



UiO : Universitetet i Oslo

**AVTALE OM BEHANDLING AV
PERSONOPPLYSNINGER**

**Lagring av forskningsdata i Tjeneste for
Sensitive Data**

1. Avtalens parter

1.1 Parter

Avtalen inngås mellom databehandlingsansvarlig: *ADHD-prosjektet/Universitetet i Bergen* (Org nr: 874 789 542) (heretter kalt behandlingsansvarlig) og databehandler: Tjenester for Sensitive Data ved UiO (Org.nr. 971 035 854) (heretter kalt TSD).

1.2 Kontaktpersoner:

Kontaktperson hos Behandlingsansvarlig: Jan Haavik, Institutt for Biomedisin, Jonas Lies vei 91, 5009 BERGEN (Prosjektleder) email: Jan.Haavik@biomed.uib.no; Stefan Johansson, Senter for Medisinsk Genetikk og Molekylærmedisin, Haukeland Universitetssykehus, 5021 Bergen (Analyseansvarlig) email: Stefan.johansson@k2.uib.no; Kjell Petersen, Dept for Bioinformatics, UiB, email: Kjell.Petersen@cbu.uib.no

Kontaktperson hos databehandler: : Gard Thomassen, gardot@usit.uio.no / 93674926, Tjenesteadministratør TSD.

2. Formålet med avtalen

Tjenester for Sensitive Data tilbyr lagringstjeneste til forskere i Norge som forsker på personsensitive data, inkludert helsedata.

Formålet med avtalen er å regulere rettigheter og plikter etter:

- Lov av 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (hlsregl.),
- Lov av 14. april 2000 nr. 31 om behandling av personopplysninger (popplyl.), og
- Forskrift av 15. desember 2000 nr. 1265 (personopplysningsforskriften).

Avtalen regulerer TSDs behandling og sikring av person- og helseopplysninger som er tilgjengeliggjort av behandlingsansvarlig. Det skal fremgå klart dersom TSD kan overlate opplysninger til andre for oppbevaring, bearbeiding eller annen bruk.

Behandlingens formål skal ikke endres av noen av partene uten at ny avtale er signert.

Tittel på prosjektet: *ADHD-prosjektet*

3. Partenes ansvarsområde under helseregisterloven og personopplysningsloven med forskrifter

ADHD-prosjektet, Universitetet i Bergen er i henhold til lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger § 2 nr 8 og personopplysningsloven § 2 nr 4 å anse som Behandlingsansvarlig.

Den behandlingsansvarlige har ansvar for å påse at krav, herunder krav til sikkerhet, som stilles i helseregisterloven, personopplysningsloven og personopplysningsforskriften er oppfylt. Det

innebærer blant annet også at Behandlingsansvarlig har ansvaret for å påse at kravene er oppfylt i forbindelse med oppbevaring og bruk av helse- og sensitive personopplysningene hos Databehandleren,.

Databehandleren er å anse som databehandler etter helseregistre og behandling av helseopplysninger § 2 nr. 9 og personopplysningsloven § 2 nr. 5, og kan kun behandle helse- og personopplysninger tilgjengeliggjort av Behandlingsansvarlig i henhold til denne avtale. Eventuell annen bruk av helse- og personopplysningene skal i forkant avtales skriftlig med Behandlingsansvarlig.

Databehandleren skal sikre at helse- og personopplysninger tilgjengeliggjort av Behandlingsansvarlig holdes atskilt fra egne og andres opplysninger og tjenester.

4. Beskrivelse av formålet med bruken av databehandler

Databehandleren kan bare behandle personopplysningene i henhold til de formål som er bestemt av den Behandlingsansvarlig og i samsvar med de vilkår som fremgår av denne avtalen. Handtering og analyse av storskala genotype-data i henhold til godkjent REK-søknad (REK-Vest 2013/543). Analyse gjelder assosiasjon mellom genotype og fenotype data samlet inn i ADHD-prosjektet. Data vil foreligge i aidentifisert form.

5. Spesifisering av data som skal behandles

Genotypedata er generert fra GWAS-genotype chip og eksom-sekvensering innom ADHD-prosjektets rammer. All data er aidentifisert, ID-nøkkel mellom data i TSD og persondata vil ikke finnes i TSD. ADHD-relatert fenotypedata foreligger også i aidentifisert form. Data overføres kryptert via TSD filsluse.

Dersom Behandlingsansvarlig finner det nødvendig å endre data som skal behandles, eller legge ny type data til det som skal behandles, plikter han å foreta en ny sikkerhetsvurdering. Dersom endringen er vesentlig kan ikke endringen skje uten at ny databehandleravtale er signert.

6. Krav til informasjonssikkerhet

Begge parter skal til enhver tid tilfredsstille krav til informasjonssikkerhet og internkontroll, samt tilgangskontroll, etter bestemmelsene i helseregisterloven, personopplysningsloven og personopplysningsforskriften.

Databehandleren skal sikre at all behandling av helse- og personopplysninger som er omfattet av denne avtalen utføres i samsvar med akseptabelt risikonivå definert av Behandlingsansvarlig. Som en del av dette skal Databehandler legge fram risikovurderinger av egen sikkerhet.

Det forutsettes at databehandler har definert sikkerhetsmål, -strategi, -organisering og ansvar i samsvar med helseregisterloven, personopplysningsloven og personopplysningsforskriften og at

dette følges opp med nødvendig internkontrollsystem.

Sikkerhetsbrudd eller mistanke om sikkerhetsbrudd, skal umiddelbart rapporteres til den Behandlingsansvarlig.

Databehandleren skal ha klare rutiner for logging av feil og avvik i systemer som brukes til å behandle helse- og personopplysninger, og som er omfattet av denne avtalen. Dersom det avdekkes slike feil eller avvik, skal Databehandleren så snart som mulig, og senest innen 24 timer (48 timer dersom hendelse oppstår i helg eller på offentlig helligdag), varsle Behandlingsansvarlig om dette. Databehandleren skal i et slikt tilfelle straks igangsette tiltak for å minimere mulig skade for Behandlingsansvarlig.

Behandlingsansvarlig kan til enhver tid kreve dokumentasjon av Databehandleren for å forsikre seg om at Databehandleren overholder alle relevante krav i helseregisterloven, personopplysningsloven og personopplysningsforskriften vedrørende informasjonssikkerhet. Behandlingsansvarlig kan kreve tilgang til Databehandlerens rapporter mv knyttet til periodiske revisjoner av sine prosedyrer og rutiner.

Databehandler skal kunne fremvise gode rutiner knyttet til informasjonssikkerhet, herunder særlig teknisk sikkerhet, tilgangskontroll, og fysisk sikkerhet.

7. Behandlingsansvarliges rett til innsyn, inspeksjon og testing

Behandlingsansvarlig skal ha rett til innsyn i og verifikasjon av hvordan løsningen er sikret. Med innsyn menes dokumentasjon, intervjuer, møte, samt eventuelle andre former for verifikasjon som kan være hensiktsmessig. Databehandleren aksepterer at innsyn kan gjennomføres av Behandlingsansvarlig eller den tredjepart Databehandlingsansvarlig måtte velge til gjennomføring så fremt dette kun strekker seg til det området dedikert til behandling av behandlingsansvarliges data. Retten til innsyn gjelder alle tekniske, organisatoriske og administrative forhold som er relevante for sikkerheten i tjenesten som leveres Databehandlingsansvarlig.

Databehandleren forplikter seg på fire ukes varsel å utlevere eller på annen måte sørge for mulighet for innsyn i sikkerhetsmessig dokumentasjon relevant for Behandlingsansvarlig.

Dersom Behandlingsansvarlig gjør bruk av retten til innsyn og avvik i sikring av Databehandlers systemer oppdages, skal Databehandleren så raskt det er mulig korrigere avvik. Databehandleren skal skriftlig redegjøre for korrektive tiltak og plan for gjennomføring.

8. Taushetsplikt

Partene skal bevare taushet om alle konfidensielle opplysninger, noens personlige forhold, sikkerhetsmessige og forretningsmessige forhold, opplysninger som kan skade en av partene eller som kan utnyttes av utenforstående.

Taushetsplikten gjelder partenes ansatte og andre som handler på partenes vegne i forbindelse

med gjennomføringen av kontrakten. Alle ansatte skal ha undertegnet taushetserklæring.

Partene plikter å ta de forholdsregler som er nødvendig for å sikre at materiale eller opplysninger ikke blir gjort kjent for andre i strid med dette punktet.

Ansatte og andre som fratrær sin tjeneste hos en av databehandlerne skal pålegges taushet også etter fratrede om forhold som nevnt over.

Denne bestemmelsen gjelder også etter avtalens opphør.

9. Ikrafttredelse, varighet og opphør

9.1 Ikrafttredelse og varighet

Avtalen trer i kraft når den er signert av begge parter.

Avtalen gjelder så lenge databehandler behandler personopplysninger på vegne av Behandlingsansvarlig ihht. formålet angitt i denne avtalen.

9.2 Opphør

Ved opphør av denne avtalen plikter Databehandler å tilbakelevere alle helse- og personopplysninger som er mottatt på vegne av den Behandlingsansvarlige og som omfattes av denne avtalen, med mindre annet er avtalt med Behandlingsansvarlig.

Databehandler skal slette alle dokumenter, data, harddisker, cd-er og andre lagringsmedier som inneholder opplysninger som omfattes av avtalen. Sletting skal gjennomføres slik at opplysningene ikke kan gjenfinnes. Dette gjelder også for eventuelle sikkerhetskopier.

10. Mislighold

Mislighold foreligger dersom en av partene ikke oppfyller sine plikter etter denne avtalen og dette ikke skyldes forhold som den andre parten har ansvaret for eller risikoen for.

Dersom en av partene ønsker å påberope seg mislighold, skal dette meddeles den andre parten skriftlig uten ugrunnet opphold.

Ved mislighold kan den krenkede part holde tilbake sin motytelse, men ikke åpenbart mer enn det som synes påkrevd for å avhjelpe virkningene av misligholdet, og bare inntil forholdet er brakt i overensstemmelse med avtalen.

Hvis det foreligger vesentlig mislighold, kan den andre parten – etter å ha gitt skriftlig varsel og rimelig frist til å bringe forholdet i orden – heve hele eller deler av avtalen med øyeblikkelig virkning og kreve erstatning for eventuelle tap dette har medført.

11. Overdragelse av rettigheter og plikter

Behandlingsansvarlig kan helt eller delvis overdra sine rettigheter og plikter etter avtalen til en annen norsk statlig virksomhet, som da er berettiget til tilsvarende vilkår. Databehandleren kan kreve å få dekket eventuelle merutgifter som er forbundet med overdragelsen.

Databehandleren kan overdra sine rettigheter og plikter etter avtalen med skriftlig samtykke fra Behandlingsansvarlig. Slikt samtykke kan ikke nektes uten saklig grunn. Rett til vederlag etter

avtalen kan fritt overdras, men overføring fritar ikke Databehandleren for hans plikter og ansvar.

12. Rettsvalg og vernetting

Partenes rettigheter og plikter etter denne avtalen bestemmes i sin helhet av norsk rett. Eventuelle tvister som springer ut av denne avtalen skal behandles ved de ordinære domstoler. Oslo tingrett vedtas som vernetting.

13. Signering

Denne avtale er undertegnet i 2- to- eksemplarer, hvorav hver part beholder 1- ett- eksemplar.

Bergen, den 21/2-14
Behandlingsansvarlig (signatur)

Jan Haavik

Navn: Jan Haavik
(med trykte bokstaver)

Stilling: professor

Oslo, den 29/5-15
TSD, UIO (signatur)

Lars Ofterdal

Navn: LARS OFTERDAL
(med trykte bokstaver)

Stilling: IT-DIREKTØR