|  |
| --- |
| Journalnummer:  |

**DATABEHANDLERAFTALE**

Vedrørende Databehandlerens behandling af personoplysninger med henblik på opfyldelse af parternes aftale af xx.xx.202x omhandlende hjemmeperitonealdialyse (herefter ”Hovedaftalen”)

Mellem

Region

Adresse

|  |
| --- |
| System-/projektansvarlig person Tel. +45 XXXX XXXXe-mail@e-mail.dkSide 1 |

Afdeling

CVR-nr.:

(herefter den ”*Dataansvarlige”*)

og

Firmanavn

Adresse

Evt. underafdeling

Kontaktperson

CVR-nr.

(herefter ”*Databehandleren”*)

Indholdsfortegnelse

[1. Baggrund for Databehandleraftalen 3](#_Toc19179545)

[2. Databehandlerens ansvar 3](#_Toc19179546)

[3. Databehandlerens opgave 4](#_Toc19179547)

[4. Tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger 4](#_Toc19179548)

[5. Databehandlerens brug af underdatabehandler 4](#_Toc19179549)

[6. Overførsel af personoplysninger til tredjelande eller internationale organisationer 6](#_Toc19179550)

[7. Tilsyn og revision 6](#_Toc19179551)

[8. Underretningspligt og assistance 7](#_Toc19179552)

[9. Aftalens ikrafttræden og varighed 7](#_Toc19179553)

[10. Håndtering af personoplysninger efter aftalens ophør 8](#_Toc19179554)

[11. Ophørsassistance 8](#_Toc19179555)

[12. Personoplysninger omfattet af denne aftale er fortrolige 9](#_Toc19179556)

[13. Overdragelse 9](#_Toc19179557)

[14. Misligholdelse 9](#_Toc19179558)

[15. Lovvalg og værneting 10](#_Toc19179559)

[16. Ændringer til punkterne 1-15 11](#_Toc19179560)

[17. Bilag 11](#_Toc19179561)

[18. Underskrifter 12](#_Toc19179562)

# Baggrund for Databehandleraftalen

* 1. Denne databehandleraftale inklusiv bilag og eventuelle tillæg (herefter ”Databehandleraftalen”) vedrører Databehandlerens forpligtelse til at efterleve 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 (herefter ”Databeskyttelsesforordningen”) samt lov om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (herefter ”Databeskyttelsesloven”).
	2. Databehandleraftalen er en integreret del af Hovedaftalen.

* 1. I tilfælde af uoverensstemmelser mellem bestemmelserne i Databehandleraftalen og eventuelle tilsvarende bestemmelser i andre aftaler mellem den Dataansvarlige og Databehandleren, herunder i Hovedaftalen – i relation til behandling af personoplysning, skal bestemmelserne i Databehandleraftalen have forrang. Dette gælder uanset, hvad der i øvrigt måtte være aftalt om forrang. Såfremt Databehandleren er pålagt strengere forpligtelser i andre aftaler mellem den Dataansvarlige og Databehandleren, herunder i Hovedaftalen, skal Databehandleren dog fortsat opfylde disse.

# Databehandlerens ansvar

* 1. Databehandleren må kun behandle personoplysninger efter dokumenteret instruks fra den Dataansvarlige og alene i det omfang, det er nødvendigt for, at Databehandleren kan opfylde sine forpligtelser i henhold til Hovedaftalen og Databehandleraftalen, medmindre det kræves i henhold til EU-ret eller medlemsstaternes nationale ret, som Databehandleren er underlagt; i så fald underretter Databehandleren den Dataansvarlige om dette retlige krav inden behandling, medmindre den pågældende ret forbyder en sådan underretning af hensyn til vigtige samfundsmæssige interesser, jf. Databeskyttelsesforordningens artikel 28, stk. 3, litra a.

Databehandleraftalen er en del af den Dataansvarliges instruks til Databehandleren. Databehandleren behandler personoplysningerne på vegne af den Dataansvarlige, og må ikke behandle personoplysninger omfattet af Databehandleraftalen til egne formål.

* 1. Hvis Databehandleren er undergivet lovgivningen i et tredjeland, skal Databehandleren straks skriftligt orientere den Dataansvarlige, hvis den nævnte lovgivning forhindrer Databehandleren i at efterleve Databehandleraftalen og den dertilhørende instruks.
	2. Databehandler underretter omgående den Dataansvarlige, hvis en instruks efter Databehandlerens vurdering er i strid med Databeskyttelsesforordningen, Databeskyttelsesloven eller databeskyttelsesbestemmelser i anden EU-ret eller medlemsstaternes nationale ret (herefter samlet benævnt ”Databeskyttelseslovgivningen”)
	3. Databehandleraftalen frigør ikke Databehandleren for forpligtelser, som efter Databeskyttelsesforordningen, eller den til enhver tid anden gældende lovgivning, direkte er pålagt Databehandleren.

# Databehandlerens opgave

* 1. Databehandlerens behandling af personoplysninger sker med henblik på opfyldelse af Hovedaftalen.
	2. Formålet med Databehandlerens behandling fremgår af bilag A.1.
	3. Databehandleren opgave fremgår af bilag A.2.
	4. Databehandleren behandler følgende typer af personoplysninger: Oplysningerne fremgår af bilag A.4.
	5. Databehandleren behandler personoplysninger vedrørende følgende kategorier af registrerede: Oplysningerne fremgår af bilag A.3.
	6. De personoplysninger, som er omfattet af Databehandleraftalen, behandles (f.eks. opbevares, hostes, foretages back-up) på følgende adresse(r), herunder også ad hoc arbejdspladser: Oplysningerne fremgår af bilag A.5.

# Tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger

* 1. Databehandleren iværksætter alle foranstaltninger, som kræves i henhold til Databeskyttelsesforordningens artikel 32, hvoraf det bl.a. fremgår, at der 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 frihedsrettigheder skal gennemføres passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger for at sikre et sikkerhedsniveau, der passer til disse risici.

* 1. Af bilag C fremgår minimumskrav til de fornødne tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger.
	2. Principperne og anbefalingerne i ISO 27001, med senere ændringer, vil skulle anvendes som vejledende ramme ved overholdelse af kravene i Databehandleraftalen.

# Databehandlerens brug af underdatabehandler

* 1. Databehandleraftalens bilag B angiver de underdatabehandlere, der er godkendt af den Dataansvarlige. Databehandleren kan udpege en ny underdatabehandler, såfremt den ny-udpegede underdatabehandler

(1) overholder de til enhver tid gældende love om databeskyttelse,

(2) er bundet af en databehandleraftale, der følger EU-standardkontrakt eller tilsvarende og

(3) her et sikkerhedsniveau som mindst svarer til det samme som den nuværende underdatabehandler.

* 1. Databehandleren skal orientere den Dataansvarlige i tilfælde af, at der vælges en ny underdatabehandler. Orienteringen skal ske senest 3 måneder inden den nye underdatabehandler tages i anvendelse. Samtidig med orienteringen om ny underdatabehandler skal Databehandleren fremsende en sikkerhedsbeskrivelse af den nye underdatabehandler, der dokumentere at denne lever op til mindst samme sikkerhedsniveau som den underdatabehandler, der erstattes. Ydermere skal databehandleren samtidig med orienteringen levere en risikovurdering af den nye underdatabehandler.

Orientering og dokumentation sendes til xxxxx@xxxxx.dk

Såfremt den Dataansvarlige ikke mener, at en af Databehandleren udpeget underdatabehandler lever op til et eller flere af de ovennævnte krav under (1), (2) og (3), vil det blive betragtet som væsentlig misligholdelse fra Databehandlerens side og der henvises til punkt 14 om misligholdelse.

Databehandleren må ikke påbegynde databehandling med anvendelse af den nye underdatabehandler før de tre måneder er gået eller den Dataansvarliges accept, af at underdatabehandleren tages i anvendelse, foreligger.

* 1. Endvidere er Databehandleren forpligtet til, efter anmodning fra den Dataansvarlige at udlevere en systematiseret oversigt over den samlede kæde af underdatabehandlere angivet i bilag B, hvoraf det tydeligt fremgår, hvordan underdatabehandlerne er indbyrdes relateret.
	2. Databehandleren skal indgå aftale med underdatabehandleren, hvor underdatabehandleren som minimum forpligtes til at opfylde de databeskyttelsesforpligtelser, som Databehandleren har påtaget sig ved Databehandleraftalen. Underdatabehandleren skal som minimum have samme sikkerhedsniveau, som Databehandleren har påtaget sig med Databehandleraftalen.
	3. Anvendes en underdatabehandler skal Databehandleren udlevere den indgåede databehandleraftale mellem Databehandleren og underdatabehandleren på forespørgsel fra den Dataansvarlige. Databehandleren skal kunne dokumentere, at underdatabehandleren er blevet instrueret om de sikkerhedskrav, der fremgår af bilag C.
	4. Databehandleren er ansvarlig for kontraktmæssigheden og lovligheden af underdatabehandlerens behandling af personoplysninger. Det forhold, at Databehandler indgår aftale med en underdatabehandler, fritager ikke Databehandleren for pligten til at efterleve Databehandleraftalen.
	5. Ved ophør af en aftale med en underdatabehandler om behandling af personoplysninger omfattet af Databehandleraftalen, skal Databehandleren give den Dataansvarlige meddelelse herom. Databehandleren skal i den forbindelse sikre, at underdatabehandleren sletter personoplysningerne behørigt i overensstemmelse med punkt 10.
	6. Databehandleren skal i sin aftale med underdatabehandleren for så vidt muligt indføje den Dataansvarlige som begunstiget tredjemand i tilfælde af Databehandlerens konkurs, således at den Dataansvarlige kan indtræde i Databehandlerens rettigheder og gøre dem gældende over for underdatabehandleren for så vidt angår behandling af personoplysninger, f.eks. så den Dataansvarlige kan instruere underdatabehandleren om at foretage sletning eller tilbagelevering af personoplysninger.

# Overførsel af personoplysninger til tredjelande eller internationale organisationer

* 1. Databehandleren kan kun overføre personoplysninger til tredjelande eller internationale organisationer, hvis det er nødvendigt, for at Databehandleren kan levere den aftalt tjeneste, og hvis kravene i punkt 5 og 6.2 samt bilag C.14 overholdes.
	2. Ved overførsel af personoplysninger til lande uden for EU/EØS (tredjeland) skal Databehandleren bruge godkendte EU-overførselsmekanismer. Det påhviler Databehandleren at sikre, at personoplysningerne ikke overføres, førend der foreligger et lovligt grundlag for overførsel af personoplysningerne til de pågældende lande. Anvendes en underdatabehandler i et tredjeland, skal dette fremgå af Databehandleraftalens bilag B.

# Tilsyn og revision

* 1. Databehandleren stiller alle oplysninger, der er nødvendige for at påvise Databehandlerens overholdelse af Databeskyttelseslovgivningen og Databehandleraftalen, 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.

* 1. Der er i Databehandleraftalen følgende tilsyn: Oplysningerne fremgår af bilag C.13.

* 1. Databehandleren er forpligtet til at give myndigheder, der efter den til enhver tid gældende lovgivning har adgang til den Dataansvarliges og Databehandlerens faciliteter, eller repræsentanter, der optræder på myndighedens vegne, adgang til Databehandlerens fysiske faciliteter mod behørig legitimation. Databehandleren forpligter sig på samme måde til at sikre, at sådanne inspektioner også kan gennemføres hos dennes eventuelle underdatabehandlere.
	2. Databehandleren er forpligtet til at føre tilsyn med eventuelle underdatabehandlere. Databehandlerens tilsyn med underdatabehandlere skal følge den aftalte procedure for tilsyn. Databehandleren skal efter anmodning dokumentere, at der er ført tilsyn med underdatabehandlere. Selvom Databehandleren er ansvarlig for at føre tilsyn med underdatabehandlere, har den Dataansvarlige eller dennes repræsentant adgang til at føre tilsyn med underdatabehandlere, når der efter den Dataansvarliges saglige vurdering opstår et behov herfor.

# Underretningspligt og assistance

* 1. Databehandleren forpligter sig til uden unødig forsinkelse skriftligt at orientere den Dataansvarlige om afvigelser fra Databehandleraftalen, f.eks.:
		1. Ved enhver fravigelse fra givne instrukser
		2. Ved enhver afvigelse fra det aftalte om tilgængelighed til personoplysninger omfattet af Databehandleraftalen.
		3. Ved enhver afvigelse fra planlagte releases, opgraderinger, tests mv., som er relevant for behandlingen af personoplysninger omfattet af Databehandleraftalen.
		4. Ved enhver begrundet mistanke om brud på fortroligheden, misbrug, fortabelse og forringelse af personoplysninger mv.
	2. Databehandleren underretter uden unødig forsinkelse den Dataansvarlige efter at være blevet opmærksom på, at der er sket brud på persondatasikkerheden hos Databehandleren eller hos dennes eventuelle underdatabehandlere, der har tilknytning til Databehandleraftalen.

En underretning om brud på persondatasikkerheden skal indeholde følgende oplysninger:

* + 1. Karakteren af bruddet på datasikkerheden og, hvis det er muligt, hvem der er omfattet, antal berørte og antal berørte registreringer af personoplysninger.
		2. Beskrivelse af de sandsynlige konsekvenser af bruddet.
		3. Beskrivelse af de foranstaltninger Databehandleren har truffet eller foreslår truffet for at håndtere databruddet og hvad der kan gøres for at begrænse dets mulige skadevirkninger.
	1. Databehandleren skal uden unødig forsinkelse under hensyntagen til behandlingens karakter, så vidt muligt bistå den Dataansvarlige ved hjælp af passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger, med opfyldelse af den Dataansvarliges forpligtelse til at besvare anmodninger om udøvelse af de registreredes rettigheder, som fastlagt i Databeskyttelsesforordningens kapitel 3.
	2. Databehandleren skal assistere den Dataansvarlige med at overholde forpligtelser, der måtte påhvile den Dataansvarlige efter gældende ret, og hvor assistance er nødvendig for, at den Dataansvarlige kan overholde disse forpligtelser, herunder forpligtigelsen til at gennemføre en konsekvensanalyse vedrørende databeskyttelse.

# Aftalens ikrafttræden og varighed

* 1. Databehandleraftalen træder i kraft ved underskrift fra alle parter.
	2. Databehandleraftalen er gældende, så længe behandlingen af personoplysninger består og skal forblive i kraft frem til behandlingen er ophørt.
	3. Databehandleren og dennes underdatabehandlere forpligter sig til at tilbagelevere og/eller slette personoplysninger, når databehandlingen i henhold til Hovedaftalen ophører eller på skriftlig anmodning fra den Dataansvarlige. Den Dataansvarlige skal oplyse Databehandleren om det tidspunkt, hvor databehandlingen skal ophøre. Det påhviler herefter Databehandleren at tilbagelevere og/eller slette personoplysningerne efter anmodning fra den Dataansvarlige, samt at slette eksisterende kopier på det oplyste tidspunkt, medmindre EU-retten eller national ret foreskriver opbevaring af personoplysningerne.

# Håndtering af personoplysninger efter aftalens ophør

* 1. Databehandleren er ansvarlig for, at sletning af personoplysningerne sker på en sådan måde, at det ikke er muligt at genskabe personoplysningerne. Databehandleren er ansvarlig for, at personoplysningerne også slettes fra backup samt hos eventuelle underdatabehandlere.
	2. Når sletningen er foretaget, skal Databehandleren fremsende en skriftlig erklæring på, at personoplysningerne er slettet som aftalt.
	3. Såfremt Databehandleren eller dennes underdatabehandlere i forbindelse med konkurs, likvidering eller lignende ophører med at behandle personoplysninger for den Dataansvarlige, skal alle personoplysningerne straks leveres tilbage til den Dataansvarlige på en måde, der gør det muligt for den Dataansvarlige at anvende disse fremadrettet. Herefter er Databehandleren, dennes konkursbo eller lignende forpligtet til effektivt at slette personoplysningerne fra egne systemer i overensstemmelse med ovenstående.

# Ophørsassistance

* 1. Ved ophør, opsigelse eller ophævelse af Hovedaftalen eller Databehandleraftalen, er Databehandleren på den Dataansvarliges anmodning forpligtet til at levere ophørsassistance til den Dataansvarlige indtil (i) alle personoplysninger er overført til den Dataansvarlige i et almindelig anerkendt elektronisk format, og (ii) der er sket tilfredsstillende overdragelse af ydelserne beskrevet i Hovedaftalen til den Dataansvarlige eller en ny leverandør udpeget af den Dataansvarlige. Databehandleren skal fortsætte behandlingen af personoplysningerne og leveringen af ydelser i henhold til Hovedaftalen og Databehandleraftalen, indtil der er sket en sådan tilfredsstillende overførsel.
	2. Databehandleren er efter anmodning fra den Dataansvarlige forpligtet til skriftligt at oplyse den Dataansvarlige om, hvordan Databehandleren vil overføre personoplysningerne og ydelserne under Hovedaftalen til den Dataansvarlige eller en ny leverandør, herunder eventuelle tekniske krav og forudsætninger, således, at den Dataansvarlige selv eller den nye leverandør kan overtage ydelserne beskrevet i Hovedaftalen og behandlingen af personoplysninger. Databehandleren skal til enhver tid efter anmodning fra den Dataansvarlige kunne dokumentere og demonstrere for den Dataansvarlige, at overførslen af personoplysninger og ydelser kan ske inden for de af Databehandlerens angivne tidsrammer.

# Personoplysninger omfattet af denne aftale er fortrolige

* 1. Databehandleren skal sikre, og efter anmodning fra den Dataansvarlige påvise, at de medarbejdere, underdatabehandlere, samarbejdspartnere, eksterne konsulenter og vikarer mfl., der er autoriseret til at behandle de i Databehandleraftalen omfattede personoplysninger, har forpligtet sig til fortrolighed eller er underlagt en passende lovbestemt tavshedspligt.
	2. Det påhviler Databehandleren at informere medarbejdere, underdatabehandlere, samarbejdspartnere, eksterne konsulenter og vikarer mfl. om tavshedspligten.
	3. Databehandleren skal sikre, at adgangen til personoplysninger omfattet af denne Databehandleraftale er begrænset til de medarbejdere, for hvem det er nødvendigt at behandle personoplysninger for at kunne opfylde Databehandlerens forpligtelser over for den Dataansvarlige. Adgangen til personoplysningerne skal derfor uden unødig forsinkelse lukkes ned, hvis autorisationen fratages eller udløber.
	4. Databehandleraftalens forpligtelser om tavshedspligt og fortrolighed gælder også efter Hovedaftalens ophør.

# Overdragelse

* 1. Databehandleren må ikke overdrage sine rettigheder og forpligtelser i henhold til denne Databehandleraftale uden den Dataansvarliges forudgående samtykke.

# Misligholdelse

* 1. Udover hvad der måtte fremgå af nærværende afsnit 14, har den Dataansvarlige de misligholdelsesbeføjelser, i forbindelse med Databehandlerens misligholdelse af Databehandleraftalen, der følger af dansk rets almindelige regler.

* 1. Databehandleraftalen er en del af Hovedaftalen, hvorved en misligholdelse af Databehandleraftalen også er en misligholdelse af Hovedaftalen. Ved væsentlig misligholdelse af Databehandleraftalen er den Dataansvarlige berettiget til at ophæve Databehandleraftalen og Hovedaftalen.
	2. Den Dataansvarliges ophævelse af Hovedaftalen og Databehandleraftalen indebærer ikke, at den Dataansvarlige giver afkald på sin ret til at kræve erstatning, hvis betingelserne herfor er opfyldt.
	3. Såfremt den Dataansvarlige vælger ikke at ophæve Hovedaftalen og Databehandleraftalen i ét eller flere tilfælde, selvom den Dataansvarlige er berettiget hertil, medfører dette ikke, at den Dataansvarlige mister retten til at ophæve Hovedaftalen og Databehandleraftalen i andre tilfælde.
	4. Den Dataansvarlige og Databehandleren er erstatningsansvarlige i overensstemmelse med dansk rets almindelige regler i tilfælde af misligholdelse af Databehandleraftalen eller overtrædelse af den til enhver tid gældende Databeskyttelseslovgivning.

Såfremt den Dataansvarlige af tredjemand gøres tort- og/eller erstatningsansvarlig – herunder i form af evt. kompensationskrav fra den/de registrerede - som følge af Databehandlerens eller eventuelle Underdatabehandleres misligholdelse af Databehandleraftalen eller overtrædelse af den til enhver tid gældende Databeskyttelseslovgivning, skal Databehandleren holde den Dataansvarlige skadesløs for alle omkostninger og tab.

Enhver ansvarsbegrænsning eller erstatningsmaksimering, der er fastlagt i Hovedaftalen eller andet sted, skal ikke være gældende i tilfælde af Databehandlerens misligholdelse af Databehandleraftalen eller den til enhver tid gældende Databeskyttelseslovgivning.

For kompensation og andre beløb der skal betales til de registrerede som følge af overtrædelse af Databeskyttelseslovgivningen, finder Databeskyttelsesforordningens artikel 82 anvendelse.

Databehandlerens forpligtelse til at skadesløsholde den Dataansvarlige efter nærværende afsnit gælder ikke for bøder eller sanktioner, der endeligt er pålagt den Dataansvarlige i medfør af Databeskyttelsesforordningens artikel 83 eller artikel 84.

* 1. Den Dataansvarlige er berettiget til at stille krav om, at Databehandleren bistår med at forsvare den Dataansvarliges interesser i en eventuel rets- eller voldgiftssag, uagtet Databehandlerens eventuelle indsigelser i forhold til den påberåbte misligholdelse, såfremt Databehandlerens bistand er af væsentlig betydning for varetagelsen af den Dataansvarliges interesser, og at dette ikke samtidig skader Databehandlerens stilling.

# Lovvalg og værneting

* 1. Bestemmelserne i dette afsnit finder ikke anvendelse, såfremt lovvalg og værneting er særskilt reguleret i Hovedaftalen.
	2. Databehandleraftalen inklusiv ethvert spørgsmål om Databehandleraftalens gyldighed er undergivet dansk ret.
	3. Forhandling

Såfremt der opstår en uoverensstemmelse mellem Parterne i forbindelse med Databehandleraftalen, skal Parterne med en positiv, samarbejdende og ansvarlig holdning søge at indlede forhandlinger med henblik på at løse tvisten.

* 1. Domstolsbehandling

Hvis enighed ikke kan opnås via forhandling eller på anden vis, skal tvisten løses ved de danske domstole ved den Dataansvarliges hjemting.

# Ændringer til punkterne 1-15

* 1. Det har været nødvendigt at foretage følgende ændringer i Databehandleraftalen [I afsnit 5 er punkterne 5.1 og 5.2 ændret. Afsnit 6 er ændret. I punkt 15, er der valgt domstolsbehandling.

# Bilag

Bilag A: Oplysninger om behandlingen

Bilag B: Underdatabehandlere

Bilag C: Behandlingssikkerhed

Bilag D: Parternes regulering af andre forhold

# Underskrifter

På vegne af den Dataansvarlige:

Navn:

Stilling:

Adresse:

E-mail:

Dato:

Underskrift:

Den Dataansvarliges projektansvarlige/systemejers kontaktperson:

Navn:

Stilling:

Adresse:

E-mail:

Dato:

Underskrift:

På vegne af Databehandleren:

Navn:

Stilling:

Adresse:

E-mail:

Dato:

Underskrift: