
Contrat de sous-traitance

Avant-propos

FarmaFlux est une organisation faitière ayant pour objectif de gérer la *sécurité* et l'*uniformité* des échanges de données de 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 règle l'exécution et 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. Pour l'APB, OPHACO et les unions professionnelles locales, la meilleure façon d'y parvenir consiste à confier à la profession elle-même la gestion - totale et exclusive - de toutes les données.

Afin de préserver l'autonomie et l'indépendance du pharmacien, FarmaFlux a été fondée à l'initiative des unions professionnelles. Celles-ci 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.

La contribution pour l'utilisation et la maintenance de l'infrastructure technique nécessaire s'élève à 10 euros (HTVA) par mois et par pharmacie, indépendamment du nombre d'applications. FarmaFlux a mandaté l'APB pour la perception directe de cette contribution auprès des pharmacies affiliées à FarmaFlux.

En signant le présent contrat, vous vous engagez à respecter les conditions susmentionnées.

ENTRE

Le pharmacien-titulaire :

de la pharmacie :

portant le numéro matricule de l'officine :

ayant son siège social à :

inscrite auprès de la Banque carrefour des entreprises sous le n° d'entreprise :

ci-après dénommé « **le responsable du traitement** »

ET

Et l'ASBL FarmaFlux, dont le siège social est établi rue Archimède 11, 1000 Bruxelles, portant le numéro d'entreprise 0536.680.412, représentée par le Pharmacien Lieven Zwaenepoel, Président, ci-après dénommée « **le sous-traitant** ».

Chacune appelée individuellement ci-après « **la Partie** » et collectivement « **les Parties** »,

IL EST DECLARÉ CE QUI SUIT :

1. Ce contrat concerne le traitement de Données à caractère personnel par le Sous-traitant pour le compte du Responsable du traitement et contient le cadre contractuel tel que requis par l'article 28 du 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 (ci-après : "RGPD").
2. Les données à caractère personnel sont traitées de la façon suivante : structurer, filtrer, supprimer, mettre à jour, transmettre et collecter des données.
3. Les Données à caractère personnel sont traitées pour les finalités suivantes :
 - La collecte de données cohérente et de qualité depuis les pharmacies ouvertes au public ;
 - Un stockage sécurisé et, si nécessaire, crypté de ces données ;
 - La garantie de l'uniformité et de la sécurisation des flux de données relatives à la santé entre pharmaciens, ainsi qu'entre les pharmaciens et d'autres prestataires de soins de santé d'une part, et des tiers d'autre part, après en avoir obtenu l'autorisation éventuellement requise du Comité sectoriel au sein de la Commission pour la protection de la vie privée.
 - Les données traitées sont disponibles pour des finalités en fonction des soins pharmaceutiques et de la simplification administrative dont une description peut être trouvée sur le site web de FarmaFlux.

En cas de prolongation ou d'interruption d'une finalité mentionnée ci-dessus, le Responsable du traitement en sera informée par le Sous-traitant.

4. Le Sous-traitant traitera le type de Données à caractère personnel au profit du Responsable du traitement comme indiqué dans **l'Annexe 1** de ce contrat.

5. Il s'agit des catégories de personnes concernées : pharmaciens, patients, médecins, organismes assureurs et offices de tarifications.
6. Aux fins du présent contrat, on entend par « Données à caractère personnel » les données désignées comme tels dans le RGPD.

IL EST CONVENU CE QUI SUIT :

Article 1 – Obligations du Sous-traitant

1.1. Le Sous-traitant agit exclusivement sur ordre du Responsable du traitement, à partir des instructions écrites et du présent contrat. Le responsable du traitement met les données à caractère personnel immédiatement à la disposition du sous-traitant en vue de leur traitement dans le cadre de la mission convenue. Seules les données personnelles strictement nécessaires à l'exécution du présent contrat doivent et peuvent être traitées par le sous-traitant.

Si le Sous-traitant ne peut pas suivre la réglementation ou les instructions du Responsable du traitement et ses obligations pour quelque raison que ce soit, il accepte d'en informer le Responsable du traitement dans les meilleurs délais, auquel cas le Responsable du traitement a le droit de suspendre le transfert de données et/ou de résilier le contrat.

1.2. Pour garantir les droits et les libertés des personnes physiques, le Sous-traitant s'engage, compte tenu des mesures techniques et organisationnelles ainsi que de la nature, de la taille, du contexte, des finalités de traitement et des divers risques dont le niveau de probabilité et de gravité varie, à prendre et à continuer à prendre des mesures de sécurité organisationnelles pour assurer un niveau de sécurité adapté au risque. Ces mesures sont précisées dans l'**Annexe 2** du présent contrat.

1.3. Le Sous-traitant veille à ce que les personnes à son service autorisées à traiter les Données à caractère personnel s'engagent à respecter la confidentialité de ces Données à caractère personnel.

1.4. Le Sous-traitant garantit que, compte tenu de la nature du traitement, et des mesures techniques et organisationnelles appropriées, il aidera autant que possible le Responsable du traitement à s'acquitter de ses obligations en vertu du Chapitre III « Droits de la personne concernée » du RGDP.

Dans ce cadre, le Sous-traitant informera immédiatement le Responsable du traitement de toute demande directe émanant d'une personne concernée, sans répondre lui-même à la demande, sauf s'il en a reçu une autorisation ou s'il en a été mandaté par le Responsable du traitement.

1.5. Le Sous-traitant garantit que, compte tenu de la nature du traitement des données et des informations dont il dispose, il assistera le Responsable du traitement des données dans le respect des obligations relatives à la sécurité des Données à caractère personnel telles que décrites aux articles 32 à 34 du RGDP, dans l'analyse de l'impact relatif à la protection des données telle que décrite à l'article 35 du RGDP et dans la consultation préalable telle que décrite à l'article 36 du RGDP.

1.6. Le Sous-traitant garantit qu'il ne transmettra pas de Données à caractère personnel ou ne les rendra pas disponibles ou accessibles à des pays ou à des organisations internationales en dehors de l'Espace économique européen, à moins qu'il n'ait reçu des instructions du Responsable du traitement en ce sens.

- 1.7. Le Sous-traitant ne conservera pas les Données à caractère personnel plus longtemps que nécessaire pour l'exécution de ce contrat. Le Sous-traitant est autorisé à effectuer une sauvegarde dans le respect de l'objet du contrat lorsque celle-ci est nécessaire dans l'exécution de la mission.

Lorsque les services de traitement sont terminés, le Sous-traitant supprime les Données à caractère personnel ou les renvoie au Responsable de traitement, selon le choix du Responsable de traitement. Le Sous-traitant détruira également les copies existantes des Données à caractère personnel. À la demande du responsable du traitement, le Sous-traitant confirmera la suppression de toutes les copies des Données à caractère personnel.

Si la conservation des Données à caractère personnel est obligatoire en vertu d'une loi ou de règlements, le Sous-traitant en informera le Responsable du traitement, sauf si cette loi ou ces règlements interdisent cette divulgation.

- 1.8. Le Sous-traitant déclare expressément qu'il ne transfèrera pas à un tiers les données à caractère personnel reçues du Responsable du traitement ni aucune information y relative, qu'il n'utilisera pas et/ou ne traitera jamais les Données à caractère personnel pour ses propres besoins ou finalités et qu'il ne les copiera pas (sauf si ceci est strictement nécessaire à la mise en œuvre de ce contrat).

Toute communication légalement requise de Données à caractère personnel par le Sous-traitant à des tiers doit être préalablement notifiée par le Sous-traitant au responsable du traitement.

Article 2 – Aucun transfert de droits ou sous-traitance

- 2.1 Le Sous-traitant n'a pas le droit de céder ou de transférer à un tiers quelque droit et/ou obligation en vertu du présent contrat sans le consentement écrit préalable du Responsable du traitement.
- 2.2 Le Sous-traitant ne confie pas ses engagements à un autre sous-traitant (via un contrat de sous-traitance) pour l'exécution de tout ou partie de ce contrat sans le consentement écrit et préalable du Responsable du traitement.
- 2.3 Cependant, le consentement écrit du Responsable du traitement mentionné aux points 2.1 et 2.2 est considéré comme généralement accordé. Cela signifie que le Sous-traitant informe le Responsable du traitement de tout changement qu'il a l'intention de faire concernant au niveau de la gestion des données ou de l'ajout ou du remplacement d'un Sous-traitant. Le Responsable du traitement a la possibilité de s'opposer à ces changements.
- 2.4 Le Sous-traitant ne peut être exempté de ses obligations en vertu du présent contrat en concluant un contrat de sous-traitance pour l'exécution de toute partie de ce contrat. Les services de traitement par le Sous-traitant doivent être exécutés dans le cadre du présent contrat. Sur simple demande du Responsable du traitement, le Sous-traitant doit immédiatement lui fournir une copie de tout contrat de sous-traitance, à l'exception, le cas échéant, de l'arrangement financier entre le Sous-traitant et son Sous-traitant.

Article 3 - Audit

Le Sous-traitant s'engage explicitement à faciliter et à contribuer à tout audit, contrôle ou enquête, directement ou indirectement, réalisé(e) par un intermédiaire ou une organisation autorisé(e) par le Responsable du traitement afin de vérifier si le Sous-traitant remplit ses obligations.

Dans ce cas, à la demande du Responsable du traitement, le Sous-traitant transmet toutes les informations nécessaires pour démontrer que les obligations prévues à l'article 28 du RGDP sont remplies lors de

l'intervention d'un sous-traitant. Ceci concerne en particulier les informations relatives au traitement de Données à caractère personnel et aux mesures garantissant leur sécurité.

Dans ce contexte, le Sous-traitant s'engage également à donner au Responsable du traitement l'accès aux locaux nécessaires au traitement des données afin d'en vérifier la conformité au présent contrat.

Article 4 – Fuites de données et incidents de sécurité

4.1 Le sous-traitant informe le responsable du traitement dès que possible et au plus tard dans les 24 heures suivant la première découverte de toute violation de la sécurité ainsi que de tout autre incident qui doit être signalé à l'autorité et/ou à la personne concernée en vertu du RGPD. Le sous-traitant fournit au responsable du traitement les informations dont il a raisonnablement besoin pour faire un rapport correct et complet à l'autorité et/ou à la personne concernée si nécessaire.

4.2 Le sous-traitant assiste le responsable du traitement dans l'exécution des obligations qui lui incombent en vertu des articles 33 et 34 du RGPD.

Article 5 – Responsabilité

5.1. Le Sous-traitant se conforme aux lois et règlements applicables en matière de protection des Données à caractère personnel. Le Sous-traitant n'est responsable des dommages causés par le traitement que si (1) les obligations qui incombent au Sous-traitant en vertu du GDPR ainsi qu'aux lois et règlements ne sont pas respectées ou (2) en dehors de ceci, le Sous-traitant n'a pas respecté les instructions du Responsable du traitement.

5.2 Le Sous-traitant indemnise le Responsable du traitement de toute demande d'un tiers suite à une violation de la réglementation applicable et/ou du présent contrat dont le Sous-traitant est responsable.

5.3 Le Sous-traitant assurera correctement de sa responsabilité. Sur demande du Responsable du traitement, le Sous-traitant transmet une copie de sa police d'assurance.

Article 6 – Durée du contrat

6.1 Ce contrat entre en vigueur à la date de signature par les deux parties et est conclu pour une durée indéterminée.

6.2 Chaque Partie peut mettre fin au présent contrat par lettre recommandée envoyée à l'autre Partie et cela moyennant un préavis d'un mois. Le préavis commence à courir le premier jour du mois suivant l'envoi de la lettre recommandée- le cachet de la poste faisant foi.

6.3 En cas de changement de pharmacien-titulaire, le présent contrat est transféré au nouveau pharmacien-titulaire, à moins que celui-ci ne résilie le contrat par lettre recommandée au plus tard dans les 7 jours calendrier suivant le changement de titulariat et ce, avec effet immédiat.

6.4 Le Responsable de traitement peut mettre fin immédiatement au contrat du Sous-traitant, sans faire appel à un tribunal, par simple notification écrite de la résiliation, si :

- 1) le Sous-traitant enfreint ce contrat et que cette infraction ne peut être annulée ;
- 2) le Sous-traitant enfreint ce contrat et cette infraction peut être annulée, mais le Sous-traitant n'est pas en mesure de rectifier l'infraction dans un délai de 30 jours après une mise en demeure écrite lui enjoignant de le faire.
- 3) le Sous-traitant fait faillite ou est impliqué dans un concordat ou toute autre procédure similaire.

Article 7 – Divers

7.1 Si une ou plusieurs dispositions du présent contrat sont déclarées nulles ou irréalisables, les Parties remplaceront la/les disposition(s) susmentionnée(s) par une/des disposition(s) valable(s) et réalisable(s) qui respecte(nt) autant que possible les objectifs économiques, commerciaux ou autres. Les autres dispositions de ce contrat restent en vigueur.

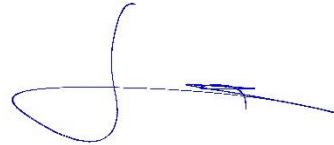
7.2 Le simple fait qu'une Partie n'insiste pas sur le strict respect d'une disposition du contrat ou qu'elle ne l'applique pas, ne peut être interprété comme une renonciation aux droits de cette Partie sauf confirmation écrite de sa part de cette renonciation.

Article 8 – Droit applicable et tribunaux

Cette convention est régie par le droit belge.

Tous les litiges relatifs à l'application de la présente convention sont soumis au tribunal compétent dans l'arrondissement du siège social du Sous-traitant

Fait à _____, le _____ en 2 exemplaires,
chaque Partie reconnaissant avoir reçu un exemplaire.



(signature)

(signature)

Le Responsable du traitement,

Le Sous-traitant,

Pharmacien-titulaire

Pharmacien Lieven Zwaenepoel

Président

Annexe 1 : Catégories de données à caractère personnel

Annexe 2 : Mesures de sécurité et données de contact du DPO

Annexe 1 : Catégories de données à caractère personnel

Données d'identification	Données d'identification personnelles Données d'identification électroniques	<ul style="list-style-type: none">- Nom et coordonnées du patient et du médecin- Numéro INAMI médecin, pharmacien et office de tarification- numéro FSMA d'assurance privée
Données concernant la santé	Données liées aux soins	<ul style="list-style-type: none">- Données sur les médicaments délivrés au patient- Numéros de dossier spécifiques à une assurance privée du patient
Numéro de registre national		<ul style="list-style-type: none">- NISS du patient

Annexe 2 : Mesures de sécurité et données de contact du DPO (délégué à la protection des données)

1. Les mesures techniques et organisationnelles nécessaires conformément à l'article 1.2 du contrat sont énumérées ci-dessous :

- Farmaflux a une politique de sécurité et est organisé conformément aux normes en matière de sécurité de l'information.
- FarmaFlux a nommé un délégué à la protection des données et un consultant en matière de sécurité.
Un point de contact est également fourni par courrier électronique via privacy@farmaflux.be
- Chacun des employés de Farmaflux et des employés externes respecte la politique de sécurité et sont soumis à une déclaration de confidentialité spécifique.
- La gestion des actifs de Farmaflux est gérée par le conseil d'administration actuel représenté par APB, OPHACO et les unions professionnelles locales.
- Il existe un système de sécurité d'accès.
La cryptographie s'applique au fichier pharmaceutique partagé et à chaque enregistrement ultérieur.
L'environnement physique des serveurs utilisés est conforme à toutes les normes ISO27002.
- La sécurité opérationnelle repose uniquement sur les accès autorisés basés sur l'authentification eHealth ou d'autres autorités de certification reconnues. Cet accès est spécifique et distinct par service offert, y compris DPP, Assurpharma, RaOTD, etc.
La sécurité des communications repose sur une authentification multifactorielle, une voie de transfert de données sécurisée et un cryptage des données - déjà cryptées ou non - lors du transport.
- Les relations fournisseur / Sous-traitant sont soumises aux exigences ISO27002.
La gestion des incidents de sécurité de l'information est assurée par le délégué désigné et le consultant en sécurité.
La gestion de la continuité repose sur la surveillance continue et la maintenance préventive des applications et de l'infrastructure.
La bonne application et la conformité sont assurées par le DPD et le consultant en sécurité.
En cas de violation de données, les rapports d'information sont gérés par le DPD et le consultant en sécurité.

2. Le délégué à la protection des données est joignable sur : privacy@farmaflux.be