|  |
| --- |
| **ACUERDO DE PROTECCIÓN DE DATOS RESPONSABLE-RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO** |
|  |
| REUNIDOS: |
|  |
| De una parte, |
|  |
| D. (nombre del representante legal del PROMOTOR), con NIF Nº actuando en nombre y representación de (nombre completo de la entidad PROMOTORA, - laboratorio farmacéutico, sociedad científica, persona jurídica), en adelante PROMOTOR, con domicilio social en (dirección completa del PROMOTOR) de población y código postal) y con CIF Nº autorizado al efecto, conforme a los poderes expedidos en , con fecha , ante notario D. , para lo que tiene poder bastante. |
| De otra, |
|  |
| Dª. Carmen Rodríguez Pajares, con D.N.I. 13140845-W, en calidad de Gerente de Atención Especializada del Área Sanitaria de la Provincia de Salamanca, en representación de la Institución Complejo Asistencial Universitario de Salamanca, (en adelante **CENTRO**), con C.I.F. Q-3769010-D y domiciliada en Paseo de San Vicente, 58-182, 37007 Salamanca, en nombre y representación de la misma, de acuerdo con las atribuciones que tiene conferidas en la normativa vigente. |
| **Finalidad y ámbito de aplicación** |
| (a) La finalidad de estas cláusulas contractuales tipo es garantizar que se cumplan los requisitos que el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)[[1]](#footnote-1), exige para la transferencia de datos personales a un tercer país. |
| (b) Las Partes: |
| (i) la(s) persona(s) física(s) o jurídica(s), autoridad(es) pública(s), servicio(s) u organismo(s) (en lo sucesivo, «entidad» o «entidades») que va(n) a transferir los datos personales, enumerada(s) en el anexo I.A (cada una denominada en lo sucesivo «exportador de datos»), y |
| (ii) la(s) entidad(es) en un tercer país que va(n) a recibir los datos personales del exportador de datos directamente o indirectamente por medio de otra entidad que también sea parte en el presente pliego de cláusulas, enumerada(s) en el anexo I.A (cada una denominada en lo sucesivo «importador de datos»), |
| han pactado las presentes cláusulas contractuales tipo (en lo sucesivo, «pliego de cláusulas»). |
| (c) El presente pliego de cláusulas se aplica a la transferencia de datos personales especificada en el anexo I.B. |
| (d) El apéndice del presente pliego de cláusulas, que contiene los anexos que se citan en estas, forman parte del pliego. |
| Cláusula 2 |
| *Efecto e invariabilidad de las cláusulas* |
| (a) El presente pliego de cláusulas establece garantías adecuadas, incluidos derechos exigibles de los interesados y acciones judiciales eficaces, de conformidad con el artículo 46, apartado 1, y el artículo 46, apartado 2, letra c), del Reglamento (UE) 2016/679 y, en relación con las transferencias de datos de responsables a encargados o de encargados a otros encargados, de conformidad con las cláusulas contractuales tipo a que se refiere el artículo 28, apartado 7, del Reglamento (UE) 2016/679 siempre que no se modifiquen, salvo para seleccionar el módulo o módulos adecuados o para añadir o actualizar información del apéndice. Esto no es óbice para que las partes incluyan en un contrato más amplio las cláusulas contractuales tipo que contiene el presente pliego, ni para que añadan otras cláusulas o garantías adicionales siempre que no contradigan, directa o indirectamente, al presente pliego de cláusulas ni perjudiquen los derechos o libertades fundamentales de los interesados. |
| (b) El presente pliego de cláusulas se entiende sin perjuicio de las obligaciones a las que esté sujeto el exportador de datos en virtud del Reglamento (UE) 2016/679. |
| Cláusula 3 |
| *Terceros beneficiarios* |
| (a) Los interesados podrán invocar, como terceros beneficiarios, el presente pliego de cláusulas contra el exportador y/o el importador de datos y exigirles su cumplimiento, con las excepciones siguientes. |
| (i) Cláusulas 1, 2, 3, 6 y 7. |
| (ii) Cláusula 8: cláusula 8.5, letra e), y cláusula 8.9, letra b). |
|  (iv) Cláusula 12: cláusula 12, letras a) y d).  |
| (v) Cláusula 13. |
| (vi) Cláusula 15.1, letras c), d) y e). |
| (vii) Cláusula 16, letra e). |
| (viii) Cláusula 18: cláusula 18, letras a) y b). |
| (b) Lo dispuesto en la letra a) se entiende sin perjuicio de los derechos que el Reglamento (UE) 2016/679 otorga a los interesados. |
| Cláusula 4 |
| *Interpretación* |
| (a) Cuando en el presente pliego de cláusulas se utilizan términos definidos en el Reglamento (UE) 2016/679, se entiende que tienen el mismo significado que en dicho Reglamento. |
| (b) El presente pliego de cláusulas deberá leerse e interpretarse con arreglo a las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/679. |
| (c) El presente pliego de cláusulas no se podrá interpretar de manera que entre en conflicto con los derechos y obligaciones establecidos en el Reglamento (UE) 2016/679. |
| Cláusula 5 |
| *Jerarquía* |
| En caso de contradicción entre el presente pliego de cláusulas y las disposiciones de acuerdos conexos entre las partes que estuvieren en vigor en el momento en que se pactare o comenzare a aplicarse el presente pliego de cláusulas, prevalecerá el presente pliego de cláusulas. |
| Cláusula 6 |
| *Descripción de la transferencia o transferencias* |
| Los datos de la transferencia o transferencias y, en particular, las categorías de datos personales que se transfieren y los fines para los que se transfieren se especifican en el anexo I.B. |
| Cláusula 7 (opcional) |
| *Cláusula de incorporación: en blanco deliberadamente* |
| **SECCIÓN II: OBLIGACIONES DE LAS PARTES** |
| Cláusula 8 |
| *Garantías en materia de protección de datos* |
| El exportador de datos garantiza que ha hecho esfuerzos razonables para determinar que el importador de datos puede, aplicando medidas técnicas y organizativas adecuadas, cumplir las obligaciones que le atribuye el presente pliego de cláusulas. |
| 8.1 **Limitación de la finalidad** |
| El importador de datos tratará los datos personales únicamente para los fines específicos de la transferencia indicados en el anexo I.B. Solo podrá tratar los datos personales con otros fines: |
| (a) cuando haya recabado el consentimiento previo del interesado; |
| (b) cuando sea necesario para la formulación, el ejercicio o la defensa de reclamaciones en el marco de procedimientos administrativos, reglamentarios o judiciales específicos; |
| (c) cuando el tratamiento sea necesario para proteger intereses vitales del interesado o de otra persona física. |
| 8.2 **Transparencia** |
| (a) A fin de que los interesados puedan ejercer de forma eficaz los derechos que les otorga la cláusula 10, el importador de datos les informará, directamente o a través del exportador de datos: |
| (i) de su identidad y datos de contacto; |
| (ii) de las categorías de datos personales tratados; |
| (iii) del derecho a solicitar una copia del presente pliego de cláusulas; |
| (iv) cuando tenga la intención de realizar transferencias ulteriores de los datos personales a terceros, del destinatario o de las categorías de destinatarios (según proceda con el fin de proporcionar información significativa), la finalidad de dicha transferencia ulterior y el motivo de la misma con arreglo a la cláusula 8.7. |
| (b) Lo dispuesto en la letra a) no será de aplicación cuando el interesado ya disponga de la información (por ejemplo, si el exportador de datos ya ha proporcionado dicha información) o cuando la comunicación de dicha información resulte imposible o suponga un esfuerzo desproporcionado para el importador de datos. En este último caso, el importador de datos hará pública la información en la medida de lo posible. |
| (c) Previa solicitud, las partes pondrán gratuitamente a disposición del interesado una copia del presente pliego de cláusulas, incluido el apéndice cumplimentado por las partes. En la medida en que sea necesario para proteger secretos comerciales u otro tipo de información confidencial, como datos personales, las partes podrán expurgar el texto del apéndice antes de compartir una copia, pero deberán aportar un resumen significativo si, de no hacerlo, el interesado no pudiere comprender el tenor del apéndice o ejercer sus derechos. Previa solicitud, las partes comunicarán al interesado los motivos del expurgo, en la medida de lo posible sin revelar la información expurgada. |
| (d) Lo dispuesto en las letras a) a c) se entiende sin perjuicio de las obligaciones que los artículos 13 y 14 del Reglamento (UE) 2016/679 atribuyen al exportador de datos. |
| 8.3 **Exactitud y minimización de datos** |
| (a) Cada parte se asegurará de que los datos personales sean exactos y, cuando proceda, estén actualizados. El importador de datos adoptará todas las medidas razonables para que se supriman o rectifiquen sin dilación los datos personales que sean inexactos con respecto a los fines para los que se tratan. |
| (b) Si una de las partes tiene conocimiento de que los datos personales que ha transferido o recibido son inexactos o han quedado obsoletos, informará de ello a la otra parte sin dilación indebida. |
| (c) El importador de datos se asegurará de que los datos personales sean adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con los fines del tratamiento. |
| 8.4 **Limitación del plazo de conservación** |
| El importador de datos no conservará los datos personales más tiempo del necesario para los fines para los que se traten. Establecerá las medidas técnicas u organizativas adecuadas para garantizar el cumplimiento de esta obligación, como la supresión o anonimización[[2]](#footnote-2) de los datos y de todas las copias de seguridad al finalizar el período de conservación. |
| 8.5 **Seguridad del tratamiento** |
| (a) El importador de datos y, durante la transferencia, también el exportador de datos aplicarán medidas técnicas y organizativas adecuadas para garantizar la seguridad de los datos personales; en particular, la protección contra violaciones de la seguridad que ocasionen la destrucción, pérdida o alteración accidental o ilícita de datos personales, o la comunicación o acceso no autorizados a dichos datos (en lo sucesivo, «violación de la seguridad de los datos personales»). A la hora de determinar un nivel adecuado de seguridad, tendrán debidamente en cuenta el estado de la técnica, los costes de aplicación, la naturaleza, el alcance, el contexto y los fines del tratamiento, y los riesgos que entraña el tratamiento para el interesado. Las partes deberán considerar, en particular, el cifrado o la seudonimización, especialmente durante la transmisión, si de este modo se puede cumplir la finalidad del tratamiento. |
| (b) Las partes han pactado las medidas técnicas y organizativas que figuran en el anexo II. El importador de datos llevará a cabo controles periódicos para garantizar que estas medidas sigan proporcionando un nivel de seguridad adecuado. |
| (c) El importador de datos garantizará que las personas autorizadas para tratar los datos personales se hayan comprometido a respetar la confidencialidad o estén sujetas a una obligación de confidencialidad de naturaleza estatutaria. |
| (d) En caso de violación de la seguridad de datos personales tratados por el importador de datos en virtud del presente pliego de cláusulas, el importador de datos adoptará medidas adecuadas para ponerle remedio y, en particular, medidas para mitigar los posibles efectos negativos. |
| (e) En caso de violación de la seguridad de los datos personales que sea probable que entrañe un riesgo para los derechos y libertades de las personas físicas, el importador de datos lo notificará sin dilación indebida tanto al exportador de datos como a la autoridad de control competente con arreglo a la cláusula 13. Dicha notificación contendrá i) una descripción de la naturaleza de la violación (en la que figuren, cuando sea posible, las categorías y el número aproximado de interesados y registros de datos personales afectados), ii) las consecuencias probables, iii) las medidas adoptadas o propuestas para poner remedio a la violación de la seguridad y iv) los datos de un punto de contacto en el que pueda obtenerse más información. En la medida en que el importador de datos no pueda proporcionar toda la información al mismo tiempo, podrá hacerlo por fases sin más dilaciones indebidas. |
| (f) En caso de violación de la seguridad de los datos personales que sea probable que entrañe un riesgo elevado para los derechos y libertades de las personas físicas, el importador de datos también notificará sin dilación indebida a los interesados la violación de la seguridad de los datos personales y su naturaleza —en caso necesario con la colaboración del exportador de datos— junto con la información a que se refiere la letra e), incisos ii) a iv), a menos que dicha notificación suponga un esfuerzo desproporcionado o que el importador de datos haya aplicado medidas para reducir significativamente el riesgo para los derechos o libertades de las personas físicas. En este último caso, el importador de datos realizará una comunicación pública o adoptará una medida semejante para informar al público de la violación de la seguridad de los datos personales. |
| (g) El importador de datos documentará todos los hechos pertinentes relacionados con la violación de la seguridad de los datos personales, como sus efectos y las medidas correctivas adoptadas, y llevará un registro de las mismas. |
| 8.6 **Datos sensibles** |
| En la medida en que la transferencia incluya datos personales que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical, datos genéticos o datos biométricos dirigidos a identificar de manera unívoca a una persona física, datos relativos a la salud o datos relativos a la vida sexual o la orientación sexual de una persona física, o datos relativos a condenas o infracciones penales (en lo sucesivo, «datos sensibles»), el importador de datos aplicará restricciones específicas y/o garantías adicionales adaptadas a la naturaleza específica de los datos y el riesgo de que se trate. Una de estas puede ser, por ejemplo, la reducción del personal autorizado a acceder a los datos personales, medidas de seguridad adicionales (como la seudonimización) y/o restricciones adicionales con respecto a la comunicación ulterior. |
| 8.7 **Transferencias ulteriores** |
| El importador de datos no comunicará los datos personales a terceros situados fuera de la Unión Europea[[3]](#footnote-3) (en el mismo país que el importador de datos o en otro tercer país; en lo sucesivo, «transferencia ulterior») a menos que el tercero esté vinculado por el presente pliego de cláusulas o consienta a someterse a este, con elección del módulo correspondiente. De no ser así, el importador de datos solo podrá efectuar una transferencia ulterior si: |
| (a) esta va dirigida a un país sobre el que haya recaído una decisión de adecuación, con arreglo al artículo 45 del Reglamento (UE) 2016/679, que abarque la transferencia ulterior; |
| (b) el tercero aporta de otro modo garantías adecuadas, con arreglo a los artículos 46 o 47 del Reglamento (UE) 2016/679, respecto del tratamiento en cuestión; |
| (c) el tercero suscribe un instrumento vinculante con el importador de datos que garantice el mismo nivel de protección de datos que el del presente pliego de cláusulas, y el importador de datos entrega una copia de estas garantías al exportador de datos; |
| (d) si es necesario para la formulación, el ejercicio o la defensa de reclamaciones en el marco de procedimientos administrativos, reglamentarios o judiciales específicos; |
| (e) si es necesario para proteger intereses vitales del interesado o de otra persona física; o |
| (f) de no concurrir las demás condiciones, el importador de datos ha recabado el consentimiento expreso del interesado para una transferencia ulterior en una situación específica, tras haberle informado de su finalidad, de la identidad del destinatario y de los posibles riesgos de dicha transferencia para el interesado debido a la falta de garantías adecuadas en materia de protección de datos. En este caso, el importador de datos informará al exportador de datos y, a petición de este, le remitirá una copia de la información proporcionada al interesado. |
| La validez de las transferencias ulteriores depende de que el importador de datos aporte las demás garantías previstas en el presente pliego de cláusulas y, en particular, la limitación de la finalidad. |
| 8.8 **Tratamiento bajo la autoridad del importador de datos** |
| El importador de datos se asegurará de que las personas que actúen bajo su autoridad, especialmente el encargado, solo trate los datos siguiendo instrucciones del importador de datos. |
| 8.9 **Documentación y cumplimiento** |
| (a) Las partes deberán poder demostrar el cumplimiento de las obligaciones derivadas del presente pliego de cláusulas. En particular, el importador de datos conservará suficiente documentación de las actividades de tratamiento que se realicen bajo su responsabilidad. |
| (b) El importador de datos pondrá dicha documentación a disposición de la autoridad de control competente previa solicitud. |
| Cláusula 9 |
| *Recurso a subencargados: en blanco deliberadamente* |
| Cláusula 10 |
| *Derechos del interesado* |
| (a) El importador de datos, en su caso con la asistencia del exportador de datos, tramitará, sin dilación indebida y como tarde en un plazo de un mes desde la recepción de la consulta o solicitud, las consultas y solicitudes que reciba de interesados en relación con el tratamiento de sus datos personales y el ejercicio de los derechos que les otorga el presente pliego de cláusulas.[[4]](#footnote-4) El importador de datos adoptará medidas adecuadas para facilitar dichas consultas y solicitudes y el ejercicio de los derechos de los interesados. Toda la información que se proporcione a los interesados deberá ser inteligible y de fácil acceso, con un lenguaje claro y sencillo. |
| (b) En particular, el importador de datos deberá, a petición del interesado y de forma gratuita: |
| (i) confirmar al interesado si se están tratando datos personales que le conciernan y, en su caso, proporcionar una copia de los datos que le conciernan, así como la información que figura en el anexo I; si los datos personales han sido o serán ulteriormente transferidos, información sobre los destinatarios o las categorías de destinatarios (según proceda, con vistas a proporcionar información significativa) a los que se haya realizado o vaya realizarse la transferencia ulterior de los datos personales, la finalidad de dichas transferencias ulteriores y su motivo de conformidad con la cláusula 8.7; e información sobre el derecho a presentar una reclamación ante una autoridad de control en virtud de la cláusula 12, letra c), inciso i); |
| (ii) rectificar los datos inexactos o incompletos relativos al interesado; |
| (iii) suprimir los datos personales relativos al interesado si dichos datos se están tratando o han sido tratados en contravención de cualquiera de las cláusulas que garantizan los derechos de terceros beneficiarios o si el interesado retira el consentimiento en que se basa el tratamiento. |
| (c) Cuando el importador de datos trate los datos personales con fines de mercadotecnia directa, dejará de tratarlos para tales fines si el interesado se opone a ello. |
| (d) El importador de datos no tomará una decisión, basándose únicamente en el tratamiento automatizado de los datos personales transferidos («decisión automatizada»), que produzca efectos jurídicos para el interesado o le afecte de forma igualmente significativa, salvo con el consentimiento expreso del interesado o si así lo autoriza el Derecho del país de destino, siempre que dicho Derecho disponga medidas adecuadas para garantizar los intereses legítimos y los derechos del interesado. En este caso, el importador de datos, con la colaboración del exportador de datos cuando sea necesario: |
| (i) informará al interesado de la decisión automatizada prevista y de las consecuencias previstas, así como de la lógica aplicada; y |
| (ii) aplicará garantías adecuadas, como mínimo permitiendo al interesado impugnar la decisión, expresar su punto de vista y solicitar una revisión por parte de un ser humano. |
| (e) Cuando las solicitudes de un interesado sean excesivas, especialmente debido a su carácter repetitivo, el importador de datos podrá establecer una tasa razonable en función del coste administrativo que implique la concesión de la solicitud o negarse a actuar respecto de la solicitud. |
| (f) El importador de datos podrá denegar la solicitud de un interesado cuando ello esté permitido con arreglo al Derecho del país de destino y sea necesario y proporcionado en una sociedad democrática para salvaguardar uno de los objetivos enumerados en el artículo 23, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/679. |
| (g) Si el importador de datos pretende denegar la solicitud de un interesado, le informará de los motivos de la denegación y de la posibilidad de presentar una reclamación ante la autoridad de control competente o de ejercitar una acción judicial. |
| Cláusula 11 |
| *Reparación* |
| (a) El importador de datos informará a los interesados, de forma transparente y en un formato de fácil acceso, mediante notificación individual o en su página web, del punto de contacto autorizado para tramitar reclamaciones. Este tramitará con presteza las reclamaciones que reciba de los interesados. |
| (b) En caso de litigio entre un interesado y una de las partes en relación con el cumplimiento del presente pliego de cláusulas, dicha parte hará todo lo posible para resolver amistosamente el problema de forma oportuna. Las Partes se mantendrán mutuamente informadas de tales litigios y, cuando proceda, colaborarán para resolverlos. |
| (c) El importador de datos se compromete a aceptar, cuando el interesado invoque un derecho de tercero beneficiario con arreglo a la cláusula 3, la decisión del interesado de: |
| (i) presentar una reclamación ante la autoridad de control del Estado miembro de su residencia habitual o su lugar de trabajo o ante la autoridad de control competente con arreglo a la cláusula 13; |
| (i) ejercitar una acción judicial en el sentido de la cláusula 18. |
| (d) Las partes aceptan que el interesado pueda estar representado por una entidad, organización o asociación sin ánimo de lucro en las condiciones establecidas en el artículo 80, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/679. |
| (e) El importador de datos acepta acatar las resoluciones que sean vinculantes con arreglo al Derecho aplicable de la UE o del Estado miembro de que se trate. |
| (f) El importador de datos acepta que la elección del interesado no menoscabe sus derechos sustantivos y procesales a obtener reparación de conformidad con el Derecho aplicable. |
| Cláusula 12 |
| *Responsabilidad* |
| (a) Cada parte será responsable ante la(s) otra(s) de cualquier daño y perjuicio que le(s) cause por cualquier vulneración del presente pliego de cláusulas. |
| (b) Cada parte será responsable ante el interesado; el interesado tendrá derecho a que se le indemnice por los daños y perjuicios materiales o inmateriales que la parte ocasione al interesado por vulnerar los derechos de terceros beneficiarios que deriven del presente pliego de cláusulas. Ello se entiende sin perjuicio de la responsabilidad que le atribuye el Reglamento (UE) 2016/679 al exportador de datos. |
| (c) Cuando más de una parte sea responsable de un daño o perjuicio ocasionado al interesado como consecuencia de una vulneración del presente pliego de cláusulas, todas las partes responsables serán responsables solidariamente y el interesado tendrá derecho a iniciar acciones judiciales contra cualquiera de estas Partes. |
| (d) Las Partes acuerdan que, si una Parte es considerada responsable con arreglo a la letra c), estará legitimada para exigir a la otra Parte la parte de la indemnización correspondiente a su responsabilidad por el daño o perjuicio. |
| (e) El importador de datos no puede alegar la conducta de un encargado o subencargado del tratamiento para eludir su propia responsabilidad. |
|  |
|  Cláusula 13 |
| *Supervisión* |
| (a) La autoridad de control responsable de garantizar que el exportador de datos cumpla el Reglamento (UE) 2016/679 en cuanto a la transferencia de los datos, indicada en el anexo I.C, actuará como autoridad de control competente. |
| (b) El importador de datos da su consentimiento a someterse a la jurisdicción de la autoridad de control competente y a cooperar con ella en cualquier procedimiento destinado a garantizar el cumplimiento del presente pliego de cláusulas. En particular, el importador de datos se compromete a responder a consultas, someterse a auditorías y cumplir las medidas adoptadas por la autoridad de control y, en particular, las medidas correctivas e indemnizatorias. Remitirá a la autoridad de control confirmación por escrito de que se han tomado las medidas necesarias. |
| **SECCIÓN III: DERECHO DEL PAÍS Y OBLIGACIONES EN CASO DE ACCESO POR PARTE DE LAS AUTORIDADES PÚBLICAS** |
| Cláusula 14 |
| *Derecho y prácticas del país que afectan al cumplimiento del pliego de cláusulas* |
| (a) Las partes aseguran que no tienen motivos para creer que el Derecho y las prácticas del tercer país de destino aplicables al tratamiento de los datos personales por el importador de datos, especialmente los requisitos para la comunicación de los datos personales o las medidas de autorización de acceso por parte de las autoridades públicas, impidan al importador de datos cumplir las obligaciones que le atribuye el presente pliego de cláusulas. Dicha aseveración se fundamenta en la premisa de que no se oponen al presente pliego de cláusulas el Derecho y las prácticas que respeten en lo esencial los derechos y libertades fundamentales y no excedan de lo que es necesario y proporcionado en una sociedad democrática para salvaguardar uno de los objetivos enumerados en el artículo 23, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/679. |
| (b) Las partes declaran que, al aportar la garantía a que se refiere la letra a), han tenido debidamente en cuenta, en particular, los aspectos siguientes: |
| (i) las circunstancias específicas de la transferencia, como la longitud de la cadena de tratamiento, el número de agentes implicados y los canales de transmisión utilizados; las transferencias ulteriores previstas; el tipo de destinatario; la finalidad del tratamiento; las categorías y el formato de los datos personales transferidos; el sector económico en el que tiene lugar la transferencia; el lugar de almacenamiento de los datos transferidos; |
| (ii) el Derecho y las prácticas del tercer país de destino —especialmente las que exijan comunicar datos a las autoridades públicas o autorizar el acceso de dichas autoridades— que sean pertinentes dadas las circunstancias específicas de la transferencia, así como las limitaciones y garantías aplicables[[5]](#footnote-5); |
| (iii) las garantías contractuales, técnicas u organizativas pertinentes aportadas para complementar las garantías previstas en el presente pliego de cláusulas, especialmente incluidas las medidas aplicadas durante la transferencia y el tratamiento de los datos personales en el país de destino. |
| (c) El importador de datos asegura que, al llevar a cabo la valoración a que se refiere la letra b), ha hecho todo lo posible por proporcionar al exportador de datos la información pertinente y se compromete a seguir colaborando con el exportador de datos para garantizar el cumplimiento del presente pliego de cláusulas. |
| (d) Las partes acuerdan documentar la evaluación a que se refiere la letra b) y ponerla a disposición de la autoridad de control competente previa solicitud. |
| (e) El importador de datos se compromete a notificar con presteza al exportador de datos si, tras haberse vinculado por el presente pliego de cláusulas y durante el período de vigencia del contrato, tiene motivos para creer que está o ha estado sujeto a normativa o prácticas que no se ajustan a los requisitos de la letra a), incluso a raíz de un cambio de la normativa en el tercer país o de una medida (como una solicitud de comunicación) que indique una aplicación de dicha normativa en la práctica que no se ajuste a los requisitos de la letra (a).  |
| (f) De realizarse la notificación a que se refiere la letra e) o si el exportador de datos tiene motivos para creer que el importador de datos ya no puede cumplir las obligaciones que le atribuye el presente pliego de cláusulas, el exportador de datos determinará con presteza las medidas adecuadas (por ejemplo, medidas técnicas u organizativas para garantizar la seguridad y la confidencialidad) que deberán adoptar el exportador de datos y/o el importador de datos para poner remedio a la situación. El exportador de datos suspenderá la transferencia de los datos si considera que no hay garantías adecuadas o si así lo dispone la autoridad de control competente. En este supuesto, el exportador de datos estará facultado para resolver el contrato en lo que se refiera al tratamiento de datos personales en virtud del presente pliego de cláusulas. Si el contrato tiene más de dos partes contratantes, el exportador de datos solo podrá ejercer este derecho de resolución con respecto a la parte pertinente, a menos que las partes hayan acordado otra cosa. En caso de resolución del contrato en virtud de la presente cláusula, será de aplicación la cláusula 16, letras d) y e). |
| Cláusula 15 |
| *Obligaciones del importador de datos en caso de acceso por parte de las autoridades públicas* |
| 15.1 **Notificación** |
| (a) El importador de datos se compromete a notificar con presteza al exportador de datos y, cuando sea posible, al interesado (de ser necesario, con la ayuda del exportador de datos) si: |
| (i) recibe una solicitud jurídicamente vinculante de comunicación de datos personales transferidos con arreglo al presente pliego de cláusulas presentada por una autoridad pública (sobre todo, judicial) en virtud del Derecho del país de destino; dicha notificación contendrá información sobre los datos personales solicitados, la autoridad solicitante, la base jurídica de la solicitud y la respuesta dada; o |
| (ii) tiene conocimiento de que las autoridades públicas han tenido acceso directo a los datos personales transferidos con arreglo al presente pliego de cláusulas en virtud del Derecho del país de destino; dicha notificación incluirá toda la información de que disponga el importador de datos. |
|  (b) Si se prohíbe al importador de datos enviar la notificación al exportador de datos y/o al interesado en virtud del Derecho del país de destino, el importador de datos se compromete a hacer todo lo posible para obtener una dispensa de la prohibición, con el fin de comunicar toda la información disponible y lo antes posible. El importador de datos se compromete a documentar las actuaciones que realice a tal fin para poder justificar su diligencia si se lo pide el exportador de datos. |
| (c) En la medida en que lo permita el Derecho del país de destino, el importador de datos se compromete a proporcionar al exportador de datos, a intervalos regulares durante el período de vigencia del contrato, la mayor cantidad posible de información pertinente sobre las solicitudes recibidas (en particular, el número de solicitudes, el tipo de datos solicitados, la autoridad o autoridades solicitantes, la impugnación de las solicitudes, el resultado de tales impugnaciones, etc.).  |
|  (d) El importador de datos se compromete a conservar la información a que se refieren las letras a) a c) durante el período de vigencia del contrato y a ponerla a disposición de la autoridad de control competente previa solicitud. |
| (e) Las letras a) a c) se entenderán sin perjuicio de la obligación del importador de datos, contemplada en la cláusula 14, letra e), y en la cláusula 16, de informar con presteza al exportador de datos cuando no pueda dar cumplimiento al presente pliego de cláusulas. |
| 15.2 **Control de la legalidad y minimización de datos** |
| (a) El importador de datos se compromete a controlar la legalidad de la solicitud de comunicación y, en particular, si la autoridad pública solicitante está debidamente facultada para ello, así como a impugnar la solicitud si, tras una valoración minuciosa, llega a la conclusión de que existen motivos razonables para considerar que la solicitud es ilícita con arreglo al Derecho del país de destino, incluidas las obligaciones aplicables en virtud del Derecho internacional y los principios de cortesía internacional. El importador de datos agotará, en las mismas condiciones, las vías de recurso. Al impugnar una solicitud, el importador de datos instará la aplicación de medidas cautelares para suspender los efectos de la solicitud hasta que la autoridad judicial competente se haya pronunciado sobre el fondo. No comunicará los datos personales solicitados hasta que se lo exija la normativa procesal aplicable. Estos requisitos se entienden sin perjuicio de las obligaciones que la cláusula 14, letra e), atribuye al importador de datos. |
| (b) El importador de datos se compromete a documentar sus valoraciones jurídicas y las impugnaciones de solicitudes de comunicación y a poner dicha documentación a disposición del exportador de datos en la medida en que lo permita el Derecho del país de destino. También pondrá dicha documentación a disposición de la autoridad de control competente previa solicitud.  |
|  (c) El importador de datos se compromete a proporcionar la mínima información posible al responder a las solicitudes de comunicación, basándose en una interpretación razonable de la solicitud. |
| **SECCIÓN IV: DISPOSICIONES FINALES** |
| Cláusula 16 |
| *Incumplimiento del pliego de cláusulas y resolución del contrato* |
| (a) El importador de datos informará con presteza al exportador de datos en caso de que no pueda dar cumplimiento al presente pliego de cláusulas por cualquier motivo. |
| (b) En caso de que el importador de datos incumpla las obligaciones que le atribuye el presente pliego de cláusulas, el exportador de datos suspenderá la transferencia de datos personales al importador de datos hasta que se vuelva a garantizar el cumplimiento o se resuelva el contrato. Lo anterior se entiende sin perjuicio de la cláusula 14, letra f). |
| (c) El exportador de datos estará facultado para resolver el contrato en lo que se refiera al tratamiento de datos personales en virtud del presente pliego de cláusulas cuando: |
| (i) el exportador de datos haya suspendido la transferencia de datos personales al importador de datos con arreglo a la letra b) y no se vuelva a dar cumplimiento al presente pliego de cláusulas en un plazo razonable y, en cualquier caso, en un plazo de un mes a contar desde la suspensión; |
| (ii) el importador de datos vulnere de manera sustancial o persistente el presente pliego de cláusulas; o |
| (iii) el importador de datos incumpla una resolución vinculante de un órgano jurisdiccional o autoridad de control competente en relación con las obligaciones que le atribuye el presente pliego de cláusulas. |
| En este supuesto, informará a la autoridad de supervisión competente de su incumplimiento. Si el contrato tiene más de dos partes contratantes, el exportador de datos solo podrá ejercer este derecho de resolución con respecto a la parte pertinente, a menos que las partes hayan acordado otra cosa. |
|  (d) Los datos personales que se hayan transferido antes de la resolución del contrato con arreglo a la letra c) deberán, a elección del exportador de datos, devolverse inmediatamente al exportador de datos o destruirse en su totalidad. Lo mismo será de aplicación a las copias de los datos.  |
| El importador de datos acreditará la destrucción de los datos al exportador de datos. Hasta que se destruyan o devuelvan los datos, el importador de datos seguirá garantizando el cumplimiento con el presente pliego de cláusulas. Si el Derecho del país aplicable al importador de datos prohíbe la devolución o la destrucción de los datos personales transferidos, el importador de datos se compromete a seguir garantizando el cumplimiento del presente pliego de cláusulas y solo tratará los datos en la medida y durante el tiempo que exija el Derecho del país. |
| (e) Cualquiera de las partes podrá revocar su consentimiento a quedar vinculada por el presente pliego de cláusulas si: i) la Comisión Europea adopta una decisión de conformidad con el artículo 45, apartado 3, del Reglamento (UE) 2016/679 que regule la transferencia de datos personales a los que se aplique el presente pliego de cláusulas; o ii) el Reglamento (UE) 2016/679 pasa a formar parte del ordenamiento jurídico del país al que se transfieren los datos personales. Ello se entiende sin perjuicio de otras responsabilidades que sean de aplicación al tratamiento en cuestión en virtud del Reglamento (UE) 2016/679. |
| Cláusula 17 |
| *Derecho aplicable*  |
| El presente pliego de cláusulas se regirá por el Derecho de uno de los Estados miembros de la Unión Europea, siempre que dicho Derecho admita la existencia de derechos de los terceros beneficiarios. Las Partes acuerdan que sea el Derecho de España.  |
| Cláusula 18 |
| *Elección del foro y jurisdicción* |
| (a) Cualquier controversia derivada del presente pliego de cláusulas será resuelta judicialmente en un Estado miembro de la Unión Europea. |
| (b) Las Partes acuerdan que sean los órganos jurisdiccionales de España.  |
| (c) Los interesados también podrán ejercer acciones judiciales contra el exportador de datos y/o el importador de datos en el Estado miembro en el que el interesado tenga su residencia habitual. |
| (d) Las Partes acuerdan someterse a la jurisdicción de dicho Estado miembro. |
| *{el resto de esta página se ha dejado en blanco intencionadamente}* |
|  |
|  |
| **ANEXO I(1) – TRANSFERENCIAS DEL MÓDULO 1** |
| **El presente Anexo incluye Transferencias Restringidas que solo entran dentro del ámbito del Módulo 1.** |
| **A. LISTA DE PARTES** |
| **Exportador(es) de datos:**  |
| **Nombre**: Complejo Asistencial Universitario de Salamanca  |
| **Dirección**: Paseo de San Vicente, 58-182, 37007 Salamanca, España |
| **Nombre, cargo y datos de contacto de la persona de contacto**: Gerente de Atención Especializada; gerencia.husa@saludcastillayleon.es  |
| **Actividades relacionadas con los datos transferidos en virtud del presente pliego de cláusulas**: La transferencia de datos personales del personal del Ensayo Clínico y de los sujetos del Ensayo Clínico del exportador de datos al importador de datos en el contexto de los Ensayos clínicos.  |
| **Firma y fecha**: según la firma del Contrato anterior |
| **Función (responsable/encargado)**: Responsable del tratamiento |
| **Importador(es) de datos:**  |
| **Nombre**:  |
| **Dirección**:  |
| **Nombre, cargo y datos de contacto de la persona de contacto**:  |
| **Actividades relacionadas con los datos transferidos en virtud del presente pliego de cláusulas**: La transferencia de datos personales del personal del Ensayo Clínico y de los sujetos del Ensayo Clínico del exportador de datos al importador de datos en el contexto de los Ensayos clínicos.  |
| **Firma y fecha**: según la firma del Contrato anterior |
| **Función (responsable/encargado)**: Responsable del tratamiento |
| **B. DESCRIPCIÓN DE LA TRANSFERENCIA**  |
| *Categorías de interesados cuyos datos personales se transfieren* |
|  |
|  |
| *Categorías de datos personales transferidos* |
|  |
|  |
| *Datos sensibles transferidos (si procede) y restricciones o garantías aplicadas que tengan plenamente en cuenta la naturaleza de los datos y los riesgos que entrañan, como, por ejemplo, la limitación estricta de la finalidad, restricciones de acceso (incluido el acceso exclusivo del personal que haya hecho un curso especializado), un registro del acceso a los datos, restricciones a transferencias ulteriores o medidas de seguridad adicionales.* |
|   |
| *La frecuencia de la transferencia (por ejemplo, si los datos se transfieren de una vez o de forma periódica).* |
|  |
| *Naturaleza del tratamiento* |
|  |
| *Finalidad(es) de la transferencia y posterior tratamiento de los datos* |
|  |
| *El plazo durante el cual se conservarán los datos personales o, cuando eso no sea posible, los criterios utilizados para determinar este plazo* |
|  |
| *En caso de transferencia a (sub)encargados, especifíquese también el objeto, la naturaleza y la duración del tratamiento* |
|  |
| **C. AUTORIDAD DE CONTROL COMPETENTE** |
| *Indíquese la autoridad o autoridades de control competentes de conformidad con la cláusula 13* |
| Agencia Española de Protección de Datos (“AEPD”) |
| ANEXO II - MEDIDAS TÉCNICAS Y ORGANIZATIVAS, EN ESPECIAL MEDIDAS TÉCNICAS Y ORGANIZATIVAS PARA GARANTIZAR LA SEGURIDAD DE LOS DATOS |
| El importador de datos ha implementado las siguientes medidas técnicas y organizativas para garantizar un nivel de seguridad acorde con la naturaleza, el alcance, el contexto y la finalidad del tratamiento y los riesgos que el tratamiento presenta para los derechos y libertades de las personas físicas: |
| ***1. Medidas de seudonimización y cifrado de los datos personales****:*  |
|  |
|  |
| ***2. Medidas para garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia permanentes de los sistemas y servicios de tratamiento****:*  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
| ***3. Medidas para restaurar la disponibilidad y el acceso a los datos personales de forma rápida en caso de incidente físico o técnico****:*  |
|  |
|  |
|  |
|  |
| ***4. Procesos de verificación, evaluación y valoración regulares de la eficacia de las medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad del tratamiento****:*  |
|  |
|  |
|  |
| ***5. Medidas para la identificación y autorización del usuario****:*  |
|  |
| ***6. Medidas para la protección de los datos durante la transmisión****:*  |
|  |
| **7. *Medidas para la protección de los datos durante el almacenamiento****:*  |
|  |
| ***8. Medidas para garantizar la seguridad física de los lugares en los que se tratan los datos personales****:*  |
|  |
|  |
| ***9. Medidas para garantizar el registro de incidentes****:*  |
|  |
|  |
| ***10. Medidas para garantizar la configuración del sistema, en especial la configuración por defecto*** *:*  |
|  |
| **11. *Medidas de gobernanza y gestión de la informática y la seguridad informática internas****:* |
|  |
| ***12. Medidas para la certificación/garantía de procesos y productos****:*  |
|  |
|  |
| ***13. Medidas para garantizar la minimización de datos****:*  |
|  |
|  |
|  |
| ***14. Medidas para garantizar la calidad de los datos****:*  |
|  |
|  |
|  |
| ***15. Medidas para garantizar una retención limitada de los datos*** *:* |
|  |
| ***16. Medidas para garantizar la responsabilidad proactiva****:*  |
|  |
|  |
|  |
| ***17. Medidas para permitir la portabilidad de los datos y garantizar la supresión****:* |
|  |
| ***18. Medidas para gestionar y responder a las solicitudes de derechos de los interesados****:*  |
|  |
| *En el caso de las transferencias a (sub)encargados, descríbanse también las medidas técnicas y organizativas específicas que deberá adoptar el (sub)encargado para poder prestar ayudar al responsable y, en el caso de transferencias de un encargado a un subencargado, al exportador de datos* |
|  |
|  |
|  |
| ANEXO III – LISTA DE SUBENCARGADOS DEL TRATAMIENTO |
|  |

1. Cuando el exportador de datos sea un encargado del tratamiento sujeto al Reglamento (UE) 2016/679 que actúe por cuenta de una institución u organismo de la Unión como responsable del tratamiento, se considera que la utilización del presente pliego de cláusulas al recurrir a otro encargado (subtratamiento) no sujeto al Reglamento (UE) 2016/679 también garantiza el cumplimento del artículo 29, apartado 4, del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.o 45/2001 y la Decisión n.o 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39), en la medida en que estén armonizados el presente pliego de cláusulas y las obligaciones en materia de protección de datos que imponga el contrato u otro acto jurídico celebrado entre el responsable y el encargado con arreglo al artículo 29, apartado 3, del Reglamento (UE) 2018/1725. Este será el caso, en particular, cuando el responsable y el encargado del tratamiento se basen en las cláusulas contractuales tipo incluidas en la Decisión [...]. [↑](#footnote-ref-1)
2. Para ello es necesario anonimizar los datos de tal manera que nadie pueda identificar a la persona, de conformidad con el considerando 26 del Reglamento (UE) 2016/679, y que este proceso sea irreversible. [↑](#footnote-ref-2)
3. El Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (en lo sucesivo, el «Acuerdo EEE») dispone la ampliación del mercado interior de la Unión Europea a los tres Estados del EEE (Islandia, Liechtenstein y Noruega). La legislación de la Unión sobre protección de datos y, en particular, el Reglamento (UE) 2016/679 están cubiertos por el Acuerdo EEE y han sido incorporados al anexo XI del mismo. Por lo tanto, toda comunicación del importador de datos a un tercero situado en el EEE no puede considerarse una transferencia ulterior a efectos del presente pliego de cláusulas [↑](#footnote-ref-3)
4. Dicho plazo podrá prorrogarse por un máximo de dos meses adicionales en caso necesario, teniendo en cuenta la complejidad y el número de solicitudes. El importador de datos informará debidamente y con prontitud al interesado de cualquier prórroga de este tipo. [↑](#footnote-ref-4)
5. Por lo que se refiere al efecto de dicho Derecho y prácticas en el cumplimiento del presente pliego de cláusulas, a la hora de realizar una valoración integral de esta cuestión pueden tenerse en cuenta distintos aspectos. Uno de estos aspectos puede ser que haya experiencia práctica pertinente y documentada en casos anteriores de solicitudes de comunicación por parte de las autoridades públicas, o la ausencia de tales solicitudes, en un período suficientemente representativo. Con esto se quiere decir, en particular, los registros internos u otra documentación elaborados de forma continua con la diligencia debida y certificados en los niveles más altos de la dirección siempre que esta información pueda compartirse legalmente con terceros. Cuando se use esta experiencia práctica para llegar a la conclusión de que el importador de datos no tendrá impedimento para cumplir el presente pliego de cláusulas, deberá estar respaldada por otros elementos pertinentes y objetivos; corresponde a las partes valorar minuciosamente si la suma de estos factores es suficientemente determinante, en términos de fiabilidad y representatividad, para respaldar esta conclusión. En particular, las partes deben tener en cuenta si su experiencia práctica está corroborada y no se ve desmentida, por información que sea fiable y de dominio público o accesible de cualquier otro modo acerca de la existencia o ausencia de solicitudes en el mismo sector o acerca de la aplicación de la normativa de que se trate en la práctica, como jurisprudencia e informes de organismos de supervisión independientes. [↑](#footnote-ref-5)