
Convention de sous-traitance (version 2.0)

ENTRE

Le pharmacien-titulaire :
de la pharmacie :
avec le numéro d'autorisation :
dont le siège social est situé à :
enregistrée à la Banque-Carrefour des Entreprises sous le numéro :
ci-après le « **Responsable du traitement** » ou « **le Pharmacien** ».

ET

L'ASBL FarmaFlux, dont le siège social est situé rue Archimède 11, 1000 Bruxelles, enregistré à la Banque-Carrefour des Entreprises sous le numéro 0536.680.412, représentée par le Pharmacien Koen Straetmans, président, ci-après dénommé le « **Sous-traitant** » ou « **FarmaFlux** ».

Chacune ci-après dénommée séparément « **Partie** » et collectivement dénommée « **Parties** »,

Préambule

FarmaFlux est une organisation faîtière créée par l'APB, OPHACO et les associations professionnelles locales ayant pour objectif de gérer *la sécurité et l'uniformité* des échanges de données depuis et vers les pharmacies. Les pharmaciens échangent des informations de santé liées aux médicaments, à caractère personnel ou non, en vue d'augmenter et de garantir la qualité et l'efficacité des soins pharmaceutiques.

Afin d'offrir des *garanties* suffisantes en matière de *protection de la vie privée* dans le cadre de la communication de Données à caractère personnel relatives à la santé, FarmaFlux offre des services dans le cadre de l'exécution et de l'organisation du traitement de ces données.

Une sécurisation optimale des flux d'informations est d'importance cruciale. Il est essentiel que le respect de la vie privée des patients et des pharmaciens soit garanti. L'APB, OPHACO et les associations professionnelles locales sont convaincues que ces conditions sont mieux garanties lorsque toutes ces données sont entièrement et exclusivement gérées par la profession elle-même.

Afin de préserver l'autonomie et l'indépendance du pharmacien, FarmaFlux a été créé à l'initiative des associations professionnelles. Ces dernières sont également à l'origine du Single Message Concept qui garantit un échange sécurisé et standardisé des données et qui peut être intégré dans chaque soft de gestion officinale.

Dans le cadre des échanges de données susmentionnés, le Pharmacien fait appel et donne les instructions nécessaires à FarmaFlux pour le traitement des Données à caractère personnel dans le cadre de diverses finalités de traitement telles que reprises dans la présente convention.

Les contributions pour l'utilisation des services de traitement de Données à caractère personnel proposés par FarmaFlux sont reprises sur le site Web <https://www.farmaflux.be/>. Les pharmacies affiliées auprès de FarmaFlux payent leur contribution à l'APB.

Lors de la conclusion de la présente convention de sous-traitance, les Parties s'engagent à respecter les termes et conditions repris dans cette convention.

II EST DÉCLARÉ :

1. Cette convention concerne le traitement des Données à caractère personnel fournies par le Pharmacien pour les finalités de traitement telles que décrites dans cette convention et contient le cadre contractuel tel que requis par l'article 28 du Règlement général sur la protection des Données à caractère personnel. Cette convention remplace, à compter de son entrée en vigueur, la convention de traitement conclue par les parties (ci-après dénommé "la convention de traitement initial") dans laquelle les relations entre le Pharmacien et FarmaFlux ont été définies.
2. Dans le cadre de la mise en œuvre de cette convention de sous-traitance, les Données à caractère personnel sont :
 - 2.1. Traitées de la manière suivante et en fonction des finalités de traitement spécifiques :

- la collecte, la structure, le filtrage, la suppression, la mise à jour, la pseudonymisation ou anonymisation et la transmission des données via le service TIP¹, d'une part, et le stockage (temporaire) de données dans une base de données spécifiques en fonction de la finalité de traitement, d'autre part.

2.2. Traitées pour les finalités de traitement suivantes :

- les traitements pour les finalités de base, décrits à l'annexe II, A ;
- les traitements de soins pharmaceutiques décrits à l'Annexe II, B ;
- les traitements à des finalités statistiques décrits à l'Annexe II, C ;
- les traitements à des fins de recherche scientifique décrits à l'Annexe II, D.

Lorsque le traitement est réalisé dans le cadre des finalités ci-dessus, il est également toujours effectué en vue d'une collecte de données cohérente et de qualité auprès des pharmacies ouvertes au public, pour une conservation sécurisée et, si nécessaire, cryptée de ces données, afin d'assurer l'homogénéité et la sécurité des flux de données de santé entre les pharmaciens d'une part et entre les pharmaciens et les autres prestataires de soins/tiers d'autre part.

2.3. Les personnes concernées sont les suivantes :

Pharmaciens, patients, médecins, prescripteurs et prestataires de soins de santé

2.4. Les catégories des Données à caractère personnel traitées sont répertoriées à l'**Annexe 1** de cette convention.

3. Dans l'**Annexe II** et sur le site Web de FarmaFlux, sont clairement indiquées par finalité de traitement spécifique : la finalité du traitement des Données à caractère personnel, la manière dont les Données à caractère personnel sont traitées, la durée de conservation et les catégories des Données à caractère personnel traitées.

IL EST CONVENU :

Article 1 Définitions :

-Règlement général relatif à la protection des données ou RGPD : Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des Données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE, avec ses modifications, ainsi que la législation européenne d'exécution de ce règlement.

- Réglementation sur la protection des données : le Règlement général sur la protection des données ainsi que la législation nationale applicable en matière de protection des données et de la vie privée.

¹ « L'Intermédiaire de confiance pour les pharmaciens » ou « TIP » (insérer le lien TIP) est un service « intermédiaire » composé d'un logiciel et d'une plate-forme dans laquelle la qualité et l'exactitude des données entrantes de la pharmacie sont vérifiées, avec la date et l'heure, cryptées via des clés ou anonymisées puis transmises pour être traitées ultérieurement dans un but de traitement spécifique. Le TIP est un "canal" qui ne stocke pas les données (ou temporairement seulement).

- **Données à caractère personnel** : toute information concernant une personne physique identifiée ou identifiable (« la personne concernée ») telle que protégée par les dispositions du RGPD. Les Données à caractère personnel comprennent également les catégories de Données à caractère personnel énoncées à l'Annexe I.
- **Données anonymes ou anonymisées** : données qui ne se rapportent pas à une personne physique identifiée ou identifiable ou Données à caractère personnel rendues anonymes de telle sorte que la personne concernée n'est pas ou plus identifiable.
- **Données pseudonymisées** : les Données à caractère personnel traitées d'une telle manière que celles-ci ne puissent plus être attribuées à une personne concernée précise sans avoir recours à des données supplémentaires, pour autant que ces données supplémentaires soient conservées séparément et soumises à des mesures techniques et organisationnelles afin de garantir que les Données à caractère personnel ne sont pas attribuées à une personne physique identifiée ou identifiable ;
- **Données agrégées** : statistiques organisées dans une structure de données qui permettent d'avoir des informations sur des groupes présentant des caractéristiques communes.
- **Services de traitement offerts par FarmaFlux** : les services spécifiques offerts par FarmaFlux dans le cadre du traitement de Données à caractère personnel, utilisant le Traitement spécifique des données de FarmaFlux pour chaque finalité de traitement spécifique.
- **Traitements spécifiques de données par Farmaflux** : Composants logiciels mis en œuvre et gérés par FarmaFlux en vue d'un traitement spécifique des données pour des finalités de traitement spécifiques. Ces composants logiciels, y compris le logiciel TIP, assurent le contrôle de la qualité des données, le routage correct et le chiffrement des données pour chacun des services de Traitement, ainsi que la transmission de messages spécifiques au Pharmacien autour de chacune des étapes de traitement.
- **Traitement à des fins statistiques** : la collecte et le traitement des Données à caractère personnel nécessaires à la recherche statistique et à la production de résultats statistiques. Les résultats statistiques peuvent également être utilisés à d'autres fins, notamment à des fins de recherche scientifique. La finalité statistique signifie que le résultat du traitement ne donne pas lieu à des données à caractère personnel mais consiste en des Données agrégées et anonymes/anonymisées ou, le cas échéant, pseudonymisées.
- **Santé publique** : ensemble des éléments relatifs à la santé, à savoir l'état de santé, la morbidité et le handicap inclus, les déterminants ayant un effet sur cet état de santé, les besoins en matière de soins de santé, les ressources consacrées aux soins de santé, la fourniture de soins de santé, l'accès universel à ces soins, les dépenses de santé et leur financement ainsi que les causes de mortalité. Aux fins de la présente convention, cette définition inclut également les soins pharmaceutiques.
- **Traitement à des fins de recherche scientifique** : comprend le traitement de Données à caractère personnel à des fins de développement et de démonstration technologiques, de recherche fondamentale, de recherche appliquée et de recherche et études dans le cadre de projets scientifiques

financées par des fonds privés dans le domaine de la Santé publique tel que défini dans la présente convention. La finalité scientifique signifie que le résultat du traitement de recherche à des fins scientifiques ne consiste pas en des Données à caractère personnel, mais en des données agrégées et anonymisées ou, le cas échéant, pseudonymisées.

- **Projet de traitement** : un traitement spécifique de Données à caractère personnel pour une finalité de traitement spécifique, telle que décrite à l'annexe II de la présente convention.

Article 2 – Obligations des parties

Lors du traitement des Données à caractère personnel, les Parties agissent conformément à la Réglementation sur la Protection des Données.

2.1 Obligations dans le chef du Sous-traitant

2.1.1. Le Sous-traitant traite les Données à caractère personnel exclusivement pour le compte du Responsable du traitement pour tous les projets de traitement dans le cadre des finalités de traitement repris dans l'Annexe II et pour lesquels le Responsable du traitement a donné ses instructions écrites dans cette convention.

2.1.2. Par extension, le Responsable du traitement peut, pendant la durée de la présente convention, fournir des instructions écrites supplémentaires au Sous-traitant pour de nouveaux projets ou des projets existants et des finalités de traitement, en concluant des avenants à cette convention.

Le Sous-traitant prend les mesures nécessaires afin d'assurer un suivi correct de ces instructions écrites et les communique au Responsable du traitement. L'Annexe III décrit la procédure des instructions écrites.

2.1.3. Le Sous-traitant gère les Traitements des Données spécifiques pour chacune des finalités de traitement décrites à l'Annexe II.

2.1.4. Conformément à l'article 32 du RGPD, le Sous-traitant confirme que, compte tenu de l'état de la technique, des coûts de mise en œuvre, ainsi que de la nature, de l'étendue, du contexte et des finalités du traitement et des risques variant en probabilité et en gravité, ce dernier a mis et continue de mettre en œuvre des mesures de sécurité techniques et organisationnelles afin d'assurer un niveau de sécurité adapté au risque.

- Le Sous-traitant organise une collecte de données sécurisée auprès du fournisseur de logiciels désigné par le Responsable du traitement, à partir duquel la collecte des données commence.

- Le Sous-traitant organise et maintient les normes appliquées qui peuvent être utilisées pour cette collecte de données.

- Le Sous-traitant valide la qualité des données fournies par le Responsable du traitement avant qu'elles ne soient traitées ultérieurement pour les finalités spécifiques.

- Le Sous-traitant est responsable du formatage correct des données en vue de leur partage entre les pharmaciens d'officine ainsi que de l'échange correct dans le cadre des finalités de traitement spécifiques.

- Le Sous-traitant organise et met en œuvre une sécurité spécifique telle que le cryptage des données spécifique pour chaque finalité de traitement.

2.1.5. Le Sous-traitant garantit que les personnes à son service sont autorisées à traiter les Données à caractère personnel et se sont engagées à respecter la confidentialité des Données à caractère personnel.

2.1.6. Le Sous-traitant garantit qu'il ne transmettra ni ne rendra aucune Données à caractère personnel disponibles ou accessibles à des pays ou à des organisations internationales en dehors de l'Espace économique européen, sauf instruction contraire du Responsable du traitement.

2.1.7. Si le Sous-traitant a des raisons de croire que la réglementation qui lui est applicable l'empêche de se conformer aux instructions du Responsable du traitement et à ses obligations en vertu de cette convention, il en informera le Responsable du traitement avant le traitement. Dans ce cas, le Responsable du traitement a le droit de suspendre l'accès ou la communication des Données à caractère personnel.

2.1.8. Le Sous-traitant veille, compte tenu de la nature du traitement et dans la mesure du possible, à assister le Responsable du traitement au moyen de mesures techniques et organisationnelles appropriées dans l'accomplissement de son obligation de répondre aux demandes en ce qui concerne l'exercice des « Droits de la personne concernée » tels qu'énoncés au chapitre III du RGPD.

A cet égard, le Sous-traitant informera immédiatement le Responsable du traitement de toute demande directe d'une personne concernée et s'abstiendra de répondre à cette demande, sauf autorisation ou instruction contraire du Responsable du traitement.

2.1.9. Le Sous-traitant garantit que, compte tenu de la nature du traitement des Données et des informations dont il dispose, il assiste le Responsable du traitement à assurer le respect des obligations en matière de sécurité des Données à caractère personnel telles que décrites par les articles 32 à 34 du RGPD, en ce qui concerne l'analyse d'impact relative à la protection des données précisée à l'article 35 du RGPD ainsi que la consultation préalable précisée à l'article 36 du RGPD.

2.1.10. Le Sous-traitant ne conserve pas les Données à caractère personnel plus longtemps que nécessaire pour l'exécution de cette convention. Le Sous-traitant est autorisé à effectuer une sauvegarde dans le cadre de l'objet de cette convention si cela est nécessaire pour l'exécution de la mission.

Après le traitement, le Sous-traitant supprimera les Données à caractère personnel ou les restitue au Responsable du traitement, au choix de ce dernier. Le Sous-traitant détruira également les copies existantes des Données à caractère personnel. À la demande du

Responsable du traitement, le Sous-traitant confirmera par écrit l'effacement de toutes les copies des Données à caractère personnel.

Les données fournies par le Responsable du traitement ne peuvent être supprimées que si les conditions suivantes sont remplies :

- elles sont toujours stockées dans la base de données TIP, et
- elles ne sont plus stockées dans le cadre de l'art 2.1.14.

- 2.1.11. Si le stockage des Données à caractère personnel est obligatoire sur base des lois et règlements applicables, le Sous-traitant en informera le Responsable du traitement, à moins que ces lois et règlements n'interdisent une telle information.
- 2.1.12. Le Sous-traitant confirme expressément qu'il ne divulguera aucune Donnée à caractère personnel reçue du Responsable du traitement à un tiers et qu'il ne copiera pas ces Données à caractère personnel, sauf si cela est nécessaire dans le cadre de l'exécution de cette convention.
- 2.1.13. Toute communication des Données à caractère personnel requise par la loi par le Sous-traitant à des tiers doit être notifiée au préalable par le Sous-traitant au Responsable du traitement.
- 2.1.14. Toutefois, le Sous-traitant est autorisé à conserver et à traiter ultérieurement les Données à caractère personnel conservées et reçues du Responsable du Traitement dans le cadre du traitement décrit dans cette convention en vue d'optimiser les soins pharmaceutiques par le pharmacien et à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou statistiques, à condition que des garanties appropriées et des mesures techniques et organisationnelles soient prises conformément au RGPD concernant les droits et libertés des personnes concernées, telles que la pseudonymisation ou l'anonymisation des Données à caractère personnel.

Lorsque les Données à caractère personnel, conservées pour une autre finalité de traitement, font l'objet d'un traitement ultérieur à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche statistique ou scientifique, ce traitement ultérieur est considéré comme compatible avec le traitement primaire conformément à l'article 5.1, b) du RGPD, dans la mesure où les mesures appropriées de pseudonymisation ou d'anonymisation sont prises (art. 89 (1) du RGPD).

Un traitement de recherche à des fins scientifiques sera toujours fait conformément à la réglementation en vigueur et en respectant les conditions prévues à l'annexe II, D.

Lorsque les Données à caractère personnels, stockées dans le cadre d'une finalité de traitement spécifique, font l'objet d'un traitement ultérieur en vue d'optimiser les (le suivi des) soins pharmaceutiques par le Pharmacien, ce traitement ultérieur est toujours compatible avec le premier traitement tel que défini en Annexe II, C.

2.2. Obligations dans le chef du Responsable du traitement

- 2.2.1. Le Responsable du traitement met immédiatement les Données à caractère personnel à la disposition du Sous-traitant en vue de leur traitement dans le cadre des finalités de traitement convenues. Seules les Données à caractère personnel strictement nécessaires à l'exécution de la présente convention peuvent être traitées par le Sous-traitant.
- 2.2.2. Le Responsable du traitement informe le Sous-traitant, dans un délai raisonnable, des éventuelles objections formulées par le patient.
- 2.2.3. Lors de la réception d'une demande concernant les droits de la personne concernée, le Pharmacien, Responsable du traitement, respectera les dispositions prévues à l'art 12-23 du RGPD. Le Sous-traitant soutiendra le pharmacien Responsable du traitement à cet égard.

L'article 3. – Pas de transfert de droits ou de sous-traitance ultérieure

- 3.1. Le Sous-traitant n'a pas le droit de céder ou transférer tout droit et/ou obligation découlant de la présente convention sans le consentement écrit préalable du Responsable du traitement.
- 3.2. A l'exception des sous-traitants techniques, le Sous-traitant ne peut recruter aucun autre sous-traitant ultérieur (par le biais d'un contrat de sous-traitance) pour l'exécution de tout ou partie de la présente convention sans le consentement écrit préalable du Responsable du traitement. Le Responsable du traitement accepte par la présente que le Sous-traitant puisse choisir librement le sous-traitant technique pendant la durée de la présente convention. Par sous-traitant technique, on entend : toutes personnes physiques ou morales ayant une mission dans le cadre de la sécurité, du stockage, du support informatique et autre support technique, telles que : Proximus, Smals et E-health.
- 3.3. Le Sous-traitant ne sera libéré d'aucune obligation née de la présente convention par la conclusion d'un contrat de sous-traitance ultérieure pour l'exécution de tout ou partie de la convention. Les finalités de traitement fournies par le sous-traitant ultérieur doivent être exécutées conformément à cette convention. Sur simple demande, le Sous-traitant doit immédiatement fournir au Responsable du traitement une copie de tout contrat de sous-traitance ultérieure, à l'exception, le cas échéant, de l'arrangement financier entre le Sous-traitant et le sous-traitant ultérieur.

Article 4 - Audit

Le Sous-traitant s'engage expressément à fournir toutes les informations nécessaires pour démontrer le respect des obligations du RGPD et permettre des audits, y compris des inspections, par le Responsable du traitement ou un auditeur autorisé par le Responsable du traitement. Les informations mises à disposition par le Sous-traitant concernent en particulier les informations relatives à son traitement des Données à caractère personnel et les mesures de sécurité prises.

Le Responsable du traitement s'assure que la personne effectuant l'audit possède les compétences nécessaires.

Article 5 – Fuites de données et incidents de sécurité

Farmaflux Asbl
Archimedestraat 11

1000 Bruxelles
+32 2 285 42 00
Numéro CBE: 0536.680.412
RPR: Bruxelles

Farmaflux Asbl
Rue Archimède, 11

1000 Bruxelles
+32 2 285 42 00
Numéro BCE : 0536.680.412
RPR : Bruxelles

 info@FarmaFlux.be
 <https://www.farmaflux.be/>

5.1. Le Sous-traitant informera le Responsable du traitement dès que possible et au plus tard dans les 24 heures après la première prise de connaissance de toute violation de sécurité ainsi que d'autres incidents qui doivent être signalés à l'Autorité de contrôle et/ou à la personne concernée conformément au RGPD. Si nécessaire, le Sous-traitant fournira ainsi au Responsable du traitement les informations dont il a raisonnablement besoin pour faire un rapport correct et complet à l'Autorité de contrôle et / ou à la personne concernée.

5.2. Le Sous-traitant assistera le Responsable du traitement dans ses obligations découlant des articles 33 et 34 du RGPD.

Article 6 – Responsabilité

6.1 Le Sous-traitant se conforme aux lois et règlements applicables en matière de protection des Données à caractère personnel. Le Sous-traitant est responsable des dommages directs causés lors du traitement dans les cas suivants : (1) le traitement n'est pas conforme aux obligations du RGPD et réglementations spécifiquement adressées aux sous-traitants ou (2) le non-respect des instructions du Responsable du traitement.

6.2 Le Sous-traitant garantit le Responsable du traitement contre toute demande de dommages et intérêts émanant d'un tiers sur la base d'une violation, constatée par un tribunal, de la réglementation qui lui est applicable et/ou de la présente convention dont le Sous-traitant est responsable.

6.3 Le Sous-traitant souscrit une assurance afin de couvrir sa responsabilité. Sur simple demande, le Sous-traitant doit soumettre une copie de la police d'assurance au Responsable du traitement.

Article 7 – Traitements de nouvelles Données à caractère personnel à des fins statistiques et à des fins de recherches scientifiques à la demande d'un tiers, responsable du traitement

Dans le cadre d'une demande d'un tiers pour le traitement de Données à caractère personnel à des fins statistiques et à des fins de recherche scientifique, le Pharmacien coopère pour, d'une part, fournir et traiter des Données à caractère personnel et, d'autre part, pour donner son consentement à FarmaFlux pour un traitement spécifique de Données à caractère personnel pour ces finalités, en particulier la préparation de rapports (avec des Données agrégées et pseudonymisées ou anonymisées) pour le client tiers.

Dans le cadre de ces finalités de traitement spécifiques, le Pharmacien et FarmaFlux agissent en tant que sous-traitants pour le compte du Responsable du traitement du projet.

Le Pharmacien, en sa qualité de Sous-traitant, décide librement de coopérer dans le cadre d'un projet de traitement spécifique à des fins statistiques ou scientifiques en donnant son consentement écrit tel que décrit à l'Annexe III.

Article 8 - Durée

8.1 La présente convention prend effet à la date de sa signature par les deux Parties et est conclue pour une durée indéterminée.

8.2 Chaque partie peut résilier la présente convention moyennant une notification écrite à l'autre partie comprenant un délai de préavis d'un mois. Ce délai de préavis prend effet le premier jour du mois suivant l'envoi de la notification du préavis – le cachet de la poste faisant foi.

8.3 Si le Pharmacien n'est plus pharmacien titulaire, il s'engage à :

8.3.1. Informer immédiatement FarmaFlux du changement du tituliariat.

8.3.2. Informer le nouveau pharmacien titulaire de cette convention.

8.3.3. Inviter le nouveau pharmacien titulaire à reprendre cette convention selon la procédure décrite à l'Annexe III et ainsi, le cas échéant, lui donner des instructions écrites pour l'activation ou la désactivation de certaines finalités de traitement.

Dans le cadre de la continuité des activités de FarmaFlux, le Pharmacien accepte la poursuite de cette convention jusqu'à ce que le nouveau pharmacien titulaire l'ait repris, et au moins pendant 30 jours après le changement de tituliariat.

Tant que les projets de traitement sont en cours, les Données à caractère personnel fournies liées à la pharmacie seront stockées chez FarmaFlux.

8.4 Le Responsable du traitement peut résilier immédiatement la présente convention, sans recourir à la justice, en remettant au Sous-traitant une notification écrite de résiliation, si :

- 1) le Sous-traitant viole la présente convention et si cette violation ne peut être supprimée ;
- 2) le Sous-traitant viole la présente convention et, bien que cette violation peut être réparée, le Sous-traitant ne parvient pas à la résoudre dans un délai de 30 jours prenant cours à l'envoi au Sous-traitant d'une mise en demeure écrite de défaut requérant de réparer ladite violation.
- 3) le Sous-traitant fait faillite ou est en liquidation ou en dissolution.

8.5. Le Pharmacien, en sa qualité de Responsable du traitement ou de Sous-traitant, peut toujours décider d'activer ou de désactiver un projet spécifique de traitement pour une finalité ou une finalité de traitement via la procédure d'instructions écrites telle que précisée à l'annexe III. Les obligations découlant de la présente convention restent pleinement d'application pour les projets de traitement qui sont activés.

Article 9 – Divers

9.1 Si une ou plusieurs dispositions de la présente convention devai(en)t être déclarée(s) nulle(s), invalide(s) ou irréalisable(s), les Parties remplacent la ou lesdites dispositions par des dispositions valides et réalisables qui atteignent autant que possible les objectifs économiques, commerciaux ou autres visés par la ou les dispositions déclarées nulles, invalides ou irréalisables. Les autres dispositions de la présente convention restent pleinement d'application.

9.2. Le simple fait qu'une Partie n'insiste pas sur le strict respect d'une obligation ou ne l'impose pas expressément ne doit pas être interprété comme une renonciation ou un abandon des droits de cette Partie, sauf accord écrit de cette dernière.

Article 10 – Droit applicable et Litiges

Farmaflux Asbl
Archimedestraat 11

1000 Bruxelles
+32 2 285 42 00
Numéro CBE: 0536.680.412
RPR: Bruxelles

Version 2.0 – 02.01.2023

Farmaflux Asbl
Rue Archimède, 11

1000 Bruxelles
+32 2 285 42 00
Numéro BCE : 0536.680.412
RPR : Bruxelles



info@FarmaFlux.be
<https://www.farmaflux.be/>

La présente convention est régie par le droit belge.

Tout litige entre les Parties sera réglé par le tribunal de l'arrondissement de Bruxelles.

Fait à [LIEU], le [DATE] en deux exemplaires originaux, chacune des Parties confirmant avoir reçu un exemplaire.

Pour le Responsable de traitement,

[NOM TITULAIRE]

Pharmacien titulaire

Pour le Sous-traitant,

Pharmacien Koen Straetmans

Président



Annexe I : Catégories de Données à caractère personnel

Annexe II : Finalités de traitement spécifiques

Annexe III : Procédure de transmission d'instructions écrites

Annexe IV : Formulaire de notification

Farmaflux Asbl
Archimedestraat 11

1000 Bruxelles
+32 2 285 42 00
Numéro CBE: 0536.680.412
RPR: Bruxelles

Version 2.0 – 02.01.2023

Farmaflux Asbl
Rue Archimède, 11

1000 Bruxelles
+32 2 285 42 00
Numéro BCE : 0536.680.412
RPR : Bruxelles



info@FarmaFlux.be
<https://www.farmaflux.be/>

Annexe 1 : Catégories de Données à caractère personnel

Identification	Données d'identification personnelle Données d'identification électronique	- Nom et coordonnées du patient et du médecin - Numéros INAMI médecin, pharmacien et office de tarification - Numéro CBFA de l'assurance privée
Données sur la santé	Données relatives aux soins	- Données sur les médicaments et produits de santé et services délivrés au patient - Numéros de dossier propres à une assurance privée du patient - Hypersensibilité - Intolérance - Observance thérapeutique - Allergies - Consentement du patient - Coordonnées du médecin généraliste - Coordonnées de la pharmacie - Coordonnées du patient - Coordonnées d'une ou plusieurs personnes de contact (AR 2009 et Guide des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales)
Numéro de registre national		- NISS du patient

Farmaflux Asbl
Archimedestraat 11

1000 Bruxelles
+32 2 285 42 00
Numéro CBE: 0536.680.412
RPR: Bruxelles

Version 2.0 – 02.01.2023

Farmaflux Asbl
Rue Archimède, 11

1000 Bruxelles
+32 2 285 42 00
Numéro BCE : 0536.680.412
RPR : Bruxelles



info@FarmaFlux.be
<https://www.farmaflux.be/>

Annexe II : Finalités de traitement spécifiques

En vertu de la présente convention, les Données à caractère personnel sont traitées dans le cadre des projets de traitement qui relèvent des finalités de traitement A, B, C et D énoncées dans la présente annexe.

Les Projets de traitement sont repris sur le site Web de FarmaFlux sous le lien [ici], où figurent toutes les informations concernant les méthodes de traitement des Données à caractère personnel réalisées par FarmaFlux, les catégories de personnes concernées, les catégories de Données à caractère personnel traitées, la durée de conservation, la gestion de la sécurité du stockage de la base de données et l'échange des informations cryptées.

A. Finalités de traitement de base

A.1. Dossier Pharmaceutique Partagé (« DPP »)

Chaque fois qu'un patient se rend dans une pharmacie, le Pharmacien enregistre l'identité du patient, le CNK du médicament délivré, la date de délivrance, la quantité délivrée et la posologie dans le dossier pharmaceutique local. Le DPP est un système d'échange de données des patients enregistrées localement entre les pharmaciens d'officine dans le but de donner un aperçu de l'historique médicamenteux du patient et, si nécessaire, de traiter les données du suivi des soins pharmaceutiques afin de soutenir au maximum le pharmacien dans la réalisation de sa mission de soins, sous réserve du consentement du patient. Le pharmacien donne l'autorisation et les instructions nécessaires à FarmaFlux afin de charger les données mentionnées dans le DPP.

Ce flux de données a été approuvé dans la Délibération n° 12/082 du 18 septembre 2012, modifiée le 18 décembre 2012, le 1er juin 2021 et le 7 décembre 2021.

A.2. Le système d'archivage RaOTD pour les prescriptions

En vertu de l'article 39, §3 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens, le pharmacien est tenu de conserver les prescriptions (électroniques) pendant au moins 10 ans. Le Pharmacien peut confier l'archivage électronique de ces documents à un service de tarification agréé (OT), qui transmet dès lors les documents pertinents aux organismes assureurs. Le Pharmacien, après en avoir vérifié l'exactitude et l'uniformité, autorise et donne instruction à FarmaFlux de télécharger les prescriptions électroniques cryptées dans le RaOTD, Recip-e Archiving Office Tarification/TarificatieDienst en vue de leur stockage.

Ce flux de données a été validé par le Comité sectoriel de la sécurité sociale dans la Délibération n° 17/022 du 21 mars 2017 et ses modifications.

A .3. Assurpharma

Farmaflux Asbl
Archimedestraat 11

1000 Bruxelles
+32 2 285 42 00
Numéro CBE: 0536.680.412
RPR: Bruxelles

Version 2.0 – 02.01.2023

Farmaflux Asbl
Rue Archimède, 11

1000 Bruxelles
+32 2 285 42 00
Numéro BCE : 0536.680.412
RPR : Bruxelles

 info@FarmaFlux.be
 <https://www.farmaflux.be/>

Dans le cadre d'une assurance complémentaire pour le remboursement des médicaments, le Pharmacien établit, à la demande du patient, une attestation BVAC contenant des Données à caractère personnel. Le Pharmacien charge FarmaFlux, après vérification de l'exactitude et de l'uniformité des données, de crypter les attestations BVAC et de transmettre ces données cryptées à l'assureur concerné.

Ce flux de données a été approuvé par le Comité sectoriel de la sécurité sociale dans sa délibération 13/106 du 22 octobre 2013 et ses modifications.

A.4. Covid-19 Enregistrement de la vaccination

Le Pharmacien, par la loi du 28 février 2022 relative à la vaccination et à l'administration par des pharmaciens exerçant au sein d'officines pharmaceutiques ouvertes au public, des vaccins autorisés dans le cadre de la prophylaxie du COVID-19, a la possibilité d'administrer des vaccins Covid-19 au sein de la pharmacie. Dans ce cadre, et sur base de la convention de collaboration du 12 mars 2021 entre l'Etat fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire francophone concernant le traitement des données relatives aux vaccinations contre le COVID-19, les données relatives à la vaccination (nom du patient, numéro NISS, vaccin administré, heure d'administration) sont enregistrées dans Vaccinet.

Le Pharmacien, après avoir vérifié l'exactitude du cryptage, donne expressément instruction à FarmaFlux de transmettre à Vaccinet+ les données qu'il est tenu d'enregistrer via un formulaire standardisé établi par FarmaFlux.

B. Soins pharmaceutiques

FarmaFlux réalise des analyses dans le cadre de l'optimisation (du suivi) des soins pharmaceutiques dispensés par le Pharmacien au patient individuel tels que décrits à l'article 7 de la Loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé (LEPSS), dans le chapitre VII du Guide des Bonnes Pratiques Officinales (Annexe de l'Arrêté Royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens), à la convention (INAMI) organisme d'assurance-pharmacien et aux Projets de Traitement repris sur le site internet de FarmaFlux.

Sur la base de ces analyses, FarmaFlux met à la disposition du Pharmacien certains outils de guidage (par exemple des pop-ups) lui permettant d'améliorer la prise en charge et de promouvoir les soins au patient. Le Pharmacien qui souhaite utiliser ces outils d'orientation/pop-up dans une perspective (du suivi) de soins pharmaceutiques, d'orientation et de prévention, peut alors décider de s'adresser à un patient spécifique au sujet de l'utilisation d'un médicament et de la vaccination, et dès lors de le conseiller à ce sujet ou d'établir un programme de sevrage par exemple lors de l'utilisation de benzodiazépines, etc.

Les pop-ups de vaccination contre la grippe font partie de cette finalité de traitement.

Farmaflux Asbl
Archimedestraat 11

1000 Bruxelles
+32 2 285 42 00
Numéro CBE: 0536.680.412
RPR: Bruxelles

Version 2.0 – 02.01.2023

Farmaflux Asbl
Rue Archimède, 11

1000 Bruxelles
+32 2 285 42 00
Numéro BCE : 0536.680.412
RPR : Bruxelles

 info@FarmaFlux.be
 <https://www.farmaflux.be/>

C. A des fins statistiques

Dans le cadre du rapportage à des fins statistiques, FarmaFlux est chargé de traiter les Données à caractère personnel agrégées et anonymisées et de mettre ces résultats rapportés (agrégés et anonymisés) à la disposition du Pharmacien ou d'un tiers responsable du traitement.

C.1. Suivi des actions de soins

Dans le cadre du suivi des actions de soins, des actions de soins spécifiques sont enregistrées par le Pharmacien à la demande du responsable du projet comme par exemple une association professionnelle locale de pharmaciens. FarmaFlux établit ensuite des rapports statistiques (avec des données agrégées et anonymes) et les met à la disposition du responsable du projet concerné. Pour chaque finalité spécifique du suivi d'actions de soins, un rapport entièrement anonymisé sur base des données des patients est rédigé.

Un exemple de rapports statistiques établis dans le cadre des « actions de suivi des soins » sont les rapports que FarmaFlux traite à la demande d'une association professionnelle locale initiatrice concernant l'enveloppe verte (schéma de médication) reçue par le patient à sa sortie de l'hôpital.

Les nouveaux projets spécifiques de « suivi des actions de soins » sont repris sur le site internet de FarmaFlux via ce lien [lien].

C.2. Surveillance de la consommation de médicaments et des produits de santé

Dans le cadre d'un projet initié en vue d'obtenir un « aperçu concernant une consommation spécifique de médicaments et/ou produits de santé », FarmaFlux établit des rapports statistiques (avec des données anonymisées et agrégées) sur la base de données personnelles fournies et stockées par le Pharmacien et en informe aux décideurs politiques (internes) concernés d'une part, ou à des tiers d'autre part.

Par exemple, des rapports statistiques mensuels (avec des données agrégées et anonymisées) sur les comprimés d'iode délivrés par les pharmacies par région sont envoyés par FarmaFlux au SPF Intérieur.

Les nouveaux projets spécifiques sur le « suivi de l'usage des médicaments et des produits de santé » sont repris sur le site internet de FarmaFlux.

D. A des fins de recherche scientifique

Dans le cadre de la demande d'un tiers pour un traitement à des fins de recherche scientifique, FarmaFlux traitera ou continuera de traiter les données collectées en données anonymisées (ou le cas échéant, pseudonymisées) et agrégées pour ces finalités spécifiques.

Sont couverts par le traitement à des fins de recherche scientifique, les projets :

Farmaflux Asbl
Archimedestraat 11

1000 Bruxelles
+32 2 285 42 00
Numéro CBE: 0536.680.412
RPR: Bruxelles

Version 2.0 – 02.01.2023

Farmaflux Asbl
Rue Archimède, 11

1000 Bruxelles
+32 2 285 42 00
Numéro BCE : 0536.680.412
RPR : Bruxelles

 info@FarmaFlux.be
 <https://www.farmaflux.be/>

(i) réalisés dans le cadre d'une étude dont le but consiste en une utilisation plus rationnelle ou optimale des médicaments ;

(ii) qui sont à l'appui d'un dossier à soumettre à une autorité publique ;

(iii) réalisés dans le cadre d'une étude visant à recueillir des preuves sur le bon usage d'un médicament, dans laquelle l'utilisation d'un médicament dans la pratique est testée par rapport aux spécifications décrites dans la notice, aux directives scientifiques, aux critères de remboursement, etc. ;

(iv) réalisés dans le cadre d'une étude en vue d'une publication scientifique portant sur les soins pharmaceutiques.

Annexe III – Procédure d'instructions écrites

Toutes les informations relatives aux projets de traitements en cours, ventilées par finalité de traitement, sont reprises sur le site FarmaFlux dans le document intitulé « projets en cours » via ce [\[lien\]](#).

Le Pharmacien sera informé de tout nouveau Projet de traitement lancé après l'entrée en vigueur de la présente convention via le site internet FarmaFlux, par le biais d'une newsletter ou de tout autre moyen de communication dans lequel la finalité et les modalités du traitement des Données à caractère personnel ainsi que les catégories de Données à caractère personnel lui seront clairement expliquées.

Pour tous les nouveaux projets de traitement visés par une finalité de traitement existante ou par une nouvelle finalité, la procédure d'activation et de désactivation est la suivante :

➤ Instructions via FarmaFlux Contracting Service

À l'aide de son progiciel de pharmacie, le Pharmacien, après s'être authentifié, se connectera au service de contrats FarmaFlux, où il obtiendra un aperçu des projets de traitement actuels et nouveaux par type de finalité de traitement avec leurs dates de début et de fin.

Le Pharmacien active ou désactive un projet de traitement spécifique.

En parallèle, une confirmation accusant réception de l'activation ou de la désactivation sera envoyé au pharmacien titulaire qui a signé la convention.

La connexion authentifiée, la désactivation et l'activation des projets de traitement et finalités ainsi que la réception d'une confirmation sont considérées comme une signature légale. La preuve de signature sera conservée chez FarmaFlux pendant toute la durée du contrat.

➤ Instructions via registration@farmaflux.be

Pour soutenir le processus ci-dessus, le Pharmacien peut envoyer un e-mail à registration@farmaflux.be. Le Pharmacien sera contacté pour de plus amples informations dans les 5 jours ouvrables suivant l'envoi de l'e-mail.

Annexe IV : Formulaire de notification

Coordonnées du pharmacien-titulaire Nom Adresse Téléphone
Coordonnées DPO Tom Strobbe Adresse postale : privacy@farmaflux.be Numéro de téléphone : 02/609.46.88
Date
Nom de la pharmacie
Adresse
N° d'autorisation de la pharmacie
Qui a constaté l'infraction ? Nom : Fonction :
Description de l'infraction et historique de la violation : Quelles données ? Que s'est-il passé exactement ? Les données sont-elles cryptées ?
Quelles mesures ont été prises pour remédier à cette violation ?