
Breathomix

Breathomix - Exhaled breath analysis for disease
Bargelaan 200 + 2333 CW Leiden + T. 088 118 2222 + www.breathomix.com
IBAN NL67 RABO 0330 8213 26 + CoC 71801103 + VAT NL858854636B01
Breathomix is a trade name of Breathomix BV

VERWERKERSOVEREENKOMST

DOCUMENT TITLE	Verwerkersovereenkomst
CONTROLLED BY	5.1.2e 5.5.1.2e
DATE	24-07-2020
VERSION	0.1

Inhoudsopgave

11724549 0212

Verwerkersovereenkomst4

1. Artikel 1 Definities4
2. Artikel 2 Onderwerp van deze Verwerkersovereenkomst6
3. Artikel 3 Uitvoering verwerking6
4. Artikel 4 Beveiliging Persoonsgegevens en controle7
5. Artikel 5 Monitoring, informatieplichten en incidentenmanagement8
6. Artikel 6 Medewerkingsverplichtingen9
7. Artikel 7 Inschakelen subverwerkers10
8. Artikel 8 Aansprakelijkheid10
9. Artikel 9 Kosten11
10. Artikel 10 Duur en beëindiging11
11. Artikel 11 Bewaartermijnen, teruggave en vernietiging van Persoonsgegevens12
12. Artikel 12 Intellectuele eigendomsrechten13
13. Artikel 13 Slotbepalingen13

Bijlage 1: Overeenkomsten, omschrijving persoonsgegevens, aard verwerkingen15

Bijlage 2: Omschrijving nadere beveiligingsmaatregelen17

Bijlage 3: Specificatie tarieven19

Bijlage 4: Aanpassingen op de standaard tekst20

Verwerkersovereenkomst

DE ONDERGETEKENDEN:

1. [Organisatie] , gevestigd aan het [adres] te [plaats] en ingeschreven in het register van de Kamer van Koophandel onder nummer [KvK nummer], in deze rechtsgeldig vertegenwoordigd door [naam], [functie] (hierna: "**Verwerkingsverantwoordelijke**"),

   en

2. De besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid **Breathomix B.V.**, statutair gevestigd en kantoorhoudende **(2333 CW) te Leiden aan Bargelaan 200** en ingeschreven in het register van de Kamer van Koophandel onder nummer **71801103**, in deze rechtsgeldig vertegenwoordigd door r 5.1.2e 5.1.2e , 5.1.2e van Breathomix B.V. (hierna "**Verwerker**").

hierna gezamenlijk ook aan te duiden als: "Partijen" en afzonderlijk als "Partij".

OVERWEGENDE DAT:

(a) Verwerker diensten verricht ten behoeve van Verwerkingsverantwoordelijke, zoals beschreven in de in Bijlage 1 omschreven overeenkomsten.

(b) De diensten meebrengen dat Persoonsgegevens worden verwerkt, waaronder gegevens betreffende de gezondheid.

(c) Verwerker de betreffende gegevens louter in opdracht van Verwerkingsverantwoordelijke verwerkt en niet voor eigen doeleinden.

(d) Per 25 mei 2018 van toepassing zal zijn Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 (Algemene verordening gegevensbescherming).

(e) Partijen in deze Verwerkersovereenkomst de afspraken met betrekking tot de verwerking van Persoonsgegevens in het kader van de diensten wensen vast te leggen.

(f) Deze Verwerkersovereenkomst, indien van toepassing, alle eerdere Overeenkomst(en) van gelijke strekking tussen Partijen vervangt.

VERKLAREN TE ZIJN OVEREENGEKOMEN ALS VOLGT:

Artikel 1. Definities

1.1. In deze Verwerkersovereenkomst wordt onder de volgende met een hoofdletter aangeduide begrippen het volgende verstaan:

a)	Algemene Verordening Gegevens Bescherming of AVG	Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG.
b)	Betrokkene	een geïdentificeerde of identificeerbare

		natuurlijke persoon (artikel 4 sub 1 AVG).
c)	Derde	een derde als bedoeld in artikel 4 sub 10 AVG.
d)	Functionaris voor de Gegevensbescherming	een functionaris als bedoeld in artikel 37 e.v. AVG.
e)	Incident	i een klacht of (informatie)verzoek van een Betrokkene met betrekking tot de verwerking van Persoonsgegevens door Verwerker; ii een onderzoek naar of beslaglegging door overheidsfunctionarissen op de Persoonsgegevens of een vermoeden dat dit gaat plaatsvinden; iii een inbreuk in verband met Persoonsgegevens als bedoeld in artikel 4 onder 12 AVG; iv iedere ongeautoriseerde toegang, verwijdering, verminking, verlies of enige andere vorm van onrechtmatige verwerking van de Persoonsgegevens.
f)	Medewerker	de door Partijen voor de uitvoering van deze Verwerkersovereenkomst betrokken natuurlijke persoon die werkzaam is bij of voor een van de Partijen.
g)	Overeenkomst(en)	de in Bijlage 1 vermelde overeenkomst(en) betreffende de levering van producten en/of diensten.
h)	Partij	Verwerkingsverantwoordelijke of Verwerker.
i)	Partijen	Verwerkingsverantwoordelijke en Verwerker.
j)	Persoonsgegeven	alle informatie over een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon in de zin van artikel 4 onder 1 AVG.
k)	Subverwerker	iedere niet-ondergeschikte derde partij die door Verwerker is betrokken bij de verwerking van Persoonsgegevens in het kader van de Overeenkomst, niet zijnde Medewerkers.
l)	Verwerker	de verwerker als bedoeld in artikel 4 sub 8 AVG
m)	Verwerkersovereenkomst	de onderhavige overeenkomst.
n)	Verwerkingsverantwoordelijke	de verwerkingsverantwoordelijke als bedoeld in artikel 4 sub 7 AVG
o)	Wet bescherming persoonsgegevens of Wbp	Wet van 6 juli 2000, houdende regels inzake de bescherming van persoonsgegevens (Wet bescherming persoonsgegevens), inclusief

latere wijzigingen.

1.2. Voornoemde en overige begrippen worden geïnterpreteerd overeenkomstig de AVG. Tot aan 25 mei 2018 worden begrippen geïnterpreteerd overeenkomstig de vergelijkbare bepaling uit de Wbp.

1.3. Waar in deze Verwerkersovereenkomst naar bepaalde normen wordt verwezen (zoals NEN7510) wordt daarmee steeds gedoeld op de meest actuele versie daarvan. Voor zover de betreffende norm niet meer wordt onderhouden, dient in de plaats daarvan de meest actuele versie van de logische opvolger van de betreffende norm gelezen te worden.

1.4. Eventuele afwijkingen op de tekst zijn alleen geldig voor zover deze zijn gespecificeerd in bijlage 4. Het bepaalde in bijlage 4 prevaleert op het overigens bepaalde in deze verwerkersovereenkomst.

Artikel 2. Onderwerp van deze Verwerkersovereenkomst

2.1. Deze Verwerkersovereenkomst heeft betrekking op de verwerking van Persoonsgegevens door Verwerker in opdracht van de Verwerkingsverantwoordelijke in het kader van de uitvoering van de Overeenkomst(en).

2.2. Partijen sluiten de Overeenkomst(en) om de expertise die Verwerker heeft als het gaat om het verwerken en beveiligen van Persoonsgegevens te gebruiken voor de uit de Overeenkomst(en) voortvloeiende en in deze Verwerkersovereenkomst nader beschreven doeleinden. Verwerker staat er voor in dat hij hiertoe gekwalificeerd is.

2.3. Deze Verwerkersovereenkomst maakt onverbrekelijk deel uit van de Overeenkomst(en). Voor zover het bepaalde in de Verwerkersovereenkomst strijdig is met het bepaalde in de Overeenkomst(en), prevaleert het bepaalde in de Verwerkersovereenkomst.

Artikel 3. Uitvoering verwerking

3.1. Verwerker garandeert dat hij ten behoeve van Verwerkingsverantwoordelijke uitsluitend Persoonsgegevens zal verwerken voor zover:

a.) dit noodzakelijk is voor de uitvoering van de Overeenkomst (binnen de kader als gespecificeerd in Bijlage 1); of

b.) Verwerkingsverantwoordelijke daartoe nadere schriftelijke instructies heeft gegeven;

3.2. In het kader van het bepaalde in het eerste lid van artikel 3 onder a) zal Verwerker uitsluitend de in Bijlage 1 gespecificeerde Persoonsgegevens verwerken in het kader van de in die bijlage beschreven aard en doeleinden van de verwerking.

3.3. Verwerker zal alle redelijke instructies van Verwerkingsverantwoordelijke in verband met de verwerking van de Persoonsgegevens opvolgen. Verwerker stelt Verwerkingsverantwoordelijke onmiddellijk op de hoogte indien naar zijn oordeel instructies in strijd zijn met de toepasselijke wetgeving met betrekking tot de verwerking van Persoonsgegevens.

3.4. Onverminderd het bepaalde in het eerste lid van dit artikel 3, is het Verwerker toegestaan om Persoonsgegevens te verwerken indien een wettelijk voorschrift (waaronder begrepen daarop gebaseerde rechterlijke of bestuurlijke bevelen) hem tot een verwerking verplicht. In dat geval stelt de Verwerker voorafgaand aan de verwerking Verwerkingsverantwoordelijke in kennis van de beoogde verwerking en het wettelijk voorschrift, tenzij die wetgeving deze kennisgeving om gewichtige redenen van algemeen belang verbiedt. Verwerker zal

Verwerkingsverantwoordelijke, waar mogelijk, in staat stellen zich te verweren tegen deze verplichte verwerking en ook overigens de verplichte verwerking beperken tot het strikt noodzakelijke.

3.5. Verwerker zal de Persoonsgegevens aantoonbaar, op behoorlijke en zorgvuldige wijze verwerken en in overeenstemming met de op hem als Verwerker rustende verplichtingen op grond van de AVG, voor zover nog van toepassing de Wbp, en overige wet- en regelgeving. Verwerker zal in dat kader ten minste een register van verwerkingen aanleggen als bedoeld in artikel 30 AVG en Verwerkingsverantwoordelijke op eerste verzoek een kopie van dat register verstrekken.

3.6. Indien de dienstverlening door Verwerker de verwerking van gezondheidsgegevens of andere bijzondere Persoonsgegevens impliceert, garandeert Verwerker dat hij niet in strijd met gezondheidswetgeving zal handelen.

3.7. Verwerker zal, tenzij hij hiervoor uitdrukkelijke voorafgaande schriftelijke toestemming heeft verkregen van Verwerkingsverantwoordelijke, geen Persoonsgegevens verwerken of laten verwerken door hemzelf of door derden in landen buiten de Europese Economische Ruimte ("EER").

3.8. Verwerker waarborgt dat betrokken Medewerkers een geheimhoudingsovereenkomst hebben getekend en geeft Verwerkingsverantwoordelijke op verzoek inzage in deze geheimhoudingsovereenkomst.

Artikel 4. Beveiliging Persoonsgegevens en controle

4.1. Verwerker zal aantoonbaar, passende en doeltreffende technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen nemen, die gezien de huidige stand der techniek en de daarmee gemoeide kosten overeenstemmen met de (in Bijlage 1 gespecificeerde) aard van de te verwerken Persoonsgegevens, ter bescherming van de Persoonsgegevens tegen verlies, onbevoegde kennisname, verminking of enige vorm van onrechtmatige verwerking, alsmede om de (tijdige) beschikbaarheid van de gegevens te garanderen. In deze beveiligings-maatregelen zijn de mogelijk in de Overeenkomst reeds bepaalde maatregelen begrepen. De maatregelen omvatten in ieder geval:

a.) maatregelen om te waarborgen dat enkel bevoegde Medewerkers toegang hebben tot de Persoonsgegevens voor de doeleinden die zijn uiteengezet;

b.) maatregelen waarbij de Verwerker zijn Medewerkers en Subverwerkers uitsluitend toegang geeft tot Persoonsgegevens via op naam gestelde accounts, waarbij het gebruik van die accounts adequaat gelogd wordt en waarbij de betreffende accounts alleen toegang geven tot die Persoonsgegevens waartoe de toegang voor de betreffende (rechts)persoon noodzakelijk is;

c.) maatregelen om de Persoonsgegevens te beschermen tegen onopzettelijke of onrechtmatige vernietiging, onopzettelijk verlies of wijziging, onbevoegde of onrechtmatige opslag, verwerking, toegang of openbaarmaking;

d.) maatregelen om zwakke plekken te identificeren ten aanzien van de verwerking van Persoonsgegevens in de systemen die worden ingezet voor het verlenen van diensten aan Verwerkingsverantwoordelijke;

e.) maatregelen om de tijdige beschikbaarheid van de Persoonsgegevens te garanderen;

f.) maatregelen om te waarborgen dat Persoonsgegevens logisch gescheiden worden verwerkt van de Persoonsgegevens die hij voor zichzelf of namens derde partijen verwerkt;

g.) de overige maatregelen die Partijen zijn overeengekomen zoals vastgelegd in Bijlage 2.

4.2. Verwerker werkt aantoonbaar in overeenstemming met ISO27001 en/of NEN 7510 en heeft een passend, geschreven beveiligingsbeleid geïmplementeerd voor de verwerking van Persoonsgegevens, waarin in ieder geval de in het eerste lid van dit artikel 4 genoemde maatregelen uiteen zijn gezet.

4.3. Verwerker voldoet aantoonbaar aan de veiligheidseisen voor netwerkverbindingen zoals beschreven in NEN7512.

4.4. Verwerker voldoet aantoonbaar aan de eisen ten aanzien van logging zoals beschreven in NEN7513.

4.5. Verwerker voldoet aantoonbaar aan de eisen van andere NEN-normen voor zover die voor de gezondheidszorg van toepassing zijn verklaard.

4.6. Verwerker zal op eerste verzoek van Verwerkingsverantwoordelijke een door een onafhankelijke en ter zake deskundige derde afgegeven geldig certificaat overleggen, indien deze daarover beschikt, waaruit volgt dat Verwerker de verplichtingen uit dit artikel naleeft.

4.7. Verwerkingsverantwoordelijke heeft het recht toe te (laten) zien op de naleving van de hiervoor onder artikel 4.1 tot en met 4.4 genoemde maatregelen. Verwerker stelt Verwerkingsverantwoordelijke, indien Verwerkingsverantwoordelijke daarom verzoekt, hiertoe in elk geval eenmaal per jaar in de gelegenheid op een door Partijen in gezamenlijk overleg nader te bepalen tijdstip en verder indien Verwerkingsverantwoordelijke daar aanleiding toe ziet naar aanleiding van (vermoeden van) informatie- of privacy-incidenten, dat te (laten) controleren. Verwerker zal in alle redelijkheid haar medewerking verlenen aan een dergelijk onderzoek. Verwerker zal eventuele door Verwerkingsverantwoordelijke naar aanleiding van een dergelijk onderzoek in redelijkheid gegeven instructies tot aanpassing van het beveiligingsbeleid binnen een redelijke termijn opvolgen.

4.8. Partijen erkennen dat beveiligingseisen voortdurend veranderen en dat een effectieve beveiliging frequente evaluatie en regelmatige verbetering van verouderde beveiligingsmaatregelen vereist. Verwerker zal daarom de maatregelen zoals geïmplementeerd op basis van dit artikel 4 periodiek evalueren en, waar nodig, de maatregelen verbeteren om te blijven voldoen aan de verplichtingen onder dit artikel 4. Het voorgaande laat de instructiebevoegdheid van Verwerkingsverantwoordelijke om zo nodig aanvullende maatregelen te (doen) treffen onverlet.

Artikel 5. Monitoring, informatieplichten en incidentenmanagement

5.1. Verwerker zal actief monitoren op inbreuken op de beveiligingsmaatregelen en over de resultaten van de monitoring in overeenstemming met dit artikel 5 rapporteren aan Verwerkingsverantwoordelijke.

5.2. Zodra zich een Incident voordoet, heeft voorgedaan of zou kunnen voordoen, is Verwerker verplicht Verwerkingsverantwoordelijke daarvan onmiddellijk in kennis te stellen en daarbij alle relevante informatie te verstrekken over:

1) de aard van het Incident;
2) de (mogelijk) getroffen Persoonsgegevens;
3) de geconstateerde en de vermoedelijke gevolgen van het Incident; en

4) de maatregelen die getroffen zijn of zullen worden om het Incident op te lossen dan wel de gevolgen/schade zoveel mogelijk te beperken.

5.3. Verwerker is, onverminderd de overige verplichtingen uit dit artikel, verplicht om maatregelen te treffen die redelijkerwijs van hem kunnen worden verwacht om het Incident zo snel mogelijk te herstellen dan wel de verdere gevolgen zoveel mogelijk te beperken. Verwerker treedt zonder uitstel in overleg met Verwerkingsverantwoordelijke teneinde hierover nadere afspraken te maken.

5.4. Verwerker zal Verwerkingsverantwoordelijke te allen tijde zijn medewerking verlenen en zal de instructies van Verwerkingsverantwoordelijke opvolgen en stelt Verwerkingsverantwoordelijke in staat een deugdelijk onderzoek te verrichten naar het Incident, een correcte respons te formuleren en passende vervolgstappen te nemen ten aanzien van het Incident, waaronder begrepen het informeren van de Autoriteit Persoonsgegevens (AP) en/of de Betrokkene zoals bepaald in artikel 5.8.

5.5. Verwerker zal te allen tijde geschreven procedures voorhanden hebben die hem in staat stellen om Verwerkingsverantwoordelijke van een onmiddellijke reactie over een Incident te voorzien, en om effectief samen te werken met Verwerkingsverantwoordelijke om het Incident af te handelen. Verwerker zal Verwerkingsverantwoordelijke voorzien van een afschrift van dergelijke procedures indien Verwerkingsverantwoordelijke daarom verzoekt.

5.6. Meldingen die worden gedaan op grond van artikel 5.2 worden ogenblikkelijk gericht aan Verwerkingsverantwoordelijke of, indien relevant, aan een door Verwerkingsverantwoordelijke tijdens de duur van deze Verwerkersovereenkomst schriftelijk bekendgemaakte Medewerkers van Verwerkingsverantwoordelijke. Indien Verwerkingsverantwoordelijke een Functionaris voor de Gegevensbescherming (FG) heeft aangesteld, worden de meldingen gericht aan deze FG.

5.7. Het is Verwerker niet toegestaan informatie te verstrekken over Incidenten aan betrokkenen of andere derde partijen, behoudens voor zover Verwerker daartoe wettelijk verplicht is of Partijen anderszins zijn overeengekomen.

5.8. Indien en voor zover Partijen zijn overeengekomen dat Verwerker in relatie tot een Incident rechtstreeks contact onderhoudt met autoriteiten of andere derde partijen, dan houdt de Verwerker de Verwerkingsverantwoordelijke daarvan voortdurend op te hoogte.

Artikel 6. **Medewerkingsverplichtingen**

6.1. De AVG en overige (privacy)wetgeving kent aan de Betrokkene bepaalde rechten toe. Verwerker zal zijn volledige en tijdige medewerking verlenen aan Verwerkingsverantwoordelijke bij de nakoming van de op Verwerkingsverantwoordelijke rustende verplichtingen voortvloeiend uit deze rechten.

6.2. Een door Verwerker ontvangen klacht of een verzoek van een Betrokkene met betrekking tot verwerking van Persoonsgegevens wordt door Verwerker zonder uitstel doorgestuurd naar Verwerkingsverantwoordelijke.

6.3. Op het eerste daartoe strekkende verzoek van Verwerkingsverantwoordelijke zal Verwerker aan Verwerkingsverantwoordelijke alle relevante informatie verstrekken betreffende de aspecten van de door hem verrichte verwerking van Persoonsgegevens zodat Verwerkingsverantwoordelijke, mede aan de hand van die informatie, aan kan tonen dat zij de toepasselijke (privacy) wetgeving naleeft.

6.4. Verwerker zal voorts op eerste verzoek van Verwerkingsverantwoordelijke alle noodzakelijke bijstand verlenen bij de nakoming van de op grond van de toepasselijke privacywetgeving op Verwerkingsverantwoordelijke rustende wettelijke verplichtingen (zoals het uitvoeren van een privacy impact assessment).

Artikel 7. Inschakeling subverwerkers

7.1. Verwerker zal zijn activiteiten die bestaan uit het verwerken van Persoonsgegevens of vereisen dat Persoonsgegevens verwerkt worden, niet uitbesteden aan een Subverwerker zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Verwerkingsverantwoordelijke. Het voorgaande is niet van toepassing op de in Bijlage 1 vermelde Subverwerkers.

7.2. Voor zover Verwerkingsverantwoordelijke instemt met de inschakeling van een Subverwerker, zal Verwerker aan deze Subverwerker dezelfde of strengere verplichtingen opleggen als voor hemzelf uit deze Verwerkersovereenkomst en de wet voortvloeien. Verwerker zal deze afspraken schriftelijk vastleggen en zal toezien op de naleving daarvan door de Subverwerker. Verwerker zal Verwerkingsverantwoordelijke op verzoek afschrift verstrekken van de met de Subverwerker gesloten overeenkomst(en).

7.3. Niettegenstaande de toestemming van Verwerkingsverantwoordelijke voor het inschakelen van een Subverwerker die in opdracht van de Verwerker (gedeeltelijk) gegevens verwerkt, blijft Verwerker volledig aansprakelijk jegens Verwerkingsverantwoordelijke voor de gevolgen van het uitbesteden van werkzaamheden aan een Subverwerker De toestemming van Verwerkingsverantwoordelijke voor het uitbesteden van werkzaamheden aan een Subverwerker laat onverlet dat voor de inzet van Subverwerkers in een land buiten de Europese Economische Ruimte toestemming vereist is in overeenstemming met artikel 3.7 van deze Verwerkersovereenkomst.

Artikel 8. Aansprakelijkheid

8.1. Partijen zijn ieder verantwoordelijk en aansprakelijk voor hun eigen handelen.

8.2. Enige beperking van de aansprakelijkheid in de Overeenkomst is *mutatis mutandis* ook van toepassing op deze Verwerkersovereenkomst, met dien verstande dat:

a.) eventuele (impliciete of expliciete) uitsluitingen van aansprakelijkheid voor verlies en/of verminking van Persoonsgegevens zijn uitgesloten;

b.) eventuele (impliciete of expliciete) uitsluitingen van aansprakelijkheid voor boetes die door de Autoriteit Persoonsgegevens of een andere toezichthouder worden opgelegd die rechtstreeks verband houden met een toerekenbare tekortkoming van Verwerker, of een aan Verwerker toerekenbaar gedraging of nalaten, zijn uitgesloten.

8.3. Verwerker vrijwaart Verwerkingsverantwoordelijke en stelt de Verwerkingsverantwoordelijke schadeloos voor alle claims, acties, aanspraken van derden, alsmede boetes van de Autoriteit Persoonsgegevens, die rechtstreeks voortvloeien uit een toerekenbare tekortkoming door Verwerker en/of diens onderaannemers/Subverwerkers in de nakoming van zijn verplichtingen onder deze Verwerkersovereenkomst en/of enige schending door Verwerker en/of diens onderaannemers/Subverwerkers van de van toepassing zijnde wetgeving op het gebied van verwerking van Persoonsgegevens.

8.4. Voor zover Partijen hoofdelijk aansprakelijk zijn jegens derden, waaronder begrepen de betrokkene, of gezamenlijk een boete opgelegd krijgen door de Autoriteit Persoonsgegevens,

zijn zij jegens elkaar, ieder voor het gedeelte van de schuld dat hem in hun onderlinge verhouding aangaat, verplicht overeenkomstig het bepaalde in Boek 6, Titel 1, Afdeling 2 van het Burgerlijk Wetboek in de schuld en kosten bij te dragen, tenzij de AVG anders bepaalt in welk geval de AVG voorgaat.

8.5. Voor zover in de Overeenkomst geen beperking van aansprakelijkheid voor Verwerkingsverantwoordelijke is opgenomen, geldt de in lid 2 opgenomen beperking voor Verwerker eveneens voor de Verwerkingsverantwoordelijke.

8.6. Iedere beperking van aansprakelijkheid komt voorts voor de betreffende Partij te vervallen in geval van opzet of grove schuld aan de zijde van de betreffende Partij.

8.7. Partijen dragen zorg voor afdoende dekking van de aansprakelijkheid.

Artikel 9. Kosten

9.1. De kosten voor de verwerking van gegevens die inherent zijn aan de normale uitvoering van de Overeenkomst, worden geacht besloten te liggen in de op grond van de Overeenkomst reeds verschuldigde vergoedingen.

9.2. Enige ondersteuning of enige andere aanvullende dienstverlening die Verwerker op grond van deze Verwerkersovereenkomst dient te verlenen, of die wordt verzocht door Verwerkingsverantwoordelijke, inclusief alle verzoeken tot aanvullende informatie, zullen in rekening worden gebracht bij Verwerkingsverantwoordelijke overeenkomstig de in Bijlage 3 gespecificeerde tarieven.

9.3. De voorgaande bepaling is niet van toepassing indien de werkzaamheden verband houden met een tekortkoming van Verwerker onder deze Verwerkersovereenkomst. De werkzaamheden zullen in dat geval kosteloos worden verricht (onverminderd het recht van Verwerkingsverantwoordelijke de daadwerkelijk geleden schade op Verwerker te verhalen).

Artikel 10. Duur en beëindiging

10.1. Deze Verwerkersovereenkomst gaat in op de datum van ondertekening en de duur van deze Verwerkersovereenkomst is gelijk aan de duur van de in Bijlage 1 genoemde Overeenkomst(en), inclusief eventuele verlengingen daarvan.

10.2. De Verwerkersovereenkomst maakt na ondertekening ervan door beide Partijen integraal en onlosmakelijk deel uit van de Overeenkomst(en). Beëindiging van de Overeenkomst(en), op welke grond dan ook (opzegging/ontbinding), heeft tot gevolg dat de Verwerkersovereenkomst eveneens op dezelfde grond beëindigd wordt (en vice versa), tenzij Partijen in voorkomend geval anders overeenkomen.

10.3. Verplichtingen welke naar hun aard bestemd zijn om ook na beëindiging van deze Verwerkersovereenkomst voort te duren, blijven na beëindiging van deze Verwerkersovereenkomst gelden. Tot deze bepalingen behoren bijvoorbeeld die welke voortvloeien uit de bepalingen betreffende geheimhouding, aansprakelijkheid, geschillenbeslechting en toepasselijk recht.

10.4. Ieder der Partijen is gerechtigd, onverminderd hetgeen daartoe bepaald is in de Overeenkomst, de uitvoering van deze Verwerkersovereenkomst en de daarmee samenhangende Overeenkomst op te schorten, dan wel zonder rechterlijke tussenkomst met onmiddellijke ingang te ontbinden, indien:

a.) de andere Partij wordt ontbonden of anderszins ophoudt te bestaan;

b.) de andere Partij aantoonbaar [ernstig] tekortschiet in de nakoming van de verplichtingen die voortvloeien uit deze Verwerkersovereenkomst en die toerekenbare tekortkoming niet binnen 30 dagen is hersteld na een daartoe strekkende schriftelijke ingebrekestelling;

c.) een Partij in staat van faillissement wordt verklaard of surséance van betaling aanvraagt.

10.5. Gelet op de grote afhankelijkheid van Verwerkingsverantwoordelijke van Verwerker alsmede het continuïteitsrisico bij incidenten en calamiteiten (zoals faillissement), verklaart Verwerker zich reeds nu voor alsdan bereid op eerste verzoek van Verwerkingsverantwoordelijke aanvullende afspraken met Verwerkingsverantwoordelijke te maken teneinde voornoemde risico's te verkleinen. Deze aanvullende afspraken kunnen onder meer bestaan uit:

a.) het maken van afspraken over het periodiek terug of aan een derde partij leveren van de door Verwerker verwerkte gegevens; en/of

b.) het met een derde partij sluiten van een overeenkomst die ertoe strekt dat de betreffende derde partij zich hoofdelijk verbindt tot of borg staat voor de nakoming van de Overeenkomst; en/of

c.) het met een derde partij sluiten van een (tripartite) overeenkomst die ertoe strekt dat de betreffende derde partij (voortdurend) over alle benodigde gegevens komt te beschikken om in voorkomend geval (een deel van) de op grond van de Overeenkomst te verrichten prestaties – al dan niet op basis van een nieuwe overeenkomst – in plaats van of parallel aan Verwerker te kunnen (gaan) verrichten.

10.6. Verwerker heeft een exit-plan voor het nakomen van alle verplichtingen uit deze Verwerkersovereenkomst, ingeval de Overeenkomst of de Verwerkersovereenkomst (tussentijds) beëindigd wordt. Verwerker geeft op eerste verzoek van Verwerkingsverantwoordelijke afschrift van dit plan.

10.7. Verwerkingsverantwoordelijke is gerechtigd deze Verwerkersovereenkomst en de Overeenkomst per direct te ontbinden indien Verwerker te kennen geeft niet (langer) te kunnen voldoen aan de betrouwbaarheidseisen die op grond van ontwikkelingen in de wet en/of de rechtspraak aan de verwerking van de Persoonsgegevens worden gesteld.

10.8. Verwerker dient Verwerkingsverantwoordelijke voorafgaand en tijdig te informeren over een voorgenomen overname of eigendomsoverdracht.

10.9. Het is Verwerker niet toegestaan om zonder uitdrukkelijke en schriftelijke toestemming van Verwerkingsverantwoordelijke deze Verwerkersovereenkomst en de rechten en plichten die samenhangen met deze Verwerkersovereenkomst over te dragen aan een derde partij.

Artikel 11. Bewaartermijnen, teruggave en vernietiging van Persoonsgegevens

11.1. Verwerker bewaart de Persoonsgegevens niet langer dan strikt noodzakelijk, waaronder begrepen de wettelijke bewaartermijnen of een eventueel tussen Partijen gemaakte afspraak over bewaartermijnen zoals vastgelegd in Bijlage 1. In geen geval bewaart Verwerker de Persoonsgegevens langer dan tot het einde van deze Verwerkersovereenkomst. Verwerkingsverantwoordelijke bepaalt of en zo ja hoe lang gegevens bewaard moeten blijven.

11.2. Bij beëindiging van de Verwerkersovereenkomst, of indien van toepassing aan het einde van de overeengekomen bewaartermijnen, of op schriftelijk verzoek van Verwerkingsverantwoordelijke zal Verwerker, tegen redelijke kosten, naar keuze van Verwerkingsverantwoordelijke, de Persoonsgegevens onherroepelijk (doen) vernietigen of

11724549 0212

teruggeven aan Verwerkingsverantwoordelijke. Op verzoek van Verwerkingsverantwoordelijke verstrekt Verwerker bewijs van het feit dat de gegevens onherroepelijk zijn vernietigd of verwijderd. Eventuele teruggave van de gegevens zal in een algemeen gangbaar, gestructureerd en gedocumenteerd gegevensformaat langs elektronische weg plaatsvinden. Indien teruggave, onherroepelijke vernietiging of verwijdering niet mogelijk is, stelt Verwerker Verwerkingsverantwoordelijke daarvan onmiddellijk op de hoogte. In dat geval garandeert Verwerker dat hij de Persoonsgegevens vertrouwelijk zal behandelen en niet langer zal verwerken.

Artikel 12. Intellectuele eigendomsrechten

12.1. Voor zover de (verzameling van) Persoonsgegevens wordt beschermd door enig intellectueel eigendomsrecht, verleent Verwerkingsverantwoordelijke toestemming aan Verwerker de Persoonsgegevens te gebruiken in het kader van de uitvoering van deze Verwerkersovereenkomst.

Artikel 13. Slotbepalingen

13.1. De overwegingen maken onderdeel uit van deze Verwerkersovereenkomst.

13.2. In geval van nietigheid c.q. vernietigbaarheid van een of meer bepalingen uit deze Verwerkersovereenkomst, blijven de overige bepalingen onverkort van kracht.

13.3. In alle gevallen waarin deze Verwerkersovereenkomst niet voorziet beslissen Partijen in onderling overleg.

13.4. Op deze Verwerkersovereenkomst is Nederlands recht van toepassing.

13.5. Partijen zullen zich inspannen conflicten in onderling overleg op te lossen. Hierbij is inbegrepen de mogelijkheid het geschil te beëindigen door een in onderling overleg vast te stellen mediation of arbitrage.

13.6. Geschillen over of in verband met deze Verwerkersovereenkomst worden uitsluitend voorgelegd aan de daartoe in de Overeenkomst aangewezen rechtbank of arbiter(s).

Breathomix B.V.	[Organisatie]
Handtekening	[Handtekening]
5.1.2e 1 5.5.1.2e 5.1.2e	[Naam] [Functie]
Plaats: Leiden Datum: _____	Plaats: _____ Datum: _____

Bijlage 1 Overeenkomsten, omschrijving Persoonsgegevens, aard verwerkingen, etc.

Deze Verwerkersovereenkomst is een bijlage bij de volgende Overeenkomsten en heeft betrekking op de volgende verwerkingen van Persoonsgegevens.

Ingangsdatum contract	
Kenmerk / nummer / titel contract	Bijlage van de Master Service Agreement Breathomix
Korte omschrijving diensten	Breathomix B.V. levert het BreathBase systeem, een webbased applicatie dat door middel van koppeling aan een elektronische neus (de SpiroNose) de uitademingslucht kan meten en via online diensten de daaruit gegenereerde gegevens kan analyseren. Het BreathBase systeem bestaat uit; 1. De SpiroNose (voor de real-time meting van het mengsel van stoffen in de uitademingslucht), 2. De Gateway (voor het direct en beveiligt verzenden van de sensor data naar de BreathBase server) en 3. Het BreathBase platform (voor de signaal analyse van de sensor data). BreathBase is onder andere bedoeld om patiënten, in een research setting, te classificeren in groepen met verhoogde kans een bepaalde aandoening te hebben, of een bepaalde verwachte reactie op geneesmiddelen te hebben.
Aard van de verwerking	**Gegevens van proefpersonen** Breathomix B.V. ontvangt via Gebruiker binnen het kader van het Systeem de ademgegevens van de proefpersoon welke gegenereerd worden tijdens het ademonderzoek. Daarnaast wordt er in het Systeem beschrijvende informatie over proefpersonen opgeslagen, waaronder doch niet uitsluitend leeftijd, lengte, gewicht, medicatiegebruik en eventuele diagnose. Deze gegevens worden opgeslagen op de BreathBase server in een online database. Deze gegevens kunnen door Breathomix B.V. op geen enkele wijze gekoppeld worden aan een proefpersoon. Bij het leveren van de gegevens zal worden voldaan aan het principe van dataminimalisatie uit de AVG. **Gegevens van (contactpersoon) Gebruiker** Daarnaast ontvangt het Systeem voor- en achternaam, contact e-mailadres, functie, telefoonnummer en naam van de Gebruiker. Gebruiker is verantwoordelijk dat de Persoonsgegevens op de juiste wijze en op basis van de juiste grondslag worden verwerkt en daar de nodige maatregelen voor zijn getroffen.
Soort Persoonsgegevens	• Gegevens (o.a. naam, e-mailadres, functie, telefoonnummer) van (contactpersoon) Gebruiker (=instelling). Persoonsgegevens (o.a. etniciteit, ziektebeeld) en (klinische) karakteristieken (o.a. leeftijd, lengte, gewicht, rookstatus, longfunctie uitslagen, bloedwaarden) van de proefpersoon welke door de Gebruiker aan Breathomix B.V. worden doorgegeven, al dan niet door middel van een vragenlijst.
Categorieën van betrokkenen	Betrokkenen zijn de proefpersonen wiens adem tijdens het ademonderzoek wordt geanalyseerd door middel van het BreathBase systeem.. In het kader van het uitvoeren van ethisch medisch onderzoek, rapporteert Breathomix B.V. opvallende meetresultaten onder vermelding van een meting ID aan Gebruiker. Daarnaast worden Persoonsgegevens verwerkt van de interne contactpersoon en

<table>
<tr><td></td><td>medewerkers van Gebruiker.</td></tr>
<tr><td>Doeleinden van de verwerking</td><td>Doel van de Verwerking is om de Gebruiker de mogelijkheid te geven de gegevens gegenereerd door gebruik van het Systeem te gebruiken voor onderzoek of, indien mogelijk, ter ondersteuning van het stellen van een diagnose. In het Systeem worden de sensormetingen omgezet in waarden, die bruikbaar zijn voor ademonderzoek.

Breathomix B.V. kan de data in de Database aanwenden ter verbetering van het Systeem. Breathomix B.V. doet dat laatste alleen met gegevens die voor Breathomix B.V. of derden op geen enkele wijze herleidbaar zijn tot een individu.</td></tr>
<tr><td>Goedgekeurde subverwerkers</td><td>Gebruiker geeft Breathomix B.V. specifieke toestemming voor het inschakelen van de subverwerkers vermeld in de tabel:

<table>
<tr><th>Sub-verwerker</th><th>(categorie) Persoonsgegevens</th><th>Soort Verwerking</th><th>Vestigingsland sub-verwerker</th><th>Certificering</th></tr>
<tr><td>Tecknoworks Europe SRL</td><td>Alle verwerkte Persoonsgegevens</td><td>Software development</td><td>Roemenië</td><td>ISO 27001</td></tr>
<tr><td>Microsoft Corporate</td><td>Alle verwerkte persoonsgegevens</td><td>Online opslag van persoonlijke data op servers</td><td>Verenigde Staten (data opslag in Nederland)</td><td>ISO 27001</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>Afspraken bewaartermijnen</td><td>Breathomix B.V. slaat geen patiëntnummers, NAW-gegevens, geboortedatums, mailadressen etc. van proefpersonen op. De gebruiker logt in op het platform door middel van 2-Factor Authenticatie. Breathomix B.V. zal bij het gebruik van het BreathBase systeem een meting ID hanteren. Het BreathBase systeem kan geen proefpersoon over de tijd volgen. Het meting ID wordt gecommuniceerd aan de Gebruiker via de BreathBase webportal. De gebruiker creëert een Key file voor de koppeling tussen meting ID en een patiënt die hij lokaal opslaat.

Persoonsgegevens van de patiënt worden verwerkt zolang het dossier bij Gebruiker bestaat. Wanneer het dossier wordt afgesloten en de mogelijkheid tot koppeling door Gebruiker wordt verwijderd (de Key file) en tevens op geen enkele wijze meer herleidbaar zijn voor Gebruiker, dan zijn alle gegevens geanonimiseerd. Dit vindt doorgaans plaats op het moment dat een studie uitgevoerd en afgesloten is. Geanonimiseerde gegevens ten behoeve van statistiek en onderzoek, blijven bewaard.

Gegevens die nodig zijn ten behoeve van de facturatie aan Gebruiker, waaronder de contactgegevens van het contactpersoon, blijven tot 7 boekjaren na het jaar waarin de factuur is verzonden, bewaard, vanwege de wettelijke administratieplicht.</td></tr>
</table>

Bijlage 2 Omschrijving nadere beveiligingsmaatregelen

Breathomix B.V. is gecertificeerd voor ISO 27001 en NEN 7510.

De subverwerker Tecknoworks Europe SRL is gecertificeerd conform ISO 27001. De subverwerker Microsoft Corporate heeft diverse certificeringen voor informatiebeveiliging, waaronder ISO 27001.

Breathomix B.V. levert op verzoekt van de Verwerkingsverantwoordelijke informatie over de certificeringen voor informatiebeveiliging van haarzelf als Verwerker en van de subverwerkers. Breathomix B.V. informeert de Verwerkingsverantwoordelijke schriftelijk over wijzigingen in deze certificeringen.

Breathomix B.V. heeft de volgende beveiligingsmaatregelen getroffen en verwijst voor meer informatie naar de het "Information Security" en "MSFT terms & conditions" document:

Back-up

- Dagelijks worden er back-ups gemaakt voor productie app services. De retentive periode is ingesteld op 30 dagen.
- De verwerkersverantwoordelijke heeft tot 1 jaar na afloop van de studie de mogelijkheid om alle gegevens in te zien, aan te passen en te downloaden.

Geheimhouding

- Medewerkers van Breathomix B.V. hebben geheimhoudingsplicht. Breathomix B.V. heeft hiervoor schriftelijke afspraken gemaakt met haar medewerkers.
- Met de sub-verwerkers is een geheimhouding overeengekomen. Wanneer zij voor hen werkzame derden, zoals medewerkers, inzetten, zijn zij daarmee ook geheimhouding overeengekomen.

Werkvloer

- Breathomix B.V. heeft werkafspraken gemaakt met medewerkers met betrekking tot de beveiliging van Persoonsgegevens.
- Breathomix B.V. hanteert een 'clean desk policy'.
- Toegang tot computers en online accounts is persoonlijk en vindt plaats middels 2 Factor Authenticatie.
- Er worden geen wachtwoorden met elkaar gedeeld.
- Wachtwoorden.
- Persoonsgegevens worden niet opgeslagen op externe apparatuur.
- Er hebben niet meer mensen toegang tot Persoonsgegevens dan nodig.
- Breathomix B.V. bepaald wie toegang heeft tot Persoonsgegevens.

Technisch

Breathomix B.V. onderneemt de nodige maatregelen om Persoonsgegevens veilig op te slaan. De architectuur en werkwijze voorziet in het volgende, maar beperkt zich niet tot:

- Er worden sterke wachtwoorden gebruikt voor computers en systemen.
- Wachtwoorden worden regelmatig veranderd.
- Na afloop van een sessie (= 60 minuten) wordt een medewerker automatisch uitgelogd.

- Na een periode van inactiviteit (= 60 minuten) wordt automatisch uitgelogd.
- De Persoonsgegevens worden versleuteld opgeslagen en er wordt gebruik gemaakt van hardware encryptie
- Wachtwoorden dienen jaarlijks vernieuwd te worden.

Beveiligingsmaatregelen worden jaarlijks geëvalueerd en waar nodig bijgesteld.

Proces omtrent het melden van een Datalek en de te verstrekken informatie

Een Datalek is een beveiligingsincident waarbij Persoonsgegevens, die Breathomix B.V. namens de Gebruiker beheert, mogelijk verloren zijn gegaan of onbedoeld toegankelijk waren voor derden. Op grond van artikel 33 en 34 AVG moeten de Autoriteit Persoonsgegevens en soms ook de Betrokkene ingelicht worden over het Datalek. Voorbeelden van dergelijke Datalekken zijn:

- (Aanvallen) van hackers op de website of ICT-systemen waar Persoonsgegevens staan.
- Verlies of diefstal van een telefoon, laptop of USB-stick waarop Persoonsgegevens staan.
- Brieven of e-mails worden naar een verkeerd adres gestuurd.

Indien Breathomix B.V. een beveiligingsincident ontdekt, neemt Breathomix B.V. direct contact op met:

NAAM: ……..

TEL: ……..

E-MAIL: ……..

Breathomix B.V. verstrekt hierbij de volgende informatie, die gelijk is aan de informatie die aan de Autoriteit Persoonsgegevens moet worden verstrekt.

1. **Een samenvatting van het Datalek:**
   Vermeld hierbij tevens de naam van het betrokken systeem.
2. **Welke soorten Persoonsgegevens zijn betrokken bij het beveiligingsincident?**
   Bijvoorbeeld, naam, adres, e-mailadres en alle andere tot een natuurlijk persoon te herleiden gegevens.
3. **Van hoeveel personen zijn de Persoonsgegevens betrokken bij het beveiligingsincident?**
   Vermeld een minimum- en maximumaantal personen.
4. **Omschrijf de groep personen om wiens gegevens het gaat.**
   Bijvoorbeeld gegevens van contactpersoon of patiënten. Bijzondere aandacht moet gegeven worden aan gegevens van een kwetsbare groepen personen, zoals kinderen.
5. **Wanneer mogelijk de contactgegevens van de Betrokkenen.**
   Het kan immers zijn dat Betrokkenen geïnformeerd moeten worden over het Datalek.
6. **Waar mogelijk de oorzaak van het Datalek.**
   Bijvoorbeeld kopiëren, diefstal, verlies, et cetera.
7. **De datum of periode waarin het beveiligingsincident heeft plaatsgevonden, zo specifiek mogelijk.**

Bijlage 3 Specificatie tarieven

De kosten die gemaakt moeten worden voor het uitvoeren van extra externe audits op verzoek van Verwerkingsverantwoordelijke, behalve ISO27001 en NEN7510 zullen worden doorbelast aan Verwerkingsverantwoordelijke.

Verwerkingsverantwoordelijke heeft tot 12 maanden na afloop van de overeenkomst toegang tot de download van de data. Na deze periode mag Breathomix een redelijke [redacted] in rekening brengen om de data toegankelijk te houden of te maken.

Bijlage 4 Aanpassingen op de standaard tekst

Op de standaard tekst zijn de volgende aanpassingen gemaakt.

Art.	Tekst die vervalt	Vervangende tekst	Reden
	Overweging C: louter en niet voor eigen doeleinde	Verwerker de betreffende (voor de verwerker anonieme) gegevens mag gebruiken voor ontwikkeling en optimalisatie van haar systeem en analyse algoritmes.	Om het algoritme te optimaliseren worden (voor de verwerker) anonieme data van patiënten gebruikt. Het is voor Breathomix B.V. onmogelijk een meting naar een persoon te herleiden, de Key tussen meting IDs en patiënten ligt bij verwerkingsverantwoordelijke.

