

AFTALE

mellem

Region Hovedstaden

og

GCP-enheden ved Odense Universitetshospital

vedrørende

Stress Ulcer Prophylaxis in the Intensive Care Unit (SUP-ICU) trial.

om

sikkerhedsforanstaltninger i medfør af § 42, stk. 2, jf. § 41, stk. 3-5 i lov nr. 429 af 31.maj 2000 om behandling af personoplysninger **med senere ændringer** (Persondataloven)

§ 1.

Region Hovedstaden er dataansvarlig myndighed.

§ 2.

[leverandørnavn indsættes ved aftaleunderskrift] er databehandler i forbindelse med behandlingen af personoplysninger vedrørende [projekttitel/systemnavn], jf. vedlagte Retningsgivende databehandlervejledning. Data er placeret [fysisk placering af servere].

Såfremt databehandleren samarbejder med en underleverandør, skal dette oplyses til Region Hovedstaden og det er databehandlerens ansvar at sikre sig at underleverandøren lever op til de krav Region Hovedstaden har stillet til sikker opbevaring og håndtering af data. Ved indgåelse af aftale med ny underleverandør / skift af eksisterende underleverandør skal Region Hovedstaden adviseres herom min. 1 måned før.

§ 3.

Databehandleren handler alene efter instruks fra den dataansvarlige.

§ 4.

Databehandleren skal træffe de fornødne tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger mod, at oplysninger hændeligt eller ulovligt tilintetgøres, fortabes eller forringes samt mod, at de kommer til uvedkommendes kendskab, misbruges eller i øvrigt behandles i strid med Persondataloven.

§ 5.

Databehandleren skal på den dataansvarliges anmodning give den dataansvarlige tilstrækkelige oplysninger til at denne kan påse, at de nævnte tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger er truffet.

Da den dataansvarlige har pligt til aktivt at sikre, at de krævede sikkerhedsforanstaltninger overholdes hos databehandleren, kan der indgås en gensidig aftale om at der enten indhentes en årlig revisionserklæring fra en uafhængig tredjepart, eller at den dataansvarlige kan vælge mellem selv at udføre regelmæssige sikkerhedsaudits, eller kan anmode om tilvejebringelse af dokumentation for at sikkerhedsmæssige foranstaltninger er gennemførte hos leverandøren.

I tilfælde af, at den dataansvarlige og/eller relevante offentlige myndigheder, særligt Datatilsynet, ønsker at foretage en fysisk inspektion af de ovennævnte foranstaltninger, forpligter databehandleren sig til – med et rimeligt varsel – at stille tid og ressourcer til rådighed herfor. Den dataansvarlige forventer at gennemføre en årlig fysisk inspektion.

§ 6.

Databehandlingen foregår i henhold til Persondataloven og Justitsministeriets bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, der behandles for den offentlige forvaltning med senere ændringer (sikkerhedsbekendtgørelsen) samt den dataansvarliges Informationssikkerhedspolitik- og bestemmelser.

Principperne og anbefalingerne i DS484:2005 / ISO 27001 med senere ændringer vil på alle relevante områder finde anvendelse i det omfang andet ikke fremgår af nærværende databehandleraftale.

§ 7.

De i § 6 nævnte bestemmelser indeholder blandt andet regler om fornødne tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger mod, at oplysninger hændeligt eller ulovligt tilintetgøres, fortabes eller forringes, samt mod, at de kommer til uvedkommendes kendskab, misbruges eller i øvrigt behandles i strid med Persondataloven.

§ 8.

Databehandleren må ikke foretage databehandling fra ad hoc arbejdspladser (fjernarbejdspladser eller hjemmearbejdspladser), jf. dog § 9.

§ 9.

Hvis databehandleren har behov for i særlige tilfælde at foretage databehandling fra ad hoc arbejdspladser (fjernarbejdspladser eller hjemmearbejdspladser) skal dette godkendes af den dataansvarlige myndighed og skal følge den dataansvarlige myndigheds retningslinjer for beskyttelse af persondata, herunder retningslinjer vedrørende anvendelse af kryptering og digital signatur og ellers i øvrigt følge de retningslinjer, der er gældende i DS484:2005 / ISO 27001 med senere ændringer.

§ 10.

Databehandleren forpligter sig til, til enhver tid at overholde lovgivningsmæssige krav vedrørende databehandling samt den dataansvarliges informationssikkerhedspolitik med tilhørende retningslinjer i forbindelse med den databehandling, som udføres for den dataansvarlige.

§ 11.

Databehandleren forpligter sig at sikre at personhenførbare data slettes når databehandlingen jf. aftale med den dataansvarlige skal ophøre. Det påhviler den dataansvarlige at oplyse

databehandleren om det tidspunkt hvor databehandlingen skal ophøre. Det påhviler herefter databehandleren at slette personhenførbare data ved det oplyste tidspunkt. Sletning må dog ikke ske før databehandleren har oplyst den dataansvarlige om den påtænkte fremgangsmåde for sletning og indhentet særskilt bekræftelse fra den dataansvarlige på at sletning skal gennemføres på den oplyste dato.

Såfremt den dataansvarlige ikke finder metoden tilstrækkelig effektiv, skal den dataansvarlige meddele databehandleren hvilken metode, der anses for tilstrækkelig effektiv.

Ved anmodning fra den dataansvarlige, skal databehandleren fremsende en skriftlig erklæring på at data er slettet som aftalt, inklusiv en beskrivelse af den anvendte metode.

§ 12.

Databehandleraftalen indgås ved begge parter underskrivelse og kan tidligst opsiges af databehandleren til det tidspunkt hvor databehandlingen jf. aftale med den dataansvarlige skal ophøre og den i §11 beskrevne dokumentation er modtaget og accepteret af den dataansvarlige.

Såfremt den dataansvarlige ikke i tilhørende kontrakt eller efter databehandlerens gentagne anmodninger har oplyst databehandleren om det tidspunkt, hvor databehandlingen skal ophøre, er databehandleren berettiget til ved skriftlig meddelelse til den dataansvarlige at opsige databehandleraftalen med 3 måneders varsel.

København, den 29/4-2015

For Region Hovedstaden:

Navn: Niels Jeppesen

Titel: Seksjonschef



Odense, den 29.4.2015

For GCP-enheten ved Odense Universitetshospital
Afdeling for Klinisk Biokemi og Farmakologi
GCP-enheten
Odense Universitetshospital
J. B. Winsløvs Vej 19, 2. sal
5000 Odense C

Navn: Charlotte Calov

Titel: Funktionsleder af GCP-enheten

