

20.8.2019

**Tietosuojaseloste potilaskohtaisten omavalmisteiden potilasrekisteri**

1. Rekisterin nimi	Potilaskohtaisten omavalmisteiden potilasrekisteri
2. Rekisterinpitäjä	Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveydenhuollon kuntayhtymä
3. Rekisteriasioista vastaava henkilö (rekisterinpitäjän edustaja)	Terveys- ja vanhustenpalvelujen johtaja Tuula Karhula, p. 040 194 4936 <a href="mailto:tuula.karhula@eksote.fi">tuula.karhula@eksote.fi</a>
4. Yhteyshenkilöt rekisteriasioissa	Kristina Mustonen apteekkari, p. 044 791 4825 <a href="mailto:kristina.mustonen@eksote.fi">kristina.mustonen@eksote.fi</a>
5. Organisaation nimittämä tietosuojavastaava	Tiia Iivonen lakimies, tietosuojavastaava, p. 040 651 1786 Jaana Peltola tietosuoja-asiantuntija, p. 040 651 1974 <a href="mailto:tietosuoja@eksote.fi">tietosuoja@eksote.fi</a>
6. Henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja käsittelyn oikeusperuste	<p>Rekisterin henkilötietojen käsittelyn tarkoituksena on potilaskohtaisesti tilattujen lääkeannosten valmistaminen sairaala-apteekissa. Potilaskohtaisia annoksia ovat mm. solunsalpaaja-annokset sekä lasten parenteraaliset ravintoliuokset.</p> <p>LAKIPERUSTEET:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 c-kohta: käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen veloitteen noudattamiseksi.</li> <li>• Lääkelaki (395/1987)</li> <li>• EU:n yleinen tietosuoja-asetus (2016/679)</li> <li>• Terveydenhuoltolaki (1326/2010)</li> <li>• Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (159/2007)</li> <li>• STM:n asetus potilasasiakirjoista (298/2009)</li> <li>• Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä (559/1994)</li> <li>• Arkistolaki (831/1994)</li> </ul> <p>Tietoja voi käyttää myös rekisterinpitäjän oman toiminnan suunnittelu-, kehittämis- ja tilastointitarpeisiin.</p>
7. Rekisterin tietosisältö	<p>Rekisterin tiedot koostuvat potilaista, joille annettavaksi tarkoitettu lääkeannos on valmistettu sairaala-apteekissa potilaskohtaisen tilauksen perusteella.</p> <p>Rekisteriin merkitään hoidon järjestämisen, suunnittelun, toteuttamisen ja seurannan turvaamiseksi sekä potilaan yksilöimiseksi seuraavat tiedot:</p>

20.8.2019

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• potilaan nimi, syntymäaika, henkilötunnus ja mahdollisesti paino tai pinta-ala ja diagnoositieto</li> <li>• tiedot toimitetusta lääkeannoksesta (lääkeaine, annos, antoaika)</li> </ul> <p>Erityisiä henkilöryhmiä koskevinä tietoina käsitellään terveyttä koskevia tietoja. Käsitely on luvallista EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 1 h-kohdan perusteella, jonka mukaan tietojen käsittely on luvallista silloin, kun se on tarpeen terveys- tai sosiaalihuollossa.</p> <p><b>TIETOJEN JULKISUUS JA SALASSAPIDETTÄVYYS:</b> Tiedot ovat salassa pidettäviä</p> <p><b>SALASSAPIDON PERUSTEET:</b> Rekisteriin talletetut henkilötiedot on säädetty salassa pidettäväksi (Laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta 24 §, Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 13 §, Laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista 14 §).</p>
<p>8. Henkilötietojen säännönmukaiset luovutukset</p>	<p>Tieteellistä tutkimusta ja tilastointia varten viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999), terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetussa laissa (556/1989) ja tietosuojalaissa (1050/2018) säännellyillä perusteilla</p> <p>Tällaisia rekistereitä ovat: Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen ylläpitämät:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• hoitoilmoitusrekisteri (HILMO, sisältää tiedot vuodeosastohoidoista)</li> <li>• syntyneiden lasten rekisteri</li> <li>• raskauden keskeyttämis- ja sterilointirekisteri</li> <li>• syöpärekisteri</li> <li>• epämuodostumarekisteri</li> <li>• tartuntatautirekisteri</li> <li>• näkövammarekisteri</li> </ul> <p>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämät:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• lääkkeiden haittavaikutusrekisteri</li> <li>• huumausaineseurantarekisteri</li> </ul> <p>Työterveyslaitos</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• työperäisten sairauksien rekisteri</li> </ul> <p><b>Tietoja ei luovuteta suoramarkkinointiin.</b></p>
<p>9. Tietojen säilytysajat</p>	<p>Paperiaineisto: Kuusi vuotta Sähköinen aineisto: Kymmenen vuotta</p>

20.8.2019

<p>10. Henkilötietojen tietolähteet</p>	<p>Tiedot saadaan lääkärin hyväksymästä tilauslomakkeesta (Parenteraalinen ravintoliuostilaus, Lääketilaus lääkevalmistukseen, Sytostaattilaimennostilaus tai Solusa- tai Sairec-lomakkeesta)</p>
<p>11. Rekisterin ylläpitojärjestelmät ja suojauksen periaatteet</p>	<p>A. SÄHKÖISET YLLÄPITOJÄRJESTELMÄT:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• WebMarela</li> </ul> <p>B. MANUAALINEN AINEISTO:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• tilauslomake</li> <li>• valmistuseräpöytäkirja</li> </ul> <p>TIETOJEN SUOJAUKSEN PERIAATTEET:</p> <p>A. Sähköinen aineisto</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tietotekniset laitteet sijaitsevat suojatuissa ja valvotuissa tiloissa.</li> <li>• Asiakastietojärjestelmien ja tiedostojen käyttöoikeudet perustuvat henkilökohtaisiin käyttöoikeuksiin ja niiden käyttöä valvotaan. Käyttöoikeudet myönnetään tehtäväkohtaisesti. Jokainen käyttäjä hyväksyy tietojen ja tietojärjestelmien käyttö- ja salassapitositoumuksen.</li> </ul> <p>B. Manuaalinen aineisto</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Yksikössä on kulunvalvonta ja ovien lukitus. Asiakirjat säilytetään valvotuissa ja/tai lukituissa tiloissa.</li> </ul>
<p>12. Tietojen tarkastusoikeus, EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 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>

20.8.2019

	<p>Omien tietojen saanti pyynnön perusteella sekä EUn yleisen tietosuoja-asetuksen 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"> <li>periä kohtuullisen maksun ottaen huomioon tietojen tai viestien toimittamisesta tai pyydetyn toimenpiteen toteuttamisesta aiheutuvat hallinnolliset kustannukset; tai</li> <li>kieltäytyä suorittamasta pyydettyä toimea. Näissä tapauksissa rekisterinpitäjän on osoitettava pyynnön ilmeinen perusteettomuus tai kohtuuttomuus.</li> </ol> <p>Tietopyyntö toimitetaan Eksoten 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 Eksoten kirjaamoon. Lisätietoja tarkastusoikeudesta: <a href="http://www.tietosuoja.fi">www.tietosuoja.fi</a></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>