

Servicetilgangsavtale

om håndtering av person- og helseopplysninger
i forbindelse med tjenesteoppdrag på elektromedisinsk utstyr

mellom

Helse Bergen HF ,983 974 724
("oppdragsgiver")

og

Leverandøren, organisasjonsnummer
("leverandør")

1. Avtalens formål

Denne avtalen gjelder for tjenesteoppdrag som omfatter installasjon, konfigurasjon, vedlikehold og andre tekniske tjenester som utføres av leverandøren på elektromedisinsk utstyr som eies, leies eller på annen måte disponeres av oppdragsgiveren.

Formålet med avtalen er å sørge for at person- og helseopplysninger som er tilgjengelige på det elektromedisinske utstyret ikke behandles, for eksempel ved at personopplysninger endres, kopieres eller hentes ut og tilgangen ikke benyttes til medisinsk behandling eller diagnostikk. Dette omfatter både opplysninger som er lagret direkte på utstyret og opplysninger som eventuelt er tilgjengelige gjennom datanettverk ved bruk av utstyret.

Formålet er videre å tilrettelegge for at tjenesteoppdrag kan utføres effektivt og med kortest mulig nedetid.

2. Bakgrunnsrett og forholdet til andre avtaler

Personopplysningsloven og relevant helselovgivning, herunder pasientjournalloven,¹ helseregisterloven² og helseforskningsloven,³ med tilhørende forskrifter, danner bakgrunnsrett for denne avtalen.

Det påhviler begge parter å oppfylle kravene til informasjonssikkerhet og internkontroll som er gitt i eller i medhold av lov. Disse kravene går blant annet frem av personopplysningsloven §§ 13 og 14 jf. personopplysningsforskriften kapittel 2 og 3, pasientjournalloven §§ 22 og 23, helseregisterloven §§ 21 og 22, helseforskningsloven § 6 andre ledd og forskrift om organisering av helseforskning⁴ § 4.

Norm for informasjonssikkerhet i helse- og omsorgssektoren ("Normen")⁵ er bindende mellom partene.

Denne avtalen supplerer og har forrang framfor andre avtaler som eventuelt er inngått mellom partene, for eksempel kjøps- og leieavtaler, tjenestenivåavtaler (SLA), serviceavtaler og oppdragsavtaler.

En eventuell databehandleravtale har imidlertid forrang framfor denne avtalen.

3. Tilgang til det elektromedisinske utstyret

Etter inngåelse av denne avtalen kan det gis tilgang til det elektromedisinske utstyret som avtalen gjelder, enten ved personlig oppmøte eller ved fjerntilgang. I begge tilfeller gjelder tilgangen for et spesifisert tjenesteoppdrag, og skal ikke benyttes til andre formål.

4. Person- og helseopplysninger

Person- og helseopplysninger omfatter opplysninger om noens legems- eller sykdomsforhold, jf. helsepersonelloven⁶ §§ 21 flg. Videre omfattes også opplysninger om noens personlige forhold, jf. forvaltningsloven⁷ § 13 første ledd, og opplysninger om pasienters fødested, fødselsdato, personnummer, statsborgerforhold, sivilstand, yrke, bopel og arbeidssted, jf. spesialisthelsetjenesteloven⁸ § 6-1 andre ledd.

Med *behandling* av person- og helseopplysninger menes blant annet innsamling, registrering, sammenstilling, lagring og utlevering eller en kombinasjon av slike bruksmåter, jf. personopplysningsloven⁹ § 2 nr. 2.

Leverandøren skal ikke behandle person- og helseopplysninger verken for eget formål eller på vegne av oppdragsgiveren i forbindelse med tjenesteoppdrag som utføres etter denne avtalen.

Dersom det mot partenes formodning likevel er nødvendig å behandle person- og helseopplysninger, skal oppdragsgiveren og leverandøren inngå en databehandleravtale om dette før oppdraget utføres eller fullføres.

Dersom person- og helseopplysninger likevel blir behandlet i strid med denne bestemmelsen, skal leverandøren umiddelbart informere oppdragsgiveren om behandlingen.

¹ Lov av 20.06.2014 nr. 42 om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp (pasientjournalloven).

² Lov av 20.06.2014 nr. 43 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven).

³ Lov av 20.06.2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven).

⁴ Forskrift av 01.07.2007 nr. 955 om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning.

⁵ ehelse.no/normen

⁶ Lov av 02.07.1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven).

⁷ Lov av 10.02.1967 om behandlingsmåten i forvaltningssaker (forvaltningsloven).

⁸ Lov av 02.07.1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven).

⁹ Lov av 14.04.2000 nr. 31 om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven).

5. Taushetsplikt

5.1 Taushetsplikt for leverandøren om person- og helseopplysninger

Det er lovfestet taushetsplikt for person- og helseopplysninger som omfattes av avtalen her, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 6-1 jf. forvaltningsloven §§ 13 til 13 e.

Leverandøren skal sørge for at egne ansatte og andre som handler på hans vegne etter denne avtalen har undertegnet taushetserklæring før arbeidet begynner. Den vedlagte taushetserklæringen skal brukes med mindre leverandørens egen taushetserklæring oppfyller samme formål.

5.2 Taushetsplikt for partene om andre forhold

Partene skal også bevare taushet om hverandres sikkerhetsmessige og forretningsmessige forhold som de blir kjent med gjennom tjenesteoppdrag som reguleres av avtalen her.

5.3 Øvrige regler om taushetsplikt

Taushetsplikten fortsetter å gjelde selv om avtaleforholdet mellom partene avsluttes, og fortsetter å gjelde for medarbeidere som fratrer sin tjeneste.

6. Øvrige plikter

Oppdragsgiver skal legge til rette for sikker og effektiv gjennomføring av tjenesteoppdraget. Dette omfatter blant annet at oppdragsgiver skal:

1. om nødvendig, informere leverandøren om hvilken type opplysninger som er eller kan være tilgjengelig på eller gjennom utstyret, og som skal skjermes;
2. iverksette egne tiltak for å ivareta opplysningenes konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet, herunder gjennomføre nødvendig sikkerhetskopiering;
3. instruere leverandøren om hvilke tekniske tiltak leverandøren skal iverksette;
4. sørge for tilgang til utstyret for leverandørens personell og sørge for å lukke en eventuell fjerntilgang når oppdraget er utført.

Leverandøren skal gjennomføre tjenesteoppdraget slik at person- og helseopplysninger forblir skjermet for innsyn både for leverandørens personell og for andre. Dette omfatter blant annet at leverandøren skal:

5. om nødvendig, informere oppdragsgiveren om ytterligere opplysninger som er eller kan være tilgjengelig på eller gjennom utstyret og som bør skjermes;
6. om nødvendig, informere om tekniske tiltak som oppdragsgiveren bør iverksettes for å ivareta opplysningenes konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet;
7. iverksette egne tekniske tiltak for å ivareta samme formål;
8. informere oppdragsgiveren umiddelbart når oppdraget er fullført, slik at den tilgangen som er stilt til disposisjon for oppdraget kan lukkes.

7. Avvik og systemrevisjon

Tilfeller av sikkerhetsbrudd og rutinesvikt skal behandles som avvik, jf. personopplysningsforskriften § 2-6.

Leverandøren skal umiddelbart informere oppdragsgiver om avvik. Avtalepartene skal deretter gjennomføre de tiltak som er nødvendige for å gjenopprette normal drift, fjerne årsaken til avviket og hindre gjentakelse. Leverandøren skal bistå med kompetent personell og andre tilgjengelige ressurser.

Avviksbehandlingen skal dokumenteres skriftlig.

Dersom avviket har ført til uautorisert utlevering av personopplysninger hvor konfidensialitet er nødvendig skal Datatilsynet varsles.

For å forebygge avvikshendelser har oppdragsgiveren rett til å revidere leverandørens sikkerhetstiltak.

Oppdragsgiveren kan utføre revisjonen selv eller benytte en ekstern systemrevisor etter eget valg. Oppdragsgiveren dekker kostnadene ved ekstern systemrevisor. Ved gjennomføringen av systemrevisjon skal leverandørens rettmessige kommersielle og tekniske interesser ivaretas.

8. Oppdeling av tjenesteoppdrag på leverandørens side

8.1 Hovedregel

Som hovedregel skal leverandøren selv utføre hele tjenesteoppdraget med eget personell.

8.2 Oppdeling av tjenesteoppdrag

Dersom leverandøren likevel ikke skal utføre hele tjenesteoppdraget selv, kan oppdraget deles mellom samarbeidende selskaper på følgende alternative måter.

1. Leverandøren kan dele tjenesteoppdrag med selskap innen samme konsern,¹⁰ når konsernet har det overordnede ansvaret for produksjon av og service på det utstyret som oppdraget gjelder;
2. Leverandøren kan dele en mindre del av ett tjenesteoppdraget med et selvstendig selskap hvis ikke oppdragsgiveren motsetter seg det;
3. Leverandøren kan overlate ett helt tjenesteoppdrag til et selvstendig selskap dersom det er avtalt skriftlig med oppdragsgiver;
4. Dersom et selskap etter fast ordning eller avtale påtar seg å utføre tjenesteoppdrag på leverandørens vegne må dette selskapet inngå sin egen servicetilgangsavtale med oppdragsgiver.

Bestemmelsene i punkt 8.3, 8.4 og 8.5 gjelder for alle delte oppdrag, jf. nummer 1 til 4.

8.3 Materielle vilkår for deling av oppdrag

Tjenesteoppdrag kan bare deles opp dersom det er nødvendig av tekniske eller praktiske grunner, eller fordi et annet selskap har en særlig kompetanse som kreves. Oppdeling av oppdrag av kommersielle grunner bør unngås.

8.4 Informasjonsplikt

Før et tjenesteoppdrag deles skal leverandøren informere oppdragsgiveren om hvilke selskaper som skal delta og hvordan oppdraget skal deles mellom dem.

8.5 Ansvar for oppfylling av servicetilgangsavtalen

Servicetilgangsavtalen gjelder for hele tjenesteoppdraget og for alle som deltar i oppdraget.

Leverandøren er ansvarlig for at alle samarbeidende selskaper oppfyller avtalen. Leverandøren skal forsikre seg om at de samarbeidende selskapene er innforstått med innholdet i denne avalen, og særlig følgende punkter:

- Punkt 4, herunder at person- og helseopplysninger ikke skal behandles som del av oppdraget;
- Punkt 5 om taushetsplikt;
- Punkt 6 om oppdragsgivers og leverandørens plikter ved gjennomføring av tjenesteoppdraget.

9. Avtalens varighet og fratreden

Avtalen gjelder fra undertegning med mindre annet er oppgitt.

Avtalen avsluttes i henhold til alternativ 1 eller 2. Dersom et alternativ ikke er valgt gjelder alternativ 1.

- 1: Avtalen løper inntil den blir sagt opp skriftlig. Oppsigelsen blir virksom tre måneder etter utløpet av måneden oppsigelsen er gitt.
- 2: Avtalen gjelder til [dato], og kan ikke sies opp i avtaleperioden. Avtalen forlenges automatisk med ett år dersom den ikke sies opp tre måneder før utløpet av avtaleperioden.

10. Avtalebrudd (mislighold) og erstatning for økonomisk tap

Avtalebrudd foreligger dersom en part ikke oppfyller sine forpliktelser etter avtalen, og dette ikke skyldes forhold som den andre parten har ansvaret eller risikoen for. Den som vil påberope seg avtalebrudd må meddele dette til den annen part med skriftlig begrunnelse, uten ugrunnet opphold etter at det aktuelle forholdet ble kjent.

Dersom en part i vesentlig grad misligholder sine forpliktelser etter avtalen kan den andre parten heve avtalen. Den som ønsker å heve skal i skriftlig varsel sette en rimelig frist for retting av forholdet. Av varselet skal det fremgå at

¹⁰ Lov av 13.06.1997 nr. 44 om aksjeselskaper (aksjeloven) § 1-3.

avtalen vil bli hevet dersom forholdet ikke er rettet innen fristen.

Overtredelse av taushetsplikt vil alltid anses som vesentlig mislighold.

Dersom avtalebrudd fører til økonomisk tap i form av økte utgifter eller reduserte inntekter, kan den skadelidte parten kreve at motparten dekker tapet.

11. Meddelelser og kontaktpersoner

Alle meddelelser som gis i henhold til denne avtalen skal være skriftlige, med mindre tungtveiende praktiske hensyn tilsier at meddelelse kan være muntlig.

Avsender skal vurdere om meddelelsen har et slikt innhold at den skal unntas offentlighet på grunn av personopplysninger eller næringsopplysninger, jf. forvaltningsloven §§ 13 flg.

Følgende kontaktpersoner er oppnevnt i forbindelse med avtalen.

For oppdragsgiveren:

Skriv inn

For leverandøren:

Skriv inn

Skifte av kontaktperson skal så snart som mulig meddeles skriftlig til den andre parten.

12. Rettsvalg og verneting

Denne avtalen reguleres av norsk rett.

Partene skal søke å løse tvister gjennom forhandlinger. Tvister som ikke er løst innen 60 dager etter at en part har satt frem krav om forhandlinger, kan hver av partene bringe inn for de ordinære domstoler.

Bergen vedtas som verneting.

13. Undertegning

Denne avtalen undertegnes i to eksemplarer og partene beholder ett hver.

Sted og dato

Sted og dato

For oppdragsgiver

Navn og stilling

Oppdragsgivers navn

For leverandøren

Navn og stilling

Bedriftens navn

Taushetserklæring

avgitt i forbindelse med tjenesteoppdrag
på elektromedisinsk utstyr
for **Helse Bergen HF**

Vedlegg til servicetilgangsavtale

I forbindelse med tjenesteoppdrag på elektromedisinsk utstyr forplikter jeg meg til ikke å tilegne meg eller gjøre meg kjent med person- og helseopplysninger som er tilgjengelige på utstyret, eller ved bruk av utstyret.

Dersom jeg likevel blir kjent med person- og helseopplysninger forplikter jeg meg til å hindre at andre får kjennskap til opplysningene, og jeg skal ikke åpenbare, utlevere, bruke eller på annen måte gjøre opplysningene tilgjengelig for andre.

Person- og helseopplysninger omfatter opplysninger om pasienters kroppslige forhold, sykdomsforhold og andre personlige forhold, inkludert pasientens navn, fødested, fødselsdato, personnummer, statsborgerforhold, sivilstand, yrke, bopel og arbeidssted.

Jeg forplikter meg også til å bevare taushet om fortrolige opplysninger om tekniske forhold, metoder, drifts- og forretningsforhold som jeg blir kjent med under mitt arbeid.

Jeg er klar over at denne taushetserklæring fortsetter å gjelde etter at oppdraget, og eventuelt tjenesteforholdet, er avsluttet.

Jeg har lest de lovbestemmelsene som følger med denne erklæringen, og er klar over at brudd på disse bestemmelsene kan medføre straffansvar.

Sted og dato

Underskrift

Navn i blokkbokstaver

Oversikt over lovbestemmelser

som kan komme til anvendelse ved taushetsbrudd
som gjelder person- og helseopplysninger mv.

Vedlegg til servicetilgangsavtale

Lov av 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjeneste (spesialisthelsetjenesteloven)

§ 6-1 Taushetsplikt

Enhver som utfører tjeneste eller arbeid for helseinstitusjon som omfattes av denne loven, har taushetsplikt etter forvaltningsloven §§ 13 til 13 e.

Taushetsplikten gjelder også pasientens fødested, fødselsdato, personnummer, statsborgerforhold, sivilstand, yrke, bopel og arbeidssted. Opplysning om en pasients oppholdssted kan likevel gis når det er klart at det ikke vil skade tilliten til helseinstitusjonen.

Lov av 10. februar 1967 om behandlingsmåten i forvaltningssaker (forvaltningsloven)

§ 13.1 (taushetsplikt).

Enhver som utfører tjeneste eller arbeid for et forvaltningsorgan, plikter å hindre at andre får adgang eller kjennskap til det han i forbindelse med tjenesten eller arbeidet får vite om:

- 1) noens personlige forhold, eller
- 2) tekniske innretninger og fremgangsmåter samt drifts- eller forretningsforhold som det vil være av konkurransemessig betydning å hemmeligholde av hensyn til den som opplysningen angår.

[...]

Taushetsplikten gjelder også etter at vedkommende har avsluttet tjenesten eller arbeidet. Han kan heller ikke utnytte opplysninger som nevnt i denne paragraf i egen virksomhet eller i tjeneste eller arbeid for andre.

Lov av 20. mai 2005 nr. 28 om straff (straffeloven)

§ 209. Brudd på taushetsplikt

Med bot eller fengsel inntil 1 år straffes den som røper opplysning som han har taushetsplikt om i henhold til lovbestemmelse eller forskrift, eller utnytter en slik opplysning med forsett om å skaffe seg eller andre en uberettiget vinning.

Første ledd gjelder tilsvarende ved brudd på taushetsplikt som følger av gyldig instruks for tjeneste eller arbeid for statlig eller kommunalt organ.

For den som arbeider eller utfører tjeneste for et statlig eller kommunalt organ, rammer første og annet ledd også brudd på taushetsplikt etter at tjenesten eller arbeidet er avsluttet.

Grovt uaktsom overtredelse straffes på samme måte.

Medvirkning er ikke straffbar.

§ 210. Grovt brudd på taushetsplikt

Grovt brudd på taushetsplikt straffes med fengsel inntil 3 år.

Ved avgjørelsen av om taushetsbruddet er grovt skal det særlig legges vekt på om gjerningspersonen har hatt forsett om uberettiget vinning og om handlingen har ført til tap eller fare for tap for noen.