

## HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELYÄ KOSKEVA SOPIMUS

### Osapuolet

Lääkäri: \_\_\_\_\_

Lääkäriasema: \_\_\_\_\_

### Tausta ja tarkoitus

Osapuolet ovat solmineet sopimuksen, jonka nojalla yllä määritelty lääkäri tarjoaa terveydenhuollon palveluita yllä määritellyllä lääkäriasemalla ("**pääsopimus**"). Osana järjestelyä osapuolet keräävät ja käsittelevät potilas- ja muita palveluiden toimittamiseen liittyviä pääosin potilaiden henkilötietoja. Osapuolet voivat näiden osalta puolin ja toisin olla vastuussa oleva rekisterinpitäjä tai toisen osapuolen lukuun toimiva käsittelijä. Yksityisenä elinkeinonharjoittajana lääkäri ylläpitää omaan lukuunsa ja omalla vastuullaan potilastietoja, joiden teknisen säilyttämisen ja käsittelyn lääkäri on uskonut tältä osin käsittelijänä toimivalle lääkäriasemalle. Lääkäriasema puolestaan voi antaa lääkärielle pääsyn lääkäriaseman vastuulla oleviin potilaita koskeviin tietoihin, kuten esim. sen asiakasrekisteriin, laskutustietoihin, lääkäriaseman potilasrekistereihin esim. työterveydenhuollon yhteydessä sekä vastaaviin tietoihin, joiden osalta lääkäri puolestaan toimii käsittelijänä. Tarvittaessa pääsopimuksessa tai muussa sitovassa sopimusasiakirjassa voidaan tarkemmin sopia kummankin osapuolen kulloisessakin roolissa käsittelemistä tiedoista.

Alla käytetyt termit *rekisterinpitäjä* ja *käsittelijä* viittaavat kulloisenkin tilanteen mukaan joko lääkäriin tai lääkäriasemaan. Selvyyden vuoksi todetaan, että käsittelijän roolissa toimiminen ei estä vastaavien tietojen keräämistä myös omaan rekisteriin, mikäli lain edellytykset tälle täyttyvät, mm. käsittelyperusteen ja riittävän informoinnin osalta.

Nämä ehdot yhdessä pääsopimuksen ja muun siihen liittyvän sopimusaineiston kanssa muodostavat EU:n yleisen tietosuojasetuksen (2016/679; alla "**tietosuojasetus**") 28 artiklan edellyttämän henkilötietojen käsittelyä koskevan kirjallisen sopimuksen. Ehtoja tulee tulkita tämän mukaisesti. Ellei asiayhteydestä muuta seuraa, näissä ehdoissa käytetyillä termeillä on sama merkitys kuin tietosuojasetuksessa.

### Käsittelijän yleiset vastuut

Käsittelijä sitoutuu käsittelemään henkilötietoja huolellisesti tietosuojasetuksen ja muun lainsäädännön edellyttämällä tavalla sekä vain rekisterinpitäjän pääsopimuksessa tai muutoin kirjallisesti ohjeistamalla tavalla.

Jos käsittelijään kohdistuu velvollisuus luovuttaa tai paljastaa henkilötietoja kolmannelle, tai muutoin käsitellä henkilötietoja vastoin rekisterinpitäjän ohjeita, käsittelijän on etukäteen ilmoitettava rekisterinpitäjälle tästä, ellei laista muuta johdu.

Käsittelijän on kohtuudella avustettava rekisterinpitäjää toteuttamaan rekisteröidyn tietosuojasetuksen mukaisia oikeuksia suhteessa rekisterinpitäjään, esim. antamalla tarkastuspyyntöön vastaamiseen tarvittavia tietoja.

Käsittelijän on rekisterinpitäjän pyynnöstä annettava rekisterinpitäjälle kaikki sellaiset tiedot, jotka rekisterinpitäjä kohtuudella tarvitsee varmistaakseen, että käsittelijä on noudattanut näitä ehtoja, pääsopimusta ja käsittelytoimenpiteisiin soveltuvaa lainsäädäntöä sekä muutoin kohtuudella avustettava rekisterinpitäjää varmistamaan tietosuojasetuksen velvoitteiden noudattamisessa. Tietosuojasetuksen edellyttämässä tilanteissa käsittelijän on myös sallittava rekisterinpitäjän tai sen osoittaman auditoijan suorittaa sellainen auditointi tai tarkastus, joka kohtuudella on tarpeen edellä todettujen seikkojen varmistamiseksi ja/tai avustettava kohtuullisessa laajuudessa tietosuoja koskevan vaikutusarvion tekemisessä. Käsittelijän on ilmoitettava

rekisterinpitäjälle, jos hän katsoo, että saamansa ohjeistus rikkoo sovellettavaa lainsäädäntöä.

### Alikäsittelijät ja tietojen siirto EU/ETA:n ulkopuolelle

Käsittelijä voi käyttää henkilötietojen käsittelyyn alikäsittelijöitä, jotka voivat toimia myös EU/ETA:n ulkopuolella, kunhan kaikki lain tätä koskevat vaatimukset täyttyvät.

Käsittelijän on pyynnöstä annettava rekisterinpitäjälle luettelo kaikista käyttämistään relevanteista alikäsittelijöistä sekä EU/ETA:n ulkopuolisista käsittelypaikoista. Käsittelijän on lain edellyttämällä tavalla etukäteen tiedotettava kaikista suunnitelluista muutoksista näihin ja varattava rekisterinpitäjälle oikeus perustellusta syystä vastustaa tietyn alikäsittelijän käyttöä tai tietojen siirtoa tiettyyn paikkaan.

Mikäli käsittelijä yllä selostetusti käyttää alikäsittelijää, käsittelijän on tehtävä alikäsittelijän kanssa kirjallinen sopimus, jossa alikäsittelijä sitoutuu noudattamaan henkilötietojen käsittelyn osalta vähintään yhtä suojaavia ehtoja kuin mihin käsittelijä näiden ehtojen ja pääsopimuksen nojalla sitoutuu.

Mikäli käsittelijä yllä selostetusti siirtää henkilötietoja EU/ETA:n ulkopuolelle, käsittelijän on varmistuttava siitä, että tietoja EU/ETA:n ulkopuolella suojaa tietosuojasetuksen mukainen suojausmekanismi, kuten sopimukseen sisällytyt EU-komission hyväksymät mallilausekkeet. Kulloinkin sovellettu suojausmekanismi on mainittava yllä tarkoitettua alikäsittelijäluettelossa.

### Tietojen suojaaminen ja tietomurrot

Käsittelijä vakuuttaa sen tässä tarkoitettuihin käsittelytoimenpiteisiin osallistuvien työntekijöiden ja muiden edustajien joko antaneen salassapitositoumuksen tai olevan suoraan lain nojalla salassapitovelvollisia.

Käsittelijä vastaa siitä, että henkilötietojen käsittelyssä ja säilytyksessä noudatetaan tietojen luonteeseen nähden kohtuullista ja riittävää teknistä ja organisatorista tietoturva. Riittävän tietoturvatason arvioimisessa käsittelijä huomioi kulloinkin käytössä olevan parhaan tekniikan tason, siihen liittyvät kustannukset, käsiteltävien henkilötietojen laajuuden ja luonteen, käsittelytoimenpiteisiin liittyvät riskit sekä vastaavat seikat. Rekisterinpitäjän pyynnöstä käsittelijän on toimitettava rekisterinpitäjälle kohtuullinen kirjallinen selvitys tietoturva- ja tietosuoja-asioiden sekä toimenpiteiden riittävydestä alan vakiintuneet toimintatavat huomioiden. Sovellettavista tietoturva- ja tietosuoja-vaatimuksista voidaan sopia tarkemmin myös pääsopimuksessa, näiden ehtojen liitteessä tai muussa osapuolten välisessä sitovassa asiakirjassa.

Mikäli käsittelijällä on syytä epäillä, että sen tiloihin tai tietojärjestelmiin on murtauduttu tai henkilötietoja muutoin olisi tullut kolmannen tietoon (muutoin kuin osana pääsopimuksessa tai näissä ehdoissa sallittuja siirtoja) tai kadonnut, sen tulee välittömästi ilmoittaa tästä rekisterinpitäjälle. Käsittelijän on tarvittavin tiedoin ja toimenpitein avustettava rekisterinpitäjää noudattamaan kaikkia tilanteeseen soveltuvia velvoitteita, ml. viranomaisilmoitusten tekemisessä ja muutoin toimittava rekisterinpitäjän kanssa yhteistoiminnassa tilanteen selvittämiseksi ja sovellettavien velvoitteiden noudattamiseksi.

### Sopimuksen päättymisen

Pääsopimuksen lakatessa käsittelijän on lopetettava henkilötietojen käsittely ja palautettava rekisterinpitäjälle sen hallussa olevat rekisterinpitäjän vastuulla olevat tiedot sekä tuhottava jäljelle jäävät kopiot näistä, ellei laista muuta johdu. Tapauskohtaisesti voidaan myös sopia muista päättämisenettelyistä. Mikäli osapuolet ovat sopineet tietojen säilyttämisvelvoitteesta, päättymistilanteen avustamisvelvollisuudesta tai vastaavasta, Käsittelijä saa tuhota tiedot vasta noudatettuaan kaikkia tällaisia vaatimuksia täysimääräisesti. Käsittelijän velvollisuus tuhota tiedot ei koske

sellaisia tietoja, joita se pitää halussaan itsenäisenä rekisterinpitäjänä omalla vastuullaan lain tätä koskevien edellytysten täytyessä.

## **Erityistilanteet**

Siltä osin kuin toimivaltainen tietosuojaviranomainen tai tuomioistuin lainvoimaisella päätöksellä on katsonut osapuolten olevan yhteisrekisterinpitäjiä, sovelletaan tässä kohdassa ”Erityistilanteet”, kohdan ”Tausta ja tarkoitus” ensimmäisessä kappaleessa sekä kohdassa ”Tietojen suojaaminen ja tietomurrot” sanottua (siten, että käsittelijän velvollisuudet koskevat kumpaakin osapuolta suhteessa toiseen osapuoleen), ellei laista tai kyseisestä päätöksestä seuraa muuta. Soveltuvat ehdot muodostavat tällöin tietosuoja-asetuksen 26 artiklassa edellytetyn yhteisrekisterinpitäjien välisen järjestelyn ja niitä on tulkittava tämän mukaisesti. Muissa kohdissa käsittelijän velvollisuuksista sanottua ei sovelleta.

Lääkäriasema ja lääkäri vastaavat kukin osaltaan henkilötietojen käsittelystä ja sen lainmukaisuudesta sekä sovellettavan tietosuojalainsäädännön noudattamisesta omassa toiminnassaan. Osapuolten tulee tarvittaessa avustaa toisiaan sen varmistamiseksi, että rekisteröidyn oikeudet toteutuvat asianmukaisesti.

Lääkäriasema vastaa näissä tilanteissa lisäksi:

- tietosuoja-asetuksen edellyttämästä informoinnista rekisteröidyille ja toimii myös ensisijaisena yhteyspisteenä rekisteröidyille heidän tietosuoja-asetuksensa mukaisten oikeuksiensa käyttämisessä,
- osaltaan Lääkäriaseman käyttöön ottamien ja hyväksymien terveydenhuollon tietojärjestelmien hankinnasta, ylläpidosta ja tietoturvallisuudesta sekä valmistamiensa järjestelmien vaatimustenmukaisuudesta;
- rekisteröityjen Lääkäriasemalle osoittamien ja lääkärin sille toimittamien rekisteröityjen pyyntöjen käsittelemisestä, ja
- alihankkijoiden ja yhteistyökumppaneiden kanssa tehtävien sopimusten laatimisesta.

Lääkäri puolestaan vastaa:

- lääkärille saapuneiden rekisteröityjen yhteydenottojen käsittelemisestä ja vastaamisesta niihin, ja
- rekisteröityjen oikeuksiin liittyvien pyyntöjen (esimerkiksi oikaisupyynnöt) käsittelemisestä niiltä osin kuin ne koskevat lääkärin itsensä laatimia asiakirjoja sekä vastaamisesta niihin tai tarvittaessa niiden ohjaamisesta lääkariaseman määrittämään yhteyspisteeseen.

Pääsopimuksen päättyessä Lääkäriasema toimittaa kopion yhteisrekisterinpitäjyyden alaisista henkilötiedoista lääkärille, ellei tämän toiminta ole lakannut. Pääsopimuksen päättyminen ei estä osapuolia käsittelemästä yhteisrekisterinpitäjyyden alaisia henkilötietoja omiin tarkoituksiinsa omassa toiminnassaan itsenäisinä rekisterinpitäjinä. Selvyuden vuoksi todetaan, että toimintansa päättäneen lääkärin osalta asiakastiedot jäävät yhteyspisteenä toimivan Lääkäriaseman haltuun, niin että rekisteröidyt voivat toiminnan päättymisen jälkeen asioida saman tahon kanssa kuin aiemminkin rekisteröityjen oikeuksien ja asiakastietojen saatavuuden varmistamiseksi.