

Gestion et pratiques pharmaceutiques

GDPR :

Fr : RGDP : « La vie Privée est au centre des préoccupations ».

Directive européenne : protection et traitement des données relatives à la vie privée

Gestion et pratiques pharmaceutiques

Le GDPR :

Fr : RGDP : « La vie Privée est au centre des préoccupations ».

Directive européenne :

- protection et traitement des données relatives à la vie privée

BUT : Respect, confiance vers une évolution correcte de l'économie numérique

Harmonisation des réglementations :

- Dans un contexte international et européen
- Dans un contexte de libre échange : même règle confidentialité pour tous (PME ou Multinationale).
- Dans un contexte technologique en expansion : ampleur collecte des données.
- Doit permettre un traitement identique et conforme des données (données de santé : médecins, pharmaciens, **soft informatiques**, OT,)

Gestion et pratiques pharmaceutiques

Le GDPR :

Champs d'application :

Large : degré de protection très élevé des données personnelles et sensibles

Applicable : à toutes organisations, structures, de toutes tailles, qui détiennent et procèdent aux traitements de données.

D'application dès qu'il y a gestion d'un fichier de données, envoi de facture, envoi d'une cotisation, envoi de prospectus,pour un usage autre que privatif.

Positif :

- répondre positivement aux doutes et incertitudes des clients quant à leur données
- De créer un label de qualité : atout = respect de la législation sur le traitement des données.

Gestion et pratiques pharmaceutiques

Le GDPR :

A partir du 25 mai 2018 : Autorité de protection des données

- Données à caractère personnel : info permettent directement ou indirectement d'identifier une personne physique,Ex. :
 - Nom, identifiant en ligne, une plaque d'immatriculation, N° de membre, N° de compte,...
 - Photographie
 - Adresse physique ou électronique, N° de tél.
 - Historique, achat,
- Données sensibles : obligations « plus lourdes ». Ex. :
 - Origine raciale, opinion politique, opinion religieuse, données génétique,
 - **données de santé,**

GDPR ne concerne pas le traitement des données personnes décédées ou anonymisées (ENSEMBLES ET MELANGEES de manière à ce qu'on ne puisse pas retrouver une donnée personnelle)

Gestion et pratiques pharmaceutiques



A video thumbnail for 'Chronique Economique'. The background is a dark blue screen with financial data, including a yellow line graph and various numbers like '4800', '0 6598', and '12'. The text 'CHRONIQUE ECONOMIQUE' is written in large yellow letters. A man in a dark suit, light blue shirt, and glasses is smiling and looking towards the camera. A black box in the bottom right corner of the video frame contains the text '3 min 21 s'. A small purple speech bubble with the text 'CLASSIC 21' is visible in the lower left of the video frame. Below the video frame, the title 'Chronique Economique' is displayed in white text, followed by a subtitle 'Publicités ciblées et le luxe de l'anoni...' in a smaller, lighter font.

Chronique Economique

Publicités ciblées et le luxe de l'anoni...

Gestion et pratiques pharmaceutiques

Le GDPR :

GDPR ne concerne pas des données relatives à des personnes morales (N° BCE, TVA ou registre de commerce, peuvent être connus).

Ex. :

- N° de tél, adresse générique : info@entreprise.be n'est pas une donnée à caractère personnel
- ≠ nom.prenom@entreprise.be : identifie une personne déterminée qui travaille dans l'entreprise, c'est une donnée personnelle.

Concerne le traitement :

= Collecte, enregistrement, organisation, le classement, la structuration, extraction de fichiers, et même la destruction des données,

Collecte : par le biais d'un site internet

Transmission à un tiers des coordonnées d'un contact auprès d'un fournisseur

Gestion données : via un CRM ou ERP

Envoie de message marketing dans un but promotionnel, profilage

Traitement de fichier : de sélectionner des clients sur base d'un critère

Pas GDPR : tenue d'un carnet d'adresse papier ou électronique entre personnes physiques sans lien commerciaux ni activité professionnelle sous jacente.

Gestion et pratiques pharmaceutiques

Le GDPR :

Désigner un responsable du traitement des données : définir

- finalité (dans quel but) et
- les moyens (comment)

GDPR : instaure nouveau principe de responsabilité : Entreprises sont garantes du respect du traitement des données.

- Entreprises doivent initier mesures juridiques, techniques, organisationnelles pour garantir l'effectivité des droits des individus
- Entreprises doivent s'y conformer et justifier l'absence de ces mesures.

Si sous traitant : ex : secrétariat social : ∃ un contrat entre le responsable et sous traitant. Ce contrat doit définir le rôle et responsabilité ainsi que le type de traitement des données envisagé.

Gestion et pratiques pharmaceutiques

Le GDPR :

Le traitement des données repose sur les principes suivants :

- **Licéité, loyauté, transparence** : conformité avec la législation
- **Limitation des finalités, limitation de la conservation** : respect du but dans lequel les données ont été recueillies
- **Minimisation des données** : se limiter au minimum de données nécessaires
- **Exactitudes** : données soient correctes
- **Sécurisation des données** : équipement pour la garantir
- **Intégrité et confidentialité** : moralité + « secret »

Gestion et pratiques pharmaceutiques

Le GDPR :

CONSEILS pratiques :

- Le mail ou le courriel n'est pas une voie de communication sécurisée. (MEDECINS, ADMINISTRATEURS DE BIEN, CPAS,) même si convention et accord du patient a été obtenu.
- Patient demande de communiquer ces données sensibles (liste de Med) à une assurance : mention : « à la demande du patient » et de faire signer le patient. Remettre le doc au patient.
- Flux DPP et Assurpharma : sécurisés via Accentur Belgacom, IL Y A EU ACCORD, CONSENTEMENT patient
- leD + sensibles : faut recueillir consentement
- leD et carte de fidélité : pas coupler, faut laisser l'opportunité d'une carte fidélité sans encodage via leD
- Ne communiquez pas d'informations (publicité ou promotions, rappel de vaccination,) à vos patients par l'intermédiaire de leurs données personnelles (courriel ou envoi postal) sans avoir préalablement reçu leur accord pour l'utilisation de leurs données personnelles dans le cadre de communications, même s'il s'agit de vos propres patients.
- Adresses et envois courriels entre phciens : Cci

Gestion et pratiques pharmaceutiques

Le GDPR :

CONSEILS pratiques : sécurisation des données (garantie à donner à vos patients)

- Enregistrement de données, la consultation, la modification, la suppression : accès tjs via une sécurisation : mot de passe, armoire fermée,
- Evitez des documents papier, ordonnances à vue des patients ou du personnel et, si possibles, digitalisez les documents, évitez d'imprimer les documents (à la vision de tous);
- Emploi d'un destructeur de papiers ou l'emploi d'une corbeille à papier fermée (destrabox)
- Verrouillez toujours le poste de travail en le quittant
- Eteignez toujours le poste de travail en fin de journée, Veillez à la fin de la journée à ce que tous les documents soient conservés de manière sécurisée;
- Exercez des contrôles fréquents afin de garantir que la politique est suivie
- Conventions (consentement e-health, convention ph référence, convention bum,) doivent être sécurisés (armoire fermant à clef, ...) idem pour les contrat personnel, cahier déclaration « agressivité », ...
- Sous traitant : OT, CPAS, ... convention : stipuler la finalité des données traitées, les personnes autorisées à traiter les données, énumère les mesures de sécurités requises, ... ainsi que le respect en conformité avec la législation en vigueur.
 - Mention d'un responsable et d'un cahier de fuite de données,
- Contrats personnel, ou contrat avec partenaires : avenant où « détention et la communication de données doit recevoir l'aval des parties contractantes ».

Gestion et pratiques pharmaceutiques

Le GDPR :

CONSEILS pratiques :

Le pharmacien = responsable de traitement des données.

- Etablir et tenir un registre des activités lié aux traitements des données.
- Informer les patients concernés
- Permettre l'exercice des droits des personnes concernées
- Garantir l'intégrité et la confiance des données : chiffrement, ..
- Tenir un carnet de fuite
- Adapter les contrats avec les sous traitants
- Réaliser une analyse d'impact

Gestion et pratiques pharmaceutiques

Le GDPR :

CONSEILS pratiques :

Le pharmacien = responsable de traitement des données.

Tenir un registre des activités lié aux traitements des données.

Ce registre : faudra répertorier,

- les données que le pharmacien traite,
- La finalité de ces données,
- Le moyen de protection utilisé
- Date fin,
- Le moyen de conservation,.....

Le patient doit être informé de l'utilisation que vous faites de ses données.

En pratique, cela signifie que vous êtes obligé(e) de prévoir une information au comptoir de la pharmacie.

Gestion et pratiques pharmaceutiques

Le GDPR :

CONSEILS pratiques :

Le pharmacien = responsable de traitement des données.

Informers les patients :

Le patient doit être informé de l'utilisation que vous faites de ses données.

En pratique, cela signifie que vous êtes obligé(e) de prévoir une information au comptoir de la pharmacie.

Gestion et pratiques pharmaceutiques

CONSEILS pratiques :

Le pharmacien = responsable de traitement des données.

Si sous traitance des données ou délégation (Maison de soft, OT, CPAS, Administrateurs de bien, ...)

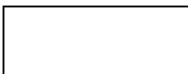
→ Contrat qui va lier le responsable du traitement des données
contrat de sous-traitance.

Ce contrat indique distinctement : renseignements suivants

- quelles informations, ce que le sous traitant traite pour vous,
- à quelles fins, comment il les traite et,
- Qui peut les traiter : personnes autorisées,
- Mesures requises pour assurer la sécurité des données,
- Décision à prendre au terme du contrat (données patients),

Site internet : formalités à mentionner sur le site + adaptations contrat fournisseur de logiciel du site

Le pharmacien doit détenir un formulaire qui décrit les fuites de données possibles.



POURQUOI COLLECTE-T-ON VOS DONNÉES ? QUELLES DONNÉES ? QUI EN EST LE RESPONSABLE ?

- Dans le cadre de la mission que vous souhaitez confier à votre avocat, celui-ci doit recueillir un certain nombre d'information vous concernant, afin de réaliser les tâches liées à cette mission, qui sont listées précisément en page 2 de ce document.
- Vos données collectées pourraient être utilisées pour une autre mission qui sera nécessairement étroitement liée à celles énumérées en page 2 de ce document.
- Les données collectées sont vos données d'identité, votre adresse de correspondance et de facturation, ainsi que toutes les données strictement nécessaires à accomplir les tâches listées en page 2. Ces données peuvent, si cela est nécessaire au traitement de votre dossier, être des données sensibles, telles que des images médicales, des rapports de laboratoire, des données d'échantillons biologiques, des lettres et des rapports rédigés des médecins qui vous ont traité ou encore des données ayant trait à votre race, votre orientation sexuelle, votre appartenance syndicale ou à vos croyances religieuses ou philosophiques ou autres.
- Ces données sont collectées et sont utilisées avec votre accord et conformément aux lois européennes et nationales sur la protection des données. Même si vous décidez de ne pas donner votre accord, votre avocat s'occupera de votre dossier, le mieux possible.
- Votre avocat est responsable de vos données. Vous pouvez le contacter pour poser toutes les questions que vous jugez utiles



QUEL SONT VOS DROITS ?

- Vous avez le droit de donner ou de retirer votre accord pour le traitement et l'échange de vos données.
- Si vous acceptez aujourd'hui de donner vos données et qu'elles soient traitées dans le cadre de votre dossier, vous pourrez toujours retirer votre accord plus tard. Dans ce cas, votre avocat vous expliquera comment vos données seront supprimées de votre dossier. Il est possible cependant que l'on ne puisse pas retirer toutes les informations, notamment celles qui ont été utilisées pour introduire une action en justice ou pour défendre vos droits en justice.
- Vous avez le droit d'être informé sur les fins auxquelles vos données seront traitées et sur les personnes qui auront accès à vos données. Votre avocat vous indiquera quelles personnes seront associées au traitement de votre dossier et quelles personnes auront accès à votre dossier.
- Vous avez le droit de demander quelles informations vous concernant sont enregistrées et de demander des corrections, si certaines informations ne sont pas correctes.
- Vous avez le droit de recevoir toutes les informations vous concernant qui sont enregistrées sous un format portable et lisible.
- Votre avocat qui collecte directement vos données est responsable de ces données.
- Votre avocat a le devoir de s'assurer que vos données sont traitées en toute sécurité et de vous avertir si la sécurité de vos données n'est pas respectée.
- Si vous vous inquiétez quant à la manière dont vos données sont traitées, vous pouvez contacter votre avocat ou la Commission de la protection de la vie privée : Rue de la Presse 35, 1000 Bruxelles, Tél. : 02/274 48 00 ou commission@privacycommission.be



COMMENT VOS DONNÉES SONT-ELLES STOCKÉES ?

- Vos données sont stockées sous la forme de dossier papier et/ou de dossier électronique, sous la responsabilité de votre avocat qui prend toutes les mesures nécessaires pour assurer leur sécurité.
- Si vos données doivent être partagées pour le traitement de votre dossier, elles le seront grâce à un système électronique d'échange d'informations sécurisé et/ou dans le cadre d'une procédure en justice, par le biais du système électronique edeposit/DPA ou toute autre appellation.
- Vos données sont stockées pour la durée du traitement de votre dossier. Une fois votre dossier clôturé, vos données sont stockées pour une durée de 10 ans maximum, à compter de la fin des prestations de votre avocat, afin de lui permettre notamment de respecter ses obligations en matière de responsabilité.



QUI AURA ACCÈS À VOS DONNÉES ?

- Les membres du cabinet de votre avocat auront accès à votre dossier, afin de pouvoir le traiter.
- Si le traitement de votre dossier le requiert, ce formulaire de consentement autorisera aussi votre avocat à partager toutes les données de votre dossier avec d'autres avocats et acteurs du monde judiciaire.
- Si le traitement de votre dossier doit se faire ailleurs qu'en Belgique, dans l'Union européenne (UE), et si vous et votre avocat êtes d'accord, les données qui vous concernent et qui ont été collectées par votre avocat peuvent être partagées avec des professionnels du droit d'autres pays de l'UE. Votre avocat peut vous en dire davantage sur le ou les professionnel(s) qui s'occuperont de votre dossier dans ce(s) pays de l'UE.

QUID D'UNE BASE DE DONNÉES CLIENTS ?

- Vous pouvez aussi nous dire si vous souhaitez être contacté dans le cadre des activités d'information organisées par votre avocat ou afin de recevoir la lettre d'information de son cabinet.

Données sensibles : consentement « explicite » > « acte positif clair » :

CE FORMULAIRE DE CONSENTEMENT PEUT ÊTRE UTILISÉ POUR TRAITER ET ÉCHANGER DES DONNÉES DANS LE CADRE DU TRAITEMENT DU DOSSIER ET POUR LES FINALITÉS SUIVANTES (listez la ou les finalité(s) de manière précise) :

- ✓ Correspondance avec vous concernant le dossier ;
- ✓ Facturation ;
- ✓ Permettre à l'avocat de remplir ses propres obligations ;
- ✓
- ✓
- ✓

RENSEIGNEMENTS SUR LE CLIENT

Prénom(s) : Nom de famille :

Date de naissance :

Veillez cocher la case adéquate :

Je suis le client Je suis le parent/tuteur du client J'ai une procuration



Je déclare avoir lu ce document et que son contenu m'a été expliqué.

J'ai disposé de suffisamment de temps pour prendre en considération le fait de confier mes données personnelles à mon avocat, pour le traitement de mon dossier.

J'ai pu poser toutes les questions que je souhaitais.

Je sais que mes données personnelles seront traitées pour les finalités listées ci-dessus, qui m'ont été expliquées par mon avocat, que les membres de son cabinet pourront y accéder lorsque cela sera nécessaire pour traiter mon dossier, et que mes données pourront être échangées avec d'autres avocats et acteurs du monde judiciaire en Belgique et dans l'UE, pour le traitement de mon dossier et j'y consens.

Le présent consentement est valide tant et aussi longtemps que j'aurai recours aux services de mon avocat. Je comprends également que je ne suis pas obligé(e) de donner ce consentement et que je peux le retirer par écrit en tout ou en partie, et ce, en tout temps.

Signature Date



Je souhaite que mes données de correspondance (nom, prénom(s), adresse et adresse électronique), soient incluses dans un fichier et je consens à recevoir des informations sur les activités/publications de mon avocat.

Signature Date



Je refuse que mes données de correspondance (nom, prénom(s), adresse et adresse électronique), soient incluses dans un fichier et je ne souhaite pas recevoir des informations sur les activités/publications de mon avocat.

Signature Date

AVOCAT ou PERSONNE AUTORISÉE À CONSTATER LE CONSENTEMENT

Nom Fonction Date

Ce document permet d'officialiser sous forme d'un contrat toutes relations entre un pharmacien, délivrant des produits pharmaceutiques et des soins pharmaceutiques, et, un partenaire (administrateur de biens ou CPAS) intervenant dans une aide financière ou une prise en charge financière, liée aux délivrances et soins apportés en faveur d'un patient. Ce contrat entend répondre à la législation sur le traitement des données personnelles. Ce contrat prévoit aussi un accord sur l'échange et le traitement des données et coordonnées personnelles des partenaires impliqués (pharmacien, CPAS, Administrateur de biens) dans le seul but d'assurer une communication effective et efficace dans le cadre de la finalité exposée ci-dessous, entre les parties concernées.

Ce contrat implique le pharmacien dénommé :

NOM pharmacien ou pharmacie :
 Adresse complète :
 N° Entreprise : Tél :
 Courriel :
 NOM du Responsable du traitement des données :

Et

CPAS ou Administrateur de biens représenté par le Cabinet d'avocat ou Maître :

Adresse complète :
 N° Entreprise : Tél :
 Courriel :
 NOM du responsable du traitement des données :

Patient :
 Coordonnées complète du patient :
 NOM
 Prénom
 Adresse
 Tél :
 Médecin Traitant
 Pharmacien :

Signature d'un consentement explicite par le patient, auprès du CPAS ou de l'administrateur de biens : OUI/NON

Objectif du contrat :

Transmission de données personnelles et sensibles du patient susmentionné à la demande du patient et du CPAS ou de l'administrateur de biens.

Cadre du contrat - finalité :

Aide financière octroyée au patient, et/ou prise en charge des frais pharmaceutiques dans le cadre d'une administration de bien relative au patient susmentionné. Cette aide et/ou cette prise en charge se focalisent dans le cadre strict des délivrances et soins pharmaceutiques liés à la santé du patient.

*choisir en cochant la case souhaitée

Données sensibles : consentement « explicite » > « acte positif clair » :

Aspect limitatif :

Ce contrat est conclu uniquement dans le cadre des délivrances et des soins pharmaceutiques relatifs à la santé du patient en relation direct ou indirecte avec un prescripteur, dans le cadre de la santé du patient et du maintien de celle-ci en accord avec les CPAS, administrateur de biens et les souhaits du patient.

Produits pharmaceutiques envisagés* :

- Uniquement ce qui est essentiel et recommandé pour la santé du patient (libre appréciation du pharmacien en accord avec l'administrateur de biens ou le CPAS) (Pas de cosmétique, pas de viagra, ...)
- Uniquement le cadre complet de la prescription du médecin généraliste, du médecin spécialiste, du dentiste et de la sage-femme. (Prescripteurs autorisés)
- Uniquement les produits pharmaceutiques remboursés par l'INAMI
- Uniquement le cadre d'une liste préalablement établie et communiquée au pharmacien
- Uniquement les produits pharmaceutiques pour une somme forfaitaire fixée préalablement
- Toutes les demandes du patient

Modalité de prise en charge financière* :

- Fourniture d'une facture globale mensuelle nominative par patient sans détails ni descriptif des fournitures. « Fournitures de produits pharmaceutiques Janvier 2018 de Mr X ». Un dossier complet et descriptif des délivrances est tenu à disposition des CPAS et/ou administrateur de biens. Un consentement doit être signé par le patient
- Fourniture d'une facture globale mensuelle nominative par patient avec le détail et la description complète des délivrances du mois. Un consentement explicite doit être complété et signé par le patient pour répondre à la législation en vigueur du traitement des données personnels et sensibles. Ce consentement doit accompagner ce contrat.

Les factures mensuelles (sauf autre accord) sont envoyées mensuellement et les administrations de biens et CPAS s'engagent à s'acquitter de ces factures dans un délai le plus court avec un max de 3 semaines à partir de la date de la facture.

Tous changements ou adaptations liées au régime de prise en charge et/ou d'aide financière par les CPAS ou lié au régime de l'administration des biens, doivent être communiqués le plus rapidement possible (téléphone, courriel, sms, ...) au pharmacien. Lors du décès du patient et/ou de la rupture de la requête du régime de l'administration des biens, les CPAS et/ou administrateur de biens s'engagent à s'acquitter des factures correspondantes aux délivrances et soins pharmaceutiques octroyés aux patients jusqu'à la date liée à la communication précitée.

En regard de ce contrat, le pharmacien s'engage à respecter les strictes délivrances autorisées par ce contrat en accord avec l'administrateur de bien et à ne pas comptabiliser d'acomptes couvrant les pertes financières liées aux retards et impayés éventuels.

Fait à le

Les signatures doivent être accompagnées de la mention « lu et approuvé »

Signature du pharmacien

Signature de l'administrateur ou CPAS

*choisir en cochant la case souhaitée

**FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU CLIENT (PATIENT)
POUR LE TRAITEMENT ET L'ÉCHANGE DE SES DONNÉES
PERSONNELLES ET SENSIBLES DANS LE CADRE DU
TRAITEMENT DE SON DOSSIER**

POUR LES FINALITÉS SUIVANTES (listez la ou les finalité(s) de manière précise) :

- ✓ Correspondance concernant le dossier ;
- ✓ Facturation ;
- ✓ Permettre à l'avocat ou au CPAS de remplir ses propres obligations ;
- ✓ Autre :

RENSEIGNEMENTS SUR LE CLIENT

Nom de famille :

Prénom(s) :

Date de naissance :

Je suis le client / Je suis le parent ; tuteur du client / J'ai une procuration (choisir la mention adéquate)

Je déclare avoir lu ce document et que son contenu m'a été expliqué.

J'ai disposé de suffisamment de temps pour prendre en considération le fait de confier mes données personnelles et sensibles à mon avocat ou à mon assistant social (CPAS), pour le traitement de mon dossier.

J'ai pu poser toutes les questions que je souhaitais.

J'autorise le traitement et l'échange de mes données personnelles et sensibles dans les conditions et pour les finalités listées ci-dessus, qui m'ont été expliquées par mon avocat ou mon assistant social (CPAS), étant précisé que je sais que les membres de son cabinet (du CPAS) pourront y accéder lorsque cela sera nécessaire pour traiter correctement et judicieusement mon dossier, et que mes données pourront être échangées avec d'autres avocats, acteurs du monde judiciaire (magistrats, huissiers de justice, experts judiciaires, notaires, assistants sociaux, etc.) et conseillers techniques en Belgique et dans l'UE, pour le traitement de mon dossier et j'y consens.

Le présent consentement est valide tant et aussi longtemps que j'aurai recours aux services de mon avocat ou du CPAS.

Je comprends également que je ne suis pas obligé(e) de donner ce consentement et que je peux le retirer par écrit en tout ou en partie, et ce à tout moment.

Lieu.....

Date.....

Signature.....

Je souhaite que mes données de correspondance (nom, prénom(s), adresse et adresse électronique), soient incluses dans un fichier et je consens à recevoir des informations sur les activités/publications de mon avocat.

Lieu.....

Date.....

Signature.....

Je refuse que mes données de correspondance (nom, prénom(s), adresse et adresse électronique), soient incluses dans un fichier et je ne souhaite pas recevoir des informations sur les activités/publications de mon avocat.

Lieu.....

Date.....

Signature.....

AVOCAT OU PERSONNE AUTORISÉE (ASSISTANT SOCIAL) À CONSTATER LE CONSENTEMENT

Nom : Fonction : Date :

**Données
sensibles :**
consentement
« explicite » >
« acte positif
clair » :

Gestion et pratiques pharmaceutiques

Le GDPR : Professionnel : registre des activités de traitement des données.

MQA

The screenshot shows the APB website interface. At the top, there is a navigation bar with the APB logo and the text 'Association Pharmaceutique Belge / Algemene Pharmaceutische Bond'. Below this, there are several menu items: 'QUI SOMMES-NOUS', 'MY APB', 'Actualités', 'Labo et contrôle', 'Prix, tarifs et remboursements', 'Gestion de la pharmacie', and 'Médicaments et soins pharmaceutiques'. A blue arrow points from the 'MY APB' menu item to a grid of tools. The grid contains the following tools: MY APB, MY QUALITY ASSISTANT, APB TARIF, BUM, DELPHICARE, RETRAITS, MY QUALITY CONTROL, and PHIL. Below the grid, there is a section for 'ACTUALITÉS' and 'COMMUNIQUÉS DES FIRMES'. The 'ACTUALITÉS' section includes a news item dated 17 JUL. 2019 titled '"Mise en conformité RGPD": arnaques en recrudescence'. The 'COMMUNIQUÉS DES FIRMES' section includes a news item dated 10 JUL. 2019 titled 'Code matriciel 2d, comprimés orodispersibles de Mirtazapine Sandoz®'. At the bottom right, there is a list of retraits (withdrawals) with dates and product names, and a button labeled 'TOUTES LES LISTES DE RETRAITS'.

https://www.apb.be/fr/my/Pages/default.aspx

Rechercher...

MES OUTILS MICHEL KOHL

apb Association Pharmaceutique Belge Algemene Pharmaceutische Bond

QUI SOMMES-NOUS MY APB

Actualités Labo et contrôle Prix, tarifs et remboursements Gestion de la pharmacie Médicaments et soins pharmaceutiques

BIENVENUE SUR MY APB

17 JUL. "Mise en conformité RGPD": arnaques en recrudescence
Les arnaques dites de "mise en conformité au RGPD" semblent

16 JUL. "Save the date: Table Ronde Vision 2025"
Le 20 septembre 2019, vous aurez l'occasion de venir débattre

15 JUL. Election du Comité directeur de l'APB le 19 novembre 2019
Tant les équipes que les candidats individuels envoient leurs

ACTUALITÉS COMMUNIQUÉS DES FIRMES

17 JUL. 2019 "Mise en conformité RGPD": arnaques en recrudescence
Les arnaques dites de "mise en conformité au RGPD" semblent re fleurir depuis quelque temps et ciblent notamment les prestataires de soins.

10 JUL. 2019 Code matriciel 2d, comprimés orodispersibles de Mirtazapine Sandoz®
Communiqué de Sandoz A Novartis Division

05 JUL. Arrêt de Commercialisation - Miranexin® 1.05 mg et

MY APB MY QUALITY ASSISTANT APB TARIF

BUM DELPHICARE RETRAITS

MY QUALITY CONTROL PHIL

→ Chloroforme Aca Pharma 14-06-2019
→ Diphantoïne Kela 14-06-2019
→ Isdin Fotoprotector Pediatrics Wet Skin SPF 50+ 13-06-2019

TOUTES LES LISTES DE RETRAITS →

Pharmacie 3.0 - Infos & Outils

Sélectionner votre officine

GDPR

Créer mon document FR

► Créer un document sur base d'un template

MQ > GDPR

Durée de validité:

5

Statut: En cours

Agrandir / réduire le document

Sauvegarder mon document

Document: GDPR

1. Introduction

Le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) ou General Data Protection Regulation (GDPR) concerne 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

Le RGPD a pour objectif de mieux informer et protéger les particuliers concernant le traitement de leurs données personnellement des résidents européens.

Notes

2. Définitions

Donnée à caractère personnel : Toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable par référence à un identifiant tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation, un identifiant en ligne

Données sensibles : Les données concernant la santé sont une catégorie de données à caractère personnel particulièrement protégées, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne. Il s'agit de la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne. Il s'agit de la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne.

Traitement : Toute opération ou tout ensemble d'opérations effectuées ou non à l'aide de procédés automatisés et de l'outil informatique, consistant dans le recueil, l'enregistrement, la mise en œuvre, la consultation, la communication, la diffusion ou toute autre forme de traitement de données à caractère personnel.

Responsable du traitement : La personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou un autre organisme public ou privé, qui décide seul ou conjointement des finalités et des moyens du traitement. Dans le cadre de la gestion du personnel, le responsable du traitement des données est le pharmacien titulaire/le propriétaire de la pharmacie.

B I U S

A ADAPTER

Le responsable du traitement des données dans le cadre de la gestion du personnel est le pharmacien titulaire/le propriétaire de la pharmacie : Michel Kohl.

Durée de validité:

5

Statut: En cours

Agrandir / réduire le document

Sauvegarder mon document

Document: GDPR

1. Introduction

Le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) ou General Data Protection Regulation (GDPR) concerne la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

Le RGPD a pour objectif de mieux informer et protéger les particuliers concernant le traitement de leurs données personnelles.

Notes

2. Définitions

Donnée à caractère personnel : Toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable par référence à un identifiant tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation, un identifiant en ligne

Données sensibles : Les données concernant la santé sont une catégorie de données à caractère personnel particulières, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne. Il s'agit de la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne. Il s'agit

Traitement : Toute opération ou tout ensemble d'opérations effectuées ou non à l'aide de procédés automatisés et de l'outil informatique, consistant dans le recueil, l'enregistrement, la mise en œuvre, la consultation, la communication, la diffusion ou toute autre

Responsable du traitement : La personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou un autre organisme public ou privé, qui décide seul ou conjointement des finalités et des moyens des traitements de données. Les prestations réalisées auprès du patient est le pharmacien titulaire.

A ADAPTER

Le responsable du traitement des données dans le cadre de la gestion du personnel est le pharmacien titulaire/le propriétaire de la pharmacie : Michel Kohl.]

Sous-traitant : La personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou un autre organisme qui traite des données à caractère de tarification, maison de soft, délégation de la PMI, Farmaflux, secrétariat social, travailleurs indépendants, ...

Fuite de données : Une violation de la sécurité entraînant, de manière accidentelle ou illicite, la destruction, la perte, l'altération, la destruction ou l'accès non autorisé à de telles données.

Notes

Sous traitant

Fuite des données

Info, renseignements liés au registre

Annexe 1 à 4 : traitement des données

Annexe 5 : personnel

3. Registre des activités de traitement des données

Le responsable du traitement élabore par écrit (électronique) et tient à jour un registre des activités de traitement des données qui ont

- Pour les traitements qui portent sur des données sensibles (données de santé) ;
- Pour les traitements non occasionnels de données personnelles (e.a. gestion du personnel).

Pour chaque traitement de données opéré, le registre contient les informations suivantes :

- **QUI ?** Nom et coordonnées du responsable du traitement
- **QUOI ?** Dénomination et description du traitement – Base légale du traitement - Catégories de données traitées - Catégories de personnes concernées
- **POURQUOI ?** Finalités pour lesquelles les données sont traitées
- **OÙ ?** Catégories de destinataires – Envoi de données hors UE. Si oui, vers quel(s) pays et mention des documents qui précisent le transfert
- **JUSQU'À QUAND ?** Durée de conservation des données
- **COMMENT ?** Description générale des mesures de sécurité techniques et organisationnelles prises pour garantir un niveau de sécurité adéquat

Le registre est clair et compréhensible. Il est communiqué sur demande à l'Autorité de Protection des Données (APD).

Le registre de la pharmacie est établi aux annexes Registre des activités de traitement (MQ-GDPR-ANNEXE-01 à 05) du manuel de qualité. Les annexes 1 à 4 concernent les activités de traitement des données relatives aux patients ; l'annexe 5 concerne les activités de traitement des données relatives au personnel de l'officine.

4. Principes de base du traitement des données (d'application pour toutes les données, sensibles ou non)

Le responsable du traitement est responsable du respect des principes de base du traitement des données et est en mesure de démontrer, pour les personnes agissant sous son autorité, l'accès aux données à caractère personnel et les possibilités de traitement soient liras

Sous traitance Modèles de contrat

Info patient : affiche, dépliant patient DPP, consentement e health

Politique confidentialité site web et cookies

Sous-traitance

Le responsable de traitement peut externaliser le traitement des données à un tiers. Si tel est le cas, le sous-traitant est responsable du traitement, et ne peut pas être transmise au sous-traitant. Les mêmes obligations qui s'appliquent

Les contrats conclus avec des sous-traitants (office de tarification, maison de soft, délégation de la PMI, Farmaflux, secrétariat social, travailleurs indépendants, service de messagerie, service de mailing externe, ...) offrent des garanties suffisantes en ce qui concerne la sécurité des données à caractère personnel qui leur sont confiées.

Lien utile : [Modèle de contrat de sous-traitance](#)

4.1. Principe de traitement loyal et transparent

Les données sont traitées de manière loyale et transparente vis-à-vis de la personne concernée. Il est parfaitement consultées ou autrement traitées. Toute information ou communication relative au traitement des données est ac

Liens utiles pour l'information de la personne concernée :

[Affiche GDPR](#)

[Déclarations de confidentialité](#)

[Politiques confidentialité site web et cookies](#)

[Dépliant Dossier Pharmaceutique Partagé \(DPP\)](#)

[Dépliant consentement e-Health](#)

4.2. Principes de finalité déterminée et de licéité

Les données à caractère personnel sont collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne soi

Tout traitement de données à caractère personnel se fonde obligatoirement sur l'une des 6 bases énoncées par le

1. Traitement nécessaire au respect d'une **obligation légale** à laquelle le responsable du traitement est soumis
2. **Consentement** de la personne concernée au traitement de ses données à caractère personnel pour une ou
3. Traitement nécessaire à l'**exécution d'un contrat** auquel la personne concernée est partie ;
4. Traitement nécessaire aux fins des **intérêts légitimes** poursuivis par le responsable du traitement ou par un
5. Traitement nécessaire à la sauvegarde des **intérêts vitaux** de la personne concernée ou d'une autre pers
6. Traitement nécessaire à l'exécution d'une mission d'**intérêt public** ou relevant de l'exercice de l'**autorité pu**

Les traitements de données à caractère personnel en pharmacie ont principalement pour base légale le respect d' traitement de données concernant la santé (= données sensibles) par le pharmacien, professionnel de la santé sou santé. Le consentement du patient est requis pour le suivi des soins pharmaceutiques (pharmacien de référence,

Le consentement de la part de la personne concernée consiste en toute manifestation de volonté libre, spécifique, un acte positif clair, que des données à caractère personnel la concernant fassent l'objet d'un traitement. Le cons tout moment. Le consentement peut être retiré aussi facilement qu'il a été donné.



Droit de la personne, du patient :

Droit d'accès à ses données

Droit de rectification

Droit à l'effacement

.....

Comment notifier : Par écrit via un formulaire à disposition du patient : une simple feuille recueillant les souhaits du patient. (daté, signé et copie CI)

5. Droits des personnes concernées

Le RGDP concède à chaque individu des droits déterminés vis-à-vis de ses données à caractère personnel. Les personnes concernées peuvent les exercer (déclaration de confidentialité).

Des mesures techniques et organisationnelles sont mises en application pour faciliter l'exercice de leurs droits par les personnes concernées, qui y répond dans un délai d'un mois après réception de la demande.

La personne concernée peut soumettre sa demande par écrit au moyen du formulaire mis à sa disposition sur le site web de la pharmacie ou dans la pharmacie, accompagné d'une preuve de son identité. Les réponses fournies au demandeur sont conservées en tant que preuve de la demande et de la suite qui y est donnée.

Liens utiles :

[Droits de la personne concernée](#) - Toolbox APB

[Modèle de formulaire de demande](#)

[Modèle de réponse droit d'accès](#)

5.1. Droit à l'information (voir 4.1. Principe de traitement loyal et transparent)

Le responsable du traitement informe la personne concernée de manière pro-active (affiche, déclaration de confidentialité) que des données à caractère personnel sont traitées et à quelles fins.

5.2. Droit de regard/d'accès

La personne concernée a le droit d'obtenir du responsable du traitement la confirmation que des données à caractère personnel la concernant sont traitées et à quelles fins. La personne concernée a également le droit d'accéder aux données à caractère personnel, ainsi qu'aux informations sur le traitement.

5.3. Droit de rectification

La personne concernée a le droit d'obtenir la rectification de ses données à caractère personnel si celles-ci sont inexactes ou incomplètes.

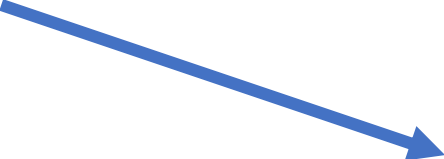
5.4. Droit à l'effacement/à l'oubli

La personne concernée a le droit d'obtenir du responsable du traitement l'effacement de données à caractère personnel la concernant sur la base légale de traitement.

Exceptions : données à caractère personnel traitées et conservées sur base d'une obligation légale (e.a. données enregistrées dans le dossier médical) ou nécessaire pour la dispensation de soins de santé (e.a. médicaments non prescrits, affections chroniques, allergies)

5.5. Droit à la limitation du traitement

La personne concernée peut demander à ce que seules les données pertinentes soient traitées.



Vous devez montrer à vos patients que vous êtes **un garant attentif** de leurs données.....

Comment : Modèle de déclaration de confidentialité. Obligation !

Camera : déclaration auprès des services de police via le site declarationcamera.be

Exceptions : données à caractère personnel traitées et conservées sur base d'une obligation légale (e.a. données enregistrées dans le registre de médicaments) ou nécessaire pour la dispensation de soins de santé (e.a. médicaments non prescrits, affections chroniques, allergies).

5.8. Droit de porter plainte

La personne concernée a le droit de porter plainte, soit auprès du responsable du traitement concerné, soit auprès de l'autorité de protection des données si le responsable concerné est ignoré.

Les patients sont informés de leurs droits et comment les exercer au moyen d'une affiche et d'une déclaration de confidentialité affichées dans la pharmacie, d'une politique de confidentialité placée sur le site web.

Le personnel de la pharmacie et les personnes qui postulent reçoivent un exemplaire de la déclaration de confidentialité qui leur est applicable.

Toute plainte est traitée suivant la procédure Traitement des plaintes (EVAL-PROC-03).

Lien utile :

[Modèles de déclaration de confidentialité](#)

6. Images (caméra de surveillance)

Le RGPD est d'application pour les images des caméras de surveillance où figurent des individus identifiables, celles-ci étant considérées comme des données personnelles.

Le responsable du traitement déclare la(les) caméra(s) de surveillance auprès des services de police via www.declarationcamera.be au plus tard 15 jours avant l'installation. Les données de surveillance ne sont pas enregistrées.

Le responsable du traitement tient un registre reprenant les activités de traitement d'images de caméras de surveillance. Ce registre est tenu à la disposition des services de police.

Les personnes filmées sont informées de la présence d'une caméra par l'apposition du [pictogramme réglementaire](#) à l'entrée du lieu filmé.

Conformément au principe de minimisation des données, les caméras de surveillance sont orientées de manière à limiter la prise d'image sur la voie publique.

Les images enregistrées ne sont pas conservées plus d'un mois si elles ne sont pas utilisées dans le cadre d'une enquête.

Les personnes filmées ont un droit d'accès aux images si celles-ci ont été enregistrées.

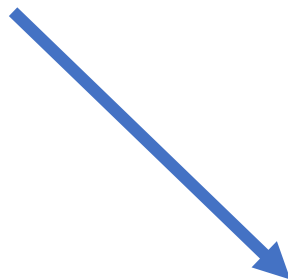
Le registre de traitement des images est repris dans l'annexe Registre des activités de traitement - Administration (MQ-GDPR-ANNEXE-02) du manuel de qualité.

7. Références

RUBRIQUE 7 : référence

Procédure de sécurisation des données :
Décrire comment le pharmacien doit travailler
A LIRE et A REMPLIR

EQUIP PROC 06



7. Références

[Règlement \(UE\) 2016/679 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère p](#)

[Loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère per](#)

[Autorité de protection des données](#)

[Toolbox RGPD](#), APB

[Loi du 21 mars 2007 réglant l'installation et l'utilisation de caméras de surveillance](#)

[AR du 08/05/2018 relatif aux déclarations d'installation et d'utilisation de caméras de surveillance et au registre d'activités c](#)

[RGPD vade-mecum pour les PME](#), Autorité de Protection des Données

[RGPD - Guide pratique pour les acteurs du réseau de pharmacies](#), APB

8. Liens vers les documents concernés

Annexe Registre des activités de traitement - Prestations de soins	MQ-GDPR-ANNEXE-01
Annexe Registre des activités de traitement - Administration	MQ-GDPR-ANNEXE-02
Annexe Registre des activités de traitement - Echange de données	MQ-GDPR-ANNEXE-03
Annexe Registre des activités de traitement - Amélioration et recherche	MQ-GDPR-ANNEXE-04
Annexe Registre des activités de traitement - Données du personnel	MQ-GDPR-ANNEXE-05
Procédure Enregistrement	SOINS-PROC-08
Procédure Sécurisation des données	EQUIP-PROC-06
Procédure Traitement des plaintes	EVAL-PROC-03

9. Liste des annexes

Annexes	
MQ-GDPR-ANNEXE-01	Registre des activités de traitement - Prestations de soins
MQ-GDPR-ANNEXE-02	Registre des activités de traitement - Administration
MQ-GDPR-ANNEXE-03	Registre des activités de traitement - Echange de données
MQ-GDPR-ANNEXE-04	Registre des activités de traitement - Amélioration et recherche
MQ-GDPR-ANNEXE-05	Registre des activités de traitement - Données du personnel
Téléchargé	

10. Liste de lecture

Accès aux données :

Conditions de sécurisation prises pour avoir accès aux données



C.2.1. Accès aux données

Le responsable du traitement veille à ce que, pour les personnes agissant sous son autorité, l'accès aux données à caractère personnel autorisées puissent avoir accès au système.

Le pharmacien titulaire ou les pharmaciens autorisés par le pharmacien titulaire initient la session eHealth (connexion)

Le mot de passe du eHealth-keystore (certificat) de la pharmacie à utiliser pour se connecter aux services eHealth p

A ADAPTER

- Accès par mot de passe

Chaque membre de l'équipe officinale utilise son propre nom d'utilisateur et mot de passe pour démarrer le système informatique et accéder aux données. Le système informatique impose :

- Le choix d'un mot de passe fort (minimum 8 caractères, au moins 1 majuscule, 1 minuscule, 1 chiffre et 1 caractère spécial – pas de noms ou de dates faciles à deviner) ;
- De changer de mot de passe tous les 90 jours ;
- Qu'un mot de passe ancien ne puisse pas être réutilisé.

Chaque utilisateur a pour instruction de ne pas divulguer son mot de passe (exemple : mot de passe noté sur un post-it collé sur l'ordinateur) et d'en changer en cas de divulgation accidentelle.

- Accès par badge

Chaque membre de l'équipe officinale utilise son propre badge pour démarrer le système informatique et accéder aux données. Chaque utilisateur a pour instruction de ne pas donner son badge à quelqu'un d'autre et d'en signaler la perte ou le vol dans les meilleurs délais. Le badge est désactivé au plus vite en cas de perte ou de vol.

- Restriction des accès : le pharmacien titulaire (administrateur) définit les accès aux différents modules du système informatique et/ou les droits des différents membres de l'équipe officinale. Les accès des personnes qui ne font plus partie du personnel sont supprimés.

- L'utilisateur verrouille l'écran (raccourci 'Windows + L') lorsqu'il quitte le poste de travail en présence de personnes non-autorisées (par exemple le personnel d'entretien). L'écran se verrouille automatiquement après 15 minutes d'inactivité. Les ordinateurs sont éteints chaque jour à la fermeture de l'officine ou, au minimum, le logiciel est fermé.

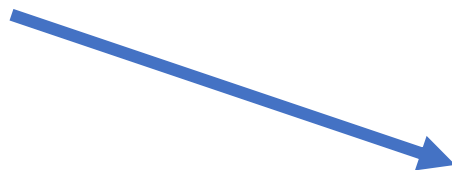
- Les accès des utilisateurs et les actions effectuées sont enregistrés (système de journalisation ou « logs ») pour permettre un contrôle a posteriori en cas de détection d'un problème ou de fuite de données. Seul le responsable du traitement a accès à ces données.

- Les documents papier qui mentionnent des données à caractère personnel (sensibles) sont placés hors de portée des regards indiscrets et conservés/archivés dans une armoire fermée/un espace fermé à clé qui n'est pas accessible aux personnes non-autorisées. Les clés des armoires/locaux sont conservées dans un endroit séparé et ne sont pas laissées sur la serrure.

- L'impression de documents comportant des données personnelles sensibles est évitée autant que possible. Les documents imprimés sont immédiatement retirés de l'imprimante.

Protection des données :

Ordinateurs et de leur équipement :
connexion,
Communication et transfert des
données via moyen sécurisés.



C.2.2. Protection des données

Sécurisation des postes de travail

- Les ordinateurs sur lesquels sont sauvegardées des données personnelles (sensibles) sont réservés à l'usage professionnel.
- Restriction de connexion d'outils externes (clés USB, disques durs externes, téléphones portables, ...).
- Restriction d'installation et d'exécution de logiciels et applications.
- Mise à jour systématique/automatique de tous les logiciels.
- Protection des ordinateurs contre les virus et autres menaces provenant d'internet au moyen d'un logiciel de sécurité (antivirus, pare-feu) mis à jour régulièrement/automatiquement.
- Sécurisation du réseau sans fil (wi-fi) par un mot de passe complexe et norme de sécurité WPA2.

Communication/échange de données

Le transfert de données vers l'extérieur (par ex. vers OT, grossiste, ...), la collecte de données via le site web de la ph:

Les sous-traitants offrent les garanties nécessaires à la sécurisation des échanges de données.

- Internet : utilisation de protocoles de sécurité standards (connexion https sécurisée, VPN).
- E-mail : pas d'envoi de données à caractère personnel (sensibles) par email. Utilisation d'un canal de communication sécurisé (Vitalink, eHealthbox, ...) ou dans un document Word, Excel, ... protégé par un mot de passe (Fichier > Informations > Protéger le document > Chiffrer avec mot de passe) en pièce jointe d'un mail (communication du mot de passe dans un mail séparé ou par téléphone)
- App : envoi de données à caractère personnel (sensibles) par messagerie instantanée sécurisée (exemple : Silo)
- Fax : le destinataire est informé de l'envoi d'un fax mentionnant des données personnelles (sensibles). L'expéditeur veille à ne pas laisser le document ni l'accusé de réception sur l'appareil.
- Téléphone : les conversations téléphoniques mentionnant des données personnelles (sensibles) se font hors de portée des oreilles indiscretes.

Lien utile : [Modèle de contrat de sous-traitance](#)

Maintenance et assistance technique

Le pharmacien-titulaire s'assure auprès de la maison de soft que la confidentialité des données est garantie dans le co: changement d'ordinateurs ou de software.

Lors d'intervention à distance, l'informaticien ne peut se connecter et intervenir sur l'ordinateur qu'après confirmation du pharmacien (cliquer sur un bouton 'Autoriser' par exemple). Un message s'affiche à l'écran tant que la prise en main à distance est en cours.

C.2.3. Sauvegarde des données

Les données sont sauvegardées (back-up) systématiquement pour limiter l'impact d'une disparition non désirée des do

Les données sont sauvegardées quotidiennement. La sauvegarde est réalisée (par qui et à quel moment) :
Les données sont sauvegardées sur un support externe réservé à cet usage (plusieurs disques durs externes, clés usb, DVD, ... utilisés en alternance et remplacés régulièrement). Les sauvegardes sont conservées sous clé, dans un lieu extérieur à la pharmacie. Les données sauvegardées sont cryptées

Gestion et pratiques pharmaceutiques

Le GDPR :

Affichage à disposition de et pour vos patients :

- Affiche GDPR : [via site MQA, APB, APPL](#)
- Dépliant patient DPP : [via site MQA, APB, APPL](#)
- Dépliant ph. De référence : [via site MQA, APB, APPL](#)
- Droit d'accès aux données : [via site MQA, APB, APPL](#)
- Modèle de déclaration de confidentialité : [via site MQA, APB,](#)

Le saviez-vous ?

Le GDPR :

- Affiche GDPR :

Pour pouvoir vous offrir un **service optimal** et garantir le **bon usage** de vos médicaments, votre pharmacien enregistre, traite et conserve des données personnelles et médicales vous concernant.

Ceci se fait dans le respect de la législation sur la protection de la vie privée et des données à caractère personnel.

Si vous avez la moindre question quant à l'utilisation de vos données en pharmacie, parlez-en à votre pharmacien.



Le GDPR :

- Dépliant patient DPP :

Supplément au communiqué de presse

Fiche « cas concrets en pharmacie »

A quoi sert vraiment le DPP ? Et qui est concerné ?

La consultation du DPP permet d'optimiser le traitement médicamenteux d'un patient, mais aussi et surtout d'écartier les risques d'incident médicamenteux – des risques susceptibles de concerner tout le monde (ou presque) comme l'illustrent les quelques cas, issus de la pratique quotidienne, évoqués ci-dessous.

Alex, 27 ans

Alors qu'il prend un décongestionnant nasal depuis trois jours, Alex vient à la pharmacie chercher des antidouleurs. Une dent le fait « atrocement souffrir », mais il hésite encore à aller chez le dentiste...

En cas de maux de dents, le paracétamol est généralement l'antidouleur de premier choix. Le pharmacien conseillera à son patient de ne pas dépasser la dose maximale (4 g/jour) afin d'éviter un surdosage, susceptible de provoquer des troubles hépatiques graves. Or certains décongestionnants nasaux contiennent aussi du paracétamol. En consultant le DPP d'Alex, le pharmacien peut le vérifier et, le cas échéant, adapter ses conseils relatifs à la dose maximale.

Sybille, 5 ans

Le papa de Sybille vient, en pleine nuit, chercher « quelque chose pour une grosse diarrhée ». Le pharmacien de garde constate un achat tout récent d'ibuprofène...

RGPD – Droits de la personne concernée – quid en officine ?

Le GDPR :

- Droit d'accès au données

<p>Droit d'accès (art. 15 RGPD)</p> <p>= Accès aux données à caractère personnel et / ou aux données de santé conservées dans la pharmacie (dans le dossier pharmaceutique local ou sur papier)</p>	<p>Oui + droit à une copie des données (limitée à une période de 3 ans en ce qui concerne les données de la prescription).</p> <p>Pour le droit à la copie: art. 41 AR 21 janvier 2009</p> <p><u>Exemples :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ OK: le patient souhaite savoir quelles données le concernant vous traitez en tant que pharmacien. ▪ OK: le prescripteur souhaite recevoir une copie des ordonnances qu'il a prescrites au cours des 3 dernières années. ▪ PAS OK: le patient souhaite consulter les données personnelles et / ou de santé de son partenaire. ▪ PAS OK: un prescripteur veut avoir un aperçu des prescriptions rédigées par un autre prescripteur pour un patient donné.
<p>Droit de la portabilité (art. 20 RGPD)</p> <p>= La personne concernée a le droit de recevoir les données à caractère personnel la concernant qu'elle a communiquées à un responsable de traitement et cela dans un format structuré, couramment utilisé et lisible par machine et elle a le droit de transmettre ces données à un autre responsable du traitement sans que le responsable du traitement auquel les données à caractère personnel ont été communiquées y fasse obstacle.</p>	<p>Oui, si la base du traitement est le consentement du patient ou un contrat</p> <p>La portabilité signifie que les données sont extraites du système local (et donc effacées) et transmises à la personne concernée ou envoyées à sa demande à une tierce partie. Compte tenu du droit à l'effacement des données (et des cas où ce droit peut s'exercer), ceci n'est possible qu'en cas de consentement ou de contrat. Sur base du consentement <i>eHealth</i>, il y a partage et donc portabilité via le DPP (Dossier Pharmaceutique Partagé).</p> <p><u>Exemples :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ OK: le patient a donné son consentement <i>eHealth</i> pour partager ses données via le DPP. ▪ PAS OK: le patient vous demande de transférer toutes ses ordonnances papier à une autre pharmacie (légalement, vous devez les conserver dans la pharmacie où la délivrance a eu lieu).
<p>Droit de rectification de données inexacts (art. 16 RGPD)</p> <p>= les données à caractère personnel et / ou de santé concernant le patient dont dispose la pharmacie et qui sont inexacts sont corrigées à la demande de ce patient. Le pharmacien a déjà un devoir de conserver des données exactes.</p>	<p>Oui + droit de compléter les données incomplètes</p> <p><u>Exemples :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ OK: le patient demande de rectifier des données inexacts concernant ses données administratives (adresse mail, numéro de téléphone, etc.) ▪ PAS OK: le patient demande d'effacer certaines informations de son dossier pharmaceutique car il / elle préfère ne pas les avoir dans le dossier (voir ci-dessous).

Le GDPR :

- Dépliant ph. De référence

Convention "Pharmacien de Référence"

Je, soussigné(e), (nom, prénom, adresse),

déclare par la présente :

nommer comme mon pharmacien de référence, le pharmacien (nom, prénom, n° INAMI),

exerçant dans la pharmacie (nom, adresse, numéro de matricule) ;

avoir reçu une information claire ainsi qu'une brochure explicative concernant :

- les démarches de mon pharmacien de référence pour me suivre et me conseiller dans l'usage de mes médicaments,

- mes droits liés à ce service, à savoir :

- que cette convention doit être le fruit d'un choix personnel et libre,
- qu'à tout moment, je peux changer de pharmacien de référence,
- qu'à tout moment je peux mettre un terme à cette convention et à cette prestation de service ;

avoir donné mon consentement pour :

- un *suivi des soins pharmaceutiques*, pour que mon pharmacien puisse, par exemple, me proposer un entretien d'accompagnement pour bien prendre mes médicaments,

- le *partage électronique de mes données de santé* avec les autres prestataires de soins s'occupant de moi (eHealth Consent) ;

que, pour ce service, rien ne me sera facturé et je suis informé que l'honoraire annuel du pharmacien pour ce service est à la charge de l'INAMI.

Pour l'année (année) le montant de cet honoraire est (montant) €.

avoir reçu mon schéma de médication, c'est-à-dire un aperçu complet des médicaments que je prends précisant leurs posologies et leurs moments de prise.

Fait à (localité)

Le (date)

en deux exemplaires, un pour le patient et l'autre pour le pharmacien.

Signature patient:

Signature pharmacien:

Le GDPR :

- Modèle de déclaration de confidentialité

Déclaration de confidentialité – pour un patient

1. Les données à caractère personnel reçues ont été obtenues par :

(Données à remplir ou ajouter le cachet)

NOM DE LA PHARMACIE

NOM DU PHARMACIEN-TITULAIRE

ADRESSE

NUMÉRO DE TÉLÉPHONE

ADRESSE E-MAIL

Ci-après dénommé : la pharmacie.

Le cas échéant, le délégué à la protection des données de cette pharmacie est :

NOM

NUMÉRO DE TÉLÉPHONE

ADRESSE E-MAIL

2. Le traitement des données personnelles relatives à la santé du patient lors de la dispensation de soins pharmaceutiques est nécessaire pour se conformer à une obligation légale de la pharmacie. Les bases juridiques principales sont la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé et l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens. Par ailleurs, le traitement peut également être nécessaire lors de l'exécution d'un contrat dans lequel le patient (ci-après dénommé « la personne concernée ») est partie prenante. Enfin, un certain nombre d'activités de traitement se déroulent sur la base du consentement éclairé de la personne concernée, y compris le partage de données à caractère personnel avec d'autres pharmaciens via le Dossier Pharmaceutique Partagé (DPP).

3. La pharmacie traite uniquement les données d'identification personnelle, le numéro NISS, les données personnelles spécifiques ainsi que les données relatives à la santé qui sont nécessaires lors de la dispensation de soins pharmaceutiques. Lorsque les données personnelles des enfants sont traitées, un lien familial est créé dans le système informatique.

4. Les données à caractère personnel sont traitées dans le cadre des soins pharmaceutiques (ou du suivi des soins pharmaceutiques). Si les données à caractère personnel sont traitées pour une autre finalité que celle pour laquelle elles ont été collectées, la pharmacie informera préalablement la personne concernée de cette autre finalité et lui transmettra toutes les informations pertinentes.

5. La pharmacie s'engage à ne partager des données personnelles avec des tiers que dans le cadre des obligations légales qui lui incombent ou dans le cadre de traitements similaires qu'elle effectue. Cela concerne principalement les transferts de données vers, entre autres, les offices de tarification, les mutualités, l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé et d'autres services dans le cadre du remboursement et de la santé publique.

6. Les données à caractère personnel sont conservées pendant la période prévue par l'Arrêté Royal du 21 janvier 2009. Cela signifie que les données relatives aux soins pharmaceutiques sont conservées pendant au moins dix ans et devront être détruites après 30 ans. Toutes les autres données sont conservées pendant la période pendant laquelle leur utilisation est adéquate et pertinente au regard de la limitation de la conservation.

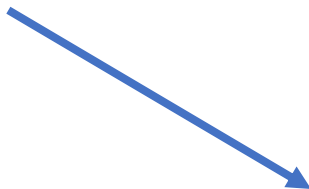
7.1 La personne concernée a le droit de demander à la pharmacie, la rectification des données ou la limitation de leur traitement, de s'opposer à ce traitement et de faire valoir son droit à la portabilité des données. Pour mettre en œuvre ces droits, la personne concernée contacte [ADRESSE MAIL/NUMÉRO TÉLÉPHONE].

7.2 Dans le cas où le traitement des données s'est fait sur la base du consentement de la personne concernée, celle-ci a le droit de retirer son consentement à tout moment, sans porter atteinte à la licéité du traitement réalisé avec le consentement de la personne concernée avant son retrait. Il suffit d'envoyer une simple requête à [ADRESSE MAIL].

7.3 Si la personne concernée demande également la suppression des données, la pharmacie répondra à cette demande dans les meilleurs délais, dans la mesure où cette suppression ne constitue pas une violation de l'obligation légale de traitement des données qui incombe à la pharmacie.

7.4 Lorsque la pharmacie a transféré à un tiers des données à caractère personnel, mais que ce dernier est tenu de les

GDPR :



CDSP-CWOA

- Registre Administration
- Registre Echange de données
- Registre Amélioration et recherche
- Registre Données du personnel

Entre dans partie **REGISTRE**
Prestataire de soin

Compléter les données relatives à la pharmacie

Compléter les rubriques en fct de votre activité

N.A. : non applicable

Page WEB (présentation pharmacie) sans possibilité
d'achat n'est pas e-commerce

8, 9, 10, : si d'autres activités ou services

Agrandir / réduire le document

Champs complétés en évidence / pas en évidence

Document: Registre des activités de traitement - Prestations de soins

Registre des activités de traitement des données – Traitements concernant les prestations a

Identification de la pharmacie

Nom de la pharmacie	pharmacie Kohl Zonderman SCRL
Nom du responsable du traitement	Pharmacien titulaire : Michel Kohl
Adresse	Rue Cdt Naessens 68
Numéro d'entreprise	BE 0421088084
Numéro de téléphone	04 2635342
Adresse e-mail	pharmaciekohlzonderman@skynet.be
Site web	

PARTIE 1 – PRESTATIONS DE SOINS

Table des matières

Activité de traitement 1 : Soins pharmaceutiques	<input type="checkbox"/> NA
Activité de traitement 2 : Suivi des soins pharmaceutiques	<input type="checkbox"/> NA
Activité de traitement 3 : Dispensation aux personnes vivant en communauté	<input type="checkbox"/> NA
Activité de traitement 4 : Préparation de médication individuelle (IMV)	<input type="checkbox"/> NA
Activité de traitement 5 : Pharmacie en ligne/e-commerce	<input checked="" type="checkbox"/> NA
Activité de traitement 6 : Dispensation de médicaments pour la trousse d'urgence	<input checked="" type="checkbox"/> NA
Activité de traitement 7 : Dispensation de médicaments à un vétérinaire tenant dépôt	<input checked="" type="checkbox"/> NA
Activité de traitement 8 :	
Activité de traitement 9 :	
Activité de traitement 10 :	

Dossier pharmaceutique

Un dossier pharmaceutique local est créé lorsqu'un patient achète un produit (médicaments, dispositifs médicaux et autres produits de santé et de soins) dans la pharmacie et que le pharmacien l'enregistre sous son nom (par exemple au moyen de sa carte d'identité). Dans ce dossier sont conservées des données

Dossier pharmaceutique

- Données enregistrées dans le dossier pharmaceutique local et droits du patient : [procédure Enregistrement \(SOINS-PROC-08\)](#) et [chapitre GDPR \(MQ-GDPR\)](#)

Dossier de suivi des soins pharmaceutiques

- Consentement au suivi des soins pharmaceutiques : [formulaire](#), [convention pharmacien de référence](#)
- Consentement communication du dossier de suivi des soins pharmaceutiques à un autre prestataire de soins : [sous forme papier](#), [sous forme électronique](#)

Dispensation aux personnes vivant en communauté

- Dispensation aux personnes vivant en communauté : [procédure \(MQ-HOME\)](#)
- [Mandat](#)
- Données à communiquer à l'AFMPS : [exemple de lettre AFMPS pour communauté](#),
[exemple de lettre AFMPS pour institution pénitentiaire et centre d'accueil pour demandeurs d'asile](#)

Préparation de médication individuelle (PMI)

- Délégation de la PMI automatisée : [annexe \(SUIVI-PROC-04-ANNEXE-01\)](#)
- Consentement PMI et suivi des soins pharmaceutiques : [formulaire patient ambulancier](#), [formulaire patient en communauté](#)

.....

GDPR :

- Registre Administration
- Registre Echange de données
- Registre Amélioration et recherche
- Registre Données du personnel



Partie 2 : ADMINISTRATION

Documents traités dans pharmacie : ordonnances, DD, BVAC, facture, tarification,

N.A. : non applicable

Recours à « Description des mesures de sécurité » (EQUIP-PROC-06)

Agrandir / réduire le document

Champs complétés en évidence / pas en évidence

Document: **Registre des activités de traitement - Administration**

Registre des activités de traitement des données – Traitements concernant les prestations a

PARTIE 2 - ADMINISTRATION

Table des matières

Activité de traitement 1 : Traitement des documents papier dans la pharmacie	<input type="checkbox"/> NA
Activité de traitement 2 : Tarification	<input type="checkbox"/> NA
Activité de traitement 3 : Tarification et archivage des prescriptions électroniques	<input type="checkbox"/> NA
Activité de traitement 4 : Attestations BVAC digitales (Assurpharma)	<input type="checkbox"/> NA
Activité de traitement 5 : Enregistrement et échange d'autres données avec Farmaflux	<input type="checkbox"/> NA
Activité de traitement 6 : MyCareNet	<input type="checkbox"/> NA
Activité de traitement 7 : Comptabilité/facturation	<input type="checkbox"/> NA
Activité de traitement 8 : Envoi d'emails, newsletters	<input type="checkbox"/> NA
Activité de traitement 9 : Cartes de fidélité	<input checked="" type="checkbox"/> NA
Activité de traitement 10 : Surveillance par caméra	<input type="checkbox"/> NA
Activité de traitement 11 :	
Activité de traitement 12 :	
Activité de traitement 13 :	

Registre

Dans chaque pharmacie, le pharmacien tient un registre informatique dans lequel il encode les données relatives à la délivrance des médicaments à usage humain et/ou vétérinaire (y compris les préparations magistrales (délégues) et les médicaments importés) qui sont délivrés sur prescription (ou bon de commande d'un médecin vétérinaire).

Pour toute prescription exécutée pour un patient, relative à un **médicament à usage humain**, les données enregistrées sont :

- le numéro de suite attribué à la prescription ;
- la date de délivrance (ou la date de délivrance du document « délivrance différée » et la date de la

Traitement des documents papier dans la pharmacie

Tarification

- Sécurisation va arriver (possible actuellement si connecter via WEBphar : dépôt de votre fichier sur WEBphar)

Tarification et archivage des prescriptions électroniques

- Mandats sont en ordre : vous les avez signés

Attestations BVAC digitales (Assurpharma), Enregistrement et échange d'autres données avec Farmaflux

- Comme DPP, « canal » sécurisé single message

Comptabilité/facturation

Catégorie(s) de sous-traitants/destinataires

- La personne enregistrée elle-même (patient)
- Individus ou organisations en relation directe avec le responsable (comptable)
- Services publics (CPAS)
- Médiateurs de dettes (avocats, juristes)
- Mandataire (communautés)

Description des mesures de sécurité

Remise des factures en main propre à une personne de confiance, envoi sécurisé

- Voir procédure Sécurisation des données (EQUIP-PROC-06), Sécurisation de l'outil comptable

GDPR :

Partie 3 : ECHANGE DE DONNEES ENTRE PRESTATAIRES DE SOINS

N.A. : non applicable

- DPP
 - consentement e-health du patient
 - Lien thérapeutique
 - Lecture carte leD
 - Enregistrement ou exécution prescription, plainte de santé, ou présence d'1 dossier pharma local, ou suivi des soins d'un patient.

► Créer un document sur base d'un template

MQ > GDPR > Registre Echange de données

Durée de validité:

5

Statut: En cours

Agrandir / réduire le document

Sauvegarder mon document

Document: Registre des activités de traitement - Echanges de données entre prestataires de soins

Registre des activités de traitement des données – Traitements concernant les prestations auprès du patient

PARTIE 3 – ECHANGES DE DONNÉES ENTRE PRESTATAIRES DE SOINS

Table des matières

Activité de traitement 1 : Dossier pharmaceutique partagé (DPP)	<input type="checkbox"/> NA
Activité de traitement 2 : Partage du schéma de médication (Vitalink/BruSafe+/Inter-Med)	<input type="checkbox"/> NA
Activité de traitement 3 : Echange de données entre prestataires de soins	<input type="checkbox"/> NA
Activité de traitement 4 :	
Activité de traitement 5 :	
Activité de traitement 6 :	

Activité de traitement 1 : Dossier pharmaceutique partagé (DPP)

Description

A chaque visite d'un patient à la pharmacie, son identité, le CNK du médicament délivré, la date de délivrance, la quantité délivrée et la posologie (DPP). Moyennant le consentement du patient, le pharmacien avec lequel le patient a une relation thérapeutique* peut consulter les données médicamenteuses du patient afin de permettre au pharmacien d'accomplir au mieux les soins pharmaceutiques.

Catégorie de données fonctionnelles

GDPR :

Partie 3 : ECHANGE DE DONNEES ENTRE PRESTATAIRES DE SOINS

N.A. : non applicable

- DPP
 - Farmaflux : contrat
 - Sécurisation et transfert des données via single message (crypté)
 - Audit et le monitoring des syst sont limités aux personnes autorisées par farmaflux

► Créer un document sur base d'un template

MQ > GDPR > Registre Echange de données

Durée de validité:

Statut: En cours

Agrandir / réduire le document

Sauvegarder mon document

Document: Registre des activités de traitement - Echanges de données entre prestataires de soins

Registre des activités de traitement des données – Traitements concernant les prestations auprès du patient

PARTIE 3 – ECHANGES DE DONNÉES ENTRE PRESTATAIRES DE SOINS

Table des matières

Activité de traitement 1 : Dossier pharmaceutique partagé (DPP)	<input type="checkbox"/> NA
Activité de traitement 2 : Partage du schéma de médication (Vitalink/BruSafe+/Inter-Med)	<input type="checkbox"/> NA
Activité de traitement 3 : Echange de données entre prestataires de soins	<input type="checkbox"/> NA
Activité de traitement 4 :	
Activité de traitement 5 :	
Activité de traitement 6 :	

Activité de traitement 1 : Dossier pharmaceutique partagé (DPP)

Description

A chaque visite d'un patient à la pharmacie, son identité, le CNK du médicament délivré, la date de délivrance, la quantité délivrée et la posologie (DPP). Moyennant le consentement du patient, le pharmacien avec lequel le patient a une relation thérapeutique* peut consulter les données médicamenteuses du patient afin de permettre au pharmacien d'accomplir au mieux les soins pharmaceutiques.

Catégorie de données fonctionnelles

GDPR :

Partie 3 : ECHANGE DE DONNEES ENTRE PRESTATAIRES DE SOINS

N.A. : non applicable

- **Partage du schéma de médication**
 - **Sécurisation de vitalink, RSW, Abrumet**

Description

Partage du schéma de médication via Vitalink/BruSafe+/Inter-Med

Catégorie de données fonctionnelles

Les données suivantes sont partagées :

- Données d'identification personnelles du patient (nom, prénom)
- Numéro NISS
- Données concernant les produits (nom, posologie)
- Données concernant la santé (indication)

Données sensibles : Oui

Base légale du traitement

Obligation légale (loi 10 mai 2015)

Consentement du patient (consentement eHealth)

Finalité du traitement

- Soins pharmaceutiques
- Suivi des soins pharmaceutiques

Catégorie(s) de personnes concernées

- Patient
- Médecins

Catégorie(s) de sous-traitants/destinataires

- La personne enregistrée elle-même (patient)
- Individus ou organisations en relation directe avec le responsable (collaborateurs de l'officine)
- Prestataires de soins avec lesquels le patient a une relation thérapeutique (pharmacien, médecins, infirmiers, dentiste, ...)

Durée de conservation : jusqu'au retrait du consentement du patient, son décès ou la fin de la relation thérapeutique

Description des mesures de sécurité

Sécurisation Vitalink/Abrumet/RSW

GDPR :

Partie 3 : ECHANGE DE DONNEES ENTRE PRESTATAIRES DE SOINS

N.A. : non applicable

- **Echange de données entre prestataires**

Activité de traitement 3 : Echange de données entre prestataires de soins

Description

Echange d'informations concernant le patient entre différents prestataires de soins via eHealth Box, Vitalink, e-mail, Vidis, ...

Catégorie de données fonctionnelles

Les données suivantes sont partagées :

- Données d'identification personnelles du patient (nom, prénom)
- Données concernant les médicaments
- Données concernant la santé

Données sensibles : Oui

Base légale du traitement

Obligation légale (loi 10 mai 2015)

Finalité du traitement

- Soins pharmaceutiques
- Suivi des soins pharmaceutiques

Catégorie(s) de personnes concernées

Patient

Catégorie(s) de sous-traitants/destinataires

Prestataires de soins avec qui le patient a une relation thérapeutique

Durée de conservation : pas plus d'un an, à moins que le contenu n'exige une durée de conservation plus longue

Description des mesures de sécurité

Voir procédure Sécurisation des données (EQUIP-PROC-06)

GDPR :

Partie 3 : ECHANGE DE DONNEES ENTRE PRESTATAIRES DE SOINS

N.A. : non applicable

- **Autre(s) type(s) d'échange de données**

Activité de traitement 4

Activité de traitement 4 :
Description :
Catégorie de données fonctionnelles :
Données sensibles :
Base légale du traitement :
Responsable du traitement:
Finalité du traitement :
Catégorie(s) de personnes concernées :
Catégorie(s) de sous-traitants/destinataires :
Durée de conservation :
Description des mesures de sécurité :
Transmission de données hors UE :

Activité de traitement 5

Activité de traitement 5 :
Description :
Catégorie de données fonctionnelles :
Données sensibles :
Base légale du traitement :
Responsable du traitement:
Finalité du traitement :
Catégorie(s) de personnes concernées :
Catégorie(s) de sous-traitants/destinataires :
Durée de conservation :
Description des mesures de sécurité :
Transmission de données hors UE :

GDPR :

Partie 4 : AMELIORATION DES SOINS ET RECHERCHE

N.A. : non applicable

- Cahier plaintes
- Participation à des études scientifiques
- Participation étude de marketing
-

Montrer uniquement les documents légalement obligatoires

- 4 Manuel de qualité
 - ▷ C. Personnel
 - ▷ C. Logistique produits
 - ▷ C. Préparations
 - ▷ C. Soins pharmaceutiques de base
 - ▷ C. Suivi soins pharmaceutiques
 - ▷ C. Communauté
 - ▷ C. Locaux
 - ▷ C. Equipement
 - ▷ C. Evaluation et amélioration
 - ▷ C. Internet
- 4 C. GDPR
 - 📎 Registre Prestations de soins
 - 📎 Registre Administration
 - 📎 Registre Echange de données
 - 📎 Registre Amélioration et recherche
 - 📎 Registre Données du personnel



CDSP-CWOA

► Créer un document sur base d'un template

MQ > GDPR > Registre Amélioration et recherche

Durée de validité:

5

Statut: En cours

Agrandir / réduire le document

Sauvegarder mon document

Document: Registre des activités de traitement - Amélioration des soins et recherche

Registre des activités de traitement des données – Traitements concernant les prestataires

PARTIE 4 – AMÉLIORATION DES SOINS ET RECHERCHE

Table des matières

Activité de traitement 1 : Plaintes	<input type="checkbox"/> NA
Activité de traitement 2 : Etudes scientifiques	<input type="checkbox"/> NA
Activité de traitement 3 : Etudes marketing (IQVIA, Red Pharma, ...)	<input type="checkbox"/> NA
Activité de traitement 4:	
Activité de traitement 5:	
Activité de traitement 6:	

Activité de traitement 1 : Plaintes

Description

La réception et le traitement des plaintes sont documentées sur un formulaire qui mentionne certaines données

Catégorie de données fonctionnelles

GDPR :

Partie 4 : AMELIORATION DES SOINS ET RECHERCHE

N.A. : non applicable

- **Cahier plaintes :**
 - **Données liées à la personne plaignante**
 - **Données sensibles**
 - **Données liées aux produits ; qualité du produit**
 - **Destinataires : inspection, labo, AFMPS, CBP,...**

Renvoi vers : procédure Sécurisation des données (EQUIP-PROC-06) concernant les documents papier en lien avec l'activité de traitement (formulaire de plainte).

Activité de traitement 1 : Plaintes

Description

La réception et le traitement des plaintes sont documentés sur un formulaire qui mentionne certaines données définies légalement*.

Catégorie de données fonctionnelles

- Données d'identification personnelles de la personne qui a introduit la plainte (patient, médecin)
- Données concernant les produits
- Données concernant la santé

Données sensibles : Oui

Base légale du traitement

Obligation légale (AR 21 janvier 2009)

Finalité du traitement

Gestion de la qualité et amélioration

Catégorie(s) de personnes concernées

Personne qui a introduit la plainte (patient, médecin)

Catégorie(s) de sous-traitants/destinataires

- La personne enregistrée elle-même (patient, médecin)
- Individus ou organisations en relation directe avec le responsable (collaborateurs de l'officine, AFMPS, inspection, Centre Belge de Pharmacovigilance)

Durée de conservation : 5 ans

Description des mesures de sécurité

- Voir procédure Sécurisation des données (EQUIP-PROC-06)
- Concernant les documents papier en lien avec l'activité de traitement (formulaire de plainte) : voir activité de traitement Traitement des documents papier dans la pharmacie

Transmission de données hors UE : NA

Notes

GDPR :

Partie 4 : AMELIORATION DES SOINS ET RECHERCHE

N.A. : non applicable

- **Etudes scientifiques :**
 - **Consentement patient via le pharmacien**
 - **Données liées à la personne**
 - **Données santé : sensibles**
 - **Données liées aux produits ;**

Durée conservation : max 1 an

Renvoi vers : procédure Sécurisation des données (EQUIP-PROC-06) concernant les documents papier en lien avec l'activité de traitement (traitement de doc).

Activité de traitement 2 : Etudes scientifiques

Description

Les patients peuvent participer à des études scientifiques par l'intermédiaire du pharmacien. Le patient donne son consentement au déroulement et aux implications de l'étude, ainsi que par rapport aux données récoltées et traitées. La participation est volontaire et

Catégorie de données fonctionnelles

- Données d'identification personnelles du patient
- Données concernant les produits
- Données concernant la santé

Données sensibles : Oui

Base légale du traitement

Consentement éclairé du patient

Finalité du traitement

Etudes scientifiques

Catégorie(s) de personnes concernées

Patient

Catégorie(s) de sous-traitants/destinataires

- Services de recherches scientifiques (universités, ...)
- Individus ou organisations en relation directe avec le responsable (collaborateurs de l'officine, médecin)

Durée de conservation : pas plus d'un an, à moins que le contexte n'exige une durée de conservation plus longue

Description des mesures de sécurité

- Voir procédure Sécurisation des données (EQUIP-PROC-06)
- Concernant les documents papier en lien avec l'activité de traitement : voir activité de traitement Traitement des documents papier dans la pharmacie

Transmission de données hors UE : NA

Notes

GDPR :

Partie 4 : AMELIORATION DES SOINS ET RECHERCHE

N.A. : non applicable

- **Etudes marketing :**
 - **Pas de données sensibles**
 - **Données délivrances**

Activité de traitement 3 : Etudes marketing (IQVIA, Red Pharma, ...)

Description

Transmission des données anonymes de vente de produits de la pharmacie.

Catégorie de données fonctionnelles

- Données d'identification de la pharmacie
- Données de vente des produits

Données sensibles : Non

Base légale du traitement

Nécessaire à l'exécution d'un contrat

Finalité du traitement

Etudes de marché

Catégorie(s) de personnes concernées

NA

Catégorie(s) de sous-traitants/destinataires

Autres entreprises privées (bureaux d'études de marché)

Durée de conservation : NA

Description des mesures de sécurité

Voir procédure Sécurisation des données (EQUIP-PROC-06)

Transmission de données hors UE : NA

Notes

GDPR :

Partie 5 : TRAITEMENT DES DONNEES CONCERNANT PERSONNEL

N.A. : non applicable

- Engagement recrutement
- Dossier personnel
- Administration des salaires
- Accidents de travail
-

► Créer un document sur base d'un template

MQ > GDPR > Registre Données du personnel

Durée de validité:

Statut: En cours

Agrandir / réduire le document

Sauvegarder mon document

Document: Registre des activités de traitement - Données du personnel

Registre des activités de traitement des données – Traitements concernant les données du per

Identification de la pharmacie

Nom de la pharmacie	pharmacie Kohl Zonderman
Nom du responsable du traitement	Michel Kohl
Adresse	Rue Commandant <u>Naessens 68</u> à 4431 <u>Loncin</u>
Numéro d'entreprise	0421088084
Numéro de téléphone	042635342
Adresse e-mail	<u>pharmaciekohlzonderman@skynet.be</u>
Site web	

Table des matières

Activité de traitement 1 : Engagement/recrutement	<input type="checkbox"/> NA
Activité de traitement 2 : Dossier personnel	<input type="checkbox"/> NA
Activité de traitement 3 : Administration des salaires	<input type="checkbox"/> NA
Activité de traitement 4 : Accidents du travail	<input type="checkbox"/> NA
Activité de traitement 5 :	
Activité de traitement 6 :	

GDPR :

Partie 5 : TRAITEMENT DES DONNEES CONERNANT PERSONNEL

N.A. : non applicable

Engagement recrutement

- Données personnels

Durée de conservation données : CV

**Contrats + documents papier
(renseignements,)**

**= discrétion, abri des regards,
conservés dans une armoire ou
espace fermé,**

Activité de traitement 1 : Engagement/recrutement

Description

Sélection et engagement des membres du personnel sur base des CV reçus

Catégorie de données fonctionnelles

- Données d'identification personnelles : nom, prénom, données de contact
- Caractéristiques personnelles : sexe, date de naissance, langue
- Parcours académique : études, dates de fin d'étude
- Parcours professionnel passé et actuel

Données sensibles : Non

Base légale du traitement

Consentement du postulant

Finalité du traitement

Sélection et engagement du personnel

Catégorie(s) de personnes concernées

Postulant

Catégorie(s) de sous-traitants/destinataires

NA

Durée de conservation

4 semaines si le postulant n'est pas engagé, sauf si consentement de sa part pour une durée de conservation plus longue (maximum 5 ans). Les CV des personnes engagées sont joints à leur dossier personnel.

Description des mesures de sécurité

- Le traitement et la conservation des documents papier comportant des données personnelles sont organisés de manière à garantir la protection des données privées (discrétion, documents non visibles de tout un chacun et conservés dans une armoire ou un espace fermé(e))
- Voir procédure Sécurisation des données (EQUIP-PROC-06)

Transmission de données hors UE : NA

Notes

GDPR :

Partie 5 : TRAITEMENT DES DONNEES CONERNANT PERSONNEL

Personnel engagé :

- Données personnels
- Données sensibles (certificats médicaux, attestations, ...)

Base légale du traitement : obligation légale

- Législation sociale
- Consentement de l'employé

Sous traitants :

- Secrétariat social
- Médecine du travail
- ONSS,

Durée de conservation données : Contrats + documents papier (renseignements,)
= discrétion, abri des regards, conservés dans une armoire ou espace fermé,

Activité de traitement 2 : Dossier personnel

Description

Un dossier personnel est constitué pour chaque membre du personnel. Un dossier personnel peut contenir les documents suivants : CV, diplôme, visa de la Commission Médicale Provinciale, preuve de l'inscription à l'Ordre des pharmaciens, preuve de la signature de la commission, rapports des entretiens de fonctionnement et d'évaluation, attestations de participation aux formations continues suivies, justificatifs d'absence, ...

Catégorie de données fonctionnelles

- Données d'identification personnelles : nom, prénom, données de contact
- Numéro d'identification à la sécurité sociale (NISS)
- Caractéristiques personnelles : sexe, langue, composition familiale, données du CV
- Données de santé
- Données d'identification financières : IBAN et BIC
- Evaluations et formations

Données sensibles : Oui

Base légale du traitement

Obligation légale (législation sociale)

Consentement de l'employé

Nécessaire pour l'exécution du contrat avec l'employé

Finalité du traitement

Administration du personnel

Catégorie(s) de personnes concernées

Membre du personnel

Catégorie(s) de sous-traitants/destinataires

- Secrétariat social
- Services publics (déclaration DIMONA)
- Autres entreprises privées (service externe de prévention, compagnie d'assurance, caisse d'allocations familiales)

Durée de conservation : 5 ans après la fin du contrat de travail

Description des mesures de sécurité

- Le traitement et la conservation des documents papier comportant des données personnelles sont organisés de manière à garantir la protection de ces données tout un chacun et conservés dans une armoire ou un espace fermé(e)
- Voir procédure Sécurisation des données (EQUIP-PROC-06)

GDPR :

Partie 5 : TRAITEMENT DES DONNEES CONERNANT PERSONNEL

Administration des salaires :

- Données personnels
- Données sensibles : NON

Base légale du traitement : obligation légale

- Législation sociale

Sous traitants :

- Secrétariat social
- ONSS, gestionnaire chèque repas,

Durée de conservation données : Contrats +
documents papier (renseignements,)
= discrétion, abri des regards, conservés dans
une armoire ou espace fermé,

Activité de traitement 3 : Administration des salaires

Description

Traitement des salaires, y compris l'enregistrement et l'attribution des chèques-repas et des éco-chèques, ainsi que des autres avantages

Catégorie de données fonctionnelles

- Données d'identification personnelles : nom, prénom, données de contact
- Numéro d'identification à la sécurité sociale (NISS)
- Caractéristiques personnelles : langue
- Données d'identification financières : IBAN et BIC
- Données relatives au salaire et aux temps de travail

Données sensibles : Non

Base légale du traitement

Obligation légale (législation sociale)

Nécessaire pour l'exécution du contrat avec l'employé

Finalité du traitement

Administration des salaires

Catégorie(s) de personnes concernées

Membre du personnel

Catégorie(s) de sous-traitants/destinataires

- Secrétariat social
- Services publics (déclaration Dmf-A)
- Autres entreprises privées (Sodexo, Edenred)

Durée de conservation : 5 ans

Description des mesures de sécurité

- Le traitement et la conservation des documents papier comportant des données personnelles sont organisés de manière à garantir la sécurité de tout un chacun et conservés dans une armoire ou un espace fermé(e)
- Voir procédure Sécurisation des données (EQUIP-PROC-06)

Transmission de données hors UE : NA

GDPR :

Partie 5 : TRAITEMENT DES DONNEES CONERNANT PERSONNEL

Accident de travail :

- Données personnels
- Données sensibles : données de santé

Base légale du traitement : obligation légale

- Législation sociale

Sous traitants :

- Secrétariat social
- Compagnie Assurance

Durée de conservation données : Contrats +
documents papier (renseignements,)
= discrétion, abri des regards, conservés dans
une armoire ou espace fermé,

Activité de traitement 4 : Accidents du travail

Description

Gestion des accidents du travail

Catégorie de données fonctionnelles

- Données d'identification personnelles : nom, prénom, données de contact
- Numéro d'identification à la sécurité sociale (NISS)
- Données concernant la santé

Données sensibles : Oui

Base légale du traitement

Obligation légale (législation sociale)

Finalité du traitement

Gestion des accidents du travail

Catégorie(s) de personnes concernées

Membre du personnel

Catégorie(s) de sous-traitants/destinataires

- Secrétariat social
- Services publics (déclaration DRS)
- Autres entreprises privées (compagnie d'assurance)

Durée de conservation : 10 ans

Description des mesures de sécurité

- Le traitement et la conservation des documents papier comportant des données personnelles sont organisés de tout un chacun et conservés dans une armoire ou un espace fermé(e)
- Voir procédure Sécurisation des données (EQUIP-PROC-06)

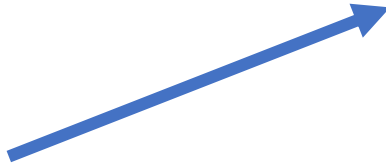
Transmission de données hors UE : NA

GDPR :

Partie 5 : TRAITEMENT DES DONNEES CONERNANT PERSONNEL

Accident de travail :

- Données personnels
- Données sensibles : données de santé



Base légale du traitement : obligation légale

- Législation sociale

Sous traitants :

- Secrétariat social
- Compagnie Assurance

Durée de conservation données : Contrats +
documents papier (renseignements,)
= discrétion, abri des regards, conservés dans
une armoire ou espace fermé,

Activité de traitement 4 : Accidents du travail

Description

Gestion des accidents du travail

Catégorie de données fonctionnelles

- Données d'identification personnelles : nom, prénom, données de contact
- Numéro d'identification à la sécurité sociale (NISS)
- Données concernant la santé

Données sensibles : Oui

Base légale du traitement

Obligation légale (législation sociale)

Finalité du traitement

Gestion des accidents du travail

Catégorie(s) de personnes concernées

Membre du personnel

Catégorie(s) de sous-traitants/destinataires

- Secrétariat social
- Services publics (déclaration DRS)
- Autres entreprises privées (compagnie d'assurance)

Durée de conservation : 10 ans

Description des mesures de sécurité

- Le traitement et la conservation des documents papier comportant des données personnelles sont organisés de tout un chacun et conservés dans une armoire ou un espace fermé(e)
- Voir procédure Sécurisation des données (EQUIP-PROC-06)

Transmission de données hors UE : NA

GDPR :

Manuel est complété.

Autoévaluation

Questions ???