

Contrato de elaboración de Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales para Terceros.

Tratamiento de Datos Personales

En _____ a _____ de _____ de _____

REUNIDOS

De una parte **FARMACIA PERELLÓ** (en lo sucesivo el **ELABORADOR**), con CIF/NIF 48.288.559-J y domicilio en C/ Virgen de los Desamparados,6 de Atzeneta de Albaida, representada por Jose Antonio Giner Perelló en calidad de titular de la misma.

Y de otra, la entidad u oficina de farmacia _____ (en lo sucesivo el **DISPENSADOR**), con CIF/NIF _____ y domicilio en _____, representada por _____ en calidad de: (marque una opción)

Titular / Cotitular

Sustituto

Regente

Otros:

EXPONEN

Que el **DISPENSADOR** que suscribe podrá encargar al **ELABORADOR** la elaboración de las siguientes fórmulas magistrales y/o preparados oficinales:

Nivel 1. "Formas farmacéuticas tópicas".

Nivel 2. "Formas farmacéuticas orales, rectales y vaginales líquidas".

Nivel 3. "Formas farmacéuticas orales, rectales y vaginales sólidas".

Nivel 4. "Formas farmacéuticas estériles".

Ambas partes se reconocen capacidad mutua para otorgar el presente contrato con arreglo a las siguientes:

CLAUSULAS

1. El ELABORADOR cuenta con la preceptiva autorización sanitaria y se responsabiliza de la correcta elaboración y control de calidad de las fórmulas magistrales y/o preparados oficinales contratados, conforme al R.D. 175/2001, así como el transporte y la entrega que debe garantizar en todo momento su correcta conservación.

2. El procedimiento consistirá en la elaboración total o parcial de fórmulas magistrales y/o preparados oficinales que respondan a una prescripción facultativa que será adjuntada por el DISPENSADOR al solicitarla.

3. Se cumplimenta y conserva la guía de elaboración y control conforme al Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, debiendo entregar un ejemplar de la misma junto con la fórmula magistral/preparado oficial al DISPENSADOR.

4. El ELABORADOR cuenta con toda la documentación (PNTs y registros) que establece la normativa vigente y se responsabiliza de la correcta identificación y dispensación de la fórmula magistral/preparado oficial, con la adecuada información al paciente, conforme al Real Decreto 175/2001.

5. Ambas partes se comprometen a que en las fórmulas magistrales/preparados oficinales figuren todos los datos preceptivos, identificando con el nombre y dirección a ambas partes (elaborador y dispensador).

6. Ambas partes conservarán, respectivamente, los documentos que garanticen la correcta trazabilidad, exigidos en la normativa vigente, durante al menos un año después de la fecha de caducidad de la fórmula magistral/preparado oficial.

7. La duración del presente contrato, será de un año, prorrogable tácitamente, salvo comunicación fehaciente, por cualquiera de las partes. En caso de cancelación por cualquiera de las partes se deberá comunicar a la otra parte con una antelación mínima de un mes.

8. Protección de datos

Mediante las siguientes cláusulas se habilita al ELABORADOR, como encargado del tratamiento, para tratar, por cuenta del DISPENSADOR en calidad de responsable del tratamiento, los datos de carácter personal necesarios para prestar el servicio objeto de este contrato.

• 8.1. Identificación de la información afectada

Para la ejecución de las prestaciones derivadas del cumplimiento del objeto de este encargo, la entidad DISPENSADORA como responsable del tratamiento, pone a disposición del ELABORADOR, la información que se describe a continuación:

- Prescripción facultativa: Incluye nombre y apellidos del paciente y del facultativo.
- Datos identificativos del DISPENSADOR: Nombre y apellidos

El DISPENSADOR se compromete a informar a los pacientes sobre la cesión de los datos que suministra al ELABORADOR para la realización del servicio solicitado.

Queda terminantemente prohibida la aplicación o utilización de los datos de carácter personal objeto de tratamiento para fines distintos a los aquí previstos, salvo autorización expresa manifestada por escrito por el responsable del tratamiento.

Se prohíbe, asimismo, la comunicación de los datos objeto de tratamiento, ni siquiera para su conservación a otras personas, salvo las cesiones legalmente establecidas y las que resulten necesarias para el cumplimiento de las finalidades de la relación contractual.

• 8.2. Duración y destino de la información

El presente acuerdo tiene una duración de UN AÑO renovable automáticamente.

Finalizado el presente contrato, el encargado del tratamiento debe devolver al responsable los datos personales, y suprimir cualquier copia que mantenga en su poder. No obstante, podrá mantener bloqueados los datos para atender posibles responsabilidades administrativas o jurisdiccionales.

• 8.3. Obligaciones del ELABORADOR como encargado del tratamiento

El encargado del tratamiento y todo su personal se obliga a:

Finalidad: Utilizar los datos personales a los que tenga acceso sólo para la finalidad objeto de este encargo. En ningún caso podrá utilizar los datos para fines propios.

Tratar los datos de acuerdo con las instrucciones del responsable del tratamiento.

Si el encargado del tratamiento considera que alguna de las instrucciones infringe el RGPD o cualquier otra disposición en materia de protección de datos, el encargado informará inmediatamente al responsable.

Registro de tratamientos: Llevar por escrito un registro de todas las categorías de actividades de tratamiento efectuadas por cuenta del responsable, que contenga:

- El nombre y los datos de contacto del encargado o encargados y de cada responsable por cuenta del cual actúe el encargado y, en su caso, del representante del responsable o del encargado y del delegado de protección de datos.
- Las categorías de tratamientos efectuados por cuenta de cada responsable.
- En su caso, las transferencias de datos personales a un tercer país u organización internacional, incluida la identificación de dicho tercer país u organización internacional y, en el caso de las transferencias indicadas en el artículo 49 apartado 1, párrafo segundo del RGPD, la documentación de garantías adecuadas.
- Una descripción general de las medidas técnicas y organizativas de seguridad relativas a:
 - La seudoanonimización y el cifrado de datos personales.
 - La capacidad de garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia permanentes de los sistemas y servicios de tratamiento.
 - La capacidad de restaurar la disponibilidad y el acceso a los datos personales de forma rápida, en caso de incidente físico o técnico.

- El proceso de verificación, evaluación y valoración regulares de la eficacia de las medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad del tratamiento.

Cesión de datos: El ELABORADOR se compromete a no comunicar los datos a terceras personas, salvo que cuente con la autorización expresa del responsable del tratamiento, en los supuestos legalmente admisibles.

El encargado puede comunicar los datos a otros encargados del tratamiento del mismo responsable, de acuerdo con las instrucciones del responsable. En este caso, el responsable identificará, de forma previa y por escrito, la entidad a la que se deben comunicar los datos, los datos a comunicar y las medidas de seguridad a aplicar para proceder a la comunicación.

Si el encargado debe transferir datos personales a un tercer país o a una organización internacional, en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que le sea aplicable, informará al responsable de esa exigencia legal de manera previa, salvo que tal Derecho lo prohíba por razones importantes de interés público.

Subcontratación: El ELABORADOR no subcontratará ninguna de las prestaciones que formen parte del objeto de este contrato que comporten el tratamiento de datos personales, salvo los servicios auxiliares necesarios para el normal funcionamiento de los servicios del encargado. En caso de que fuese necesario subcontratar algún tratamiento, deberá comunicarse este hecho previamente y por escrito al responsable, con una antelación de UN MES, indicando los tratamientos que se pretende subcontratar e identificando de forma clara e inequívoca la empresa subcontratista y sus datos de contacto. La subcontratación podrá llevarse a cabo si el responsable no manifiesta su oposición en el plazo establecido.

El subcontratista, que también tendrá la condición de encargado del tratamiento, está obligado igualmente a cumplir las obligaciones establecidas en este documento para el encargado del tratamiento y las instrucciones que dicte el responsable. Corresponde al encargado inicial regular la nueva relación de forma que el nuevo encargado quede sujeto a las mismas condiciones (instrucciones, obligaciones, medidas de seguridad...) y con los mismos requisitos formales que él, en lo referente al adecuado tratamiento de los datos personales y a la garantía de los derechos de las personas afectadas. En el caso de incumplimiento por parte del sub-encargado, el encargado inicial seguirá siendo plenamente responsable ante el responsable en lo referente al cumplimiento de las obligaciones.

Confidencialidad: El ELABORADOR mantendrá el deber de secreto respecto a los datos de carácter personal a los que haya tenido acceso en virtud del presente encargo, incluso después de que finalice el contrato.

Se garantiza el compromiso de que las personas autorizadas para tratar datos personales respetarán, de forma expresa y por escrito, la confidencialidad y a cumplir las medidas de seguridad correspondientes, de las que hay que informarles convenientemente.

Se mantiene a disposición del responsable la documentación acreditativa del cumplimiento de la obligación establecida en el apartado anterior.

Se garantiza la formación necesaria en materia de protección de datos personales de las personas autorizadas para tratar datos personales.

Derechos de los interesados: Asistir al responsable del tratamiento en la respuesta al ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento, portabilidad de datos y a no ser objeto de decisiones individualizadas automatizadas (incluida la elaboración de perfiles).

El encargado de tratamiento resolverá, por cuenta del responsable, y dentro del plazo establecido, las solicitudes de ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, supresión y oposición, limitación del tratamiento, portabilidad de datos y a no ser objeto de decisiones individualizadas automatizadas, en relación con los datos objeto del encargo

Corresponde al responsable facilitar el derecho de información en el momento de la recogida de los datos.

Notificación de violaciones de la seguridad de los datos: El encargado del tratamiento notificará al responsable del tratamiento, sin dilación indebida, y en cualquier caso antes del plazo máximo de 72 horas, y a través de CORREO ELECTRÓNICO preferentemente, las violaciones de la seguridad de los datos personales a su cargo de las que tenga conocimiento, juntamente con toda la información

relevante para la documentación y comunicación de la incidencia.

No será necesaria la notificación cuando sea improbable que dicha violación de la seguridad constituya un riesgo para los derechos y las libertades de las personas físicas.

Se facilitará, como mínimo, la información siguiente:

- Descripción de la naturaleza de la violación de la seguridad de los datos personales, inclusive, cuando sea posible, las categorías y el número aproximado de interesados afectados, y las categorías y el número aproximado de registros de datos personales afectados.
- El nombre y los datos de contacto del delegado de protección de datos o de otro punto de contacto en el que pueda obtenerse más información.
- Descripción de las posibles consecuencias de la violación de la seguridad de los datos personales.
- Descripción de las medidas adoptadas o propuestas para poner remedio a la violación de la seguridad de los datos personales, incluyendo, si procede, las medidas adoptadas para mitigar los posibles efectos negativos.

Si no es posible facilitar la información simultáneamente, y en la medida en que no lo sea, la información se facilitará de manera gradual sin dilación indebida.

Evaluación de Impacto: Se dará apoyo al responsable del tratamiento en la realización de las evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos, cuando proceda.

Se dará apoyo al responsable del tratamiento en la realización de las consultas previas a la autoridad de control, cuando proceda.

Se pondrá a disposición del responsable toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de sus obligaciones, así como para la realización de las auditorías o las inspecciones que realicen el responsable u otro auditor autorizado por él.

Delegado de protección de datos: Se designa delegado de protección de datos a Servicios MICOPLUS SL.

• 8.4. Obligaciones del responsable del tratamiento

Corresponde al responsable del tratamiento:

- Entregar al elaborador los datos necesarios para realizar el servicio.
- Realizar una evaluación del impacto, en caso de que sea necesario, en la protección de datos personales de las operaciones de tratamiento a realizar por el encargado.
- Realizar las consultas previas que corresponda.
- Velar, de forma previa y durante todo el tratamiento, por el cumplimiento del RGPD por parte del encargado.
- Supervisar el tratamiento, incluida la realización de inspecciones y auditorías.
- Implementar las medidas de seguridad organizativas y técnicas necesarias para:
 - a) Garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia permanentes de los sistemas y servicios de tratamiento.
 - b) Restaurar la disponibilidad y el acceso a los datos personales de forma rápida, en caso de incidente físico o técnico.
 - c) Verificar, evaluar y valorar, de forma regular, la eficacia de las medidas técnicas y organizativas implantadas para garantizar la seguridad del tratamiento.
 - d) Seudonimizar y cifrar los datos personales, en su caso.

8.4.1. Medidas de seguridad organizativas

Todo el personal con acceso a los datos personales tiene conocimiento de sus obligaciones con relación a los tratamientos de datos personales y ha sido informado acerca de dichas obligaciones. La información mínima que debe ser conocida por todo el personal es la siguiente:

Deber de confidencialidad y secreto

Se evita el acceso de personas no autorizadas a los datos personales, a tal fin se evitará: dejar los datos personales expuestos a terceros (pantallas electrónicas desatendidas, documentos en papel en zonas de acceso público, soportes con datos personales, etc.), esta consideración incluye las pantallas que se utilicen para la visualización de imágenes del sistema de videovigilancia. Cuando se ausente del puesto de trabajo, se procederá al bloqueo de la pantalla o al cierre de la sesión.

Los documentos en papel y soportes electrónicos se almacenan en lugar seguro (armarios o estancias de acceso restringido) durante las 24 horas del día.

No se desechan documentos o soportes electrónicos (cd, pen drives, discos duros, etc.) con datos personales sin garantizar su destrucción.

No se comunican datos personales o cualquier información personal a terceros, se prestará atención especial en no divulgar datos personales protegidos durante las consultas telefónicas, correos electrónicos, etc.

El deber de secreto y confidencialidad persiste incluso cuando finalice la relación laboral del trabajador con la empresa.

Derechos de los titulares de los datos

Se informa a todos los trabajadores acerca del procedimiento para atender los derechos de los interesados, definiendo de forma clara los mecanismos por los que pueden ejercerse los derechos (medios electrónicos, referencia al Delegado de Protección de Datos si lo hubiera, dirección postal, etc.) teniendo en cuenta lo siguiente:

Previo presentación de su documento nacional de identidad o pasaporte, los titulares de los datos personales (interesados) pueden ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición y portabilidad. El responsable del tratamiento deberá dar respuesta a los interesados sin dilación indebida.

- Para el derecho de acceso se facilitará a los interesados la lista de los datos personales de que disponga junto con la finalidad para la que han sido recogidos, la identidad de los destinatarios de los datos, los plazos de conservación, y la identidad del responsable ante el que pueden solicitar la rectificación supresión y oposición al tratamiento de los datos.
- Para el derecho de rectificación se procederá a modificar los datos de los interesados que fueran inexactos o incompletos atendiendo a los fines del tratamiento.
- Para el derecho de supresión se suprimirán los datos de los interesados cuando los interesados manifiesten su negativa u oposición al consentimiento para el tratamiento de sus datos y no exista deber legal que lo impida.
- Para el derecho de portabilidad los interesados deberán comunicar su decisión e informar al responsable, en su caso, sobre la identidad del nuevo responsable al que facilitar sus datos personales.

El responsable del tratamiento debe informar a todas las personas con acceso a los datos personales acerca de los términos de cumplimiento para atender los derechos de los interesados, la forma y el procedimiento en que se atenderán dichos derechos.

Violaciones de seguridad de datos de carácter personal

Cuando se produzcan violaciones de seguridad de datos de carácter personal, como, por ejemplo, el robo o acceso indebido a los datos personales se notificará a la Agencia Española de Protección de Datos en término de 72 horas acerca de dichas violaciones de seguridad, incluyendo toda la información necesaria para el esclarecimiento de los hechos que hubieran dado lugar al acceso indebido a los datos personales. La notificación se realizará por medios electrónicos a través de la sede electrónica de la Agencia Española de Protección de Datos en la dirección: <https://sedeagpd.gob.es>

8.4.2 Medidas de seguridad técnicas

Identificación

Se garantiza la existencia de contraseñas para el acceso a los datos personales almacenados en sistemas electrónicos. La contraseña tendrá al menos 8 caracteres, mezcla de números y letras.

Cuando a los datos personales accedan distintas personas, para cada persona con acceso a los datos personales, se dispone de un usuario y contraseña específicos (identificación inequívoca).

Se garantiza la confidencialidad de las contraseñas, evitando que queden expuestas a terceros. En ningún caso se compartirán las contraseñas ni se dejarán anotadas en lugar común y el acceso de personas distintas del usuario.

Se recomienda disponer de perfiles con derechos de administración para la instalación y configuración del sistema y usuarios sin privilegios o derechos de administración para el acceso a los datos personales. Esta medida evita que en caso de ataque de ciberseguridad puedan obtenerse privilegios de acceso o modificar el sistema operativo.

Deber de salvaguarda

El ELABORADOR dispone de las medidas técnicas mínimas para garantizar la salvaguarda de los datos personales, ordenadores y dispositivos actualizados, sistemas antivirus y antimalware, cortafuegos o Firewall para evitar accesos remotos, cifrado de datos y copia de seguridad periódica, almacenando una segunda copia en lugar seguro, distinto a aquél en que esté ubicado el ordenador con los ficheros originales.

Las medidas de seguridad se revisan de forma periódica, garantizando la recuperación, tanto por mecanismos automáticos como de forma manual.

9. Ley aplicable y jurisdicción

La resolución de cualquier divergencia o discrepancia entre las partes que no haya sido posible solucionar de mutuo acuerdo se someterá a los Juzgados y Tribunales del domicilio del demandado.

Y en prueba de conformidad ambas partes firman el presente, por duplicado ejemplar y a un sólo efecto en la fecha y lugar indicado.

En _____ a _____ de _____ de _____

Farmacia Perelló

Titular de la Farmacia Dispensadora

Fdo: _____

Fdo: _____