

Personuppgiftsbiträdesavtal {name}

Innehållsförteckning

1	PARTER, PARTERNAS STÄLLNING, KONTAKTUPPGIFTER OCH KONTAKTPERSONER.....	2
2	DEFINITIONER.....	2
3	BAKGRUND OCH SYFTE.....	4
4	BEHANDLING AV PERSONUPPGIFTER OCH SPECIFIKATION	4
5	DEN PERSONUPPGIFTSANSVARIGES ANSVAR.....	4
6	PERSONUPPGIFTSBITRÄDETS ÅTAGANDEN	5
7	SÄKERHETSÅTGÄRDER.....	5
8	SEKRETESS/TYSTNADSPLIKT	6
9	GRANSKNING, TILLSYN OCH REVISION.....	6
10	HANTERING AV RÄTTELSE OCH RADERING M.M.	7
11	PERSONUPPGIFTSINCIDENTER	7
12	UNDERBITRÄDE	8
13	LOKALISERING OCH ÖVERFÖRING AV PERSONUPPGIFTER TILL TREDJE LAND	9
14	ANSVAR FÖR SKADA I SAMBAND MED BEHANDLING.....	9
15	PUB-AVTALETS TECKNANDE, AVTALSTID OCH UPPSÄGNING	10
16	ÄNDRINGAR OCH UPPSÄGNING MED OMEDELBAR VERKAN M.M.....	10
17	ÅTGÄRDER VID PUB-AVTALETS UPPHÖRANDE	10
18	MEDDELANDE INOM RAMEN FÖR DETTA PUB-AVTAL OCH INSTRUKTIONER.....	11
19	KONTAKTPERSONER	11
20	ANSVAR FÖR UPPGIFTER OM PARTERNA OCH KONTAKTPERSONER SAMT KONTAKTUPPGIFTER.....	11
21	LAGVAL OCH TVISTER	11
22	PARTERNAS UNDERTECKNANDE AV PUB-AVTALET.....	11

PERSONUPPGIFTSBITRÄDESAVTAL

Avtal enligt artikel 28.3 i Allmänna dataskyddsförordningen EU 2016/679¹

1 PARTER, PARTERNAS STÄLLNING, KONTAKTUPPGIFTER OCH KONTAKTPERSONER

Personuppgiftsansvarig	Personuppgiftsbiträde
{name}	Alisa MedTech AB
Organisationsnummer	Organisationsnummer
{orgn}	559439-6482
Postadress	Postadress
{pad2};{padr}	Box 760, 184 51 Åkersberga
Kontaktperson för administration av detta personuppgiftsbiträdesavtal	Kontaktperson för administration av detta personuppgiftsbiträdesavtal
Namn: E-post: Tfn:	Namn: Line Borgö E-post: line.borgo@alisamed.com Tfn: +46 70-509 83 63
Kontaktperson för parternas samarbete om dataskydd	Kontaktpersoner för parternas samarbete om dataskydd
Namn: E-post: Tfn:	Namn: Line Borgö E-post: line.borgo@alisamed.com Tfn: +46 70-509 83 63

2 DEFINITIONER

- 2.1 Utöver de begrepp som definieras i löptext, i detta personuppgiftsbiträdesavtal, ska dessa definitioner, oavsett om de används i plural eller singular, i bestämd eller obestämd form, ha nedanstående innebörd när de anges med versal som begynnelsebokstav.

¹ Allmänna dataskyddsförordningen EU 2016/679 föreskriver att det ska finnas ett skriftligt avtal om Personuppgiftsbiträdets Behandling av Personuppgifter för Den personuppgiftsansvariges räkning.

Behandling

En åtgärd eller kombination av åtgärder beträffande Personuppgifter eller uppsättningar av Personuppgifter, oberoende av om de utförs automatiserat eller ej, såsom insamling, registrering, organisering, strukturering, lagring, bearbetning eller ändring, framtagning, läsning, användning, utlämning genom överföring, spridning eller tillhandahållande på annat sätt, justering eller sammanförande, begränsning, radering eller förstöring

Dataskyddslagstiftning

Avser all integritets- och personuppgiftslagstiftning, samt annan lagstiftning, förordningar och föreskrifter som är tillämplig på den Behandling som sker enligt detta PUB-avtal, inklusive nationell sådan lagstiftning och EU-lagstiftning

Personuppgiftsansvarig

Fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institution eller annat organ som ensamt eller tillsammans med andra bestämmer ändamål och medlen för Behandlingen av Personuppgifter.

Instruktion

De skriftliga instruktioner som närmare anger föremål, varaktighet, art och ändamål, typ av Personuppgifter samt kategorier av Registrerade och särskilda behov som omfattas av Behandlingen.

Logg

Logg är resultatet av Loggning.

Loggning

Loggning är ett kontinuerligt insamlande av uppgifter om den Behandling av Personuppgifter som utförs enligt detta PUB-avtal och som kan knytas till en enskild fysisk person.

Personuppgiftsbiträde

Fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institution eller annat organ som Behandlar Personuppgifter för den Personuppgiftsansvariges räkning

Personuppgift

Varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person, varvid en identifierbar fysisk person är en person som direkt eller indirekt kan identifieras särskilt med hänvisning till en identifierare som ett namn, ett identifikationsnummer, en lokaliseringssuppgift eller online-identifikatorer eller en eller flera faktorer som är specifika för den fysiska personens fysiska, fysiologiska, genetiska, psykiska, ekonomiska, kulturella eller sociala identitet.

Personuppgiftsincident

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.

Registrerad

Fysisk person vars Personuppgifter Behandlas.

Tredje land

En stat som inte ingår i Europeiska unionen (EU) eller inte är ansluten till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES).

Underbiträde

Fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institution eller annat organ som i egenskap av underleverantör till Personuppgiftsbiträdet Behandlar Personuppgifter för Personuppgiftsansvariges räkning.

3 BAKGRUND OCH SYFTE

- 3.1 Med detta Personuppgiftsbiträdesavtal jämte Instruktioner och en eventuell förteckning över Underbiträden (nedan gemensamt "PUB-avtalet") reglerar den Personuppgiftsansvarige Personuppgiftsbiträdets Behandling av Personuppgifter åt den Personuppgiftsansvarige. PUB-avtalets syfte är att säkerställa den Registrerades fri- och rättigheter vid Behandlingen, i enlighet med vad som stadgas i artikel 28.3 i Allmänna dataskyddsförordningen EU 2016/679 ("Dataskyddsförordningen").
- 3.2 När PUB-avtalet utgör ett av flera avtalsdokument inom ramen för ett annat avtal benämns det andra avtalet "Huvudavtalet" i PUB-avtalet.
- 3.3 För det fall något av det som stadgas i avsnitt 1, punkt 3.2, avsnitt 15 eller 16, punkt 17.6, avsnitt 18–20 eller 22 i PUB-avtalet regleras på annat sätt i Huvudavtalet, ska Huvudavtalets reglering ha företräde.
- 3.4 Hänvisningar i PUB-avtalet till nationell eller unionsrättslig lagstiftning, avser vid var tid tillämpliga bestämmelser.

4 BEHANDLING AV PERSONUPPGIFTER OCH SPECIFIKATION

- 4.1 Den Personuppgiftsansvarige utser härmed Personuppgiftsbiträdet att utföra Behandlingen för den Personuppgiftsansvariges räkning enligt vad som stadgas i detta PUB-avtal.
- 4.2 Den Personuppgiftsansvarige ska ge skriftliga Instruktioner till Personuppgiftsbiträdet om hur det ska utföra Behandlingen.
- 4.3 Personuppgiftsbiträdet får endast utföra Behandlingen i enlighet med PUB-avtalet och vid var tid gällande Instruktioner.

5 DEN PERSONUPPGIFTSANSVARIGES ANSVAR

- 5.1 Den Personuppgiftsansvarige ansvarar för att det vid var tid finns laglig grund för Behandlingen och för att utforma korrekta Instruktioner med hänsyn till Behandlingens art så att Personuppgiftsbiträdet och eventuellt Underbiträde kan fullgöra sitt eller sina uppdrag enligt detta PUB-avtal och Huvudavtal i förekommande fall.
- 5.2 Den Personuppgiftsansvarige ska utan onödigt dröjsmål informera Personuppgiftsbiträdet om förändringar i Behandlingen vilka påverkar Personuppgiftsbiträdets skyldigheter enligt Dataskyddslagstiftningen.

- 5.3 Den Personuppgiftsansvarige ansvarar för att informera Registrerade om Behandlingen och för att tillvarata Registrerades rättigheter enligt Dataskyddslagstiftningen samt vidta varje annan åtgärd som åligger den Personuppgiftsansvarige enligt Dataskyddslagstiftningen.

6 PERSONUPPGIFTSBITRÄDETS ÅTAGANDEN

- 6.1 Personuppgiftsbiträdet förbinder sig att endast utföra Behandlingen i enlighet med PUB-avtalet och för de specifika ändamål som anges i Instruktioner samt att följa Dataskyddslagstiftningen. Personuppgiftsbiträdet förbinder sig även att fortlöpande hålla sig informerad om gällande rätt på området.
- 6.2 Personuppgiftsbiträdet ska vidta åtgärder för att skydda Personuppgifterna mot alla slag av Behandlingar som inte är förenliga med PUB-avtalet, Instruktioner och Dataskyddslagstiftningen.
- 6.3 Personuppgiftsbiträdet åtar sig att säkerställa att samtliga fysiska personer som arbetar under dess ledning följer PUB-avtalet och Instruktioner samt att de fysiska personerna informeras om relevant lagstiftning.
- 6.4 Personuppgiftsbiträdet ska på begäran från den Personuppgiftsansvarige bistå denne med att säkerställa att skyldigheterna enligt artikel 32–36 i Dataskyddsförordningen fullgörs och svara på begäran om utövande av den Registrerades rättigheter i enlighet med Dataskyddsförordningen, kap. III, med beaktande av typen av Behandling och den information som Personuppgiftsbiträdet har att tillgå.
- 6.5 För det fall att Personuppgiftsbiträdet finner att Instruktioner är otydliga, i strid med Dataskyddslagstiftningen eller saknas och Personuppgiftsbiträdet bedömer att nya eller kompletterande Instruktioner är nödvändiga för att genomföra sina åtaganden ska Personuppgiftsbiträdet utan dröjsmål informera den Personuppgiftsansvarige, tillfälligt upphöra med Behandlingen och invänta nya Instruktioner, om inte parterna kommer överens om annat.
- 6.6 För det fall att den Personuppgiftsansvarige förser Personuppgiftsbiträdet med nya eller ändrade Instruktioner ska Personuppgiftsbiträdet, utan onödigt dröjsmål från mottagandet, meddela den Personuppgiftsansvarige huruvida genomförandet av de nya Instruktionerna föranleder förändrade kostnader för Personuppgiftsbiträdet.

7 SÄKERHETSÅTGÄRDER

- 7.1 Personuppgiftsbiträdet ska vidta alla lämpliga tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder som krävs enligt Dataskyddslagstiftningen för att förhindra Personuppgiftsincidenter, genom att säkerställa att Behandlingen uppfyller kraven i Dataskyddsförordningen och att den Registrerades rättigheter skyddas.
- 7.2 Personuppgiftsbiträdet ska fortlöpande säkerställa att den tekniska och organisatoriska säkerheten i samband med Behandlingen medför en lämplig nivå av konfidentialitet, integritet, tillgänglighet och motståndskraft.
- 7.3 Eventuella tillkommande eller ändrade krav på skyddsåtgärder från den Personuppgiftsansvarige, efter parternas tecknande av PUB-avtalet, ska betraktas som nya Instruktioner enligt PUB-avtalet.

- 7.4 Personuppgiftsbiträdet ska genom behörighetskontrollsystem endast ge åtkomst till Personuppgifterna för sådana fysiska personer som arbetar under Personuppgiftsbitrådets ledning och som behöver åtkomsten för att kunna utföra sina arbetsuppgifter.
- 7.5 Personuppgiftsbiträdet åtar sig att kontinuerligt Logga åtkomst till Personuppgifterna enligt PUB-avtalet i den utsträckning det krävs enligt Instruktionen. Loggar får gallras först fem (5) år efter Loggningstillfället om inte annat anges i Instruktionen. Loggar ska omfattas av erforderliga skyddsåtgärder, i enlighet med Dataskyddslagstiftningen.
- 7.6 Personuppgiftsbiträdet ska systematiskt testa, undersöka och utvärdera effektiviteten hos de tekniska och organisatoriska åtgärder som ska säkerställa Behandlingens säkerhet.

8 SEKRETESS/TYSTNADSPLIKT

- 8.1 Personuppgiftsbiträdet och samtliga fysiska personer som arbetar under dess ledning ska vid Behandlingen iaktta såväl sekretess som tystnadsplikt. Personuppgifterna får inte nyttjas eller spridas för andra ändamål, varken direkt eller indirekt, såvida inte annat avtalats.
- 8.2 Personuppgiftsbiträdet ska tillse att samtliga fysiska personer som arbetar under dess ledning, vilka deltar i Behandlingen, är bundna av sekretessförbindelse avseende Behandlingen. Detta krävs dock inte om dessa redan omfattas av en straffsanktionerad tystnadsplikt som följer av lag. Personuppgiftsbiträdet åtar sig även att tillse att det finns sekretessavtal med Underbiträdet samt sekretessförbindelser mellan Underbiträdet och samtliga fysiska personer som arbetar under dess ledning, vilka deltar i Behandlingen.
- 8.3 Personuppgiftsbiträdet ska skyndsamt underrätta den Personuppgiftsansvarige om eventuella kontakter med tillsynsmyndighet avseende Behandlingen. Personuppgiftsbiträdet har inte rätt att företräda den Personuppgiftsansvarige eller agera för den Personuppgiftsansvariges räkning gentemot tillsynsmyndigheter i frågor avseende Behandlingen.
- 8.4 Om den Registrerade, tillsynsmyndighet eller tredje man begär information från Personuppgiftsbiträdet vilken rör Behandlingen, ska Personuppgiftsbiträdet informera den Personuppgiftsansvarige om saken. Information om Behandlingen får inte lämnas till den Registrerade, tillsynsmyndighet eller tredje man utan skriftligt medgivande från den Personuppgiftsansvarige, såvida det inte framgår av tvingande lag att information ska lämnas. Personuppgiftsbiträdet ska bistå med förmedling av den informationen som omfattas av ett medgivande eller lagkrav.

9 GRANSKNING, TILLSYN OCH REVISION

- 9.1 Personuppgiftsbiträdet ska utan onödigt dröjsmål som en del av sina garantier, enligt artikel 28.1 i Dataskyddsförordningen, på den Personuppgiftsansvariges begäran kunna redovisa vilka tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder som används för att Behandlingen ska uppfylla kraven enligt PUB-avtalet och artikel 28.3.h i Dataskyddsförordningen.
- 9.2 Personuppgiftsbiträdet ska minst en (1) gång om året granska säkerheten avseende Behandlingen genom en egenkontroll för att säkerställa att Behandlingen följer PUB-avtalet. Resultatet av sådan egenkontroll ska på begäran delges den Personuppgiftsansvarige.
- 9.3 Den Personuppgiftsansvarige äger rätt att, själv eller genom annan av denne utsedd tredje part (som inte får vara en konkurrent till Personuppgiftsbiträdet), följa upp att Personuppgiftsbiträdet uppfyller PUB-avtalets, Instruktionernas och Dataskyddslagstiftningens krav.

Personuppgiftsbiträdet ska vid sådan granskning bistå den Personuppgiftsansvarige, eller den som utför granskningen i den Personuppgiftsansvariges ställe, med dokumentation, tillgång till lokaler, IT-system och andra tillgångar som behövs för att kunna granska Personuppgiftsbitrådets efterlevnad av PUB-avtalet, Instruktioner och Dataskyddslagstiftningen. Den Personuppgiftsansvarige ska säkerställa att personal som genomför granskningen är underkastade sekretess eller tystnadsplikt enligt lag eller avtal.

- 9.4 Personuppgiftsbiträdet äger alternativt till vad som stadgas i punkterna 9.2–9.3, rätt att erbjuda andra tillvägagångssätt för granskning av Behandlingen, exempelvis granskning genomförd av oberoende tredje part. Den Personuppgiftsansvarige ska i sådant fall äga rätt, men inte skyldighet, att tillämpa detta alternativa tillvägagångssätt för granskning. Vid sådan granskning ska Personuppgiftsbiträdet ge den Personuppgiftsansvarige eller en tredje part den assistans som behövs för utförandet av granskningen.
- 9.5 Personuppgiftsbiträdet ska bereda tillsynsmyndighet, eller annan myndighet som har laglig rätt till det, möjlighet att göra tillsyn enligt myndighetens begäran i enlighet med vad som stadgas i gällande lagstiftning, även om sådan tillsyn annars skulle stå i strid med bestämmelserna i PUB-avtalet.
- 9.6 Personuppgiftsbiträdet ska tillförsäkra den Personuppgiftsansvarige rättigheter gentemot Underbiträdet vilka motsvarar den Personuppgiftsansvariges samtliga rättigheter gentemot Personuppgiftsbiträdet enligt avsnitt 9 i PUB-avtalet.

10 HANTERING AV RÄTTELSE OCH RADERING M.M.

- 10.1 För det fall den Personuppgiftsansvarige begärt rättelse eller radering på grund av Personuppgiftsbitrådets felaktiga Behandling ska Personuppgiftsbiträdet vidta lämplig åtgärd utan onödigt dröjsmål, senast inom trettio (30) dagar, från det att Personuppgiftsbiträdet mottagit erforderlig information från den Personuppgiftsansvarige. När den Personuppgiftsansvarige begärt radering får Personuppgiftsbiträdet endast utföra Behandling av den aktuella Personuppgiften som ett led i processen för rättelse eller radering.
- 10.2 Om tekniska och organisatoriska åtgärder (t.ex. uppgraderingar eller felsökningar) vidtas av Personuppgiftsbiträdet i Behandlingen, vilka kan påverka Behandlingen, ska Personuppgiftsbiträdet skriftligt informera den Personuppgiftsansvarige om detta i enlighet med vad som stadgas om meddelanden i avsnitt 18 i PUB-avtalet. Informationen ska lämnas i god tid innan åtgärderna vidtas.

11 PERSONUPPGIFTSINCIDENTER

- 11.1 Personuppgiftsbiträdet ska ha förmåga att återställa tillgängligheten och tillgången till Personuppgifterna i rimlig tid vid en fysisk eller teknisk incident enligt artikel 32.1.c i Dataskyddsförordningen.
- 11.2 Personuppgiftsbiträdet åtar sig att med beaktande av Behandlingens art, och den information som Personuppgiftsbiträdet har att tillgå, bistå den Personuppgiftsansvarige med att fullgöra dennes skyldigheter vid en Personuppgiftsincident beträffande Behandlingen. Personuppgiftsbiträdet ska på den Personuppgiftsansvariges begäran även bistå med att utreda misstankar om eventuell obehörig Behandling och/eller åtkomst till Personuppgifterna.

- 11.3 Vid Personuppgiftsincident, vilken Personuppgiftsbiträdet fått vetskap om, ska Personuppgiftsbiträdet utan onödigt dröjsmål skriftligen underrätta den Personuppgiftsansvarige om händelsen. Personuppgiftsbiträdet ska, med beaktande av typen av Behandling och den information som Personuppgiftsbiträdet har att tillgå, tillhandahålla den Personuppgiftsansvarige en skriftlig beskrivning av Personuppgiftsincidenten.
- 11.4 Beskrivningen ska redogöra för:
- Personuppgiftsincidentens art och, om möjligt, de kategorier och antalet Registrerade som berörs samt kategorier och antalet personuppgiftsposter som berörs,
 - de sannolika konsekvenserna av Personuppgiftsincidenten, och
 - åtgärder som har vidtagits eller föreslagits samt åtgärder för att mildra Personuppgiftsincidentens potentiella negativa effekter.
- 11.5 Om det inte är möjligt för Personuppgiftsbiträdet att tillhandahålla hela beskrivningen samtidigt, enligt punkten 11.3 i PUB-avtalet, får beskrivningen tillhandahållas i omgångar utan onödigt ytterligare dröjsmål.

12 UNDERBITRÄDE

- 12.1 Personuppgiftsbiträdet äger rätt att anlita den eller de Underbiträden som framgår av bilagd förteckningen över Underbiträden, bilaga 2.
- 12.2 Personuppgiftsbiträdet åtar sig att teckna ett skriftligt avtal med Underbiträdet som reglerar den Behandling som Underbiträdet utför å den Personuppgiftsansvariges vägnar samt att endast anlita Underbiträden som ger tillräckliga garantier. Underbiträdet ska genomföra lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder så att Behandlingen uppfyller kraven i Dataskyddslagstiftningen. I fråga om dataskydd ska avtalet ålägga Underbiträdet samma skyldigheter som åläggs Personuppgiftsbiträdet i detta PUB-avtal.
- 12.3 Personuppgiftsbiträdet ska i avtalet med Underbiträdet säkerställa att den Personuppgiftsansvarige har rätt att säga upp Underbiträdet och instruera Underbiträdet att exempelvis radera eller återlämna Personuppgifterna om Personuppgiftsbiträdet har upphört att existera i faktisk eller rättslig mening eller hamnat på obestånd.
- 12.4 Personuppgiftsbiträdet ansvarar fullt ut för Underbiträdets Behandling gentemot den Personuppgiftsansvarige. Personuppgiftsbiträdet ska skyndsamt underrätta den Personuppgiftsansvarige om Underbiträdet underlåter att uppfylla sina skyldigheter i PUB-avtalet.
- 12.5 Personuppgiftsbiträdet äger rätt att anlita nya underbiträden och ersätta befintliga underbiträden om inte annat anges i Instruktionen.
- 12.6 När Personuppgiftsbiträdet avser att anlita ett nytt eller ersätta ett befintligt Underbiträde ska Personuppgiftsbiträdet säkerställa Underbiträdets kapacitet och förmåga att uppfylla sina skyldigheter enligt Dataskyddslagstiftningen. Personuppgiftsbiträdet ska skriftligen meddela den Personuppgiftsansvarige om
- Underbiträdets namn, organisationsnummer och säte (adress och land),
 - vilken typ av uppgifter och kategorier av Registrerade som behandlas, och
 - var Personuppgifterna ska behandlas.
- 12.7 Den Personuppgiftsansvarige äger rätt att inom trettio (30) dagar från dag för meddelande enligt punkten 12.6 invända mot Personuppgiftsbiträdets anlitande av ett nytt Underbiträde

och att, med anledning av sådan invändning, säga upp detta PUB-avtal att upphöra i enlighet med vad stadgas i PUB-avtalet, punkten 16.4.

- 12.8 Personuppgiftsbiträdet ska vid var tid föra en korrekt och uppdaterad förteckning över de Underbiträden som anlitas för Behandling av Personuppgifter för den Personuppgiftsansvariges räkning samt göra denna förteckning tillgänglig för den Personuppgiftsansvarige. Av förteckningen ska särskilt framgå i vilket land Underbiträdet behandlar Personuppgifterna och vilka typer av Behandlingar som Underbiträdet utför.
- 12.9 När Personuppgiftsbiträdet slutar använda ett Underbiträde ska Personuppgiftsbiträdet skriftligen meddela den Personuppgiftsansvarige om detta. Personuppgiftsbiträdet ska när ett avtal upphör säkerställa att Underbiträdet raderar eller återlämnar Personuppgifterna.
- 12.10 Personuppgiftsbiträdet ska på den Personuppgiftsansvariges begäran översända en kopia av det avtal som reglerar Underbiträdets Behandling av Personuppgifter och förteckningen över Underbiträden enligt punkten 12.1.

13 LOKALISERING OCH ÖVERFÖRING AV PERSONUPPGIFTER TILL TREDJE LAND

- 13.1 Personuppgiftsbiträdet ska säkerställa att Personuppgifterna hanteras och lagras inom EU/EES av en fysisk eller juridisk person som är etablerad inom EU/EES, om inte PUB-avtalets parter kommer överens om något annat.
- 13.2 Personuppgiftsbiträdet äger endast rätt att överföra Personuppgifter till Tredje land för Behandling (t.ex. service, support, underhåll, utveckling, drift eller liknande hantering) om den Personuppgiftsansvarige på förhand skriftligen godkänt sådan överföring och utfärdat Instruktioner för detta ändamål.
- 13.3 Överföring till Tredje land för Behandling enligt PUB-avtalet, punkten 13.2, får endast ske om den är förenlig med Dataskyddslagstiftningen och uppfyller de krav på Behandlingen vilka ställs i PUB-avtalet och Instruktioner.

14 ANSVAR FÖR SKADA I SAMBAND MED BEHANDLING

- 14.1 Vid ersättning för skada i samband med Behandling som, genom fastställd dom eller förlikning, ska utgå till den Registrerade på grund av överträdelse av bestämmelse i PUB-avtalet, Instruktioner och/eller tillämplig bestämmelse i Dataskyddslagstiftningen ska artikel i 82 i Dataskyddsförordningen tillämpas.
- 14.2 Sanktionsavgifter enligt artikel 83 i Dataskyddsförordningen, eller 6 kap. 2 § lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning ska bäras av den av PUB-avtalets parter som påförts en sådan avgift.
- 14.3 Om endera part får kännedom om omständighet som kan leda till skada för motparten ska parten utan onödigt dröjsmål informera motparten om förhållandet och aktivt arbeta tillsammans med motparten för att förhindra och minimera sådan skada.
- 14.4 Oaktat vad som sägs i Huvudavtalet gäller detta PUB-avtal, punkterna 14.1 och 14.2, före andra regler om fördelning mellan parterna av krav sinsemellan såvitt avser Behandlingen.

15 PUB-AVTALETS TECKNANDE, AVTALSTID OCH UPPSÄGNING

- 15.1 PUB-avtalet gäller från och med den tidpunkt PUB-avtalet undertecknats av båda parter och tillsvidare. Parterna äger ömsesidig rätt att säga upp PUB-avtalet att upphöra med trettio (30) dagars varsel.

16 ÄNDRINGAR OCH UPPSÄGNING MED OMEDELBAR VERKAN M.M.

- 16.1 Endera part i PUB-avtalet äger rätt att påkalla omförhandling av PUB-avtalet om motpartens ägarförhållanden ändras väsentligt eller om tillämplig lagstiftning, eller tolkningen av den, ändras på ett för Behandlingen avgörande sätt. Påkallande av omförhandling enligt första meningen innebär inte att PUB-avtalet till någon del upphör att gälla utan endast att en omförhandling om PUB-avtalet ska påbörjas.
- 16.2 Tillägg till, och ändringar i, PUB-avtalet ska vara skriftliga och undertecknade av båda parter.
- 16.3 När någon av parterna får kännedom om att motparten agerar i strid med PUB-avtalet och/eller Instruktioner ska parten utan dröjsmål meddela motparten om agerandet. Därefter äger parten rätt att med omedelbar verkan upphöra att utföra sina förpliktelser enligt PUB-avtalet till den tidpunkt motparten förklarat att agerandet upphört och förklaringen accepterats av den part som påtalat agerandet.
- 16.4 Om den Personuppgiftsansvarige invänder mot Personuppgiftsbitrådets anlitande av ett nytt underbiträde, enligt detta PUB-avtal, punkten 12.67, har den Personuppgiftsansvarige rätt att säga upp PUB-avtalet att upphöra med omedelbar verkan.

17 ÅTGÄRDER VID PUB-AVTALETS UPPHÖRANDE

- 17.1 Efter uppsägning av PUB-avtalet ska Personuppgiftsbitrådet utan onödigt dröjsmål, beroende på vad den Personuppgiftsansvarige väljer, antingen radera och intyga för den Personuppgiftsansvarige att det är utfört, eller återlämna
- a. alla Personuppgifter som Behandlats för den Personuppgiftsansvariges räkning och
 - b. all tillhörande information såsom Loggar, Instruktioner, systemlösningar, beskrivningar och andra handlingar som Personuppgiftsbitrådet erhållit genom informationsutbyte enligt PUB-avtalet.
- 17.2 I samband med återlämning ska Personuppgiftsbitrådet även radera befintliga kopior av Personuppgifter och tillhörande information.
- 17.3 Skyldigheten att radera eller återlämna Personuppgifter eller tillhörande information gäller inte om lagring av Personuppgifterna eller informationen krävs enligt unionsrätten eller relevant nationell rätt där Behandling får utföras enligt PUB-avtalet.
- 17.4 Om Personuppgifter eller tillhörande information återlämnas ska det ske i ett allmänt använt och standardiserat format, om parterna inte har kommit överens om något annat format.
- 17.5 Till dess att uppgifterna raderas eller återlämnas ska Personuppgiftsbitrådet säkerställa efterlevnaden av PUB-avtalet.
- 17.6 Återlämning eller radering enligt PUB-avtalet ska vara utförd senast trettio (30) kalenderdagar räknat från tidpunkten för uppsägningen av PUB-avtalet, om inte annat anges i Instruktionen.

Behandling av Personuppgifter som Personuppgiftsbiträdet utför därefter är att betrakta som otillåten Behandling.

- 17.7 Bestämmelser om sekretess/tystnadsplikt i avsnitt 8 ska fortsätta gälla även om PUB-avtalet i övrigt upphör att gälla.

18 MEDDELANDEN INOM RAMEN FÖR DETTA PUB-AVTAL OCH INSTRUKTIONER

- 18.1 Meddelanden om PUB-avtalet och dess administration inklusive uppsägning ska skickas via e-post eller på något annat av parterna överenskommet sätt till respektive parts kontaktperson för PUB-avtalet.
- 18.2 Meddelanden om parternas samarbete om dataskydd gällande Behandlingen ska skickas via e-post eller på något annat av parterna överenskommet sätt till respektive parts kontaktperson för parternas samarbete om dataskydd.
- 18.3 Ett meddelande ska anses ha kommit fram till mottagaren senast en (1) arbetsdag efter att meddelandet har skickats.

19 KONTAKTPERSONER

- 19.1 Parterna ska utse var sin kontaktperson för PUB-avtalet.
- 19.2 Parterna ska utse var sin kontaktperson för parternas samarbete om dataskydd.

20 ANSVAR FÖR UPPGIFTER OM PARTERNA OCH KONTAKTPERSONER SAMT KONTAKTUPPGIFTER

- 20.1 Varje part ansvarar för att de uppgifter som anges i avsnitt 1 i PUB-avtalet alltid är aktuella och korrekta.
- 20.2 Ändring av uppgifter i avsnitt 1 ska meddelas motparten enligt punkt 18.1 i PUB-avtalet.

21 LAGVAL OCH TVISTER

- 21.1 Vid tolkning och tillämpning av PUB-avtalet gäller svensk rätt med undantag för lagvals-reglerna. Tvister med anledning av PUB-avtalet ska avgöras av behörig svensk domstol.

22 PARTERNAS UNDERTECKNANDEN AV PUB-AVTALET

- 22.1 Detta PUB-avtal tillhandahålls antingen i digitalt format för elektroniskt undertecknande eller i pappersformat för egenhändigt undertecknande. I sistnämnda fall upprättas avtalet i två likalydande exemplar, varav parterna erhåller varsitt.
- 22.2 Om PUB-avtalet undertecknas elektroniskt lämnas signatursidan utan avseende.

[Resten av sidan har avsiktligt lämnats tom. Signatursida följer.]

Personuppgiftsansvarig

Ort och datum:

Namnförtydligande

Signatur

Personuppgiftsbiträde

Ort och datum:

Namnförtydligande

Signatur

Versionshantering

Version	Datum	Förändringar	Ansvarig
1.1	2018-12-19	10.1, 14.1, 18.2,	PR
1.2	2019-12-17	2, 3.1, 3.3, 5.1, 6.3, 6.4, 7.1, 8.2, 9.1, 9.2, 9.6, 10.1, 10.2, 11.4, 12, 13.3, 14.2, 14.3, 17.3, 17.4, 18.2, 18.3, 18.4, 21.1, 22.1	NE
1.2.1	2020-01-02	17.4	PR
2.0	2022-12-21	1, 2, 3.1, 3.3, 5.1, 6.1, 6.5, 10.2, 12.2, 12.3, 12.4, 12.5, 12.7, 12.8, 12.9, 12.10, 14.3, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22	HA, EW, FS
2.1	2023-04-06	Ändrat hänvisning i 16.4 till 12.7	HA, PR

Bilaga 1 - Personuppgiftsansvariges Instruktion för Behandling av Personuppgifter

Utöver vad som redan framgår av Personuppgiftsbiträdesavtalet ska Personuppgiftsbiträdet även följa nedanstående Instruktion:

1. Ändamålet, föremålet och arten

1 a) **Föremålet för behandlingen** är att tillhandahålla Tjänsten i enlighet med vad som stadgas i Huvudavtalet.

Beroende på omfattningen i Huvudavtalet kan detta inkludera Alisa Medtechs systemlösningar för hantering, kontroll och spårbarhet av medicintekniska produkter, hjälpmedel, förbrukningsmaterial samt beredskapslager (inklusive men inte begränsat till livsmedel och verksamhetsnära material). Tjänsterna syftar till att stödja den Personuppgiftsansvariges efterlevnad av lagstadgade krav på dokumentation, tillsyn och försörjningsberedskap

Personuppgiftsbiträdet skall:

- Tillhandahålla, leverera och ansvara för driften av Tjänsten.
- Ge teknisk support till den Personuppgiftsansvariges personal.
- Genomföra tekniskt underhåll, säkerhetsåtgärder och säkerställa datatillgänglighet.
- Generera användningsstatistik för syfte av fakturering, utveckling, validering och kvalitetssäkring.

Behandlingen av Personuppgifter kan ske om personuppgifter finns inlagda av kund och i samband med att Personuppgiftsbiträdet genomför tekniskt underhåll av en mjukvara för ovan angivna syften på den Personuppgiftsansvariges uppdrag. Personuppgiftsbiträdet ger support avseende Tjänsten till den Personuppgiftsansvariges medarbetare.

1 b) Personuppgiftsbitrådets behandling av personuppgifter på uppdrag av den personuppgiftsansvarige avser huvudsakligen följande åtgärder:

- **Insamling och registrering:** Av användaruppgifter för att skapa konton och behörigheter.
- **Lagring och strukturering:** Av användardata för att tillhandahålla Tjänstens funktioner.
- **Loggning:** Systematisk loggning av utförda åtgärder (t.ex. vid genomförd kontroll eller lagerrörelse) för att säkerställa spårbarhet enligt regulatoriska krav.
- **Åtkomst och läsning:** Vid tekniskt underhåll och supportärenden på uppdrag av den Personuppgiftsansvarige.
- **Anonymisering och radering:** Vid avtalets upphörande eller efter utgången lagringstid (se p. 6).

Insamlade Personuppgifter överförs till och lagras i Personuppgiftsbitrådets IT-system som utgör en molntjänst via den europeiska molnleverantören UpCloud Oy.

2. Behandlingen omfattar följande typer av Personuppgifter

Personuppgiftsbiträdet har rätt att behandla följande typer av personuppgifter för den personuppgiftsansvariges räkning:

Anställd (användare av systemet):

- Namn, e-postadress, användaridentitet, roll/behörighet, IP-adress för säkerhetsloggning samt logguppgifter kopplade till utförda åtgärder i systemet (t.ex. vid genomförd funktionskontroll eller lagerförändring).

Brukare:

- Inga personuppgifter rörande brukare behandlas i Tjänsten. Systemet är utformat för att spåra medicintekniska produkter och hjälpmedel kopplade till fysiska platser (som förråd, rum/lägenheter eller lager).
- Instruktion: Den Personuppgiftsansvarige ansvarar för att användare instrueras att inte registrera personuppgifter (såsom namn eller personnummer) i fritextfält eller andra fält som inte är avsedda för detta.

3. Behandlingen omfattar vissa kategorier av Registrerade

Personuppgiftsbiträdet har rätt att Behandla Personuppgifter avseende följande kategorier av Registrerade:

- Den Personuppgiftsansvariges anställda, konsulter, förtroendevalda och övrig personal som givits behörighet till Tjänsten för att hantera produkter, lager eller utföra tillsyn.

4. Ange särskilda hanteringskrav vad gäller Behandling av Personuppgifter som utförs av Personuppgiftsbiträdet

Personuppgiftsbiträdet ska iaktta följande hanteringskrav (tekniska, administrativa och organisatoriska åtgärder) vid behandlingen av personuppgifter åt den personuppgiftsansvarige:

- Personuppgifter behandlas endast i enlighet med detta personuppgiftsbiträdesavtal, den personuppgiftsansvariges dokumenterade instruktioner samt tillämplig dataskyddslagstiftning.
- Åtkomst till personuppgifter är begränsad genom behörighetsstyrning till sådana personer hos personuppgiftsbiträdet som behöver åtkomst för att fullgöra sina arbetsuppgifter, i enlighet med principen om minsta åtkomst.
- Personuppgifter behandlas primärt i produktions- och supportmiljö. I testmiljöer ska data i första hand vara anonymiserad eller pseudonymiserad, såvida inte behandling av faktiska personuppgifter är tekniskt oundviklig för att felsöka ett specifikt problem som inte kan återskapas med testdata. Personuppgifter får endast behandlas i den utsträckning

som är nödvändig för att tillhandahålla, underhålla och supportera tjänsten enligt huvudavtalet.

- Säkerhetskopiering sker i enlighet med personuppgiftsbitrådets fastställda rutiner och säkerhetsåtgärder. Säkerhetskopior används uteslutande för återställning, felsökning och kontinuitetsändamål.
- Personuppgifter gallras, anonymiseras eller raderas i enlighet med den personuppgiftsansvariges instruktioner samt enligt vad som följer av detta personuppgiftsbiträdesavtal vid avtalets upphörande. Härvidlag beaktas den Personuppgiftsansvariges behov av spårbarhet rörande historik för medicintekniska produkter (se vidare punkt 6)
- Personuppgiftsbitrådet ska ha dokumenterade rutiner för incidenthantering, behörighetsadministration och informationssäkerhet som är anpassade till behandlingens art och omfattning.

5. Ange de särskilda tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder som gäller för Personuppgiftsbitrådets Behandling av Personuppgifter

5.1 Kryptering och kommunikation

- **Kryptering vid överföring:** Samtliga personuppgifter är skyddade med stark kryptering (lägst TLS 1.2) vid överföring mellan användarens enheter och Tjänstens publikt exponerade gränssnitt.
- **Säker anslutning:** All extern kommunikation sker via säkra HTTPS-anslutningar för att förhindra avlyssning och manipulation.

5.2 Segregering av kunddata

Personuppgiftsbitrådet tillämpar strikt logisk separation av kunddata. Varje kunds data är identifierad och separerad med unika klient-ID:n i systemets databasstrukturer. Denna arkitektur säkerställer att data endast är åtkomlig för behöriga användare tillhörande respektive Personuppgiftsansvarig, och förhindrar att personuppgifter sammanblandas eller exponeras för obehöriga parter.

5.3 Sårbarhetshantering

Personuppgiftsbitrådet arbetar systematiskt och proaktivt för att skydda Tjänsten:

- **Övervakning och analys:** Löpande sårbarhetsscanning av kodbas och infrastruktur samt bevakning av säkerhetsbulletiner. Vid upptäckt av sårbarhet genomförs en riskanalys.
- **Åtgärd:** Kritiska sårbarheter prioriteras och åtgärdas utan onödigt dröjsmål. Målsättningen är att ha en validerad rättning på plats så snart det är tekniskt möjligt, normalt inom 14 arbetsdagar.
- **Penetrationstester:** Personuppgiftsbitrådet genomför, eller låter genomföra, regelbundna penetrationstester av Tjänsten (minst årligen) för att identifiera och åtgärda eventuella säkerhetshål.

5.4 Incidentrapportering

Vid konstaterad personuppgiftsincident ska Personuppgiftsbitrådet underrätta den Personuppgiftsansvarige utan onödigt dröjsmål efter att incidenten har bekräftats. Underrättelsen ska innehålla den information som krävs för att den Personuppgiftsansvarige ska kunna fullgöra sin anmälningsplikt enligt dataskyddslagstiftningen.

5.5 Backup och återställning

- **Regelbundna säkerhetskopior:** Automatisk säkerhetskopiering sker dagligen.
- **Test av återläsning:** Återläsningstest genomförs minst årligen

5.6 Åtkomstskydd och fysisk säkerhet

- **Behörighetskontroll:** Åtkomst till personuppgifter styrs genom rollbaserad behörighetskontroll (RBAC). Endast personal med ett strikt arbetsrelaterat behov ges åtkomst till produktionsmiljön (t.ex. vid support).
- **Fysisk säkerhet:** All data lagras hos molnleverantörens (UpCloud) datacenter som är certifierade enligt ISO 27001 (Informationssäkerhet). Datacentren är föremål för strikt passerkontroll, kameraövervakning och skydd mot stöld och yttre påverkan.
- **Logisk separation:** Kunddata skyddas genom strikt logisk separation (Client ID isolation) för att förhindra obehörig åtkomst eller sammanblandning av data.

6. Ange särskilda krav på Loggning vad gäller Behandling av Personuppgifter samt vilka som ska ha tillgång till dem

Personuppgiftsbiträdet ska iaktta följande krav avseende loggning av användaraktivitet och logghantering:

- **Omfattning:** Loggar ska omfatta händelser av betydelse för spårbarhet, inklusive användar-ID, tidpunkt och typ av åtgärd (t.ex. signering av funktionskontroll).
- **Lagringstid:** Personuppgifter i form av användarnamn kopplade till specifika händelseförlopp bevaras i 10 år. Detta sker i syfte att den Personuppgiftsansvarige ska kunna uppfylla sina rättsliga förpliktelser gällande spårbarhet enligt medicintekniska regelverk (såsom MDR) samt för att säkerställa sammanhållen historik över tid.
- **Vid avtalets upphörande:** Vid avtalets upphörande ska Personuppgiftsbiträdet på den Personuppgiftsansvariges begäran exportera tillgänglig data i ett maskinläsbart format. Därefter ska personuppgifter gallras eller anonymiseras, såvida inte Personuppgiftsbiträdet eller den Personuppgiftsansvarige har en rättslig förpliktelse att bevara uppgifterna under en längre tid.
- **Åtkomst:** Åtkomst till loggar är begränsad till behörig administratör hos den Personuppgiftsansvarige samt behörig teknisk personal hos Personuppgiftsbiträdet för support- och felsökningsändamål.

7. Lokalisering och överföring av Personuppgifter till Tredje land

Lagring sker på servrar placerade inom EU/EES, ägda av UpCloud Oy. Ingen överföring till tredje land sker. Personuppgiftsbiträdet har inga beroenden till molnleverantörer underkastade lagstiftning som strider mot GDPR (t.ex. US Cloud Act)."

8. Behandlingens varaktighet

Personuppgiftsavtalet gäller enligt huvudavtalets avtalsperiod och dess förlängningar.

9. Övriga Instruktioner angående Behandling av Personuppgifter som utförs av Personuppgiftsbiträdet
Vid avtalets upphörande och avslutad tjänst ska personuppgiftsbiträdet antingen radera eller återlämna samtliga personuppgifter och loggar.

Bilaga 2 – Lista över godkända Underbiträden

Den Personuppgiftsansvarige godkänner att Personuppgiftsbiträdet anlitar nedanstående Underbiträden för Behandling av Personuppgifter.

Bolag/ organisation	Adress och kontaktuppgifter	Lokalisering av Personuppgifter (adress, land)	Typer av Personuppgifter som Behandlas av Underbiträdet	Ändamål med Underbitr- ädets Behandling	Behandlingstid	Ytterligare information om Under- bitrådets Behandling av Personupp- gifter
UpCloud OY, Business ID 2431560-5	Huvudkontor i Finland Aleksanterinkatu 15b 00100 Helsinki Finland Support@upcloud.c om	Primärt datacenter i Sverige Fler datacenter i Norden och inom EU kan utnyttjas för automatisk failover, lastbalansering eller för ökad kapacitet	Underbiträdet kan behandla följande kategorier av personuppgifter: -Namn och kontaktuppgifter (t ex e- postadresser) till anställda (användare av systemet) -Uppgifter om användarroll i systemet Underbiträdet har ingen kontroll över eller insyn i de personuppgifter som behandlas	Underbiträ dets behandling är begränsad till sådan teknisk behandling som är nödvändig för att tillhandahå lla avtalad infrastrukt ur, inklusive lagring, överföring och drift av system. Underbiträ det behandlar inte personupp gifter för egna syften	Behandling sker under den tid som personuppgiftsbit rådet använder underbitrådets tjänster för att tillhandahålla avtalade tjänster till den personuppgiftsan svarige, samt under den tid som krävs för att uppfylla lagstadgade skyldigheter eller enligt avtalade raderingsrutiner	Underbiträde t agerar som infrastruktur tillhandahållar e (IaaS) och behandlar personuppgif ter endast i den utsträckning som krävs för att leverera tjänsten. Personuppgif ter lagras inom valda datacenterregi oner inom Europa. Underbiträde t har implementer at lämpliga tekniska och organisatoris ka säkerhetsåtgä rder, såsom kryptering, åtkomstkontr oller och loggning. Underbiträde t har inte rätt att använda personuppgif ter för egna ändamål Terms Of Service - UpCloud