

21.8.2019

Tietosuojaseloste Vastikkeetta luovutettavien lääkkeiden potilasrekisteri

1. Rekisterin nimi	Vastikkeetta luovutettavien lääkkeiden 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 tuula.karhula@eksote.fi
4. Yhteyshenkilöt rekisteriasioissa	Kristina Mustonen apteekkari, p. 044 791 4825 kristina.mustonen@eksote.fi
5. Organisaation nimittämä tietosuojavastaava	Tiia Iivonen lakimies, tietosuojavastaava, p. 040 651 1786 Jaana Peltola tietosuoja-asiantuntija, p. 040 651 1974 tietosuoja@eksote.fi
6. Henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja käsittelyn oikeusperuste	<p>Rekisterin henkilötietojen käsittelyn tarkoituksena on vastikkeetta luovutettavien lääkkeiden toimittaminen potilaille potilaskohtaisen lääkemääräyksen perusteella lääkelain 65§ määrittämässä tilanteissa.</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) • EU:n yleinen tietosuoja-asetus (2016/679) • Terveydenhuoltolaki (1326/2010) • Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (159/2007) • STM:n asetus potilasasiakirjoista (298/2009) • Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä (559/1994) • Arkistolaki (831/1994) <p>Tietoja voi käyttää myös rekisterinpitäjän oman toiminnan suunnittelu-, kehittämis- ja tilastointitarpeisiin.</p>
7. Rekisterin tietosisältö	<p>Rekisterin tiedot koostuvat potilaista, joille on avohoitoon luovutettu lääkkeitä vastikkeetta lääkärin määräyksen perusteella.</p> <p>Kerätyt tiedot sisältävät lääkkeen luovuttamiseen tarvittavat tiedot</p> <ul style="list-style-type: none"> • potilaan nimen, syntymäajan, henkilötunnuksen

21.8.2019

	<ul style="list-style-type: none"> • potilaalle määrätyn kotihoitoon tarkoitetun lääkityksen annosteluohjeineen, lääkkeiden luovutuskerrat (päivämäärät ja luovutettu lääkemäärä) • syy lääkkeiden luovuttamiseen vastikkeetta <p>Rekisteriin merkitään potilaan hoidon järjestämisen, suunnittelun, toteuttamisen ja seurannan turvaamiseksi tarpeelliset tiedot.</p> <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>TIETOJEN JULKISUUS JA SALASSAPIDETTÄVYYS: Tiedot ovat salassa pidettäviä</p> <p>SALASSAPIDON PERUSTEET: Rekisteriin talletetut henkilötiedot ovat säädetty salassa pidettäviksi (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: Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen ylläpitämät:</p> <ul style="list-style-type: none"> • hoitoilmoitusrekisteri (HILMO, sisältää tiedot vuodeosastohoidoista) • syntyneiden lasten rekisteri • raskauden keskeyttämis- ja sterilointirekisteri • syöpärekisteri • epämuodostumarekisteri • tartuntatautirekisteri • näkövammarekisteri <p>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämät:</p> <ul style="list-style-type: none"> • lääkkeiden haittavaikutusrekisteri • huumausaineseurantarekisteri <p>Työterveyslaitos</p> <ul style="list-style-type: none"> • työperäisten sairauksien rekisteri <p>Tietoja ei luovuteta suoramarkkinointiin.</p>

21.8.2019

9. Tietojen säilytysajat	Paperiasiakirjat: kuusi vuotta Sähköinen aineisto: 10 vuotta (WebMarelan palvelimen erillisellä levyosiolla)
10. Henkilötietojen tietolähteet	Tiedot saadaan lääkärin allekirjoittamasta ”Vastikkeetta luovutettavat lääkkeet” -lomakkeesta tai ”Lääkemääräys”-lomakkeesta.
11. Rekisterin ylläpitojärjestelmät ja suojauksen periaatteet	<p>A. SÄHKÖISET YLLÄPITOJÄRJESTELMÄT:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Effic • WebMarela <p>B. MANUAALINEN AINEISTO:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ”Vastikkeetta luovutettavat lääkkeet” – lomakkeet ja • ”Lääkemääräys” – lomakkeet <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"> • Yksikössä on kulunvalvonta ja ovien lukitus. Asiakirjat säilytetään valvotuissa ja/tai lukituissa tiloissa.
12. Tietojen tarkastusoikeus, EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen artikla 15	<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. Määräaika 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</p>

21.8.2019

	<p>kerrottava mahdollisuudesta tehdä valitus valvontaviranomaiselle ja käyttää muita oikeussuojakeinoja.</p> <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"> 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 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: 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>