

Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych

zwana dalej **Umową ppdo**, zawarta w dniu złożenia kwalifikowanego podpisu elektronicznego przez osobę reprezentującą Administratora, po uprzednim złożeniu kwalifikowanego podpisu elektronicznego przez osobę reprezentującą Przetwarzającego, pomiędzy:

Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z siedzibą w Warszawie, adres: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, 02-222 Warszawa, Aleje Jerozolimskie 181C, NIP 5213214182, REGON 015249601, w imieniu którego działa – Dyrektor Generalny, na podstawie pełnomocnictwa, którego kopia stanowi Załącznik nr 1 do umowy nr BFK-FKP.022. .2024/BDG, zwanym dalej **Administratorem** lub **Stroną**,

a

zwanym dalej **Przetwarzającym** lub **Stroną**.

§ 1.

1. Strony oświadczają, że Skarb Państwa reprezentowany przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zawarł z Przetwarzającym umowę nr BFK-FKP.022. .2024/BDG, zwaną dalej **Umową podstawową**.
2. Administrator powierza Przetwarzającemu przetwarzanie danych osobowych, 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, w celu realizacji przez Przetwarzającego obowiązków wynikających z Umowy podstawowej.
3. Administrator powierza Przetwarzającemu przetwarzanie danych osobowych, zawartych w kategorii: pracownicy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, uczestniczący w Kursie.
4. Dane osobowe, o których mowa w ust. 1-3, obejmować będą imię i nazwisko.
5. Przetwarzający przetwarza dane osobowe powierzone przez Administratora wyłącznie na udokumentowane polecenie Administratora. Za udokumentowane polecenie uznaje się również zadania zlecone Przetwarzającemu do wykonania Umową podstawową.
6. Zmiana zakresu danych osobowych podlegających przetwarzaniu, zmiana celu, środków i sposobu przetwarzania danych osobowych może zostać dokonana jedynie w drodze zmiany Umowy ppdo.

§ 2.

1. Przetwarzający oświadcza, że wdrożył adekwatne do celów i zakresu przetwarzania danych osobowych zabezpieczenia organizacyjne oraz techniczne, a ich doboru dokonał na podstawie przeprowadzonej oceny skutków dla przetwarzania danych osobowych.
2. Przetwarzający oświadcza, że pracownicy, którymi będzie się posługiwał przy wykonywaniu czynności w ramach Umowy ppdo zostaną przeszkoleni w zakresie przepisów prawa i procedur dotyczących:
 - 1) postępowania przy przetwarzaniu danych osobowych,
 - 2) postępowania w sytuacji naruszenia bezpieczeństwa danych osobowych.
3. Przetwarzający może zlecić wykonywanie określonych działań z zakresu będącego przedmiotem Umowy ppdo osobom nie będącym jego pracownikami wyłącznie po uzyskaniu pisemnej zgody Administratora. Przetwarzający ponosi jednak odpowiedzialność za działania i zaniechania tych osób, jak za swoje własne działania lub zaniechania.

4. Przetwarzający zobowiązuje się do nadania upoważnień do przetwarzania danych osobowych wszystkim osobom, które będą przetwarzały powierzone dane osobowe w celu realizacji Umowy ppdo.
5. Przetwarzający oświadcza, że osoby upoważnione do przetwarzania powierzonych przez Administratora danych osobowych pisemnie zobowiązały się do zachowania tajemnicy.
6. Przetwarzający oświadcza, że dalsze powierzenie przetwarzania danych osobowych podmiotom zewnętrznym realizować będzie zgodnie z wymaganiami regulacji prawnych w obszarze ochrony danych osobowych, w tym po uzyskaniu uprzedniej pisemnej zgody Administratora.
7. Przetwarzający, po zakończeniu wykonywania czynności określonych w Umowie podstawowej, a także w czasie obowiązywania Umowy podstawowej, zgodnie z wytycznymi Administratora, usunie lub zwróci Administratorowi powierzone dane osobowe oraz usunie wszelkie ich istniejące kopie, chyba że mające zastosowanie wymagania prawne nakazują przechowywanie tych danych osobowych.

§ 3.

1. Dane osobowe powierzone Przetwarzającemu mogą być przez niego wykorzystane jedynie w zakresie niezbędnym do realizacji Umowy ppdo oraz Umowy podstawowej.
2. Administrator ma prawo do kontroli, czy przetwarzanie powierzonych Przetwarzającemu danych osobowych odbywa się zgodnie z postanowieniami Umowy ppdo i regulacjami prawnymi w obszarze ochrony danych osobowych.
3. Przetwarzający zobowiązuje się do usunięcia uchybień stwierdzonych podczas kontroli w terminie wskazanym przez Administratora.
4. Przetwarzający ponosi odpowiedzialność za przetwarzanie danych osobowych niezgodnie z postanowieniami Umowy ppdo, a także z naruszeniem regulacji prawnych w obszarze ochrony danych osobowych.
5. Przetwarzający jest zobowiązany do kontroli przebiegu procesu przetwarzania danych osobowych na każdym jego etapie. Przetwarzający zobowiązany jest do zachowania poufności wszelkich danych, które zostały przekazane przez Administratora.
6. Przetwarzający jest zobowiązany powiadomić Administratora o każdej kontroli organu nadzorczego w obszarze ochrony danych osobowych, która ma chociażby pośredni związek z przetwarzaniem powierzonych danych osobowych oraz o każdym piśmie tego organu dotyczącym składania wyjaśnień. Obowiązek ten istnieje nawet po wygaśnięciu lub rozwiązaniu Umowy ppdo.
7. Administrator, zarówno w czasie obowiązywania Umowy ppdo, a także po jej wygaśnięciu lub rozwiązaniu, ma prawo do:
 - 1) uczestniczenia w kontroli, o której mowa w ust. 6;
 - 2) wnoszenia uwag do treści sprawozdania pokontrolnego;
 - 3) wnoszenia uwag do treści odpowiedzi na pismo organu nadzorczego dotyczącego chociażby pośrednio przetwarzania powierzonych danych osobowych.
8. Przetwarzający zobowiązuje się udzielić pomocy Administratorowi, stosując odpowiednie środki techniczne i organizacyjne, w spełnieniu obowiązku odpowiadania na żądania osoby, której dane dotyczą, w zakresie wykonywania jej praw określonych w regulacjach prawnych w obszarze ochrony danych osobowych.
9. Przetwarzający zobowiązuje się pomagać Administratorowi w zgłaszaniu naruszeń ochrony danych osobowych organowi nadzorcemu oraz zawiadomieniu osoby, której dane dotyczą.
10. Przetwarzający po stwierdzeniu naruszenia ochrony danych osobowych, bez zbędnej zwłoki informuje o tym Administratora.

§ 4.

1. Umowa ppdo jest zawarta na czas określony. Czas trwania Umowy ppdo kończy się z chwilą wygaśnięcia lub rozwiązania Umowy podstawowej.
2. Administrator może wypowiedzieć Umowę ppdo ze skutkiem natychmiastowym w przypadku gdy Przetwarzający pomimo zobowiązania go do usunięcia stwierdzonych uchybień w zakresie wykonywania Umowy ppdo, w tym nie stosowania się do regulacji prawnych w obszarze ochrony danych osobowych, nie usunie ich w wyznaczonym terminie. Wypowiedzenie Umowy ppdo stanowi podstawę do wypowiedzenia ze skutkiem natychmiastowym Umowy podstawowej.

§ 5.

1. W sprawach nieuregulowanych Umową ppdo mają zastosowanie w szczególności przepisy Kodeksu cywilnego oraz regulacje prawne w obszarze ochrony danych osobowych.
2. Wszelkie zmiany i uzupełnienia Umowy ppdo będą sporządzone na piśmie lub w równoważnej formie elektronicznej i podpisane przez Strony lub należycie upoważnionych przedstawicieli Stron pod rygorem nieważności.
3. Strony zgodnie oświadczają, że w przypadku sporów powstałych na tle realizacji Umowy ppdo dążyć będą do polubownego ich załatwienia. W przypadku, gdy nie dojdzie do załatwienia sporu w powyższy sposób, właściwym do jego rozstrzygnięcia będzie sąd powszechny właściwy miejscowo dla siedziby Administratora.

Administrator
(*e-podpis*)

Przetwarzający
(*e-podpis*)