

AGENCE DU NUMERIQUE EN SANTE (ANS)

Charte d'adhésion au Hub Santé – v1.2

SOMMAIRE

1.	Préambule	6
2.	Objet	6
3.	Définitions	7
4.	Champ d'application de la Charte	8
4.1	Objet	8
4.2	Autonomie des stipulations	8
5.	Opposabilité de la Charte et de ses modifications	8
6.	Droits et obligations de l'ANS	9
7.	Droits et obligations de l'Editeur	9
8.	Authentification	10
9.	Responsabilité	10
10.	Données à caractère personnel	11
11.	Confidentialité	11
12.	Accès – Utilisation	12
13.	Durée et entrée en vigueur	12
14.	Résiliation	13
14.1	Pour événements extérieurs	13
14.2	Résiliation à l'initiative des Parties	13
15.	Dispositions générales	13
15.1	Tolérance	13
15.2	Sincérité	13
15.3	Titres	14
15.4	Nullité	14
15.5	Intégralité	14
15.6	Domiciliation	14
15.7	Signature électronique	14

15.8	Droit applicable et règlement des différents	14
16.	Annexes	14
1.	Préambule	18
2.	Objet de la sous-traitance	18
3.	Description du traitement faisant l'objet de la sous-traitance	18
4.	Durée	20
5.	Obligations du Sous-traitant vis-à-vis du Responsable du Traitement	20
6.	Obligations du Responsable du Traitement vis-à-vis du Sous-traitant	21
7.	Mesures techniques et organisationnelles de sécurité du Traitement	21
8.	Sous-traitance ultérieure	22
9.	Exercice des droits des personnes	23
10.	Notification des violations de données à caractère personnel	23
11.	Assistance du sous-traitant	23
12.	Coopération avec l'autorité de contrôle	24
13.	Collaboration entre les Parties	24
14.	Sort des données	24
15.	Délégués à la protection des données	25
16.	Registre des catégories d'activités de traitement	25
17.	Documentation et gestion de la preuve	26
18.	Transfert des données à caractère personnel vers un pays tiers ou une organisation internationale	26
19.	Contacts / Référents	26
20.	Bonne foi	26

Etablie entre les soussignées :

Désignation	AGENCE DU NUMERIQUE EN SANTE
Forme	Groupement d'intérêt public prévu à l'article L.1111-24 du Code de santé publique dont la Convention constitutive a été approuvée en dernier lieu par arrêté du 8 septembre 2009 et modifié, en dernier lieu, par arrêté du 8 avril 2021.
Siège social	2-10 Rue d'Oradour-sur-Glane 75015 Paris
Représentée par	Madame Annie PREVOT
En qualité de	Directrice de l'ANS Ayant tous pouvoirs aux fins des présentes

CI-DESSOUS DENOMME : « ANS »

ET :

Désignation	SCRIPTAL
Siège social	75 Rue de Lourmel 75015 Paris
Représentée par	Monsieur Cédric MOUTON
En qualité de	Président Directeur Général

CI- DESSOUS DENOMME : « L'Editeur »

ENSEMBLE DENOMMEES « LES PARTIES »

Vu le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (« Règlement général sur la protection des données » ou « RGPD ») ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (« Loi Informatique et Libertés » ou « LIL ») ;

Vu le Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1111-24, L.4031-1 et suivants, L. 1431-1 et suivants, L.1435-5, L.6311-1 et suivants, L. 6314-1 et R.6123-1 ;

Vu le décret n° 2015-1680 du 15 décembre 2015 relatif au programme de modernisation des systèmes d'information et de télécommunication des services d'aide médicale urgente.

1. Préambule

1. Le ministère chargé de la santé est le maître d'ouvrage du Hub Santé.
2. Le ministère chargé de la santé, par son rôle au sein du programme, participe à la définition des finalités et moyens mis à disposition du programme. Elle définit des orientations stratégiques qui peuvent être liées directement ou indirectement à la protection des données, dans le respect du cadre juridique applicable.
3. La gestion du Hub Santé est confiée au groupement d'intérêt public mentionné à l'article L. 1111-24 du code de la santé publique, l'ANS.
4. Conformément aux dispositions de l'article 1984 du Code civil, le ministère chargé de la santé mandate l'ANS pour signer le présent accord en son nom et pour son compte, ce que l'ANS reconnaît et accepte.

2. Objet

5. Le Hub Santé (ou la « Plateforme ») constitue l'une des fonctionnalités du programme de modernisation des systèmes d'information et de télécommunication des services d'aide médicale urgente (ci-après « Programme SI-SAMU »).
6. Le Programme SI SAMU a pour objet de mettre à disposition des établissements de santé sièges de SAMU une solution qui doit :
 - leur permettre de garantir à l'ensemble de la population, à tout moment et en tout point du territoire, un égal accès aux soins ; et
 - leur apporter une amélioration significative des fonctionnalités « métier » nécessaire à l'accomplissement de leur mission.
7. Le Hub Santé est une plateforme d'échange de messages asynchrones qui permet à différentes applications informatiques de communiquer entre elles en assurant un échange sécurisé des données de santé. Il permet en outre l'aiguillage des informations d'un SAMU vers un autre SAMU ou d'un SAMU vers un autre partenaire.
8. Le Hub Santé permet :

- d'automatiser le partage et la synchronisation d'informations avec un autre acteur de l'écosystème du SAMU ;
 - de renforcer la coopération entre les acteurs des urgences ;
 - de gagner du temps et de limiter la perte d'informations dans les échanges ;
 - d'éviter la multiplicité des liens entre le LRM du SAMU et les autres logiciels ;
 - de définir un cadre d'interopérabilité et un référentiel commun aux éditeurs¹.
9. Le Hub Santé offre un service en ligne aux Editeurs, lesquels peuvent être :
- des Editeurs de logiciels de régulation médicale (« LRM »)² ;
 - des Editeurs d'autres Hub, qui se raccorderaient au Hub Santé³ ;
 - des Editeurs d'autres logiciels utilisés dans le domaine des Urgences
10. En s'appuyant sur les éditeurs de LRM, qui participent à la co-construction du Hub Santé, la plateforme permet donc notamment les liens suivants :
- 15 – 15 : LRM d'un SAMU avec le LRM d'un autre SAMU (quel que soit l'éditeur) ;
 - 15 – 18 : LRM d'un SAMU avec NexSIS ;
 - 15 – 17 : LRM d'un SAMU avec les systèmes nationaux de la Police et de la Gendarmerie ;
 - 15 – X : LRM d'un SAMU avec tout autre logiciel partenaire du SAMU (hélicoptères, tablettes, SI-CAP, CNR114, remontée des données d'activités – RPIS, RDU, RDR, ...) ;
 - entre les SI de différents Hub⁴.
11. L'hébergement de la Plateforme est assuré par un hébergeur certifié HDS qui agit en qualité de sous-traitant de l'ANS.
12. Toute utilisation du Hub Santé nécessite la préalable adhésion du représentant légal de l'Editeur à la présente charte.

3. Définitions

- « Charte » : la présente charte d'adhésion ;
- « Internet » : ensemble de réseaux permettant l'échange d'informations à partir d'un protocole dénommé TCP/IP. Les données sont acheminées à travers des réseaux de nature différente qui sont capables de lire les messages selon cette norme technique. Chaque élément de ce réseau appartient à des organismes privés ou publics qui les exploitent en coopération sans nécessairement impliquer une obligation bilatérale de qualité ;
- Logiciel de régulation médicale ou « LRM »⁵ : le LRM représente le noyau de base du système d'information de la régulation médicale avec les fonctionnalités

¹ <https://hub.esante.gouv.fr/>

² Ex. : LRM d'un SAMU

³ Ex. le système d'information d'un SDIS d'un département (NexSIS – système national de gestion des alertes SDIS) qui voudrait communiquer avec un SAMU

⁴ <https://esante.gouv.fr/si-samu/hub-sante>

⁵ https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-10/guide_methodologique_qualite_samu.pdf

suivantes : la gestion du dossier de régulation médicale, la traçabilité des appels et du processus de régulation médicale ; les fonctionnalités nécessaires à la prise de décision médicale et au suivi opérationnel).

- « Editeur » : partenaire intervenant dans le domaine des urgences qui adhère à la Charte pour accéder à ce titre aux Services de la Plateforme Hub Santé ;
- « Plateforme » : la plateforme nationale Hub Santé mise à disposition de l'Editeur par l'ANS ;
- « Services » : fonctionnalités proposées par l'ANS via la Plateforme.
- « Utilisateur Final » : professionnel, habilité à bénéficier des Services via l'Editeur dans le strict cadre de ses missions.

4. Champ d'application de la Charte

4.1 Objet

13. La Charte a pour objet de définir les droits et les obligations des Parties dans le cadre de l'utilisation du Hub Santé.

4.2 Autonomie des stipulations

14. Dans l'hypothèse où l'une des stipulations de la présente Charte serait déclarée nulle ou inapplicable par l'effet d'une loi, d'un règlement ou d'une décision émanant d'une juridiction compétente, seule cette stipulation sera écartée tandis que les autres stipulations conserveront leur validité et leur force, sauf à imaginer que la présente Charte soit dénaturée ou que cela entraîne un déséquilibre significatif des obligations à la charge des Parties.

5. Opposabilité de la Charte et de ses modifications

15. La Charte est opposable à l'Editeur dès la signature par ce dernier de la présente Charte.
16. L'adhésion au Hub Santé est gratuite.
17. L'Editeur est informé que l'ANS se réserve le droit, à tout moment, de mettre à jour la Charte pendant la durée de la relation.
18. L'Editeur sera préalablement informé de la mise à jour de la présente Charte dans un délai d'un mois avant la date de mise à jour effective, et ce par voie de courrier électronique contenant un lien hypertexte vers la nouvelle Charte. La dernière version de la Charte ainsi notifiée prévaut sur toute version de date antérieure.
19. L'Editeur, en adhérant au Hub Santé, déclare :
 - avoir bien pris conscience que les Services sont fournis à distance par l'ANS ;

- disposer de toutes les compétences techniques nécessaires pour accéder et utiliser la Plateforme dans des conditions optimales ;
- s'être assuré du respect des prérequis techniques nécessaires, notamment en termes de sécurité des données, tels que définis en **Annexe 1 « Prérequis techniques »**.

20. Les dispositions de la Charte sont opposables pendant toute la durée d'adhésion de l'Editeur au Hub Santé.

6. Droits et obligations de l'ANS

21. l'ANS s'engage à respecter les obligations suivantes :

- mettre en œuvre les moyens nécessaires pour que les Services soient accessibles 24 heures / 24 et 7 jours / 7 ; l'ANS est donc tenue à l'égard de l'Editeur et, conformément aux normes et usages en la matière, d'une obligation de moyens dans l'exécution des Services ;
- mettre également en œuvre ses meilleurs efforts, conformément aux règles de l'art, pour fournir un Service de qualité et sécuriser eu égard à la complexité des réseaux mobiles et d'Internet ; elle ne saurait assurer l'accessibilité ou une disponibilité absolue et permanente de la Plateforme ;
- apporter les évolutions fonctionnelles et techniques nécessaires ;
- définir et communiquer aux Editeurs la liste des prérequis techniques ;
- informer les Editeurs dans les meilleurs délais de toute modification, dysfonctionnement ou évolution technique introduite par elle ;
- assurer une maintenance corrective et préventive sur la Plateforme ;
- accompagner chaque Editeur dans son raccordement à la fonctionnalité du Hub Santé, en mobilisant les ressources de l'ANS nécessaires.

22. Ainsi, l'ANS ne saurait être tenue responsable d'une quelconque indisponibilité de la Plateforme ou des Services, qu'elle soit volontaire ou non, si celle-ci est due à des facteurs extérieurs notamment, des raisons techniques, l'encombrement du réseau, une mauvaise utilisation des Services en ligne, une défaillance des solutions de l'Editeur et/ou des fournisseurs d'accès à Internet et opérateurs de communications électroniques par exemple.

23. De même, l'ANS ne saurait être tenue responsable des dommages causés au système d'exploitation et aux fonctionnalités des matériels utilisés du fait des interruptions ou des perturbations des Services.

24. L'ANS se réserve le droit de suspendre, de manière temporaire, l'accès à la Plateforme en cas de suspicion légitime du non-respect des conditions d'utilisation de la Plateforme et de manière définitive en cas de violation caractérisée des présentes.

7. Droits et obligations de l'Editeur

25. L'Editeur s'engage à ne pas perturber le bon fonctionnement de ce système. Il veille notamment à ne pas introduire de virus ou toute autre logiciel ou technologie nuisible au Hub Santé, aux Services qui y sont proposés ou à l'ANS. Il accepte également de prendre

toutes les mesures appropriées de façon à protéger ses propres données et/ou logiciels de la contamination par des éventuels virus et logiciels malveillants.

26. Tout accès ou maintien frauduleux est interdit et sanctionné pénalement. Il en est de même pour toute entrave ou altération du fonctionnement du Hub Santé, ou en cas d'introduction, de suppression ou de modification des données qui y sont contenues.
27. L'Editeur s'engage à ne pas divulguer les données confidentielles dont il aura eu connaissance à l'occasion d'un tel accès à un espace non autorisé.
28. L'Editeur s'engage à respecter les obligations suivantes :
 - respecter et mettre en œuvre les prérequis techniques précisés dans les conditions particulières des services mentionnés à l'**Annexe 3 « Accord sur le traitement des données à caractère personnel »**.
 - sensibiliser chacun des collaborateurs placés sous sa responsabilité et/ou les Utilisateurs finaux au respect des présentes ;
 - informer l'ANS de toute modification, tout dysfonctionnement ou toute anomalie qui aurait un impact sur le bon fonctionnement, la disponibilité ou la sécurité d'un ou plusieurs services. Cette information doit être adressée à l'ANS, dans les vingt-quatre (24) heures qui suivent l'identification du dysfonctionnement ou de l'anomalie conformément à la procédure définie à l'**Annexe 2 « Remontée d'incidents »**.
29. L'Editeur ne saurait être tenu responsable en cas de perte de chance pour un patient lié à un dysfonctionnement technique sur le Hub Santé.

8. Authentification

30. Chaque Editeur établit une connexion AMQP (protocole d'échange de messages) sécurisée par TLS grâce à des certificats SERV SSL⁶ générés par l'IGC Santé.
31. L'authentification d'un Editeur s'appuie également sur le certificat présenté. L'URL renseignée dans le Common Name du certificat identifie l'Editeur et permet de gérer les droits et permissions associés sur le Hub Santé.

9. Responsabilité

32. L'ANS ne saurait être responsable pour tout dommage direct ou indirect ou préjudice résultant :
 - de l'interruption ou d'un dysfonctionnement du Hub Santé ou des Services, en l'absence de manquement de l'ANS à l'une de ses obligations ;
 - des atteintes à la sécurité informatique, pouvant causer des dommages aux matériels informatiques des Editeurs et à leurs données, en l'absence de manquement de l'ANS à l'une de ses obligations ;

⁶ <https://esante.gouv.fr/produits-services/certificats-logiciels>

- de l'atteinte aux droits des Editeurs de manière générale, en l'absence de manquement de l'ANS à l'une de ses obligations ;
- du fait de l'impossibilité d'accéder à la Plateforme, liée à des destructions de matériels, aux attaques ou aux piratages informatiques, à la privation, à la suppression ou à l'interdiction, temporaire ou définitive, et pour quelque cause que ce soit, dont les pannes ou indisponibilités inhérentes aux serveurs d'hébergement, de l'accès au réseau Internet, en l'absence de manquement de l'ANS à l'une de ses obligations ;
- du fait des informations et données partagées par l'Editeur, du fait de l'utilisation du contenu de la Plateforme, ni du fait d'une utilisation de la Plateforme contraire à la loi ou à la réglementation en vigueur ;
- d'un dysfonctionnement, d'une indisponibilité d'accès, d'une mauvaise utilisation, d'une mauvaise configuration des appareils de l'Editeur, de l'emploi d'un navigateur ou système d'exploitation peu usité par l'Editeur ou d'une incompatibilité des appareils de l'Editeur ;
- d'une inexécution ou de la mauvaise exécution de la Charte, imputable à l'Editeur;
- d'un cas de force majeure, tel que défini à l'article 1218 du Code civil et dont les conditions ont été précisées par la jurisprudence ;
- Hypothèse dévoilement / fuite du certificat.

33. Si la responsabilité de l'ANS venait à être recherchée dans le cadre du non-respect par l'Editeur de ses obligations, l'Editeur garantit l'ANS contre toute condamnation prononcée à son encontre, trouvant son origine dans la transgression de la loi ou de la Charte par l'Editeur.

10. Données à caractère personnel

34. Dans la mesure où l'ANS agit en qualité de sous-traitant de données pour le compte de l'Editeur dans la réalisation de traitement des données à caractère personnel au sens de l'article 28 du RGPD, les Parties détaillent les modalités de cette sous-traitance dans l'**Annexe 3 « Accord sur le traitement des données à caractère personnel »**.

11. Confidentialité

35. Chacune des Parties s'oblige, en ce qui concerne la teneur des dispositions de la Charte, ainsi que les informations de l'autre Partie dont elle peut avoir connaissance dans le cadre de l'exécution de la Charte, dès lors que ces informations ont un caractère sensible notamment sur un plan financier, déontologique, économique, technique, commercial, ou qu'elles sont déclarées comme tel par l'autre Partie ou à raison de leur caractère personnel, à les garder strictement confidentielles et s'abstenir de les communiquer à quiconque, sauf aux fins strictement nécessaires à l'exécution par les Parties de leurs obligations au titre de la Charte.
36. En son sein, chacune des Parties ne donne accès aux informations précitées qu'aux salariés ou agents ayant à les connaître pour le bon déroulement de la présente Charte.
37. Chacune des Parties reconnaît que toute divulgation non autorisée et qui relèverait de son fait est susceptible d'engager sa responsabilité et de créer un préjudice à l'autre Partie (exemple en cas d'une violation de données / divulgation du certificat de l'Editeur).

38. Ne constitue pas une information confidentielle aux termes de la Charte :
- les informations qui sont de notoriété publique à la date de leur divulgation ou qui le deviendront postérieurement sans que l'une ou l'autre Partie soit à l'origine de leur divulgation,
 - les informations qui ont été acquises de bonne foi par l'une ou l'autre Partie auprès d'un tiers n'étant pas lié par un tel engagement de confidentialité,
 - les informations connues des Parties antérieurement à l'adhésion à la Charte,
 - les informations requises par la loi ou par une juridiction administrative ou judiciaire étant entendu que dans ce cas-là, la Partie concernée par cette procédure devra dans les meilleurs délais notifier préalablement cette demande légale de divulgation à l'autre Partie.
39. Dans l'hypothèse où une des Parties ne respecterait pas son engagement, elle s'expose à la résiliation de la Charte de plein droit, sur simple notification par l'autre Partie, sans formalité ni mise en demeure préalable.
40. Cette obligation de confidentialité entre en vigueur dès la signature de la Charte et perdure pendant toute la durée de l'adhésion à la Plateforme, et cinq (5) ans après l'expiration de la Charte.

12. Accès – Utilisation

41. A date, l'ANS est seul propriétaire du code source du Hub Santé. Par les présentes, l'ANS accorde à l'Editeur un droit d'utilisation du code source développé par l'ANS, tel que décrit à l'**Annexe 3 « Accord sur le traitement des données à caractère personnel »**, permettant conformément à cette annexe l'échange de données entre la Plateforme et le logiciel de l'Editeur.
42. Chacune des Parties reconnaît que ce code source est librement partagé par l'ANS, à titre gratuit, avec les Editeurs dans le cadre de l'utilisation du Hub Santé afin de faciliter leurs implémentations.

Le service mis à disposition de l'Editeur est réservé ainsi uniquement à un usage technique. L'Editeur s'engage à n'utiliser le service que dans les seules conditions définies par l'ANS dans la Charte et la documentation éventuelle.

13. Durée et entrée en vigueur

43. La présente Charte entre en vigueur à compter de sa signature par les Parties. Elle est conclue pour une durée de cinq (5) ans. Elle se renouvelle par tacite reconduction par période de douze (12) mois, sauf décision de l'une des Parties de ne pas renouveler la Charte. Toute clause de la Charte ayant vocation à survivre à son terme, lui survivra pour la durée indiquée dans la clause en question ou à défaut, pour la durée de prescription des droits et obligations objet de la clause en question.

14. Résiliation

14.1 Pour événements extérieurs

44. La présente Charte prend fin de plein droit, en cas de décision ministérielle mettant fin au déploiement du Hub Santé ou en cas de retrait de l'autorisation relative à l'activité de soins de médecine d'urgence mentionnée au 1° de l'article R.6123-1 du Code de la santé publique.

14.2 Résiliation à l'initiative des Parties

45. Les Parties peuvent résilier la Charte, notamment en cas de manquement par l'une ou l'autre Parties.
46. En cas de manquement par l'une des Parties à l'une quelconque des autres obligations mises à sa charge dans le cadre de la Charte, l'autre Partie pourra la mettre en demeure de réparer ce manquement dans un délai maximum de trente (30) jours, et ce par lettre recommandée avec avis de réception.
47. Si à l'issue de ce délai de trente (30) jours calendaires, le manquement n'a pas été ou n'a pu être réparé et sauf accord des Parties pour prolonger ce délai de mise en conformité, l'autre Partie pourra de plein droit résilier la Charte, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, sans préjudice de tous les dommages et intérêts auxquels elle pourrait prétendre. Les droits et obligations qui, par leur nature, devront nécessairement survivre après la cessation de la Charte, garderont leur plein effet après une telle résiliation.
48. Pour tout autre motif, la résiliation deviendra effective douze (12) mois après l'envoi par l'une des Parties d'une lettre recommandée avec accusé de réception précisant les motifs de la résiliation.

15. Dispositions générales

15.1 Tolérance

49. Les Parties conviennent réciproquement que le fait pour l'une des Parties de tolérer une situation n'a pas pour effet d'accorder à l'autre Partie des droits acquis.
50. De plus, une telle tolérance ne peut être interprétée comme une renonciation à faire valoir les droits en cause.

15.2 Sincérité

51. Les Parties déclarent sincères les présents engagements.
52. À ce titre, elles déclarent ne disposer d'aucun élément à leur connaissance qui, s'il avait été communiqué, aurait modifié le consentement de l'autre Partie.

15.3 Titres

53. En cas de difficulté d'interprétation résultant d'une contradiction entre l'un quelconque des titres figurant en tête des clauses et l'une quelconque des clauses, les titres seront déclarés inexistantes.

15.4 Nullité

54. Si une ou plusieurs stipulations de la Charte sont tenues pour non valides, nulles ou inopposables ou déclarées comme telles en application d'une loi, d'un règlement ou à la suite d'une décision d'une juridiction passée en force de chose jugée, les autres stipulations garderont toute leur force et leur portée.

15.5 Intégralité

55. La présente Charte annule et remplace tous quasi-contrats, engagements implicites et explicites, promesses ayant le même objet que les présentes.
56. Toutefois, la présente clause n'a pas pour objet d'empêcher l'utilisation desdits documents mais d'évaluer sur le plan juridique la qualité des consentements échangés lors de la formation des présentes.

15.6 Domiciliation

57. Les Parties élisent domicile aux adresses figurant en tête de la Charte. Dans le cas où l'une des Parties serait amenée à changer de domiciliation, elle devrait en faire part à l'autre sans délai.

15.7 Signature électronique

58. Les Parties acceptent que la Charte puisse être signée par voie électronique. Il est expressément précisé que toute personne signant le Charte par voie électronique est réputée être dûment habilitée à signer ladite Charte.
59. Les Parties reconnaissent et acceptent que la Charte sous format électronique telle qu'elle est signée par les Parties dans les conditions visées ci-dessus a la même valeur probante qu'un écrit sur support papier, conformément à l'article 1366 du Code civil et pourra valablement être opposé entre elles.

15.8 Droit applicable et règlement des différends

60. Le droit applicable est le droit français. Les litiges éventuels seront portés devant le tribunal administratif compétent s'ils ne peuvent être réglés à l'amiable.

16. Annexes

- Annexe 1 : Prérequis techniques
- Annexe 2 : Remontée d'incidents
- Annexe 3 : Accord sur la sous-traitance de données à caractère personnel

Établi en autant d'originaux que de Parties :

Lu et accepté

Pour SCRIPTAL
Le Président Directeur
Général

Pour l'ANS
La Directrice

Annexe 1. Prérequis techniques

61. Lors de la publication, les références vers les dernières versions des DST et DSF seront ajoutées afin de spécifier les étapes de tests de raccordement et de déploiement.

Annexe 2. Remontée d'incidents

62. En cas de besoin, l'ANS pourra être contactée en mettant en destinataire l'adresse mail hubsante.contact@esante.gouv.fr et en copie l'adresse mail support-n3@esante.samu.fr. Le sujet du mail devra faire mention du Hub Santé et de l'objet de la demande (remontée d'incident, certificat expiré, ...).
63. En complément de cet email, et pour faciliter les échanges opérationnels, un message pourra également être envoyé sur le Slack⁷. Cependant, il ne se substitue pas à l'envoi d'un mail sur le sujet.

⁷ https://contact-api-lrm.slack.com/join/shared_invite/zt-1lbpmutlh-vs4ilHZ5ciNezo8Y35FIA

Annexe 3. Accord de sous-traitance de données à caractère personnel

1. Préambule

64. Dans le cadre de leurs relations contractuelles, les parties sont tenues de respecter la réglementation en vigueur applicable au traitement de données à caractère personnel et, en particulier, le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 (ci-après désigné comme « règlement (UE) 2018/1725 ») et la loi française n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée (ci-après la « réglementation applicable sur la protection des données personnelles ») , ainsi le cas échéant que le Code de la santé publique (« CSP »).
65. Conformément à la réglementation applicable sur la protection des données et en particulier à l'article 4 du règlement (UE) 2018/1725, l'Editeur est qualifié de « Responsable du Traitement » et l'ANS est amenée à traiter des données à caractère personnel pour le compte et sur les instructions du client, est qualifiée de « Sous-traitant ».

2. Objet de la sous-traitance

66. La présente annexe a pour objet de définir les conditions dans lesquelles l'ANS, en tant que sous-traitant, s'engage à effectuer pour le compte du Responsable du Traitement, lui-même sous-traitant des établissements de santé, des opérations de traitement de données à caractère personnel définies ci-après.

3. Description du traitement faisant l'objet de la sous-traitance

67. Le Sous-traitant et tout sous-traitant ultérieur au sens de l'article 8 de la présente annexe sont autorisés à effectuer pour le compte du Responsable du Traitement les traitements de données à caractère personnel décrits ci-après :

Les finalités des opérations de traitement de données à caractère personnel (ci-après désignées comme le « Traitement ») sont les suivantes :

- favoriser l'échange sécurisé de données avec l'écosystème des SAMU ;
- aiguiser les informations d'un SAMU vers un autre SAMU, ou d'un SAMU vers ses partenaires.

La nature des opérations réalisées sur les données sont les suivantes :

- ☒ Collecte de données (pour transférer les données d'un Système d'information vers un autre système. NB : L'ANS ne consulte pas ces données).
- ☐ Enregistrement de données
- ☐ Organisation de données
- ☐ Structuration de données
- ☒ Conservation de données (à court terme – le temps de la transmission)
- ☐ Adaptation ou modification de données

- ☐ Extraction de données
- ☐ Consultation de données
- ☐ Utilisation de données
- ☒ Communication de données (transmission ou toute autre forme de mise à disposition)
- ☐ Rapprochement de données
- ☐ Interconnexion de données
- ☐ Limitation de données
- ☐ Effacement de données
- ☒ Destruction de données

Les données à caractère personnel traitées sont les suivantes :

Données courantes

- ☒ Etat civil, identité, données d'identification, images
- ☐ Données de connexion (logs, adresse IP, etc.)
- ☐ Vie personnelle (habitudes de vie, situation familiale, diplômes, niveau d'études, etc.)
- ☐ Vie professionnelle (coordonnées professionnelles, fonctions, etc.)
- ☐ Informations d'ordre économique et financier (revenus, situation financière, situation fiscal, RIB, etc.)
- ☐ Données de localisation (déplacements, données GPS, données GSM, etc.)
- ☐ Autres, préciser :

Données sensibles ou à caractère hautement personnel

- ☐ Données relevant de la prétendue origine raciale ou ethnique
- ☐ Données révélant des opinions politiques
- ☐ Données révélant des convictions religieuses ou philosophiques
- ☐ Données révélant l'appartenance syndicale
- ☐ Données génétiques
- ☐ Données biométriques aux fins d'identifier de manière unique une personne
- ☒ Données concernant la santé (ces données sont traitées par les SAMU et ou leurs partenaires dans le strict cadre de leurs missions)
- ☐ Données concernant l'orientation sexuelle ou la vie sexuelle
- ☐ Données relatives aux condamnations pénales ou aux infractions
- ☐ Numéro d'identification dans un registre national unique (NIR)

Pour l'exécution du présent contrat, le Responsable du Traitement met à la disposition du Sous-traitant les informations nécessaires pour la réalisation des opérations de traitement.

Durée du traitement :

La durée du Traitement est la même que celle du Contrat.

Le Sous-traitant s'engage à appliquer les durées de conservation des données selon les instructions du Responsable du Traitement afin de lui permettre de respecter son obligation d'appliquer une durée de conservation n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées.

68. Les opérations de traitement de données à caractère personnel qui ne sont pas expressément visées demeurent à la charge du Responsable du Traitement.

4. Durée

69. La présente clause régit la relation entre le Responsable du Traitement et le Sous-traitant tant que dure le Traitement décrit dans la présente annexe.

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

70. Le Sous-traitant ne pourra réaliser le traitement des données à caractère personnel que sur instruction documentée du Responsable de traitement, sauf si le Sous-traitant est tenu de procéder à un traitement en vertu d'une disposition légale ou réglementaire issue du droit de l'Union européenne ou de l'un de ses Etats membres.
71. Lorsque le Sous-traitant est tenu de procéder à un traitement en vertu d'une disposition légale ou réglementaire issue du droit de l'Union européenne ou de l'un de ses Etats membres, ce dernier informe le Responsable du Traitement de cette obligation avant de réaliser le Traitement, sauf si une disposition légale ou réglementaire issue du droit de l'Union européenne ou de l'un de ses Etats membres interdit au Sous-traitant de communiquer une telle information au Responsable du Traitement.
72. Dès lors que l'instruction vise une finalité autre que celles prévue par les présentes, les Parties concluent un avenant prévoyant la nouvelle finalité.
73. Si le Sous-traitant agit en dehors des instructions communiquées par le Responsable du Traitement, celui-ci sera seul comptable de tout fait dommageable dont il pourrait être à l'origine.
74. Lors de la communication de cette instruction, le Sous-traitant indique au Responsable du Traitement si celle-ci lui semble constituer une violation aux dispositions législatives et réglementaires issues du droit de l'Union européenne ou de l'un de ses Etats membres relatives à la protection des données à caractère personnel. Si l'instruction est selon le Sous-traitant constitutive d'une telle violation, le Responsable du Traitement infirme ou confirme son avis dans les meilleurs délais.
75. Le Sous-traitant est tenu d'assurer un niveau de sécurité adapté au risque relatif aux traitements, en fonction de la nature du traitement et du type des données traitées.
76. Le Sous-traitant s'engage à mettre en place toutes les procédures nécessaires pour assurer la confidentialité et la plus grande sécurité des données transmises par le Responsable du Traitement.
77. Le Sous-traitant s'engage à prendre toutes les mesures nécessaires au respect par lui-même et par son personnel de ces obligations et notamment à :
- ne pas traiter, consulter les données ou les fichiers contenus à d'autres fins que l'exécution des prestations qu'il effectue pour le compte du Responsable du Traitement ;
 - ne traiter, consulter les données que dans le cadre des instructions et de l'autorisation reçues du Responsable du Traitement ;

- prendre toutes précautions utiles afin de préserver la sécurité et l'intégrité des données, et notamment, empêcher qu'elles ne soient déformées, endommagées, et empêcher tout accès qui ne serait pas préalablement autorisé par le Responsable du Traitement ;
- ne pas insérer dans les fichiers des données étrangères ;
- à prendre toute mesure permettant d'empêcher toute utilisation détournée, malveillante ou frauduleuse des données et des fichiers ;
- s'interdire la consultation, le Traitement de données autres que celles concernées par les présentes et ce, même si l'accès à ces données est techniquement possible ;
- d'assurer les sauvegardes et l'archivage des données traitées.

78. Par ailleurs, le Sous-traitant s'engage à ne pas divulguer, sous quelque forme que ce soit, tout ou partie des données transmises.

79. Le Sous-traitant garantit au Responsable du Traitement que les personnes physiques qui ont accès aux données à caractère personnel ne traitent pas ces données sans instruction documentée préalable du Sous-traitant à moins d'y être obligées par des dispositions légales et réglementaires issues du droit de l'Union européenne ou de l'un de ses Etats membres.

80. Le Sous-traitant garantit au Responsable du Traitement que les personnes autorisées qui traitent les données à caractère personnel s'engagent à respecter la confidentialité ou soient soumises à une obligation légale appropriée de confidentialité.

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

81. Le Responsable du Traitement s'engage expressément au respect des obligations suivantes :

- fournir au Sous-traitant les données nécessaires à la mise en œuvre de ses obligations ;
- documenter par écrit toute instruction concernant les opérations de traitement des données par le Sous-traitant ;
- veiller, au préalable et pendant toute la durée du Traitement, au respect des obligations prévues par la réglementation applicable en matière de protection des données à caractère personnel de la part du Sous-traitant ;
- délivrer aux personnes concernées l'information selon laquelle des opérations de traitements seront réalisées par le Sous-traitant, conformément aux documents d'information remis par elles. Cette information doit être communiquée aux personnes concernées en amont du Traitement ;
- superviser le Traitement, y compris réaliser les audits et les inspections auprès du Sous-traitant.

7. Mesures techniques et organisationnelles de sécurité du Traitement

82. 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 du traitement ainsi que des risques, dont le degré de

probabilité et de gravité varie, pour les droits et libertés des personnes physiques, le Sous-traitant prend toutes les mesures techniques et organisationnelles requises afin de garantir un niveau de sécurité adapté au risque, selon les besoins :

- la pseudonymisation et le chiffrement des données à caractère personnel ;
- des moyens permettant de garantir la confidentialité, l'intégrité, la disponibilité et la résilience constantes des systèmes et des services de traitement ;
- des moyens permettant de rétablir la disponibilité des données à caractère personnel et l'accès à celles-ci dans des délais appropriés en cas d'incident physique ou technique ;
- une procédure visant à tester, à analyser et à évaluer régulièrement l'efficacité des mesures techniques et organisationnelles pour assurer la sécurité du traitement. Dans le cadre de cette évaluation, le Sous-traitant prend en compte les risques que présente le traitement résultant notamment de la destruction, de la perte, de l'altération, de la divulgation non autorisée de données à caractère personnel transmises, conservées ou traitées d'une autre manière, ou de l'accès non autorisé à de telles données, de manière accidentelle ou illicite.

83. Le Sous-traitant s'engage à maintenir ses moyens au cours de l'exécution des présentes et à défaut, à en informer immédiatement le Responsable du Traitement.

8. Sous-traitance ultérieure

84. Le Sous-traitant peut faire appel à un autre sous-traitant (ci-après, « *le sous-traitant ultérieur* ») pour mener des activités de traitement spécifiques.
85. Dans ce cas, il informe préalablement et par écrit le Responsable du Traitement de tout changement envisagé concernant l'ajout ou le remplacement d'un autre sous-traitant ultérieur. Cette information doit indiquer clairement les activités de traitement sous-traitées, l'identité et les coordonnées du sous-traitant ultérieur et les dates du contrat de sous-traitance. Le Responsable du Traitement dispose d'un délai maximum de vingt-et-un (21) jours à compter de la date de réception de cette information pour présenter ses objections. Cette sous-traitance ne peut être effectuée que si le Responsable du Traitement n'a aucune émis objection pendant le délai convenu.
86. Le sous-traitant ultérieur est tenu de respecter les obligations relatives à la protection des données pour le compte et selon les instructions du Responsable du Traitement. Il appartient au Sous-traitant de s'assurer que le sous-traitant ultérieur présente les mêmes garanties quant à la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles appropriées de manière à ce que le traitement réponde aux exigences du règlement (UE) 2018/1725 et des autres dispositions relatives à la protection des données à caractère personnel. Si le sous-traitant ultérieur ne remplit pas ses obligations en matière de protection des données, le Sous-traitant demeure pleinement responsable devant le Responsable du Traitement de l'exécution par le sous-traitant ultérieur de ses obligations.

9. Exercice des droits des personnes

87. Dans la mesure du possible, le Sous-traitant doit aider le Responsable du Traitement à s'acquitter de son obligation de donner suite aux demandes d'exercice des droits des personnes concernées : droit d'accès, de rectification, d'effacement et d'opposition, droit à la limitation du traitement, droit à la portabilité des données, droit de ne pas faire l'objet d'une décision individuelle automatisée (y compris profilage).
Lorsque les personnes concernées exercent auprès du Sous-traitant des demandes d'exercice de leurs droits relatifs aux traitements sous-traités, le Sous-traitant doit adresser ces demandes dès réception par courrier électronique au Responsable du Traitement.

10. Notification des violations de données à caractère personnel

88. En cas de violation de données détectée sur ses systèmes, le Sous-traitant doit prendre, à ses frais, les mesures raisonnables nécessaires pour :
- réparer la faille ;
 - empêcher toute réitération de la faille ;
 - limiter l'impact de la violation des données sur les droits et libertés des personnes concernées ;
 - limiter les préjudices causés par la violation de données que peut subir le Responsable du Traitement.
89. Le Sous-traitant notifie au Responsable du Traitement toute violation de données à caractère personnel dans un délai maximum de quarante-huit (48) heures après en avoir pris connaissance et par le moyen le plus rapide et sécurisé.
90. Cette notification est accompagnée de toute documentation utile afin de permettre au Responsable du Traitement, si nécessaire, de notifier cette violation à l'autorité de contrôle compétente.
91. Lorsque le Responsable du Traitement doit gérer une violation de données à caractère personnel qui concerne les traitements réalisés par le Sous-traitant, ce dernier aide le Responsable du traitement à respecter son obligation de notification à la Commission nationale de l'informatique et des libertés et de communication de la violation à la personne concernée lorsque la violation est susceptible d'engendrer un risque élevé pour ses droits et libertés.

11. Assistance du sous-traitant

92. Le Sous-traitant est tenu d'informer le Responsable du Traitement sur ses droits et obligations, tout au long de la réalisation du Traitement.
93. Le Sous-traitant s'engage selon les moyens et les informations dont elle dispose ainsi qu'en fonction de la nature du Traitement, de fournir au Responsable du Traitement toute aide raisonnable qui lui serait nécessaire :

- dans la mise en œuvre de son obligation de donner suite aux demandes formulées sur le fondement du chapitre III du règlement (UE) 2018/1725 par les personnes concernées ;
- pour garantir le respect des obligations incombant au Responsable du Traitement en matière de sécurité du traitement, de notification et de communication d'une violation de données à caractère personnel ;
- pour la réalisation de l'analyse d'impact relative à la protection des données ;
- pour la réalisation de la consultation préalable de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

12. Coopération avec l'autorité de contrôle

94. Les Parties s'engagent à coopérer avec les autorités de contrôle et à leur communiquer toute information qu'elles demandent⁸.

13. Collaboration entre les Parties

95. Les Parties conviennent de collaborer étroitement dans le cadre de leurs relations.
96. Chaque Partie s'engage à apporter son assistance à l'autre Partie en cas de procédure initiée par une autorité de contrôle ou une personne concernée, tout particulièrement en lui remettant tous les documents nécessaires.
97. Le Sous-traitant met à la disposition du Responsable du Traitement toutes les informations nécessaires pour démontrer le respect des obligations à sa charge et pour permettre la réalisation d'audits, y compris des inspections, par le Responsable du Traitement ou un autre auditeur qu'il a mandaté, et contribuer à ces audits⁹.
98. Les audits seront menés conformément aux stipulations relatives aux audits de la Charte¹⁰.

14. Sort des données

99. En cas de cessation des relations contractuelles pour quelle que cause que ce soit, le Sous-traitant restitue au Responsable du Traitement dans un délai de trente (30) jours, à compter de la cessation des relations contractuelles, l'ensemble des données et informations qui lui ont été remises.
100. Le Sous-traitant s'interdit de conserver une copie des données restituées. Ce dernier est toutefois autorisé à effectuer une copie des données pendant la période de réversibilité

⁸ L'article 31 du RGPD impose au responsable du traitement et au sous-traitant de coopérer « avec l'autorité de contrôle, à la demande de celle-ci, dans l'exécution de ses missions ».

⁹ L'article 28 §3 h) du RGPD indique que le sous-traitant « met à la disposition du responsable du traitement toutes les informations nécessaires pour démontrer le respect des obligations prévues au présent article et pour permettre la réalisation d'audits, y compris des inspections, par le responsable du traitement ou un autre auditeur qu'il a mandaté, et contribuer à ces audits ».

¹⁰ En l'absence d'une telle clause, il convient de détailler les conditions de réalisation des audits.

jusqu'à ce que le Responsable du Traitement ait notifié au Sous-traitant le transfert de toutes les données concernées.

101. Le Sous-traitant pourra conserver des données s'il y est astreint en vertu d'une disposition légale ou réglementaire issue du droit de l'Union européenne ou de l'un de ses Etats membres.
102. Une fois les données détruites, le Sous-traitant doit justifier par écrit de la destruction auprès du Responsable du Traitement.

15. Délégués à la protection des données

103. Chacune des Parties doivent désigner un délégué à la protection des données à caractère personnel propre à chacune d'elle, conformément à l'article 37 du règlement (UE) 2018/1725.

16. Registre des catégories d'activités de traitement

104. Le Sous-traitant déclare tenir par écrit un registre de toutes les catégories d'activités de traitement effectuées pour le compte du Responsable du Traitement comprenant :
 - le nom et les coordonnées du Responsable du Traitement pour le compte duquel il agit, des éventuels sous-traitants ultérieurs et, le cas échéant, du délégué à la protection des données ;
 - les catégories d'opérations de traitement effectuées pour le compte du Responsable du Traitement ;
 - le cas échéant, les transferts de données à caractère personnel vers un pays tiers ou à une organisation internationale, y compris l'identification de ce pays tiers ou de cette organisation internationale et, dans le cas des transferts visés à l'article 49, paragraphe 1, deuxième alinéa du règlement (UE) 2018/1725, les documents attestant de l'existence de garanties appropriées ;
 - dans la mesure du possible, une description générale des mesures de sécurité techniques et organisationnelles, y compris entre autres, selon les besoins :
 - la pseudonymisation et le chiffrement des données à caractère personnel ;
 - des moyens permettant de garantir la confidentialité, l'intégrité, la disponibilité et la résilience constantes des systèmes et des services de traitement ;
 - une procédure visant à tester, à analyser et à évaluer régulièrement l'efficacité des mesures techniques et organisationnelles pour assurer la sécurité du Traitement.

17. Documentation et gestion de la preuve

105. Le Sous-traitant met à la disposition du Responsable du Traitement toutes les informations nécessaires pour démontrer le respect de ses obligations prévues au présent article.
106. Cette documentation sera notamment constituée de tous les éléments permettant de démontrer que les traitements sont effectués conformément à une instruction du Responsable du Traitement.
107. Il est précisé que cette documentation permettra la réalisation d'audits, y compris des inspections, par le Responsable du Traitement ou un autre auditeur qu'elle a mandaté, et contribuer à ces audits aux conditions fixées dans la Charte.

18. Transfert des données à caractère personnel vers un pays tiers ou une organisation internationale

108. Un transfert de données à caractère personnel vers un pays tiers ou une organisation internationale ne peut être effectué par le Sous-traitant en l'absence d'instruction documentée du Responsable du Traitement, à moins que le Sous-traitant ne soit tenu d'y procéder en vertu d'une disposition du droit de l'Union ou du droit de l'un des Etats membres de cette dernière à laquelle il est soumis. Dans ce cas, le Sous-traitant devra informer le Responsable du Traitement de cette obligation avant le traitement, sauf si le droit concerné interdit une telle information pour des motifs importants d'intérêt public.
109. Les transferts de données à caractère personnel vers un pays tiers ou une organisation internationale sont soumis à un régime spécifique prévu par les articles 44 et suivants du règlement (UE) 2018/1725.

19. Contacts / Référents

110. Afin de permettre une plus grande réactivité et limiter les conséquences de tout incident (cyberattaque, etc.) survenant sur le système d'informations de l'une ou l'autre des Parties, chacune des parties s'engage à communiquer la liste des personnes à contacter prioritairement en cas de survenance d'un tel incident.

20. Bonne foi

111. Le cas échéant, les Parties s'engagent à coopérer activement pour qu'elles soient en mesure de répondre chacune à leurs obligations réglementaires et contractuelles respectives.