

1. Rekisterinpitäjä

Keski-Pohjanmaan sosiaali- ja terveyspalvelukuntayhtymä Soite

Mariankatu 16-20, 67200 Kokkola

Sähköposti: kirjaamo@soite.fi

Puhelinvaihe 06 8264111

Y-tunnus: 0216462-3

2. Rekisteristä vastaava

Johtajaylilääkäri

3. Rekisterin yhteyshenkilö

tietosuojavastaava@soite.fi

4. Rekisterin nimi

Potilasrekisteri

5. Oikeusperuste ja henkilötietojen käsittelyn tarkoitus

Soite noudattaa henkilötietojen käsittelyssä voimassa olevaa lainsäädäntöä. Oikeusperuste henkilötietojen käsittelylle perustuu Keski-Pohjanmaan sosiaali- ja terveyspalvelukuntayhtymän Soiten lakisääteiseen velvollisuuteen ylläpitää rekisteriä potilastiedoista sekä oikeuteen käsitellä henkilötietoja yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi (Euroopan unionin yleinen tietosuoja-asetus 2016/679, 6 art.1 c, e).

Lisäksi toimintaa ohjaavat muun muassa seuraavat lait:

- Erikoissairaanhoitolaki (1062/1989);
- Terveystieteiden lakien muuttamislaki (1326/2010);
- Kansanterveyslaki (66/1972)
- Mielenterveyslaki /1116/1990);
- Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992);
- Laki (559/1994) ja asetus terveydenhuollon ammattihenkilöistä (564/1994);
- Arkistolaki (831/1994);
- Tartuntatautilaki (1227/2016);

- Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (159/2007);
- Laki sähköisestä lääkemääräyksestä (61/2007);
- STM:n asetus potilasasiakirjoista (298/2009);
- Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista (734/1992);
- Tietosuojalaki (1050/2018);
- Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019).

Potilastiedot kuuluvat erityisiin henkilötietoryhmiin, joiden käsittely on sallittua esimerkiksi käsittelyn liittyessä potilaanhoitoon, lakisääteisiin hallinnollisiin tehtäviin tai tieteelliseen tutkimukseen (tietosuoja-asetus 2016/679, 9 art. 2 g, h, i, j alakohdat).

Soiten terveyspalveluissa hoidetaan sekä erikoissairaanhoidon että perusterveydenhuoltoa vaativia potilaita ja potilaiden hoitotiedot tallennetaan yhteiseen potilasrekisteriin. Potilasrekisteriin tallennettujen tietojen käyttötarkoitus on potilaan tutkimuksen ja hoidon suunnittelu, järjestäminen, toteuttaminen ja seuranta.

Käyttötarkoitukset:

- potilaan tutkimusten ja hoidon suunnittelu, järjestäminen, toteuttaminen ja seuranta.
- potilaan mahdollinen ohjaaminen muuhun hoitolaitokseen.
- terveydenhuollon ammattihenkilöiden toiminnan valvonta.
- mahdollisten korvausvaatimusten selvittäminen.
- potilaan hoidon ja tutkimusten laskutus ja perintä.
- tieteellinen tutkimus ja opetus sekä potilaan hoidon seuranta ammatillisen kehittymisen näkökulmasta.
- hoidollisen laadun ja vaikuttavuuden varmistaminen, kuntayhtymän oman toiminnan suunnittelu, kehittäminen, tilastointi ja seuranta sekä rekisterinpitäjän oikeuksien ja velvollisuuksien toteuttamisen edellyttämät tehtävät.

6. Rekisterin tietosisältö ja elinkaari

- Potilaan yksilöinti- ja yhteystiedot, nimi ja henkilötunnus, kotikunta, osoite, puhelinnumero, potilaan nimeämä yhteyshenkilö, tarvittaessa alaikäisen huoltajan tai potilaan laillisen edustajan yhteystiedot, potilaan äidinkieli / asiointikieli
- potilaan hoidon ja tutkimuksen kannalta välttämättömät tiedot, laboratorio-, kuvantamis- ja muut tutkimustulokset, kuntoutussuunnitelmat, ajan- ja hoidonvarauspäiväkirjat sekä potilaan suostumuksella muista hoito-, tutkimus- tai kuntoutuslaitoksilta saadut hoidon kannalta tarpeelliset tiedot
- hätäkeskuksen välittämien tehtävien hoitamiseen liittyvät välttämättömät tiedot
- potilasmaksuasioiden käsittelyn sekä tilastoinnin ja tutkimuksen kannalta tarpeelliset tiedot.

- Rekisterin ylläpitojärjestelmät on listattu tietojärjestelmäselosteina

Terveydenhuollon potilastietojen säilyttäminen, arkistointi ja hävittäminen määräytyvät sosiaali- ja terveysministeriön potilasasiakirja-asetuksen (298/2009) ja arkistolaitoksen päätöksen (AL/14372/07.01.01.03.01/2008) perusteella. Ennen 1.5.1999 syntyneet potilastiedot säilytetään valtionarkiston kunnallisten asiakirjojen hävittämisestä annetun päätöksen (14.4.1989, osa 2. Terveydenhuollon asiakirjat) mukaisesti.

Potilastiedot, jotka ovat muodostuneet 1.5.1999 jälkeen, säilytetään pääsääntöisesti 12 vuotta potilaan kuolemasta. Tällaisia ovat esimerkiksi:

- potilaan perustiedot;
- keskeiset hoitotiedot;
- yhteenvedot;
- hoidon suunnitteluun, toteutukseen, seurantaan ja arviointiin liittyvät merkinnät ja niistä muodostetut asiakirjat sekä
- laboratoriotulokset ja tuloskäyrät sekä niistä laaditut lausunnot

Osa tiedoista säilytetään 12 vuotta asiakirjan laatimisesta. Tällaisia ovat esimerkiksi:

- tutkimus- ja laskenta-aineistot, tiedonkeruulomakkeet;
- lähete-, hoitopalaute- ja konsultaatioasiakirjat;
- diagnostiset tutkimustulokset, tallenteet ja niihin liittyvät lausunnot
- hoidon kannalta tarpeelliset valokuvat, diakuvat ja videot, puheterapian- ja muut potilaan seurantaan liittyvät äänitteet

18. ja 28. päivinä syntyneiden potilaiden potilasasiakirjat on määrätty pysyvään säilytykseen. Paperisten ja filmimuotoisten potilasasiakirjojen hävittämisestä vastaa Soiten asiakirjahallinto.

7. Säännönmukaiset tietolähteet

1. Väestörekisterikeskuksesta väestötiedot.
2. Potilas itse, hänen läheisensä tai valtuuttamansa henkilö
3. Lähettävän terveydenhuollon toimintayksikön, ammatinharjoittajan tai potilaan suostumuksella muun hoitolaitoksen suorittamat tutkimukset ja toimenpiteet.
4. Potilastiedon arkiston kautta potilastiedot ovat käytettävissä potilaan suostumuksella niissä terveydenhuollon toimintayksiköissä, jotka tarvitsevat niitä potilaan hoidossa.
5. Lääkärin laatimat ja allekirjoittamat sähköiset lääkemääräykset, jotka on tallennettu keskitettyyn Reseptikeskukseen, jossa tiedot ovat hoitavien terveydenhuollon ammattilaisten ja apteekissa farmaseuttien ja proviisoreiden sekä ao. alojen opiskelijoiden käytettävissä asioitaessa terveydenhuollossa tai apteekissa. Tietojen katsomiseen pitää aina pyytää potilaan lupa.
6. Häätäkeskus

8. Tietojen säännönmukaiset luovutukset ja tietojen siirto EU:n tai ETA:n ulkopuolelle

Potilasasiakirjoihin sisältyvät tiedot ovat salassa pidettäviä. Potilasta hoitava henkilökunta voi käyttää Soiten potilasrekisterissä olevia hoidon kannalta tarpeellisia potilastietoja organisaation eri terveydenhuollon yksiköissä ilman potilaan suostumusta.

Potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja luovutetaan:

1. Potilaan tai hänen laillisen edustajansa suostumuksella potilaan omalle lääkärille, lähettäneelle lääkärille, jatkohoitopaikkaan tai Soiten sosiaalihuollon toimintayksikköön teknisen käyttöyhteyden avulla tai paperitulosteina. Lisäksi tietoja luovutetaan potilaalle itselleen paperitulosteina tai sähköisen asioinnin kautta (Effica omahoito, Omakantapalvelu).
2. Laskuihin liittyvät tiedot tarvittaessa potilaan kotikunnan terveydenhuoltoon ja maksuhäiriötapauksissa perintätoimenpiteiden hoitajalle
3. Terveydenhuollon valtakunnallisiin lakisääteisiin rekistereihin paperitulosteina tai teknisen käyttöyhteyden avulla (tutkimus-, suunnittelu- ja tilastointitarkoitukset)
4. Viranomaisille ja muille toimijoille tai palveluntuottajille, joilla on lakiin perustuva oikeus tietojen saantiin paperitulosteina tai teknisen käyttöyhteyden avulla.
5. Biopankki Borealis
6. Potilastietoja voidaan luovuttaa tieteellistä tutkimusta varten. Potilastietojen käsittely tieteellistä tutkimusta varten on luvanvaraista ja se on mahdollista potilaan suostumuksella sekä muuten lainsäädännön edellyttämällä tavalla, mitä tietosuoja-asetuksessa (2016/679), toisio-laissa (552/2019), viranomaisten toiminnan julkisuudesta (621/1999) sekä laissa potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992) on potilastietojen käsittelystä tieteellistä tutkimusta varten säädetty.
7. Soiten ja henkilötietojen käsittelijän välisen sopimuksen perusteella (esim. ostopalvelutilanteet) tietoja voidaan siirtää Soiten toimeksiannosta henkilötietoja käsittelevälle taholle.
8. Potilaan vointia ja sairaalassa oloa koskevia tietoja voidaan potilaan suostumuksella antaa suullisesti potilaan yhteyshenkilölle. Jos potilas ei sairauden vuoksi kykene antamaan lupaa, tietoja annetaan lähiomaiselle, jollei ole syytä olettaa, että potilas kieltäisi näin menettelemästä (lakipotilaan asemasta ja oikeuksista 13 § 1 mom., 3 mom. kohta 4).
9. Vainajan tietoja voidaan luovuttaa perustellulla kirjallisella pyynnöllä vain siinä määrin kuin se on välttämätöntä vainajan, perillisen tai muun henkilön tärkeiden etujen tai oikeuksien selvittämistä tai toteuttamista varten, esimerkiksi potilasvahinkoepäilyssä tai testamenttia koskevassa kiistassa (laki potilaan asemasta ja oikeuksista 13 § 3 mom., kohta 5).

10. Alaikäinen voi, huomioon ottaen hänen ikänsä ja kehitystasonsa sekä asian laatu, painavasta syystä kieltää antamasta itseään koskevia tietoja lailliselle edustajalleen, jolle kieltäminen ole selvästi alaikäisen edun vastaista. Jos alaikäinen tai hänen laillinen edustajansa ovat asianosaisena terveydenhuoltoa koskevassa asiassa, laillisella edustajalla on oikeus tiedon saantiin siten kuin viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetun lain 11 §:ssä säädetään.

Potilaan suostumus tai Soiten oikeus/velvollisuus tietojen luovuttamiseen perustuu muun muassa seuraavaan lainsäädäntöön:

- EU:n yleinen tietosuoja-asetus 2016/679
- laki potilaan asemasta ja oikeuksista 785/1992
- laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä 159/2007
- työtaturma- ja ammattitautilaki 459/2015
- lastensuojelulaki 417/2007
- laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista 812/2000
- laki terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä 556/1989/556
- liikennevakuutuslaki 460/2016
- työntekijän eläkelaki 395/2006
- potilasvahinkolaki 585/1986
- sairausvakuutuslaki 1224/2004
- kansaneläkelaki 568/2007
- asevelvollisuuslaki 1438/2007
- ampuma-aselaki 1/1998 ja laki lain muuttamisesta 623/2017
- tieliikennelaki 267/1981
- esitutkintalaki 805/2011, oikeudenkäymiskaari 4/1734, rikoslaki 39/1889
- tartuntatautilaki 1227/2016
- laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista 734/1992
- valtioneuvoston asetus lääkärin ilmoitusvelvollisuudesta ja terveydenhuollon ammattihenkilönilmoitusoikeudesta aselupa-asioissa annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamisesta (1306/2015)
- mielenterveyslaki 1116/1990
- biopankkilaki 688/2012
- tietosuojalaki 1050/2018
- toisiolaki 552/2019

Potilaan suostumuksella tai potilaan elintärkeän edun suojaamiseksi häntä koskevia tietoja voidaan luovuttaa EU/ETA-alueen ulkopuolelle noudattaen tietosuoja-asetuksen (2016/679, 46 art.) vaatimuksia.

Tietoja ei luovuteta suoramarkkinointiin.

9. Rekisterin suojauksen periaatteet

Rekisterin käsittelyssä noudatetaan huolellisuutta ja tietojärjestelmien avulla käsiteltävät tiedot suojataan asianmukaisesti. Rekisterinpitäjä huolehtii siitä, että tallennettuja tietoja sekä palvelimien käyttöoikeuksia ja muita henkilötietojen turvallisuuden kannalta kriittisiä tietoja käsitellään luottamuksellisesti ja vain niiden työntekijöiden toimesta, joiden työnkuvaan se kuuluu. Potilasrekisterissä olevien henkilötietojen käsittely perustuu potilaan ja potilasta hoitavan henkilökunnan väliseen hoitosuhteeseen tai muuhun asialliseen yhteyteen. Potilastietoja saa käsitellä vain siinä laajuudessa, kuin työtehtävät ja vastuut sitä edellyttävät.

Rekisterin suojauksen käytännön toimenpiteet:

1. Manuaali aineisto: Arkistoissa on kulunvalvonta ja ovien sähkölukitus. Osastoilla ja poliklinikoilla paperiset asiakirjat, filmi- ja röntgenkuvat säilytetään valvotuissa tiloissa ja/tai lukittavissa kaapeissa.
2. Digitaalinen aineisto: Soiten työasemien, tietoliikenneverkon ja atk-järjestelmien käyttöoikeudet annetaan vain niille, jotka ovat allekirjoittaneet salassapito- ja käyttäjäsitoumuksen. Käyttöoikeudet myönnetään tehtäväkohtaisesti. Tietojen käytöstä muodostuu käyttöloki ja lokivalvontaa suoritetaan pistokokein.
3. Tietojärjestelmät sijaitsevat suojatuissa ja valvotuissa tiloissa. Tietojen säilyttämistä, arkistointia, hävittämistä ja muuta käsittelyä ohjataan arkistonmuodostussuunnitelmalla ja tietosuojaohjeistuksella.
4. Sähköisten lääkemääräysten tiedot ja potilastiedot tallennetaan Kansalliseen terveysarkistoon (Reseptikeskus, Tiedonhallintapalvelu) teknisen käyttöyhteyden avulla.
5. Henkilökunta perehdytetään ja taitoja ylläpidetään vuosittain järjestettävissä tietosuojan ja tietoturvan täydennyskoulutuksissa

10. Tarkastusoikeus ja oikeus vaatia tiedon korjaamista

Jokaisella rekisterissä olevalla potilaalla on seuraavat tietosuojasetuksen mukaiset oikeudet:

- **oikeus saada pääsy omiin henkilötietoihin** (15 art.)
 - potilas voi katsoa Omakanta-palvelussa potilastiedon arkistossa olevia Soitessa laadittuja potilasasiakirjojaan

- potilas voi tehdä tietopyynnön kirjeitse Soiten internet-sivuilla olevalla lomakkeella: asiakirjapyyntö tai rekisteritietojen tarkastuspyyntö tai vapaamuotoisesti
- **oikeus tietojen oikaisemiseen (16 art.)**
 - potilas voi tehdä kirjallisen oikaisuvaatimuksen Soiten internet-sivuilla olevalla lomakkeella rekisteritietojen korjauspyyntö tai vapaamuotoisesti
- **oikeus tietojen poistamiseen (17 art.)**
 - potilas voi vaatia potilasrekisterin käyttötarkoituksen kannalta turhan tai väärintiedon poistamista Soiten internet-sivuilla olevalla lomakkeella rekisteritietojen korjauspyyntö tai vapaamuotoisesti
- **oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle (77 art.)**
 - jos potilas katsoo, että häntä koskevassa potilastietojen käsittelyssä rikotaan tietosuoja-asetusta, hän voi tehdä valituksen Tietosuojavaltutetun toimistolle

Rekisterinpitäjä voi pyytää tarvittaessa pyynnön esittäjää todistamaan henkilöllisyytensä. Rekisterinpitäjä vastaa asiakkaalle EU:n tietosuoja-asetuksessa säädetyssä ajassa (pääsääntöisesti kuukauden kuluessa).

Tietyissä tilanteissa rekisterinpitäjä voi perustellusta syystä kieltäytyä toteuttamasta rekisteröidyn vaatimuksia. Lisäksi terveydenhuollon erityislainsäädännöstä ja tietojenkäsittelyperusteesta johtuen seuraavia tietosuoja-asetuksessa määriteltyjä oikeuksia ei välttämättä voida toteuttaa tai ne vaativat tapauskohtaista arviointia:

- oikeus käsittelyn rajoittamiseen (18 art.);
- oikeus siirtää tiedot järjestelmästä toiseen (20 art.);
- vastustamisoikeus (21 art.) ja
- oikeus vastustaa automatisoituja yksittäispäätöksiä, profilointi mukaan luettuna (22 art.)

Potilasrekisterissä olevien potilaan hoitotietojen täydellistä poistoa ei voida toteuttaa, koska potilastietojensäilytysvelvollisuus ja -aika on lailla säädetty. Yksilöity korjaamis- tai poistovaatimus toteutetaan, mikäli Soiten terveydenhuollon ammattihenkilö toteaa, että kyseessä on selkeästi virheellinen tai potilasrekisterin käyttötarkoituksen kannalta tarpeeton tieto. Jos Soite havaitsee potilasrekisterissä virheellisen tiedon, se korjataan virheen todentamisen jälkeen normaalin ylläpitomenettelyn yhteydessä oma-aloitteisesti.

11. Muut henkilötietojen käsittelyyn liittyvät oikeudet

Jos henkilötietojen käsittely perustuu potilaan suostumukseen, niin hänellä on oikeus perua suostumus.

Lisäksi potilaalla on oikeus saada tietää, kuka on käsitellyt häntä koskevia tietoja ja mikä on ollut käsittelyn peruste (laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä 18 §). Rekis-

teritietojen käsittelyn tarkastuspyyntö eli lokitietopyyntö tehdään Soiten internet-sivuilla olevalla lomakkeella tai vapaamuotoisesti.

Lomakkeet löytyvät Soiten internet sivuilta osoitteesta:

<https://www.soite.fi/soite-lomakkeet>

Kirjalliset tarkastuspyynnöt toimitetaan osoitteella:

Keski-Pohjanmaan sosiaali- ja terveyspalvelukuntayhtymä Soite

Arkiston kirjaamo, Mariankatu 16 - 20, 67200 Kokkola

Rekisteritietojen korjaamispyynnöt toimitetaan osoitteella:

Keski-Pohjanmaan sosiaali- ja terveyspalvelukuntayhtymä Soite

Mariankatu 16 - 20, 67200 Kokkola