

## VERWERKERSOVEREENKOMST (versie 2.0)

### TUSSEN

apotheker-titularis : .....  
van de apotheek : .....  
met stamnummer : .....  
met maatschappelijke zetel gelegen te : .....  
ingeschreven in de Kruispuntbank der ondernemingen onder het nummer : .....  
hierna de "**Verwerkingsverantwoordelijke**" of "**de Apotheker**"

### EN

VZW FarmaFlux, met maatschappelijke zetel gelegen te Archimedesstraat 11, 1000 Brussel, ingeschreven in de Kruispuntbank der ondernemingen onder het nummer 0536.680.412, hierbij vertegenwoordigd door Apotheker Koen Straetmans, voorzitter, hierna de "**Verwerker**" of "**FarmaFlux**"

Elk hierna afzonderlijk "**Partij**" en gezamenlijk "**Partijen**" genoemd,

### Preamble

FarmaFlux is een overkoepelende organisatie opgericht door APB, OPHACO en de lokale beroepsverenigingen met als doel de *veiligheid* en de *uniformiteit* van de gegevensuitwisseling van en naar de apotheken te beheren. De apothekers wisselen hierbij al dan niet persoonsgebonden geneesmiddelen gebonden gezondheidsinformatie uit met het oog op het verhogen en waarborgen van de kwaliteit en doeltreffendheid van de farmaceutische zorg.

Teneinde voldoende *waarborgen* te bieden ten aanzien van de *bescherming van de persoonlijke levenssfeer* in het kader van de mededeling van Persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, biedt FarmaFlux diensten aan in het kader van de uitvoering en de organisatie van die verwerking ervan.

Een sluitende beveiliging van de informatiestromen is van cruciaal belang. Zowel de privacy van de patiënt als van de apotheker moet absoluut gewaarborgd zijn. APB, OPHACO en de lokale beroepsverenigingen zijn ervan overtuigd dat deze voorwaarden het best gewaarborgd zijn wanneer alle gegevens volledig en uitsluitend beheerd worden door de beroepsgroep zelf.

Om de autonomie en de onafhankelijkheid van de apotheker te vrijwaren werd FarmaFlux op initiatief van de beroepsverenigingen opgericht. De beroepsverenigingen staan ook aan de wieg van het zogeheten Single Message Concept dat een beveiligde en gestandaardiseerde gegevensuitwisseling garandeert en dat in elke apotheeksoftware geïntegreerd kan worden.

In het kader van de voornoemde gegevensuitwisselingen, doet de Apotheker een beroep op FarmaFlux en geeft de Apotheker aan FarmaFlux de toestemming en de nodige instructies voor de verwerking van Persoonsgegevens in het kader van de diverse verwerkingsdoeleinden zoals opgenomen in deze overeenkomst.

De bijdragen voor het gebruik van de door FarmaFlux aangeboden diensten in het kader van de verwerkingen van Persoonsgegevens worden opgenomen op de website <https://www.farmaflux.be/>. APB int de bijdragen bij de apotheken aangesloten bij FarmaFlux.

Bij het sluiten van deze verwerkersovereenkomst verbinden de Partijen zich ertoe de in deze overeenkomst opgenomen voorwaarden na te leven.

## WORDT HET VOLGENDE VERKLAARD

1. Deze overeenkomst heeft betrekking op de verwerking van de door de Apotheker aangeleverde Persoonsgegevens voor de verwerkingsdoeleinden zoals beschreven in deze overeenkomst en bevat het contractueel kader zoals wordt vereist in artikel 28 van de Algemene Verordening Gegevensbescherming. Deze overeenkomst vervangt, vanaf de inwerkingtreding van deze overeenkomst, de door de Partijen afgesloten verwerkersovereenkomst (hierna “de Oorspronkelijke verwerkersovereenkomst”) waarin de verhoudingen tussen de Apotheker en FarmaFlux werden vastgelegd.

2. In uitvoering van deze verwerkersovereenkomst worden Persoonsgegevens:

Farmaflux VZW  
Archimedesstraat 11  
  
1000 Brussel  
+32 2 285 42 00  
KBO nummer: 0536.680.412  
RPR: Brussel

Versie 2.0 – 02.01.2023

Farmaflux ASBL  
Rue Archimèdes 11  
  
1000 Bruxelles  
+32 2 285 42 00  
Numéro BCE : 0536.680.412  
RPR: Bruxelles

 [info@FarmaFlux.be](mailto:info@FarmaFlux.be)  
 <https://www.farmaflux.be/>

2.1. verwerkt op de volgende wijzen en in functie van de specifieke verwerkingsdoeleinde:

-verzamelen, structureren, filteren, verwijderen, bijwerken, pseudonimiseren of anonimiseren en doorsturen via de TIP<sup>1</sup>-dienst, enerzijds en (tijdelijk) opslagen van gegevens in een specifieke databank per verwerkingsdoeleinde, anderzijds.

2.2. verwerkt voor de volgende verwerkingsdoeleinden:

- verwerkingen voor de basis doeleinden, bepaald in Bijlage II, A
- verwerkingen voor farmaceutische zorg, bepaald in Bijlage II, B
- verwerkingen voor statistische doeleinden, bepaald in Bijlage II, C:
- verwerkingen voor wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden, bepaald in Bijlage II, D

Wanneer de verwerking wordt uitgevoerd in het kader van bovenstaande doeleinden, wordt deze eveneens altijd uitgevoerd met het oog op een coherente en kwaliteitsvolle gegevensinzameling vanuit de voor het publiek opengestelde apotheken, voor een beveiligde en indien nodig versleutelde opslag van deze gegevens, voor het waarborgen van de uniformiteit en beveiliging van gegevensstromen van de gezondheidsgegevens tussen apothekers enerzijds tussen apothekers en andere zorgverleners/derden anderzijds.

2.3. van volgende betrokken personen verwerkt :

-apothekers, patiënten, artsen, voorschrijvers, zorgverleners,

2.4.van volgende categorieën verwerkt: opgesomd in **Bijlage I** bij deze overeenkomst.

3. In **Bijlage II** en op de website van FarmaFlux worden, per specifiek verwerkingsdoeleinde, de doelstelling/finaliteit van de verwerking van de Persoonsgegevens, de wijze waarop de Persoonsgegevens worden verwerkt, de bewaartermijn en de categorieën van Persoonsgegevens die worden verwerkt, duidelijk toegelicht.

<sup>1</sup> De 'Trusted Intermediary for Pharmacists' of 'TIP' (insert link TIP) is een 'intermediaire' dienst die bestaat uit software en een platform waarin de inkomende data vanuit de officina-apotheek worden nagekeken op kwaliteit en correctheid, voorzien van datum en uur, gecodeerd via sleutels dan wel geanonimiseerd en, vervolgens doorgestuurd om, verder verwerkt te worden voor een specifiek verwerkingsdoel. De TIP is een 'doorgeefluik' dat de gegevens niet of slechts tijdelijk bewaard.

Farmaflux VZW  
Archimedesstraat 11  
  
1000 Brussel  
+32 2 285 42 00  
KBO nummer:0536.680.412  
RPR: Brussel

Farmaflux ASBL  
Rue Archimèdes 11  
  
1000 Bruxelles  
+32 2 285 42 00  
Numméro BCE :0536.680.412  
RPR: Bruxelles

 [info@FarmaFlux.be](mailto:info@FarmaFlux.be)  
 <https://www.farmaflux.be/>

## EN WORDT HET VOLGENDE OVEREENGEKOMEN:

### Artikel 1 Definities:

- **Algemene Verordening Gegevensbescherming of AVG:** de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG, met haar wijzigingen en Europese uitvoeringswetgeving.
- **Wetgeving Gegevensbescherming:** de Algemene Verordening Gegevensbescherming, evenals de toepasselijke nationale wetgeving inzake gegevensbescherming en privacy.
- **Persoonsgegevens:** alle informatie over een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon ("de betrokkene") zoals beschermd krachtens de bepalingen van de AVG. De Persoonsgegevens omvatten tevens de categorieën van Persoonsgegevens zoals opgenomen in Bijlage I.
- **Anonieme of Geanonimiseerde gegevens:** de gegevens die geen betrekking hebben op een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon of Persoonsgegevens die zodanig anoniem zijn gemaakt dat de betrokkene niet of niet meer identificeerbaar is.
- **Gepseudonimiseerde gegevens:** Persoonsgegevens op zodanige wijze verwerkt dat de Persoonsgegevens niet meer aan een specifieke betrokkene kunnen worden gekoppeld zonder dat er aanvullende gegevens worden gebruikt, mits deze aanvullende gegevens apart worden bewaard en technische en organisatorische maatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat de Persoonsgegevens niet aan een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon worden gekoppeld.
- **Geaggregeerde gegevens:** Statistieken georganiseerd in een datastructuur die informatie geven over groepen met gemeenschappelijke kenmerken.
- **Verwerkingsdiensten aangeboden door FarmaFlux:** de specifieke diensten aangeboden door FarmaFlux in het kader van de verwerkingen van Persoonsgegevens waarbij per specifiek verwerkingsdoeleinde gebruik wordt gemaakt van de FarmaFlux Specifieke Gegevensverwerking.
- **FarmaFlux Specifieke Gegevensverwerking:** Softwarecomponenten die FarmaFlux implementeert en beheert met het oog op de specifieke gegevensverwerking voor een welbepaald verwerkingsdoeleinde. Deze softwarecomponenten, waaronder de TIP-software, voorzien in controle op de kwaliteit van de gegevens, correcte routing en versleuteling van de gegevens voor elk van de verwerkingsdiensten en het aanleveren van specifieke berichten naar de Apotheker rond elk van de verwerkingsstappen.
- **Verwerking met het oog op statistische doeleinden:** het verzamelen en verwerken van Persoonsgegevens die nodig zijn voor statistische onderzoeken en voor het produceren van statistische resultaten. De statistische resultaten kunnen ook voor andere doeleinden gebruikt worden, onder meer voor wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden. Het statistisch oogmerk betekent dat het resultaat van de verwerking voor statistische doeleinden uit Geaggregeerde en Anonieme/Geanonimiseerde of desgevallend Gepseudonimiseerde gegevens bestaat.

- **Volksgezondheid:** alle elementen in verband met de gezondheid, namelijk gezondheidstoestand, inclusief morbiditeit en beperkingen, de determinanten die een effect hebben op die gezondheidstoestand, de behoeften aan gezondheidszorg, middelen ten behoeve van de gezondheidszorg, de verstrekking van en de universele toegang tot gezondheidszorg, alsmede de uitgaven voor en de financiering van de gezondheidszorg, en de doodsoorzaken. In het kader van deze overeenkomst omvat deze definitie eveneens de farmaceutische zorg.

- **Verwerking met het oog op wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden:** omvat de verwerking van Persoonsgegevens met het oog op technologische ontwikkeling en demonstratie, fundamenteel onderzoek, toegepast onderzoek en uit particuliere middelen gefinancierd onderzoek en studies die kaderen in wetenschappelijke projecten op het gebied van de Volksgezondheid zoals bepaald in deze overeenkomst. Het wetenschappelijk oogmerk betekent dat het resultaat van de verwerking voor wetenschappelijke doeleinden uit Geaggregeerde en Geanonimiseerde of desgevallend Gepseudonimiseerde gegevens bestaat.

- **Verwerkingsproject:** omvat een specifieke verwerking van Persoonsgegevens voor een welbepaald verwerkingsdoeleinde zoals beschreven in Bijlage II van deze Overeenkomst

## Artikel 2 – Verplichtingen van de Partijen

Bij de verwerking van Persoonsgegevens handelen de Partijen in overeenstemming met de Wetgeving Gegevensbescherming.

### 2.1. Verplichtingen in hoofde van de Verwerker

2.1.1 De Verwerker verwerkt de Persoonsgegevens uitsluitend namens de Verwerkingsverantwoordelijke, voor alle Verwerkingsprojecten die kaderen in de verwerkingsdoeleinden zoals opgenomen in bijlage II, en waartoe de Verwerkingsverantwoordelijke via deze overeenkomst zijn schriftelijke instructies heeft gegeven.

2.1.2. In uitbreiding kan de Verwerkingsverantwoordelijke tijdens de duur van deze overeenkomst bijkomende schriftelijke instructies geven aan de Verwerker ten behoeve van nieuwe of op het moment van deze overeenkomst reeds bestaande Verwerkingsprojecten en verwerkingsdoeleinden middels het afsluiten van addenda aan deze overeenkomst. De Verwerker neemt de nodige maatregelen voor een correcte opvolging van deze schriftelijke instructies en communiceert deze naar de Verwerkingsverantwoordelijke. Bijlage III beschrijft de procedure van de schriftelijke instructies.

2.1.3. De Verwerker beheert de FarmaFlux specifieke Gegevensverwerking voor elk van de verwerkingsdoeleinde zoals beschreven in bijlage II.

2.1.4. Overeenkomstig artikel 32 van de AVG, bevestigt de Verwerker dat hij, rekening houdend met de stand van de techniek, de uitvoeringskosten, alsook met de aard, de omvang, de context en de verwerkingsdoeleinden en de qua waarschijnlijkheid en ernst uiteenlopende risico's, technische en organisatorische veiligheidsmaatregelen heeft genomen en blijft nemen om een op het risico afgestemd beveiligingsniveau te waarborgen.

- De Verwerker organiseert een beveiligde gegevenscollectie ten aanzien van de door de Verwerkingsverantwoordelijke aangeduide softwareleverancier van waaruit de gegevenscollectie vertrekt.
- De Verwerker organiseert en onderhoudt de gehanteerde standaarden die gebruikt kunnen worden voor deze gegevenscollectie.
- De Verwerker valideert de door de Verwerkingsverantwoordelijke aangeleverde gegevens op kwaliteit alvorens deze verder verwerkt worden voor specifieke doeleinden
- De Verwerker staat in voor het correct formatteren van de gegevens met het oog op het delen van deze gegevens tussen de officina-apothekers alsook het correct uitwisselen in het kader van het specifieke verwerkingsdoeleinde.
- De Verwerker organiseert en implementeert specifieke beveiliging zoals het versleutelen van gegevens specifiek voor elk van de verwerkingsdoeleinden.

2.1.5. De Verwerker waarborgt dat de personen in zijn dienst die tot het verwerken van de Persoonsgegevens gemachtigd zijn, zich ertoe verbonden hebben de vertrouwelijkheid van de Persoonsgegevens in acht te nemen.

2.1.6. De Verwerker waarborgt dat hij geen enkel Persoonsgegeven doorgeeft of anderszins beschikbaar of toegankelijk maakt aan landen of internationale organisaties buiten de Europese Economische Ruimte, tenzij hij hiertoe instructie heeft gekregen vanwege de Verwerkingsverantwoordelijke.

2.1.7. Indien de Verwerker reden heeft om te geloven dat de op hem toepasselijke wetgeving hem ervan weerhoudt de instructies van de Verwerkingsverantwoordelijke en zijn verplichtingen krachtens deze overeenkomst na te komen, stelt hij voorafgaandelijk aan de verwerking de Verwerkingsverantwoordelijke hiervan in kennis. In dat geval heeft de Verwerkingsverantwoordelijke het recht de toegang tot of de mededeling van deze Persoonsgegevens op te schorten.

2.1.8. De Verwerker waarborgt dat hij, rekening houdend met de aard van de verwerking, de Verwerkingsverantwoordelijke, door middel van passende technische en organisatorische maatregelen, voor zover mogelijk bijstand verleent bij het vervullen van diens plicht om verzoeken tot uitoefening van de in Hoofdstuk III van de AVG vastgestelde “Rechten van de betrokkene” te beantwoorden.

In dat verband zal de Verwerker de Verwerkingsverantwoordelijke onmiddellijk inlichten van enig rechtstreeks verzoek vanwege een betrokkene, zonder dat verzoek te beantwoorden, tenzij hij daar van de Verwerkingsverantwoordelijke anderszins toestemming voor of opdracht toe heeft gekregen.

2.1.9. De Verwerker waarborgt dat hij, rekening houdend met de aard van de verwerking van de gegevens en de hem ter beschikking staande informatie, de Verwerkingsverantwoordelijke bijstand verleent bij het doen nakomen van de verplichtingen inzake de beveiliging van Persoonsgegevens zoals omschreven door artikelen 32 tot en met 34 AVG, inzake gegevensbeschermingseffectbeoordeling zoals omschreven door artikel 35 AVG en inzake voorafgaande raadpleging zoals omschreven door artikel 36 AVG.

2.1.10. De Verwerker bewaart de Persoonsgegevens niet langer dan noodzakelijk is voor de uitvoering van deze overeenkomst. Het is de Verwerker toegelaten om in het kader van het voorwerp van deze overeenkomst een back-up te maken indien noodzakelijk bij het uitvoeren van de opdracht.

Na afloop van de verwerkingen, zal de Verwerker de Persoonsgegevens wissen of aan de Verwerkingsverantwoordelijke terugbezorgen, naargelang de keuze van de Verwerkingsverantwoordelijke. Tevens zal de Verwerker bestaande kopieën van de Persoonsgegevens vernietigen. Op schriftelijk verzoek

Farmaflux VZW  
Archimedesstraat 11  
  
1000 Brussel  
+32 2 285 42 00  
KBO nummer: 0536.680.412  
RPR: Brussel

Versie 2.0 – 02.01.2023

Farmaflux ASBL  
Rue Archimèdes 11  
  
1000 Bruxelles  
+32 2 285 42 00  
Numéro BCE : 0536.680.412  
RPR: Bruxelles

 [info@FarmaFlux.be](mailto:info@FarmaFlux.be)  
 <https://www.farmaflux.be/>

van de Verwerkingsverantwoordelijke zal de Verwerker het uitwissen van alle kopieën van de Persoonsgegevens bevestigen.

De gegevens aangeleverd door de Verwerkingsverantwoordelijke zullen enkel kunnen gewist worden indien voldaan is aan volgende voorwaarden:

- indien nog opgeslagen in de TIP databank, en
- niet meer worden opgeslagen in het kader van art 2.1.14

2.1.11. Indien de opslag van de Persoonsgegevens verplicht is op basis van de toepasselijke wet- en regelgeving zal de Verwerker de Verwerkingsverantwoordelijke hiervan informeren, tenzij die wet- en regelgeving deze informatie verbiedt.

2.1.12. De Verwerker bevestigt uitdrukkelijk dat hij geen enkel Persoonsgegeven ontvangen vanwege de Verwerkingsverantwoordelijke bekend zal maken aan enige derde partij en dat hij deze Persoonsgegevens niet zal kopiëren tenzij dat noodzakelijk is in het kader van de uitvoering van deze overeenkomst.

2.1.13. Elke door de Verwerker wettelijk verplichte mededeling van de Persoonsgegevens aan derden moet door de Verwerker vooraf ter kennis worden gebracht aan de Verwerkingsverantwoordelijke .

2.1.14. De Verwerker is evenwel gemachtigd om de in het kader van de verwerkingen beschreven in deze overeenkomst van de Verwerkingsverantwoordelijke ontvangen en opgeslagen Persoonsgegevens verder op te slaan en te verwerken met het oog op de optimalisatie van de farmaceutische zorg door de apotheker en de archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk onderzoeksdoeleinden of statistische doeleinden, mits het nemen van passende waarborgen en technische en organisatorische maatregelen in overeenstemming met de AVG voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen, zoals het pseudonimiseren of anonimiseren van de Persoonsgegevens.

In het geval Persoonsgegevens, opgeslagen in het kader van een ander verwerkingsdoeleinde, verder verwerkt worden voor archivering in het algemeen belang, statistische of wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden, wordt krachtens Artikel 5.1, b) AVG deze verdere verwerking als verenigbaar geacht met de primaire verwerking voor zover de passende maatregelen van pseudonimiseren of anonimiseren worden genomen (artikel 89, lid 1 AVG).

Een verwerking met het oog op wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden zal steeds conform de vigerende reglementering en de voorwaarden zoals beschreven in bijlage II, D uitgevoerd worden.

In het geval Persoonsgegevens, opgeslagen in het kader van een welbepaald verwerkingsdoeleinde, verder verwerkt worden met het oog op de optimalisatie van de (voorgezette) farmaceutische zorg door de Apotheker is deze verdere verwerking steeds verenigbaar met de eerste verwerking zoals uiteengezet in de Bijlage II,C.

## 2.2. Verplichtingen in hoofde van de Verwerkingsverantwoordelijke

2.2.1. De Verwerkingsverantwoordelijke stelt de Persoonsgegevens onverwijld ter beschikking van de Verwerker met het oog op de verwerking ervan in het kader van de overeengekomen verwerkingsdoeleinden. Enkel de Persoonsgegevens die strikt noodzakelijk zijn voor de uitvoering van deze overeenkomst mogen en kunnen door de Verwerker worden verwerkt.

2.2.2. De Verwerkingsverantwoordelijke stelt de Verwerker binnen een redelijke termijn in kennis van mogelijke bezwaren ingediend door de patiënt.

2.2.3. De Apotheker, Verwerkingsverantwoordelijk, zal bij het ontvangen van een verzoek met betrekking op de rechten van de betrokkene de bepalingen zoals opgenomen in art 12-23 AVG respecteren. De Verwerker zal de apotheker, de Verwerkingsverantwoordelijke hierbij ondersteunen.

### **Artikel 3. – Geen overdracht van rechten of sub-verwerking**

3.1. De Verwerker heeft niet het recht om enig recht en/of verplichting krachtens deze overeenkomst aan een derde partij toe te kennen of anderszins aan een derde partij over te dragen, zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van de Verwerkingsverantwoordelijke.

3.2. Met uitzondering van de technische Sub-verwerkers, neemt de Verwerker, zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van de Verwerkingsverantwoordelijke, geen andere verwerker in dienst (via een contract inzake sub-verwerking) voor de uitvoering van enig onderdeel van deze overeenkomst. De Verwerkingsverantwoordelijke geeft hierbij zijn akkoord dat de Verwerker tijdens de duur van deze overeenkomst de technische Sub-verwerker vrij mag kiezen. Onder technische Sub-verwerker wordt verstaan : alle natuurlijke of rechtspersonen met een opdracht in het kader van de beveiliging, opslag, IT support, en andere technische ondersteuning uitvoeren, zoals bijvoorbeeld: Proximus, Smals, E-health.

3.3. De Verwerker wordt niet van enige verplichting krachtens deze overeenkomst vrijgesteld door het sluiten van enig sub-verwerkingscontract voor de uitvoering van een onderdeel van deze overeenkomst. De verwerkingsdoelen door de Sub-verwerker moeten worden uitgevoerd krachtens deze overeenkomst. Op eenvoudig verzoek verstrekt de Verwerker aan de Verwerkingsverantwoordelijke onmiddellijk een kopie van eventuele sub-verwerkingscontracten, desgevallend met uitzondering van de financiële regeling tussen Verwerker en Sub-verwerker.

### **Artikel 4 - Audit**

De Verwerker verbindt er zich uitdrukkelijk toe alle informatie ter beschikking te stellen die nodig is om de nakoming van de verplichtingen van de AVG aan te tonen en audits, waaronder inspecties, door de Verwerkingsverantwoordelijke of een door de Verwerkingsverantwoordelijke gemachtigde controleur mogelijk te maken. De informatie die de verwerker ter beschikking stelt, betreft met name de informatie met betrekking tot zijn verwerking van de Persoonsgegevens en de genomen veiligheidsmaatregelen.

De Verwerkingsverantwoordelijke waakt er over dat de persoon die de audit uitvoert over de nodige competenties beschikt.

### **Artikel 5 – Datalekken en beveiligingsincidenten**

5.1. De Verwerker informeert de Verwerkingsverantwoordelijke zo spoedig mogelijk en uiterlijk binnen de 24 uur na de eerste ontdekking over alle inbreuken op de beveiliging alsmede andere incidenten die op grond van de AVG dienen te worden gemeld aan de toezichthouder en/of de betrokkene. De Verwerker zal de Verwerkingsverantwoordelijke daarbij voorzien van de informatie die hij redelijkerwijs nodig heeft om, indien nodig, een juiste en volledige melding te doen aan de toezichthouder en/of de betrokkene.

5.2. De Verwerker zal de Verwerkingsverantwoordelijke bijstaan bij diens verplichtingen voortvloeiend uit het artikel 33 en 34 van de AVG.

## **Artikel 6 – Aansprakelijkheid**

6.1 De Verwerker leeft de toepasselijke wet- en regelgeving inzake de bescherming van Persoonsgegevens na. De Verwerker is daarbij enkel aansprakelijk voor de directe schade die door verwerking is veroorzaakt om reden dat (1) bij de verwerking niet is voldaan aan de specifiek tot verwerkers gerichte verplichtingen van de AVG en andere wet- en regelgeving of (2) in strijd met de instructies van de Verwerkingsverantwoordelijke is gehandeld.

6.2 De Verwerker vrijwaart de Verwerkingsverantwoordelijke van enige schadeclaim vanwege een derde partij op grond van een door de rechtbank vastgestelde schending van de op hem toepasselijke regelgeving en/of deze overeenkomst waarvoor de Verwerker verantwoordelijk is.

6.3 De Verwerker zal zijn aansprakelijkheid naar behoren verzekeren. Op verzoek legt de Verwerker een kopie van de polis aan de Verwerkingsverantwoordelijke voor.

## **Artikel 7 – Verwerking van nieuwe Persoonsgegevens voor Statistische doeleinden en Wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden op aanvraag van een derde, verwerkingsverantwoordelijke**

In het kader van een aanvraag van een derde tot verwerking van Persoonsgegevens voor Statistische doeleinden en/of voor Wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden, verleent de Apotheker hierbij zijn medewerking tot het aanleveren en het verwerken van de Persoonsgegevens, enerzijds, en zijn toestemming aan FarmaFlux tot specifieke verwerking van de Persoonsgegevens voor die doeleinden, met name het opmaken van rapporten (met Geaggregeerde en Gepseudonimiseerde of Geanonimiseerde gegevens) voor de derde-opdrachtgever, anderzijds.

In het kader van deze specifieke verwerkingsdoeleinden opereren de Apotheker en FarmaFlux als verwerkers in opdracht van de verwerkingsverantwoordelijke van het project.

De Apotheker in zijn hoedanigheid van verwerker beslist vrij om mee te werken in het kader van een welbepaald Verwerkingsproject voor een statistische- of wetenschappelijk doeleinden door het geven van zijn schriftelijk akkoord zoals beschreven in Bijlage III.

## **Artikel 8 – Duurtijd**

8.1 Deze overeenkomst neemt een aanvang op de datum van ondertekening door beide Partijen en blijft van kracht voor onbepaalde duur.

8.2 Elke Partij mag deze overeenkomst beëindigen door aan de andere Partij een schriftelijke kennisgeving daartoe te bezorgen met een opzeggingstermijn die 1 maand bedraagt. Deze opzeggingstermijn gaat in de eerste dag van de maand die volgt op het verzenden van de opzegging – de poststempel geldt hierbij als bewijs.

8.3 **Indien de Apotheker niet langer apotheker-titularis is, verbindt hij zich er toe :**

8.3.1. FarmaFlux onmiddellijk te verwittigen van de wijziging van titulariaat.

Farmaflux VZW  
Archimedesstraat 11  
  
1000 Brussel  
+32 2 285 42 00  
KBO nummer: 0536.680.412  
RPR: Brussel

Versie 2.0 – 02.01.2023

Farmaflux ASBL  
Rue Archimèdes 11  
  
1000 Bruxelles  
+32 2 285 42 00  
Numéro BCE : 0536.680.412  
RPR: Bruxelles

 [info@FarmaFlux.be](mailto:info@FarmaFlux.be)  
 <https://www.farmaflux.be/>

8.3.2. De nieuwe apotheker-titularis in te lichten over deze overeenkomst.

8.3.3. De nieuwe apotheker-titularis uit te nodigen om deze overeenkomst over te nemen volgens de procedure beschreven in Bijlage III en daarbij, desgevallend, schriftelijke instructies te geven voor activatie of de-activatie van bepaalde verwerkingsdoeleinden.

In het kader van de continuïteit van de activiteiten van FarmaFlux, aanvaardt de Apotheker de verderzetting van deze overeenkomst totdat de nieuwe apotheker-titularis deze overeenkomst heeft overgenomen, en minstens gedurende 30 dagen na wijziging van titulariaat.

Zolang de Verwerkingsprojecten lopen, blijven de aangeleverde Persoonsgegevens gelinkt aan de apotheek bewaard bij FarmaFlux.

8.4 De Verwerkingsverantwoordelijke mag deze overeenkomst onmiddellijk beëindigen, zonder zich te wenden tot een rechtbank, door aan de Verwerker een schriftelijke kennisgeving van beëindiging te overhandigen, als:

- 1) de Verwerker inbreuk pleegt op deze overeenkomst en deze inbreuk niet kan worden ongedaan gemaakt;
- 2) de Verwerker inbreuk pleegt op deze overeenkomst en deze inbreuk weliswaar ongedaan kan worden gemaakt, maar de Verwerker er niet in slaagt de inbreuk ongedaan te maken binnen een periode van 30 dagen na overhandiging van een schriftelijke ingebrekestelling aan de Verwerker om de inbreuk ongedaan te maken.
- 3) de Verwerker failliet gaat of betrokken is in een vereffening of ontbinding.

8.5. De Apotheker kan in zijn hoedanigheid als verwerkingsverantwoordelijke of als verwerker steeds beslissen om, hetzij een welbepaald Verwerkingsproject voor een verwerkingsdoeleinden, hetzij een verwerkingsdoeleinde te activeren of te de-activeren via de procedure voor het geven van schriftelijke instructies zoals beschreven in Bijlage III. De verplichtingen die voortvloeien uit deze overeenkomst blijven van toepassing op de geactiveerde Verwerkingsprojecten.

## Artikel 9 – Diversen

9.1. Als een of meerdere bepalingen van deze overeenkomst nietig of onhaalbaar worden verklaard, vervangen de Partijen de genoemde bepaling(en) door (een) geldige en haalbare bepaling(en) die zoveel mogelijk de economische, commerciële of andere beoogde doelstellingen van de nietig of onhaalbaar verklaarde bepaling(en) realiseert (/realiseren). De overige bepalingen van deze overeenkomst blijven onverminderd van kracht.

9.2. Het loutere feit dat een Partij niet aandringt op strikte naleving van een bepaling van de overeenkomst of dat niet afdwingt, kan niet worden geïnterpreteerd als afstand of opgave van de rechten van die Partij, tenzij zulks schriftelijk wordt bevestigd.

## Artikel 10 – Toepasselijk recht en Geschillen

De huidige overeenkomst wordt beheerst door het Belgisch recht.

Enig geschil tussen de Partijen wordt beslecht door de rechtbank van het arrondissement Brussel.

Opgemaakt te [PLAATS], op [DATUM] in twee originele exemplaren, waarbij elke Partij bevestigt dat zij een exemplaar heeft ontvangen.



Voor de Verwerkingsverantwoordelijke,  
[NAAM TITULARIS]  
Apotheker-titularis

Voor de Verwerker,  
Apotheker Koen Straetmans  
Voorzitter

Farmaflux VZW  
Archimedesstraat 11  
  
1000 Brussel  
+32 2 285 42 00  
KBO nummer: 0536.680.412  
RPR: Brussel

Versie 2.0 – 02.01.2023

Farmaflux ASBL  
Rue Archimèdes 11  
  
1000 Bruxelles  
+32 2 285 42 00  
Numméro BCE : 0536.680.412  
RPR: Bruxelles

 [info@FarmaFlux.be](mailto:info@FarmaFlux.be)  
 <https://www.farmaflux.be/>

Bijlage I: Categorieën van Persoonsgegevens

Bijlage II: Specifieke verwerkingsdoeleinden

Bijlage III Procedure voor het geven van schriftelijke instructies

Bijlage IV: Meldingsformulier

Farmaflux VZW  
Archimedesstraat 11  
  
1000 Brussel  
+32 2 285 42 00  
KBO nummer: 0536.680.412  
RPR: Brussel

Versie 2.0 – 02.01.2023

Farmaflux ASBL  
Rue Archimèdes 11  
  
1000 Bruxelles  
+32 2 285 42 00  
Numméro BCE : 0536.680.412  
RPR: Bruxelles

 [info@FarmaFlux.be](mailto:info@FarmaFlux.be)  
 <https://www.farmaflux.be/>

## Bijlage 1: Categorieën van Persoonsgegevens

|                                 |                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| identificatiegegevens           | persoonlijke identificatiegegevens<br>elektronische identificatiegegevens | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Naam en contactgegevens patiënt en arts</li> <li>- RIZIV-nummers arts, apotheker en tarifieringsdienst</li> <li>- CBFA-nummer van de private verzekering</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| gegevens betreffende gezondheid | gegevens met betrekking tot de zorg                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gegevens rond de geneesmiddelen en gezondheidsproducten en de diensten afgeleverd aan de patiënt</li> <li>- Dossiernummers eigen aan een private verzekering van de patiënt</li> <li>- overgevoeligheid</li> <li>- intolerantie</li> <li>- therapietrouw</li> <li>- Allergieën</li> <li>- toestemming van de patiënt</li> <li>- contactgegevens van de huisarts</li> <li>- contactgegevens van de apotheek</li> <li>- contactgegevens van de patiënt</li> <li>- contactgegevens van een of meerdere contactpersonen</li> <li>( KB 2009 en gids voor goede officinale praktijken)</li> </ul> |
| Rijksregisternummer             |                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- INSZ van de patiënt</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

Farmaflux VZW  
Archimedesstraat 11  
  
1000 Brussel  
+32 2 285 42 00  
KBO nummer:0536.680.412  
RPR: Brussel

Versie 2.0 – 02.01.2023

Farmaflux ASBL  
Rue Archimèdes 11  
  
1000 Bruxelles  
+32 2 285 42 00  
Numéro BCE :0536.680.412  
RPR: Bruxelles



[info@FarmaFlux.be](mailto:info@FarmaFlux.be)  
<https://www.farmaflux.be/>

## Bijlage II: Specifieke verwerkingsdoeleinden

Onder deze Overeenkomst worden de Persoonsgegevens verwerkt in het kader van de Verwerkingsprojecten die vallen onder de in deze Bijlage opgenomen verwerkingsdoeleinden A,B,C en D.

De Verwerkingsprojecten worden opgenomen op de website van FarmaFlux in de link [hier], waar alle informatie met betrekking tot de verwerkingwijzen van de Persoonsgegevens door FarmaFlux, de categorieën van betrokkenen, de categorieën van Persoonsgegevens die worden verwerkt, de bewaartermijn, het veiligheidsbeheer van de opslag database en de uitwisseling van de versleutelde informatie wordt opgenomen.

### A. Basis verwerkingsdoeleinden

#### A.1. Gedeeld farmaceutisch Dossier (“GFD”)

Telkens een patiënt een apotheek bezoekt, registreert de Apotheker de identiteit van de patiënt, de CNK van het afgeleverde geneesmiddel, de afleveringsdatum, de afgeleverde hoeveelheid en posologie in het lokaal farmaceutisch dossier. Het GFD is een systeem van uitwisseling van lokaal geregistreerde patiëntengegevens tussen officina-apothekers met het oog op inzicht te geven in de medicatiehistoriek van de patiënt en indien nodig gegevens te verwerken rond voortgezette farmaceutische zorg om op die manier de apotheker maximaal te ondersteunen bij het uitvoeren van zijn zorgtaak, mits toestemming van de patiënt. De Apotheker geeft aan FarmaFlux de toestemming en de instructie om de hier voormelde gegevens op te laden in het GFD.

Deze gegevensstroom werd goedgekeurd in de IVC-beraadslaging 12/082 van 18 september 2012, gewijzigd op 18 december 2012 en 1 juni 2021 en 7 december 2021.

#### A.2. Het archiveringssysteem RaOTD voor de voorschriften

De Apotheker is op basis van artikel 39,§3 van het KB van 21 januari 2009 houdende de onderrichtingen voor apothekers gehouden om de (elektronische) voorschriften voor minstens 10 jaar bij te houden. De Apotheker kan de elektronische archivering van deze documenten toevertrouwen aan een erkende tarifieringsdienst (TD), die de betreffende documenten doorstuurt naar de verzekeringsinstellingen. De Apotheker geeft aan FarmaFlux de toestemming en de instructie om de elektronische voorschriften, na controle op correctheid en uniformiteit, op te laden in het RaOTD, Recip-e Archiving Office Tarification/TarificatieDienst, een opslagbestand voor versleutelde elektronische voorschriften.

Deze gegevensstroom werd goedgekeurd door de IVC in de beraadslaging 17/022 van 21 maart 2017 en wijzigingen.

#### A.3. Assurpharma

In het kader van een bijkomende verzekering voor de terugbetaling van de geneesmiddelen stelt de Apotheker, op vraag van de patiënt, een BVAC-attest op dat Persoonsgegevens bevat. De Apotheker geeft FarmaFlux de instructie om de BVAC-attesten, na controle van de gegevens op correctheid en

uniformiteit, te versleutelen en deze versleutelde gegevens door te zenden naar de betrokken verzekeraar.

Deze gegevensstroom werd goedgekeurd door het Sectoraal comité van de sociale zekerheid in de beraadslaging 13/106 van 22 oktober 2013 en wijzigingen.

#### A.4. COVID – 19 Vaccinregistratie

De Apotheker heeft in de wet van 28/02/2022 houdende de vaccinatie en de toediening, door apothekers die hun beroep uitoefenen in voor het publiek opengestelde apotheken, van vaccins vergund voor de profylaxe van COVID-19 de mogelijkheid gekregen om Covid 19 vaccins toe te dienen in de apotheek. In dit kader moeten, op basis van de samenwerkingsovereenkomst van 12 maart 2021 tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waals Gewest en de Franstalige Gemeenschapscommissie betreffende de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19 de gegevens in verband met de vaccinatie (naam patiënt, INSZ nummer, toegediend vaccin, tijdstip van toediening ) worden geregistreerd in Vaccinnet.

De Apotheker geeft de uitdrukkelijk instructie aan FarmaFlux om de gegevens die hij verplicht is te registreren in Vaccinnet, na controle op correctheid en versleuteling, door te sturen naar Vaccinnet via een vooraf gestandaardiseerd opgemaakt formulier van FarmaFlux.

## B. Farmaceutische zorg

In het kader van de optimalisatie van de (voortgezette) farmaceutische zorg geleverd door de Apotheker aan de individuele patiënt zoals beschreven in artikel 7 van de Wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen (WUG), hoofdstuk VII van de Gids van de Goede Officinale Praktijken (Bijlage van het KB van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers), de verzekeringsinstellingen-apothekers overeenkomst (RIZIV) en de Verwerkingsprojecten opgenomen op de website van FarmaFlux, maakt FarmaFlux analyses.

Op basis van deze analyses, stelt FarmaFlux bepaalde begeleidingstools (bv. pop-ups) ter beschikking aan de Apotheker ter bevordering van de zorg aan de patiënt. De Apotheker die gebruik wenst te maken van deze begeleidingstools/pop-ups met het oog op (voortgezette) farmaceutisch zorg, oriëntatie en preventie, kan dan beslissen of hij/zij een welbepaalde patiënt aanspreekt op het gebruik van de medicatie en vaccinatie en hem daarover adviseert, een afbouwschema opstelt zoals bij gebruik van benzodiazepines enz.

De vaccinatie pop-ups voor de griep kadert in dit verwerkingsdoeleinde.

## C. Statistische doeleinden

In het kader van de rapportering voor statistische doeleinden, krijgt FarmaFlux de instructie om Persoonsgegevens te verwerken tot geaggregeerde en geanonimiseerde gegevens en deze (geaggregeerde en geanonimiseerde) gerapporteerde resultaten ter beschikking te stellen van de Apotheker of een derde-verwerkingsverantwoordelijke.

Farmaflux VZW  
Archimedesstraat 11  
  
1000 Brussel  
+32 2 285 42 00  
KBO nummer:0536.680.412  
RPR: Brussel

Farmaflux ASBL  
Rue Archimèdes 11  
  
1000 Bruxelles  
+32 2 285 42 00  
Numméro BCE :0536.680.412  
RPR: Bruxelles

 [info@FarmaFlux.be](mailto:info@FarmaFlux.be)  
 <https://www.farmaflux.be/>

### C.1. Opvolgen van zorghandelingen

In het kader van het opvolgen van zorghandelingen, worden, op vraag van de projectverantwoordelijke, zoals bijvoorbeeld een lokale beroepsvereniging van apothekers, specifieke zorghandelingen door de Apotheker geregistreerd, waarna FarmaFlux statistische rapporten (met geaggregeerde en anonieme gegevens) opmaakt en ter beschikking stelt van de desbetreffende projectverantwoordelijke. Voor elke specifieke finaliteit van opvolging van zorghandelingen worden de patiëntengegevens volledig geanonimiseerd gerapporteerd.

Een voorbeeld van statistische rapporten opgemaakt in het kader van 'opvolgen van zorghandelingen' zijn de rapporten die FarmaFlux verwerkt op vraag van een initiatiefnemende lokale beroepsvereniging omtrent de door de patiënt ontvangen groene enveloppe (medicatieschema) bij het verlaten van het ziekenhuis.

De nieuwe specifieke projecten 'opvolgen van zorghandelingen' worden opgenomen op de website van FarmaFlux.

### C.2. Opvolgen van gebruik van geneesmiddelen en gezondheidsproducten

In het kader van een opgestart project met het oog op het bekomen van 'inzichten rond een specifiek gebruik van geneesmiddelen en/of gezondheidsproducten', stelt FarmaFlux, op basis van de door de Apotheker aangeleverde en opgeslagen Persoonsgegevens, statistische rapporten (met geanonimiseerde en geaggregeerde gegevens) op en rapporteert deze naar de betreffende (interne) beleidsvoerders enerzijds of derden anderzijds.

Een voorbeeld hiervan zijn de maandelijkse statistische rapporten (met geaggregeerde en geanonimiseerde gegevens) inzake afgeleverde jodiumtabletten door apotheken per regio die door FarmaFlux worden opgesteld en overgemaakt aan FOD Binnenlandse zaken.

De nieuwe specifieke projecten 'opvolgen van gebruik van geneesmiddelen en gezondheidsproducten' worden opgenomen op de website van FarmaFlux.

## D. Wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden

In het kader van een aanvraag van een derde tot Verwerking voor wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden, zal FarmaFlux de ingezamelde gegevens verwerken of verder verwerken tot Geanonimiseerde (of desgevallend Gepseudonimiseerde) en Geaggregeerde data voor deze specifieke doeleinden.

Vallen onder Verwerkingen voor wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden, de projecten die kaderen in :

- (i) een studie die een meer rationeel of optimaal gebruik van geneesmiddelen beoogt;

- (ii) ter ondersteuning van een dossier dat zal worden voorgelegd aan een overheidsinstelling.
- (iii) een studie die erop gericht is bewijs te verzamelen betreffende het goed gebruik van een geneesmiddel, waarbij men het gebruik van een geneesmiddel in de praktijk wil aftoetsen aan de specificaties omschreven in de bijsluiter, aan wetenschappelijke richtlijnen, aan terugbetalingscriteria etc.;
- (iv) een onderzoek met het oog op een wetenschappelijke publicatie betreffende pharmaceutical care;

### Bijlage III – Procedure van schriftelijke instructies

Alle informatie met betrekking tot de lopende Verwerkingsprojecten, opgedeeld per verwerkingsdoeleinde, wordt opgenomen op de website van FarmaFlux in het document 'lopende projecten' genaamd, in deze [link].

De Apotheker wordt van elk nieuw Verwerkingsproject dat wordt opgestart na de inwerkingtreding van deze overeenkomst hiervan in kennis gesteld via de website van FarmaFlux, via een nieuwsbrief of andere communicatiemiddelen, waarin het doeleinde en de wijze van de verwerking van de Persoonsgegevens en de categorieën van Persoonsgegevens die gaan verwerkt worden, duidelijk worden toegelicht.

Voor alle nieuwe Verwerkingsprojecten die vallen onder bestaande of nieuwe verwerkingsdoeleinden verloopt de procedure voor het activeren of het de-activeren als volgt:

#### ➤ Instructies via FarmaFlux Contracting Service

De Apotheker zal, gebruik makend van zijn apotheek softwarepakket, zich geauthentificeerd inloggen op de FarmaFlux Contracting Service alwaar hij/zij een overzicht krijgt van de lopende alsook de nieuwe Verwerkingsprojecten per type van verwerkingsdoeleinde, en met melding van de start- en einddatum ervan.

De Apotheker activeert of de-activeert een welbepaalde Verwerkingsproject

In parallel, zal een bevestiging van ontvangst van de activatie of de-activatie naar de titularis-apotheker die de overeenkomst heeft getekend worden gestuurd.

Het geauthentificeerd inloggen en actief deactiveren en activeren van de Verwerkingsprojecten en doeleinden, samen met de ontvangst van een bevestiging wordt aanzien als een rechtmatige handtekening. Het bewijs van ondertekening zal worden bewaard bij FarmaFlux voor de duur van de overeenkomst.

#### ➤ Ondersteuning via [registration@farmaflux.be](mailto:registration@farmaflux.be)

Ter ondersteuning van het bovenvermelde proces kan de apotheker een mail sturen naar [registration@farmaflux.be](mailto:registration@farmaflux.be). De Apotheker zal, binnen de 5 werkdagen na het versturen van de mail, worden gecontacteerd voor verdere begeleiding.

## Bijlage IV - Meldingsformulier

|                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------|
| Contactgegevens apotheker titularis                                         |
| Naam                                                                        |
| Adres                                                                       |
| Telefoon                                                                    |
| Contact gegevens DPO                                                        |
| Tom Strobbe                                                                 |
| Mail adres : <a href="mailto:privacy@farmaflux.be">privacy@farmaflux.be</a> |
| Telefoonnummer:02/609.46.88                                                 |
| Datum                                                                       |
|                                                                             |
| Naam Apotheek                                                               |
| Adres                                                                       |
| Vergunnings-nummer                                                          |
|                                                                             |
| Wie heeft de inbreuk vastgesteld                                            |
| Naam:                                                                       |
| Functietitel                                                                |
| Omschrijving van de inbreuk en tijdstip van de inbreuk:                     |
| Welke gegevens?                                                             |
| Wat is er exact gebeurd?                                                    |
| Zijn de gegevens versleuteld?                                               |
| Welke stappen zijn ondernomen om de inbreuk aan te pakken?                  |