



Mellersta Österbottens
vårdsområde

Datum 21.4.2023

Version 1.0

Har godkänts av: Arbetsgruppen för dataskydd och datasäkerhet

Patientregistret

Dataskyddsbeskrivning/informering av den registrerade

1. Den personuppgiftsansvarige

Mellersta Österbottens vårdsområde Soite

Mariegatan 16-20, 67200 Karleby

Växel: 06 826 4111

Registraturen: kirjaamo@soite.fi

2. Ansvarsperson i fråga om registret

Soites chefsöverläkare

3. Den dataskyddsansvarigas kontaktuppgifter

Mariegatan 16-20, 67200 Karleby

tietosuojavastaava@soite.fi

4. Kontaktuppgifter för registret

Skriftliga begäran om kontroll av registeruppgifter skickas till:

Mellersta Österbottens vårdsområde Soite

Arkivets registratur, Mariegatan 16 - 20, 67200 Karleby

Begäran om rättelse av registeruppgifter skickas till:

Mellersta Österbottens välfärdsområde Soite

Mariegatan 16 - 20, 67200 Karleby

5. Syftet med behandling av personuppgifter

I Soites hälso- och sjukvårdstjänster vårdas både patienter som behöver specialistsjukvård och patienter som behöver primärvård. Uppgifterna om patienternas vård lagras i ett gemensamt patientregister. Det primära användningsändamålet för uppgifter som lagrats i patientregistret är planering, ordnande, genomförande och uppföljning av en patients undersökningar och vård.

Uppgifter i patientregistret används också för:

- hänvisning av patient till fortsatt vård och ordnande av fortsatt vård
- tillsyn över verksamheten hos yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården
- utredning av eventuella ersättningskrav
- fakturering för en patients vård och undersökningar och för indrivning av avgifter
- medicinsk forskning
- undervisning i hälso- och sjukvård
- säkerställande av vårdens kvalitet och verkningsfullhet
- planering, utveckling, statistikföring och uppföljning gällande välfärdsområdets verksamhet
- uppgifter som krävs för att kunna sörja för den personuppgiftsansvarigas rättigheter och skyldigheter

6. Rättsliga grunden för behandlingen av personuppgifter

Den ovan beskrivna behandlingen av personuppgifter baserar sig bland annat på följande författningar:

- EU:s dataskyddsförordning 2016/679, 1 c) och e) i artikel 6, 2h) i artikel 9
- lagen om genomförande av reformen av social- och hälsovården och räddningsväsendet och om införande av den lagstiftning som gäller reformen 616/2021
- lagen om ordnande av social- och hälsovård 612/2021
- hälso- och sjukvårdslagen 1326/2010
- lagen om elektronisk behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården 784/2021

- lagen om genomförande av reformen av social- och hälsovården och räddningsväsendet och om införande av den lagstiftning som gäller reformen 616/2021
- mentalvårdslagen 1116/1990
- arkivlagen 831/1994, lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården 559/1994
- lagen om patientens ställning och rättigheter 785/1992
- social- och hälsovårdsministeriets förordning om journalhandlingar 94/2022
- lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården 2019/522
- trafikförsäkringslagen 460/2016
- lag om undersökning av trafikolyckor som inträffat på väg eller i terräng 1512/2016
- lagen om smittsamma sjukdomar 1227/2016
- social- och hälsovårdsministeriets förordning om åtkomsträttigheter till kunduppgifter 825/2022

Patientuppgifter är en särskild kategori av personuppgifter som får behandlas till exempel om behandlingen är förknippad med patientens vård, lagstadgade, administrativa uppgifter eller vetenskaplig forskning (dataskyddsförordningen 2016/679, artikel 9, punkterna 2 g, h, i, j).

7. Uppgifterna i registret

Soites patientregister innehåller patientens servicehändelser och anteckningar i patientjournal om sjukdomen och vårdens gång förknippade med servicehändelser, beställda undersökningar, utlåtan- den och resultat om undersökningar och tekniska upptagningar förknippade med dem. Patientregistret innehåller också uppgifter som är nödvändiga för att ärenden förknippade med patientavgifter ska kunna behandlas och för att statistikföring och undersökningar ska kunna göras. Patientregistret består av patientdatasystemet, av sjukdoms- eller funktionsspecifika patientdatasystem, av patient- datasystem för diagnostiska tjänster (t.ex. laboratoriet och bilddiagnostik) samt journalhandlingar på papper och film.

I patientregistret lagras nödvändiga personuppgifter för att patienten ska kunna identifieras och för att uträttandet av ärenden ska kunna ordnas: namn, personuppgifter, hemkommun, adress, telefon- nummer, patientens modersmål/kommunikationsspråk, behov av tolk, kontaktperson som patienten utsett, vid behov en minderårig persons vårdnadshavare eller kontaktuppgifterna för en patients lag- liga företrädare.

Till patientregistret hör också uppgifter som är nödvändiga med tanke på patientens vård och under- sökning, resultat från laboratorium, bilddiagnostik och andra undersökningar, rehabiliteringsplaner, tidboknings- och vårdplaneringsdagböcker och, om patienten gett sitt samtycke, uppgifter från andra vård-, undersöknings- eller rehabiliteringsinrättningar som är nödvändiga med tanke på vården.

Uppgifterna antecknas i patientdatasystemet Lifecare som används i Soite. Från det lagras de i det riksomfattande patientdataarkivet som hör till Kanta-tjänsterna.

8. Normala datakällor

Uppgifter som lagras i patientregistret fås från följande datakällor:

1. Personuppgifter från Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata
2. Patienten själv, hens närstående eller en person som hen har befullmäktigat
3. Med samtycke av en remitterande hälso- och sjukvårdsenhet, yrkesutövare eller patienten undersökningar och ingrepp som utförts vid en annan vårdinrättning
4. Patientuppgifterna är med patientens samtycke tillgängliga via Patientdataarkivet vid de hälso- och sjukvårdsenheter som behöver dem vid vård av patienten
5. Elektroniska läkemedelsordinationer som en läkare har utarbetat och undertecknat och som har lagrats i det centraliserade Receptcentret, där uppgifterna är tillgängliga för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som vårdar en patient och för farmaceuter och provisorer på apotek och för studerande inom branscherna i fråga när ärenden uträttas inom hälso- och sjukvården eller på apotek. Man ska alltid be om patientens tillåtelse för att kunna se uppgifterna.
6. Myndigheter
7. Nödcentralen

9. Normalt utlämnande av uppgifter

En yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården kan använda patientuppgifter som är nödvändiga med tanke på patientens vård i olika hälso- och sjukvårdsenheter i Soite utan patientens samtycke. Journalhandlingar är sekretessbelagda, och de uppgifter de innehåller får inte lämnas ut till utomstående utan patientens samtycke om inte det finns en laglig grund för utlämnandet.

Journalhandlingar kan lämnas ut bland annat på följande sätt:

1. Med samtycke av patienten eller hens lagliga företrädare till patientens egen läkare, till en remitterande läkare, till den enhet där vården fortsätter eller till Soites socialvårdsenhet via en teknisk förbindelse eller på papper. Uppgifter lämnas också ut till patienten själv på papper eller via digitalt uträttande av ärenden (Lifecare Egenvårdstjänst, MittKanta-tjänsten).
2. Till lagstadgade riksomfattande hälso- och sjukvårdsregister via en teknisk förbindelse (forsknings-, planerings- och statistikföringssyften)
3. Myndigheter och andra aktörer eller serviceproducenter som har rätt enligt lagen att få uppgifter på papper eller via en teknisk förbindelse.

4. Biobanken Borealis
5. Patientuppgifter kan lämnas ut för vetenskaplig forskning. Behandling av patientuppgifter vid vetenskaplig forskning är tillståndspliktig och är möjlig med patientens samtycke eller enligt vad som föreskrivs om behandling av patientuppgifter vid vetenskaplig forskning (dataskyddsförordningen 2016/679, lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården 552/2019, lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet 621/1999, lagen om patientens ställning och rättigheter 785/1992).
6. Uppgifter kan överföras på uppdrag av Soite till en aktör som behandlar personuppgifter utifrån ett avtal mellan Soite och den som behandlar personuppgifter (t.ex. vid köp av tjänster)
7. Uppgifter om patientens hälsotillstånd och sjukhusvistelse kan med patientens samtycke ges muntligt till patientens kontaktperson. Om patienten på grund av sin sjukdom inte är förmögen att ge sin tillåtelse, får uppgifter ges till en nära anhörig om det inte finns skäl att anta att patienten skulle förbjuda detta (13 § 1 mom., 3 mom. punkt 4 i lagen om patientens ställning och rättigheter).
8. Uppgifter om en avliden person får på motiverad skriftlig ansökan lämnas ut endast i den mån uppgifterna är nödvändiga för att utreda eller tillgodose den avlidnes, en arvinges eller någon annan persons viktiga intressen eller rättigheter, till exempel vid misstanke om patientskada eller vid en tvist gällande ett testamente (13 § 3 mom. punkt 5 i lagen om patientens ställning och rättigheter).
9. En minderårig kan med beaktande av hens ålder och utveckling och sakens natur av tungt vägande skäl förbjuda att uppgifter om hen lämnas ut till hens lagliga företrädare, om inte det är klart att detta är mot den minderårigas intresse. Om den minderåriga eller hens lagliga företrädare är part i ett ärende gällande hälso- och sjukvård, har den lagliga företrädaren rätt att ta del av uppgifter så som föreskrivs i 11 § i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet.
10. Faktureringsuppgifter om kunder som bor utanför välfärdsområdet lämnas ut till det välfärdsområde där kundens hemkommun ligger.
11. I betalningsstörningssituationer till den som sköter indrivningsåtgärder.
12. Patientens samtycke eller Soites rätt/skyldighet att lämna ut uppgifter baserar sig på bland annat följande lagar:
 - EU:s allmänna dataskyddsförordning 2016/679
 - lagen om patientens ställning och rättigheter 785/1992
 - lagen om elektronisk behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården 784/2021
 - lagen om olycksfall i arbetet och om yrkessjukdomar 459/2015
 - barnskyddslagen 417/2007

- lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården 812/2000
- lagen om riksomfattande personregister för hälsovården 556/1989
- trafikförsäkringslagen 460/2016
- lagen om pension för arbetstagare 395/2006
- patientskadelagen 585/1986
- sjukförsäkringslagen 1224/2004
- folkpensionslagen 568/2007
- värnpliktslagen 1438/2007
- skjutvapenlagen 1/1998 och lagen om ändring av skjutvapenlagen 623/2017
- vägtrafiklagen 267/1981
- förundersökningslagen 805/2011, rättegångsbalken 4/1734, strafflagen 39/1889
- lagen om smittsamma sjukdomar 1227/2016
- lagen om klientavgifter inom social- och hälsovården 734/1992
- Statsrådets förordning om ändring av statsrådets förordning om skyldighet för läkare och rätt för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården att lämna en anmälan i vapentillståndsärenden 1306/2015
- mentalvårdslagen 1116/1990
- biobankslagen 688/2012
- dataskyddslagen 1050/2018
- lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården 552/2019

Uppgifter om en patient kan lämnas utanför EU-/EES-området med en patients samtycke eller för att skydda en patients livsviktiga intresse om man följer kraven i artikel 46 i dataskyddsförordningen 2016/679.

Uppgifter lämnas inte ut för direkt marknadsföring.

10. Principer för skydd av registret

Registret behandlas omsorgsfullt, och uppgifter som behandlas med hjälp datasystem skyddas på tillbörligt sätt. Den personuppgiftsansvariga ser till att lagrade uppgifter, behörigheter till servrar och andra uppgifter som är avgörande med tanke på personuppgifternas säkerhet behandlas konfidentiellt och endast av de arbetstagare som enligt sin arbetsbeskrivning ska behandla dessa uppgifter. Behandlingen av personuppgifter i patientregistret baserar sig på en vårdrelation mellan en patient och den personal som vårdar hen eller på något annat sakligt samband. Patientuppgifter får behandlas endast i den omfattning som arbetsuppgifterna och ansvarsfördelningen förutsätter.

Praktiska åtgärder för att skydda registret:

1. Manuellt material: Arkiven har passagekontroll och elektriska lås på dörrarna. Pappershandlingar, filmer och röntgenbilder som finns på avdelningar och polikliniker förvaras i övervakade utrymmen och/eller i skåp som kan låsas.
2. Digitalt material: Rättigheter att använda Soites arbetsstationer, telekommunikationsnät och adb-system ges endast till personer som har undertecknat sekretess- och datasäkerhetsförbindelsen. Användningsrättigheter beviljas enligt arbetsuppgift. Behandlingen av uppgifter registreras i en användarlogg, och loggövervakning görs med hjälp av stickprov.
3. Datasystemen är placerade i skyddade och övervakade utrymmen. Förvaring, arkivering, förstöring och övrig behandling styrs genom en arkivbildningsplan och dataskydds- och datasäkerhetsanvisningar.
4. Uppgifter om elektroniska recept och patientuppgifter lagras i det nationella hälsoarkivet (Receptcentret, informationshanteringstjänsten) via en teknisk anslutning.
5. Personalen ges introduktion och personalens kunnande upprätthålls genom kompletteringsutbildningar i dataskydd och datasäkerhet.

11. Förvaringstiden för uppgifter

I lagar finns föreskrifter om förvaring, arkivering och förstöring av journalhandlingar inom hälso- och sjukvården. I regel förvaras patientuppgifter i 12 år efter döden, men det har bestämts att journalhandlingar som gäller patienter som fötts den 18:e eller den 28:e förvaras permanent. En del av journalhandlingarna har en kortare förvaringstid, till exempel undersökningsresultat (röntgenbilder) förknippade med en myndig patients diagnostik förvaras i 12 år efter att handlingen har blivit till. Soites enhet för dokumentförvaltning ansvarar för förstöring av journalhandlingar som är på papper eller film.

12. Den registrerades rättigheter

Varje patient som finns i registret har följande rättigheter i enlighet med dataskyddsförordningen:

- rätt att få tillgång till de egna personuppgifterna (artikel 15)
 - patienten kan läsa sina journalhandlingar som utarbetats i Soite och som finns i MittKanta-tjänsten i Patientdataarkivet
 - en patient kan göra en begäran om information per brev med blanketten Begäran om handling eller blanketten Begäran om kontroll av registeruppgifter som finns på Soites webbplats eller med en fritt formulerad begäran

- rätt till rättelse av uppgifter (artikel 16)
 - en patient kan göra en skriftlig begäran om rättelse med blanketten Yrkande på rättelse av registeruppgifter som finns på Soites webbplats eller med en fritt formulerad begäran
- rätt till radering av uppgifter (artikel 17)
 - en patient kan med blanketten Yrkande på rättelse av registeruppgifter som finns på Soites webbplats eller med en fritt formulerad begäran begära att uppgifter som är onödiga med tanke på klientregistrets användningssyfte eller felaktiga avlägsnas.
- rätt till begränsning av behandling (artikel 18)
 - en patient kan ha rätt att begränsa behandlingen av personuppgifter i fall som det föreskrivs om i lagen. Rätten till begränsning kan komma i fråga till exempel om personuppgifter som gäller patienten är felaktiga, om de behandlas på ett lagstridigt sätt eller om hen har gjort invändningar mot behandlingen av sina uppgifter. I sådana fall får personuppgifter som begränsningen gäller endast behandlas på särskilda lagstadgade grunder.
- rätt till dataportabilitet (artikel 20)
 - en patient kan ha rätt till dataportabilitet. Rätten gäller endast i situationer där hens personuppgifter behandlas automatiserat, patienten har själv gett uppgifterna, behandlingen baserar sig på samtycke eller på ett avtal och överföringen påverkar inte tredje parter på ett ogynnsamt sätt. Sådana situationer är ovanliga i vår verksamhet.
- rätt att göra invändningar (artikel 21)
 - en patient kan ha rätt att göra invändningar mot behandlingen av sina personuppgifter, dvs. be att uppgifter inte alls behandlas. En patient kan ha rätt att göra invändningar till exempel om personuppgifter behandlas för vetenskapliga forskningsändamål eller för att utföra en uppgift av allmänt intresse.
- rätt att göra invändningar mot automatiserat individuellt beslutsfattande, inbegripet profilering (artikel 22)
 - en patient har rätt att kräva att beslut som gäller hen fattas av en människa i stället för genom automatiserat beslutsfattande. Automatiserat beslutsfattande innebär att beslutet fattas endast med hjälp av automatisk databehandling, och beslutet har rättsverkningar. Sådana situationer är mycket ovanliga i vår verksamhet.
- rätt att lämna in klagomål till en tillsynsmyndighet (artikel 77)
 - om en patient anser att behandlingen av patientuppgifter som avser hen strider mot dataskyddsförordningen, kan hen lämna in ett klagomål till Dataombudsmannens byrå.

Dataombudsmannens byrå

PB 800, 00531 Helsingfors

telefonnummer 029 566 6777

www.tietosuoja.fi/sv

Uppgifter om en patients vård som finns i patientregistret kan inte helt raderas eftersom förvarings- skyldigheten och förvaringstiden har fastställts i lag. En specificerad begäran att rätta eller radera till- mötesgåås om en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården i Soite konstaterar att uppgiften klart är felaktig eller onödig med tanke på patientregistrets användningsändamål. Om Soite upp- täcker att det finns en felaktig uppgift i patientregistret korrigeras den på eget initiativ i samband med den normala underhållspraxisen efter att felet har bekräftats.

Om behandlingen av personuppgifter baserar sig på patientens samtycke, har hen rätt att återta sitt samtycke. Dessutom har patienten rätt att få veta vem som har behandlat hens uppgifter samt vad som varit grunden för behandlingen (lagen om elektronisk behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården 18 §). En begäran om kontroll av registeruppgifter, det vill säga en begäran om kon- troll av logguppgifter, görs med den blankett som finns på Soites webbplats eller med en fritt formu- lerad begäran.

Blanketter finns på Soites webbplats på adressen: <https://soite.fi/sv/handbok-for-utrattande-av-arenden/blanketter-och-ansokningar/>

13. Överföring av uppgifter utanför EU eller ESS-området

I Soite överförs personuppgifter i regel inte utanför EU/ESS-området. I vissa fall kan personuppgifter överföras i enlighet med artikel 45 i dataskyddsförordningen till sådana länder utanför EU/ESS-områ- det som har en sådan nivå av dataskydd som EU-kommissionen har godkänt. Kommissionen upprätt- håller en lista över s.k. tredjeländer där dataskyddet är utifrån kommissionens särskilda beslut på motsvarande nivå som i EU.

Dessutom kan personuppgifter överföras till tredjeländer utanför EU/ESS-området eller till internat- ionella organisationer om den personuppgiftsansvariga eller den som behandlar personuppgifter har vidtagit skyddsåtgärder i enlighet med artiklarna 46–47 i dataskyddsförordningen. Den vanligaste skyddsåtgärden är att personuppgifter inte överförs på ett identifierbart sätt utan pseudonymiseras före överföringen. Pseudonymisering innebär till exempel kodning av personuppgifter. Överförda och kodade uppgifter kan då inte kopplas till en viss person utan en kodnyckel som blir kvar hos den per- sonuppgiftsansvariga. Andra skyddsåtgärder vid sidan om pseudonymisering är:

- Att ingå ett avtal i enlighet med de standardbestämmelser som kommissionen har antagit med den som uppgifter lämnas ut till innan uppgifter överförs

- Att det görs en bedömning av lagstiftningen gällande personuppgifter i det land man överväger överföra uppgifter till
- Att det görs en konsekvensbedömning avseende dataskydd (DPIA) före överföring

Om ovannämnda skyddsåtgärder inte är i bruk, kan uppgifter överföras utanför EU/ESS-området också med uttryckligt samtycke av den registrerade. Den registrerade informeras då om att skyddet gällande personuppgifter inte nödvändigtvis är på samma nivå i det land man överväger överföra uppgifter till som inom EU/ESS-området. Även ett undantag i en särskild situation i enlighet med artikel 49 i dataskyddsförordningen kan komma i fråga. Det kan till exempel vara fråga om den registrerades livsviktiga fördel (t.ex. att hitta en lämplig donator för stamcellstransplantation).

Situationer i vilka uppgifter kan överföras utanför EU/ESS-området:

1. Tekniskt underhåll av patientdatasystem. Det är inte alltid möjligt att få tekniskt underhåll eller brådskande korrigerande av fel i internationella företags datasystem inom EU/ESS-området.
2. Likaså är det inte alltid möjligt att utföra underhåll av medicintekniska produkter inom EU/ESS-området, och då måste man använda sig av den av leverantörens enheter som kan utföra de nödvändiga tekniska underhållsåtgärderna.
3. I medicintekniska produkter (t.ex. insulinpumpar, pacemaker för hjärtat) kan också ingå en programvarutjänst av leverantören som är väsentlig i vården och som gör det möjligt för Soites vårdpersonal att följa med hur bra produkten fungerar och patientens tillstånd på distans. Produkterna överför inte identifierbara personuppgifter till leverantörens tjänst.

14. Profilerings

Med profilering avses i dataskyddsförordningen varje form av automatisk behandling av personuppgifter som består i att dessa personuppgifter används för att bedöma vissa personliga egenskaper hos en fysisk person. Soite använder datatekniska metoder med hjälp av vilka man kan kartlägga utifrån uppgifter i patientdatasystemet till exempel vilka patienter som behöver kallas till kontrollundersökningar. Grunden för behandling av personuppgifter är vid profilering förebyggande av sjukdomar, ordnande och genomförande av vård. Automatiserad behandling av personuppgifter är ett hjälpmedel för genomförande av vård, och den innefattar inte automatiserat beslutsfattande i något skede.