

**Protocole d'encadrement en matière de traitement des données au sens de l'article 20 de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, entre l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et le Département flamand de l'Agriculture et de la Pêche concernant des mesures de soutien en vue de la diminution progressive de l'utilisation d'antibiotiques**

**I. Avis du Data Protection Officer (DPO)**

1. Le DPO de l'autorité publique fédérale, détentrice des données à caractère personnel transmises, a rendu un avis : Négatif
2. Le DPO de l'autorité publique flamande, destinataire des données transmises, a rendu un avis : Positif

3. Acceptation temporaire du traitement par l'Administrateur général de l'AFMPS, M. Malonne, en vertu de l'article 20, § 3, de la loi du 30 juillet 2018 :  
La loi prévoit que le responsable du traitement, l'AFMPS, peut décider de ne pas suivre l'avis du DPO.

Le 3 avril 2023, le DPO de l'AFMPS a rendu un avis négatif sur le partage des données à caractère personnel de la base de données SANITEL-MED de l'AFMPS avec le Département de l'Agriculture et de la Pêche de la Région flamande (*Departement Landbouw en Visserij*, ci-après *Departement LV*), comme le prévoit le présent protocole. Cet avis négatif est motivé par le fait qu'à l'heure actuelle, la base de données SANITEL-MED ne dispose pas d'une base légale qui satisfait au Règlement général sur la protection des données (RGPD).

Les missions de l'AFMPS, visées par la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, portent sur la protection de la santé publique.

L'échange de données visé entre l'AFMPS et la Région flamande a pour but de réduire l'utilisation des antibiotiques dans le secteur agricole. L'usage excessif d'antibiotiques dans le secteur de l'élevage entraîne une résistance accrue et constitue un risque pour la santé publique.

Afin d'encourager des pratiques plus responsables, le projet prévoit l'octroi de subsides aux éleveurs qui réduisent drastiquement leur consommation d'antibiotiques. Ce mécanisme d'incitant financier a un double objectif :

promouvoir une pratique d'élevage plus saine et protéger la santé publique en limitant les risques liés à la consommation de produits issus d'animaux ayant fait l'objet d'un traitement excessif aux antibiotiques. La transmission de bactéries résistantes de l'animal à l'homme et inversement, ainsi que par le biais de l'environnement, nécessite une approche intégrée.

L'instauration de cette réglementation requiert toutefois de mesurer précisément l'utilisation des antibiotiques. Certaines données de la base de données SANITEL-MED sont utilisées à cette fin, dont la valeur  $BD_{100}$ , introduite en tant qu'indicateur clé et indiquant le nombre de jours de traitement par antibiotiques d'un animal sur une période de 100 jours durant laquelle l'animal est présent dans l'exploitation. Cette valeur reflète exactement la consommation réelle d'antibiotiques, ce qui permet d'évaluer précisément les efforts déployés par les éleveurs pour réduire leur consommation. Ces données, qu'il est possible de lier aux éleveurs individuels, sont en réalité des données à caractère personnel qui doivent être protégées conformément au RGPD.

SANITEL-MED dispose d'un cadre réglementaire spécifique clair et précis. Sa base légale figure à l'article 9, § 2, alinéa 2 de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, mise en œuvre par les articles 70/1 à 70/6 de l'arrêté royal du 21 juillet 2016 relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les médecins vétérinaires et par les responsables des animaux.

L'article 70/1, § 2 de l'arrêté royal précité du 21 juillet 2016 établit ce qui suit : « Les données collectées dans SANITEL-MED sont utilisées pour analyser l'utilisation des médicaments par le vétérinaire et par le responsable. Sur cette base, des stratégies peuvent être développées en vue d'un usage minimal, raisonné et prudent des médicaments et en vue de la prescription, la fourniture et l'administration des médicaments. »

Considérant les finalités décrites dans cet article, la communication et l'utilisation des données stockées dans SANITEL-MED dans le cadre d'un programme de réduction de la consommation d'antibiotiques dans les exploitations agricoles sont prévisibles pour les éleveurs concernés. Ceci est également proportionnel au but légitime poursuivi, la valeur  $BD_{100}$  étant essentielle à la mise en œuvre du projet prévu.

Enfin, il est fondamental de souligner que cette initiative ne se limite pas à un projet national. Elle s'inscrit dans le cadre d'une approche plus large, qui répond aux exigences de la réglementation européenne et à la priorité donnée à une approche harmonisée de la lutte contre la résistance aux antibiotiques. La subvention octroyée par le Département LV fait partie de la [politique agricole commune](#) (PAC) 2023-2027.

En conséquence, moi, M. Hugues Malonne, Administrateur général de l'AFMPS, ai décidé, en ma qualité de responsable du traitement, de consentir à la communication des données, comme le prévoit le protocole.

## **II. Identification de l'/des autorité(s) publique(s) concernée(s) par l'échange de données**

**Le présent protocole est établi entre l'autorité publique fédérale qui fournit les données à caractère personnel faisant l'objet du présent protocole :**

1. L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, en abrégé « **AFMPS** », inscrite à la Banque-Carrefour des Entreprises sous le numéro BE 0884.579.424, dont le siège est situé à Avenue Galilée 5, boîte 3, à 1210 Saint-Josse-ten-Noode, et représentée par M. Hugues Malonne, Administrateur général.

**Et l'autorité publique flamande suivante, destinataire des données à caractère personnel faisant l'objet du présent protocole :**

2. La Région flamande, représentée par le Gouvernement flamand, par délégation, en la personne du fonctionnaire dirigeant du Departement Landbouw en Visserij, en abrégé « **Departement LV** », Mme Patricia De Clercq, secrétaire générale, inscrite à la Banque-Carrefour des Entreprises sous le numéro 0316.380.841, dont le siège administratif est situé à Bd Roi Albert II 35, boîte 40, 1030 à Bruxelles.

Dans le cadre de la transmission de données visée par le présent protocole, l'AFMPS et le Departement LV agissent en qualité de responsables du traitement distincts, à savoir en tant qu'organismes qui déterminent respectivement les finalités et les moyens du traitement des données à caractère personnel ci-après concernées.

## **III. Data Protection Officer**

Le Data Protection Officer de l'AFMPS  
(e-mail : [dpo@fagg-afmps.be](mailto:dpo@fagg-afmps.be))

Le Data Protection Officer du Departement LV (e-mail : [gegevensbescherming@lv.vlaanderen.be](mailto:gegevensbescherming@lv.vlaanderen.be)).

## **IV. Publication du protocole**

Une fois conclu, le protocole sera publié par les parties sur leur site internet respectif.

**Les parties ont convenu ce qui suit :**

## V. Définitions

Conformément à l'article 4 du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données et abrogeant la Directive 95/46/CE (Règlement Général sur la Protection des Données), dans le cadre du présent protocole, on entend par :

- « destinataire » : la personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou tout autre organisme qui reçoit communication de données à caractère personnel, qu'il s'agisse ou non d'un tiers.  
Toutefois, les autorités publiques qui sont susceptibles de recevoir communication de données à caractère personnel dans le cadre d'une mission d'enquête particulière conformément au droit de l'Union ou au droit d'un État membre ne sont pas considérées comme des destinataires; le traitement de ces données par les autorités publiques en question est conforme aux règles applicables en matière de protection des données en fonction des finalités du traitement.<sup>1</sup>
- « données à caractère personnel » : toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable. Est réputée être une personne physique identifiable une personne physique qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un identifiant, tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation, un identifiant en ligne, ou à un ou plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale.
- « responsable du traitement » : la personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou un autre organisme qui, seul ou conjointement avec d'autres, détermine les finalités et les moyens du traitement. Lorsque les finalités et les moyens de ce traitement sont déterminés par le droit de l'Union ou le droit d'un État membre, le responsable du traitement peut être désigné ou les critères spécifiques applicables à sa désignation peuvent être prévus par le droit de l'Union ou par le droit d'un État membre.
- « sous-traitant » : la personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou un autre organisme qui traite des données à caractère personnel pour le compte du responsable du traitement.
- « tiers » : une personne physique ou morale, une autorité publique, un service ou un organisme autre que la personne concernée, le responsable du traitement, le sous-traitant et les personnes qui, placées sous l'autorité directe du responsable du traitement ou du sous-traitant, sont autorisées à traiter les données à caractère personnel.

<sup>1</sup>Il convient d'ajouter à cet égard, comme expliqué dans l'exposé des motifs de la loi précitée du 30 juillet 2018, que les services de renseignements et de sécurité et les autorités visés au sous-titre 3 du titre 3 de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des données à caractère personnel, ne sont pas des destinataires, au sens de la définition du Règlement. Les services de renseignements et de sécurité ainsi que les autorités visés au sous-titre 3 du titre 3 sont donc exclus de la mention du protocole.

- « traitement » : toute opération ou tout ensemble d'opérations effectuées ou non à l'aide de procédés automatisés et appliquées à des données ou des ensembles de données à caractère personnel, telles que la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la structuration, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, la diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, la limitation, l'effacement ou la destruction.

En outre, dans le cadre de l'application du présent protocole, on entend par :

- « finalité » : but pour lequel les données sont traitées.

Dans sa recommandation n° 02/2020 du 31/01/2020, l'Autorité de protection des données souligne qu'en utilisant les termes « transmission de données à caractère personnel » ou « communication de données à caractère personnel »<sup>2</sup>, elle vise, non seulement les situations où un responsable du traitement envoie des données à caractère personnel à un tiers, mais également celles où un responsable du traitement, sans envoyer directement les données à un tiers, lui permet d'y avoir accès.

## **VI. Contexte**

Le Département LV prend des mesures qui visent à encourager la diminution progressive de l'utilisation des antibiotiques et entend utiliser à cette fin les données relatives à la consommation des antibiotiques qui ont été analysées par l'AMCRA pour le compte de l'AFMPS, tout en gardant à l'esprit le principe « Only Once ».

## **VII. Objet du protocole**

Le présent protocole a pour objet la formalisation de la communication des données listées ci-dessous au point IX. *Catégories et types de données à caractère personnel communiquées et leur format*, par l'AFMPS au Département LV dans le cadre de la diminution progressive de l'utilisation des antibiotiques chez les animaux agricoles.

## **VIII. Licéité**

La communication de données à caractère personnel réglementée par le présent protocole est licite en ce qu'elle est :

---

<sup>2</sup> Même si l'article 20 de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel utilise l'expression « l'autorité publique fédérale qui transfert des données à caractère personnel », l'APD souligne toutefois que le terme « transfert » dans le RGPD fait néanmoins référence aux « transferts internationaux », autrement dit aux transferts vers des pays « tiers » (en dehors de l'Espace économique européen, EEE). Afin d'éviter toute confusion entre une communication de données au sein de l'EEE et les transferts internationaux de données (à des pays tiers),

l'APD réserve donc l'utilisation du terme « transfert » aux « transferts internationaux » (au sens du Chapitre V du RGPD).

**« le traitement est nécessaire au respect d'une obligation légale à laquelle le responsable du traitement est soumis » (art. 6, 1, c) du RGPD).**

Cette base légale<sup>3</sup> est la suivante :

- Pour le Département LV :

Article 3, 98, 99 et 100 de l'Arrêté du Gouvernement flamand du 21 avril 2023 établissant les prescriptions des subventions pour la mise en œuvre de mesures ayant un effet favorable à l'environnement, le climat et la biodiversité du Plan stratégique de la PAC 2023-2027:

**Art. 3.** *Dans la limite des crédits budgétaires disponibles, l'entité compétente peut accorder une subvention aux agriculteurs qui s'engagent à mettre en œuvre une ou plusieurs des mesures suivantes :*

...

*18° la réduction de l'utilisation des antibiotiques.*

**Art. 98.** *Pour obtenir une subvention pour l'application d'une mesure, visée à l'article 3, premier alinéa, 18°, l'agriculteur prend un engagement d'une durée d'un an.*

*L'engagement, visé au premier alinéa, ne peut être souscrit que pour un troupeau actif de veaux de boucherie ou de volailles ou de porcs appartenant à l'agriculteur, et dont l'adresse est située en Région flamande.*

*L'engagement, visé au premier alinéa, est pris par catégorie d'animaux en [NDT : lire « et »] ne peut être pris pour au maximum 3 fois. L'engagement final doit être pris au plus tard dans les deux ans suivant le premier engagement.*

## *Section 2. Les conditions*

**Art. 99. § 1<sup>er</sup>.** *Aux fins du présent article, on entend par valeur BD100 : le nombre de jours de traitement aux antibiotiques par 100 jours pour une catégorie d'animaux, calculé dans le cadre du plan d'action national belge "One Health" pour la lutte contre la résistance aux antimicrobiens.*

*Au présent arrêté les catégories d'animaux*

*suivantes s'appliquent : 1° porcelets non sevrés ;*

*2° porcelets sevrés ;*

*3° porcs d'engraissement ;*

*4° porcs reproducteurs ;*

*5° veaux de boucherie ;*

*6° poulets de chair ;*

*7° poules pondeuses.*



§ 2. Un agriculteur peut obtenir une subvention pour la mesure, visée à l'article 3, premier alinéa, 18°, d'au maximum 2.600 euros par année d'engagement pour réduire l'utilisation d'antibiotiques dans son entreprise.

L'agriculteur reçoit la subvention, mentionnée au premier alinéa, pour chaque catégorie d'animaux, mentionnée au paragraphe 1, deuxième alinéa, 5° à 7°, pour laquelle il prend l'engagement et pour laquelle il réalise l'amélioration, mentionnée au paragraphe 3, pour cette année.

L'agriculteur ne reçoit la subvention, visée au premier alinéa, qu'une seule fois pour l'ensemble de toutes les catégories d'animaux, mentionnées au paragraphe 1, deuxième alinéa, 1° à 4°. Il doit prendre l'engagement pour chacune de ces catégories d'animaux et réaliser l'amélioration, mentionnée au paragraphe 3, pour chacune de ces catégories d'animaux pour cette année afin de pouvoir bénéficier de cette subvention.

§ 3. Pour la première période d'engagement, la valeur  $BD_{100}$  de cette période pour la catégorie d'animaux en question doit avoir été améliorée d'au moins 10% par rapport à la valeur  $BD_{100}$  moyenne.

Pour la deuxième année suivant la période de référence, la valeur  $BD_{100}$  de cette période d'engagement pour la catégorie d'animaux en question doit avoir été améliorée d'au moins 20 % par rapport à la valeur  $BD_{100}$  moyenne.

Pour la troisième année suivant la période de référence, la valeur  $BD_{100}$  de cette période d'engagement pour la catégorie d'animaux en question doit avoir été améliorée d'au moins 30 % par rapport à la valeur  $BD_{100}$  moyenne.

§ 4. Le ministre détermine la façon dont la valeur  $BD_{100}$  moyenne est calculée, ainsi que la période de référence. Il peut fixer des conditions auxquelles les animaux et les catégories d'animaux doivent répondre, et peut subdiviser les catégories d'animaux en sous-catégories et fixer des conditions supplémentaires à cet égard.

**Art. 100.** L'entité compétente examine le respect des conditions sur base, entre autres, de la valeur  $BD_{100}$  et de la valeur moyenne  $BD_{100}$ .

L'agriculteur qui souhaite prendre un engagement conformément à l'article 98, veille à ce que l'entité compétente dispose des informations nécessaires.

- Pour l'AFMPS :

La base légale de SANITEL-MED est définie dans la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, article 9, § 2, al. 2, établissant ce qui suit :

« Le Roi peut soumettre à un enregistrement par le vétérinaire et une validation par le responsable des animaux, dans un fichier central de données, la prescription, la fourniture et l'administration de médicaments antimicrobiens en vue du

*rapportage concernant la consommation de médicaments et de l'exécution de mesures prises en vue d'un usage raisonné et prudent des médicaments.*

*Le Roi fixe les modalités de l'enregistrement et de la validation visés à l'alinéa 2, et de l'utilisation du fichier central de données. Il peut fixer les conditions et les modalités selon lesquelles le fichier central peut être utilisé pour le contrôle de la fourniture et de la prescription de médicaments aux responsables des animaux.*

*Le Roi fixe notamment les conditions dans lesquelles les données d'identification des opérateurs peuvent être traitées en vue d'un enregistrement et d'une validation univoques et corrects dans le fichier de données visé à l'alinéa 2. »*

L'article 9, § 2 de la loi a été exécuté par l'arrêté royal du 21 juillet 2016 relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les médecins vétérinaires et par les responsables des animaux.

L'article 70/1, § 2 de cet arrêté prévoit que « *Les données collectées dans SANITEL-MED sont utilisées pour analyser l'utilisation des médicaments par le vétérinaire et par le responsable. Sur cette base, des stratégies peuvent être développées en vue d'un usage minimal, raisonné et prudent des médicaments et en vue de la prescription, la fourniture et l'administration des médicaments.* ».

L'article 57 du Règlement européen 2019/6 prévoit la collecte et le rapportage de données sur le volume de vente, d'une part, et l'utilisation d'antibiotiques pour et chez les animaux d'autre part. La collecte de données sur l'utilisation s'étendra progressivement des animaux producteurs de denrées alimentaires aux animaux de compagnie. À l'heure actuelle, les données d'utilisation pour les porcs, les poules pondeuses, les poulets de chair et les veaux de boucherie sont collectées dans SANITEL-MED.

#### **IX. Vérification de la ou des finalités en vue de la transmission des données à caractère personnel**

- 1) La ou les finalité(s) pour laquelle/lesquelles le Département LV sollicite l'accès aux données faisant l'objet du traitement :

Les agriculteurs sont encouragés à réduire l'utilisation d'antibiotiques au sein de leur exploitation. Dans le plan stratégique flamand de la PAC, une mesure de subside a été prévue à cet effet. Si les agriculteurs parviennent à réduire assez fortement l'utilisation d'antibiotiques (par rapport à leur valeur moyenne BD100), ils pourront percevoir une subvention à cette fin. Ladite réduction sera déterminée sur la base de la valeur BD100.

Tant pour la valeur moyenne BD100 que pour la valeur BD100, on utilisera les valeurs calculées par l'asbl AMCRA sur la base des données dans SANITEL-MED.

2) La ou les finalités pour laquelle/lesquelles l'AFMPS a récolté les données faisant l'objet du traitement :

Le Règlement européen 2019/6 impose la collecte et le rapportage des données relatives à la vente et à l'utilisation des antimicrobiens à usage vétérinaire. En Belgique, il est actuellement obligatoire de collecter les données d'utilisation des antibiotiques pour les porcs, les poules pondeuses, les poulets de chair et les veaux de boucherie dans [SANITEL-MED](#), conformément aux dispositions prévues dans l'A.R. du 21/07/2016. L'Unité « Analyse des données » (UAD) de l'AMCRA analyse les données de SANITEL-MED pour le compte de l'AFMPS et procède au calcul de la valeur  $BD_{100}$  par catégorie d'animaux.

Les parties confirment donc que les finalités pour lesquelles les données sont transmises, conformément au présent protocole, sont compatibles avec celles pour lesquelles elles ont été initialement récoltées.

X. Catégories et types <sup>4</sup> de données à caractère personnel communiquées et leur format

<b>Donnée 1</b>	
Contenu	<b>Clé d'échange</b> Le numéro d'établissement ou le numéro du troupeau associé aux agriculteurs enregistrés auprès du Département LV qui ont demandé la subvention pour réduire la consommation d'antibiotiques dans le cadre de l'Arrêté du Gouvernement flamand du 21 avril 2023 établissant les prescriptions des subventions pour la mise en œuvre de mesures ayant un effet favorable à l'environnement, le climat et la biodiversité en application du Plan stratégique de la PAC 2023-2027.
Motiver la nécessité de ces données au regard de la finalité poursuivie (proportionnalité)	Cette clé est nécessaire pour établir le lien avec les agriculteurs enregistrés auprès du Département LV et détermine également la proportionnalité en limitant l'échange des données aux numéros d'établissement ou de troupeau fournis.
Format des données transmises (papier, numérique, ...)	Numérique (fichier Excel crypté, site de collaboration protégé O365)
<b>Donnée 2</b>	
Contenu	<b>Les valeurs BD100</b> , le nombre de jours de traitement par antibiotiques par période de cent jours de présence de l'animal dans l'exploitation, calculées par l'UAD de l'AMCRA sur la base des données dans SANITEL-MED.
Motiver la nécessité de ces données au regard de la finalité poursuivie (proportionnalité)	En s'appuyant sur les valeurs BD <sub>100</sub> , le Département LV calcule si l'agriculteur, enregistré auprès de lui, remplit les conditions de la mesure permettant de recevoir une subvention pour la réduction de l'utilisation des antibiotiques.
Format des données transmises (papier, numérique, ...)	Numérique (fichier Excel crypté, site de collaboration protégé O365)

<sup>4</sup> Exemple : catégorie : données d'identification personnelles, type : nom, prénom, adresse privée et adresse professionnelle, etc. ; catégorie : données d'identification financières, type : numéros de compte bancaire, numéros de carte de crédit, codes secrets, etc. ; catégorie : données de solvabilité, type : évaluation des recettes, du statut, finalité solvabilité, etc. ; catégorie : données relatives à la composition de la famille, type : nom et prénom du/de la conjoint(e) ou du/de la partenaire, date du mariage, nombre d'enfants, etc. ; catégorie : numéro de registre national, type : numéro de registre national (voir le modèle du registre des

activités de traitement conçu par l'APD).

**XI. Délai de conservation des données et justification de la nécessité de ce délai**

Le Département LV conserve les données reçues (Donnée 2 point X) pendant 10 ans. Cette période de conservation est nécessaire pour le suivi du dossier dans le cadre européen.

**La Donnée 1 est déjà collectée par le Département LV** lui-même et permet d'établir de manière qualitative les liens nécessaires pour la communication de la Donnée 2 ; il ne s'agit pas d'une communication proprement dite.

**XII. Modalités de la communication des données**

On travaille avec un fichier Excel dans SharePoint dont l'accès est limité (AFMPS - DLV - AMCRA). Le Département LV complète la Donnée 1, l'AMCRA ajoute les données relatives aux valeurs BD100 respectives.

**XIII. Périodicité de la communication des données<sup>5</sup>**

La périodicité de la transmission de données est annuelle. Cette périodicité est justifiée par la durée de l'engagement avec l'agriculteur, à savoir un an.

**XIV. Catégories de destinataires**

Le Département LV pourra communiquer les données à caractère personnel partagées dans le cadre des finalités prévues dans le présent protocole aux catégories de destinataires suivantes :

- les gestionnaires de dossiers qui ont besoin des données pour la mise en œuvre des dossiers spécifiques ;
- les informaticiens du Département LV pour le développement et le soutien de logiciels ;
- les membres du personnel du service Audit interne pour leurs activités d'audit ;
- les membres du personnel des services d'inspection pour leurs activités de contrôle et
- les collaborateurs de la première ligne de LV connect pour traiter les demandes des clients.

**XV. Transmission à des tiers**

---

<sup>5</sup> Cette rubrique doit aussi être complétée s'il y a une communication systématique de données à caractère personnel ou une communication non systématique de données à caractère personnel au responsable du traitement qui n'est pas autorisé à recevoir des données à caractère personnel dans le cadre d'une mission légale.

Aucune donnée n'est transmise à des tiers, hormis :

- la personne concernée elle-même et
- les membres du personnel des services d'inspection pour leurs activités de contrôle conformément à l'article 57, Informations sur les transferts de données à caractère personnel aux fins de l'audit, du Règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil du 18 juillet 2018 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union, modifiant les règlements (UE) n° 1296/2013, (UE) n° 1301/2013, (UE) n° 1303/2013, (UE) n° 1304/2013, (UE) n° 1309/2013, (UE) n° 1316/2013, (UE) n° 223/2014, (UE) n° 283/2014 et la décision n° 541/2014/UE, et abrogeant le règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 :  
« Article 57. Dans tout appel effectué dans le cadre des subventions, des marchés ou des prix exécutés en gestion directe, les bénéficiaires potentiels, les candidats, les soumissionnaires et les participants sont informés, conformément au règlement (CE) n° 45/2001, que, pour assurer la protection des intérêts financiers de l'Union, leurs données à caractère personnel peuvent être communiquées aux services d'audit interne, à la Cour des comptes ou à l'Office européen de lutte antifraude (OLAF) et entre les ordonnateurs de la Commission, et les agences exécutives visées à l'article 69 du présent règlement et les organismes de l'Union visés aux articles 70 et 71 du présent règlement. »

#### **XVI. Sous-traitant**

Le Département LV s'assure que les obligations découlant du présent protocole soient communiquées aux éventuels sous-traitants des parties, conformément à l'article 28 du RGPD.

Le Département LV s'engage à communiquer à cette fin le nom du ou des sous-traitants qui auront accès aux données visées par le présent protocole. Il en va de même en cas de changement de sous-traitant(s).

Si des problèmes surviennent avec le(s) sous-traitant(s), le Département LV s'engage à prendre les mesures nécessaires pour s'assurer que le traitement est conforme à la législation relative à la protection des données à caractère personnel en général et au RGPD en particulier.

#### **XVII. Sécurité**

Conformément aux articles 32 à 34 du RGPD, les parties s'engagent (i) à protéger leurs données à caractère personnel contre toute violation de la sécurité entraînant, de manière accidentelle ou illicite, la destruction, la perte, l'altération, la divulgation non autorisée de données à caractère personnel ou l'accès à de telles données, (ii) à remplir leurs obligations de notification à l'autorité de contrôle et de communication à la personne concernée en cas d'une violation de données à caractère personnel.

Par la signature du présent protocole, le Département LV confirme avoir adopté les mesures techniques et organisationnelles appropriées et s'être assuré que les infrastructures ICT auxquelles sont connectés les équipements impliqués dans le traitement des données à caractère personnel garantissent la confidentialité et l'intégrité de celles-ci.

Le Département LV a obtenu et maintient la certification ISO 27001 portant sur un système de management de la sécurité de l'information depuis 2017.

En cas d'incident en matière de sécurité, le Département LV s'engage à prévenir immédiatement l'AFMPS via le point de contact de l'AFMPS : [amr.vet@fagg-afmps.be](mailto:amr.vet@fagg-afmps.be)  
[dpo@fagg-afmps.be](mailto:dpo@fagg-afmps.be) .....

L'AFMPS a le droit, à tout moment, de demander au Département LV, pour des raisons légitimes, la restitution intégrale ou partielle des supports d'information sur lesquels le Département LV a stocké les informations de l'AFMPS. Le Département LV s'engage à transmettre immédiatement les supports demandés sans les copier.

Les parties s'informent immédiatement de toute modification de la législation ayant un impact sur le présent protocole, telle que la finalité, la proportionnalité, la fréquence, la durée, ... et, le cas échéant, toute modification concernant les sous-traitants.

#### **XVIII. Restrictions légales applicables aux droits des personnes concernées**

Le(s) traitement(s) de données effectué(s) par le Département LV, dans le cadre de la transmission de données visé au présent protocole, ne fait (font) nullement l'objet de restrictions légales applicables aux droits des personnes concernées. Dès lors, les personnes concernées disposent pleinement des droits qui leur sont accordés en vertu du RGPD.

Les parties s'engagent à respecter les obligations qui découlent de l'exercice des droits des personnes concernées.

#### **XIX. Confidentialité**

Le Département LV garantit la confidentialité des données et des résultats de leur traitement obtenus dans le cadre du présent protocole.

Il s'ensuit que ces données et les résultats de leur traitement :



- ne seront utilisés que si nécessaire et conformément aux finalités décrites dans le présent protocole,
- ne seront pas conservés plus longtemps que la durée de conservation nécessaire au traitement.

Le Département LV et toute personne à laquelle le Département LV communique des données sont tenus au secret professionnel quant aux informations qu'ils auraient pu obtenir en vertu du présent protocole.

Tout renseignement dont le personnel du Département LV et ses sous-traitants seront amenés à prendre connaissance dans le cadre du présent protocole, tous les documents qui seront confiés au Département LV et toutes les réunions auxquelles le partenaire participera sont de nature strictement confidentielle.

Le Département LV se porte garant du respect de la confidentialité de ces données par son personnel et son (ses) sous-traitant(s) et s'engage à ne pas les divulguer à des tiers. Il ne communiquera à son personnel et à son (ses) sous-traitant(s) que les données strictement nécessaires à l'exécution de leurs tâches.

Le Département LV s'engage, tant pendant qu'après la fin du présent protocole, et sans limitation dans le temps, à respecter toutes les obligations décrites ci-dessus.

Les membres du personnel du Département LV sont soumis à une obligation de confidentialité en vertu du code déontologique flamand et de leur propre « Code de conduite en matière de sécurité de l'information et utilisation des ressources ICT », qui fait partie du règlement de travail.

#### **XX. Conventions d'utilisation**

Pour assurer le bon fonctionnement du système, l'AFMPS peut, le cas échéant, élaborer des conventions d'utilisation qui seront jointes au présent protocole.

#### **XXI. Coût et facturation**

#### **XXII. Modifications et évaluation du protocole**

Le présent protocole d'accord ne peut être modifié que par écrit moyennant l'accord des deux parties. Il sera procédé à une révision du présent protocole si les parties l'estiment nécessaire.

Les parties peuvent organiser à cette fin des concertations supplémentaires en fonction de la nécessité, des besoins et de l'urgence soulignés par l'une des deux parties.

Si l'une des deux parties souhaite modifier le présent protocole ou si cela s'avère nécessaire en vertu d'une nouvelle législation ou en raison de progrès techniques, un avenant peut être établi à tout moment. Une fois signé, cet avenant est joint au présent protocole et en fait partie intégrante.

Toutes les adaptations entreront en vigueur à partir de la date qui sera fixée dans le protocole adapté.

### **XXIII. Soutien technique - Communication**

### **XXIV. Litiges et sanctions**

En cas de difficulté d'application ou d'infraction au présent protocole, les parties s'engagent à se concerter et à coopérer en vue de parvenir à un règlement à l'amiable dans les meilleurs délais.

Le Département LV est responsable de tout dommage dont l'AFMPS serait victime du fait du non-respect par elle-même, par son/ses sous-traitant(s) ou par son personnel des obligations qui lui incombent en vertu du présent protocole.

L'AFMPS peut, si elle l'estime justifié, *sans mise en demeure préalable*, suspendre la transmission des données visées par le présent protocole.

À défaut d'accord entre les parties et sans préjudice d'autres dispositions légales ou réglementaires, seules les juridictions civiles de Bruxelles seront compétentes pour régler le litige.

### **XXV. Résiliation**

Chacune des parties pourra mettre fin au présent protocole moyennant la notification à l'autre partie par envoi recommandé d'un préavis de douze mois.

**XXVI. Durée du protocole et entrée en vigueur**

Le présent protocole prend effet à la date de sa signature et court jusqu'au 30-06-2025 (prévision d'une nouvelle loi).

Fait à Bruxelles, via signature électronique.

**Pour l'Administrateur  
général de l'AFMPS,**

**Pour la secrétaire  
générale du  
Département LV,**

**Hugues Malonne**

**Patricia De Clercq**