

**CONVENTION « Tabacologues » POUR LE TRAITEMENT PARTIEL DE DONNEES A CARACTERE PERSONNEL
RELATIVES A LA SANTE**

Entre Le Fonds des Affections Respiratoires FARES asbl ayant son siège social rue de la Concorde 56 à 1050 BRUXELLES

n° BCE 0422.618.805,
valablement représenté par le Docteur Vinciane SIZAIRE, Directrice, en sa qualité de promoteur
ci-après désigné « le premier nommé »,
d'une part,

Et
ayant son siège social
.....
.....
n° BCE,
en sa qualité de cocontractant
ci-après désigné(e) le « second nommé »,
d'autre part ;

I - IL A PREALABLEMENT ETE EXPOSE CE QUI SUIT :

La présente convention est souscrite sur une base volontaire et à titre gratuit de sorte que les obligations et responsabilités à l'égard des parties naissent à partir de la signature du contrat ;

Il en découle que le premier nommé a pour objectif de constituer, dans le cadre des consultations de tabacologie, un outil de centralisation et de traitement de données à caractère personnel, encodées, à des fins de fournir des facilités de gestion et de consultation ainsi que d'élaborer au besoin des recommandations à destination des second nommés (les données nominatives des patients dans la base de donnée sont en principe directement pseudonymisées par le second nommé et les autres données non pseudonymisées sont uniquement accessibles au FARES asbl qui ne les communique pas à des tiers (et qui a adopté les mesures organisationnelles et techniques nécessaires) sauf sous la forme de la publication de rapports statistiques dans le cadre desquels les données sont entièrement anonymisées et ne peuvent en aucun cas mener à l'identification d'un patient ;

Afin d'atteindre cet objectif, le second nommé est invité à recueillir des données à caractère personnel après accord écrit et préalable auprès de tout patient se rendant en consultation de tabacologie ainsi qu'éventuellement les données de contact du médecin traitant ou tout autre professionnel de la santé.

II A ÉTÉ CONVENU CE QUI SUIT :

Article 1 : Définition des termes

Pour l'application de la présente convention, le mode d'emploi destiné aux utilisateurs et les DICs (Documents d'information et de consentement) annexés contiennent une définition et un contenu détaillé et précis des éléments sur lesquels le second nommé doit se baser pour exécuter sa mission. Dès lors, les deux documents annexés font partie intégrante du présent contrat.

Article 2 : objet de la convention

La présente convention a pour objet l'encodage de données de patients (ainsi qu'éventuellement des données de contact du médecin traitant) par le second nommé dans une base de données sécurisée appelée « Databac » afin de permettre :

- au premier nommé de traiter une partie des données encodées afin de fournir des services au second nommé (gestion, consultation et recommandations) et d'autre part pour la publication de statistiques anonymes;
- au second nommé d'assurer le suivi de ses patients en consultation de tabacologie et de disposer à terme d'une vision globale des suivis qu'il a réalisés, de générer des rapports statistiques propres à ses consultations de tabacologie, de traiter ses données propres de tabacologie à des fins scientifiques en faisant mention de l'application source « Databac » et de se situer par rapport aux données statistiques globales centralisées dans la base « Databac ».

L'accès à la base de données se fait via une URL spécifique protégé par mot de passe lequel est crypté (MD5) et stocké de manière cryptée sur un serveur dédié au FARES asbl.

Les renseignements des patients encodés par le second nommé restent sa propriété et seront automatiquement encodés dans la base de données accessible au premier nommé. La base de données est hébergée sur un serveur dédié par site sécurisé chez Argon 7 qui en assure la maintenance technique.

Le premier nommé est autorisé par le second nommé à traiter les données fournies à des fins de statistiques et de recommandations, ce qui nécessite la constitution de leur centralisation, de manière à pouvoir disposer d'une vision globale des suivis réalisés et à pouvoir élaborer d'éventuelles recommandations pour le suivi d'autres patients en faisant mention de l'application source « Databac ». A ce titre, les données globales en possession du FARES ne sont pas exploitables scientifiquement sans l'accord du second nommé qui a fourni les données.

Les parties s'engagent dans le cadre du traitement des données à caractère personnel de respecter l'ensemble des dispositions du Règlement 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (ci-après "RGPD").

Le second nommé reste le propriétaire des données qu'il a introduites afin de les exploiter conformément aux finalités précisées ci-avant. Dans le cas où les données seraient la propriété du professionnel de la santé, le second nommé s'engage dès à présent, à ce que celui-ci marque son accord pour que le FARES traite les données collectées.

Article 3 : Exécution de la convention

Les prestations confiées au second nommé devront être exécutées selon les règles de l'art et conformément aux prescriptions détaillées reprises en annexe dans le document intitulé « mode d'emploi destiné aux utilisateurs ».

A cette fin, le second nommé communiquera au premier nommé dans un délai de 15 jours :

- à dater de la signature de la présente convention l'identité (nom, prénom, profession, adresse professionnelle et numéro de téléphone) de chaque professionnel de la santé participant au projet.
- à dater de l'exécution de sa mission l'identité de tout nouveau participant.

Les données de contact des professionnels de la santé participant à ce projet ne sont traitées par le FARES que pour les besoins de ce contrat et sont conservées pendant une durée maximale de 5 ans après le dernier encodage par le professionnel de la santé.

Le second nommé assume une obligation de moyen dans son engagement à recueillir les données de minimum 10 patients par mois qui devront être encodées dans la base de données Databac. Le nombre de patients pourra être modifié en fonction du nombre de professionnels de la santé intervenant.

Article 4 : Rémunération

La présente convention est conclue à titre gratuit et dès lors, ne donnera lieu à aucune rémunération ou remboursement de frais de quelque nature que ce soit entre les parties et cela même à l'égard des consultants.

Article 5 : Responsabilité du premier nommé

Le premier nommé est chargé de :

- la protection des données centralisées et encodées ainsi que du traitement d'une partie de celles-ci.
- mettre à la disposition du second nommé l'outil informatique ainsi que les mots de passe.
- la formation des professionnels de la santé concernant l'outil informatique.

Le premier nommé assume une obligation de moyens dans l'exécution de ses prestations.

Article 6 : Obligations et responsabilité du second nommé

Le second nommé s'engage à :

- Présenter le DIC à tout patient pour obtenir son accord préalable ou son refus éventuel pour la collecte et l'analyse d'une partie des données par le premier nommé. Ce DIC devra être joint au dossier.
- Collecter des données de patients et les encoder dans une base de données web sécurisée par mot de passe individuel et cryptée selon une clé 2040 bits de sorte qu'il est responsable de l'exactitude des données et de la gestion de ses patients conformément à l'article 24 du RGPD.
- Encoder les données de suivi des patients.
- N'utiliser que les données de ses patients
- Prendre toutes dispositions juridiques quant à sa responsabilité civile et contractuelle.

Le second nommé est seul responsable des données qu'il demande de mettre en ligne ou qu'il encode. Il s'engage à ce que ces données ne contiennent aucune mention illégale, contraire à l'ordre public et aux bonnes mœurs et il veillera particulièrement à respecter la législation en vigueur en matière de droits intellectuels et de protection de la vie privée et des données à caractère personnel.

A cette fin, conformément au RGPD, « les données à caractère personnel doivent être :

1° traitées loyalement et licitement;

2° collectées pour les finalités et objectif exposés à l'article 1 du présent contrat, explicites et légitimes, et ne pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec ces finalités, compte tenu de tous les facteurs pertinents, notamment des prévisions raisonnables de l'intéressé et des dispositions légales et réglementaires applicables.

3° adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement;

4° exactes et, si nécessaire, mises à jour; toutes les mesures raisonnables doivent être prises pour que les données inexactes ou incomplètes, au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement, soient effacées ou rectifiées;

5° conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement ».

Dès lors, la société Argon 7 ne pourra être tenue comme responsable dans le cas où des tiers introduiraient une action, un recours, une revendication trouvant son origine dans le non-respect de ce qui précède.

En cas de violation en tout ou en partie des dispositions du présent article, le premier nommé se réserve le droit par infraction constatée de solliciter une indemnité pour le préjudice subi.

Le second nommé se porte fort et garantit d'obtenir de tout employé, agent, préposé, consultant, indépendant, administrateur ou actionnaire avec lequel il est amené à collaborer aux fins de la présente convention, de convenir que les modalités de celle-ci leurs seront également applicables.

A cette fin, le second nommé s'engage à demander à tout professionnel de la santé participant de signer la convention annexée à la présente et de remettre le second exemplaire au premier nommé avant le début de l'exécution des prestations.

Article 7 : Suspension de l'accès du site

La mise en ligne ou l'accès de tout ou partie du site peut être suspendu temporairement ou définitivement s'il y a un ou des éléments qui permettent d'avoir la conviction qu'une disposition légale, réglementaire ou contractuelle a été violée.

Le second nommé renonce à réclamer, à l'encontre d'Argon 7 et/ou du FARES, une quelconque indemnité en cas d'erreur d'appréciation de leur part.

Article 8 : Sécurité du traitement des données, durée de conservation et droit des personnes concernées

Le mode de sécurisation mis en œuvre empêche :

- d'accéder aux données transférées pour toute personne non-autorisée (utilisation d'un certificat SSL EV par connexion sécurisée https, équivalente à celle utilisée par les banques).
- d'identifier pour le premier nommé et tout tiers les patients encodés.

La durée de conservation des données est illimitée sauf pour les données de contact des seconds nommés participants ou la durée de conservation est de 5 ans après la dernière inscription.

Tout patient qui le désire a le droit à tout moment et gratuitement de s'opposer au traitement de ses données, voire à en obliger l'effacement, en s'adressant au second nommé, conformément au RGPD. Le second nommé veillera en outre à en avertir le FARES dans les meilleurs délais.

Article 9 : Exonération de responsabilité

Aucune des parties à la présente convention ne pourra engager la responsabilité de l'autre si l'exécution de la présente convention est retardée ou empêchée en raison d'un cas de force majeure, d'un cas fortuit ou d'une cause extérieure tels que, notamment : catastrophes naturelles, grèves, conflits sociaux, faillite, liquidation, réorganisation judiciaire etc.

Le premier nommé ne sera nullement tenu responsable en cas de défaillance de l'outil informatique permettant l'accès à la base de données, et cela quel que soit le dommage subi.

Dès lors, le second nommé renonce expressément à mettre en cause la responsabilité civile ou contractuelle du FARES et cela même en cas d'erreur ou de faute de sa part.

Article 10 : Protection du traitement des données

Le premier nommé agit en tant que « sous-traitant » pour le second nommé qui agit en tant que « responsable du traitement » selon la définition du RGPD sauf en ce qui concerne la publication de rapports statistiques ou les données sont anonymisées

et sont traités par le premier nommé en tant que responsable du traitement, en respectant le prescrit de l'article 89 du RGPD relatif aux garanties et dérogations applicables au traitement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques.

Pour les données de contact des tabacologues ou autres professionnels de la santé ces données sont uniquement traitées par le premier nommé pour les besoins du contrat et effacées selon les délais précisés ci-avant.

Sous-traitance du premier nommé envers le second nommé (ne concerne pas la publication de statistique ou les données de contact des second nommés).

Toutes les parties s'engagent à se conformer à l'article 28 du RGPD.

A titre exemplatif l'article 28 §1 du règlement précité dispose " *Lorsqu'un traitement doit être effectué pour le compte d'un responsable du traitement, celui-ci fait uniquement appel à des sous-traitants qui présentent des garanties suffisantes quant à la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles appropriées de manière à ce que le traitement réponde aux exigences du présent règlement et garantisse la protection des droits de la personne concernée* ».

Le second nommé reconnaît et accepte qu'il ou elle est le Responsable du Traitement au sens d'article 24 du RGPD à l'égard de ses patients.

D'autre part, le second nommé garantit qu'il ou elle a toujours reçu le consentement spécifique et préalable de ses clients conforme le DIC avant d'encoder les données des patients à la base de données « Databac ».

Plus spécifiquement, le premier nommé s'engage à :

- Protéger la confidentialité des données qui sont traités pour le compte du second nommé, et à imposer cette confidentialité à ses préposés.
- Informer ses préposés des provisions du RGPD et à conclure une Convention avec eux que contient aux moins les garanties dans cette Convention.
- Ne pas maintenir les données plus de temps que nécessaire pour l'exécution du mandat. Quand les données ne sont plus nécessaires, le premier nommé les élimine de ses systèmes.
- Dans le cas d'une découverte de violation de la confidentialité des données qui constitue une fuite, le premier nommé dans les 24 heures après sa découverte, informera le second nommé par téléphone et/ou e-mail. Le premier nommé n'informera sous aucun prétexte les parties concernées de la fuite elle-même.
- Ne pas faire traiter les données à caractère personnel par d'autres personnes ou par des organisations qui se trouvent à l'extérieur de l'Espace économique européen sans consentement préalable et écrit du premier nommé.
- Le second nommé donne son consentement au premier nommé de pouvoir recourir à des sous-traitants si nécessaire dans le cadre de l'exécution de cette Convention. Quand ces sous-traitants ultérieurs sont engagés à participer au traitement des données, le premier nommé garanti que les données sont seulement traitées conformément aux instructions du second nommé et que tout sous-traitant primaire ou ultérieur offre les garanties nécessaires imposées par le RGPD. (Pour assurer un back-up et la sécurité des données dans la base de données « Databac », le premier nommé fait appel à la Société Argon7 Services avec qui elle a conclu un contrat de sous-traitance des données conformément aux dispositions du RGPD.)
- Si le premier nommé reçoit une requête d'un patient à exercer ses droits conformément au RGPD, par exemple une demande d'exercer son droit d'accès, le premier nommé transfère la demande au second nommé qui fournit ses instructions dans les 15 jours ou répond lui-même.

Le premier nommé s'engage à prendre des garanties suffisantes quant à la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles appropriées conformément à l'article 28, §1 du RGPD.

Article 11 : Concurrence déloyale

Le second nommé a l'obligation de s'abstenir, pendant toute la durée de la présente convention et 6 mois après la fin de celle-ci, pour quelque cause que ce soit de se livrer ou de coopérer à tout acte de concurrence déloyale.

Est considéré comme concurrence déloyale notamment la souscription d'un contrat analogue à la présente convention avec un tiers en vue de centraliser des données encodées de patients à des fins statistiques ou de recherches (scientifiques).

En cas de violation de la clause précitée, le premier nommé se réserve le droit par infraction constatée de solliciter une indemnité pour le préjudice subi.

Article 12 : Cession

Le second nommé ne peut céder ou transmettre, à titre onéreux ou gratuit, tout ou partie de ses droits ou obligations résultant de la convention à un tiers, sans l'accord préalable et écrit de l'autre partie.

Article 13 : Dispositions d'ordre public ou impératives

Les dispositions de la présente convention qui violeraient une disposition légale ou réglementaire d'ordre public ou impérative sont réputées non écrites, sans que cette nullité n'affecte la validité de la convention dans son ensemble. Au cas où la disposition incriminée affecterait la nature même de la convention, les parties s'efforceront de négocier immédiatement et de bonne foi une disposition valable d'un effet économique équivalent ou, à tout le moins, aussi proche que possible de l'effet de la disposition annulée.

Article 14 : Avenant au contrat

Toute modification à la présente convention ne pourra être prise en compte que moyennant la signature d'un avenant par les deux parties. Cet avenant devra notamment déterminer les modifications apportées à la convention d'origine.

Article 15 : Durée de la convention

La présente convention est conclue pour une durée indéterminée et prend effet dès sa signature. Chaque partie pourra y mettre fin à tout moment, et cela sans devoir justifier d'un quelconque motif, moyennant un préavis de 3 mois adressé au siège social de l'autre partie par voie recommandée, avec accusé de réception. En cas de violation en tout ou en partie des dispositions du présent contrat, le premier nommé se réserve le droit par infraction constatée de solliciter une indemnité pour le préjudice subi.

En toute hypothèse, la présente convention prendra fin :

- 1- En cas de faillite, de réorganisation judiciaire ou liquidation judiciaire d'une des parties ou, de manière plus générale, tout événement mettant gravement en péril l'existence d'une des parties.
- 2- En cas de suspension de subside de plus de 3 mois ou de décision annulant l'octroi de subside dans le chef du premier nommé pour le financement du présent projet.

Les parties conviennent que dans les deux cas visés ci-avant de fin du contrat, celle-ci ne donnera lieu à aucune indemnité.

Article 16 : Confidentialité

Le second nommé s'engage à ne pas divulguer, ni communiquer, ni laisser communiquer ou divulguer directement ou indirectement des informations, données, systèmes, logiciels, bases de données, méthodes, applications savoir-faire de Argon

7 et du premier nommé dont il pourrait avoir eu connaissance à l'occasion de l'exécution de la présente convention et à ne pas les utiliser en dehors des besoins de celle-ci.

La présente obligation demeure aussi longtemps que les informations en question conservent leur caractère personnel, en ce compris au-delà de la date de fin de la collaboration entre parties sauf accord écrit et préalable du premier nommé.

Article 17 : Droits intellectuels

1-Le second nommé peut exploiter ses propres données dans le respect de l'article 11 (Concurrence déloyale) du présent contrat.

2-Le premier nommé aura la propriété intellectuelle sur ses prestations qui sont considérés comme des œuvres de l'esprit que le second nommé et ses préposés, sous –traitant et collaborateur ou autres s'obligent à considérer comme telles.

3- En ce qui concerne la propriété du logiciel, de la base de données et autres créations originales développées par Argon 7 pour le premier nommé.

« Les logiciels, base de données et autres créations originales développés par Argon 7 pour les parties (notamment les codes sources, mises en page, menus, icônes, images, etc.) restent l'entière propriété de Argon 7. Ceux-ci sont reconnus par le second nommé comme des œuvres de l'esprit que lui-même, ses préposés et commettant s'obligent à considérer comme telles.

Sauf stipulation contraire, le second nommé ne peut donc, sans que cette liste ne soit exhaustive, les copier, les reproduire, les diffuser, les commercialiser, les vendre, les prêter, les louer, les mettre à disposition de tiers, les traduire ou les transcrire, les modifier, les adapter ou leur adjoindre tout objet non conforme à leur spécification, les céder un tiers, de quelque façon que et sous n'importe quelle forme que ce soit, à titre gratuit ou onéreux, en tout ou en partie, dans tout autre langage ou langue. Le second nommé s'interdit également de décompiler, de décoder, de copier (sauf pour les besoins de sauvegarde), d'adapter, d'extraire, de réutiliser, de stocker, de reproduire, de représenter ou conserver, de démanteler le système de protection, directement ou indirectement, tout ou partie qualitativement ou quantitativement substantielle, du contenu des bases de données ».

A ce titre, l'export de données à partir de Databac vers un fichier de type *.xls (ou autre format facilement exploitable) en vue de sauvegarde ou d'intégration dans une base de données de patients déjà existante au sein de l'institution est possible et acceptée par la société Argon 7.

Article 18 : Nullité de la Convention

Si une ou plus des provisions de cette Convention serait déclarée nul ou inexécutoire, n'affecte pas la légitimité, la validité ou le caractère exécutoire des autres provisions de cette Convention ou la Convention dans sa totalité, pour autant que ces provisions ont encore efficacité et raison d'être.

Les Parties de la Convention s'obligent à, dans la mesure que c'est légalement possible, de remplacer les provisions invalides par des provisions nouvelles, qui sont en accordance avec les objectifs et les choix de la présente Convention.

Article 19 : Disposition générale

Le fait pour le premier nommé de ne pas se prévaloir d'une quelconque disposition du présent contrat ne peut être interprété comme une renonciation à s'en prévaloir ultérieurement.

Article 20 : Mode d'emploi et DIC

Le second nommé déclare avoir pris connaissance du mode d'emploi destiné aux utilisateurs et des DIC joints au présent contrat.

Article 21 : Litiges

La présente convention est soumise à la loi belge. En cas de litige, seuls les tribunaux de Bruxelles seront compétents.

Les parties marquent dès à présent, leur accord à ce que la langue de la procédure soit le français.

Fait à le, en autant d'exemplaires originaux que de parties ayant un intérêt distinct, chaque partie reconnaissant avoir reçu le sien.

Choix de l'encodage :

- Encodage non-nominatif
- Encodage nominatif

Premier nommé

Second nommé

Dr Vinciane SIZAIRE
Directrice FARES

En annexe :

- 1-Mode d'emploi destiné aux utilisateurs
- 2-DIC pour les patients (Document d'Information et de Consentement)
- 3-DIC pour les professionnels de santé