Załącznik nr 8 do Umowy

Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych eCRF ABM

Zawarta pomiędzy:

_____ *(*dane podmiotu który umowę zawiera),*

zwanym w dalszej części umowy **„Administratorem”**, reprezentowanym przez:

_____,

oraz

Agencją Badań Medycznych z siedzibą w Warszawie, przy ul. Chmielna 69, 00-801 Warszawa, REGON: 382836515, NIP: 525 278 39 49, działającą na podstawie ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych,

zwaną w dalszej części umowy **„Podmiotem przetwarzającym”,** reprezentowanym przez:

_____,

§ 1.

Powierzenie przetwarzania danych osobowych

1. W związku z zawarciem przez Strony umowy głównej o numerze ..... Administrator powierza Podmiotowi przetwarzającemu, w trybie art. 28 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (Dz. Urz. UE L 119 04.05.2016, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 127 z 23.05.2018, str. 2), zwanego w dalej „Rozporządzeniem” lub „RODO”, dane osobowe do przetwarzania, na zasadach i w celu określonym w niniejszej umowie.
2. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się przetwarzać powierzone mu dane osobowe zgodnie z niniejszą umową, Rozporządzeniem oraz z innymi przepisami prawa powszechnie obowiązującego, które chronią prawa osób, których dane dotyczą.
3. Podmiot przetwarzający oświadcza, że stosuje środki bezpieczeństwa spełniające wymogi Rozporządzenia.
4. Podmiot przetwarzający może przetwarzać dane osobowe wyłącznie na podstawie udokumentowanych poleceń Administratora, przy czym za takie udokumentowane polecenia uważa się postanowienia niniejszej umowy oraz ewentualnie inne polecenia przekazywane przez Administratora drogą elektroniczną na adres: psbk@abm.gov.pl lub na piśmie.

§ 2.

Zakres i cel przetwarzania danych

1. Podmiot przetwarzający będzie przetwarzał, powierzone na podstawie niniejszej umowy:

   1) spseudonimizowane dane osobowe zwykłe i szczególne kategorie danych uczestników eksperymentów badawczych przeprowadzanych w ramach realizacji umowy o realizację i dofinansowanie projektu ..... (nazwa projektu), który uzyskał dofinansowanie w ramach konkursu ..... (nazwa konkursu) organizowanego przez Agencję Badań Medycznych w zakresie danych umieszczonych w systemie PSBK (Polskiej Sieci Badań Klinicznych) w module eCRF ABM (Elektronicznej Karcie Obserwacji Klinicznej, takich jak:

      a) kod uczestnika,

      b) informacje o podanych lekach (EAN lub równoważny),

      c) wykonane procedury medyczne,

      d) diagnozy (ICD-10 wraz z nazwą i rodzajem diagnozy),

      e) wyniki laboratoryjne (dla każdego z atrybutów),

      f) dane tekstowe (notatki lekarskie, opisy badań diagnostycznych),;

      g) informacje o wizytach,

      h) informacje o pobytach szpitalnych,

      i) klasyfikacja TNM,

      j) płeć,

      k) rok urodzenia,

      l) data zgonu,

      m) informacje o statusie uczestnika,

      n) data dołączenia do badania,

      o) lekarz prowadzący (imię i nazwisko)

      p) informacje o jednostce badawczej.

   2) dane osobowe zwykłe pracowników podmiotów należących do PSBK, w celu nadania uprawnień do systemu PSBK, modułu eCRF ABM w zakresie: imienia, nazwiska, adresu e-mail, nr telefonu służbowego, stanowiska, nazwa miejsca pracy/ afiliacji, stopnia naukowego, stopnia wojskowego lub sprawowanej funkcji, loginu, hasła,

   3) dane zwykłe pracowników podmiotów należących do PSBK, w zakresie: imienia, nazwiska, adresu e-mail, nr telefonu służbowego, stanowiska, nazwa miejsca pracy/ afiliacji, stopnia

naukowego, stopnia wojskowego lub sprawowanej funkcji, numeru Pesel w przypadku dostępu do dokumentów podpisanych podpisem kwalifikowanym, które są niezbędne do prawidłowego wykonania umowy głównej o której mowa w § 1 ust. 1,

4) dane zwykłe w zakresie: loginu i hasła użytkownika systemu PSBK, modułu eCRF ABM - przy nadawaniu i zmienianiu uprawnień użytkownikom systemu PSBK, modułu eCRF ABM,

5) dane osobowe zwykłe w zakresie adresu e-mail oraz służbowego nr telefonu w celu przeprowadzenia bezpiecznego logowania do systemu PSBK, modułu eCRF ABM za pośrednictwem dwuskładnikowego uwierzytelniania (2FA).

2. Powierzone przez Administratora spseudonimizowane dane osobowe będą przetwarzane przez Podmiot przetwarzający, wyłącznie w celu związanym z udostępnieniem w ramach modelu SaaS (Software as a Service) Administratorowi systemu PSBK, modułu eCRF ABM i przechowywaniem na serwerach Agencji Badań Medycznych, ulokowanych na terenie Polski, spseudonimizowanych danych. Spseudonimizowane mogą być także dalej powierzone w celach wsparcia serwisowego usług IT i utrzymania bezpieczeństwa danych w systemie PSBK, zapewnienia integralności, dostępności oraz poufności powierzonych danych, na co Administrator wyraża zgodę.

§ 3.

Obowiązki Podmiotu przetwarzającego

1. Podmiot przetwarzający, zobowiązuje się, przy przetwarzaniu powierzonych danych osobowych, do ich zabezpieczenia przez stosowanie odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych, zapewniających adekwatny stopień bezpieczeństwa, odpowiadający ryzyku związanemu z przetwarzaniem danych osobowych, o których mowa w art. 32 Rozporządzenia.
2. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się dołożyć należytej staranności przy przetwarzaniu powierzonych danych osobowych.
3. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się do nadania upoważnień do przetwarzania danych osobowych wszystkim osobom, które będą przetwarzały powierzone dane w celu realizacji niniejszej umowy.
4. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się zapewnić zachowanie przetwarzanych danych w poufności (zgodnie z przepisem art. 28 ust. 3 lit. b Rozporządzenia) oraz zobowiązać do tego również osoby, które upoważnia do przetwarzania danych osobowych w celu realizacji niniejszej umowy, zarówno w trakcie zatrudnienia (okresie współpracy) ich w Podmiocie przetwarzającym, jak i po jego ustaniu.
5. Podmiot przetwarzający po zakończeniu świadczenia usług związanych z przetwarzaniem, usuwa powierzone przez Administratora dane osobowe, usuwa wszelkie ich istniejące kopie niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia zakończenia świadczenia usług, chyba

że Administrator podejmie decyzje także o ich zwróceniu przez Podmiot przetwarzający, co zostanie przekazane przez Administratora w momencie zakończenia świadczenia usług.

6. W miarę możliwości Podmiot przetwarzający pomaga Administratorowi w niezbędnym zakresie wywiązywać się z obowiązku odpowiadania na żądania osoby, której dane dotyczą oraz wywiązywania się z obowiązków określonych w art. 32 -36 Rozporządzenia.

§ 4.

Prawo kontroli

1. Administrator zgodnie z art. 28 ust. 3 lit. h Rozporządzenia ma prawo kontroli lub przeprowadzenia audytu czy środki zastosowane przez Pomiot przetwarzający przy przetwarzaniu i zabezpieczeniu powierzonych danych osobowych spełniają postanowienia niniejszej umowy.
2. Administrator realizować będzie prawo kontroli i audytu w godzinach pracy Podmiotu przetwarzającego, informując o zamiarze ich przeprowadzenia z przynajmniej 7 – dniowym uprzedzeniem.
3. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się do usunięcia uchybień stwierdzonych podczas kontroli w terminie wskazanym przez Administratora, nie dłuższym niż 7 dni od dnia otrzymania zastrzeżeń na piśmie.
4. Podmiot przetwarzający udostępnia Administratorowi wszelkie informacje niezbędne do wykazania spełnienia obowiązków określonych w art. 28 Rozporządzenia.

§ 5.

Dalsze powierzenie danych do przetwarzania

1. Podmiot przetwarzający może powierzyć dane osobowe objęte niniejszą umową do dalszego przetwarzania podwykonawcom jedynie w celu wykonania umowy i po uzyskaniu uprzedniej, pisemnej zgody Administratora.
2. Administrator wyraża zgodę, aby Podmiot przetwarzający powierzył dalej przetwarzanie danych osobowych i wykonywanie zadań wynikających z umowy głównej określonej w § 1 ust. 1 niniejszej umowy podwykonawcy zapewniającemu wsparcie serwisowe usług IT obejmujące system PSBK, moduł eCRF ABM – firmie TRANSITION TECHNOLOGIES-SCIENCE Sp. z o. o. z siedzibą w Warszawie (01-066), przy ul. Burakowskiej 14.
3. Przekazanie powierzonych danych do państwa trzeciego może nastąpić jedynie na pisemne polecenie Administratora. chyba że obowiązek taki nakłada na Podmiot przetwarzający prawo Unii lub prawo państwa członkowskiego, któremu podlega Podmiot przetwarzający. W takim przypadku, przed rozpoczęciem przetwarzania, Podmiot przetwarzający informuje Administratora o tym obowiązku prawnym, o ile prawo to nie zabrania udzielania takiej informacji z uwagi na ważny interes publiczny.

4. Podwykonawca, o którym mowa w ust. 1 i 2 winien spełniać te same gwarancje i obowiązki, które zostały nałożone na Podmiotu przetwarzającego w niniejszej umowie.
5. Podmiot przetwarzający ponosi pełną odpowiedzialność wobec Administratora za niewywiązanie się ze spoczywających na podwykonawcy obowiązków ochrony danych.

§ 6.

Odpowiedzialność Podmiotu przetwarzającego

1. Podmiot przetwarzający jest odpowiedzialny za udostępnienie lub wykorzystanie danych osobowych niezgodnie z treścią niniejszej umowy, w szczególności za udostępnienie powierzonych do przetwarzania danych osobowych osobom nieupoważnionym.
2. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się do niezwłocznego poinformowania Administratora o jakimkolwiek postępowaniu, w szczególności administracyjnym lub sądowym, dotyczącym przetwarzania przez Podmiot przetwarzający, danych osobowych określonych w umowie, o jakiejkolwiek decyzji administracyjnej lub orzeczeniu dotyczącym przetwarzania tych danych, skierowanych do Podmiotu przetwarzającego, a także o wszelkich planowanych, o ile są wiadome, lub realizowanych kontrolach i inspekcjach dotyczących przetwarzania w Podmiocie przetwarzającym tych danych osobowych, w szczególności prowadzonych przez pracowników upoważnionych przez organ właściwy w sprawie ochrony danych osobowych. Niniejszy ustęp dotyczy wyłącznie danych osobowych powierzonych przez Administratora.
3. Podmiot przetwarzający odpowiada za szkody spowodowane własnymi działaniami i zaniechaniami, skutkującymi przetwarzaniem Danych osobowych w sposób naruszający przepisy RODO, inne powszechnie obowiązujące przepisy lub postanowienia niniejszej umowy, jeśli nie dopełnił obowiązków nałożonych na niego przez przepisy RODO, inne powszechnie obowiązujące przepisy lub postanowienia niniejszej umowy lub gdy działał poza zgodnymi z prawem instrukcjami Administratora lub wbrew tym instrukcjom.
4. Podmiot przetwarzający ma obowiązek współdziałać z Administratorem na jego żądanie w zakresie ustalenia przyczyn szkody wyrządzonej osobie, której dane dotyczą.
5. W przypadku, gdy Administrator zapłacił odszkodowanie za całą wyrządzoną szkodę spowodowaną przetwarzaniem, ma prawo żądania od Podmiotu przetwarzającego zwrotu części odszkodowania odpowiadającej części szkody, za którą ponosi on odpowiedzialność zgodnie z ust. 3 powyżej.

§ 7.

Zgłaszanie incydentów

1. Podmiot przetwarzający zobowiązany jest po stwierdzeniu naruszenia ochrony danych osobowych do zgłoszenia tego Administratorowi bez zbędnej zwłoki, nie później jednak niż w ciągu 24 godzin od stwierdzenia naruszenia.
2. Informacja przekazana Administratorowi powinna zawierać co najmniej:
    a) opis charakteru naruszenia oraz - o ile to możliwe - wskazanie kategorii i przybliżonej liczby osób, których dane zostały naruszone i ilości/rodzaju danych, których naruszenie dotyczy,
    b) opis możliwych konsekwencji naruszenia,
    c) opis zastosowanych lub proponowanych do zastosowania przez Podmiot przetwarzający środków w celu zaradzenia naruszeniu, w tym minimalizacji jego negatywnych skutków.

§ 8.

Czas obowiązywania umowy

1. Niniejsza umowa obowiązuje od dnia jej zawarcia przez czas *nieokreślony/określony* od ..... do .....*, jednakże nie dłużej niż do dnia obowiązywania umowy głównej, o której mowa § 1 ust. 1.
2. Każda ze Stron może wypowiedzieć niniejszą umowę z zachowaniem ..... * okresu wypowiedzenia, przy czym wypowiedzenie niniejszej umowy może skutkować brakiem możliwości realizacji umowy głównej, o której mowa § 1 ust. 1.

§ 9.

Rozwiązanie i wygaśniecie umowy

1. Administrator może rozwiązać umowę ze skutkiem natychmiastowym, gdy Podmiot przetwarzający:
    1) pomimo zobowiązania go do usunięcia uchybień stwierdzonych podczas kontroli i audytu nie usunie ich w wyznaczonym terminie;
    2) przetwarza dane osobowe w sposób niezgodny z umową lub poleceniami administratora;
    3) powierzył przetwarzanie danych osobowych innemu podmiotowi bez zgody Administratora;
2. Umowa wygasa w przypadku rozwiązania lub wygaśnięcia umowy głównej, o której mowa w § 1 ust 1.

§ 10.

Zasady zachowania poufności

1. Podmiot przetwarzający, zobowiązuje się do zachowania w tajemnicy wszelkich informacji, danych, materiałów, dokumentów i danych osobowych otrzymanych od Administratora i od współpracujących z nim osób oraz danych uzyskanych w jakikolwiek inny sposób, zamierzony czy przypadkowy w formie ustnej, pisemnej lub elektronicznej (dalej zwanymi „danymi poufnymi").
2. Podmiot przetwarzający oświadcza, że w związku ze zobowiązaniem do zachowania w tajemnicy danych poufnych nie będą one wykorzystywane, ujawniane ani udostępniane bez pisemnej zgody Administratora w innym celu niż wykonanie niniejszej umowy, chyba że konieczność ujawnienia posiadanych informacji wynika z obowiązujących przepisów prawa lub umowy głównej, o której mowa w § 1 ust. 1.

§ 11.

Postanowienia końcowe

1. W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową zastosowanie będą miały przepisy ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. - Kodeks cywilny (Dz. U. z 2019 r. poz. 1145), rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (Dz. Urz. UE L 119 04.05.2016, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 127 z 23.05.2018, str. 2) oraz ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz.U. z 2019 r. poz. 1781).
2. Sądem właściwym dla rozpatrzenia sporów mogących wyniknąć z realizacji umowy będzie sąd właściwy dla Podmiotu przetwarzającego.
3. Umowę zawarto w formie elektronicznej, pozwalającej na utrwalenie na trwałym nośniku, z możliwością wygenerowania egzemplarza dla każdej Strony. Umowa zostaje zawarta z dniem złożeniem oświadczenia woli przez ostatnią ze Stron.

Administrator: *Podmiot przetwarzający:*

_____ _____