**Załącznik Nr 8 do Projektu Umowy – Umowa powierzenia przetwarzania danych**

Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych

zawarta dnia ……………………………. pomiędzy:

(zwana dalej „Umową”)

**Gdańskim Uniwersytetem Medycznym** z siedzibą w Gdańsku (80-210) przy ul. M. Skłodowskiej-Curie 3a, NIP: 584-09-55-985, REGON: 000288627, BDO: 000046822, zwanym w dalszej części umowy „Administratorem danych” lub „Administratorem”, reprezentowanym przez:

1. p.o. Kanclerza – prof. dr hab. Jacka Bigdę  
   przy kontrasygnacie Zastępcy Kanclerza ds. Finansowych – Kwestora
2. mgr Zbigniewa Tymoszyka

oraz:

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**§1**

**Powierzenie przetwarzania danych osobowych**

1. W celu wykonania umowy głównej, której przedmiotem jest Nadzór na kompleksową nad kompleksową realizacją badania klinicznego (CRO) na terenie Wielkiej Brytanii w ramach realizowanego projektu: Skuteczność i bezpieczeństwo metoprololu jako leczenie uzupełniające standardową terapię w prewencji rozwoju kardiomiopatii u pacjentów z dystrofią mięśniową Duchenne'a w wieku 8-17 lat. Badanie randomizowane, podwójnie zaślepione, z równoległymi grupami i placebo w grupie kontrolnej”, numer wniosku: 2019/ABM/01/00026 -

w systemach teleinformatycznych …………………………………… Administrator powierza Podmiotowi przetwarzającemu w trybie art. 28 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 127 z 23.05.2018, str. 2 oraz Dz. Urz. UE L 74 z 4.03.2021, str. 35) zwanego dalej RODO, przetwarzanie danych osobowych znajdujących się w systemie teleinformatycznym Administratora, a Podmiot przetwarzający zobowiązuje się do przetwarzania powierzonych danych osobowych w powyższym celu, w zakresie i w sposób niezbędny do wykonania umowy.

1. Podmiot przetwarzający ma obowiązek przedstawić na każde żądanie Administratora, informacje i dokumenty, które zdaniem Podmiotu Przetwarzającego potwierdzają zapewnienie przez Podmiot przetwarzający wystarczających gwarancji wdrożenia odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych.
2. Jeżeli niniejsza Umowa nie stanowi inaczej, terminy użyte w niniejszej Umowie mają znaczenie nadane im w RODO.

**§2**

**Zakres i cel przetwarzania danych**

1. Podmiot przetwarzający będzie przetwarzał w formie elektronicznej powierzone na podstawie umowy dane osobowe w zakresie [[1]](#footnote-1):

1). Zakres przetwarzanych danych:

1. Imię i nazwisko
2. Data urodzenia
3. Adres zamieszkania
4. Numer telefonu
5. Adres e-mail
6. Informacje medyczne związane z badaniem klinicznym
7. Historia chorób i leczenia
8. Wyniki badań diagnostycznych

2). Cel przetwarzania danych:

Podmiot przetwarzający będzie przetwarzać Dane osobowe w celu wykonania przedmiotu Umowy Głównej, co oznacza::

1. Prowadzenie dokumentacji badania klinicznego
2. Monitorowanie i analiza postępów uczestników badania
3. Zapewnienie zgodności z wymaganiami prawnymi i regulacyjnymi dotyczącymi badań klinicznych
4. Komunikacja z uczestnikami badania oraz innymi podmiotami zaangażowanymi w realizację badania
5. Przeprowadzanie analiz statystycznych i raportowanie wyników badania
6. Zapewnienie bezpieczeństwa i integralności danych uczestników badania
7. Inne cele związane z realizacją i nadzorem nad badaniem klinicznym zgodnie z umową

**§3**

**Obowiązki podmiotu przetwarzającego**

1. Przetwarzający zobowiązuje się wypełniać obowiązki związane z zabezpieczaniem danych osobowych. W szczególności zobowiązuje się do:
2. przetwarzania powierzonych mu danych wyłącznie zgodnie z udokumentowanymi poleceniami lub instrukcjami Administratora;
3. uzyskania od osób zaangażowanych i upoważnionych przez niego do przetwarzania powierzonych mu danych udokumentowanego zobowiązania do zachowania tajemnicy zarówno w okresie zatrudnienia ich przez Przetwarzającego, jak i po jego ustaniu;
4. współpracy z Administratorem przy wykonywaniu przez Administratora obowiązków, o których mowa w art. 32 – 36 RODO, w tym do informowania Administratora o wszelkich podejrzeniach naruszeń zgodnie z procedurą opisaną w dalszej części umowy;
5. ograniczenia dostępu do powierzonych mu danych osobowych wyłącznie do osób, których dostęp do tych danych jest niezbędny dla prawidłowej realizacji przedmiotu umowy i posiadających odpowiednie upoważnienie;
6. zapewnienia osobom upoważnionym do przetwarzania powierzonych mu danych odpowiednich szkoleń z zakresu ochrony danych osobowych;
7. udostępnienia Administratorowi wszystkich informacji niezbędnych dla wykazania przestrzegania obowiązków przewidzianych niniejszą umową, zgodnie z RODO   
   i pozostałymi Regulacjami z zakresu ochrony danych;
8. prowadzenia rejestru kategorii czynności przetwarzania o których mowa w RODO w zakresie powierzonych danych
9. jeśli ma to zastosowanie, powiadomienie Administratora o wyznaczeniu Inspektora Ochrony Danych, a także o nazwisku i danych kontaktowych takiej osoby;
10. zastosowania środków technicznych i organizacyjnych zapewniających ochronę przetwarzanych danych osobowych odpowiednią do zagrożeń oraz kategorii danych objętych ochroną, a w szczególności zobowiązuje się do podejmowania wszelkich środków wymaganych na mocy art. 32 oraz 24 RODO w tym do zabezpieczenia danych osobowych przed przypadkowym lub niezgodnym z prawem zniszczeniem, utratą, modyfikacją, nieuprawnionym ujawnieniem, nieuprawnionym dostępem , przetwarzaniem z naruszeniem RODO oraz innych przepisów o ochronie danych;
11. zapewnienia kontroli nad prawidłowością przetwarzania danych oraz udostępniania Administratorowi wszelkich informacji niezbędnych do wykazania spełnienia obowiązków określonych w Umowie i art. 28 RODO;
12. udostępniania powierzonych danych osobowych wyłącznie organom lub podmiotom upoważnionym na podstawie przepisów obowiązującego prawa.
13. Po zakończeniu świadczenia usług przetwarzania danych Podmiot przetwarzający w zależności od polecenia Administratora:

usuwa wszystkie dane osobowe przetwarzane w imieniu Administratora w tym kopie ze wszystkich nośników i dane przetwarzane przez dalsze podmioty przetwarzające oraz potwierdza Administratorowi ich usunięcie w formie pisemnego oświadczenia

zwraca Administratorowi wszystkie dane osobowe przetworzone w jego imieniu na podstawie protokołu przekazania-przyjęcia.

1. W przypadku przetwarzania danych osobowych poza EOG podmiot przetwarzający zobowiązuje się do wypełnienia wymogów prawnych dotyczących transferu danych poza EOG przewidzianych regulacjami z zakresu ochrony danych osobowych np. na podstawie standardowych klauzul umownych na podstawie decyzji Komisji Europejskiej 2021/914  lub standardowych klauzul ochrony danych przyjętych zgodnie z art. 46 ust. 2 lit c i d Rozporządzenia (UE) 2016/679.

**§4**

**Prawo kontroli**

1. Administrator danych zgodnie z art. 28 ust. 3 pkt h) Rozporządzenia ma prawo kontroli, czy środki zastosowane przez Podmiot przetwarzający przy przetwarzaniu i zabezpieczeniu powierzonych danych osobowych spełniają postanowienia umowy.
2. Administrator danych realizować będzie prawo kontroli w godzinach pracy Podmiotu przetwarzającego z minimum 3 dniowym jego uprzedzeniem.
3. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się do usunięcia uchybień stwierdzonych podczas kontroli w terminie wskazanym przez Administratora danych nie dłuższym niż 7 dni.
4. Podmiot przetwarzający udostępnia Administratorowi wszelkie informacje niezbędne do wykazania spełnienia obowiązków określonych w art. 28 Rozporządzenia.

**§5**

**Dalsze powierzenie**

1. Podmiot przetwarzający jest zobowiązany do przetwarzania danych osobowych wskazanych w §2 wyłącznie na terytorium i za pomocą środków technicznych znajdujących się w Unii Europejskiej.
2. W związku z realizacją Umowy Przetwarzający oświadcza, ze nie będzie dalej powierzał przetwarzania danych osobowych innym podmiotom.
3. W przypadku zamiaru dalszego powierzenia przetwarzania Podmiot przetwarzający przekazuje Administratorowi informacje dotyczące nazwy dalszego podmiotu przetwarzającego, zakresu oraz miejsca dalszego powierzenia przetwarzania w tabeli poniżej. W przypadku nie wypełnienia w/w zobowiązań określonych w ust. 1 i 3 powyżej Administrator zastrzega sobie prawo do odstąpienia do umowy.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Lp. | Nazwa dalszego podmiotu przetwarzającego | Zakres dalszego powierzenia | Miejsce przetwarzania danych osobowych w (kraj/adres)  z podaniem rodzaju infrastruktury przetwarzania (serwery fizyczne, wirtualne, chmura [[2]](#footnote-2), backup) |
|  |  |  |  |

Przetwarzający zobowiązuje się do złożenia oświadczenia o dokonaniu usunięcia powierzonych danych osobowych.

**§6**

**Zgłaszanie naruszeń i współpraca w zakresie zarządzania naruszeniami**

* + - 1. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się zawiadamiać Administratora o wszelkich przypadkach naruszenia bezpieczeństwa powierzonych danych osobowych nie później niż w terminie **24 godzin** od stwierdzenia naruszenia ochrony danych, telefonicznie oraz w formie korespondencji e-mail, faxem lub pisemnie oraz do współpracy w pełnym zakresie celem umożliwienia wykonania obowiązków administratora danych określonych przepisami prawa, dobrymi praktykami lub kodeksem postępowania. W powiadomieniu takim należy podać wszystkie istotne szczegóły dotyczące danych osobowych dotkniętych zdarzeniem

w tym między innymi:

* charakter naruszenia ochrony danych osobowych, w tym w miarę możliwości dotknięte zdarzeniem kategorie i przybliżoną liczbę osób, których dane dotyczą, jak również kategorie i przybliżoną liczbę dotkniętych zdarzeniem wpisów danych osobowych,
* opis prawdopodobnych konsekwencji naruszenia ochrony danych osobowych, oraz zalecane sposoby redukcji ewentualnych szkód.
  + - 1. Podmiot przetwarzający zapewnia możliwość uczestnictwa Administratora w czynnościach wyjaśniających i informuje go o ustaleniach z chwilą ich dokonania,   
         w szczególności o stwierdzeniu naruszenia w przypadku podejrzeń. Powiadomienie Administratora powinno być przesłane wraz z wszelką niezbędną dokumentacją dotyczącą naruszenia, a gdy Administrator stwierdzi braki, uzupełnione na jego wezwanie w czasie nie dłuższym niż 24 godziny. W przypadku zaistnienia naruszeń, Podmiot przetwarzający ma obowiązek powiadomić:

1. stanowisko: inspektor ochrony danych osobowych, e-mail: iod@gumed.edu.pl

oraz

1. ………………………………stanowisko: ………………………….komórka organizacyjna, tel. +48 ………………… e-mail: ……………………………….[[3]](#footnote-3)
2. Przetwarzający musi niezwłocznie, w celu zabezpieczenia danych i złagodzenia skutków naruszenia, na własny koszt, przeanalizować i ocenić takie naruszenie ochrony danych oraz zidentyfikować i wdrożyć adekwatne środki, podlegające uprzedniemu zatwierdzeniu przez Administratora.
3. Przetwarzający zobowiązuje się pokryć lub zwrócić Administratorowi wszelkie koszty, wartość poniesionej szkody, straty i wydatki, jak również ewentualne kary lub grzywny, poniesione przez Administratora danych w konsekwencji naruszenia ochrony danych osobowych, o którym mowa w ust. 2 powyżej niniejszej umowy lub w regulacjach   
   z zakresu ochrony danych przez Przetwarzającego, w tym również roszczenia cywilnoprawne osób wynikające z poniesionej szkody na skutek naruszenia ochrony danych osobowych z winy Przetwarzającego
4. Przetwarzający zobowiązuje się zawiadamiać Administratora o istotnych czynnościach   
   z własnym udziałem w sprawach dotyczących ochrony powierzonych Umową do przetwarzania danych osobowych prowadzonych w szczególności przed Urzędem Ochrony Danych Osobowych, urzędami państwowymi, policją lub przed sądem;
5. Strony zobowiązują się do wzajemnej współpracy, jak również współpracy z organem państwa lub organem instytucji międzynarodowej, w przypadku prowadzenia u którejkolwiek ze Stron kontroli lub innego postępowania dotyczącego przetwarzania danych osobowych w zakresie w jakim dotyczy ona przetwarzania w związku z Umową. Współdziałanie obejmuje w szczególności udostępnianie informacji, odpowiedzi na pytania i udzielanie wyjaśnień w formie i terminie umożliwiającym wykonanie żądań organów.

**§7**

**Odpowiedzialność Podmiotu przetwarzającego**

Podmiot przetwarzający jest odpowiedzialny za szkody powstałe u Administratora w wyniku niewykonania lub nienależytego wykonania Umowy, w szczególności w wyniku udostępnienia lub wykorzystania danych osobowych niezgodnie z przepisami o ochronie danych osobowych, rozporządzeniem RODO lub Umową. Przetwarzający odpowiada za szkody spowodowane swoim działaniem w związku z niedopełnieniem obowiązków, które RODO nakłada na niego bezpośrednio, w szczególności w sytuacji braku zapewnienia należytych środków ochrony bezpieczeństwa danych osobowych, dalszego powierzenia przetwarzania danych bez wymaganej zgody Administratora, lub gdy działał poza zgodnymi z prawem instrukcjami Administratora lub wbrew tym instrukcjom. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się pokryć lub zwrócić Administratorowi wszelkie koszty, wartość poniesionej szkody, straty i wydatki, jak również ewentualne kary lub grzywny, poniesione przez Administratora danych w konsekwencji naruszenia powyższych obowiązków. Administrator zastrzega prawo do natychmiastowego rozwiązania umowy w przypadku wystąpienia odpowiedzialności odszkodowawczej, o której mowa powyżej.

**§8**

**Czas obowiązywania umowy**

Niniejsza umowa obowiązuje na czas zawarcia umowy głównej.

**§9**

**Rozwiązanie umowy**

1. Administrator danych może rozwiązać niniejszą umowę ze skutkiem natychmiastowym gdy Podmiot przetwarzający:
2. pomimo zobowiązania go do usunięcia uchybień stwierdzonych podczas kontroli nie usunie ich w uzgodnionym terminie, mimo wcześniejszego pisemnego (pod rygorem nieważności) wezwania do usunięcia naruszeń, w którym to wezwaniu zostaną wskazane konkretne uchybienia wraz z odpowiednimi przepisami prawa lub Umowy, a także zostanie wyznaczony dodatkowy, odpowiedni termin na usuniecie uchybień, który nie będzie krótszy niż 7 dni;
3. przetwarza dane osobowe w sposób niezgodny z umową i RODO, mimo wcześniejszego pisemnego (pod rygorem nieważności) wezwania do usunięcia naruszeń, w którym to wezwaniu zostaną wskazane konkretne uchybienia wraz z odpowiednimi przepisami prawa lub Umowy, a także zostanie wyznaczony dodatkowy, odpowiedni termin na usuniecie uchybień, który nie będzie krótszy niż 7 dni;
4. powierzył przetwarzanie danych osobowych innemu podmiotowi bez zgody Administratora danych.

**§10**

**Postanowienia końcowe**

1. Umowa została sporządzona w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach dla każdej ze stron.
2. W sprawach nieuregulowanych zastosowanie będą miały przepisy Kodeksu cywilnego oraz Rozporządzenia.
3. Sądem właściwym dla rozpatrzenia sporów wynikających z niniejszej umowy będzie sąd właściwy Administratora danych.
4. Zmiany niniejszej umowy wymagają zachowania formy pisemnej.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Administrator danych Podmiot przetwarzający

1. Wpisać kategorie osób i zakres danych osobowych [↑](#footnote-ref-1)
2. Przetwarzanie danych w chmurze, rozumiane jako sieć zewnętrznych serwerów (dot. także tworzenia kopii zapasowych danych powierzonych przez Administratora) [↑](#footnote-ref-2)
3. Należy wpisać właściciela umowy /procesu odpowiedzialnego za obsługę procedury dotyczącej sygnalistów [↑](#footnote-ref-3)