

Les Conditions générales d'utilisation (CGU) de la base Hygie.

A l'occasion de la mise à disposition des données de la base Hygie dans le cadre de la convention [références] signée entre le GIP-IRDES et le « Responsable de traitement », et en accord avec l'arrêté du 22 mars 2017 relatif au référentiel de sécurité applicable au Système national des données de santé (<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/3/22/AFSE1705146A/jo/texte>) :

Je soussigné.e, [Prénom] [Nom], [Fonction], utilisateur des données de la base Hygie, m'engage à respecter les conditions générales d'utilisation détaillées ci-après.

Date et signature :

Je soussigné.e [Prénom] [Nom], en tant qu'Autorité d'enregistrement, m'engage à respecter et faire respecter les conditions générales d'utilisation détaillées ci-après.

Date et signature :

Article 1 : Définitions

Les termes employés ci-après ont, dans les présentes Conditions Générales d'Utilisation (ci-après les « CGU »), la signification suivante :

- Système national des données de santé ou SNDS : Ensemble des données qui constitue le Système National des Données de Santé mentionné à l'Art.1461-1- du Code de la santé publique de la loi de modernisation du système de santé du 26 janvier 2016.
- Système fils : Système hébergeant ou mettant à disposition des données relatives au SNDS qu'elle qu'en soit la source.
- Services: désigne les éléments mis à disposition des Utilisateurs, c'est-à-dire les outils d'exploration des données, les espaces de travail personnels et mutualisés, le dictionnaire des données et la documentation.
- Utilisateur : toute personne qui dispose d'un droit d'accès aux tables de la base Hygie et dûment autorisée à cet effet.
- CASD : Centre d'accès sécurisé aux données, dispositif d'accès sécurisé par lequel les tables de la base Hygie sont rendues accessibles aux Utilisateurs dûment autorisés.
- Tiers non autorisé : personne qui n'est pas autorisée à accéder aux tables de la base Hygie.

Article 2 : Objet et acceptation des CGU

Les présentes CGU ont pour objet de définir les conditions d'utilisation des données de la base Hygie. La base Hygie étant un système fils du SNDS, le référentiel de sécurité du SNDS s'applique.

L'Utilisateur signe et conserve tout le temps du projet les présentes CGU avant toute utilisation des données, ce qui vaut acceptation expresse et sans réserve des CGU.

La signature des CGU vaut engagement individuel à se conformer :

- Aux règles encadrant l'utilisation des données du SNDS, notamment à l'exigence 5.1 du référentiel de sécurité mentionné au 3° du IV de l'article L. 1461-1 du code de la santé publique qui prévoit :
 - Un engagement de confidentialité, notamment sur la non-diffusion de données non anonymes ;
 - Une absence d'actions visant la ré-identification ;
 - Un engagement de respect des règles du référentiel de sécurité mises en œuvre pour le SNDS ;
 - Un engagement à ne pas poursuivre une des finalités interdites du SNDS.
- Au règlement général européen sur la protection des données (RGPD) applicable au 25 mai 2018.

En cas de refus d'acceptation des précédentes règles, le GIP-IRDES ne pourra pas demander à l'hébergeur, le CASD, d'ouvrir de droits à l'Utilisateur sur les tables de la base Hygie.

Le GIP-IRDES, en tant que responsable de traitement de la base Hygie, se réserve le droit de modifier à tout moment les présentes CGU. A chacune de ces modifications, l'Utilisateur sera informé de la nouvelle version des CGU intégrant ces modifications, que son Autorité d'enregistrement devra lui faire signer. En cas de refus d'acceptation, le GIP-IRDES demandera au CASD de clôturer le compte de l'Utilisateur dans les plus brefs délais.

Les CGU sont accessibles à tout moment dans la documentation de la base Hygie présente au CASD. L'Utilisateur a la possibilité de reproduire les CGU par tout moyen (impression, téléchargement, etc.).

Article 3 : Accès au CASD

Article 3.1 : Conditions d'accès au CASD

Seules les personnes préalablement et nommément désignées par l'Autorité d'enregistrement de l'utilisateur et qui auront accepté et signé les présentes CGU seront autorisées à accéder au CASD.

L'accès au CASD est personnel, il se traduit par la délivrance d'une carte à puce individuelle et nécessaire à sa connexion à son environnement de travail sécurisé via le point d'accès à distance qui lui sera fourni par le CASD.

Par ailleurs, l'Utilisateur s'engage à se conformer aux règles ci-dessous :

- Il s'engage à informer immédiatement son Autorité d'enregistrement de tout changement susceptible d'impacter son accès au CASD (par exemple, en cas de changement de missions, de mail, départ de l'organisme, etc.). L'autorité d'enregistrement du GIP-IRDES, en la personne de Catherine Sermet, Directrice adjointe, sera informée, dans les plus brefs délais, par l'Autorité d'enregistrement de l'utilisateur de ces éventuels changements.
- Il s'interdit de donner l'accès à la base Hygie de quelque manière que ce soit à tout tiers.

- Il est responsable de toute utilisation des tables de la base Hygie qui est effectuée via son compte Utilisateur. Si l'Utilisateur a connaissance d'une utilisation non autorisée de son compte, il s'engage à en informer son Autorité d'enregistrement sans délai.

Article 4 : Conditions d'utilisation des données et des Services

L'Utilisateur est responsable de ses actions sur les données de la base Hygie accessibles via le CASD.

L'Utilisateur s'engage à utiliser les données de la base Hygie et les Services qui lui sont associés de façon loyale, conformément à la réglementation en vigueur, notamment les articles L 1461-1 et suivants et R 1461-1 et suivants du code de la santé publique, et dans le respect des présentes CGU, de l'ordre public, des droits des tiers et des bonnes mœurs. Il s'interdit tout comportement illégal, déloyal ou constitutif d'une fraude.

Toute action illégale ou de manière générale non autorisée au sein de l'environnement de travail sécurisé entraînera la fermeture du compte de l'Utilisateur voire de l'ensemble des accès de l'organisme sans préjudice d'une éventuelle action en justice.

Article 4.1 : Conditions d'utilisation des données

Article 4.1.1 : Traitement des données par l'Utilisateur

Chaque Utilisateur est responsable de ses actions sur les données de la table Hygie qu'il est amené à traiter. Dans ce cadre, il est rappelé que chaque Utilisateur est tenu de se conformer aux obligations qui lui incombent en application de la réglementation en matière de protection des données à caractère personnel, notamment la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, le référentiel de sécurité du SNDS fixé par l'arrêté du 22 mars 2017 et le règlement général européen sur la protection des données (RGPD).

L'Utilisateur s'engage, en particulier, à ce que ses traitements sur les données de la base Hygie soient conformes aux règles ci-dessous :

- Il s'engage à respecter le cadre d'utilisation fixé par la loi pour les données du SNDS par l'article L 1461-1 du code de la santé publique et notamment :
 - Les finalités du SNDS, ainsi que, le cas échéant, celles pour lesquelles l'organisme dont il dépend a obtenu une autorisation délivrée par la CNIL ;
 - Les conditions d'utilisation des données précisées au IV du même article ;
 - L'interdiction de traiter les données pour des finalités interdites ;
 - Le secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal ;
 - L'interdiction de ré-identifier les individus.
- Il s'engage à ce que les traitements qu'il met en œuvre soient conformes aux droits qui lui ont été octroyés par son Autorité d'enregistrement.
- Il s'engage à faire usage des données de la base Hygie uniquement pour les finalités pour lesquelles les droits d'accès lui ont été attribués.
- Il s'engage à respecter les règles d'extraction de données issues de la base Hygie depuis le CASD, précisées, cf. infra – Article 4.2.

- Il s'engage à ne pas procéder à des rapprochements, interconnexion, mises en relation, appariements non spécifiquement autorisés, en particulier, avec tout fichier de données directement ou indirectement identifiantes ou toute information susceptible de révéler l'identité d'une personne et/ou son état de santé.
- Il s'engage à ne pas utiliser de façon détournée les données de la base Hygie nécessaires à ses traitements ou les informations transmises par un autre Utilisateur, notamment à des fins de ré-identification des personnes.
- Il s'engage à respecter la confidentialité des données et à ne pas céder ou divulguer à des Tiers non autorisés les informations et données à caractère personnel issues de la base Hygie sous quelque forme que ce soit.

Article 4.1.2 : Publication des données

L'Utilisateur s'engage, en cas de publication à :

- Ne pas publier de données permettant l'identification directe ou indirecte d'un bénéficiaire ;
- Citer la source des données comme précisé dans le texte de la convention que le Responsable de traitement a signée avec le GIP-IRDES ;
- Respecter l'intégrité des données fournies.

Article 4.1.3 : Exportation des données

L'Utilisateur s'engage à ne pas exporter de données issues de la base Hygie, sans s'être assuré que les données ne présentent aucun risque de ré-identification.

Article 4.1.4 : Traitement des données par un prestataire

Le recours à un prestataire pour travailler sur les données doit rester exceptionnel et se faire dans le respect des lois, des textes réglementaires en vigueur et de l'article 5 de la présente convention que le responsable de traitement a signée avec le GIP-IRDES. En cas de recours à un prestataire, l'Utilisateur reste responsable des actions réalisées par ce prestataire.

Les personnes accédant aux données de la base Hygie dans le cadre d'un contrat de sous-traitance doivent avoir signé les présentes CGU.

Article 4.2 : Traces des actions

Par la signature des présentes CGU, l'Utilisateur reconnaît avoir été informé et accepter :

- Qu'aucun contrôle a priori du contenu de ses extractions ne sera réalisé, ni par le CASD, ni par le GIP-IRDES ;
- Qu'il ne pourra cependant pas extraire du CASD un fichier de plus de 2 MO, ni réaliser plus de 10 extractions par jour ;
- Qu'en application du référentiel de sécurité du SNDS, une gestion et un suivi de l'accès personnel et nominatif des Utilisateurs sont mis en place par le CASD (y compris l'enregistrement des sessions de

travail des Utilisateurs) et permettront des contrôles a posteriori du respect des présentes conditions générales d'utilisation, dont les bilans pourront être transmis au GIP-IRDES sur demande de celui-ci ;

- Que son activité sur le CASD pourra être contrôlée dans le cadre des audits que peuvent demander la CNIL, le comité d'audit du SNDS ou le comité d'exploitation de la base Hygie.

Article 5 : Propriété intellectuelle

La base de données Hygie et donc les documents s'y afférant sont la propriété du GIP-IRDES et des producteurs des bases de données sources, et sont protégés par des droits de propriété intellectuelle qui leur sont ou seront reconnus selon les lois en vigueur.

Le GIP-IRDES accorde à l'Utilisateur un droit personnel, non exclusif et non transférable d'accès et d'utilisation du CASD sous réserve de l'acceptation et du respect des présentes Conditions Générales d'Utilisation. Toute autre reproduction et/ou représentation de l'un des éléments précités, sans l'autorisation expresse du GIP-IRDES et des titulaires des droits sur ces contenus est interdite et constituerait une contrefaçon sanctionnée par les dispositions du Code de la propriété intellectuelle. En conséquence, l'Utilisateur s'interdit tout agissement et tout acte susceptible de porter atteinte directement ou non aux droits de propriété intellectuelle du CASD.