

English	Polish
Data Processing Agreement	Umowa powierzenia przetwarzania danych
between	pomiędzy
The Data Controller: Appendix D	Administratorem danych: Zob. Załącznik D
&	&
The Data Processor: Retinalyze System A/S CVR: 32345417 Mileparken 10C DK-2740 Skovlunde Denmark	Podmiotem przetwarzającym: Retinalyze System A/S CVR: 32345417 Mileparken 10C DK-2740 Skovlunde Denmark
	
1. Data Processing Agreement preamble	Preambuła Umowy powierzenia przetwarzania danych
1.1 This Data Processing Agreement sets out the rights and obligations that apply to the Data Processor's handling of personal data on behalf of the Data Controller.	Niniejsza Umowa powierzenia przetwarzania danych określa prawa i obowiązki mające zastosowanie do przetwarzania danych osobowych przez Podmiot przetwarzający na rzecz Administratora danych.
1.2 This Agreement has been designed to ensure the Parties' compliance with Article 28, sub-section 3 of Regulation 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), which sets out specific requirements for the content of data processing	Umowę przygotowano w celu zapewnienia zgodności Stron z Artykułem 28, rozdziałem 3 ustawy Data Protection Act 2016/679 (ogólne rozporządzenie Parlamentu Europejskiego o ochronie danych – RODO), które określają szczegółowe wymagania dotyczące treści umów powierzenia przetwarzania danych zgodnie z dyrektywą 95/46/EC (GDPR).
1.3 The Data Processor's processing of personal data shall take place for the purposes of fulfilment of the Parties' 'Master Agreement'. Nordic Contract for 2015 commencing on 6th of March 2015.	Przetwarzanie danych osobowych przez Podmiot przetwarzający odbywa się w celu realizacji postanowień „Umowy głównej” zawartej między Stronami. Kontrakt nordycki rozpoczął się z dniem 6 marca 2015 r.
1.4 The Data Processing Agreement and the 'Master Agreement' shall be interdependent and cannot be terminated separately. The Data Processing Agreement may however – without termination of the 'Master Agreement' – be replaced by an alternative valid data processing agreement.	Niniejsza Umowa powierzenia przetwarzania danych oraz „Umowa główna” są współzależne i nie mogą zostać wypowiedziane oddzielnie. Umowa powierzenia przetwarzania może jednak – bez wypowiedzania „Umowy głównej” – zostać zastąpiona inną, ważną umową powierzenia przetwarzania.
1.5 This Data Processing Agreement shall take priority over any similar provisions contained in other agreements between the Parties, including the 'Master Agreement'.	Niniejsza Umowa powierzenia przetwarzania danych ma pierwszeństwo przed podobnymi postanowieniami zawartymi w innych umowach między Stronami, w tym w „Umowie głównej”.
1.6 Four appendices are attached to this Data Processing Agreement. The Appendices form an integral part of this Data Processing Agreement.	Do Umowy dołączono cztery załączniki, które stanowią jej integralną część.
1.7 Appendix A of the Data Processing Agreement contains details about the processing as well as the purpose and nature of the processing, type of personal data, categories of data subject and duration of the processing.	Załącznik A zawiera szczegóły dotyczące przetwarzania, w tym cel i charakter przetwarzania, rodzaje danych osobowych, kategorie osób, których dane dotyczą, oraz czas trwania przetwarzania.
1.8 Appendix B of the Data Processing Agreement contains the Data Controller's terms and conditions that apply to the Data Processor's use of Sub-Processors and a list of Sub-Processors approved by the Data Controller.	Załącznik B zawiera warunki stosowane przez Administratora danych względem korzystania przez Podmiot przetwarzający z podprzetwarzających oraz listę podprzetwarzających zatwierdzonych przez Administratora danych.
1.9 Appendix C of the Data Processing Agreement contains instructions on the processing that the Data Processor is to perform on behalf of the Data Controller (the subject of the processing), the minimum-security measures that are to be implemented and how inspection with the Data Processor and any Sub-Processors is to be performed. The Data Processing Agreement and its associated Appendices shall be retained in writing as well as electronically by both Parties.	Załącznik C zawiera instrukcje dotyczące przetwarzania, jakie Podmiot przetwarzający ma wykonywać w imieniu Administratora danych (przedmiot przetwarzania), minimalne środki bezpieczeństwa do wdrożenia oraz sposób prowadzenia inspekcji u Podmiotu przetwarzającego i u ewentualnych podprzetwarzających. Umowę wraz z załącznikami Strony przechowują w formie pisemnej oraz elektronicznej.
1.10 This Data Processing Agreement shall not exempt the Data Processor from obligations to which the Data Processor is subject pursuant to the General Data Protection Regulation or other legislation.	Niniejsza Umowa nie zwalnia Podmiotu przetwarzającego z obowiązków wynikających z RODO lub innych przepisów prawa.
2. The rights and obligations of the Data Controller	Prawa i obowiązki Administratora danych
2.1 The Data Controller shall be responsible to the outside world (including the data subject) for ensuring that the processing of personal data takes place within the framework of the General Data Protection Regulation and the Danish Data Protection Act.	Administrator danych ponosi wobec osób trzecich (w tym osób, których dane dotyczą) odpowiedzialność za to, że przetwarzanie danych osobowych odbywa się w ramach Ustawy o Ochronie Danych Osobowych.
2.2 The Data Controller shall therefore have both the right and obligation to make decisions about the purposes and means of the processing of personal data.	Administrator danych ma zatem prawo i obowiązek decydowania o celach i sposobach przetwarzania danych osobowych.
2.3 The Data Controller shall be responsible for ensuring that the processing that the Data Processor is instructed to perform is authorised in law.	Administrator danych odpowiada za to, że przetwarzanie, którego wykonanie zleca Podmiotowi przetwarzającemu, jest zgodne z prawem.

3. The Data Processor acts according to instructions

- 3.1 The Data Processor shall solely be permitted to process personal data on documented instructions from the Data Controller unless processing is required under EU or Member State or Local government law to which the Data Processor is subject; in this case, the Data Processor shall inform the Data Controller of this legal requirement prior to processing unless that law prohibits such information on important grounds of public interest, cf. Article 28, sub-section 3, para a.
- 3.2 The Data Processor shall immediately inform the Data Controller if instructions in the opinion of the Data Processor contravene the General Data Protection Regulation or data protection provisions contained in other EU or Member State or Local government law.

4. Confidentiality

- 4.1 The Data Processor shall ensure that only those persons who are currently authorised to do so are able to access the personal data being processed on behalf of the Data Controller. Access to the data shall therefore without delay be denied if such authorisation is removed or expires.
- 4.2 Only persons who require access to the personal data in order to fulfil the obligations of the Data Processor to the Data Controller shall be provided with authorisation.
- 4.3 The Data Processor shall ensure that persons authorised to process personal data on behalf of the Data Controller have undertaken to observe confidentiality or are subject to suitable statutory obligation of confidentiality.
- 4.4 The Data Processor shall at the request of the Data Controller be able to demonstrate that the employees concerned are subject to the above confidentiality.

5. Security of processing

- 5.1 The Data Processor shall take all the measures required pursuant to Article 32 of the General Data Protection Regulation which stipulates that with consideration for the current level, implementation costs and the nature, scope, context and purposes of processing and the risk of varying likelihood and severity for the rights and freedoms of natural persons, the Data Controller and Processor shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure a level of security appropriate to the risk.
- 5.2 The above obligation means that the Data Processor shall perform a risk assessment and thereafter implement measures to counter the identified risk. Depending on their relevance, the measures may include the following:
- 5.3 Pseudonymisation and encryption of personal data
- 5.4 The ability to ensure ongoing confidentiality, integrity, availability and resilience of processing systems and services.
- 5.5 The ability to restore the availability and access to personal data in a timely manner in the event of a physical or technical incident.
- 5.6 A process for regularly testing, assessing and evaluating the effectiveness of technical and organisational measures for ensuring the security of the processing.
- 5.7 The Data Processor shall in ensuring the above – in all cases – at a minimum implement the level of security and the measures specified in Appendix C to this Data Processing Agreement.
- 5.8 The Parties' possible regulation/agreement on remuneration etc. for the Data Controller's or the Data Processor's subsequent requirement for establishing additional security measures shall be specified in the Parties' 'Master Agreement'.

Podmiot przetwarzający działa zgodnie z instrukcjami

Podmiot przetwarzający może przetwarzać dane osobowe wyłącznie na udokumentowane polecenie Administratora danych, chyba że przetwarzanie jest wymagane przepisami prawa kraju członkowskiego Unii Europejskiej lub Królestwa Danii, którym podlega Podmiot przetwarzający; w takim przypadku Podmiot przetwarzający poinformuje Administratora danych o tym wymogu prawnym przed rozpoczęciem przetwarzania, chyba że prawo to zabrania przekazania takiej informacji ze względu na ważny interes publiczny (Część 3, Art. 28).

Podmiot przetwarzający niezwłocznie informuje Administratora danych, jeżeli – jego zdaniem – instrukcje naruszają Ustawę o Ochronie Danych Osobowych lub przepisy o ochronie danych zawarte w innych aktach prawa Królestwa Danii lub kraju członkowskiego Unii Europejskiej.

Poufność

Podmiot przetwarzający zapewnia, że do danych osobowych przetwarzanych w imieniu Administratora danych mają dostęp wyłącznie osoby aktualnie do tego upoważnione. Dostęp powinien być niezwłocznie cofnięty, jeżeli upoważnienie wygasło lub zostało odebrane.

Upoważnienia otrzymują wyłącznie osoby, którym dostęp do danych osobowych jest niezbędny do realizacji obowiązków Podmiotu przetwarzającego wobec Administratora danych.

Podmiot przetwarzający zapewnia, że osoby upoważnione do przetwarzania danych osobowych w imieniu Administratora danych zobowiązały się do zachowania poufności lub podlegają odpowiedniemu ustawowemu obowiązkowi zachowania tajemnicy.

Na żądanie Administratora danych Podmiot przetwarzający jest w stanie wykazać, że wskazani pracownicy są objęci powyższymi zobowiązaniami.

Bezpieczeństwo przetwarzania

Podmiot przetwarzający podejmuje wszelkie środki wymagane zgodnie z z Ustawą o Ochronie Danych Osobowych Art. 32 zgodnie z którymi – z uwzględnieniem aktualnego stanu wiedzy, kosztów wdrożenia, charakteru, zakresu, kontekstu i celów przetwarzania oraz ryzyka o różnym prawdopodobieństwie i wadze dla praw i wolności osób fizycznych – Administrator i Podmiot przetwarzający wdrażają odpowiednie środki techniczne i organizacyjne zapewniające poziom bezpieczeństwa adekwatny do ryzyka.

Powyższy obowiązek oznacza, że Podmiot przetwarzający przeprowadza ocenę ryzyka, a następnie wdraża środki przeciwdziałające zidentyfikowanym ryzykom. W zależności od potrzeb środki te mogą obejmować w szczególności:

- Pseudonimizację i szyfrowanie danych osobowych,
- Zdolność do zapewnienia ciągłej poufności, integralności, dostępności i odporności systemów i usług przetwarzania,
- Zdolność do szybkiego przywrócenia dostępności i dostępu do danych osobowych w razie incydentu fizycznego lub technicznego,
- Proces regularnego testowania, mierzenia i oceniania skuteczności środków technicznych i organizacyjnych zapewniających bezpieczeństwo przetwarzania.

W celu zapewnienia powyższego Podmiot przetwarzający wdraża – w każdym przypadku – co najmniej poziom bezpieczeństwa i środki wskazane w Załączniku C do niniejszej Umowy.

Ewentualne uzgodnienia Stron dotyczące wynagrodzenia itp. w związku z koniecznością ustanowienia dodatkowych środków bezpieczeństwa przez Administratora lub Podmiot przetwarzający określa „Umowa główna”.

6. Use of Sub-Processors

- 6.1 The Data Processor shall meet the requirements specified in Article 28, sub-section 2 and 4, of the General Data Protection Regulation in order to engage another processor (Sub-Processor).
- 6.2 The Data Processor shall therefore not engage another processor (Sub-Processor) for the fulfilment of this Data Processing Agreement without the prior specific or general written consent of the Data Controller.
- 6.3 In the event of general written consent, the Data Processor shall inform the Data Controller of any planned changes with regard to additions to or replacement of other data processors and thereby give the Data Controller the opportunity to object to such changes.
- 6.4 The Data Controller's requirements for the Data Processor's engagement of other sub-processors shall be specified in Appendix B to this Data Processing Agreement.
- 6.5 The Data Controller's consent to the engagement of specific sub-processors, if applicable, shall be specified in Appendix B to this Data Processing Agreement.
- 6.6 When the Data Processor has the Data Controller's authorisation to use a sub-processor, the Data Processor shall ensure that the Sub-Processor is subject to the same data protection obligations as those specified in this Data Processing Agreement on the basis of a contract or other legal document under EU law or the national law of the Member States, in particular providing the necessary guarantees that the Sub-Processor will implement the appropriate technical and organisational measures in such a way that the processing meets the requirements of the General Data Protection Regulation.
- 6.7 The Data Processor shall therefore be responsible, on the basis of a sub-processor agreement for requiring that the sub-processor at least comply with the obligations to which the Data Processor is subject pursuant to the requirements of the General Data Protection Regulation and this Data Processing Agreement and its associated Appendices.
- 6.8 A copy of such a sub-processor agreement and subsequent amendments shall, at the Data Controller's request, be submitted to the Data Controller who will thereby have the opportunity to ensure that a valid agreement has been entered into between the Data Processor and the Sub-Processor. Commercial terms and conditions, such as pricing, that do not affect the legal data protection content of the sub-processor agreement, shall not require submission to the Data Controller.
- 6.9 The Data Processor shall in his agreement with the Sub-Processor include the Data Controller as a third party in the event of the bankruptcy of the Data Processor to enable the Data Controller to assume the Data Processor's rights and invoke these as regards the Sub-Processor, e.g. so that the Data Controller is able to instruct the Sub-Processor to perform the erasure or return of data.
- 6.10 If the Sub-Processor does not fulfil his data protection obligations, the Data Processor shall remain fully liable to the Data Controller as regards the fulfilment of the obligations of the Sub-Processor.

Korzystanie przez podprzetwarzających

Podmiot przetwarzający spełnia wymagania określone w części 3, Rozdziale 4, sekcji 59 ust. 4–7 RODO, dotyczące zaangażowania innego podmiotu (podprzetwarzającego).

Podmiot przetwarzający nie angażuje innego podmiotu (podprzetwarzającego) do realizacji niniejszej Umowy bez uprzedniej szczegółowej lub ogólnej zgody wyrażonej na piśmie przez Administratora danych.

W przypadku zgody ogólnej, Podmiot przetwarzający informuje Administratora danych o planowanych zmianach dotyczących dodania lub zastąpienia innych podmiotów przetwarzających, umożliwiając Administratorowi zgłoszenie sprzeciwu wobec takich zmian.

Wymagania Administratora danych dotyczące zaangażowania podprzetwarzających przez Podmiot przetwarzający określa Załącznik B.

Zgody Administratora na korzystanie z konkretnych podprzetwarzających, jeżeli dotyczy, określa Załącznik B.

Po uzyskaniu upoważnienia Administratora do korzystania z podprzetwarzającego, Podmiot przetwarzający zapewnia, że podprzetwarzający jest objęty takimi samymi obowiązkami w zakresie ochrony danych jak określone w niniejszej Umowie, na podstawie umowy lub innego dokumentu prawnego podlegającego prawu Królestwa Danii lub prawu państwa członkowskiego EU, w którym działa. W szczególności zapewnia odpowiednie gwarancje wdrożenia właściwych środków technicznych i organizacyjnych, aby przetwarzanie spełniało wymagania RODO.

Podmiot przetwarzający odpowiada – na podstawie umowy z podprzetwarzającym – za wymagania od podprzetwarzającego co najmniej tych obowiązków, które ciążyą na Podmiocie przetwarzającym zgodnie z RODO oraz niniejszą Umową i jej załącznikami.

Kopię takiej umowy z podprzetwarzającym oraz jej zmian Podmiot przetwarzający – na żądanie Administratora – udostępnia Administratorowi w celu weryfikacji zawarcia ważnej umowy między Podmiotem przetwarzającym a podprzetwarzającym. Warunki handlowe, takie jak ceny, które nie wpływają na treść prawną umowy o ochronie danych, nie muszą być przekazywane Administratorowi.

W umowie z podprzetwarzającym Podmiot przetwarzający włącza Administratora jako stronę trzecią na wypadek upadłości Podmiotu przetwarzającego, aby umożliwić Administratorowi przejęcie praw Podmiotu przetwarzającego i ich wykonywanie wobec podprzetwarzającego, np. poprzez wydanie podprzetwarzającemu polecenia usunięcia lub zwrotu danych.

Jeżeli podprzetwarzający nie wypełnia swoich obowiązków w zakresie ochrony danych, Podmiot przetwarzający pozostaje w pełni odpowiedzialny wobec Administratora za wypełnienie zobowiązań przez podprzetwarzającego.

7. Transfer of data to third countries or international organisations

7.1 The Data Processor shall solely be permitted to process personal data on documented instructions from the Data Controller, including as regards transfer (assignment, disclosure and internal use) of personal data to third countries or international organisations, unless processing is required under EU or Member State law to which the Data Processor is subject; in such a case, the Data Processor shall inform the Data Controller of that legal requirement prior to processing unless that law prohibits such information on important grounds of public interest, cf. Article 28, sub-section 3, para a.

- 7.2 Without the instructions or approval of the Data Controller, the Data Processor therefore cannot – within the framework of this Data Processing Agreement:
- 7.3 disclose personal data to a data controller in a third country or in an international organization
- 7.4 assign the processing of personal data to a sub-processor in a third country
- 7.5 have the data processed in another of the Data Processor's divisions which is located in a third country
- 7.6 The Data Controller's instructions or approval of the transfer of personal data to a third country, if applicable, shall be set out in Appendix C to this Data Processing Agreement.

8. Assistance to the Data Controller

- 8.1 The Data Processor, taking into account the nature of the processing, shall, as far as possible, assist the Data Controller with appropriate technical and organisational measures, in the fulfilment of the Data Controller's obligations to respond to requests for the exercise of the data subjects' rights pursuant to Chapter 3 of the General Data Protection Regulation. This entails that the Data Processor should as far as possible assist the Data Controller in the Data Controller's compliance with:
- 8.1.1 notification obligation when collecting personal data from the data subject
- 8.1.2 notification obligation if personal data have not been obtained from the data subject
- 8.1.3 right of access by the data subject
- 8.1.4 the right to rectification
- 8.1.5 the right to erasure ('the right to be forgotten')
- 8.1.6 the right to restrict processing
- 8.1.7 notification obligation regarding rectification or erasure of personal data or restriction of processing
- 8.1.8 the right to data portability
- 8.1.9 the right to object
- 8.1.10 the right to object to the result of automated individual decision-making, including profiling

Przekazywanie danych do państw trzecich lub organizacji międzynarodowych

Podmiot przetwarzający może przetwarzać dane osobowe wyłącznie na udokumentowane instrukcje Administratora danych, w tym w zakresie przekazywania (powierzania, udostępniania lub wewnętrznego wykorzystania) danych osobowych do państw trzecich lub organizacji międzynarodowych, chyba że przetwarzanie jest wymagane przepisami prawa UE lub prawa państwa członkowskiego, którym podlega Podmiot przetwarzający; w takim przypadku Podmiot przetwarzający informuje Administratora danych o tym wymogu przed rozpoczęciem przetwarzania, chyba że prawo to zabrania przekazania takiej informacji ze względu na ważny interes publiczny (zgodnie z Art. 28 RODO, pkt. 3 - <https://gdpr.pl/baza-wiedzy/akty-prawne/interaktywny-tekst-gdpr/artukul-28-podmiot-przetwarzajacy>). Bez instrukcji lub zgody Administratora danych Podmiot przetwarzający nie może w ramach niniejszej Umowy:

ujawniać danych osobowych administratorowi w państwie trzecim lub organizacji międzynarodowej,

powierzać przetwarzania danych osobowych podprzetwarzającemu w państwie trzecim,

przetwarzać danych w innej jednostce organizacyjnej Podmiotu przetwarzającego zlokalizowanej w państwie trzecim.

Instrukcje lub zgoda Administratora na przekazywanie danych osobowych do państwa trzeciego, jeśli dotyczy, zostaną wskazane w Załączniku C.

Wsparcie dla Administratora danych

Z uwzględnieniem charakteru przetwarzania Podmiot przetwarzający, w miarę możliwości, wspiera Administratora danych w wypełnianiu jego obowiązków dotyczących realizacji praw osób, których dane dotyczą, zgodnie z Rozdziałem 3 RODO. Oznacza to, że Podmiot Przetwarzający, w miarę możliwości, wesprze Administratora w realizacji:

- obowiązku informacyjnego przy zbieraniu danych osobowych od osoby, której dane dotyczą,
- obowiązku informacyjnego, gdy dane osobowe nie zostały pozyskane od osoby, której dane dotyczą,
- prawa dostępu osoby, której dane dotyczą,
- prawa do sprostowania,
- prawa do usunięcia danych („prawo do bycia zapomnianym”),
- prawa do ograniczenia przetwarzania,
- obowiązku informacyjnego dotyczącego sprostowania lub usunięcia danych osobowych lub ograniczenia przetwarzania,
- prawa do przenoszenia danych,
- prawa sprzeciwu,
- prawa sprzeciwu wobec wyników zautomatyzowanego podejmowania decyzji, w tym profilowania.

- 8.2 The Data Processor shall assist the Data Controller in ensuring compliance with the Data Controller's obligations pursuant to Articles 32-36 of the General Data Protection Regulation taking into account the nature of the processing and the data made available to the Data Processor, cf. Article 28, sub-section 3, para f. This entails that the Data Processor should, taking into account the nature of the processing, as far as possible assist the Data Controller in the Data Controller's compliance with:
- 8.2.1 the obligation to implement appropriate technical and organisational measures to ensure a level of security appropriate to the risk associated with the processing
- 8.2.2 the obligation to report personal data breaches to the supervisory authority (Danish Data Protection Agency) without undue delay and, if possible, within 72 hours of the Data Controller discovering such breach unless the personal data breach is unlikely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons
- 8.2.3 the obligation – without undue delay - to communicate the personal data breach to the data subject when such breach is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons
- 8.2.4 the obligation to carry out a data protection impact assessment if a type of processing is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons
- 8.2.5 the obligation to consult with the supervisory authority (Danish Data Protection Agency) prior to processing if a data protection impact assessment shows that the processing will lead to high risk in the lack of measures taken by the Data Controller to limit risk
- 8.3 The Parties' possible regulation/agreement on remuneration etc. for the Data Processor's assistance to the Data Controller shall be specified in the Parties' 'Master Agreement'.
- 9. Notification of personal data breach**
- 9.1 On discovery of personal data breach at the Data Processor's facilities or a sub-processor's facilities, the Data Processor shall without undue delay notify the Data Controller. The Data Processor's notification to the Data Controller shall, if possible, take place within 48 hours after the Data Processor has discovered the breach to enable the Data Controller to comply with his obligation, if applicable, to report the breach to the supervisory authority within 72 hours.
- 9.2 According to Clause 9.2., para b, of this Data Processing Agreement, the Data Processor shall – taking into account the nature of the processing and the data available – assist the Data Controller in the reporting of the breach to the supervisory authority. This may mean that the Data Processor is required to assist in obtaining the information listed below which, pursuant to Article 33, subsection 3, of the General Data Protection Regulation, shall be stated in the Data Controller's report to the supervisory authority:
- 9.3 The nature of the personal data breach, including, if possible, the categories and the approximate number of affected data subjects and the categories and the approximate number of affected personal data records
- 9.4 Probable consequences of a personal data breach
- 9.5 Measures which have been taken or are proposed to manage the personal data breach, including, if applicable, measures to limit its possible damage
- Podmiot przetwarzający wspiera Administratora danych w zapewnieniu zgodności z obowiązkami Administratora wynikającymi z art. 32–36 RODO, mając na uwadze charakter przetwarzania i dane, jakimi dysponuje Podmiot przetwarzający (art. 28 ust. 3 lit. f - RODO). Oznacza to, że Podmiot przetwarzający, z uwzględnieniem charakteru przetwarzania i w miarę możliwości, wspiera Administratora w:
- obowiązku wdrożenia odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych zapewniających poziom bezpieczeństwa adekwatny do ryzyka związanego z przetwarzaniem,
- obowiązku zgłoszenia naruszenia ochrony danych organowi nadzorczemu (Duński Urząd Ochrony Danych – Danish Data Protection Agency) bez zbędnej zwłoki, a jeżeli to możliwe – w ciągu 72 godzin od stwierdzenia naruszenia przez Administratora, chyba że naruszenie to prawdopodobnie nie spowoduje ryzyka naruszenia praw lub wolności osób fizycznych,
- obowiązku – bez zbędnej zwłoki – zawiadomienia osoby, której dane dotyczą, o naruszeniu ochrony danych, jeżeli może ono powodować wysokie ryzyko naruszenia praw lub wolności osób fizycznych,
- obowiązku przeprowadzenia oceny skutków dla ochrony danych, jeżeli dane rodzaj przetwarzania może powodować wysokie ryzyko naruszenia praw lub wolności osób fizycznych,
- obowiązku konsultacji z organem nadzorczym (Duński Urząd Ochrony Danych) przed rozpoczęciem przetwarzania, jeżeli ocena skutków dla ochrony danych wskazuje na wysokie ryzyko, w przypadku niewdrożenia przez Administratora środków ograniczających ryzyko.
- Ewentualne uzgodnienia Stron dotyczące wynagrodzenia itp. za pomoc Podmiotu przetwarzającego dla Administratora danych określa „Umowa główna”.
- Zgłaszanie naruszeń ochrony danych osobowych**
- Po wykryciu naruszenia ochrony danych osobowych w siedzibie Podmiotu przetwarzającego lub podprzetwarzającego, Podmiot przetwarzający niezwłocznie zawiadamia Administratora danych. Jeżeli to możliwe, zgłoszenie to następuje w ciągu 48 godzin od stwierdzenia naruszenia przez Podmiot przetwarzający, aby umożliwić Administratorowi ewentualne zgłoszenie naruszenia organowi nadzorczemu w ciągu 72 godzin.
- Zgodnie z pkt 9.2 lit. b niniejszej Umowy Podmiot przetwarzający, z uwzględnieniem charakteru przetwarzania i dostępnych mu danych, wspiera Administratora przy zgłaszaniu naruszenia organowi nadzorczemu. Może to oznaczać konieczność pomocy w uzyskaniu poniższych informacji, które – zgodnie z art. 33 ust. 3 RODO – należy wskazać w zgłoszeniu Administratora do organu nadzorczego:
- Charakter naruszenia ochrony danych osobowych, w tym – jeżeli to możliwe – kategorie i przybliżoną liczbę osób, których dane dotyczą, oraz kategorie i przybliżoną liczbę rekordów danych osobowych, których dotyczy naruszenie,
- Prawdopodobne konsekwencje naruszenia ochrony danych osobowych,
- Środki podjęte lub proponowane w celu zaradzenia naruszeniu ochrony danych osobowych, w tym – w razie potrzeby – środki mające na celu ograniczenie jego ewentualnych negatywnych skutków.

10. Erasure and return of data

- 10.1 On termination of the processing services, the Data Processor shall be under obligation, at the Data Controller's discretion, to erase or return all the personal data to the Data Controller and to erase existing copies unless EU law or Member State law requires storage of the personal data.

11. Inspection and audit

- 11.1 The Data Processor shall make available to the Data Controller all information necessary to demonstrate compliance with Article 28 of the General Data Protection Regulation and this Data Processing Agreement, and allow for and contribute to audits, including inspections performed by the Data Controller or another auditor mandated by the Data Controller.
- 11.2 The procedures applicable to the Data Controller's inspection of the Data Processor are specified in Appendix C to this Data Processing Agreement.
- 11.3 The Data Controller's inspection of sub-processors, if applicable, shall as a rule be performed through the Data Processor. The procedures for such inspection are specified in Appendix C to this Data Processing Agreement.
- 11.4 The Data Processor shall be required to provide the supervisory authorities, which pursuant to applicable legislation have access to the Data Controller's and Data Processor's facilities, or representatives acting on behalf of such supervisory authorities, with access to the Data Processor's physical facilities on presentation of appropriate identification.

12. The Parties' agreement on other terms

- 12.1 (Separate) terms relating to the consequences of the Parties' breach of this Data Processing Agreement, if applicable, shall be specified in the Parties' 'Master Agreement'.
- 12.2 Regulation of other terms between the Parties shall be specified in the Parties' 'Master Agreement'.

13. Commencement and termination

- 13.1 This Data Processing Agreement shall become effective on the date of both Parties' signature to the Agreement.
- 13.2 Both Parties shall be entitled to require this Data Processing Agreement renegotiated if changes to the law or inexpediency of the provisions contained herein should give rise to such renegotiation.
- 13.3 The Parties' agreement on remuneration, terms etc. in connection with amendments to this Data Processing Agreement, if applicable, shall be specified in the Parties' 'Master Agreement'.
- 13.4 This Data Processing Agreement may be terminated according to the terms and conditions of termination, incl. notice of termination, specified in the 'Master Agreement'.
- 13.5 This Data Processing Agreement shall apply as long as the processing is performed. Irrespective of the termination of the 'Master Agreement' and/or this Data Processing Agreement, the Data Processing Agreement shall remain in force until the termination of the processing and the erasure of the data by the Data Processor and any sub-processors.

14. Data Controller and Data Processor contacts/contact points

- 14.1 The Parties may contact each other using the following contacts/contact points:
- 14.2 See Appendix D.
- 14.3 The Parties shall be under obligation continuously to inform each other of changes to contacts/contact points.

Usunięcie i zwrot danych

Po zakończeniu świadczenia usług przetwarzania Podmiot przetwarzający – według wyboru Administratora – usuwa lub zwraca Administratorowi wszystkie dane osobowe oraz usuwa istniejące kopie, chyba że prawo UE lub prawo państwa członkowskiego wymaga ich przechowywania.

Inspekcja i audyty

Podmiot przetwarzający udostępnia Administratorowi wszystkie informacje niezbędne do wykazania zgodności z art. 28 RODO i niniejszą Umową oraz umożliwia i przyczynia się do przeprowadzania audytów, w tym inspekcji, prowadzonych przez Administratora lub audytora upoważnionego przez Administratora.

Procedury inspekcji Administratora u Podmiotu przetwarzającego określa Załącznik C.

Inspekcja u podprzetwarzających – jeżeli dotyczy – co do zasady odbywa się za pośrednictwem Podmiotu przetwarzającego. Procedury takiej inspekcji określa Załącznik C.

Podmiot przetwarzający zapewnia dostęp organom nadzorczym, które zgodnie z obowiązującymi przepisami mają prawo wstępu do pomieszczeń Administratora i Podmiotu przetwarzającego, lub ich przedstawicielom – po okazaniu stosownego dokumentu tożsamości – do fizycznych obiektów Podmiotu przetwarzającego.

Uzgodnienia Stron dotyczące innych warunków

(Ewentualne) odrębne postanowienia dotyczące skutków naruszenia niniejszej Umowy przez Strony określa „Umowa główna”.

Inne uzgodnienia między Stronami określa „Umowa główna”.

Wejście umowy w życie i jej rozwiązanie

Umowa wchodzi w życie z dniem podpisania przez obie Strony.

Każda ze Stron może zażądać renegotiacji Umowy, jeżeli zmiany przepisów prawa lub niecelowość zawartych postanowień uzasadniają dokonanie zmian.

Ewentualne uzgodnienia Stron dotyczące wynagrodzenia, warunków itp. w związku ze zmianami niniejszej Umowy określa „Umowa główna”.

Umowa może zostać rozwiązana zgodnie z warunkami wypowiedzenia, w tym okresem wypowiedzenia, przewidzianymi w „Umowie głównej”.

Umowa obowiązuje tak długo, jak długo wykonywane jest przetwarzanie. Niezależnie od rozwiązania „Umowy głównej” i/lub niniejszej Umowy, pozostaje ona w mocy do czasu zakończenia przetwarzania i usunięcia danych przez Podmiot przetwarzający oraz ewentualnych podprzetwarzających.

Dane kontaktowe Administratora i Podmiotu przetwarzającego

Strony mogą kontaktować się ze sobą za pośrednictwem poniższych punktów kontaktowych:

Zobacz Załącznik D.

Strony zobowiązują się na bieżąco informować się wzajemnie o zmianach danych kontaktowych.

A Appendix A: Information about the processing

- A.1 The purpose of the Data Processor's processing of personal data on behalf of the Data Controller is:
- A.2 That the Data Controller is able to use the web application which is owned and managed by the Data Processor to analyse images.
- A.3 The Data Processor's processing of personal data on behalf of the Data Controller shall mainly pertain to (the nature of the processing):
- A.4 That the Data Processor makes available Retinalyze WebApp to the Data Controller and hereby stores personal data about the Data Controller's clients.
- A.5 The processing includes the following types of personal data about data subjects:
- A.6 Name
- A.7 Social security number
- A.8 Photo of the retina
- A.9 Result of analysis
- A.10 Processing includes the following categories of data subject:
- A.11 Persons who have had images uploaded through the Retinalyze WebApp from the Data Controller
- A.12 The Data Processor's processing of personal data on behalf of the Data Controller may be performed when this Data Processing Agreement commences. Processing has the following duration:
- A.13 Processing shall not be time-limited and shall be performed until this Data Processing Agreement is terminated or cancelled by one of the Parties.

Załącznik A: Informacje o przetwarzaniu

Cel przetwarzania danych osobowych przez Podmiot przetwarzający w imieniu Administratora danych:

Umożliwienie Administratorowi korzystania z aplikacji webowej, której właścicielem i administratorem jest Podmiot przetwarzający, w celu analizowania obrazów.

Przetwarzanie danych osobowych przez Podmiot Przetwarzający w imieniu Administratora Danych będzie dotyczyć głównie (charakteru przetwarzania):

Udostępnienie Administratorowi aplikacji Retinalyze WebApp oraz przechowywanie danych osobowych dotyczących klientów Administratora.

Kategorie danych osobowych osób, których dane dotyczą:

Imię i nazwisko

Numer identyfikacyjny (np. numer PESEL / numer ubezpieczenia społecznego)

Zdjęcie siatkówki

Wynik analizy

Kategorie osób, których dane dotyczą:

Osoby, których zdjęcia zostały przesłane przez Administratora za pośrednictwem Retinalyze WebApp.

Przetwarzanie danych osobowych przez Podmiot Przetwarzający w imieniu Administratora Danych może nastąpić od momentu wejścia w życie niniejszej Umowy o Powierzeniu Przetwarzania. Przetwarzanie ma następujący czas trwania:

Przetwarzanie nie jest ograniczone czasowo i trwa do momentu rozwiązania lub wypowiedzenia niniejszej Umowy przez jedną ze Stron.

B Appendix B: Terms of the Data Processor's use of sub-processors and list of approved sub-processors

B.1 Terms of the Data Processor's use of sub-processors, if applicable

B.2 The Data Processor has the Data Controller's general consent for the engagement of sub-processors. The Data Processor shall, however, inform the Data Controller of any planned changes with regard to additions to or replacement of other data processors and thereby give the Data Controller the opportunity to object to such changes. Such notification shall be submitted to the Data Controller a minimum of 1 month prior to the engagement of sub-processors or amendments coming into force. If the Data Controller should object to the changes, the Data Controller shall notify the Data Processor of this within 14 days of receipt of the notification. The Data Controller shall only object if the Data Controller has reasonable and specific grounds for such refusal.

B.3 Approved sub-processors

B.4 The Data Controller shall on commencement of this Data Processing Agreement approve the engagement of the following sub-processors:

B.5	Name	Reg.no.	Address	Description of processing
	Amazon Web Services, Inc. (AWS)	NTT0415USASR008	410 Terry Ave, North Seattle, WA 98109-5210 USA	Cloud provider of virtual servers, storage and databases in EU. All servers used to process and store information is provided by AWS.
	InSoft SL	B38252409	Av. Veinticino de Julio 34, 38004 S/S de Tenerife Spain	R&D Partner in Glaucoma Algorithm. Performs image analysis on Fundus images only.
	Altris Inc.		100 S State St 60603 Chicago, IL United States	OCT Partner - delivers the OCT integration to Retinalyze System only.
	EyeCare Danmark	DK37041912	Svanevej 36, 4000 Roskilde, Denmark	ESB integration in Scandinavia only.

B.6 The Data Controller shall on the commencement of this Data Processing Agreement specifically approve the use of the above sub-processors for the processing described for that party. The Data Processor shall not be entitled – without the Data Controller's explicit written consent – to engage a sub-processor for 'different' processing than the one that has been agreed or have another sub-processor perform the described processing.

Załącznik B: Warunki korzystania z podprzetwarzających i lista zatwierdzonych podprzetwarzających

Warunki korzystania przez podprzetwarzających (jeżeli dotyczy): Administrator danych udziela Podmiotowi przetwarzającemu ogólnej zgody na angażowanie podprzetwarzających. Podmiot przetwarzający informuje jednak Administratora o planowanych zmianach dotyczących dodania lub zastąpienia innych podmiotów przetwarzających, umożliwiając Administratorowi zgłoszenie sprzeciwu wobec tych zmian. Zawiadomienie przekazuje się Administratorowi co najmniej 1 miesiąc przed zaangażowaniem podprzetwarzającego lub wejściem w życie zmian. Jeżeli Administrator zgłasza sprzeciw, informuje o tym Podmiot przetwarzający w ciągu 14 dni od otrzymania zawiadomienia. Administrator może wnieść sprzeciw wyłącznie z uzasadnionych i konkretnych powodów.

Zatwierdzeni podprzetwarzający:

Administrator Danych z chwilą rozpoczęcia obowiązywania niniejszej Umowy o Przetwarzaniu Danych wyrazi zgodę na zaangażowanie następujących podmiotów przetwarzających:

Administrator danych, rozpoczynając obowiązywanie niniejszej Umowy, wyraża zgodę na korzystanie z powyższych podprzetwarzających w zakresie opisanym dla danego podmiotu. Podmiot przetwarzający nie jest uprawniony – bez wyrażonej pisemnej zgody Administratora – do angażowania podprzetwarzającego do „innego” przetwarzania niż uzgodnione ani do przekazania opisanego przetwarzania innemu podprzetwarzającemu.

C Appendix C: Instruction pertaining to the use of personal data

- C.1 The subject of/instruction for the processing
- C.2 The Data Processor's processing of personal data on behalf of the Data Controller shall be carried out by the Data Processor performing the following:
- C.3 The Data Processor has been instructed to perform image analysis, and to deliver a result of this analysis, while storing images and results for later access.
- C.4 Security of processing
- C.5 The level of security shall reflect:
- C.6 That the processing involves a large volume of personal data which are subject to Article 9 of the General Data Protection Regulation on 'special categories of personal data' which is why a 'high' level of and organisational security measures that are to be applied to create the necessary (and agreed) level of data security.
- C.7 The Data Processor shall hereafter be entitled and under obligation to make decisions about the technical.
- C.8 The Data Processor shall however – in any event and at a minimum – implement the following measures that have been agreed with the Data Controller (on the basis of the risk assessment that the Data Controller has performed):
- C.9 Redundant data storage.
- C.10 Multiple incremental data backup
- C.11 Data backups with a timetable which appropriately reflects data changes
- C.12 Session time outs
- C.13 Utilization of user identification credentials
- C.14 Physical security of data processing facilities
- C.15 Use of adequate firewall and encryption technologies to protect the gateways and pipelines through which the data travels
- C.16 Sensitive Personal Data is encrypted during transmission using up to date versions of TLS or other security protocols using industry standard encryption algorithms and keys
- C.17 Customer sensitive Personal Data and other confidential customer data are encrypted at rest within the system
- C.18 Protection of data must meet legal standards for storing Personal Data.
- C.19 All entries and changes to the Database must be logged.
- C.20 Role-based access control implemented in a manner consistent with principle of least privilege
- C.21 Access to host servers, applications, databases, routers, switches, etc., is logged
- C.22 Storage period/erasure procedures
- C.23 Personal data are stored with the Data Processor until the Data Controller requests that the data are erased or returned.
- C.24 Processing location
- C.25 Processing of the personal data under this Data Processing Agreement cannot be performed at other locations than the following without the Data Controller's prior written consent:
- C.26 Amazon Web Services within the EU.
- C.27 Instruction for or approval of the transfer of personal data to third countries
- C.28 If the Data Controller does not in this clause or by subsequent written notification provide instructions or consent pertaining to the transfer of personal data to a third country, the Data Processor shall not be entitled within the framework of this Data Processing Agreement to perform such transfer.
- C.29 Procedures for the Data Controller's inspection of the processing being performed by the Data Processor The Data Controller or the Data Controller's representative shall perform a yearly inspection with regards to the compliance of this Data Processing Agreement at the Data Processor's facilities. In addition to the planned inspection, the Data Controller shall be entitled to inspect the Data Processor when the Data Controller deems that this is required. The Data Controller's costs, if applicable, relating to physical inspection shall be defrayed by the Data Controller. The Data Processor shall, however, be under obligation to set aside the resources (mainly time) required for the Data Controller to be able to perform the inspection.
- C.30 Procedures for inspection of the processing being performed by subprocessors, if applicable The Data Processor shall once every year at the Data Processor's expense obtain an inspection report from an independent third party with regards to the Sub-Processor's compliance with this Data Processing Agreement and its associated Appendices. The Parties have agreed that the following types of inspection report may be used: SOC 1 Type II Report. Inspection report shall without delay be submitted to the Data Processor and/or the Data Controller for information. Data Controller may need to sign NDA with sub-processor, to be able to access SOC Report.

Załącznik C: Instrukcja dotycząca korzystania z danych osobowych

Przedmiot/instrukcja przetwarzania:

Przetwarzanie danych osobowych przez Podmiot Przetwarzający w imieniu Administratora Danych będzie wykonywane przez Podmiot Przetwarzający poprzez:

Podmiot przetwarzający dane otrzymał polecenie wykonania analizy obrazu i dostarczenia wyników tej analizy, a także zapisania obrazów i wyników w celu późniejszego dostępu.

Bezpieczeństwo przetwarzania – poziom i środki:

Poziom bezpieczeństwa uwzględnia fakt, że

Przetwarzanie obejmuje znaczną ilość danych osobowych podlegających art. 9 RODO (szczególne kategorie danych), co wymaga zastosowania „wysokiego” poziomu środków technicznych i organizacyjnych zapewniających uzgodniony poziom bezpieczeństwa danych.

Podmiot przetwarzający jest uprawniony i zobowiązany do podejmowania decyzji dotyczących rozwiązań technicznych.

W każdym przypadku podmiot przetwarzający wdraża - co najmniej następujące - uzgodnione środki (na podstawie oceny ryzyka przeprowadzonej przez Administratora):

Redundantne przechowywanie danych.

Wielokrotne kopie zapasowe przyrastające.

Harmonogram wykonywania kopii zapasowych odpowiednio odzwierciedlający zmiany danych.

Automatyczne wylogowanie po bezczynności (session timeout).

Wykorzystanie indywidualnych poświadczeń użytkowników.

Fizyczne zabezpieczenie obiektów przetwarzania danych.

Zastosowanie odpowiednich technologii zapory sieciowej i szyfrowania w celu ochrony punktów dostępowych i kanałów transmisji danych.

Dane osobowe o charakterze wrażliwym są szyfrowane podczas transmisji przy użyciu aktualnych wersji protokołu TLS lub innych protokołów bezpieczeństwa, wykorzystujących standardowe w branży algorytmy i klucze szyfrujące.

Szyfrowanie danych wrażliwych oraz innych poufnych danych klienta „w spoczynku” w systemie.

Muszą być spełnione wymogi prawne dotyczące przechowywania danych osobowych.

Rejestrowanie (logowanie) wszystkich zapisów i zmian w bazie danych.

Kontrola dostępu oparta na funkcji zgodna z zasadą minimalnych uprawnień.

Rejestrowanie dostępu do serwerów, aplikacji, baz danych, routerów, przełączników itd.

Okres przechowywania/procedury usuwania:

Dane osobowe są przechowywane przez Podmiot przetwarzający do czasu żądania ich usunięcia lub zwrotu przez Administratora danych.

Miejsce przetwarzania:

Przetwarzanie danych osobowych na podstawie niniejszej Umowy nie może odbywać się w innych lokalizacjach niż poniższe bez uprzedniej pisemnej zgody Administratora:

Amazon Web Services na terenie UE.

Instrukcja/zgoda na przekazywanie danych do państw trzecich:

Jeżeli Administrator danych nie prześle instrukcji lub zgody dotyczącej przekazywania danych osobowych do państwa trzeciego w niniejszym punkcie lub w późniejszym piśmie, Podmiot przetwarzający nie jest uprawniony – w ramach niniejszej Umowy – do dokonywania takiego przekazywania.

Procedury inspekcji Administratora u Podmiotu przetwarzającego:

Administrator lub jego przedstawiciel przeprowadza coroczną inspekcję zgodności działań Podmiotu przetwarzającego z niniejszą Umową w jego siedzibie. Oprócz inspekcji planowej Administrator ma prawo przeprowadzić inspekcję doraźną, gdy uzna to za konieczne. Koszty Administratora związane z inspekcją na miejscu ponosi Administrator. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się jednak do zapewnienia zasobów (głównie czasu) niezbędnych do przeprowadzenia inspekcji.

Procedury inspekcji u podprzetwarzających (jeżeli dotyczy): Podmiot przetwarzający raz w roku i na własny koszt pozyskuje raport z inspekcji niezależnej strony trzeciej dotyczący zgodności podprzetwarzającego z niniejszą Umową i jej załącznikami. Strony uzgodniły, że mogą być stosowane następujące typy raportów: SOC 1 Type II. Raport z inspekcji jest niezwłocznie przekazywany Podmiotowi przetwarzającemu i/lub Administratorowi do wiadomości. Administrator może być zobowiązany do podpisania NDA z podprzetwarzającym, aby uzyskać dostęp do raportu SOC.

D Appendix D: Signature sheet – company details and contact details

D.1 Date of conclusion of the agreement:

D.2 Data Controller:

D.3 Company Name:

D.4 Address:

D.5 Postal Code:

D.6 City:

D.7 State/State:

D.8 Country:

D.9 NIP/VAT:

D.10 Signed on behalf of:

D.11 Company Name:

D.12 Signature:

D.13 Name:

D.14 Position:

D.15 Signed on behalf of Data Processor:

D.16 Company Name: Retinalyze System A/S

D.17 Name: Thomas Degn Nielsen

D.18 Position: COO

D.19 Contact details of the Controller:

D.20 Contact Person:

D.21 Position:

D.22 E-mail:

D.23 Phone:

D.24 Processor:

D.25 Contact Person: Morten Møller

D.26 Position: CTO

D.27 E-mail: mom@retinalyze.com

D.28 Phone: +45 71 990 321

Załącznik D: Arkusz podpisów – dane spółek i dane kontaktowe

Data zawarcia umowy:

Administrator danych:

Nazwa spółki:

Adres:

Kod pocztowy:

Miejscowość:

Województwo:

Kraj:

Nr NIP:

Podpisano w imieniu:

Nazwa spółki:

Podpis:

Nazwisko:

Stanowisko:

Nazwa spółki: Retinalyze System A/S

Nazwisko: Thomas Degn Nielsen

Stanowisko: COO

Dane kontaktowe Administratora:

Osoba kontaktowa:

Stanowisko:

E-mail:

Telefon:

Podmiot Przetwarzający:

Osoba kontaktowa: Morten Møller

Stanowisko: CTO

E-mail: mom@retinalyze.com

Telefon: +45 71 990 321

