	PHARMACIE DES ARCHERS SELARL <i>Préparations magistrales</i>
	<p>47, rue Saint-Thibault & 1, rue des Archers CS 30030 – 51201 EPERNAY CEDEX</p> <p>Standard : 03 26 55 65 83 Fax Vert : 0 805 692 625</p> <p>Email commandes : labo@pharmaciedesarchers.fr Renseignements Homéo : pharmaciedesarchers@orange.fr Renseignements Allo : prepallo@orange.fr</p>

Accord de sous-traitance pour la réalisation de préparations magistrales
AVENANT n°1-RGPD

Entre Mlle / Mme / Mr

Pharmacieappelé « donneur d'ordre »,

et : **Pharmacie des Archers SELARL**

47 rue St Thibault / 1 rue des Archers BP 30 – 51201 EPERNAY CEDEX, appelé « sous-traitant » :

Etant préalablement établi que : les deux parties ont signé un contrat par lequel elles sont conjointement soumises aux exigences des Bonnes Pratiques de Préparations (BPP) ; cet accord précise les rôles et responsabilités de chacun dans la réalisation et la dispensation des préparations magistrales ou officinales réalisées par le sous-traitant à la demande du donneur d'ordre ; il a été conclu sans limite de durée et s'applique à chaque commande transmise par le donneur d'ordre.

1. Objet

Les présentes clauses ont pour objet de définir les conditions dans lesquelles le sous-traitant s'engage à effectuer pour le compte du donneur d'ordre les opérations de traitement à caractère personnel définies ci-après.

Dans le cadre de leurs relations contractuelles, les parties s'engagent à respecter la réglementation en vigueur applicable au traitement de données à caractère personnel et, en particulier, le règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016 applicable à compter du 25 mai 2018.

2. Description du traitement faisant l'objet de la sous-traitance

Au sens du règlement européen sur la protection des données, le sous-traitant est une entité qui traite des données à caractère personnel pour le compte, sur instruction et sous l'autorité d'un responsable de traitement (le donneur d'ordre) ; ainsi :

- ✚ les opérations réalisées sur les données sont uniquement et exclusivement utilisées par un personnel interne à notre société et habilité ;
- ✚ les finalités du traitement sont :
 - la gestion administrative et comptable du donneur d'ordre,
 - évaluer le niveau de risque de la préparation,
 - étiqueter la préparation du patient selon les règles d'étiquetage en vigueur,
 - garantir la traçabilité et la continuité thérapeutique des préparations.
- ✚ les catégories de personnes concernées sont les donneurs d'ordre, les patients du donneur d'ordre pour lesquels sont réalisées des préparations magistrales, ainsi que les prescripteurs de celles-ci.
Les données à caractère personnel traitées sont :
 - Renseignements généraux concernant le donneur d'ordre
 - Nom, prénom, adresse, sexe, date de naissance, et éventuellement le poids et la taille du patient
 - Coordonnées des prescripteurs
 - Toute information thérapeutique pouvant avoir un impact sur la réalisation et la sécurisation de la préparation magistrale.

3. Obligations du sous-traitant vis-à-vis du donneur d'ordre :

Le sous-traitant s'engage à :

- ✚ traiter les données uniquement pour les seules finalités qui font l'objet de sous-traitance,
- ✚ traiter les données conformément aux règles en vigueur. Si le sous-traitant considère qu'une instruction constitue une violation du règlement européen sur la protection des données ou de toute autre disposition du droit de l'Union ou du droit des Etats membres relative à la protection des données, il en informe immédiatement le donneur d'ordre,
- ✚ garantir la confidentialité des données à caractère personnel traitées dans le cadre du présent contrat,
- ✚ veiller à ce que les personnes autorisées à traiter les données à caractère personnel en vertu du présent contrat :
 - s'engagent à respecter la confidentialité ou soient soumises à une obligation légale appropriée de confidentialité ;
 - reçoivent la formation nécessaire en matière de protection des données à caractère personnel.
- ✚ prendre en compte, s'agissant de ses outils, produits, applications ou services, les principes de protection des données dès la conception et de protection des données par défaut.

4. Droit d'information des personnes concernées

Il appartient au donneur d'ordre de fournir l'information aux personnes concernées par les opérations de traitement au moment de la collecte des données.

5. Exercice des droits des personnes

Lorsque les personnes concernées exercent auprès du donneur d'ordre des demandes d'exercice de leurs droits, le donneur d'ordre doit adresser ces demandes dès réception par courrier électronique au sous-traitant à l'attention du DPO à l'adresse suivante : archerscomptoir@gmail.com

6. Notification des violations de données à caractère personnel

Le sous-traitant notifie au donneur d'ordre toute violation de données à caractère personnel dans un délai maximal de 48 H après en avoir pris connaissance. Après accord du donneur d'ordre, le sous-traitant notifie à l'autorité de contrôle compétente (la CNIL), en nom et pour le compte du donneur d'ordre, les violations de données à caractère personnel dans les meilleurs délais et, si possible, 72 heures au plus tard après en avoir pris connaissance, à moins que la violation ne soit pas susceptible d'engendrer un risque pour les droits et libertés des personnes physiques.

7. Mesures de sécurité

Le pharmacien est soumis à un ensemble d'obligations pour garantir la confidentialité des informations liées à son activité et à ses clients.

Le pharmacien titulaire Laurent RISPAL est désigné comme le responsable des fichiers informatiques et des traitements comme plus largement de tous fichiers même sous forme papier. Il doit en garantir la sécurité, la confidentialité et la non-divulgaration à des tiers non autorisés.

Le sous-traitant s'engage à mettre en œuvre les mesures de sécurité suivantes :

- ✚ **Désignation d'un DPO (Data privacy officer) : Nathalie RISPAL** (adresse mail : archerscomptoir@gmail.com)
- ✚ Sensibilisation du personnel manipulant les données.
- ✚ Protection des locaux et accès exclusif au personnel du sous-traitant.
- ✚ Sécurisation des accès aux logiciels (HESIODE, LAB'CONTROL et DECISE) par mot de passe personnel et profil d'habilitation.
- ✚ Utilisation de pare-feu et antivirus à jour (KASPERSKY).
- ✚ Plan de sauvegarde sécurisée permettant de rétablir la disponibilité des données à caractère personnel. et l'accès à celles-ci dans des délais appropriés en cas d'incident technique.

8. Sort des données

Conformément à l'article 3.4.2.7 des BPP, le sous-traitant conserve l'ordonnancier des préparations réalisées : « L'ensemble des dispensations de préparations terminées fait l'objet d'une transcription sur un livre-registre ou d'un enregistrement par tout système approprié (ordonnancier) conformément à la réglementation en vigueur (articles R. 5125-45 et R. 5132-10 du CSP). Cet ordonnancier peut être sur un support papier ou un support informatique, dans le respect des conditions définies au chapitre 3.2.

Ces enregistrements chronologiques comportent notamment un numéro d'ordre chronologique, le nom de la préparation, la composition qualitative et quantitative complète de la préparation avec indication du numéro de lot de la préparation, le nombre d'unités délivrées, l'identification de la personne ayant réalisé la préparation, le nom et l'adresse du prescripteur (et, le cas échéant, le nom de l'établissement et du service de soins), les nom et prénom et adresse du patient, et la date à laquelle le médicament a été délivré. »




La durée d'archivage de documents pouvant contenir des éléments à caractère personnel répondent également aux durées d'archivage des documents décrits dans les BPP : « L'archivage des documents est conforme aux textes en vigueur et est décrit dans une procédure. L'archivage par un système informatisé répond aux dispositions définies au chapitre 3.2.5. du présent guide. En fonction de la réglementation, les durées minimales d'archivage des documents à la pharmacie sont décrites dans le tableau figurant ci-après : Art. R. 5125-45 et R. 5132-10 du CSP

Titre du document	Support			Durée de conservation
	papier	informatique	autres	
Dossiers de lot	X	X		Date pér + 1 an
Registres des préparations (ordonnanciers préparatoires)	X	X		Date libération + 10 ans
Enregistrements relatifs à la qualité (enregistrements référencés dans le système documentaire, réclamations, anomalies...)	X	X		5 ans

Au terme des délais fixés par les bonnes pratiques de préparation relatifs au traitement de ces données, le sous-traitant s'engage à détruire toutes les données à caractère personnel.

9. Obligations du donneur d'ordre vis-à-vis du sous-traitant

Le donneur d'ordre s'engage à :

-  fournir au sous-traitant les données visées au 2 du présent avenant,
-  documenter par écrit toute instruction concernant le traitement des données par le sous-traitant,
-  veiller au respect des obligations prévues par le règlement européen sur la protection des données.

10. Durée du contrat :

Le présent avenant entre en vigueur à compter du 25 mai 2018, pour une durée indéterminée.

11. Stipulations diverses

Les stipulations du contrat « Accord de sous-traitance pour la réalisation de préparations magistrales » non modifiées par le présent avenant demeurent en vigueur.

Fait à Epernay, le 7 septembre 2018 en 2 exemplaires originaux.

Pour le donneur d'ordre (Nom, qualité et cachet)

Pour le sous-traitant

