

Contrat de Sous-traitance de la PMI automatisée

Entre

Le pharmacien-titulaire, qui confie la sous-traitance, ci-après nommé le premier soussigné

Adresse de la pharmacie:

.....

N° de la pharmacie :.....

Numéro de téléphone :

Adresse mail :

Et

Le pharmacien-titulaire, à qui l'acte technique de la PMI est sous-traité, ci-après nommé le soussigné de seconde part

Adresse de la pharmacie:

.....

N° de la pharmacie :.....

Numéro de téléphone :

Adresse mail :

Article 1 : Définition

Conformément à l'article 1, 6° de l'arrêté royal du 24.09.2012 établissant les règles relatives à la préparation de médication individuelle, on entend dans le présent contrat par

- « PMI (Préparation de médication individuelle) automatisée » : la PMI réalisée au moyen d'un appareillage de PMI dans lequel le processus de production est dirigé par ordinateur.
- « Acte technique » : l'acte consistant à enlever un ou plusieurs médicaments de leurs conditionnements primaires et ensuite, le cas échéant, les grouper dans un seul conditionnement fermé d'administration individuelle, destiné à un patient individuel à un moment déterminé.
- « AR », l'arrêté royal du 24.09.2012 établissant les règles relatives à la préparation de médication individuelle, paru au MB le 28.09.2012 Ed.3 ainsi que son annexe.

Article 2 : Objet du contrat

Le premier soussigné confie l'exécution de l'acte technique de la PMI pour les patients repris en annexe du présent contrat. Le premier soussigné transmet au soussigné de seconde part les modifications à cette liste immédiatement, pour que la liste soit toujours à jour.

Article 3 : Engagements du Pharmacien à qui la PMI est déléguée

Le soussigné de seconde part est tenu de disposer de l'installation et de l'équipement adéquat pour la PMI tel que repris dans l'AR.

Il est tenu de travailler et de respecter les règles imposées par cet AR.

Il offre suffisamment de garanties vis-à-vis des mesures de protection techniques et organisationnelles concernant le traitement des données personnelles. Ces garanties sont décrites dans un document annexé au présent contrat et faisant partie du contrat.

Il s'engage à réaliser la PMI dès réception

- Du présent contrat signé par les deux parties
- De la liste des patients ayant accepté par écrit la PMI
- Du schéma d'administration de chaque patient
- Des copies des prescriptions

Il effectue le contrôle du procédé de production conformément à la procédure établie en annexe du présent contrat.

Les PMI seront exécutées par le soussigné de seconde part *et envoyées*¹ au soussigné de première part dans un délai de.....

Le soussigné de seconde part transmet au soussigné de première part une copie de la confirmation de réception de l'AFMPS telle que mentionnée à l'article 3 de l'AR

Article 4 : Engagement de celui qui confie la sous-traitance

Le soussigné de première part s'engage à respecter l'AR et plus particulièrement

- à établir un schéma d'administration par patient
- à constituer un dossier de suivi des soins pharmaceutiques par patient

Il transmet au soussigné de seconde part toutes les informations nécessaires, dans le respect de la confidentialité, à la bonne réalisation de l'acte technique de la PMI.

Article 5 : Transmission des données et confidentialité

Les données reprises à l'article 7 de l'AR, à l'article 6 du présent contrat ainsi que toutes données nécessaires à la bonne réalisation de l'acte technique de la PMI peuvent être transmises au sous-traitant en vue de la réalisation de la PMI.

Le soussigné de seconde part agit exclusivement sur ordre du premier soussigné, qui reste le responsable du traitement des données.

Ces données ne peuvent être utilisées que dans le cadre de cette sous-traitance et ne peuvent pas être confiées à des tiers.

Ces données seront enregistrées par le sous-traitant uniquement dans son registre visé à l'article 34 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens.

Le soussigné de seconde-part s'engage à faire signer une clause de confidentialité à son personnel appelé à traiter ces données.

Article 6 : Etiquetage

Le sous-traitant s'engage à reprendre au minimum les données reprises à l'article 7 de l'AR sur chaque conditionnement de PMI.

Seront en plus ajoutés :² une photo du résident, son numéro de chambre

Article 7 : Audit

Le soussigné de première part a le droit d'effectuer un audit de qualité auprès du soussigné de seconde part à tout moment pendant la durée du contrat.

Article 8 : Modalités financières

A convenir

¹ Facultatif

² Facultatif

Article 9: Responsabilité civile

Le soussigné de seconde part s'engage au respect du présent contrat et plus particulièrement dans l'exécution correcte de l'acte technique de la PMI. Il est tenu responsable de la bonne exécution de cet acte technique.

*Il s'engage également à respecter les dispositions légales en matière de transport de médicaments.*³

Le soussigné de seconde part ne peut cependant pas être tenu responsable du non-respect de cette convention pour cause de force majeure, qui comprend entre autre guerre, terrorisme, criminalité, catastrophes naturelles, incendie et autres circonstances semblables.

Article 10 :

Le soussigné de seconde part s'engage à respecter l'article 92 du code de déontologie pharmaceutique à savoir :

« Est considéré comme étant contraire aux règles essentielles de la profession tout démarchage de clientèle.

On entend par démarchage de clientèle toute sollicitation, adressée individuellement ou à un groupe spécifique de personnes, qui dépasse la simple information sur la nature de l'activité professionnelle, et ce quels que soient les moyens utilisés. »

Article 11 : Annexes

Les annexes suivantes font partie du présent contrat :

Annexe 1 : Liste des patients ayant autorisés par écrit la PMI, telle que mentionnée à l'article 2

Annexe 2 : Procédure du contrôle du procédé de production, telle que mentionnée à l'article 3

Annexe 3 : Mesures de protection techniques et organisationnelles concernant le traitement des données personnelles, telle que mentionnée à l'article 3

Article 12 : Durée et fin du contrat

Ce contrat entre en vigueur le jour de la signature par les deux parties. Il a une validité de durée indéterminée.

Chacune des parties peut mettre fin au contrat par le biais d'une lettre recommandée moyennant un préavis de 3 mois et sans que cela ne donne lieu à des dommages et intérêts.

Article 10 : Juridiction

Cette convention ressort de la législation belge. Les tribunaux de sont compétents.

Fait en double exemplaire

“date”

Le Pharmacien-titulaire
qui confie la sous-traitance

Le Pharmacien titulaire
à qui l'acte technique
de la PMI est sous-traitée

³ Facultatif