

CHANGELOG

VERSION	ÆNDRINGER
1.0	Denne aftale afløser den tidligere indgåede databehandleraftale mellem klinik og systemhus

Standardkontraktsbestemmelser (Databehandleraftale)

i henhold til artikel 28, stk. 3, i forordning 2016/679 (databeskyttelsesforordningen) med henblik på databehandlerens behandling af personoplysninger

mellem

Kunden, jf. Aftalen

herefter "den dataansvarlige"

og

EG Danmark A/S
CVR 84667811
Lautrupvang 24
2750 Ballerup
Danmark

herefter "databehandleren"

der hver især er en "part" og sammen udgør "parterne"

HAR AFTALT følgende standardkontraktsbestemmelser (Bestemmelserne) med henblik på at overholde databeskyttelsesforordningen og sikre beskyttelse af privatlivets fred og fysiske personers grundlæggende rettigheder og frihedsrettigheder

Indhold

1.	PRÆAMBEL	4
2.	DEN DATAANSVARLIGES RETTIGHEDER OG FORPLIGTELSE	5
3.	DATABEHANDLEREN HANDLER EFTER INSTRUKS	5
4.	FORTROLIGHED	5
5.	BEHANDLINGSSIKKERHED	5
6.	ANVENDELSE AF UNDERDATABEHANDLERE	6
7.	OVERFØRSEL TIL TREDJELANDE ELLER INTERNATIONALE ORGANISATIONER	7
8.	BISTAND TIL DEN DATAANSVARLIGE	8
9.	UNDERRETNING OM BRUD PÅ PERSONDATASIKKERHEDEN	9
10.	SLETNING OG RETURNERING AF OPLYSNINGER	10
11.	REVISION, HERUNDER INSPEKTION	10
12.	PARTERNES AFTALE OM ANDRE FORHOLD	10
13.	IKRAFTTRÆDEN OG OPHØR	10
14.	KONTAKTPERSONER HOS DEN DATAANSVARLIGE OG DATABEHANDLEREN	11
BILAG A	OPLYSNINGER OM BEHANDLINGEN	12
BILAG B	UNDERDATABEHANDLERE FOR EG EG CLINEA	15
BILAG C	INSTRUKS VEDRØRENDE BEHANDLING AF PERSONOPLYSNINGER	16
BILAG D	PARTERNES REGULERING AF ANDRE FORHOLD	22
BILAG E	BESTEMMELSER SPECIFIKT FOR BEHANDLINGSAKTIVITETER I HEALTH HUB	25

1. Præambel

1. Disse Bestemmelser fastsætter databehandlerens rettigheder og forpligtelser, når denne foretager behandling af personoplysninger på vegne af den dataansvarlige.
2. Disse bestemmelser er udformet med henblik på parternes efterlevelse af artikel 28, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (databeskyttelsesforordningen).
3. I forbindelse med leveringen af serviceydelser i form af journalsystem, integrationer med tredjepartssystemer mv. (specificeret i Bilag A punkt A.1) behandler databehandleren personoplysninger på vegne af den dataansvarlige i overensstemmelse med disse Bestemmelser.
4. Bestemmelserne har forrang i forhold til eventuelle tilsvarende bestemmelser i andre aftaler mellem parterne.
5. Der hører fem bilag til disse Bestemmelser, og bilagene udgør en integreret del af Bestemmelserne.
6. Bilag A indeholder nærmere oplysninger om behandlingen af personoplysninger, herunder om behandlingens formål og karakter, typen af personoplysninger, kategorierne af registrerede og varighed af behandlingen.
7. Bilag B indeholder den dataansvarliges betingelser for databehandlerens brug af underdatabehandlere og en liste af underdatabehandlere, som den dataansvarlige har godkendt brugen af.
8. Bilag C indeholder den dataansvarliges generelle instruks for så vidt angår databehandlerens behandling af personoplysninger, en beskrivelse af de sikkerhedsforanstaltninger, som databehandleren som minimum skal gennemføre, og hvordan der føres tilsyn med databehandleren og eventuelle underdatabehandlere. Se Bilag E ift. Health Hub.
9. Bilag D indeholder bestemmelser vedrørende andre aktiviteter, som ikke er omfattet af Bestemmelserne samt aftalte tilføjelser eller afvigelser fra disse Bestemmelser.
10. Bilag E indeholder den dataansvarliges supplerende instrukser vedrørende Health Hub til databehandleren for så vidt angår behandlingsaktiviteterne (som ellers beskrevet i bilag A), underdatabehandlere (som ellers beskrevet i bilag B), en beskrivelse af de sikkerhedsforanstaltninger, som databehandleren og underdatabehandlere som minimum skal gennemføre, og hvordan der føres tilsyn med databehandleren (ellers beskrevet i bilag C), og supplerende klausuler (ellers beskrevet i bilag D). Hvor bilag E ikke særskilt regulerer Health Hub, gælder bilag A-D også for Health Hub. Bilag E har forrang for Bestemmelserne og øvrige bilag A-D.
11. Bestemmelserne med tilhørende bilag skal opbevares skriftligt, herunder elektronisk, af begge parter.
12. Disse Bestemmelser frigør ikke databehandleren fra forpligtelser, som databehandleren er pålagt efter databeskyttelsesforordningen eller enhver anden lovgivning.

2. Den dataansvarliges rettigheder og forpligtelser

1. Den dataansvarlige er ansvarlig for at sikre, at behandlingen af personoplysninger sker i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningen (se forordningens artikel 24), databeskyttelsesbestemmelser i anden EU-ret eller medlemsstaternes¹ nationale ret og disse Bestemmelser.
2. Den dataansvarlige har ret og pligt til at træffe beslutninger om, til hvilke(t) formål og med hvilke hjælpemidler, der må ske behandling af personoplysninger.
3. Den dataansvarlige er ansvarlig for, blandt andet, at sikre, at der er et behandlingsgrundlag for behandlingen af personoplysninger, som databehandleren instrueres i at foretage.

3. Databehandleren handler efter instruks

1. Databehandleren må kun behandle personoplysninger efter dokumenteret instruks fra den dataansvarlige, medmindre det kræves i henhold til EU-ret eller medlemsstaternes nationale ret, som databehandleren er underlagt. Denne instruks skal være specificeret i bilag A - E. Efterfølgende instruks kan også gives af den dataansvarlige, mens der sker behandling af personoplysninger, men instruksen skal altid være dokumenteret og opbevares skriftligt, herunder elektronisk, sammen med disse Bestemmelser.
2. Databehandleren underretter omgående den dataansvarlige, hvis en instruks efter vedkommendes mening er i strid med denne forordning eller databeskyttelsesbestemmelser i anden EU-ret eller medlemsstaternes nationale ret.

4. Fortrolighed

1. Databehandleren må kun give adgang til personoplysninger, som behandles på den dataansvarliges vegne, til personer, som er underlagt databehandlerens instruktionsbeføjelser, som har forpligtet sig til fortrolighed eller er underlagt en passende lovbestemt tavshedspligt, og kun i det nødvendige omfang. Listen af personer, som har fået tildelt adgang, skal løbende gennemgås. På baggrund af denne gennemgang kan adgangen til personoplysninger lukkes, hvis adgangen ikke længere er nødvendig, og personoplysningerne skal herefter ikke længere være tilgængelige for disse personer.
2. Databehandleren skal efter anmodning fra den dataansvarlige kunne påvise, at de pågældende personer, som er underlagt databehandlerens instruktionsbeføjelser, er underlagt ovennævnte tavshedspligt.

5. Behandlingssikkerhed

1. Databeskyttelsesforordningens artikel 32 fastslår, at den dataansvarlige og databehandleren, under hensyntagen til det aktuelle tekniske niveau, implementeringsomkostningerne og den pågældende behandlings karakter, omfang, sammenhæng og formål samt risiciene af varierende sandsynlighed og alvor for fysiske personers rettigheder og

¹ Henvisninger til "medlemsstat" i disse bestemmelser skal forstås som en henvisning til "EØS-medlemsstater".

frihedsrettigheder, gennemfører passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger for at sikre et beskyttelsesniveau, der passer til disse risici.

Den dataansvarlige skal vurdere risiciene for fysiske personers rettigheder og frihedsrettigheder, som behandlingen udgør, og gennemføre foranstaltninger for at imødegå disse risici. Afhængig af deres relevans kan det omfatte:

- a) Pseudonymisering og kryptering af personoplysninger
 - b) evne til at sikre vedvarende fortrolighed, integritet, tilgængelighed og robusthed af behandlingssystemer og -tjenester
 - c) evne til rettidigt at genoprette tilgængeligheden af og adgangen til personoplysninger i tilfælde af en fysisk eller teknisk hændelse
 - d) en procedure for regelmæssig afprøvning, vurdering og evaluering af effektiviteten af de tekniske og organisatoriske foranstaltninger til sikring af behandlingssikkerhed.
2. Efter forordningens artikel 32 skal databehandleren – uafhængigt af den dataansvarlige – også vurdere risiciene for fysiske personers rettigheder, som behandlingen udgør, og gennemføre foranstaltninger for at imødegå disse risici. Med henblik på denne vurdering skal den dataansvarlige stille den nødvendige information til rådighed for databehandleren, som gør vedkommende i stand til at identificere og vurdere sådanne risici.
3. Derudover skal databehandleren bistå den dataansvarlige med vedkommendes overholdelse af den dataansvarliges forpligtelse efter forordningens artikel 32, ved bl.a. at stille den nødvendige information til rådighed for den dataansvarlige vedrørende de tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger, som databehandleren allerede har gennemført i henhold til forordningens artikel 32, og al anden information, der er nødvendig for den dataansvarliges overholdelse af sin forpligtelse efter forordningens artikel 32.

Hvis imødegåelse af de identificerede risici – efter den dataansvarliges vurdering – kræver gennemførelse af yderligere foranstaltninger end de foranstaltninger, som databehandleren allerede har gennemført, skal den dataansvarlige angive de yderligere foranstaltninger, der skal gennemføres, i bilag C.

6. Anvendelse af underdatabehandlere

1. Databehandleren skal opfylde de betingelser, der er omhandlet i databeskyttelsesforordningens artikel 28, stk. 2, og stk. 4, for at gøre brug af en anden databehandler (en underdatabehandler).
2. Databehandleren må således ikke gøre brug af en underdatabehandler til opfyldelse af disse Bestemmelser uden forudgående generel skriftlig godkendelse fra den dataansvarlige.
3. Databehandleren har den dataansvarliges generelle godkendelse til brug af underdatabehandlere. Databehandleren skal skriftligt underrette den dataansvarlige om eventuelle planlagte ændringer vedrørende tilføjelse eller udskiftning af underdatabehandlere med mindst 30 dages varsel og derved give den dataansvarlige mulighed for at gøre indsigelse mod sådanne ændringer inden brugen af de(n) omhandlede underdatabehandler(e). Længere varsel for

underretning i forbindelse med specifikke behandlingsaktiviteter kan angives i bilag B. Listen over underdatabehandlere, som den dataansvarlige allerede har godkendt, fremgår af bilag B.

4. Når databehandleren gør brug af en underdatabehandler i forbindelse med udførelse af specifikke behandlingsaktiviteter på vegne af den dataansvarlige, skal databehandleren, gennem en kontrakt eller andet retligt dokument i henhold til EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret, pålægge underdatabehandleren de samme databeskyttelsesforpligtelser som dem, der fremgår af disse Bestemmelser, hvorved der navnlig stilles de fornødne garantier for, at underdatabehandleren vil gennemføre de tekniske og organisatoriske foranstaltninger på en sådan måde, at behandlingen overholder kravene i disse Bestemmelser og databeskyttelsesforordningen.

Databehandleren er derfor ansvarlig for at kræve, at underdatabehandleren som minimum overholder databehandlerens forpligtelser efter disse Bestemmelser og databeskyttelsesforordningen.

5. Underdatabehandleraftale(r) og eventuelle senere ændringer hertil sendes – efter den dataansvarliges anmodning herom – i kopi til den dataansvarlige, som herigennem har mulighed for at sikre sig, at tilsvarende databeskyttelsesforpligtelser som følger af disse Bestemmelser er pålagt underdatabehandleren. Bestemmelser om kommercielle vilkår, som ikke påvirker det databeskyttelsesretlige indhold af underdatabehandleraftalen, skal ikke sendes til den dataansvarlige.
6. *[Bestemmelsen er udgået]*
7. Hvis underdatabehandleren ikke opfylder sine databeskyttelsesforpligtelser, forbliver databehandleren fuldt ansvarlig over for den dataansvarlige for opfyldelsen af underdatabehandlerens forpligtelser. Dette påvirker ikke de registreredes rettigheder, der følger af databeskyttelsesforordningen, herunder særligt forordningens artikel 79 og 82, over for den dataansvarlige og databehandleren, herunder underdatabehandleren.

7. Overførsel til tredjelande eller internationale organisationer

1. Enhver overførsel af personoplysninger til tredjelande eller internationale organisationer må kun foretages af databehandleren på baggrund af dokumenteret instruks herom fra den dataansvarlige og skal altid ske i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningens kapitel V.
2. Hvis overførsel af personoplysninger til tredjelande eller internationale organisationer, som databehandleren ikke er blevet instrueret i at foretage af den dataansvarlige, kræves i henhold til EU-ret eller medlemsstaternes nationale ret, som databehandleren er underlagt, skal databehandleren underrette den dataansvarlige om dette retlige krav inden behandling, medmindre den pågældende ret forbyder en sådan underretning af hensyn til vigtige samfundsmæssige interesser.
3. Uden dokumenteret instruks fra den dataansvarlige kan databehandleren således ikke inden for rammerne af disse Bestemmelser:

- a) overføre personoplysninger til en dataansvarlig eller databehandler i et tredjeland eller en international organisation
 - b) overlade behandling af personoplysninger til en underdatabehandler i et tredjeland
 - c) behandle personoplysningerne i et tredjeland
4. Den dataansvarliges instruks vedrørende overførsel af personoplysninger til et tredjeland, herunder det eventuelle overførselsgrundlag i databeskyttelsesforordningens kapitel V, som overførslen er baseret på, skal angives i bilag C.6.
5. Disse Bestemmelser skal ikke forveksles med standardkontraktbestemmelser som omhandlet i databeskyttelsesforordningens artikel 46, stk. 2, litra c og d, og disse Bestemmelser kan ikke udgøre et grundlag for overførsel af personoplysninger som omhandlet i databeskyttelsesforordningens kapitel V.

8. Bistand til den dataansvarlige

1. Databehandleren bistår, under hensyntagen til behandlingens karakter, så vidt muligt den dataansvarlige ved hjælp af passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger med opfyldelse af den dataansvarliges forpligtelse til at besvare anmodninger om udøvelsen af de registreredes rettigheder som fastlagt i databeskyttelsesforordningens kapitel III.

Dette indebærer, at databehandleren så vidt muligt skal bistå den dataansvarlige i forbindelse med, at den dataansvarlige skal sikre overholdelsen af:

- a) oplysningspligten ved indsamling af personoplysninger hos den registrerede
 - b) oplysningspligten, hvis personoplysninger ikke er indsamlet hos den registrerede
 - c) indsigtretten
 - d) retten til berigtigelse
 - e) retten til sletning ("retten til at blive glemt")
 - f) retten til begrænsning af behandling
 - g) underretningspligten i forbindelse med berigtigelse eller sletning af personoplysninger eller begrænsning af behandling
 - h) retten til dataportabilitet
 - i) retten til indsigelse
 - j) retten til ikke at være genstand for en afgørelse, der alene er baseret på automatisk behandling, herunder profilering
2. I tillæg til databehandlerens forpligtelse til at bistå den dataansvarlige i henhold til Bestemmelse 5.3., bistår databehandleren endvidere, under hensyntagen til behandlingens karakter og de oplysninger, der er tilgængelige for databehandleren, den dataansvarlige med:

- a) den dataansvarliges forpligtelse til uden unødigt forsinkelse og om muligt senest 72 timer, efter at denne er blevet bekendt med det, at anmelde brud på persondatasikkerheden til den kompetente tilsynsmyndighed, Datatilsynet, medmindre at det er usandsynligt, at bruddet på persondatasikkerheden indebærer en risiko for fysiske personers rettigheder eller frihedsrettigheder
 - b) den dataansvarliges forpligtelse til uden unødigt forsinkelse at underrette den registrerede om brud på persondatasikkerheden, når bruddet sandsynligvis vil medføre en høj risiko for fysiske personers rettigheder og frihedsrettigheder
 - c) den dataansvarliges forpligtelse til forud for behandlingen at foretage en analyse af de påtænkte behandlingsaktiviteters konsekvenser for beskyttelse af personoplysninger (en konsekvensanalyse)
 - d) den dataansvarliges forpligtelse til at høre den kompetente tilsynsmyndighed, Datatilsynet, inden behandling, såfremt en konsekvensanalyse vedrørende databeskyttelse viser, at behandlingen vil føre til høj risiko i mangel af foranstaltninger truffet af den dataansvarlige for at begrænse risikoen.
3. Parterne skal i bilag C angive de fornødne tekniske og organisatoriske foranstaltninger, hvormed databehandleren skal bistå den dataansvarlige samt i hvilket omfang og udstrækning. Det gælder for de forpligtelser, der følger af Bestemmelse 8.1. og 8.2.

9. Underretning om brud på persondatasikkerheden

1. Databehandleren underretter uden unødigt forsinkelse den dataansvarlige efter at være blevet opmærksom på, at der er sket et brud på persondatasikkerheden.
2. Databehandlerens underretning til den dataansvarlige skal om muligt ske senest 48 timer efter, at denne er blevet bekendt med bruddet, sådan at den dataansvarlige kan overholde sin forpligtelse til at anmelde bruddet på persondatasikkerheden til den kompetente tilsynsmyndighed, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 33.
3. I overensstemmelse med Bestemmelse 8.2.a skal databehandleren bistå den dataansvarlige med at foretage anmeldelse af bruddet til den kompetente tilsynsmyndighed. Det betyder, at databehandleren skal bistå med at tilvejebringe nedenstående information, som ifølge artikel 33, stk. 3, skal fremgå af den dataansvarliges anmeldelse af bruddet til den kompetente tilsynsmyndighed:
 - a) karakteren af bruddet på persondatasikkerheden, herunder, hvis det er muligt, kategorierne og det omtrentlige antal berørte registrerede samt kategorierne og det omtrentlige antal berørte registreringer af personoplysninger
 - b) de sandsynlige konsekvenser af bruddet på persondatasikkerheden
 - c) de foranstaltninger, som den dataansvarlige har truffet eller foreslår truffet for at håndtere bruddet på persondatasikkerheden, herunder, hvis det er relevant, foranstaltninger for at begrænse dets mulige skadevirkninger.

4. Parterne skal i bilag C angive den information, som databehandleren skal tilvejebringe i forbindelse med sin bistand til den dataansvarlige i dennes forpligtelse til at anmelde brud på persondatasikkerheden til den kompetente tilsynsmyndighed.

10. Sletning og returnering af oplysninger

1. Ved ophør af tjenesterne vedrørende behandling af personoplysninger, er databehandleren forpligtet til at tilbagelevere alle personoplysningerne og slette eksisterende kopier, medmindre EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret foreskriver opbevaring af personoplysningerne.

11. Revision, herunder inspektion

1. Databehandleren stiller alle oplysninger, der er nødvendige for at påvise overholdelsen af databeskyttelsesforordningens artikel 28 og disse Bestemmelser, til rådighed for den dataansvarlige og giver mulighed for og bidrager til revisioner, herunder inspektioner, der foretages af den dataansvarlige eller en anden revisor, som er bemyndiget af den dataansvarlige.
2. Procedurerne for den dataansvarliges revisioner, herunder inspektioner, med databehandleren og underdatabehandlere er nærmere angivet i Bilag C.7. og C.8.
3. Databehandleren er forpligtet til at give tilsynsmyndigheder, som efter gældende lovgivning har adgang til den dataansvarliges eller databehandlerens faciliteter, eller repræsentanter, der optræder på tilsynsmyndighedens vegne, adgang til databehandlerens fysiske faciliteter mod behørig legitimation.

12. Parternes aftale om andre forhold

1. Parterne kan aftale andre bestemmelser vedrørende tjenesten vedrørende behandling af personoplysninger om f.eks. erstatningsansvar, så længe disse andre bestemmelser ikke direkte eller indirekte strider imod Bestemmelserne eller forringer den registreredes grundlæggende rettigheder og frihedsrettigheder, som følger af databeskyttelsesforordningen.

13. Ikrafttræden og ophør

1. Bestemmelserne træder i kraft på datoen for begge parters underskrift heraf.
2. Begge parter kan kræve Bestemmelserne genforhandlet, hvis lovændringer eller uhensigtsmæssigheder i Bestemmelserne giver anledning hertil.
3. Bestemmelserne er gældende, så længe tjenesten vedrørende behandling af personoplysninger varer. I denne periode kan Bestemmelserne ikke opsiges, medmindre andre bestemmelser, der regulerer levering af tjenesten vedrørende behandling af personoplysninger, aftales mellem parterne.

4. Hvis levering af tjenesterne vedrørende behandling af personoplysninger ophører, og personoplysningerne er slettet eller returneret til den dataansvarlige i overensstemmelse med Bestemmelse 10.1 og Bilag C.4, kan Bestemmelserne opsiges med skriftligt varsel af begge parter.
5. Underskrift (medmindre aftalen med bindende virkning tiltrædes på anden vis)

På vegne af den dataansvarlige

Navn
Stilling
Telefonnummer
E-mail

Dato Underskrift

På vegne af databehandleren

Navn
Stilling
Telefonnummer
E-mail

Dato Underskrift

14. Kontaktpersoner hos den dataansvarlige og databehandleren

1. Parterne er forpligtede til løbende at orientere hinanden om kontaktpersoner. Hvis databehandleren stiller en platform i form af en servicedesk eller et IT-system til rådighed, hvor den dataansvarlige selv kan vedligeholde egne bruger- og kontaktoplysninger, er det den dataansvarliges ansvar at gøre dette.
2. Platformen fungerer i den forbindelse også som kommunikationskanal for alle meddelelser mellem den dataansvarlige og databehandleren i relation til databeskyttelses- og cybersikkerhedslovgivningen. Der skal dog gives meddelelse via e-mail om formelle notifikationer efter Bestemmelserne.
3. Den dataansvarlige kan altid kontakte databehandleren via nedenstående kontaktinformationer.

Tlf.nr. +45 7013 2211
E-mail: eg@eg.dk

BILAG A OPLYSNINGER OM BEHANDLINGEN

A.1. Formålet med databehandlerens behandling af personoplysninger på vegne af den dataansvarlige

Databehandlerens behandling af personoplysninger for den dataansvarlige sker til følgende formål:

- Levering af Serviceydelser, herunder
 - udvikling
 - test
 - implementering
 - drift
 - support
 - hosting og
 - videreudvikling mv.
- Serviceydelserne kan tage form som it-systemer og andre it-løsninger, herunder
 - journalsystem
 - patientportal
 - mobilapplikationer
 - integrationer
 - tekniske anordninger og
 - andre nødvendige it-relaterede løsninger til brug for behandling af personoplysninger vedrørende den dataansvarliges lægepraksis som f.eks. kommunikation, datatransmission, videregivelse, sletning mv.
- Levere ydelser til at understøtte behandling og kvalitetsarbejde i form af
 - Patientoverblik for læger og patienter
 - Kvalitetsrapporter
 - Datapakker til klinikkens klyngesamarbejde

A.2. Databehandlerens behandling af personoplysninger på vegne af den dataansvarlige drejer sig primært om opbevaring og udveksling af personoplysninger

Databehandlerens behandling af personoplysninger for den dataansvarlige sker efter følgende instruks:

Den dataansvarlige instruerer databehandleren til at behandle personoplysninger for den dataansvarlige i overensstemmelse med Kontrakten og andre særskilt indgåede aftaler. Det omfatter, men er ikke begrænset til, følgende behandlingsaktiviteter:

- kommunikation og datatransmission til nødvendige tekniske sundhedstjenester via legale transportører og til legale modtagere, herunder Sundhedsdatanettet og VANS-nettet, som er en forudsætning for at foretage lovpligtige integrationer og gennemføre lovpligtig kommunikation, samt kommunikation og datatransmission med den dataansvarliges kliniks brancheorganisation

- udvikling, test, implementering, drift, support, hosting og videreudvikling mv. af it-systemerne (som beskrevet i særskilt Kontrakt eller øvrige aftaler mellem Parterne)
- at yde remote service og support til den dataansvarliges medarbejdere af journal- og bookingsystemet samt Min Læge applikation
- via tekniske anordninger bistå den dataansvarlige med udveksling af data med øvrige systemer via integrationer
- at formidle personoplysninger til tredjeparter efter den dataansvarliges instruks, heriblandt at formidle personoplysninger til tredjeparter som Health Hub og som påkrævet i lovgivning, f.eks. videregivelse af personoplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens nationale it-infrastruktur til Sundhedspersoner via andre it-systemer
- at bearbejde personoplysninger via dataudtræk og generere statistiske data (i form af anonymiserede data eller ikke-personhenførbare data) og fremsende de statistiske data direkte til den dataansvarliges brancheorganisation via sikker mail eller sikker File Transfer Protocol
- sletning i overensstemmelse med den dataansvarliges anvisninger
- at levere ydelser til at understøtte den dataansvarliges kvalitetsarbejde, herunder visning af patientoverblik for patienter og læger, visning af kvalitetsrapporter samt bistand med indsamling og behandling af data til kvalitetsarbejdet.

A.3. Behandlingen omfatter følgende typer af personoplysninger om de registrerede

Databehandleren behandler personoplysninger om følgende kategorier af registrerede ("registrerede") på vegne af den dataansvarlige og følgende typer af personoplysninger (herefter benævnt "personoplysninger") om de registrerede på vegne af den dataansvarlige:

Kategori	Patienter
Særlige kategorier af personoplysninger	Helbredsoplysninger. Herudover kan der behandles andre følsomme oplysninger, herunder i forbindelse med f.eks. journalføring: race eller etnisk oprindelse, seksuelle forhold eller seksuel orientering, politisk, religiøs eller filosofisk overbevisning, fagforeningsmæssigt tilhørsforhold, genetiske eller biometriske oplysninger
Generelle kategorier af personoplysninger	Navn, telefonnummer, postadresse, fødselsdato, mailadresse, CPR-nr., familieforhold, sociale problemer, bolig, stilling, køn
Oplysninger om rent private forhold og fortrolige oplysninger	En række af de personoplysninger, som Klinikkerne behandler som led i deres arbejde, kan ligeledes være oplysninger om rent private forhold og fortrolige oplysninger, herunder CPR-nummer. Oplysninger om straf eller lovovertrædelser

Kategori	Medarbejdere
Generelle kategorier af	Navn, mailadresse, stilling og andre relevante oplysninger, der er nødvendige for udførelsen af

personoplysninger	de opgaver, som er en naturlig del af opgaven som behandler i sundhedsvæsenet.
-------------------	--

Kategori	Pårørende til patienter
Generelle kategorier af personoplysninger	I et vist omfang kan der behandles almindelige personoplysninger om patientens pårørende, f.eks. navn, mailadresse, stilling og andre relevante oplysninger, der er nødvendige for udførelsen af de opgaver, som er en naturlig del af opgaven som behandler i sundhedsvæsenet.

Kategori	Kontaktpersoner fra kommuner, sygehus og speciallægepraksis
Generelle kategorier af personoplysninger	I et vist omfang kan der behandles almindelige personoplysninger om patientens kontaktpersoner fra kommuner, sygehus og speciallægepraksis, f.eks. navn, mailadresse, stilling og andre relevante oplysninger, der er nødvendige for udførelsen af de opgaver, som er en naturlig del af opgaven som behandler i sundhedsvæsenet.

A.4. Behandlingen omfatter følgende kategorier af registrerede

- Patienter og eventuelt disses pårørende
- Medarbejdere ansat i klinikken
- Kontaktpersoner fra kommuner, sygehus og speciallægepraksis

A.5. Databehandlerens behandling af personoplysninger på vegne af den dataansvarlige kan påbegyndes efter disse Bestemmelser i krafttræden. Behandlingen har følgende varighed

Bestemmelserne løber, så længe det er relevant for databehandlerens udførelse af aftalte opgaver og forpligtelser over for den dataansvarlige, og så længe databehandleren behandler oplysninger på vegne af den dataansvarlige.

BILAG B UNDERDATABEHANDLERE FOR EG CLINEA

B.1. Godkendte underdatabehandlere

Ved Bestemmelsernes ikrafttræden har den dataansvarlige godkendt brugen af underdatabehandlere, som er oplistet i dokumentet "Clinea sub-processors".

Dokumentet indeholdende listen over underdatabehandlere kan findes [her](https://egsoftware.com/documents/clinea-sub-processors)
<https://egsoftware.com/documents/clinea-sub-processors>

Oplistningen skal både indeholde underdatabehandlere og under-underdatabehandlere i alle led.

B.2. Varsel for godkendelse af underdatabehandlere (for databehandleren og underdatabehandlere)

Databehandleren må ikke – uden den dataansvarliges skriftlige godkendelse – gøre brug af en underdatabehandler til en anden behandlingsaktivitet end den beskrevne og aftalte eller gøre brug af en anden underdatabehandler til denne behandlingsaktivitet.

Databehandleren forpligter sig til at oplyse den til enhver tid fulde liste over underdatabehandlere, herunder navn og kontaktoplysninger, aktivitet for hver underbehandler mv.

Databehandleren fremsender aftaler med underdatabehandler(e) på anmodning fra den dataansvarlige.

Underretning om nye underdatabehandlere, jf. Bestemmelse 6, sker via e-mail til den dataansvarliges mailadresse som nævnt i Bestemmelse 14 eller i Bilag E (Health Hub). Databehandleren skal ved denne notifikation opdatere skemaet i Bilag B, B1 og Bilag E vedrørende den påtænkte nye underdatabehandler og fremsende dette sammen med relevant pre-audit information efter artikel 28(1) i GDPR.

BILAG C INSTRUKS VEDRØRENDE BEHANDLING AF PERSONOPLYSNINGER

C.1. Behandlingens genstand/instruks

Databehandlerens behandling af personoplysninger på vegne af den dataansvarlige sker ved, at databehandleren udfører følgende:

Den dataansvarlige instruerer databehandleren i at behandle personoplysninger på vegne af den dataansvarlige i overensstemmelse med Kontrakten og overenskomsten mellem PLO og RLTN, f.eks. levering af hosting af journalsystemer mv.

C.2. Behandlingssikkerhed

Databehandleren skal i forbindelse med behandling af personoplysningerne som minimum træffe de nødvendige tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger, jf. Bestemmelsernes pkt. 5. Herudover skal databehandleren træffe de nedenfor beskrevne tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger i forbindelse med behandling af personoplysningerne:

C.2.1 Standarder

Databehandleren skal efterleve principperne i ISO 27001 på relevante områder eller en i øvrigt anerkendt standard inden for it-drift, i det omfang andet ikke fremgår af disse Bestemmelser.

C.2.2 Operationel sikkerhed

Databehandleren skal sikre:

- a) at det nødvendige og tilstrækkelige sikkerhedsniveau vedligeholdes og opretholdes, samt at eventuelle ændringer i databehandlerens sikkerhedsforanstaltninger relevante for personoplysningerne logges og dokumenteres,
- b) at ændringer og vedligeholdelse af databehandlerens sikkerhedsforanstaltninger så vidt muligt ikke påvirker den dataansvarliges forretning, herunder men ikke begrænset til it-systemer, netværk, forbindelser og svartider,
- c) at databehandlerens eventuelle testmiljøer er tilstrækkeligt afgrænsede, ikke benyttes til behandling af personoplysninger og i øvrigt er sikret mod uautoriseret adgang,
- d) at databehandlerens it-systemer og netværk er tilstrækkeligt sikret mod hacking og anden uautoriseret adgang,
- e) at databehandleren gennemfører kontroller for at opdage og forhindre svindel, malware mv., og
- f) at dennes interne operationelle sikkerhedsprocedurer og -manualer følges.

C.2.3 Fysisk sikkerhed

Databehandleren skal sikre sine fysiske lokaliteter, servere mv. mod uautoriseret adgang.

Databehandleren skal have interne sikkerhedsprocedurer, der ved fjernelse, afhændelse eller genbrug af hardware sikrer, at den dataansvarliges personoplysninger ikke kompromitteres.

C.2.4 Backup

Databehandleren skal foretage backup af personoplysningerne samt teknisk test af backup, i det omfang backup er en del af Kontrakten eller på anden vis er aftalt mellem parterne.

Såfremt det er en del af Kontrakten, eller hvis det på anden vis er aftalt mellem parterne, vil databehandleren herefter én gang i døgnet tage en backup af den dataansvarliges oplysninger i journalsystemet. Backup-overførslen skal være krypteret. Backup skal opbevares i et aflåst område, i en anden bygning end hvor produktionsserveren fysisk er placeret. Backup gemmes i henhold til den i Kontrakten definerede periode eller en anden periode aftalt mellem parterne.

Databehandleren stiller en erklæring om backup og teknisk test af backup til rådighed for den dataansvarlige.

C.2.5 Adgang til personoplysninger

Databehandleren skal sikre, at kun relevante medarbejdere har adgang til de behandlede personoplysninger.

Databehandleren skal efter den dataansvarliges anmodning på ethvert tidspunkt kunne afgive en erklæring om, hvilke personer som har haft adgang til personoplysningerne på vegne af databehandleren.

Databehandleren skal sikre, at enhver person, der udfører arbejde for databehandleren og får adgang til personoplysningerne, kun behandler sådanne oplysninger efter den dataansvarliges instruks, medmindre behandlingen er påkrævet i henhold til EU-lovgivningen eller EØS-medlemsstaternes nationale lovgivning.

Databehandleren skal sikre, at enhver person, der udfører arbejde for databehandleren og får adgang til personoplysningerne, har oparbejdet tilstrækkeligt kendskab til korrekt håndtering af personoplysninger, og at de pågældende medarbejdere er bekendt med de for Bestemmelserne gældende sikkerhedskrav.

C.2.6 Logning

Databehandleren foretager logning i overensstemmelse med lovgivningen og gældende branchestandarder.

Der skal foretages logning af alle afviste adgangsforsøg. Hvis der inden for en periode på 24 timer er registreret mindst 3 på hinanden følgende afviste adgangsforsøg fra samme bruger, skal der blokeres for yderligere forsøg. Adgangen må først åbnes, når årsagen er klarlagt og dokumenteret.

Der skal foretages maskinel logning af alle anvendelser af personoplysninger. Loggen skal mindst indeholde oplysninger om tidspunkt, bruger, type af anvendelse og angivelse af den person, de anvendte oplysninger vedrører, eller det anvendte søgekriterium.

Den dataansvarlige kan på anmodning få de relevante logs udleveret fra databehandleren.

Log opbevares i minimum 6 måneder.

C.2.7 Samarbejde med myndigheder

Databehandleren samarbejder efter anmodning med Datatilsynet og eventuelle øvrige tilsynsmyndigheder i forbindelse med udførelsen af sådanne tilsynsmyndigheders opgaver.

Databehandleren er herunder berettiget til at give Datatilsynet adgang til alle personoplysninger og oplysninger, der er nødvendige for at varetage Datatilsynets opgaver.

Efter databehandlerens valg træffer enten den dataansvarlige eller databehandleren de nødvendige foranstaltninger til at sikre overholdelse af en afgørelse fra Datatilsynet. Eventuelle ændringer i forhold til sikkerhedsniveau gennemføres som en ændring i henhold til denne Aftale. Den dataansvarlige underretter Datatilsynet om de foranstaltninger, der er truffet for at overholde afgørelsen.

Meddeler Datatilsynet databehandleren påbud, skal databehandleren efterkomme sådant påbud i overensstemmelse med den nærmere angivne måde og inden for den angivne frist.

C.2.8 Databehandlere, der har adgang til den dataansvarliges it-systemer og/eller den dataansvarliges fysiske bygninger mv.

Databehandlere, der har adgang til den dataansvarliges it-systemer og/eller fysiske bygninger, skal ud over sikkerhedskravene i dette Bilag C, endvidere overholde de af pkt. C.2.5 omfattede sikkerhedskrav.

Databehandleren har tilladelse til at tilgå den dataansvarliges netværk og it-systemer, i det omfang det er strengt nødvendigt. Dette sker via legale og sikkerhedsgodkendte værktøjer og kanaler, jf. dette Bilag C.

C.3. Bistand til den dataansvarlige

Databehandleren skal så vidt muligt – inden for nedenstående omfang og udstrækning – bistå den dataansvarlige i overensstemmelse med Bestemmelse 8.1 og 8.2 ved at gennemføre følgende tekniske og organisatoriske foranstaltninger.

Implementering af foranstaltninger som nævnt i pkt. C.2. Databehandleren skal herudover bistå den dataansvarlige med følgende i forbindelse med sikkerhedsbrud:

C.3.1 Sikkerhedsbrudslog

Databehandleren skal til enhver tid føre et register over databehandlerens sikkerhedsbrud med detaljer om bruddene i forbindelse med databehandlerens databehandling af personoplysningerne. Databehandleren skal efter anmodning give den dataansvarlige en kopi deraf.

C.3.2 **Underretning af den dataansvarlige ved sikkerhedsbrud**

Databehandleren skal uden unødigt forsinkelse efter opdagelse af sikkerhedsbruddet, orientere den dataansvarlige om sikkerhedsbruddet.

Databehandleren skal efter den dataansvarliges anmodning uden unødigt forsinkelse levere følgende oplysninger:

- a) En begrundet vurdering af, om sikkerhedsbruddet sandsynligvis eller sandsynligvis ikke vil medføre en risiko for fysiske personers rettigheder og frihedsrettigheder
- b) En beskrivelse af de berørte systemer og processer
- c) En beskrivelse af årsagen til sikkerhedsbruddet
- d) Tidspunktet for indtrædelsen af sikkerhedsbruddet
- e) Varighed af sikkerhedsbruddet
- f) Information om, hvorvidt sikkerhedsbruddet fortsat består, eller om det er bragt til ende, og, i så fald, hvordan, og hvis ikke, hvornår det forventes at blive bragt til ende
- g) En oversigt over de tiltag, som databehandleren planlægger at iværksætte for at følge op på sikkerhedsbruddet, den forventede tidsramme, og i hvor høj grad tiltagene vurderes at begrænse og/eller afhjælpe sikkerhedsbruddet
- h) En oversigt over de tiltag, som databehandleren allerede har iværksat, og i hvor høj grad tiltagene har begrænset eller afhjulpet sikkerhedsbruddet
- i) En beskrivelse af, hvilke foranstaltninger der kunne have forhindret sikkerhedsbruddet.

C.3.4 **Underretning af tredjemand**

Hvis den dataansvarlige efter persondatalovgivningen er forpligtet til at underrette enten myndighederne eller registrerede om et sikkerhedsbrud, skal den dataansvarlige afholde udgifter til at udarbejde og distribuere redegørelser eller offentlige udtalelser, der angiver både databehandlerens og den dataansvarliges ansvar i forbindelse med det formodede eller indtrufne sikkerhedsbrud, såfremt sikkerhedsbruddet alene skyldes den dataansvarliges forhold.

Hvis den dataansvarlige efter persondatalovgivningen er forpligtet til at underrette enten myndighederne eller registrerede om et sikkerhedsbrud, skal databehandleren afholde udgifter til at udarbejde og distribuere redegørelser eller offentlige udtalelser, der angiver både databehandlerens og den dataansvarliges ansvar i forbindelse med det formodede eller indtrufne sikkerhedsbrud, såfremt sikkerhedsbruddet alene skyldes databehandlerens forhold.

C.4. Opbevaringsperiode/sletterutine

Ved ophør af Serviceydelserne skal databehandleren enten slette eller tilbagelevere personoplysningerne i overensstemmelse med Bestemmelse 11, medmindre den dataansvarlige – efter underskriften af denne Aftale – har ændret den dataansvarliges oprindelige valg. Sådanne ændringer skal være dokumenteret og opbevares skriftligt, herunder elektronisk, i tilknytning til Bestemmelserne.

I forbindelse med klinikophør eller overflytning af oplysninger til en anden databehandler (systemhus), skal databehandleren for at forebygge tab af data ved ophør/overflytning til anden databehandler, opbevare data relevant for backup af patientjournalerne i 12 måneder eller indtil den dataansvarlige giver særskilt instruks om sletning på et tidligere tidspunkt, f.eks. fordi alle oplysninger vurderes korrekt overført.

C.5. Lokalitet for behandling

Behandling af personoplysninger, omfattet af Bestemmelserne, kan ikke ske på andre lokaliteter end de her listede, samt - såfremt der anvendes underdatabehandlere - de lokaliteter, der fremgår af Bilag B, uden den dataansvarliges forudgående skriftlige godkendelse:

- databehandlerens adresse som beskrevet på s. 1 af Bestemmelserne
- underdatabehandlernes adresse som beskrevet i skemaet i Bilag B til Bestemmelserne
- Øvrige lokationer fremgår af Bilag B.

C.6. Instruks vedrørende overførsel af personoplysninger til tredjelande

- C.6.1 Godkendelse af overførsel og evt. specifik instruks vedr. overførsel af personoplysninger til tredjeland eller international organisation skal anføres her.

Databehandleren har ret til at anvende underdatabehandlere beliggende i tredjelande til opfyldelse af databehandlerens forpligtelser overfor den dataansvarlige.

Anvendelsen af underdatabehandlere i tredjelande kan kun ske, hvis (i) overførslen er baseret på en afgørelse fra EU Kommissionen om tilstrækkelighed af beskyttelsesniveau, herunder f.eks. at det pågældende tredjeland har et tilstrækkeligt beskyttelsesniveau, (ii) overførslen er omfattet af fornødne garantier, som f.eks. EU Kommissionens Standardkontraktsbestemmelser eller (iii) overførslen er omfattet af relevante bindende virksomhedsregler.

Af den i bilag B punkt B.1 omtalte oversigt fremgår de underdatabehandlere i tredjelande, som den dataansvarlige har godkendt, og som databehandleren dermed er berettiget til at overføre personoplysninger til.

- C.6.2 Anfør overførselsgrundlag efter databeskyttelsesforordningens kapitel 5.

Af den i bilag B punkt B.1 omtalte oversigt fremgår de underdatabehandlere i tredjelande, som den dataansvarlige har godkendt, herunder også de overførselsgrundlag, som overførslerne baserer sig på ved

Bestemmelsernes ikrafttræden.

Hvis punktet "Særlige forhold (Artikel 49)" er valgt ovenfor, angives her hvilke:

N/A

Hvis den dataansvarlige ikke i disse Bestemmelser eller efterfølgende giver en dokumenteret instruks vedrørende overførsel af personoplysninger til et tredjeland, er databehandleren ikke berettiget til inden for rammerne af disse Bestemmelser at foretage sådanne overførsler.

C.7. Procedurer for den dataansvarliges revisioner, herunder inspektioner, med behandlingen af personoplysninger, som er overladt til databehandleren

- C.7.1 Den dataansvarliges tilsyn med databehandleren fastlægges ud fra en risikovurdering. I vurderingen af tilsynsformen skal der tages hensyn til omfanget af personoplysninger og deres følsomhed, evt. lovgivningsmæssige krav, samt hvor kritisk databehandlingen er for organisationens opgaveløsning.
- C.7.2 Databehandleren skal en gang årligt stille en rapport til rådighed for den dataansvarlige med oplysninger, der påviser, om databehandleren overholder Bestemmelserne. Rapporten skal udformes under hensyntagen til den fortrolighed, der er knyttet til behandlingen af følsomme oplysninger om helbredsforhold.
- C.7.3 Typen af tilsynsrapport, herunder evt. typen af revisionserklæring, aftales mellem parterne og anføres her: ISO 27001 eller ISAE 3000/3402 (suppleret med besvarelse af eventuelle opfølgende spørgsmål fra databehandleren).
- C.7.4 Baseret på resultatet af tilsynet skal databehandleren iværksætte evt. yderligere foranstaltninger, hvis dette er nødvendigt for at efterleve kravene i denne databehandleraftale.

C.8. Procedurer for revisioner, herunder inspektioner, med behandling af personoplysninger, som er overladt til underdatabehandlere

- C.8.1 Databehandleren er ansvarlig for at føre tilsyn med evt. underdatabehandlere. Den valgte form for tilsyn med underdatabehandleren skal være godkendt af den dataansvarlige. Efter anmodning fra den dataansvarlige skal dokumentation for tilsynet fremsendes til den dataansvarlige.
- C.8.2 Den dataansvarlige kan beslutte, at der som supplement skal være adgang for den dataansvarlige eller en repræsentant til at foretage inspektioner, herunder fysiske inspektioner, med lokaliteterne, hvorfra databehandleren eller evt. underdatabehandlere foretager behandling af personoplysninger.

BILAG D PARTERNES REGULERING AF ANDRE FORHOLD

D.1. Erstatningsansvar

- D.1.1 Parternes ansvar under Bestemmelserne følger Kontraktens regulering. I forhold til ansvar over for tredjemand finder databeskyttelsesforordningens artikel 82 anvendelse.

D.2. Honorar til databehandleren

- D.2.1 Databehandleren har krav på betaling efter medgået tid, samt databehandlerens øvrige omkostninger herved, for de ydelser der udføres efter databehandleraftalen, på den dataansvarliges anmodning. Ydelserne kan omfatte, men er ikke begrænset til, assistance til den dataansvarliges forpligtelser efter artikel 32 – 36, ændringer i Bestemmelserne eller instruks, udlevering af oplysninger, bistand ved audit, bistand til databeskyttelsesforordningens kapitel 3, bistand til ændringer der følger af nye risikovurderinger og konsekvensanalyser, så længe dette ikke beror på manglende levering af aftalte funktioner i de tekniske løsninger, der skal leveres af databehandleren.

Dette gælder blandt andet:

- Bistand til udlæsning, gennemgang og udredning af log i forbindelse med patientklagesager.
- Bistand til kryptering eller anden yderligere sikring af databaser, netværk, servere og andet udstyr, der ikke er indeholdt i den dataansvarliges kontrakt(er) med databehandleren.
- Bistand, ved anmodning fra den dataansvarlige, til sletning af journaldata, såfremt den dataansvarlige selv har teknisk tilgængelig mulighed for at kunne foretage sletningen.

- D.2.2 For ydelser, der ikke er omfattet af Bilag D, pkt. D.2.1, er databehandleren dog ikke berettiget til vederlag, i det omfang databehandleren, jf. lovgivningen, er den direkte forpligtede part. Dette gælder kun for ydelser, der ydes i relation til services og ydelser omfattet af Kontrakten, jf. definitionen i Bestemmelsernes pkt. 1.3.

- D.2.3 Vederlaget opgøres efter de aftalte timesatser i aftalen/aftalerne om levering af Serviceydelserne, og hvor der ikke er aftalt timesatser heri, da efter databehandlerens gældende timesatser, der dog ikke må overskride branchekutyme.

- D.2.4 Databehandleren har uanset ovenstående ikke krav på betaling for assistance eller implementering af ændringer, i det omfang sådan assistance eller ændring er en direkte følge af databehandlerens egen misligholdelse af denne Aftale.

D.3. Lovvalg og Værneting

- D.3.1 Bestemmelserne er underlagt dansk lovgivning.

- D.3.2 Enhver tvist, som måtte opstå i forbindelse med Bestemmelserne, herunder tvister vedrørende

Bestemmelsernes og bilagenes eksistens eller gyldighed, skal afgøres af de danske domstole.

D.4. Ændringer til Bestemmelserne

- D.4.1 Enhver ændring af Bestemmelserne, herunder instruks, skal ske skriftligt og godkendes af parterne, idet den dataansvarlige dog altid ensidigt kan give instruks om, at databehandleren skal standse videre behandling af de overladte personoplysninger.
- D.4.2 Databehandleren har krav på betaling af omkostninger forbundet med ændringer i overensstemmelse med Bilag D, pkt. D.2.
- D.4.3 Ændringerne anses først for gældende, fra ændringerne er implementeret.
- D.4.4 Databehandleren kan afslå en ændring. Databehandleren skal herefter ophøre med videre behandling af den dataansvarliges personoplysninger og enten slette eller tilbagelevere oplysningerne efter den dataansvarliges valg og i overensstemmelse med Bestemmelsernes pkt. 10 ovenfor.
- D.4.5 Den dataansvarlige kan med et rimeligt varsel til databehandleren ændre bestemmelserne i Bestemmelserne, hvis sådan ændring er nødvendig for at overholde gældende lovgivning.
- D.4.6 I så fald skal databehandleren sørge for at indarbejde tilsvarende ændringer i bestemmelserne i eventuelle aftaler med underdatabehandlere.

D.5. Tilføjelser til Bestemmelserne

- D.5.1 Supplerende til Bestemmelsernes pkt. 1.12: Bilagene indgår i begge parter dokumentationsforpligtelser i henhold til databeskyttelseslovgivningen og skal altid afspejle de faktiske forhold. Hvis databehandleren bliver opmærksom på, at de faktiske oplysninger på et givent tidspunkt efter Bestemmelsernes ikrafttræden ikke stemmer overens med oplysningerne angivet i Bilag A og Bilag E, f.eks. fordi flere kategorier end de i bilagene angivne er blevet overført til databehandleren, skal databehandleren straks fremsende en skriftlig meddelelse herom til den dataansvarlige, og parterne skal derefter straks opdatere Bilag A eller Bilag E. Databehandleren har dog ikke pligt til at gennemgå de oplysninger, som behandles i systemet, med henblik på at sikre, at de faktiske oplysninger stemmer overens med oplysningerne angivet i Bilag A og Bilag E.
- D.5.2 Supplerende til Bestemmelsernes pkt. 6.3: Den dataansvarliges indsigelse skal indeholde den dataansvarliges grunde mod anvendelse af den påtænkte underdatabehandler, for at databehandleren forpligtes til at efterkomme indsigelsen.
- D.5.3 Ny Bestemmelse pkt. 9.5: Parternes eventuelle regulering/aftale om vederlæggelse eller lignende i forbindelse med databehandlerens bistand til den dataansvarlige vil fremgå af Kontrakten, dette Bilag D eller bilag E.
- D.5.4 Ny Bestemmelse 10.4: Databehandleren skal uden unødigt forsinkelse underrette den dataansvarlige ved

mistanke om eller konstatering af et sikkerhedsbrud med betydning for personoplysningerne. Hvis der er aftalt en specifik tidsfrist for underretning af den dataansvarlige, angives denne i Bilag C eller Bilag E.

- D.5.5 Disse Bestemmelser og Bilag A-E erstatter den tidligere indgåede databehandleraftale om samme genstand, som opsiges med øjeblikkeligt varsel ved indgåelse af Bestemmelserne.

BILAG E BESTEMMELSER SPECIFIKT FOR BEHANDLINGSAKTIVITETER I HEALTH HUB

I bilag E er indsat bestemmelser, der alene gælder for databehandlerens behandling af personoplysninger i Health Hub.

E.1. Databehandlerens behandling af personoplysninger på vegne af den dataansvarlige kan påbegyndes efter disse Bestemmelser i krafttræden. Behandlingen har følgende varighed

Såfremt de dataansvarlige sletter oplysninger i deres journalsystem, vil synkronisering af oplysningerne i Health Hub indebære, at oplysningerne ligeledes bliver slettet i Health Hub.

E.2. Godkendte underdatabehandlere

Ved Bestemmelsernes i krafttræden har den dataansvarlige godkendt brugen af underdatabehandlere relateret specifikt til Health Hub, som er oplistet i dokumentet "EG Clinea – underdatabehandlere".

Dokumentet indeholdende listen over underdatabehandlere kan findes [her](https://egsoftware.com/documents/clinea-sub-processors)
<https://egsoftware.com/documents/clinea-sub-processors>

Oplistningen skal både indeholde underdatabehandlere og under-underdatabehandlere i alle led.

E.3. Instruks vedrørende behandling af personoplysninger i Health Hub

Se **underbilag E-A og underbilag E-B**, som særskilt regulerer Health Hub for så vidt angår sikkerhedsforanstaltninger og audits svarende til Bilag C.

E.4 Fuldmagtsbestemmelse til PLO vedr. Health Hub

- E.4.1 **Formål.** Den dataansvarlige ("**Fuldmagtsgiver**") bemyndiger hermed Praktiserende Lægers Organisation ("**PLO**") ("**Fuldmagtshaver**") til på den dataansvarliges vegne at handle efter Bestemmelserne (dvs. databehandleraftalen) og bilag A - E dertil med tilhørende underbilag i relation til Health Hub i overensstemmelse med dette pkt. E.4.
- E.4.2 **Retsvirkning.** Instrukser fra Fuldmagtshaver anses som juridisk bindende instrukser fra dataansvarlig til databehandleren. Ved modstrid mellem instrukser udstedt af dataansvarlig og Fuldmagtshaver, informerer databehandler uden ugrundet ophold begge og afventer dataansvarliges skriftlige afklaring for den modstridende del. Klare og ikke-modstridende dele af instruksen skal efterleves af databehandleren. Kommunikationslinjer er angivet i pkt. E.4.6.
- E.4.3 **Direkte håndhævelsesret.** Dette punkt E.4 er indgået til fordel for Fuldmagtshaver, der har en direkte, selvstændig og umiddelbart eksigibel ret til at håndhæve sine rettigheder efter dette punkt direkte over for databehandleren uden yderligere aftale mellem dataansvarlig som Fuldmagtsgiver og Fuldmagtshaver.

E.4.4 **Omfang af fuldmagt.** Fuldmagtshaver er bemyndiget af den dataansvarlige i forhold til Health Hub til at:

- a) udstede nye eller ændrede instrukser i relation til databehandlingen, herunder supplerende eller alternative skriftlige instrukser til dem, der følger Bestemmelserne og bilag A - E og underbilag hertil, ud fra de til enhver tid værende konkrete omstændigheder og tilsvarende i forhold til udstedelse af helt nye bilag ved ændringer til databehandlerkæderne eller databehandlingerne, jf. litra b og c nedenfor. Instrukser om databehandling og sikkerhedsforanstaltninger kan udarbejdes af Fuldmagtshaver og kommunikeres til databehandleren, som videreinstruerer underdatabehandlere og yderligere databehandlere, alt efter relevans. Fuldmagtshaver har således f.eks. fuldmagt til at ændre bilag E-A og bilag E-B eller udstede nye bilag til nye underdatabehandlere og senere godkende ændringer til disse,
- b) gøre indsigelse mod behandling af personoplysninger hos databehandleren, underdatabehandlere og yderligere underdatabehandlere, i overensstemmelse med Bestemmelserne og GDPR, både i forhold til ændringer i databehandlinger og/eller antagelse af underdatabehandlere eller yderligere databehandlere,
- c) godkende underdatabehandlere og yderligere databehandlere i overensstemmelse med Bestemmelserne og GDPR, fx godkendelse af underdatabehandlere eller yderligere databehandlere i tredjelande på baggrund af den information, som databehandleren tilvejebringer om overførsel til tredjelande i overensstemmelse med artikel 28, stk. 1, og kapitel 5 i GDPR,
- d) udstede yderligere instrukser om i) foranstaltninger til varetage af registreredes rettigheder og sikkerhed i konkrete situationer, ii) afhjælpning og iii) frister, til databehandleren (gældende for databehandleren og/eller underdatabehandlere og/eller yderligere underdatabehandlere, afhængig af de konkrete omstændigheder),
- e) anmode om, modtage og gennemgå den nødvendige dokumentation, information om adgang og øvrige oplysninger og meddelelser fra databehandleren (gældende for databehandleren og/eller underdatabehandlere og/eller yderligere underdatabehandlere, afhængig af de konkrete omstændigheder), når det følger af Bestemmelserne og bilag A - E samt underbilag hertil og afgive tilsvarende information og meddelelser,
- f) planlægge, varsle, gennemføre og afslutte tilsyn hos databehandler, underdatabehandlere og yderligere databehandlere i overensstemmelse med Bestemmelserne og bilag A - E samt underbilag hertil samt at følge op på tilsyn, kræve handlingsplaner og føre tilsyn med efterlevelse deraf, herunder i relation til selv at udarbejde tilsynsrapporter med vurderinger, konklusioner og frister,
- g) modtage information om brud på persondatasikkerheden og eventuelt give instrukser til databehandleren i relation til opfølgning eller anmeldelse til Datatilsynet og underretning af de registrerede, afhængig af bruddets karakter og omfang,
- h) indgive anmeldelse om brud på persondatasikkerheden efter artikel 33 i GDPR og give underretning til de registrerede efter artikel 34 i GDPR
- i) varetage alle øvrige rettigheder og forpligtelser, som den dataansvarlige har efter Bestemmelserne og Bilag A-E med tilhørende underbilag i forhold til databehandleren, underdatabehandlere og yderligere databehandlere.

Fuldmagten gives uafhængigt af, om PLO er udtrykkeligt nævnt i Bestemmelser eller Bilag A - E med tilhørende underbilag.

E.4.5 **Persondataretlige roller.** Denne fuldmagt ændrer ikke ved, at den dataansvarlige forbliver selvstændig dataansvarlig for de personoplysninger, der behandles i relation til Health Hub. Fuldmagtshaver er ikke forudsat at behandle personoplysninger på vegne af den dataansvarlige og er derfor hverken databehandler eller dataansvarlig i relation til personoplysninger i Health Hub. Fuldmagtshaver kan ikke træffe beslutninger, der væsentligt tilsidesætter det sikkerhedsniveau, der følger af underbilag E-A og E-B, idet det konkrete niveau dog vil afhænge af den konkrete opsætning hos enhver databehandler.

E.4.6 **Kommunikation.** Idet Health Hub varetager et fælles formål på vegne af hele almen praksissektoren, afstår den dataansvarlige fra at give særskilte instrukser til databehandleren i forhold til de behandlinger, der er omfattet af omfanget af fuldmagten i pkt. E.4.4, dvs. i det omfang PLO varetager kommunikationen på vegne af de dataansvarlige. Databehandleren fritages desuden for informationspligt til den dataansvarlige for de forhold, der er omfattet af omfanget af fuldmagten i pkt. E.4.4, dvs. i det omfang PLO varetager kommunikationen på vegne af de dataansvarlige. Fuldmagtshaver er forpligtet til at informere den dataansvarlige behørigt om udnyttelse af fuldmagten.

E.4.7 **Meddelelser.** Meddelelser vedrørende forhold omfattet af fuldmagten i pkt. E.4.6 sendes til de kontaktpunkter, der er angivet herunder i relation til Health Hub, i stedet for de kontaktpunkter, der er angivet i Bestemmelse 14:

Fuldmagtshaver og databehandleren er forpligtede til løbende at orientere hinanden om kontaktpersoner efter dette Bilag E og ændringer vedrørende kontaktpersoner:

Navn	Healthcare	Navn	[Navn]
Stilling		Stilling	[Stilling]
Telefonnummer	+45 7013 2211	Telefonnummer	[Telefonnummer]
E-mail	eg@eg.dk	E-mail	[E-mail]

E.4.8 **Tilbagekaldelse og ophør.** Denne fuldmagt er gældende fra tidspunktet for begge parter underskrivelse af Bestemmelserne. Fuldmagten kan til enhver tid tilbagekaldes eller ophøre med øjeblikkelig virkning af enten den dataansvarlige eller fuldmagtshaveren ved skriftlig meddelelse til den anden part og med orientering til databehandleren ved brug af de i Bestemmelserne og ovenfor anvendte kontakttinformationer. Fuldmagten ophører automatisk i tilfælde af en af parternes opløsning, virksomhedsoverdragelse eller opkøb.

UNDERBILAG E-A VEDR. HEALTH HUB

- SIKKERHEDSINSTRUKS VEDR. HEALTH HUB (SVARENDE TIL BILAG C) - TIL DATABEHANDLERAFTALE MELLEM KLINIK OG SYSTEMHUSET

Dette underbilag er udeladt af nærværende aftale af hensyn til sikkerhed og fortrolighed. Underbilaget kan dog stilles til rådighed efter skriftlig anmodning herom til Praktiserende Lægers Organisation, forudsat at udlevering kan ske under betryggende hensyn til gældende sikkerheds- og fortrolighedskrav.