PERSONUPPGIFTSBITRÄDESAVTAL

("**Personuppgiftsbiträdesavtalet**")

daterat den [*infoga datum*] ("**Avtalsdagen**")

Mellan:

1. **[◆]**, [◆] ("**Företaget**"); och
2. **[Namn]**, [*infoga organisationsnummer*], [*infoga adress*] ("**Huvudmannen**");

(var och en "**Part**" och tillsammans "**Parterna**")

Bakgrund:

1. Företaget och Huvudmannen har ingått ett avtal daterat [*ange datum*] ("**Studieavtalet**") enligt vilket Huvudmannen ska tillhandhålla vissa i Studieavtalet angivna tjänster ("**Tjänsterna**") till Företaget.
2. Vid Huvudmannens tillhandahållande av Tjänster enligt Studieavtalet kan Huvudmannen komma att Behandla Personuppgifter, för vilka Företaget är Personuppgiftsansvarig, som närmare beskrivs i Bilaga 1, i egenskap av Personuppgiftsbiträde till Företaget. Huvudmannen åtar sig att Behandla Personuppgifter för Företagets räkning i enlighet med bestämmelserna i detta Person­uppgiftsbiträdesavtal.
3. Huvudmannen ger tillräckliga garantier om att genomföra lämpliga tekniska och organisato­riska åtgärder för att säkerställa att krav i Tillämplig Personuppgiftslagstiftning uppfylls vid Behandling av Personuppgifter på uppdrag av Företaget.
4. Vid konflikt mellan en bestämmelse i detta Personuppgiftsbiträdesavtal och en bestämmelse i Studieavtalet gäller bestämmelserna i detta Personuppgiftsbiträdesavtal i den utsträckning be­stämmelsen i detta Personuppgiftsbiträdesavtal innebär ett bättre skydd för de Personuppgifter som Behandlas.
5. Parterna noterar att det kan föreligga andra situationer där Företaget respektive Huvudmannen är Personuppgiftsansvariga för Behandling av Personuppgifter var för sig och situationer då Parterna är gemensamt Personuppgiftsansvariga. Sådan Behandling av Personuppgifter regleras inte i detta avtal.

# Definitioner

* 1. I detta Personuppgiftsbiträdesavtal ska följande definitioner ha den betydelse som anges ne­dan:

## "Avtalsdagen" betyder det ovan angivna datumet;

## "Behandling", "Personuppgiftsansvarig", "Personuppgifter", "Personuppgiftsbiträde", samt "Registrerad" ska ha samma innebörd som i Europaparla­mentets och Rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska per­soner med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av så­dana upp­gifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) ("Data­skyddsförordningen");

* 1. "**Personuppgiftsbiträdesavtal**" betyder detta Personuppgiftsbiträdesavtal jämte samtliga här­till hörande bilagor;

**"Personuppgiftsincident"** betyder en säkerhetsincident som leder till oavsiktlig eller olaglig förstöring, förlust eller ändring eller till obehörigt röjande av eller obehörig åtkomst till de Personuppgifter som överförts, lagrats eller på annat sätt Behandlats;

## "Tillämplig Lagstiftning" betyder från tid till annan gällande lagstiftning, förordningar och föreskrifter i EU och i relevanta medlemsstater som är tillämplig på Företaget och Huvudmannen;

## "Tillämplig Personuppgiftslagstiftning" betyder från tid till annan gällande lagstiftning, för­ordningar och föreskrifter, inklusive föreskrifter som meddelats av berörda tillsynsmyndig­heter, avseende skydd för fysiska personers grundläggande rättigheter och friheter och särskilt rätt till skydd av deras Personuppgifter vid Behandling av Personuppgifter som är tillämplig på Företaget och Huvudmannen, inklusive lagstiftning, förordningar och föreskrifter som genomför direktiv 95/46/EG och, från och med den 25 maj 2018, Dataskyddsförordningen; samt

## "Tredje Land" betyder en stat som inte ingår i Europeiska unionen (EU) eller är ansluten till det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES).

# Allmänna skyldigheter för Huvudmannen

## I den utsträckning Huvudmannen Behandlar Personuppgifter för Företagets räkning ska Huvudmannen endast Behandla Personuppgifter i enlighet med:

### Företagets instruktioner enligt detta Personuppgiftsbiträdesavtal, Studieavtalet och de ytterligare dokumenterade instruktioner som Företaget från tid till annan ger och inte för några andra egna ändamål; samt

### Tillämplig Personuppgiftslagstiftning.

## Oaktat vad som anges i punkten 2.1.1 ovan får Huvudmannen Behandla Personuppgifter i den utsträckning som det krävs för att Huvudmannen ska kunna uppfylla skyldigheter som åvilar Huvudmannen och som följer av tid till annan Tillämplig Lagstiftning. Det ankommer dock på Huvudmannen att innan sådan Behandling genomförs informera Företaget om den rättsliga skyl­dig­heten, såvida inte Huvudmannen är förhindrad enligt Tillämplig Lagstiftning att lämna sådan information.

## Oaktat det lagval som Parterna överenskommit om i Studieavtalet ska Tillämplig Personupp­giftslagstiftning gälla för Behandlingen av Personuppgifter som omfattas av detta Personupp­giftsbiträdesavtal.

## Huvudmannen ska omedelbart informera Företaget om Huvudmannen inte kan uppfylla sina skyldigheter enligt detta Personuppgiftsbiträdesavtal eller om Huvudmannen anser att en in­struktion som Företaget lämnat om Behandlingen av Personuppgifter skulle stå i strid med Til­lämplig Personuppgiftslagstiftning, såvida inte Huvudmannen är förhindrad att lämna sådan in­formation till Företaget enligt Tillämplig Lagstiftning.

## Huvudmannen ska på Företagets begäran tillhandahålla dokumentation och all annan information för att visa att Huvudmannen uppfyller sina skyldigheter enligt detta Personuppgiftsbiträdesav­tal och Tillämplig Personuppgiftslagstiftning.

# säkerhetsåtgärder

## Skyldighet att vidta tekniska och organisatoriska åtgärder för att skydda Personuppgif­ter

### Huvudmannen ska vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att skydda de Personuppgifter som Behandlas. Åtgär­derna ska åtminstone uppnå den säkerhetsnivå som följer av Tillämplig Person­uppgiftslagstiftning, berörda tillsynsmyndigheters tillämpliga föreskrifter och riktlinjer avseende säkerhet för Personuppgifter, samt vad som i övrigt är lämpligt i förhållande till risken med Behandlingen. Åtgärder för att skydda Personuppgifter kan t.ex. bestå av pseudonymisering (när det är lämpligt) och kryptering av Personuppgif­ter.

### Huvudmannen ska bistå Företaget på Företagets begäran med nödvändig information för att Företaget, i förekommande fall, ska kunna uppfylla sina skyldigheter att genom­föra konsekvensbedömning och förhandssamråd med berörda tillsynsmyndigheter avseende den Behandling av Personuppgifter som omfattas av detta Personupp­giftsbiträdesavtal.

## Behörighetskontroll och -loggning, samt sekretess för Personuppgifter

### Huvudmannen ska tillse att tillgång till Personuppgifterna är begränsad till den perso­nal hos Huvudmannen som behöver tillgång till Personuppgifterna för att Huvudmannen ska kunna uppfylla sina åtaganden gentemot Företaget enligt detta Person­uppgiftsbiträdesavtal och Studieavtalet. Huvudmannen ska tillse att personal hos Huvudmannen endast Behandlar Personuppgifter enligt vad som följer av punkten 2.1 ovan.

### Huvudmannen ska vidare tillse att all personal som är behöriga att få tillgång till och Behandla Personuppgifterna iakttar sekretess vid Behandling av Personupp­gifterna som omfattas av detta Personuppgiftsbiträdeavtal.

### Huvudmannen ska även tillse att åtkomst till Personuppgifter som Huvudmannen Be­handlar elektroniskt enligt detta Personuppgiftsbiträdesavtal loggas och att denna logg spa­ras för att möjliggöra utredning av Personuppgiftsincidenter.

## Personuppgiftsincident

### För det fall en Personuppgiftsincident inträffar ska Huvudmannen skriftligen under­rätta Företaget om detta utan onödigt dröjsmål från det att Personuppgiftsincidenten kom till Huvudmannens kännedom. Underrättelse ska ske genom att [◆Infoga rapportväg]

### Huvudmannen ska omedelbart efter det att en Personuppgiftsincident kommit till Huvudmannens kännedom:

#### inleda en utredning av Personuppgiftsincidenten för att ut­reda Personuppgiftsincidentens omfattning, art och dess sannolika konsekvenser;

#### vidta lämpliga avhjälpande åtgärder för att förhindra eller begränsa Per­son­uppgiftsincidentens potentiella negativa effekter;

#### samråda med Företaget för att avgöra om Företaget skulle vara skyldig, i före­kommande fall, enligt Tillämplig Personuppgiftslagstiftning att an­mäla Personuppgiftsincidenten till berörd tillsynsmyndighet och/eller informera berörda Registrerade om Personuppgiftsincidenten.

### Så snart som möjligt efter det att undersökningen påbörjats ska Huvudmannen tillhandahålla information till Företaget avseende Personupp­giftsincidenten motsvarande vad som framgår av artikel 33.3 i Dataskyddsförordningen.

### Huvudmannen ska bistå Företaget i nödvändig omfattning för att utreda Personuppgiftsin­cidenten och för att Huvudmannen ska kunna uppfylla anmäl­nings- och informationsplikt till berörda tillsynsmyndigheter och berörda Regi­strerade enligt Tillämplig Personuppgiftslagstiftning.

## Rätt att granska och inspektioner

### Huvudmannen ska tillåta och bidra till granskningar, inklusive inspektioner, som genomförs av Företaget eller av en tredje part som ensamt utses av Företaget för att kon­trollera att Huvudmannen fullgör sina skyldigheter enligt detta Personuppgiftsbiträ­desavtal och Tillämplig Personuppgiftslagstiftning. Företaget ska ge Huvudmannen skäligt varsel för det fall Företaget vill utnyttja sin rätt till att genomföra en granskning eller inspektion. Vardera Parten ska stå sina egna kostnader vid sådan granskning eller inspektionen. Om Företaget har utsett en tredje part att för Företagets räkning genomföra granskningen eller inspektionen ska emellertid Företaget stå för kostnaden för tredje parten, om inte Parterna skriftligen kommer överens om annat.

## Dokumentation

### Huvudmannen ska skriftligen dokumentera de åtgärder som Huvudmannen vidtagit för att uppfylla sina skyldigheter enligt punkten 3 i detta Personuppgiftsbiträdesav­tal, t.ex. i en säkerhetspolicy. Företaget ska på begäran ha rätt att få en kopia på dokumentationen.

# anlitande av underbiträden

## Huvudmannen får anlita underleverantör, underkonsult eller andra tredje parter ("Underbiträ­den") för att Behandla Personuppgifter för Företagets räkning.

## För det fall Huvudmannen, med Företagets på förhand lämnade tillstånd enligt ovan, anlitar ett Underbiträde för Behandling av Personuppgifter för Företagets räkning godkänner Företaget härmed att Huvudmannen ingår ett personuppgiftsbiträdesavtal direkt med Underbiträdet, under förutsättning att per­sonuppgiftsbiträdesavtalet med Underbiträdet innehåller samma skyldigheter som gäller enligt detta Personuppgiftsbiträdesavtal.

## Huvudmannen ska för det fall Huvudmannen anlitar ett Underbiträde eller avser att ersätta eller anlita ett nytt Underbiträde utan onödigt dröjsmål skriftligen informera Företaget om följande:

### Underbiträdets identitet (inklusive uppgift om fullständigt firmanamn, organisations­nummer och adress);

### vilken typ av tjänst som Underbiträdet utför; samt

### på vilken plats Underbiträdet kommer att Behandla Personuppgifter för Företagets räk­ning.

## Huvudmannen ska tillhandahålla, utöver den information som anges i punkten 4.3 ovan, på Företagets begäran utan onödigt dröjsmål en kopia på det personuppgiftsbiträdesavtal som Huvudmannen ingått med Underbiträdet i enlighet med punkten 4.2 ovan.

## För det fall Underbiträdet inte uppfyller sina skyldigheter är Huvudmannen fullt ansvarig gemtemot Företaget för utförandet av Underbiträdets skyldigheter.

## Företaget har rätt att göra invändning mot Huvudmannens anlitande av nytt Underbiträde och mot Underbiträde som ersätter ett befintligt Underbiträde.

# Sekretess

1. Utan att det påverkar tillämpningen av eventuella sekretessåtaganden i Studieavtalet ska Huvudmannen hålla alla Personuppgifter som Behandlas för Företagets räkning strikt konfidenti­ella. Huvudmannen ska således inte, direkt eller indirekt, utlämna några Personuppgifter till tredje part om inte Företaget skriftligen på förhand godkänt detta, såvida inte Huvudmannen är skyl­digt enligt Tillämplig Lagstiftning att lämna ut Personuppgifterna, eller om det är nödvändigt för fullgörandet av Studieavtalet eller detta Personuppgiftsbiträdesavtal. Huvudmannen sam­tycker till att sekretessåtagandet i denna punkt 5 ska fortsätta att gälla även om detta Personupp­giftsbiträdesavtal upphör och till dess att alla Personuppgifter har återlämnats till Företaget eller (efter Företagets skriftligen begäran) på ett säkert och oåterkalleligt sätt förstörts eller avidentifierats enligt punkten 8 nedan.

# skadelöshetsåtagande

1. Huvudmannen ska ansvara för all skada, kostnader m.m. uppkommen på grund av att Huvudmannen inte uppfyllt sina skyldigheter enligt detta Personuppgiftsbiträdesavtal eller Til­lämp­lig Personuppgiftslagstiftning, samt med anledning av att Huvudmannen Behandlat Per­sonupp­gifter utanför eller i strid med Företagets lagenliga instruktioner avseende Behandlingen av Per­sonuppgifter enligt punkten 2.1 ovan. Huvudmannen ansvarar för eventuella Underbiträdens Be­handling av Personuppgifter för Företagets räkning såsom Behandling för Företagets räkning för egen del.

# registrerades rättigheter

1. Huvudmannen ska bistå Företaget genom att vidta de tekniska och organisatoriska åtgärder som är nödvändiga för att Företaget ska kunna fullgöra sin skyldighet att svara på en begäran om utövande av en Registrerads rättigheter som tillkommer en Registrerad enligt Tillämplig Personuppgifts­lagstiftning.

# Återlämnande av personuppgifter

1. Såvida inte Huvudmannen är skyldig enligt Tillämplig Lagstiftning att lagra Per­sonuppgifterna eller är förhindrad enligt Tillämplig Lagstiftning att återlämna Personuppgifterna vid Studieavtalets upphörande ska Huvudmannen till Företaget omedelbart återlämna (och/eller ef­ter Företagets skriftliga begäran på ett säkert och oåterkalleligt sätt utplåna eller avidentifiera) alla Personuppgifter som Huvudmannen eller Underbiträde besitter eller har inom sin kontroll och som tillhör Företaget. Huvudmannen ska, på Företagets begäran, lämna skriftlig information avseende de åtgärder som Huvudmannen vidtagit för att uppfylla sina skyldigheter enligt denna punkt 8.

# Överföring till och behandling av personuppgifter i tredje land

## Huvudmannen får överföra Personuppgifter som tillhör Företaget till ett Tredje Land om Huvudmannen tillser att överföringen är tillåten enligt Tillämplig Personuppgiftslagstiftning, t.ex. genom att säkerställa att det finns lämpliga skyddsåtgärder på plats enligt Tillämplig Person­uppgiftslagstiftning, t.ex. standardiserade dataskyddsbestämmelser som antagits av EU-kommissionen, som omfattar överföringen och Behandling av Personupp­gifterna.

# avtalsperiod och upphörande

## Detta Personuppgiftsbiträdesavtal träder i kraft på Avtalsdagen och ska därefter gälla tillsvidare. Företaget äger rätt att säga upp detta Personuppgiftsbiträdesavtal med iakttagande av en uppsägningstid om en (1) månad. Uppsägning ska vara skriftlig.

## Personuppgiftsbiträdesavtalet ska gälla även om Studieavtalet upphör och tillsvidare till dess att Huvudmannen (och Underbiträden anlitade av Huvudmannen) upphör med att Behandla Personuppgifter för Företagets räkning.

# överlåtelse

1. Ingen av Parterna ska äga rätt att helt eller delvis överlåta sina rättigheter eller skyldigheter en­ligt detta Avtal utan den andra Partens skriftliga samtycke.

# ändringar och tillägg

1. Ändringar och tillägg till detta Avtal ska vara skriftliga och undertecknade av båda Parter för att äga giltighet.

# tillämplig lag

1. På detta Avtal ska svensk lag tillämpas.

\* \* \* \* \* \*

Detta Personuppgiftsbiträdesavtal har upprättats i två (2) likalydande exemplar av vilka Parterna erhållit var sitt.

|  |  |
| --- | --- |
| Ort och datum | Ort och datum |
|  |  |
| **Företaget** | **HUVUDMANNEN** |
|  |  |
|  |  |

**Bilaga 1**

**BESKRIVNING AV BEHANDLINGEN AV PERSONUPPGIFTER SOM OMFATTAS AV PERSONUPPGIFTSBITRÄDESAVTALET**

Denna Bilaga 1 ska anses utgöra en integrerad del av Personuppgiftsbiträdesavtalet.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kategorier av Registre­rade** | **Kategorier av Personuppgifter** | **Ändamål med Behand­lingen** | **Behandlingar av Person­uppgifter** | **Bevarande av Person­uppgifter** |
| *[Exempel: Patienter medverkande i studien [◆Infoga namn/nr på studien].]* | *[Exempel: I enlighet med studiens protokoll, innefattande pseudonymiserade uppgifter om hälsa.]* | *[Exempel: För att fullgöra skyldigheter som åvilar Huvudmannen enligt Studieavtalet och detta Personuppgiftsbiträdesavtal.]* | *[Exempel: Överföring av uppgifter i patientjournal till eCRF.]* | *[Exempel: Uppgift i eCRF bevaras i minst 25 år eller enligt Personuppgiftsansvariges instruktion.]* |