

Tietosuojaseloste, potilasrekisteri

rekisteriseloste kohdat 1-9, informointiasiakirja kohdat 10-12

Henkilötietolaki (523/1999) § 10 ja § 24

Laatimispäivä 18.4.2018

1. Rekisterinpitäjä

InOva klinikka Oy Y-tunnus 2564020-7
Ajurinkatu 16, 70110 Kuopio
Puh. 017 2631700

2. Rekisteriasioista vastaava henkilö ja yhteyshenkilö rekisteriä koskevissa asioissa

Pia Allinen
pia.allinen@inova.fi
puh. 017 2631700

3. Rekisterin nimi

InOva klinikka Oy:n sekä sen itsenäisten ammatinharjoittajien keskitetty potilasrekisteri.

4. Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus ja rekisterin käyttötarkoitus.

Potilaiden terveydentilan, sairauksien, tutkimusten ja hoidon suunnittelu, toteutus ja seuranta. Rekisterinpitäjän oman toiminnan suunnittelu, kehittäminen ja tilastointi, laskutus ja perintä sekä muut rekisterinpitäjän oikeuksien ja velvollisuuksien toteuttamisen edellyttämät tehtävät.

InOva klinikan potilasrekisteri muodostuu sähköisistä potilastiedoista ja luovuttaja-rekisteristä (Babe tietojärjestelmä) ja sekä sähköisestä (Babe) että manuaalisesta solurekisteristä.

Rekisterin pitämisen peruste: Potilassuhde

Rekisterin avulla varmistetaan terveydenhuollon ammattihenkilöstön toiminnan valvonta ja yksityisestä terveydenhuoltotoiminnasta annettujen säädösten ja määräysten toteuttaminen ja asiakkaan / potilaan asianmukainen hoito. Henkilötietojen ja potilasasiakirjojen käsittelyssä noudatetaan laissa ja asetuksissa säädettyjä säännöksiä, mm.

- Laki yksityisestä terveydenhuollosta 152/1990
- Asetus yksityisestä terveydenhuollosta 744/1990
- Henkilötietolaki 523/1999
- Eurooppalainen yleinen tietosuojasetus (EU 2016/679)
- Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista 298/2009
- Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 785/1992
- Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä 159/2007
- Laki sähköisestä lääkemääräyksestä 61/2007
- Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 559/1994

Tietosuojaseloste, potilasrekisteri

rekisteriseloste kohdat 1-9, informointiasiakirja kohdat 10-12

Henkilötietolaki (523/1999) § 10 ja § 24

Laatimispäivä 18.4.2018

5. Rekisterien tietosisällöt

1. Perustietorekisteri: nimi, henkilötunnus ja yhteystiedot, potilaan antamat suostumukset tietojen käsittelyyn ja luovutukseen liittyen
2. Ajanvarausrekisteri: asiakas, päivä, ajankohta ja kenelle aika on varattu sekä ajanvaraaja ja varaamispäivä
3. Hoitokertomusrekisteri: potilaan hoidon kannalta eri terveydenhuollon ammattilaisten käytössä välttämättömät terveydentilatiedot ja potilaan toimittamat terveystiedot.
 - Potilasasiakirjamerkinnot
 - 1. Käynnin päiväys, merkinnän tekijän nimi ja asema
 - 2. Hoitotiedot
 1. Terveydentila, sairaudet ja vammat tutkimisen ja hoidon suunnittelutiedot, toteutus ja seuranta sekä niistä syntyvät tiedot
 2. Rokotustiedot
 3. Laboratorio- ja röntgentutkimustiedot
 4. Tutkimus- ja toimenpidetiedot
 5. Läheteet, tutkimus- ja toimenpidepyynnöt
 6. Tulokset, lausunnot ja todistukset
 7. Toisilta toimintayksiköiltä pyydyt hoidon kannalta tarpeelliset tiedot
 8. Läheteet toisiin toimintayksiköihin
 9. Ammatinharjoittajien tallentamat tiedot
 10. Muut hoidon kannalta tarpeelliset tiedot
4. Tutkimusrekisteri: laboratorio-, kuvantamis- ja muut tutkimustiedot
5. Solurekisteri: hedelmöityshoitoihin liittyvät solutiedot (Kudoslaki 547/2007)
6. Luovuttajarekisteri: Hedelmöityshoitolain (1237/2006) edellyttämät sukusolujen luovuttajatiedot
7. Laskutusrekisteri tutkimuksia ja hoitoa koskevat laskutustiedot; hoitoon liittyvät maksajatiedot

6. Säännönmukaiset tietolähteet

- Potilaan ja sukusolun luovuttajan itse ilmoittamat tiedot.
- Tutkimusten ja hoidon yhteydessä muodostuneet tiedot, selvitykset ja lausunnot.
- Konsultaatiovastauksina tutkimus- ja toimenpidepyyntöihin ja -lähetteisiin saapuneet vastaukset sekä tutkimusyksiköiden tuloksina ja lausuntoina lähettämät tiedot.
- Muista hoitoyksiköistä tai muilta ulkopuolisilta tahoilta rekisteröidyn itsensä luvalla hankitut tiedot.
- Sähköiset reseptitiedot Kelan reseptikeskuksesta

Emme saa yhteystietoja väestörekisterikeskuksesta vaan muuttuneiden yhteystietojen ilmoittaminen on potilaan/asiakkaan vastuulla.

Tietosuojaseloste, potilasrekisteri

rekisteriseloste kohdat 1-9, informointiasiakirja kohdat 10-12

Henkilötietolaki (523/1999) § 10 ja § 24

Laatimispäivä 18.4.2018

7. Tietojen säännönmukaiset luovutukset

Potilastiedot ovat salassapidettäviä (laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992) 13§) ja henkilökunnalla ja terveydenhuollon ammattikunnalla on salassapitovelvollisuus kaikkeen potilaan hoidon yhteydessä saatuun tietoon.

Potilastietoja voidaan luovuttaa paperitulosteena potilaan yksilöidyllä suostumuksella tai mikäli asiasta on laissa nimenomaisesti erikseen säädetty. Silloin, kun tietojen luovutus edellyttää potilaan suostumusta, tällä on oikeus milloin tahansa peruuttaa suostumus.

Kelan Reseptikeskus: Potilaan sähköiset reseptit tallentuvat Reseptikeskukseen, jonka rekisterinpitäjänä toimii Kela (www.kanta.fi).

Edellä mainitusta poiketen potilastietoja voidaan luovuttaa Potilaslain (785/1992) 13§:n nojalla

- Tuomioistuimelle, muulle viranomaiselle, vakuutuslaitoksille tai yhteisölle, jolla on on lakiin perustuva oikeus tiedon saantiin (laki terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä (556/89 3§)
- Terveyden ja Hyvinvoinnin Laitoksen (THL) valtakunnalliset hedelmöityshoitotilastot.
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) ja Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksen (Valvira) vuosiraportit.
- Tartuntatautilain (1227/2016) mukaiset tartuntatauti-ilmoitukset lähetetään sairaanhoitopiiriin alueellisen tartuntatautirekisterin pitäjälle.
- Potilaan/asiakkaan tietoja luovutetaan Fimean ylläpitämään lääkkeiden haittavaikutusrekisteriin.

Tiedot annetaan kirjallisen ja yksilöidyn pyynnön perusteella.

Potilaan tutkimuksen ja hoidon järjestämiseksi voidaan luovuttaa tarpeellisia tietoja potilaan yksilöimälle toiselle terveydenhuollon toimintayksikölle, potilaan suullisen suostumuksen, kirjallisen pyynnön tai asiayhteydestä muuten ilmenevän, potilasasiakirjaan merkittävän suostumuksen mukaisesti.

Rekisteröidylle itselleen ja alaikäisen lapsen huoltajalle, mikäli alaikäinen ei ole luovuttamista kieltänyt, eikä luovutukseen ole lainsäädännöllistä estettä. Ulkopuoliselle tahoille rekisteröidyn tai alaikäisen lapsen huoltajan kirjallisella suostumuksella.

8. Tietojen siirto EU:n tai ETA:n ulkopuolelle

Tietoja ei siirretä EU:n tai ETA:n ulkopuolelle

Tietosuojaseloste, potilasrekisteri

rekisteriseloste kohdat 1-9, informointiasiakirja kohdat 10-12

Henkilötietolaki (523/1999) § 10 ja § 24

Laatimispäivä 18.4.2018

9. Rekisterin suojauksen periaatteet

Terveystietojen suojauksen periaatteet on laissa säädetty salassa pidettäväksi.

Salassapitovelvollisuudesta (asiakirjasalaisuus ja vaitiolovelvollisuus) säädetään useassa laissa kuten:

- Henkilötietolaki (523/1999, § 33)
- Laki yksityisestä terveydenhuollosta (152/1990, § 12)
- Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992, § 13)

Rekisteri on InOva klinikka Oy:n sekä siellä työskentelevien itsenäisten ammattihenkilöiden yhteiseen käyttöön tarkoitettu potilasrekisteri, jonka käyttöoikeus on vain hoitoon tai siihen liittyviin tehtäviin osallistuvilla terveydenhuollon ammattihenkilöillä ja heidän avustajillaan.

Kaikkia tietoja saa käsitellä vain tehtävien edellyttämässä laajuudessa. Rekisteri on suojattu ulkopuoliselta käytöltä.

Hoitoa koskevien ajanvaraus- ja laskutustietojen sekä tutkimuspyyntöjen ja -vastausten merkitsemistietojen osalta käyttöoikeus on näistä tehtävistä vastaavilla henkilöillä.

Manuaalinen aineisto säilytetään lukittavissa arkistoissa, joihin pääsy on vain niillä henkilöillä, joilla siihen on oikeus salassapitomääräysten mukaan.

Sähköisesti tallennetut tiedot on suojattu sähköisellä käyttöoikeudella. Esimies määrittelee henkilökunnan yksilölliset käyttöoikeudet työtehtävän mukaan. Ohjelmiin ja työasemille on käytössä henkilökohtaiset käyttäjätunnukset. Käyttäjä ei saa antaa käyttäjätunnustaan muiden käyttöön ja käyttäjä vastaa oman tunnuksensa käytöstä henkilökohtaisesti.

Tietojärjestelmien käyttöä seurataan käyttäjätunnuskohtaisten lokitietojen avulla säännöllisin lokitietotarkastuksin.

10. Tarkastusoikeus ja tarkastusoikeuden toteuttaminen

Potilaalla on oikeus tarkastaa itseään koskevat potilasrekisteritiedot (Henkilötietolaki 523/1999, 26; EU:n yleinen tietosuojasetus 25.5.2018).

- Tarkastusoikeus toteutetaan ilman aiheutonta viivytystä.
- Tarkastusoikeus voidaan evätä ainoastaan poikkeustapauksissa, esimerkiksi silloin, kun tiedon antamisesta saattaisi aiheutua vakavaa vaaraa potilaan terveydelle tai hoidolle taikka muun oikeuksille. Mikäli vain osa rekisteriin merkityistä tiedoista jää em. perusteella tarkastusoikeuden ulkopuolelle, rekisteröidyllä on oikeus saada tietää muut hänestä talletetut tiedot.

Tarkastuspyyntö tehdään kirjallisesti tarkoitusta varten tehdyllä lomakkeella, jonka saa InOva klinikalta. Tarkastuspyyntö osoitetaan rekisterinpitäjälle ja tarkastuspyynnöstä päättää vastaava lääkäri. Tarkastusoikeus toteutetaan joko henkilökohtaisen käynnin

Tietosuojaseloste, potilasrekisteri

rekisteriseloste kohdat 1-9, informointiasiakirja kohdat 10-12

Henkilötietolaki (523/1999) § 10 ja § 24

Laatimispäivä 18.4.2018

yhteydessä tai toimittamalla potilaalle sairauskertomuskopiot.

Mikäli rekisterinpitäjä kieltäytyy tietojen antamisesta, kieltäytymisestä annetaan kirjallinen todistus. Siinä mainitaan ne syyt, joiden vuoksi tarkastusoikeus on evätty. Rekisteröity voi saattaa asian tietosuojavaltuutetun käsiteltäväksi: Tietosuojavaltuutetun toimisto, PL 315, 00181 Helsinki.

Ennen tietojen antamista, rekisteröidyn henkilöllisyys tarkastetaan. Rekisteröidylle varataan ilman aiheetonta viivytystä tilaisuus tutustua hänestä rekisteriin talletettuihin tietoihin. Pyydettyä tiedot annetaan kirjallisesti ja ne on annettava ymmärrettävässä muodossa.

Tarkistusoikeuden käyttö on pääsääntöisesti maksutonta. Useammin kuin kerran vuodessa toistuvasta pyynnöstä rekisterinpitäjä pitää oikeuden maksun perimiseen.

11. Tiedon korjaaminen ja tiedon korjaamisen toteuttaminen.

Rekisterinpitäjän on ilman aiheetonta viivytystä oma-aloitteisesti tai potilaan vaatimuksesta oikaistava, poistettava tai täydennettävä potilasrekisterissä oleva, käsittelyn tarkoituksen (potilasrekisterin käyttötarkoitus) kannalta virheellinen, tarpeeton, puutteellinen tai vanhentunut henkilötieto (Henkilötietolaki 20§; EU:n yleinen tietosuojasetus).

Tiedon korjaamista ei kuitenkaan saa suorittaa potilaan vaatimalla tavalla, jos tieto potilaan tutkimuksen tai hoidon kannalta arvioiden on tarpeellinen tai välttämätön ja tiedon tallentamiselle on lain mukaiset perusteet. Hoitovastuuseen liittyvien syiden vuoksi on terveydenhuollon rekistereissä säilytettävä myös aikaisempi tieto asianmukaisin korjausmerkinnöin (Sosiaali- ja terveysministeriön (STM) asetus potilasasiakirjoista 289/2009).

Tiedon korjaamisvaatimus tehdään aina kirjallisena. Vaatimus tulee yksilöidä ja perustella riittävästi käyttämällä tätä tarkoitusta varten laadittua Rekisteritietojen oikaisuvaatimuslomaketta, joka on saatavilla InOva klinikalta. Vaatimus osoitetaan potilaan allekirjoittamana InOva klinikan vastaavalle lääkärille. Korjauksen tekee ensisijaisesti alkuperäisen kirjauksen tehnyt henkilö tai mikäli tämä ei ole mahdollista, vastaava lääkäri.

Korjatut ja mahdollisesti poistetut tiedot jäävät tausta-aineistoon ja ovat sieltä myöhemmin todennettavissa.

Korjaus- ja poistomerkinnoissä tulee näkyä korjauksen kohde, korjauksen peruste, päätöksen tehneen henkilön nimi ja asema sekä päätöspäivä (STM:n asetus potilasasiakirjoista 289/2009). Jos korjauksen toteuttaa joku muu henkilö kuin päätöksen tekijä, myös hänen nimensä, asemansa ja korjauksen toteuttamispäivä tulee ilmetä.

Jollei vaatimusta tiedon korjaamisesta hyväksytä, siitä on annettava potilaalle kirjallinen todistus. Siinä on mainittava syyt, joiden vuoksi vaatimusta ei ole hyväksytty (Henkilötietolaki 29 §). Lisäksi on ilmoitettava valitusmahdollisuudesta ja annettava muutoksenhakuohjeet: Tietosuojavaltuutetun toimisto, PL 315, 00181 Helsinki.

Tietosuojaseloste, potilasrekisteri

rekisteriseloste kohdat 1-9, informointiasiakirja kohdat 10-12

Henkilötietolaki (523/1999) § 10 ja § 24

Laatimispäivä 18.4.2018

12. Muut mahdolliset oikeudet.

InOva klinikka Oy:n yhteisen potilasrekisterin tiedot ovat salassa pidettäviä. Rekisteröidyn ei tarvitse erikseen esittää nimenomaista tietojen luovutuskieltoa. Suostumus yhteisrekisteriin annetaan ensimmäisen käynnin yhteydessä. Potilas voi hallinnoida omia suostumuksiaan ja kieltojaan asioimalla InOva klinikalla.

13. Tietojen säilytys, arkistointi ja hävittäminen.

Potilastietoja säilytetään STM:n asetuksen 298/2009 mukaan. Potilastiedot hävitetään siten, etteivät sivulliset / ulkopuoliset pääse tietoihin käsiksi.

14. Rekisterin hallinnointi.

InOva klinikka Oy:n tietosuojavastaavaa oei ole vielä nimetty (18.4.18). Henkilökunta on saanut koulutuksen ja ohjeet käytössä olevien tietojärjestelmien käyttöön. Järjestelmien pääkäyttäjät ovat saaneet perusteellisemman koulutuksen. Uuden henkilökunnan koulutus ja ohjaus tapahtuu perehdytysohjelman mukaisesti. Henkilökunta allekirjoittaa vaitiolositoumuksen työsopimuksen solmimisen yhteydessä. Käyttäjän salassapito- ja vaitiolovelvollisuus jatkuu myös palvelussuhteen päätyttyä.