet (en base active et archivage, le cas échéant) ainsi que de la suppression des Données utilisées pour le Projet au terme de celui-ci, selon les modalités détaillées ci-après.

[Option 1 : Dans le cadre d'une Mise à disposition]

Les Données sont Mises à disposition pour la durée de réalisation du Projet, telle que prévue par l'Annexe 1.

Au terme de cette durée, ou en cas de résiliation du Contrat, quelle qu'en soit la cause, le Détenteur de données met fin sans délai aux accès des Personnes Habilitées à l'Environnement de traitement sécurisé.

Sur demande de l'Utilisateur de données, le Détenteur de données :

- supprime les Données de l'Environnement de traitement sécurisé ; ou
- les archive au sein d'un espace sécurisé distinct pour la durée précisée à l'Annexe 1, dans le cas où cela est prévu par l'autorisation CNIL applicable ou la méthodologie de référence utilisée, le cas échéant. Dans cette hypothèse, l'Utilisateur de données pourra solliciter, en tant que de besoin, des accès ponctuels à cet espace et aux Données, pour des personnes dûment habilitées par l'Utilisateur de données, sous réserve des conditions réglementaires applicables et de la compatibilité des traitements à réaliser avec les finalités du Projet.

A ce titre, les droits d'utilisation prévus par l'article 13.1 "Utilisation des Données" ainsi que l'ensemble des obligations applicables aux Traitements des Données prévues par le présent Contrat continuent de s'appliquer sur cet espace sécurisé à chaque accès, jusqu'à l'expiration de la durée d'archivage.

Tous les frais éventuels liés à l'ouverture des accès aux données après la fin du Projet seront à la charge de l'Utilisateur de Données selon les modalités prévues en Annexe 5.

[Option 2 : Dans le cadre d'une Transmission]

Les Données sont conservées par l'Utilisateur de données conformément à la durée applicable au Projet, telle que définie par l'autorisation CNIL applicable, le cas échéant, ou conformément aux référentiels ou méthodologies de référence applicables au Projet.

Cette durée de conservation, archivage compris le cas échéant, est précisée en Annexe 1.

Les droits d'utilisation prévus par l'article 13.1 "Utilisation des Données" ainsi que l'ensemble des obligations applicables aux Traitements des Données prévues par le présent Contrat continuent de s'appliquer jusqu'au terme prévu par les autorisations ou cadres réglementaires auxquels l'Utilisateur de données est soumis, et sous réserve des éventuelles restrictions prévues par ceux-ci.

Au terme de la durée autorisée, l'Utilisateur de données s'engage à cesser immédiatement toute utilisation des Données et à procéder à leur suppression. A ce titre, il s'engage également à transmettre un document attestant de cette destruction, selon les modalités décrites à l'article 20.3 « Conséquences au terme du Contrat ».

En cas d'urgence qui serait motivée par exemple par le non-respect des exigences de la Réglementation applicable, ou en cas d'incident grave, le Détenteur de données peut suspendre immédiatement la Transmission et l'alimentation en Données de l'Environnement de l'Utilisateur de données. Le Détenteur de données peut également solliciter la destruction immédiate des Données, comme prévu ci-dessus.

De même, lorsque le Contrat fait l'objet d'une résiliation ou résolution anticipée pour manquement de l'Utilisateur de données à ses obligations, le Détenteur de données pourra exiger la suppression immédiate des Données (dans les conditions ci-dessus) au terme du Contrat.

III. Propriété intellectuelle - Publications & Communications

Article 12 : Propriété Intellectuelle

12.1. Propriété des Connaissances Propres

Les Connaissances Propres utilisées par chaque Partie dans le cadre du présent Contrat restent la propriété exclusive de cette Partie ou du tiers détenteur des droits, le cas échéant, lorsque la Partie concernée bénéficie uniquement d'un droit d'utilisation ou d'exploitation desdites Connaissances Propres.

En particulier, dans la mesure où la Base de Données est susceptible de protection, notamment au titre du droit *sui generis* du producteur de bases de données prévu par l'article L. 341-1 du Code de la propriété intellectuelle, le Détenteur de données pourra être

considéré comme le titulaire des droits sur la Base de Données, notamment comme producteur de la Base de Données au sens dudit article, s'il atteste d'investissements financiers, matériels ou humains substantiels pour constituer, vérifier ou présenter la Base de Données.

L'accès aux Connaissances Propres de l'autre Partie par l'une des Parties n'a en aucun cas pour effet d'opérer un quelconque transfert de propriété et l'utilisation des Connaissances Propres de l'autre Partie est strictement limitée aux conditions prévues à l'article ci-après, ainsi qu'au respect des obligations de confidentialité.

12.2 Propriété des Résultats

Le Détenteur de données ne saurait en aucune manière revendiquer ni prétendre à quelconque droit, y compris de propriété intellectuelle, sur les Résultats du Projet, générés par l'Utilisateur de données, ou l'un de ses Sous-traitants le cas échéant, au cours de la réalisation du Projet le cas échéant.

Dès lors, l'Utilisateur de données est propriétaire des Résultats du Projet qu'il a générés, et de tous les droits de propriété intellectuelle associés, le cas échéant.

L'Utilisateur de données prend seul toutes mesures appropriées pour assurer la protection et l'effectivité de ses droits et titres de propriété sur les Résultats du Projet.

Cependant, en aucun cas le présent article ne donne à l'Utilisateur de données le droit de revendiquer la propriété des éventuels Résultats générés par le Détenteur de données (i) lors des opérations permettant la Mise à disposition ou la Transmission, préalables à la réalisation du Projet (préparation des Données, fourniture des Données) ou (ii) indépendamment du Projet.

Article 13 : Droits d'utilisation

13.1 Utilisation des Données

Le Détenteur de données concède à l'Utilisateur de données un droit non exclusif, non cessible, sans droit de sous-licence, à l'exception des Sous-traitants, d'accéder, adapter, agréger, analyser, combiner, copier, compléter, modifier, reproduire, transformer, traiter ou utiliser les Données pour les seules finalités du Projet, telles qu'elles résultent de la description du Projet en Annexe 1.

Le Détenteur de données garantit détenir l'ensemble des droits nécessaires pour concéder les droits d'utilisation prévus par le présent article.

Il est rappelé que, conformément à l'article L.1111-8 du Code de la santé publique, la fourniture des Données dans le cadre du Contrat ne saurait constituer une cession.

Ce droit s'applique dans le respect des restrictions d'usage prévues à l'article 5 « Modalités de [Mise à disposition / de Transmission] » concernant les modalités de [Mise à disposition / de Transmission], et les obligations de l'Utilisateur de données prévues à la section II « Traitement de Données Personnelles ».

Ce droit est concédé pour la durée du Contrat, sous réserve des stipulations particulières de l'article 11 « Conservation - Destruction des Données », et uniquement pour les territoires depuis lesquels sont réalisés les travaux nécessaires au Projet.

13.2 Droits d'utilisation sur les Connaissances Propres

Sous réserve des stipulations spécifiques relatives aux Données ci-dessus, chaque Partie concède à l'autre Partie, un droit non exclusif, non cessible, sans droit de sous-licence, à l'exception des Sous-traitants, et sans autre contrepartie que celles prévues éventuellement par le Contrat, d'utiliser celles de ses Connaissances Propres qui sont nécessaires à l'autre Partie pour la seule réalisation des travaux nécessaires à la réalisation de ses obligations ou à l'exécution du Projet, dans le cadre du Contrat.

[Option Mise à disposition] Le Détenteur de données concède en particulier une licence d'utilisation de l'Environnement de traitement sécurisé fourni dans le cadre de la Mise à disposition, ainsi que la documentation associée (mode d'emploi, etc.), le cas échéant, uniquement pour les besoins des Traitements nécessaires au Projet, et accessibles aux seules Personnes Habilitées autorisées. L'utilisation de l'Environnement doit respecter les conditions prévues au présent Contrat, en termes d'habilitation des Personnes Habilitées et de sécurisation des accès, ainsi que les conditions d'utilisation spécifiques de l'Environnement communiquées par le Détenteur de données, le cas échéant.

Cette licence est accordée pour la seule durée du Projet telle que définie en Annexe 1 du Contrat, ou pour la durée des Travaux à réaliser par la Partie bénéficiaire de ce droit d'utilisation, si cette seconde durée est plus courte, et pour les seuls territoires où lesdits travaux sont réalisés.

Elle ne prend effet qu'à condition que l'autre Partie ait effectivement besoin d'utiliser lesdites Connaissances Propres pour les besoins du Contrat.

Le Détenteur de données garantit détenir l'ensemble des droits nécessaires pour concéder les droits d'utilisation prévus par le présent article.

Article 14 : Communication - Publications

14.1 Communications

Les Parties s'autorisent mutuellement à communiquer sur l'existence du présent Contrat et le Projet, dans le respect de leurs obligations de confidentialité prévues par le présent Contrat.

A ce titre, l'Utilisateur de données autorise expressément le Détenteur de données à mentionner au sein de ses communications, y compris sur son site internet, qu'il fournit les Données nécessaires au Projet mené par l'Utilisateur de données, ainsi qu'à communiquer sur les objectifs généraux du Projet (à savoir l'identité de l'Utilisateur de données, le secteur ou domaine concerné, la finalité de la recherche ainsi que le type de résultats escomptés).

Le cas échéant, l'Utilisateur de données précise à ce titre au Détenteur de données les éléments de langage à utiliser pour mentionner le Projet ou lui communique un court résumé à l'attention du public.

En aucun cas le présent article n'autorise l'Utilisateur de données à divulguer les Données au public ni le Détenteur de données à publier les Résultats obtenus par l'Utilisateur de données. Toute communication autour des Résultats devra respecter l'article 14.2 "Publications" ci-après.

Chaque Partie s'engage à ne pas critiquer publiquement ou dénigrer l'autre Partie ou ses activités dans ses communications.

En toutes hypothèses, chacune des Parties peut demander à l'autre Partie de retirer toute communication la mentionnant (ou de retirer uniquement les paragraphes la mentionnant ou ses activités, dans la mesure où une telle coupe est possible) de ses supports. La Partie concernée s'efforce de répondre à cette demande dans les meilleurs délais.

14.2 Publications

L'Utilisateur de données est libre de publier les Résultats, dans les conditions définies par le présent article.

Il est convenu entre les Parties que le Détenteur de données n'est pas autorisé à publier ou communiquer autour des Résultats du Projet, à moins de l'accord préalable de l'Utilisateur de données.

A ce titre, le Détenteur de données s'engage à soumettre à l'Utilisateur de données tout projet de communication incluant des détails du Projet (à l'exception des communications ne précisant que les objectifs généraux visés à l'article "Communications" ci-dessus) ou relatif aux Résultats.

Les publications scientifiques ou communications de Résultats par l'Utilisateur de données ne peuvent inclure la divulgation ou publication d'Informations Confidentielles du Détenteur de données, ou des Données, à moins d'un accord exprès et écrit du Détenteur de données. Il est précisé que l'Utilisateur de données reste seul décisionnaire de la formulation et du contenu de sa publication, sous réserve que celle-ci ne porte pas atteinte aux droits du Détenteur de données ou des tiers.

La source des Données utilisées pour le Projet devra être citée selon les modalités précisées par le Détenteur de données.

L'Utilisateur de données s'engage à remercier dans toutes les publications le Détenteur de données pour la fourniture des Données.

[Option signature des publications par le Détenteur de données :

Il est rappelé que selon les recommandations de l'*Internal Committee of Medical Journal Editors*, la signature d'une publication scientifique en tant qu'auteur requiert le respect des quatre critères cumulatifs suivants :

- Contribution substantielle dans la conception ou le design de l'étude ; ou l'acquisition, l'analyse, ou l'interprétation des données de l'étude ;
- Écriture ou relecture de la publication de manière approfondie pour ses conclusions et interprétations ;
- Approbation finale de la version soumise pour publication ; et

- Acceptation d'être responsable de tous les aspects de la publication, en s'étant assuré que toutes les questions relatives à la véracité et l'intégrité de toutes les parties du travail ont été investiguées et résolues.

Les Parties s'accordent pour que, compte tenu de l'implication de ses équipes dans le Projet, le Détenteur de données soit signataire de publications scientifiques relatives au Projet, de manière nominative ou collective.

Les modalités de signature, le nombre d'auteurs, ainsi que l'ordre de citation des signataires au sein de la publication sont déterminés de bonne foi entre les Parties, compte tenu des pratiques en vigueur.

Le Détenteur de données s'engage en outre à communiquer en amont à l'Utilisateur de données les informations nécessaires pour la signature des publications, et notamment :

- (i) le nom des auteurs nominatifs et leurs adresses emails,
- (ii) le nom collectif et le nom des auteurs sous ce nom, le cas échéant,
- (iii) ainsi qu'un point de contact en charge du suivi des publications.

IV. Modalités financières

Article 15 : Contreparties - Conditions financières

[Option 1 : Paiement d'un prix]

L'Utilisateur de données accepte de payer au Détenteur de données une contrepartie financière au titre des coûts liés aux travaux détaillés en Annexe 5, et notamment [à la préparation / la reproduction / aux modalités de communication des Données aux fins de leur réutilisation] [à la fourniture et la maintenance de l'Environnement de traitement sécurisé] [au support apporté à l'Utilisateur de données].

Le détail, le montant et l'échéancier de versement de la contrepartie financière sont déterminés en annexe au Contrat (Annexe 5 "Modalités Financières") selon les grilles tarifaires mises en œuvre par le Détenteur de données, et conformément au cadre réglementaire applicable.

Les sommes dues doivent être réglées dans un délai de **trente (30) jours** suivant la date d'émission de la facture.

[Option 2 : Gratuité]

L'exécution du présent Contrat ne donne lieu à aucune contrepartie financière.

V. Pilotage du Contrat

Article 16 : Notifications - Suivi de l'exécution du Contrat

Toute notification relative au Contrat est effectuée par écrit, y compris au format

électronique, et respecte les formes indiquées par l'article invoqué, le cas échéant.

Les Parties s'échangent les coordonnées d'au moins un référent métier principal, auquel l'autre Partie pourra s'adresser pour toute sollicitation ayant trait au Contrat.

Ce référent assure le suivi de l'exécution du Contrat par les Parties et fait remonter les alertes en cas de difficultés rencontrées, afin de permettre aux Parties de trouver une solution appropriée ou de les résoudre à l'amiable.

VI. Généralités

Article 17 : Garanties - Responsabilité

17.1 Garanties

Chacune des Parties garantit disposer des autorisations légales, réglementaires et administratives nécessaires à l'exécution de ses obligations dans le cadre du Contrat, conformément au périmètre de sa responsabilité tel que délimité précédemment. Il est rappelé que l'Utilisateur de données agit en tant que Responsable du traitement dans le cadre de la réalisation de l'Étude.

Les Parties reconnaissent que leurs Connaissances Propres, et notamment les Données apportées par le Détenteur de données, ainsi que les Informations Confidentielles échangées, sont fournies en l'état, sans aucune garantie, de quelque nature que ce soit, sous réserve des garanties légales d'ordre public et de l'article 13 "Droits d'utilisation". En particulier, le Détenteur de données ne peut apporter aucune garantie quant à la qualité des Données, ou leur adéquation à une destination ou utilisation particulière.

Toutefois, les Parties s'engagent à se renseigner et à procéder aux vérifications pouvant être raisonnablement attendues, compte tenu de la nature des Connaissances Propres, Bases de Données ou Informations Confidentielles, pour s'assurer que les éléments échangés entre elles sont fournis dans le respect des droits de tiers, notamment des droits de propriété, et qu'elles disposent des droits ou licences nécessaires pour l'exécution du Contrat.

Elles s'informent réciproquement, dans les meilleurs délais, de tout droit de tiers susceptible de constituer un obstacle à l'utilisation ou l'exploitation par l'autre Partie des Connaissances Propres, dont les Bases de Données et Données, Informations Confidentielles ou Résultats, dont elles ont connaissance, ou dont elles sont informées au cours de l'exécution du Contrat.

Dans l'hypothèse où d'éventuels droits de tiers sur les Connaissances Propres, Données, Informations Confidentielles ou Résultats seraient de nature à impacter l'exécution du présent Contrat, et en particulier la réalisation du Projet, les Parties s'efforcent de trouver une solution de remplacement permettant la poursuite de l'exécution, sous des conditions équivalentes ou raisonnables. Cette solution devra faire l'objet d'un accord, par les deux Parties.

A défaut d'accord sur une solution de remplacement dans un délai de **trois (3) mois**, chacune des Parties pourra mettre fin au présent Contrat, de plein droit, par notification à l'autre Partie et sous réserve d'un préavis de quinze (15) jours.

17.2. Responsabilités

Chacune des Parties est responsable, dans les conditions du droit commun, des seuls dommages directs, qu'elle cause ou par l'intermédiaire de ses agents, employés ou sous-traitants, aux personnes ou aux biens, à l'occasion de l'exécution du Contrat, y compris les dommages résultant de l'utilisation de matériel, éléments, informations, outils, Données ou équipements appartenant à l'autre Partie, sous réserve des éventuelles garanties applicables.

Les Parties renoncent à ce titre mutuellement à se demander réparation des préjudices indirects, ne résultant pas directement de leur inexécution ou mauvaise exécution de leurs obligations contractuelles (manque à gagner, perte de production, etc.).

17.3. Assurances

Chaque Partie garantit avoir souscrit, et maintenir pour toute la durée du Contrat, les polices d'assurance nécessaires à la couverture de ses responsabilités, y compris du fait des membres de son personnel, pour les actes accomplis dans le cadre de l'exécution du Contrat, ou, du fait de son statut, être son propre assureur.

Article 18 : Force Majeure

Aucune Partie ne pourra être tenue pour responsable de la suspension ou de l'inexécution de ses obligations lorsque celle-ci est la conséquence d'un événement de force majeure tel que défini par l'article 1218 du Code civil et la jurisprudence associée.

Toute Partie victime d'un événement de force majeure s'engage à :

- Avertir l'autre Partie le plus rapidement possible par tout moyen écrit permettant d'en accuser réception ;
- Décrire de façon détaillée les circonstances permettant d'invoquer la présente clause.

Si la suspension de l'exécution du Contrat, à la suite d'un événement de force majeure, excède trois (3) mois, chaque Partie sera en droit de résilier le Contrat par envoi d'une lettre recommandée avec avis de réception à l'autre Partie.

Article 19 : Confidentialité

Chacune des Parties s'engage à ne pas divulguer les Informations Confidentielles, à prendre les mesures nécessaires pour empêcher une telle divulgation, et à ne les utiliser que pour les besoins de l'exécution du Contrat.

Les Parties s'engagent à cesser toute utilisation des Informations Confidentielles au terme du Contrat, quelle qu'en soit la cause.

La Partie destinataire des Informations Confidentielles de l'autre Partie s'engage à ne divulguer les Informations Confidentielles qu'aux seuls membres de son personnel ou de ses Sous-traitants autorisés qui ont besoin d'en connaître et se porte fort du respect de cette obligation, même après cessation de leurs fonctions par les personnes concernées.

Les Parties s'engagent à respecter les obligations du présent article pendant toute la durée du Contrat ainsi que pour une période de cinq (5) ans suivant son terme, quelle qu'en soit la

cause, sans préjudice de l'application des obligations légales de confidentialité, notamment en matière de secret professionnel, secret médical ou secret des affaires.

Toutefois ne sont pas considérées comme des Informations Confidentielles relevant des obligations du présent article les informations suivantes, dont les Parties peuvent prouver :

- Qu'elles sont tombées dans le domaine public ou sont rendues accessibles au public, préalablement à leur communication à l'autre Partie ou autrement que par tout manquement, fraude ou faute de la Partie destinataire ;
- Qu'elles sont déjà connues de la Partie récipiendaire au moment de la divulgation, sous réserve qu'elles aient été obtenues licitement, ou qu'elles ont été reçues d'un tiers, de manière licite, sans violation des présentes stipulations ;
- Qu'elles ont été développées de façon indépendante par la Partie destinataire et en l'absence d'utilisation d'autres Informations Confidentielles ou éléments protégés (Connaissances Propres, Résultats...) de l'autre Partie.

En outre, les Parties ne sont pas tenues à l'obligation de confidentialité prévue par cet article dans les cas suivants :

- La Partie est autorisée par écrit par l'autre Partie à divulguer ou communiquer les Informations Confidentielles en cause ;
- La Partie concernée est soumise à une obligation de divulgation suite à l'application d'une disposition légale ou réglementaire, ou d'une décision administrative ou judiciaire. Dans cette hypothèse, cependant, la Partie destinataire est tenue, sauf interdiction par les autorités ou lois concernées :
 - o D'informer préalablement, par écrit, l'autre Partie que ces Informations Confidentielles font l'objet d'une obligation de divulgation, afin que ladite Partie puisse s'opposer à la mesure ou en limiter la portée le cas échéant ;
 - o De limiter la divulgation à ce qui est strictement nécessaire pour répondre à ses obligations.

Article 20 : Durée - Résiliation

20.1 Durée

Le présent Contrat entre en vigueur le jour de sa signature et reste en vigueur pour toute la durée du Projet prévue en Annexe 1, conformément au cadre réglementaire applicable au Projet (méthodologie de référence, autorisation CNIL ou toute autre condition prévue par la loi).

20.2. Résiliation

20.2.1 Résiliation pour manquement

Chacune des Parties peut résilier, de plein droit, le Contrat en cas de manquement de l'autre Partie à une ou plusieurs de ses obligations, notamment en cas d'inexécution ou de mauvaise exécution des actions qui lui incombent au titre du Contrat ou de non-conformité aux dispositions réglementaires applicables.

Cette résiliation pourra intervenir, par simple notification, dans un délai d'un (1) mois suivant une mise en demeure en lettre recommandée avec avis de réception adressée à la Partie défaillante à moins qu'au cours de ce délai, la Partie défaillante :

- n'ait satisfait à ses obligations ; ou
- n'ait apporté la preuve que son manquement est due à un cas de force majeure tel que décrit à l'article 18 « Force Majeure » ; ou
- n'ait proposé une solution de remplacement la plus proche possible de l'objectif recherché. Cette solution devra être expressément acceptée par l'autre Partie.

Lorsque la poursuite de l'exécution du Contrat pendant le délai de préavis susmentionné est de nature à générer un risque, notamment pour la sécurité des Données ou le respect des droits des tiers, l'exécution du Contrat peut être suspendue.

Cette suspension dure jusqu'à ce que la Partie défaillante démontre la prise de mesures permettant de mettre fin à la non-conformité, ou que les Parties se soient accordées sur une solution de remplacement, ou jusqu'à la résiliation du Contrat.

20.2.2. Résiliation pour force majeure

La résiliation peut intervenir dans les conditions mentionnées à l'article 18 « Force majeure ».

20.2.3. Résiliation en cas de non-obtention, perte ou retrait d'autorisation

Lorsqu'une autorisation réglementaire, et notamment toute autorisation par la CNIL, est nécessaire pour la mise en œuvre du Contrat, toute non-obtention, perte ou retrait d'autorisation suspend automatiquement l'exécution du Contrat.

La Partie concernée s'efforce de proposer une solution de remplacement pour permettre la reprise de l'exécution sous d'autres conditions, si cela est possible. Cette solution devra être expressément acceptée par l'autre Partie.

À défaut d'accord entre lesdites Parties dans les deux (2) mois suivant la non-obtention, perte ou retrait de l'autorisation, chacune des Parties pourra résilier le Contrat de plein droit, par envoi d'une lettre recommandée avec accusé de réception à l'autre Partie sans préjudice de tous dommages et intérêts auxquels elle pourrait prétendre.

20.2.4. Autres cas de résiliation

L'Utilisateur de données peut également résilier le Contrat dans les cas suivants :

- En cas d'abandon du Projet par l'Utilisateur de données, notamment en cas de perte des sources de financements tiers ; ou
- En cas d'infaisabilité du Projet, notamment dans l'hypothèse où les Données fournies par le Détenteur de données sont insuffisantes ou d'une qualité ne permettant pas la réalisation du Projet, et qu'aucune solution alternative n'a pu être mise en œuvre conformément à l'article 6 "Réception des Données".

La résiliation prend effet dans un délai de trente (30) jours après la réception de la notification de la volonté de résilier le Contrat pour l'un de ces motifs par l'autre Partie.

Les Parties peuvent également s'accorder sur une résiliation anticipée du Contrat.

20.3 Conséquences du terme du Contrat

La survenance du terme du Contrat, quelle qu'en soit la cause, met fin aux obligations des Parties au titre du Contrat, à l'exception des obligations ayant vocation à perdurer au-delà de la fin du Contrat, et notamment les stipulations relatives à la confidentialité, aux droits de propriété intellectuelle, aux publications, à la responsabilité des Parties, ainsi qu'au règlement des litiges.

En cas de résiliation anticipée du Contrat, les versements financiers prennent fin à la date de résiliation du Contrat, à l'exception des sommes restant dues au titre des travaux exécutés ou en cours d'exécution (*au prorata* du service effectivement fourni). Les sommes éventuellement indûment perçues, notamment les avances au titre de travaux non réalisés ou non finalisés, ou en cas d'irrégularités des services, seront restituées.

Sous réserve des stipulations de l'article 11 « Conservation - Destruction des Données », l'Utilisateur de données cesse toute utilisation des Données ainsi que, le cas échéant, des Connaissances Propres du Détenteur de données à la date de fin du Contrat.

Au choix de ce dernier, il lui restitue (sans conserver aucune copie) ou détruit les Connaissances Propres fournies pour les besoins du Projet. A la demande du Détenteur de données, il fournit une attestation écrite qu'il a dûment procédé à cette restitution ou destruction.

[Option Transmission] L'Utilisateur de données s'assure également de la destruction des Données (sans en conserver aucune copie), conformément aux stipulations de l'article 11 « Conservation - Destruction » du présent Contrat et des instructions du Détenteur de données.

L'Utilisateur de données atteste, par un écrit émanant de son délégué à la protection des données ainsi habilité par le Contrat, qu'il a dûment, selon les instructions du Détenteur de données détruit l'intégralité des Données et Connaissances Propres du Détenteur de données.

[Option Mise à disposition]

Au terme du Contrat, sous réserve des stipulations de l'article 11 « Conservation - Destruction des Données », les accès de la Personne Habilitée à l'Environnement de traitement sécurisé fourni par le Détenteur de données prennent fin.

L'Utilisateur de données doit s'assurer de la récupération de l'ensemble des éléments importés, le cas échéant, à sa demande dans l'Environnement de traitement sécurisé (Connaissances Propres, outils, logiciels, documents ou données anonymes...) pendant l'exécution du Contrat, et de l'exportation de ses Résultats, préalablement anonymisés.

Au terme du Contrat, l'Utilisateur de données sollicite à ce titre le Détenteur de données pour la récupération de l'ensemble de ses éléments importés, le cas échéant, et l'exportation

des Résultats anonymisés avant la date de prise d'effet de la résiliation. Le Détenteur de données s'engage à procéder à la restitution des éléments concernés, ou à permettre cette restitution *via* ses procédures d'exportation applicables, sous un format standard, dans un délai maximum de **trente (30)** jours après la date de prise d'effet de la résiliation.

La restitution à l'Utilisateur de données des éventuelles Connaissances Propres importées à sa demande dans l'Environnement de traitement sécurisé ainsi que de ses Résultats est effectuée par le Détenteur de données à la demande de l'Utilisateur de données.

Article 21 : Stipulations diverses

21.1 Indépendance des Parties

Chaque Partie agit en son nom propre et son propre compte.

Les Parties conviennent qu'elles agissent en toute indépendance l'une de l'autre et rien dans le Contrat ne saurait être interprété comme créant un lien de subordination entre elles ou comme faisant d'une Partie le mandataire, l'agent ou le représentant de l'autre Partie.

Ainsi, chacune des Parties s'engage à ne rien faire qui puisse induire en erreur un tiers à cet égard, ni prendre aucun engagement, ni offrir une quelconque garantie au nom de l'autre Partie.

21.2 Intégralité du Contrat

Toutes les clauses et conditions du Contrat en ce compris le préambule et les annexes qui en font partie sont de rigueur. Chacune d'elles est une condition déterminante du Contrat sans laquelle les Parties n'auraient pas contracté, sous réserve des stipulations ci-après relatives à la validité.

En cas de difficulté d'interprétation entre l'un quelconque des titres figurant en tête des clauses, et l'une quelconque des clauses, les titres sont déclarés inexistants.

Le Contrat traduit l'ensemble des engagements pris par les Parties dans le cadre de son objet. Il annule et remplace tous accords écrits et verbaux, remis ou échangés entre les Parties, antérieurement à sa signature relatifs au même objet.

21.3 Modification du Contrat

Toute modification du Contrat doit être faite par avenant.

Tout avenant au Contrat doit prendre la forme d'un écrit, signé des deux (2) Parties.

21.4 Invalidité d'une clause

Au cas où l'une quelconque des clauses du Contrat serait déclarée nulle ou inapplicable par quelque juridiction que ce soit et ce par une décision définitive, cette clause est supprimée sans qu'il en résulte la nullité de l'ensemble du Contrat dont toutes les autres clauses demeurent pleinement en vigueur.

Toutefois, dans le cas où la nullité ou l'inapplicabilité d'une clause affecterait gravement l'équilibre juridique et/ou économique du Contrat, les Parties conviennent de se rencontrer afin de substituer à ladite clause, une clause valide qui lui soit aussi proche que possible tant sur le plan juridique qu'économique.

21.5 Incessibilité - intuitu personae

Les Parties reconnaissent que le présent Contrat a été conclu intuitu personae.

Aucune des Parties au Contrat ne doit céder ou autrement transférer de droit ou déléguer ses obligations en vertu de ce Contrat sauf accord contraire des autres Parties.

21.6 Non-renonciation

Toute renonciation, qu'elle qu'en soit la durée, à invoquer l'existence ou la violation totale ou partielle d'une quelconque des clauses du Contrat ne peut constituer une modification, une suppression de ladite clause ou, une renonciation à invoquer les validations antérieures, concomitantes ou postérieures de la même ou d'autres clauses.

Une telle renonciation n'aura d'effet que si elle est exprimée par un écrit signé par la personne dûment habilitée à cet effet.

21.7 [Optionnel] Lutte anti-corruption

Chaque Partie s'engage expressément, pendant toute la durée d'exécution du Contrat, à respecter les dispositions légales et réglementaires relatives à la prévention et à la lutte contre la corruption, ainsi qu'à exécuter leurs obligations en respectant et en appliquant les principes fondamentaux d'éthique qui leur sont applicables, le cas échéant.

Chaque Partie certifie qu'elle n'a pas, directement ou indirectement, proposé ou autorisé tout acte en vue d'un paiement ou d'un transfert de valeur quelconque visant à influencer indûment un agent public ou toute personne physique et n'y procédera pas à l'avenir.

[En cas d'application de l'article L. 1453-1 du Code de la santé publique] Conformément à l'article L. 1453-1 du Code de la santé publique, l'Utilisateur de données est tenu de rendre publics l'existence du Contrat ainsi que les avantages accordés dans ce cadre. À ce titre, et afin d'assurer la traçabilité des avantages et rémunérations consentis, le Détenteur de données s'engage à transmettre à l'Utilisateur de données les informations requises pour permettre à celui-ci de se conformer à ses obligations légales.

Article 22 : Documents contractuels - Liste des annexes

Les documents suivants régissent la relation entre les Parties et font partie intégrante du Contrat :

- Le présent corps du Contrat, y inclus le préambule ;
- Les annexes suivantes :
 - Annexe 1 : Description du Projet
 - Annexe 2 : Description des Données
 - Annexe 3 : Modalités d'accès aux Données
 - [Optionnel] - Annexe 4 : Sous-traitance - Protection des Données Personnelles]
 - [Optionnel] - Annexe 5 : Modalités financières] ;
 - [Optionnel] - Annexe 6 : Conditions d'utilisation de l'Environnement de traitement sécurisé - Charte de Confidentialité] ;
- Tout avenant signé des deux (2) Parties modifiant l'un ou plusieurs des éléments ci-dessus.

En cas de contradiction entre le corps du Contrat et les annexes, les stipulations du corps du Contrat prévalent.

Toutefois, par exception, les stipulations spécifiques à la sous-traitance précisées par l'Annexe 4 ont valeur supérieure, en cas de contradiction, aux stipulations relatives aux mêmes cas de sous-traitance prévus dans le corps du Contrat.

Article 23 : Règlement des litiges - Droit Applicable

Le Contrat est soumis au droit français.

En cas de difficulté sur l'interprétation, l'exécution ou la validité du Contrat, les Parties s'efforcent de résoudre leur différend à l'amiable. Au cas où les Parties ne parviennent à le résoudre dans un délai de **trois (3) mois** à compter de sa notification, le litige est porté par la Partie la plus diligente devant l'autorité compétente.

[Optionnel - Article 24 : Signature électronique]

De convention expresse valant convention sur la preuve, les signataires acceptent de signer électroniquement le présent Contrat conformément aux dispositions des articles 1366 et suivants du Code civil, les signataires s'accordant pour reconnaître à cette signature électronique la même valeur que leur signature manuscrite et pour conférer date certaine à la signature du Contrat.

Annexe 1 : Description du Projet

[à compléter avec la description du projet, la durée du projet et de conservation des données, etc. Le Protocole Scientifique déposé auprès des comités scientifiques peut être directement intégré]

1. Présentation de l'équipe Projet

[à compléter avec la présentation de l'Utilisateur de données, de ses éventuels CRO / sous-traitants et de la composition de l'équipe projet]

2. Objectifs et finalités

[à compléter avec le contexte, les objectifs et la justification du Projet, notamment l'intérêt public ainsi que les informations sur les publications attendues]

3. Méthodologie

[description de la méthodologie de l'étude]

4. Calendrier prévisionnel et faisabilité du Projet

[à compléter avec le calendrier prévisionnel et la faisabilité du projet dans le calendrier / avec le financement prévu]

5. Protection de la vie privée, sécurité et confidentialité des Données

[à compléter]

Annexe 2 : Description des Données

[à compléter avec notamment et à titre d'exemple :

Caractéristiques des Données utilisées pour le Projet	Demandes pour le Projet
Base(s) de données concernées	<i>Nom de l'EDS / de la Base de données souhaitée pour le Projet</i>
Données individuelles ou agrégées	<i>A préciser</i>
Format des Données	<i>A préciser</i>
Fenêtre temporelle des Données	<i>A préciser (par ex. de début janvier 2018 à fin janvier 2020)</i>
Périmètre géographique demandé	<i>A compléter</i>
Critères d'inclusion	<i>A préciser : âge et/ou sexe des patients ; soins ou pathologies concernées ; etc.</i>
Variables (champs nécessaires)	<i>A préciser</i>
Volume estimé	<i>Nombre de lignes : xx / Nombre de patients - sujets ciblés</i>
Fréquence de mise à jour des Données sur l'Environnement	<i>A préciser</i>

Annexe 3 : Modalités d'accès aux Données

[A compléter en décrivant la procédure :

- pour la Transmission :
 - Description de la procédure et modalités techniques d'exportation des Données vers le système recevant les Données
 - Cette procédure doit inclure une description des modalités assurant la sécurité des données pendant le transfert.
- pour la Mise à disposition :
 - Description des modalités d'ouverture des comptes aux Personnes Habilitées ;
 - Liste des Personnes Habilitées à compléter par l'Utilisateur de données,
 - Description du service de support technique :
 - Incidents pris en charge ;
 - Disponibilité - horaires d'ouverture ;
 - Temps de réponse aux signalements.
 - SLA de l'Environnement le cas échéant).]

[Optionnel] Annexe 4 : Sous-traitance - Protection des Données Personnelles

1. Objet

La présente Annexe 4 a pour objet de définir les conditions selon lesquelles, lorsque le Détenteur de données agit en tant que Sous-traitant, celui-ci s'engage à effectuer pour le compte de l'Utilisateur de données les opérations de Traitement de Données Personnelles définies ci-après.

La présente Annexe a pour objet de garantir la conformité des Parties à l'article 28 du RGPD dans le cadre des Traitements susvisés.

Dans le cadre de leurs relations contractuelles, les Parties s'engagent à respecter la Réglementation applicable.

Les termes avec une majuscule ont le sens qui leur est attribué par le Contrat ou, le cas échéant, la Réglementation applicable.

2. Description des Traitements faisant l'objet de la sous-traitance

Le Détenteur de données est autorisé à traiter pour le compte de l'Utilisateur de données les Données nécessaires dans le cadre des services suivants :

- **[Option]** Préparation préalable et spécifique des Données en vue de leur **[Mise à disposition / Transmission]** conformément aux besoins spécifiques de l'Utilisateur de données, dans le cadre des instructions particulières telles que précisées par l'article 4 du Contrat ;
- **[Option]** Fourniture d'un Environnement de traitement sécurisé par le Détenteur de données pour l'hébergement des Données nécessaires au Projet ;

Les opérations de Traitement réalisés sont notamment **[l'enregistrement ; l'organisation ; la conservation ; la consultation ; l'utilisation ; la modification ; la mise à disposition]** des Données.

Les Traitements sont réalisés aux seules fins de **[la Mise à disposition / la Transmission]** en vue de la réalisation du Projet décrit en Annexe 1.

Les Données Personnelles concernées sont les Données prévues en Annexe 2.

La présente Annexe reste en vigueur pour toute la durée des Traitements faisant l'objet de la sous-traitance, tels que définis par le présent article.

3. Obligations du Sous-traitant vis-à-vis du Responsable du traitement

3.1. Obligations générales

Le Détenteur de données s'engage à :

- Traiter les Données uniquement pour la ou les seule(s) finalité(s) qui fait/font l'objet de la sous-traitance ;
- Traiter les Données conformément aux instructions documentées de l'Utilisateur de données, constituées par le Contrat, complété le cas échéant d'instructions adressées ultérieurement par écrit. Si le Détenteur de données considère qu'une instruction constitue une violation de la Réglementation applicable, il en informe immédiatement l'Utilisateur de données agissant en tant que Responsable du traitement. En outre, si le Détenteur de données 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 l'Utilisateur de données de cette obligation juridique avant le Traitement, sauf si le droit concerné interdit une telle information pour des motifs importants d'intérêt public ;
- Garantir la confidentialité des Données Personnelles au titre du Contrat (notamment en application de l'article 19 « Confidentialité ») ;
- Veiller à ce que les personnes autorisées à traiter les Données Personnelles en vertu du Contrat:
 - soient soumises à une obligation appropriée de confidentialité compte tenu de la Réglementation applicable, qu'elle soit d'origine contractuelle ou légale ;
 - reçoivent la formation nécessaire pour assurer la protection des Données Personnelles ;
- Prendre en compte, s'agissant de ses outils, produits, applications ou services, les mesures de sécurité appropriées, et notamment les principes de protection des données dès la conception et de protection des données par défaut ;
- Tenir le registre des activités de traitement réalisées en tant que Sous-traitant ;
- Assister, en tant que de besoin, l'Utilisateur de données pour la mise en oeuvre de ses propres obligations au titre de la Réglementation applicable, et notamment aux fins de la mise en oeuvre de mesures de sécurité appropriées, de l'exercice des droits ou de l'information des Personnes Concernées, de la réalisation d'analyses d'impact relatives à la protection des données ou la consultation préalable de l'autorité de contrôle compétente. Il apporte également son assistance en cas de violation de Données Personnelles.

3.2. Sous-traitance ultérieure

Le Détenteur de données informe préalablement l'Utilisateur de données des éventuels Sous-traitants ultérieurs auxquels il a recours pour la mise en œuvre des opérations sous-traitées dans le cadre du Contrat. Il informe également l'Utilisateur de données en cas de modification ou de remplacement d'un Sous-traitant ultérieur.

[Optionnel] Il est d'ores et déjà convenu que le Détenteur de données aura recours aux Sous-traitants suivants, pour les activités de Traitement ci-après :

- **[Nom du Sous-traitant] [Traitements concerné et moment de l'intervention dans les opérations du Détenteur de données]**
- **[à compléter]**

En cas de recours à un Sous-traitant ultérieur par le Détenteur de données, le Détenteur de données s'assure que celui-ci est soumis aux mêmes obligations que celles prévues par le présent Contrat et qu'il présente les mêmes garanties quant à la mise en oeuvre de mesures de sécurité techniques et organisationnelles appropriées.

Le Détenteur de données demeure en toutes hypothèses pleinement responsable devant l'Utilisateur de données de l'exécution par le Sous-traitant ultérieur de ses obligations.

Par principe, le Sous-Traitant s'engage à ne pas divulguer, rendre accessible ou transférer les Données à un tiers dans un pays situé en dehors de l'Union Européenne et ne présentant pas un niveau de protection des données jugé suffisant, sauf avec le consentement préalable et écrit du Responsable du traitement et dans un cadre présentant des garanties adéquates et conformes aux exigences du RGPD ainsi que du Contrat.

4. Obligations de l'Utilisateur de données en tant que Responsable du traitement

En tant que Responsable du traitement, outre ses obligations prévues à la section II du Contrat, l'Utilisateur de données s'engage à :

- Documenter par écrit toute instruction complémentaire concernant le Traitement des Données par le Détenteur de données en tant que Sous-traitant ;
- Veiller au respect de la présente Annexe par le Détenteur de données lorsque celui-ci agit en qualité de Sous-traitant ;
- Superviser les Traitements faisant l'objet de la sous-traitance.

5. Droits des Personnes Concernées

Les modalités d'information et de réponses aux demandes d'exercice des droits sont prévues par le Contrat.

Dans le cadre de la sous-traitance, dans la mesure du possible, le Détenteur de données s'engage à apporter l'assistance nécessaire à l'Utilisateur de données pour permettre à celui-ci de se conformer à ses obligations en tant que Responsable du traitement, sous réserve des informations dont il dispose.

Le Détenteur de données s'engage à remonter à l'Utilisateur de données les demandes des Personnes Concernées relatives à l'exercice de leurs droits dans le cadre des Traitements relatifs au Projet faisant l'objet de la présente Annexe dans un délai maximum de **quinze (15) jours** ouvrés à compter de la réception de ces demandes.

6. Gestion des violations de données à caractère personnel

Au-delà des engagements prévus par le Contrat, le Détenteur de données, lorsqu'il est qualifié de Sous-traitant, s'engage à informer par écrit l'Utilisateur de données agissant en tant que Responsable du traitement de toute violation de Données Personnelles qu'il aurait constaté dans les meilleurs délais après en avoir pris connaissance.

Le Détenteur de données met en œuvre, dans les meilleurs délais, les instructions de l'Utilisateur de données pour atténuer les effets de la violation, y remédier et/ou prévenir de futures violations.

7. Mesures de sécurité

Les Parties prennent l'ensemble des mesures requises en vertu de l'article 32 du RGPD.

Le Détenteur de données et l'Utilisateur de données mettent à ce titre en œuvre :

- l'ensemble des mesures prévues par le Contrat, en particulier à la section I « Fourniture - Accès aux Données », concernant la pseudonymisation des Données ainsi que les moyens permettant de garantir la confidentialité des Données, leur intégrité, leur disponibilité et leur sécurité ; ainsi que
- toutes autres mesures techniques et organisationnelles appropriées compte tenu de l'état des connaissances, des coûts de mise en œuvre et de la nature, de la portée, du contexte et des finalités des Traitements ainsi que des risques, dont le degré de probabilité et de gravité varie, pour les droits et libertés des personnes physiques.

8. Sort des Données

Le Détenteur de données cesse toute utilisation des Données en tant que Sous-traitant une fois que les Traitements faisant l'objet de la sous-traitance ont été accomplis et les finalités complétées, ou en cas de résiliation ou résolution du Contrat, pour quelque motif que ce soit.

Les conditions prévues par la section II « Traitement de Données Personnelles » du Contrat restent applicables concernant la suppression ou la restitution des Données par l'Utilisateur de données.

9. Documentation - audit

Le Détenteur de données s'engage à fournir à l'Utilisateur de données, sur simple demande écrite et dans les meilleurs délais, l'ensemble de la documentation nécessaire pour démontrer le respect de toutes ses obligations [option Mise à disposition : et notamment la conformité de l'Environnement de traitement sécurisé à la Réglementation applicable.]

En particulier, le Détenteur de données fournit toute documentation pertinente relative aux mesures techniques et organisationnelles qu'il a mises en œuvre afin de garantir un niveau de sécurité adapté aux risques résultant des Traitements.

Si cette documentation est insuffisante pour démontrer le respect de ses obligations à l'Utilisateur de données, et sous réserve d'un délai de préavis de quinze (15) jours, l'Utilisateur de données est autorisé à procéder, ou à faire procéder par un auditeur tiers indépendant, à des audits des systèmes d'information du Détenteur de données, pour les seules opérations de sous-traitance prévues au Contrat.

Dans cette hypothèse, l'Utilisateur de données s'engage à faire ses meilleurs efforts pour limiter l'impact de l'audit sur l'activité du Détenteur de données. Il s'assure en outre que l'auditeur (qu'il s'agisse de l'Utilisateur de données lui-même ou de tout tiers) est soumis à des obligations de confidentialité adéquates.

[Optionnel] Annexe 5 : Modalités financières

[à compléter avec les prix applicables + la description des prestations proposées]

[Optionnel] - Annexe 6 : [Conditions d'utilisation de l'Environnement de traitement sécurisé / Charte de Confidentialité]

[à compléter avec le document à faire signer par les Personnes Habilitées]