



EU:n yleinen tietosuoja-asetus (2016/679)

19.4.2023

Tietosuojaseloste

1. Rekisterin nimi	Lääkehuollon potilasrekisteri
2. Rekisterinpitäjä	Etelä-Karjalan hyvinvointialue
3. Rekisteriasioista vastaava henkilö (rekisterinpitäjän edustaja)	Juhani Grönlund, Terveystieteiden tutkimuskeskuksen johtaja
4. Yhteyshenkilöt rekisteriasioissa	Kristina Mustonen, apteekkari kristina.mustonen@ekhva.fi
5. Organisaation nimittävä tietosuojavastaava	tietosuoja@ekhva.fi
6. Henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja käsittelyn oikeusperuste	<p>Rekisterin henkilötietojen käsittelyn tarkoituksena on potilaiden lääkehoidon järjestämisen, suunnittelun, toteuttamisen ja seurannan turvaaminen. Henkilötietoja kerätään lääkehuollon toimintaa varten: potilaskohtaisten lääkeannosten valmistamista varten, lääkkeiden toimittamiseen vastikkeetta lääkelain mukaisissa tilanteissa sekä huumausaineeksi luokiteltujen valmisteiden kulutuksen seuranta ja väärinkäytön estämistä varten. Tietoja voi käyttää myös rekisterinpitäjän oman toiminnan suunnittelu-, kehittämis- ja tilastointitarpeisiin.</p> <p>LAKIPERUSTEET:</p> <ul style="list-style-type: none">• EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 c-kohta: käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen veloitteen noudattamiseksi.• Lääkelaki (395/1987)• Tartuntatautilaki (1227/2016)• Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista (1992/734)• Huumausainelaki (373/2008)• Valtioneuvoston asetus huumausaineiden valvonnasta (548/2008)• Valtioneuvoston asetus huumausaineina pidettävistä aineista, valmisteista ja kasveista (543/2008)• EU:n yleinen tietosuoja-asetus (2016/679)• Terveystieteiden tutkimuskeskuksen laki (1326/2010)• Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (159/2007)• STM:n asetus potilasasiakirjoista (298/2009)• Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä (559/1994)

	<ul style="list-style-type: none"> • Arkistolaki (831/1994)
7. Rekisterin tietosisältö	<p>Rekisteriin kerätään seuraavia tietoja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Potilaista, joiden hoitoa varten on valmistettu sytostaattiannos tai muu lääkeannos sairaala-apteekissa: potilaan nimi, syntymäaika, henkilötunnus ja mahdollisesti paino tai pinta-ala, diagnoositieto ja muita potilaan hoitoon liittyviä tietoja sekä tiedot toimitetusta lääkeannoksesta • Potilaista, joille on sairaala-apteekista luovutettu lääkkeitä avohoitoon vastikkeetta potilaskohtaisella lääkemääräyksellä: potilaan nimi, syntymäaika, henkilötunnus, määrätty lääkitys annosteluohjeineen, lääkkeiden luovutuskerrat (päivämäärät ja luovutettu lääkemäärä) sekä syy lääkkeiden luovuttamiseen vastikkeetta. • Huumausainerekisterin tiedot muodostuvat potilaista, joille terveyden- tai sosiaalihuollon yksikössä hoidossa ollessaan on annettu huumausaineeksi luokiteltavaa valmistetta tai lääke on luovutettu vastikkeetta vieroitus-, korvaus- tai ylläpito-hoidon toteuttamiseksi. Kerätyt tiedot: Potilaan nimi, annettu lääke ja sen määrä ja antoajankohta. <p>Erityisiä henkilöryhmiä koskevin tietoina käsitellään terveyttä koskevia tietoja. Käsitely on luvallista EU:n yleisen tietosuojasetuksen 9 artiklan 1 h-kohdan perusteella, jonka mukaan tietojen käsittely on luvallista silloin, kun se on tarpeen terveys- tai sosiaalihuollossa.</p> <p>TIETOJEN JULKISUUS JA SALASSAPIDETTÄVYYS: Tiedot ovat salassa pidettäviä</p> <p>SALASSAPIDON PERUSTEET: Rekisteriin talletetut henkilötiedot on säädetty salassa pidettäviksi (Laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta, Laki potilaan asemasta ja oikeuksista, Laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista).</p>
8. Henkilötietojen säännönmukaiset luovutukset	<p>Henkilötietoja luovutetaan rekisteröidyn suostumuksella tai lain säännöksen perusteella.</p> <p>Tietoja ei luovuteta suoramarkkinointiin.</p>
9. Tietojen säilytysajat	<p>Paperiasiakirjat: 6 vuotta</p> <p>Sähköinen aineisto: tiedot vuodesta 2009 lähtien, jatkossa tarkoitus säilyttää tietoja 10 vuotta.</p>
10. Henkilötietojen tietolähteet	<p>Tiedot saadaan lääkärin allekirjoittamasta/hyväksymästä potilaskohtaisesta tilauksesta tai lääkemääräyksestä. Osastolla/yksikössä täytetystä huumausainekulutuskortista.</p>
11. Rekisterin ylläpitojärjestelmät ja suojausten periaatteet	<p>A. SÄHKÖISET YLLÄPITOJÄRJESTELMÄT:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Marela lääkehuollon toiminnanohjausjärjestelmä, Lifecare potilastietojärjestelmä

	<p>B. MANUAALINEN AINEISTO:</p> <ul style="list-style-type: none"> paperiasiakirjat: Vastikkeetta luovutettavat lääkkeet –lomakkeet, Lääkemääräys-lomakkeet, tilauslomakkeet, valmistuseräpöytäkirjat, huumausainekulutuskortit <p>TIETOJEN SUOJAUKSEN PERIAATTEET:</p> <p>A. Sähköinen aineisto</p> <ul style="list-style-type: none"> Tietotekniset laitteet sijaitsevat suojatuissa ja valvotuissa tiloissa. Asiakastietojärjestelmien ja tiedostojen käyttöoikeudet perustuvat henkilökohtaisiin käyttöoikeuksiin ja niiden käyttöä valvotaan. Käyttöoikeudet myönnetään tehtäväkohtaisesti. Jokainen käyttäjä hyväksyy tietojen ja tietojärjestelmien käyttö- ja salassapitositoumuksen. <p>B. Manuaalinen aineisto</p> <ul style="list-style-type: none"> Arkistoissa ja yksiköissä on kulunvalvonta ja ovien lukitus. Asiakirjat säilytetään valvotuissa tiloissa ja/tai lukittavissa kaapeissa.
<p>12. Tietojen tarkastusoikeus, EU:n yleisen tietosuojasetuksen artikla 15</p>	<p>Rekisteröidyllä on oikeus saada rekisterinpitäjältä vahvistus siitä, että häntä koskevia henkilötietoja käsitellään tai että niitä ei käsitellä. Rekisterinpitäjän on toimitettava pyynnöstä jäljennös käsiteltävistä henkilötiedoista. Jos rekisteröity pyytää useampia jäljennöksiä, rekisterinpitäjä voi periä niistä hallinnollisiin kustannuksiin perustuvan kohtuullisen maksun.</p> <p>Rekisterinpitäjän on toimitettava tiedot ilman aiheetonta viivytystä ja joka tapauksessa kuukauden kuluessa pyynnön vastaanottamisesta. Määräaikaa voidaan tarvittaessa jatkaa enintään kahdella kuukaudella ottaen huomioon pyyntöjen monimutkaisuus ja määrä. Rekisterinpitäjän on ilmoitettava rekisteröidylle tällaisesta mahdollisesta jatkamisesta kuukauden kuluessa pyynnön vastaanottamisesta sekä viivästymisen syyt.</p> <p>Jos rekisterinpitäjä ei toteuta toimenpiteitä rekisteröidyn pyynnön perusteella, rekisterinpitäjän on ilmoitettava viipymättä ja viimeistään kuukauden kuluessa pyynnön vastaanottamisesta rekisteröidylle syyt siihen ja kerrottava mahdollisuudesta tehdä valitus valvontaviranomaiselle ja käyttää muita oikeussuojakeinoja.</p> <p>Omien tietojen saanti pyynnön perusteella sekä EUn yleisen tietosuojasetuksen 13 ja 14 artiklan nojalla toimitetut tiedot ja kaikki 15–22 ja 34 artiklaan perustuvat tiedot ja toimenpiteet ovat maksuttomia.</p> <p>Jos rekisteröidyn pyynnöt ovat ilmeisen perusteettomia tai kohtuuttomia, erityisesti jos niitä esitetään toistuvasti, rekisterinpitäjä voi joko</p> <ol style="list-style-type: none"> periä kohtuullisen maksun ottaen huomioon tietojen tai viestien toimittamisesta tai pyydetyn toimenpiteen toteuttamisesta aiheutuvat hallinnolliset kustannukset; tai kieltäytyä suorittamasta pyydettyä toimea. Näissä tapauksissa rekisterinpitäjän on osoitettava pyynnön ilmeinen perusteettomuus tai kohtuuttomuus. <p>Tietopyyntö toimitetaan Etelä-Karjalan hyvinvointialueen kirjaamoon.</p>

<p>13. Oikeus tiedon oikaisemiseen tai poistamiseen, EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen artiklat 16 ja 17</p>	<p>Rekisteröidyllä on oikeus vaatia, että rekisterinpitäjä oikaisee tai poistaa ilman aiheetonta viivytystä rekisteröityä koskevat epätarkat ja virheelliset henkilötiedot.</p> <p>Puutteelliset tiedot rekisteröidyllä on oikeus saada täydennetyiksi, muun muassa toimittamalla lisäselvitystä. Se, onko tiedoissa puutteellisuuksia, ratkaistaan ottamalla huomioon rekisterin henkilötietojen käsittelyn tarkoitus.</p> <p>Jollei rekisterinpitäjä hyväksy rekisteröidyn vaatimusta tiedon oikaisemista, hänen on annettava asiasta kirjallinen todistus. Todistuksessa on mainittava myös ne syyt, joiden vuoksi vaatimusta ei ole hyväksytty ja kerrottava mahdollisuudesta tehdä valitus valvontaviranomaiselle ja käyttää muita oikeussuojakeinoja.</p> <p>Oikaisupyyntö toimitetaan hyvinvointialueen kirjaamoon. Lisätietoja tarkastusoikeudesta: www.tietosuoja.fi</p>
<p>14. Muut mahdolliset oikeudet, EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen artikla 77</p>	<p>Rekisteröidyllä on oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle, jos rekisteröity katsoo, että häntä koskevien henkilötietojen käsittelyssä rikotaan tätä asetusta, sanotun kuitenkaan rajoittamatta muita hallinnollisia muutoksenhakukeinoja tai oikeussuojakeinoja.</p>