

2024-08-21

Personuppgiftsbiträdesavtal 001 mellan
Siemens Healthcare AB och Region Västmanland
gällande bildgivande utrustning

Personuppgiftsbiträdesavtal Svenska

Avtal enligt artikel 28.3 i Allmänna dataskyddsförordningen EU 2016/679¹

1. PARTER, PARTERNAS STÄLLNING, KONTAKTUPPGIFTER OCH KONTAKTPERSONER

Personuppgiftsbiträdesavtal gäller följande affärsavtal	
DU-18-0091, Magnetkamera DU-UPP14-214, Utrustning nuklearmedicin DU-UPP16-0037, Interventionsutrustning DU-UPP18-0089, MP-utrustning DU-UPPH16-0100, Konventionell utrustning IN-IN21-0290, Konventionell utrustning ink mobil utrustning IN-IN21-0290, Arbetsstation IN-IN23-0054, Interventionsutrustning IN-IN23-0055, Magnetkamera IN-IN23-0056, Hybridutrustning IN-IN22-0057, Datortomograf IN-IN23-0058, Magnetkamera, Teamplay, Cockpit, Syngo.via IN-IN23-0103, Kombiutrustning	
Personuppgiftsansvarig	Personuppgiftsbiträde
Region Västmanland	Siemens Healthcare AB
Organisationsnummer	Organisationsnummer
232100-0172	556157-2636
Postadress	Postadress
Region Västmanland Regionhuset, 721 89 Västerås	Evenemangsgatan 21 169 56 Solna
Kontaktperson för administration av detta personuppgiftsbiträdesavtal	Kontaktperson för administration av detta personuppgiftsbiträdesavtal
Namn: Henrik Drott E-post: henrik.drott@regionvastmanland.se Tfn: 021-175136	Namn: Volker Sundberg E-post: volker.sundberg@siemens-healthineers.com Tfn: 08-7307432
Kontaktperson för parternas samarbete om dataskydd	Kontaktpersoner för parternas samarbete om dataskydd
Namn: Moon Carlbring E-post: moon.carlbring@regionvastmanland.se Tfn: 021-173000	Namn: Johanna Sioustis E-post: johanna.sioustis@siemens-healthineers.com Tfn: 076-117 51 93

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

2024-08-21

Personuppgiftsbiträdesavtal 001 mellan
Siemens Healthcare AB och Region Västmanland
gällande bildgivande utrustning

Personuppgiftsbiträdesavtal Svenska

2. DEFINITIONER

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.

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 all annan eventuell lagstiftning (inklusive 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.

2024-08-21

Personuppgiftsbiträdesavtal 001 mellan
Siemens Healthcare AB och Region Västmanland
gällande bildgivande utrustning

Personuppgiftsbiträdesavtal Svenska

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 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 punkterna 1, 16, 17, 18.2, 19–22 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.

2024-08-21

Personuppgiftsbiträdesavtal 001 mellan
Siemens Healthcare AB och Region Västmanland
gällande bildgivande utrustning

Personuppgiftsbiträdesavtal Svenska

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 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 Personuppgiftsbitrådets 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 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

2024-08-21

Personuppgiftsbiträdesavtal 001 mellan
Siemens Healthcare AB och Region Västmanland
gällande bildgivande utrustning

Personuppgiftsbiträdesavtal Svenska

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.

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, efter att Parterna är överens 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 Personuppgiftsbiträdets 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.

2024-08-21

Personuppgiftsbiträdesavtal 001 mellan
Siemens Healthcare AB och Region Västmanland
gällande bildgivande utrustning

Personuppgiftsbiträdesavtal Svenska

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, vare sig 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

2024-08-21

Personuppgiftsbiträdesavtal 001 mellan
Siemens Healthcare AB och Region Västmanland
gällande bildgivande utrustning

Personuppgiftsbiträdesavtal Svenska

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 relevanta lokaler efter överenskommelse, 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 vid var tid 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 punkten 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

2024-08-21

Personuppgiftsbiträdesavtal 001 mellan
Siemens Healthcare AB och Region Västmanland
gällande bildgivande utrustning

Personuppgiftsbiträdesavtal Svenska

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 utöver vad som framgår i Huvudavtalet) vidtas av Personuppgiftsbiträdet i Behandlingen, vilka kan väntas påverka Behandlingen, ska Personuppgiftsbiträdet skriftligt informera den Personuppgiftsansvarige om detta i enlighet med vad stadgas om meddelanden i punkten 19 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.

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.

11.4 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.

Personuppgiftsbiträdesavtal Svenska

12. UNDERBITRÄDE

12.1 Personuppgiftsbiträdet äger rätt att anlita den eller de Underbiträden som framgår av bilagd förteckning över Underbiträden.

12.2 Personuppgiftsbiträdet åtar sig att teckna ett skriftligt avtal med Underbiträdet som reglerar Behandlingen som Underbiträdet utför å en Personuppgiftsansvariges vägnar samt att endast anlita Underbiträden som ger tillräckliga garantier för att genomföra lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder så att Behandlingen uppfyller kraven i Dataskyddsförordningen. I fråga om dataskydd ska avtalet ålägga Underbiträdet motsvarande skyldigheter som åläggs Personuppgiftsbiträdet i detta PUB-avtal.

12.3 Personuppgiftsbiträdet ansvarar fullt ut för Underbitrådets Behandling gentemot den Personuppgiftsansvarige.

12.4 Personuppgiftsbiträdet äger rätt att anlita nya underbiträden och ersätta befintliga underbiträden.

12.5 När Personuppgiftsbiträdet avser att anlita ett nytt eller ersätta ett befintligt Underbiträde ska Personuppgiftsbiträdet säkerställa Underbitrådets kapacitet och förmåga att uppfylla sina skyldigheter enligt Dataskyddslagstiftningen. Personuppgiftsbiträdet ska skriftligen meddela den Personuppgiftsansvarige om

Underbitrådets namn, organisationsnummer och säte (adress och land),

vilken typ av uppgifter och kategorier av Registrerade som behandlas, och

var Personuppgifterna ska behandlas.

12.6 Den Personuppgiftsansvarige äger rätt att inom trettio (30) dagar från dag för meddelande enligt punkten 12.5 invända mot Personuppgiftsbitrådets anlitande av ett nytt underbiträde och att, med anledning av sådan invändning tillkalla till förhandling i god anda för det fall att Personuppgiftsansvarig har en invändning mot nytt underbiträde. Om Parterna inte kan komma överens har Personuppgiftsansvarig rätt att säga upp detta PUB-avtal att upphöra i enlighet med vad stadgas i PUB-avtalet, punkten 17.4 om Parterna inte kan komma överens.

12.7 När Personuppgiftsbiträdet upphör med att anlita Underbiträdet ska Personuppgiftsbiträdet skriftligen meddela den Personuppgiftsansvarige om att det upphör med att anlita Underbiträdet.

2024-08-21

Personuppgiftsbiträdesavtal 001 mellan
Siemens Healthcare AB och Region Västmanland
gällande bildgivande utrustning

Personuppgiftsbiträdesavtal Svenska

12.8 Personuppgiftsbiträdet ska på den Personuppgiftsansvariges begäran översända en kopia av underleverantörens PuB-avtal som reglerar behandling av underbiträdets behandling av personuppgifter enligt punkten 12.2.

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 omedelbart informera motparten om förhållandet och aktivt arbeta tillsammans med motparten för att förhindra och minimera sådan skada.

14.4 Oaktat vad 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.

2024-08-21

Personuppgiftsbiträdesavtal 001 mellan
Siemens Healthcare AB och Region Västmanland
gällande bildgivande utrustning

Personuppgiftsbiträdesavtal Svenska

15. LAGVAL OCH TVISTLÖSNING

15.1 För detta avtal gäller svensk rätt. Eventuell tolkning eller tvist i anledning av PUB-avtalet, som parterna inte kan lösa på egen hand, ska avgöras av svensk allmän domstol.

16. PUB-AVTALETS TECKNANDE, AVTALSTID OCH UPPSÄGNING

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

17. ÄNDRINGAR OCH UPPSÄGNING MED OMEDELBAR VERKAN M.M.

17.1 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.

17.2 Tillägg till, och ändringar i, PUB-avtalet ska vara skriftliga och undertecknade av båda parter.

17.3 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.

17.4 Om den Personuppgiftsansvarige invänder mot Personuppgiftsbitrådets anlitanande av ett nytt underbiträde, enligt detta PUB-avtal, punkten 12.6, har den Personuppgiftsansvarige rätt att säga upp PUB-avtalet att upphöra med omedelbar verkan.

18. ÅTGÄRDER VID PUB-AVTALETS UPPHÖRANDE

18.1 Vid uppsägning av PUB-avtalet ska den Personuppgiftsansvarige utan onödigt dröjsmål begära att Personuppgiftsbitrådet överlämnar samtliga Personuppgifter till den Personuppgiftsansvarige eller raderar

2024-08-21

Personuppgiftsbiträdesavtal 001 mellan
Siemens Healthcare AB och Region Västmanland
gällande bildgivande utrustning

Personuppgiftsbiträdesavtal Svenska

dem, enligt dennes önskemål. Om Personuppgifterna överlämnas ska det ske i ett öppet och standardiserat format. Med samtliga Personuppgifter avses alla Personuppgifter vilka har omfattats av Behandlingen samt annan tillhörande information såsom Loggar, Instruktioner, beskrivningar och andra handlingar som Personuppgiftsbiträdet erhållit genom informationsutbyte enligt PUB-avtalet.

18.2 Överlämning och radering enligt PUB-avtalet, punkten 18.1, ska vara utförda senast trettio (30) dagar räknat från den tidpunkt uppsägning gjorts enligt detta PUB-avtal, punkten 16.1.

18.3 Behandling som utförs av Personuppgiftsbiträdet efter den tidpunkt som stadgas i punkten 18.2 är att betrakta som en otillåten Behandling.

18.4 Bestämmelser om sekretess/tystnadsplikt i punkten 8 enligt detta PUB-avtal ska fortsätta gälla även om PUB-avtalet i övrigt upphör av gälla.

19. MEDDELANDEN INOM RAMEN FÖR DETTA PUB-AVTAL OCH INSTRUKTIONER

19.1 Meddelanden om PUB-avtalet och dess administration inklusive uppsägning ska skickas till respektive parts kontaktperson för PUB-avtalet.

19.2 Meddelanden om parternas samarbete om dataskydd, gällande Behandlingen, ska skickas till respektive parts kontaktperson för parternas samarbete om dataskydd.

19.3 Meddelanden inom ramen för PUB-avtalet och Instruktioner ska skickas skriftligt. Ett meddelande ska anses ha kommit fram till mottagaren senast en (1) arbetsdag efter att meddelandet har skickats.

20. KONTAKTPERSONER

20.1 Parterna ska utse var sin kontaktperson för PUB-avtalet.

20.2 Parterna ska utse var sin kontaktperson för parternas samarbete om dataskydd.

21. ANSVAR FÖR UPPGIFTER OM PARTERNA OCH KONTAKTPERSONER SAMT KONTAKTUPPGIFTER

21.1 Varje part ansvarar för att de uppgifter som anges i punkten 1 i PUB-avtalet alltid är aktuella. Ändring av uppgifter i punkten 1 ska meddelas skriftligen enligt punkten 19.1 i PUB-avtalet.

2024-08-21

Personuppgiftsbiträdesavtal 001 mellan
Siemens Healthcare AB och Region Västmanland
gällande bildgivande utrustning

Personuppgiftsbiträdesavtal Svenska


22. PARTERNAS UNDERTECKNANDEN AV PUB-AVTALET

22.1 Detta PUB-avtal tillhandahålls antingen i digitalt format för elektroniskt tecknande eller i pappersformat för tecknande med penna. Om PUB-avtalet tillhandahålls i digitalt format utgår punkter 22.2–22.3.

22.2 Den Personuppgiftsansvariges undertecknande av PUB-avtalet

Ort

Datum


.....
Undertecknande **Lars Almroth**
Hälsa-och sjukvårdsdirektör

.....
Namnförtydligande

22.3 Personuppgiftsbiträdets undertecknande av PUB-avtalet

Solna

2024-09-13

LaFleche Eric

Digitally signed by LaFleche
Eric
Date: 2024.09.13 09:10:16
+02'00'

.....
Eric LaFleche, CEO

**Maalsnes
Jenny**

Digitally signed by Maalsnes Jenny
DN: cn=Maalsnes Jenny, c=DE,
o=Siemens,
email=jenny.maalsnes@siemens-
healthineers.com
Datum: 2024.09.13 11:07:50 +02'00'

.....
Jenny Maalsnes, CFO

2024-08-21

Personuppgiftsbiträdesavtal 001 mellan
Siemens Healthcare AB och Region Västmanland
gällande bildgivande utrustning

Personuppgiftsbiträdesavtal Svenska

BILAGA 1. PERSONUPPGIFTSANSVARIGES INSTRUKTION FÖR BEHANDLING AV PERSONUPPGIFTER

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

1. Ändamål, föremålet och arten
Leverantören ska tillhandahålla support, reparation, uppgradering, avhjälpa incidenter eller bistå med kompetens i aktuella ärenden för bildgivande utrustningar och system i Region Västmanland. Leverantören ska även utföra teknisk övervakning till de utrustningar och system där det framgår av huvudavtalet/serviceavtal. Utifrån affärsavtalet överenskommelse tillhandahålla efterfrågad funktionalitet som en molntjänst.
2. Behandlingen omfattar följande typer av Personuppgifter
Patientuppgifter i form av identifierbara personuppgifter, kontaktuppgifter knutna till patienter och patientdata som kan innebära sjukdomsbild, behandling och andra patientspecifika uppgifter. Region Västmanlands medarbetares personuppgifter i form av namn, befattning, behörigheter och HSA-ID.
3. Behandlingen omfattar kategorier av Registrerade
Patienter och medarbetare hos Region Västmanland och inom aktuellt verksamhetsområde.
4. Ange särskilda hanteringskrav vad gäller Behandling av Personuppgifter som utförs av Personuppgiftsbiträdet/biträdena
Vid förekommande fall där det finns behov att personuppgiftsbiträdet behöver spara en del av regionens personuppgifter behöver det skriftligen anmälas till region Västmanland, i anmälan ska det framgå syftet och ändamål. Personuppgiftsbiträdet får behålla och behandla Personuppgifter utan hinder av detta PUB-avtal om det krävs av Personuppgiftsbiträdet för att Personuppgiftsbiträdet ska kunna uppfylla sina rättsliga förpliktelser (det vill säga om unionsrätten eller nationell rätt kräver fortsatt lagring, exempelvis med anledning av redovisningsskyldighet). Vid affärsavtals upphörande åligger det leverantören att informera PUA och kontaktpersonen för detta avtal om vilka uppgifter som är aktuella utifrån ovan skrivelse.
5. Ange särskilda tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder vad gäller Behandling av Personuppgifter som utförs av Personuppgiftsbiträdet/biträdena
Organisatoriska och tekniska säkerhetsåtgärder ska lyda minst men inte begränsas till följande: <ul style="list-style-type: none">• Personuppgiftsbiträdet ska säkerställa att personuppgifter behandlas enbart i enlighet med Personuppgiftsansvariges instruktion.• Personuppgiftsbiträdet ska ha ett ledningssystem för informationssäkerhet.• Personuppgiftsbiträdet ska vidta tekniska och organisatoriska åtgärder som förhindrar obehörigt tillträde och skadlig inverkan på personuppgifter och system där personuppgifter behandlas. Personuppgiftsbärande system ska skyddas mot elavbrott och andra störningar orsakade i tekniska försörjningssystem. Utrymmen där personuppgifter

2024-08-21

Personuppgiftsbiträdesavtal 001 mellan
Siemens Healthcare AB och Region Västmanland
gällande bildgivande utrustning

Personuppgiftsbiträdesavtal Svenska

förvaras, så som serverhallar, ska skyddas genom lämpliga tillträdeskontroller för att säkerställa att endast behörig personal får tillträde. Det ska också finnas ett tillfredställande skydd mot stöld och händelser som kan förstöra IT-system och lagringsmedia. När datorutrustning och löstagbara datamedier hos PUB inte står under uppsikt ska utrustningen och medierna låsas in för att skyddas mot obehörig användning, påverkan och stöld. I annat fall ska personuppgifterna krypteras.

- Personuppgiftsbiträdet ska ha en effektiv behörighetsstyrning. Personal med behörighet till personuppgiftsansvariges personuppgifter ska vara dokumenterade. Personuppgiftsbiträdet ska säkerställa att personer som har rätt att använda system för behandling av personuppgifter får åtkomst till sådana personuppgifter endast i den utsträckning de har rätt till, i enlighet med sina åtkomsträttigheter, och att det under behandlingen eller användningen och efter lagringen inte går att läsa, kopiera, ändra eller radera personuppgifter utan behörighet (kontroll av dataåtkomst).
- Personuppgiftsbiträdet ska se till att endast behörig personal kan komma åt personuppgifterna genom att skydda personuppgifterna med rätt identifiering. Personalen ska instrueras att hantera och förvara användaridentitet och lösenord med försiktighet och att använda lösenord som inte har anknytning till person eller på annat sätt som med lätthet kan forceras. Personalen ska logga ut från sina respektive klientdatorer när de inte används.
- Personuppgiftsbiträdet ska ha ett tekniskt system för behörighetskontroll som ska styra åtkomsten till personuppgifterna. Behörigheten ska begränsas till dem som behöver uppgifterna för sitt arbete. Användaridentitet och lösenord ska vara personliga och får inte överlåtas på någon annan. Det ska finnas rutiner för tilldelning och borttagande av behörigheter.
- Åtkomst till känsliga personuppgifter ska föregås av stark autentisering.
- Personuppgiftsbiträdet ska ha ett arbetssätt som upptäcker och identifierar incidenter samt förankrade rutiner för incidentrapportering inom organisationen och till personuppgiftsansvarig.
- Personuppgiftsbiträdet ska ha ett etablerat arbetssätt för riskhanteringar.
- Personuppgiftsbiträdet ska tillse att samtliga data som samlas in, överförs och lagras ska vara krypterad. Krypteringsprotokoll ska vara standardiserad som lägst enligt TLS 1.3/AES256 eller annan motsvarande/bättre krypteringsprotokoll som skriftligt godkänns av Region Västmanland.
- Personuppgiftsbiträdet ska separera och segmentera Personuppgiftsansvariges personuppgifter från övriga kunders personuppgifter.
- Personuppgiftsbiträdet ska upprätthålla driftsäkerhet och tekniskt underhåll för att tillhandahålla den tjänst och utrustning som den Personuppgiftsansvarige använder.

2024-08-21

Personuppgiftsbiträdesavtal 001 mellan
Siemens Healthcare AB och Region Västmanland
gällande bildgivande utrustning

Personuppgiftsbiträdesavtal Svenska

Personuppgiftsbiträdet ska säkerställa att personuppgifter skyddas mot oavsiktlig förstöring eller förlust samt säkerställa säkerhetskopiering och kontinuitet.

- Leverantören ska ha en inbyggd funktion för automatisk utloggning från system där personuppgifter hanteras, bör vara så kort tid som möjligt.
- Personuppgiftsbärande system ska vara skyddade mot virus, trojaner och andra former av digitala intrång.
- Personuppgiftsbiträdet ska säkerställa att region Västmanlands data är skyddade från extern åtkomst genom exempelvis perimeterskydd och kontroll av fjärråtkomst vid extern access.
- Personuppgiftsbiträdet ska säkerställa att service och support via fjärrstyrd datakommunikation endast sker efter säker elektronisk identifiering av den som utför servicen. Servicepersonal ska ges åtkomst i systemet endast vid servicetillfället. Finns separat kommunikationsingång för service ska den vara stängd när service inte pågår.
- Säkerhetskopieringen av system som hanterar personuppgifter ska lagras fysiskt åtskilt från produktionsdata, inte vara beroende av samma it-komponenter och vara väl skyddade så att personuppgifterna kan återläsas efter en störning.
- Personuppgiftsbiträdet ska ha en rutin för test av återläsning.
- Personuppgiftsbiträdet ska vid avtalets upphörande återlämna all data i standardiserade öppna format som Region Västmanland bedömer vara läsbart.
- Vid digital överföring av information mellan Personuppgiftsansvarig och Personuppgiftsbiträdet ska materialet antingen avidentifieras, pseudonymiseras eller krypteras enligt angiven krypteringsprotokoll innan överföring sker.

Rapportering av personuppgiftsincidenter

PUB ska ha en rutin för rapportering och hantering av personuppgiftsincidenter och säkerhetsincidenter samt återrapportera utan dröjsmål (inom 48 timmar) till PUA genom att kontakta PUAs ansvarig för huvudavtalet eller dataskyddsombudet@regionvastmanland.se. Rapporten som förmedlas ska innehålla uppgifter om hur, vad, när, vilkas uppgifter och i vilken omfattning incidenten har skett samt vilka åtgärder som vidtagits.

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

Om personuppgifter behöver behandlas utanför regionens driftsmiljö ska personuppgiftsbiträdet ha en dokumenterad behörighetsstyrning för sin anställda där varje användare har en unik identitet. Dessutom ska möjlighet till loggkontroll finnas. Loggningen ska redogöra tid enligt UTC+1, datum, unik och personlig identifikator samt samtliga aktiviteter som inkluderar men inte begränsas till följande, vem som läst, raderat och redigerat.

7. Lokalisering och överföring av Personuppgifter till Tredje land

2024-08-21

Personuppgiftsbiträdesavtal 001 mellan
Siemens Healthcare AB och Region Västmanland
gällande bildgivande utrustning

Personuppgiftsbiträdesavtal Svenska

Inga tredjelandsöverföringar ska förekomma, vid de fall där det är absolut nödvändigt för att kunna utföra support ska det särskilt och skriftligt överenskommas med personuppgiftsansvarig. Personuppgiftsbiträdet ges en möjlighet att, i undantagssituationer när t.ex. specialkunskap erfordras, anlita underbiträden samt under-underbiträden inom Siemens Healthineers-koncernen i tredje land. När behov av att anlita underbiträden eller under-underbiträden i tredje land inom Siemens Healthineers-koncernen uppstår ska ett godkännande från den Personuppgiftsansvarige inhämtas vid varje enskilt fall (epost räcker). Detta ska diarieföras till avtalsärendet enligt interna rutiner.

Ett av nedanstående kriterier måste vid ett sådan förfarande uppfyllas.

- Leverantören ska ha ett av Integritetsskyddsmyndigheten eller annan tillsynsmyndighet inom EU godkänt BCR (Binding corporate rules)
- Om leverantören är registrerad och lokaliserad i ett land som EU-kommissionen godkänt som ett land med adekvata skyddsnivå eller om det tecknats SCC (Standard contractual clauses som är framtagen av EU-kommissionen) med underbiträdet i samband med tredjelandsöverföring.
- Tredjelandsöverföring som uppkommer i samband med nyttjande av underbiträde ska biträdet tillse att lämpliga skyddsåtgärder vidtas enligt artikel 46 allmänna dataskyddsförordningen och enligt EDPBs riktlinjer om säkerhetsåtgärder.
- Tredjelandsöverföring till USA som av EU-kommissionen har bedömts ha adekvat skyddsnivå enligt artikel 45 ska vara anslutna och certifierade mot Standard Contractual Clauses (SCC).

Via fjärruppkoppling kan underbiträde eller dess under-underbiträde utanför EES komma att ha tillgång till personuppgifter i samband med felsökning.

De underbiträden och under-underbiträden som vid var tid kan komma att ha tillgång till personuppgifter via fjärruppkoppling ska vara listade eller kompletteras i Bilaga 2.

Personuppgifter kommer inte skickas eller lagras hos biträden utanför EES, utan endast fjärruppkoppling kommer att ske mot leverantörens driftsmiljö.

Åtkomst till personuppgifter via fjärruppkoppling utanför EES ska vara krypterad och anonymiserad i enlighet med Personuppgiftsbitrådets TOMs (Bilaga 3).

8. Övriga Instruktioner angående Behandling av Personuppgifter som utförs av biträdet/biträdena

Vid behandling av personuppgifter som inte innefattas av denna instruktion ska särskild överenskommelse fattas mellan personuppgiftsansvarig och personuppgiftsbiträde.

Vid utökning eller införande med behandling av ny eller innovativ teknik så som AI funktionalitet eller annan liknande automatiserad teknik/funktion och som inte finns definierat som behandling i detta Pub-avtal eller tillhörande affärs- och serviceavtal, skall detta regleras genom separat instruktion som särskilt beaktar den nya AI förordningen (AI- Act)

2024-08-21

Personuppgiftsbiträdesavtal 001 mellan
Siemens Healthcare AB och Region Västmanland
gällande bildgivande utrustning

Personuppgiftsbiträdesavtal Svenska

För punkt 6.6 förtydligas att det måste förmedlas av en dialog kring dom nya instruktionerna.

För punkt 10.2 förtydligas att anmält supportärende eller förfrågan från PUA anses vara en skriftlig begäran.

2024-08-21

Personuppgiftsbiträdesavtal 001 mellan
Siemens Healthcare AB och Region Västmanland
gällande bildgivande utrustning

Personuppgiftsbiträdesavtal Svenska

BILAGA 2. PERSONUPPGIFTSBITRÄDETS BITRÄDESFÖRHÅLLANDE VID AVTALSTECKNANDET

Personuppgiftsbiträdet ingår i en koncern, Siemens Healthineers-koncernen. Moderbolaget är Siemens Healthineers AG (Tyskland). VAT Registration Number: DE 315879502

Lista över underbiträden

- Atos IT Solutions and Services GmbH Max-Stromeyer-Str. 116, 78467 Konstanz, Tyskland
- Atos IT Solutions and Services GmbH Wittelsbacherplatz 2, 80333 München, Tyskland
- Hewlett-Packard Herrenberger Str. 140, 71034 Böblingen, Tyskland
- Microsoft Ireland Operations Limited Atrium Building Block B, Carmenhall Road, Sandyford Industrial Estate, Dublin 18, Irland
- AB Projects GmbH Frankenstr. 8, 91096 Möhrendorf, Tyskland
- Worldline Germany GmbH, Shared Center Connected Living SCCL IIoT, Hahnstraße 25, 60528 Frankfurt am Main, Tyskland
- Landauer Nordic Holdings AB, Uggedalsvägen 29, 427 40, Sverige
- Element Metech AB, Torshamnsgatan 35, 164 40, Kista, Sverige
- Unfors Raysafe AB, Björklundabacken 10, 436 57 Hovås, Sverige

2024-08-21

Personuppgiftsbiträdesavtal 001 mellan
Siemens Healthcare AB och Region Västmanland
gällande bildgivande utrustning

Personuppgiftsbiträdesavtal Svenska

Nedanstående underbiträden kommer endast att användas för eskalering i enlighet med punkten 13.2 i PUB-avtalet och punkt 7 i Instruktion.

Personuppgiftsbiträdet kan vid behov överföra begränsade personuppgifter till andra bolag som ingår i Siemens Healthineers-koncernen, inklusive bolag som befinner sig utanför EU/EES. Personuppgifter kan komma att behandlas av bland annat följande bolag:

- Siemens Healthcare GmbH, Henkestraße 127, 91052 Erlangen, Tyskland
- Siemens Medical Solutions USA, Inc. 40 Liberty Boulevard, 19355, Malvern, United States of America
- Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd., 278, Zhouzhu Road, 201318 SHANGHAI, Kina
- Med.Img. Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd., Gao Xin Zhong Er Dao Gao Xin Qu, Siemens MRI Center, 518057 SHENZHEN
- Siemens Healthcare Private Limited, Unit No.9A, 9th Floor, North Tower Godrej One, Pirojshanagar Eastern Express Highway, Vikhroli, 400079, Mumbai, Indien
- Siemens Healthineers Limited 25-1, Jungja-Dong, 13558 Seongnam-si, Gyeonggi-do, South Korea

2024-08-21

Personuppgiftsbiträdesavtal 001 mellan
Siemens Healthcare AB och Region Västmanland
gällande bildgivande utrustning

Personuppgiftsbiträdesavtal Svenska

BILAGA 3. SIEMENS HEALTHINEERS TEKNISKA OCH ORGANISATORISKA SÄKERHETSÅTGÄRDER ("TOS")

1. Pseudo anonymisering och Kryptering av Personuppgifter

Siemens separerar personuppgifter från behandlad data så att det inte är möjligt att länka behandlad data till en identifierad eller identifierbar person utan ytterligare information som lagras separat och säkert. Siemens krypterar personuppgifter med symmetriska och osymmetriska nycklar.

2. Sekretess, Integritet, Tillgänglighet och Systemens och Tjänsternas Resiliens

a) Siemens garanterar sekretess och integritet genom följande åtgärder:

Tillgänglighetskontroll:

Siemens skyddar sina byggnader med lämpliga inträdeskontrollsystem som bygger på en säkerhetsklassificering av berörda byggnader och en korrekt lämplighetsbedömning för tillträde. Alla byggnader är säkrade genom tillgänglighetsbegränsningar genom användandet av ett kortläsningssystem. Beroende på säkerhetsklassificeringen kommer fastigheten, byggnaden eller området vara säkrade genom ytterligare åtgärder. Dessa åtgärder inkluderar särskilda tillgångsprofiler, biometri, pin-system, DES-donglar, separationslåsar, kamera- och videoövervakning samt säkerhetspersonal. Tillgänglighet för berättigade personer beviljas individuellt enligt bestämda kriterier. Detta gäller även för utomstående personer.

System tillgångskontroll:

Tillgång till databehandlingssystem beviljas enbart autentiserade användare baserat på ett roll-baserat autentiseringskoncept enligt följande: Datakrypterad och individuell lösenords tilldelning (åtminstone 8 tecken, regelbundet automatiserad utgångstidpunkt), anställdas ID-kort med PKI-kryptering, lösenordskyddade skärmläckare vid inaktivitet, regelbundet uppdaterade antivirus och spywarefilter i nätverket, i de individuella datorerna samt i de mobila enheterna.

Datatillgångskontroll:

Tillgång till personuppgifter beviljas baserat på ett roll-baserat autentiseringskoncept. Ett användarsystem har upprättats som kartlägger användardatabasen med de respektive befogenheterna, och är tillgänglig centralt i nätverket för uthämtandet av data genom åtgärdsförfrågning till databehandlingssystem. Dessutom hindrar datakrypteringen obehöriga från att ha tillgång till personuppgifter.

Dataöverföringskontroll:

Siemens säkrar elektroniska kommunikationskanaler genom att upprätta stängda nätverk och datakrypteringsåtgärder. Om en fysisk databärartransport tar plats, implementeras åtgärder för att hindra oauktoriserad datatillgång eller logisk förlust. Databärare

hanteras med i enlighet med gällande dataskyddslagstiftning.

b) Siemens säkerställer systemens och tjänsternas kontinuerliga tillgänglighet och pålitlighet genom att vidta följande åtgärder:

Siemens säkerställer systemens tillgänglighet och resiliens genom att isolera kritiska IT- och nätverkskomponenter, genom att genomföra adekvata säkerhetskopior och överskottssystem, använda sig av redundanta strömsystem och genom att regelbundet genomföra tester på systemen och tjänsterna. Testsystemen hålls åtskilda från de verkliga systemen.

3. Tillgänglighet och Tillgång till Personuppgifter vid en incident

Siemens skall återställa tillgänglighet av och tillgången till personuppgifter ifall en fysisk eller teknisk incident inträffar, genom att vidta följande åtgärder:

Siemens lagrar personuppgifter i RAIDSystem och integrerar redundanta system i enlighet med säkerhetsmarkering. Siemens använder system för oavbrytbar strömtillgång (t.ex. UPS, batterier, generator) för att säkra att det finns ström i alla datacenter. Databaser eller datacenter är speglade på olika fysiska platser.

En utförlig skriven krisplan finns tillgänglig. Krisprocesser och system granskas regelbundet.

4. Kontrollprocedurer för att säkra Behandlingskontrollssäkerheten

Siemens upprätthåller en kontrollprocedur baserat på ett riskhanteringsätt, som beaktar grundläggande IT-skyddsregister från det tyska "Federal Office for Information Security" (BSI) och ISO/IEC 27001 standard för den regelbundna granskningen och utvärderingen av effektiviteten av tekniska och organisatoriska åtgärder för att garantera skyddandet av relevant information, applikationer (inkluderande kvalitets- och säkerhetstestmetoder), operativa miljöer (t.ex. genom nätverksmonitorering mot skadliga effekter) och den tekniska implementeringen av skyddskoncept (t.ex. genom utsatthetsanalyser). Genom att systematiskt upptäcka och eliminera dessa svagheter, ifrågasätts och förbättras skyddsåtgärderna kontinuerligt.

5. Personalåtgärder

Siemens ger ut skriftliga arbetsinstruktioner och utbildar regelbundet sin personal som har tillgång till personuppgifter, för att säkerställa att personuppgifterna endast behandlas i enlighet med lag, detta DPA och Kundens därmed sammanhängande instruktioner, inkluderande här beskrivna tekniska och organisatoriska åtgärder.

2024-08-21

Personuppgiftsbiträdesavtal 001 mellan
Siemens Healthcare AB och Region Västmanland
gällande bildgivande utrustning

Personuppgiftsbiträdesavtal Svenska

Referenser				
Dokument	Version	Datum	Ändringar	Ansvarig
Avtal	1.2.1	2020-01-02	17.4	PR (SKR)
Bilaga 1	1.2	2019-10-25	Borttag av 'Mall för förteckning över Underbiträden vid PUB-avtalets ingående	PR (SKR)
Bilaga 2	1.1	2021-05-05	Tillägg, Biträdesförhållanden Redogör ifall biträdet ingår i en koncern	MC (RV)