

POTILASREKISTERI

TIETOSUOJASELOSTE/REKISTERÖIDYN INFORMOINTI 10.1.2024

1 REKISTERINPITÄJÄ

Nimi:

HUS-yhtymä

Osoite:

HUS-yhtymä
Stenbäckinkatu 9, Helsinki
PL 100, 00029 HUS

Yhteystiedot:

Puhelinvaihte: 09 4711
Kirjaamon telefax: 09 471 75500
Kirjaamon sähköposti: kirjaamo@hus.fi
Postiosoite: HUS keskuskirjaamo, PL 200, 00029 HUS

2 REKISTERIN VASTUUHENKILÖ

Rekisterin vastuuhenkilö: HUSin johtajaylilääkäri

Rekisteriasioita hoitavia viranhaltijoita ovat

- konsernipalveluiden hallintoylilääkäri
- tulosalueiden hallinnolliset ylilääkärit
- Diagnostiikkakeskuksen johtava ylilääkäri

Edellä mainitut viranhaltijat käsittelevät mm. virheenoikaisuja tai tietojen poistoja koskevat vaatimukset.

3 TIETOSUOJAVASTAAVAN YHTEYSTIEDOT

Postiosoite:
HUS Keskuskirjaamo
PL 200 00029 HUS
sähköposti:
tietosuoja@hus.fi

4 YHTEYSTIEDOT REKISTERIÄ KOSKEVISSA ASIOISSA

Kts. Etusivu/Tietoa meistä/Yhteystiedot/Kirjaamot ja arkistot.

5 HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELYN TARKOITUS

- potilaan tutkimuksen ja hoidon järjestäminen, suunnittelu, toteutus ja seuranta
- laadunvalvonta
- potilaan hoidon ja tutkimusten laskuttaminen
- terveydenhuollon toiminnan suunnittelu, tilastointi, seuranta ja arviointi
- tieteellinen tutkimus
- ammattihenkilöiden toiminnan valvonta
- terveydenhuollon opetus

6 HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELYN PERUSTA

Edellä kuvattu henkilötietojen käsittely perustuu mm. seuraaviin säädöksiin:

- EU tietosuoja-asetus 2016/679, 6 artiklan 1 c) ja e) kohdat, 9 artiklan 2 h) kohta
- laki sosiaali- ja terveydenhuolto- ja pelastustoimea koskevan uudistuksen toimeenpanosta ja sitä koskevan lainsäädännön voimaantulusta 616/2021
- laki sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla 615/2021
- terveydenhuoltolaki 1326/2010
- Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä 703/2023
- mielenterveyslaki 1116/1990
- arkistolaki 831/1994
- laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 559/1994
- laki potilaan asemasta ja oikeuksista 785/1992

- laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä 522/2019
- liikennevakuutuslaki 460/2016
- laki tie- ja maastoliikenneonnettomuuksien tutkinnasta 1512/2016

7 REKISTERIN TIETOSISÄLTÖ

Potilasrekisteri sisältää potilaan palvelutapahtumat ja niihin liittyvät sairauden ja hoidon kulkua koskevat potilaskertomusmerkinnät, tutkimustilaukset, tutkimuslausunnot ja -tulokset sekä niihin liittyvät tekniset tallenteet. Potilasrekisteri muodostuu potilastietojärjestelmästä, sairaus- tai toimintokohtaisista potilastietojärjestelmistä, diagnostisten palveluiden potilastietojärjestelmistä (esim. laboratorio ja kuvantaminen) sekä paperi- ja filmimuotoisista potilasasiakirjoista.

Potilasrekisteriin tallennetaan potilaan yksilöimiseksi ja asioinnin järjestämiseksi tarvittavat henkilötiedot: nimi ja henkilötunnus, kotikunta, osoite, puhelinnumero, potilaan äidinkieli/asiointikieli, tulkin tarve, potilaan nimeämä yhteyshenkilö, tarvittaessa alaikäisen huoltaja/huoltajat tai potilaan laillisen edustajan yhteystiedot.

Potilasrekisteriin kuuluu myös muista terveydenhuollon toimintayksiköistä saadut hoidon kannalta välttämättömät tiedot.

Potilasrekisterin tietoja käsitellään myös Microsoft Azure -pilvipalvelussa. Pilvipalveluun tallennetut potilasrekisteritiedot kerätään useasta HUSin käytössä olevasta tietojärjestelmästä. Yhdistettyjen tietojen kokonaisuutta ja siihen liittyviä tietoteknisiä, tiedon hallintaan liittyviä analyysityökaluja kutsutaan tietoaalaksi. Tietoaaltaaseen kerättyjen potilasrekisteritietojen käsittelyn käyttötarkoitukset on kuvattu edellä kohdassa 5 ja käsittelyperusteet kohdassa 6. Pilvipalvelun maantieteellinen sijainti on Irlanti tai Hollanti. Tietoaaltaasta on tehty tietosuojaa koskeva vaikutustenvaikutusarviointi, joka on toimitettu tietosuojavaltuutetun toimistoon.

Tietoaaltaaseen tallennetut tiedot ovat salakirjoitettuja, ja niiden käyttö edellyttää ammattihenkilöiltä vastaavia käyttöoikeuksia kuin potilastietojärjestelmissä. Tietoaaltaan suuri laskentakapasiteetti ja analytiikkateknologiat mahdollistavat potilaan hoidossa sellaisten analyysityökalujen käytön, joita perustietojärjestelmissä ei ole saatavilla. Potilashoidollista käyttöä varten tietoaaljärjestelmään on toteutettu selausohjelmisto, jolla voidaan lukea tietoaaltaaseen tallennettujen käytöstä poistuneiden tietojärjestelmien tietoja. Selausohjelmisto mahdollistaa myös aktiivikäytössä olevan järjestelmän tietojen lukemisen esim. järjestelmän huoltokatkon tai virhetilanteen aikana toimien näin varajärjestelmänä. Tietoaal antaa myös potilastietojen toissijaiselle käytölle kuten mm. tieteelliselle tutkimukselle tai tietojohdamiselle muita tietojärjestelmiä paremmat edellytykset.

8 SÄÄNNÖNMUKAISET TIETOLÄHTEET

Tiedot saadaan

- HUSin oman toiminnan kautta hoidon yhteydessä
- rekisteröidyiltä itseltään
- viranomaisilta
- henkilötiedot digi- ja väestötietovirastolta
- muilta terveydenhuollon toimintayksiköiltä

9 HENKILÖTIETOJEN VASTAANOTTAJARYHMÄT

Hoitoon liittyvät vastaanottajat:

- hyvinvointialueet ja muut terveydenhuollon toimintayksiköt ja lääkärit, jotka tekevät potilaista lähetteen HUSiin ja joille lähetetään HUSin hoidon päätyttyä jatkohoidon kannalta tarpeelliset tiedot
- potilaiden jatkohoidosta vastaavat hyvinvointialueet ja muut terveydenhuollon toimintayksiköt
- potilaat

Tyypilliset vastaanottajat, joille HUSilla on lainsäädännön perusteella joko oikeus tai velvollisuus luovuttaa tietoja:

- hyvinvointialueet
- yksityiset terveydenhuollon toimintayksiköt
- vakuutusyhtiöt ja vakuutuslaitokset
- terveyden ja hyvinvoinnin laitos
- Kansaneläkelaitos
- valvontaviranomaiset kuten mm.
 - aluehallintovirasto
 - Valvira
 - tietosuojavaltuutetun toimisto
- oikeusviranomaiset
- poliisi
- onnettomuustutkintainstituutti

10 TIETOJEN SÄÄNNÖNMUKAISET LUOVUTUKSET

Tietoja luovutetaan terveydenhuollon toimintayksiköille mm. seuraavilla edellytyksillä:

- lain sosiaali- ja terveydenhuolto- ja pelastustoimea koskevan uudistuksen toimeenpanosta ja sitä koskevan lainsäädännön voimaantulosta 616/2021 64 a §:n perusteella, kun potilas on informoitu valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista ja potilaasta ei ole tallennettu luovutuskieltoa Kanta-tahdonilmaisupalveluun
- Asiakastietolain (703/2023) 54 §:n mukaisella luovutusluvalla Kanta-potilastiedon arkistosta tai myös muulla tavoin kuin valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen kautta.

Tietoja luovutetaan ilmoitusvelvollisuuden tai -oikeuden perusteella mm. seuraavien säästöjen perusteella:

- laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä 26.4.2019 2019/522
- laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 488/1999
- Laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista (812/2000)
- Lastensuojelulaki (417/2007)
- Sairausvakuutuslaki 21.12.2004/1224
- Sosiaalihuoltolaki 1301/2014
- Tartuntatautilaki 1227/2016
- Työtaturma- ja ammattitautilaki (2015/459)

Tietoja luovutetaan tieteelliseen tutkimukseen

- eettisen toimikunnan puoltavan lausunnon ja tutkimuslupapäätöksen perusteella sekä
- tutkimuslupapäätöksen perusteella ns. rekisteritutkimukseen

Tietoja luovutetaan ns. toisiolain (laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä 552/2019) mukaisesti käyttötarkoitukseen lupahakemuksen ja HUSin viranomaispäätöksen perusteella silloin, kun tietolupahakemus tai tietopyyntö koskee vain HUSin tietoja.

HUSilla on velvollisuus luovuttaa tietoja myös em. toisiolain mukaiselle kansalliselle tietolupaviranomaiselle (Findata) silloin, kun tietolupaviranomainen hyväksyy useita rekisterinpitäjiä koskevat tietolupahakemukset tai tietopyynnöt ja muodostaa niistä aggregoitua tietoa.

Sosiaali- ja terveystietojen toissijaista käyttöä koskevan lain mukaiset käyttötarkoitukset ovat:

- tieteellinen tutkimus
- tilastointi
- kehittämis- ja innovaatiotoiminta
- viranomaisohjaus ja valvonta
- viranomaisten suunnittelu- ja selvitystehtävät
- opetus
- tietojohdaminen

Lisäksi tietoja voidaan luovuttaa Biopankkiin biopankkilain (688/2012) mukaisella potilaan suostumuksella, katso tarkemmin [Helsingin biopankin internet-sivut](#).

Hyvinvointialueille tai muille potilaan hoidon maksajille luovutetaan säännöllisesti laskutuksen oikeellisuuden tarkistamisen edellyttämät henkilötiedot.

11 TIETOJEN SÄILYTYSAIKA

Potilasasiakirjojen säilytysaika on säädetty asiakastietolaissa (703/2023). Säilytysaika on pääsääntöisesti 12 vuotta potilaan kuolemasta.

12 PROFILOINTI

Tietosuojasetuksessa profiloinnilla tarkoitetaan mitä tahansa henkilötietojen automaattista käsittelyä, jossa henkilötietoja käyttämällä arvioidaan luonnollisen henkilön tiettyjä henkilökohtaisia ominaisuuksia.

HUS käyttää tietoteknisiä menetelmiä, joilla voidaan kartoittaa potilastietojärjestelmän tietojen perusteella potilaita, jotka esimerkiksi on kutsuttava kontrollitutkimuksiin. Käsitteilyperusteena profiloinnissa on sairauksien ennaltaehkäisy, hoidon järjestäminen ja toteuttaminen. Automaattinen henkilötietojen käsittely on vain apuväline hoidon toteutusta varten eikä se sisällä missään vaiheessa automaattista päätöksentekoa.

Automaattista tietojenkäsittelyä (ohjelmistorobotiikkaa) käytetään seuraavissa toiminnoissa:

- lähetteen lajittelu ja ohjaaminen lääkäreiden käsiteltäväksi
- lääkemääräysten rakenteistamisessa

Edellä mainituissa tilanteissa robotiikka vain avustaa ammattihenkilöitä rutiinitehtävissä eikä koskaan tee potilaan hoitoa koskevia päätöksiä tai ratkaisuja.

13 TIETOJEN SIIRTO EU:N TAI ETA-ALUEEN ULKOPUOLELLE

Henkilötietoja voidaan siirtää tietosuoja-asetuksen 45 artiklan mukaisesti sellaisiin EU/ETA-alueen ulkopuolisiin maihin, joissa on EU komission hyväksymä tietosuojan taso. Komissio ylläpitää listaa ns. kolmansista maista, joissa tietosuoja on komission tekemän erillispäätöksen perusteella vastaavalla tasolla kuin EU:ssa. Mikäli yhdysvaltalainen yritys kuuluu Data Privacy Framework (DPF) -järjestelyn piiriin, erityisiä suojatoimia ei tarvita.

Lisäksi henkilötietoja voidaan siirtää EU/ETA-alueen ulkopuolelle kolmansiin maihin tai kansainvälisille järjestöille silloin, jos rekisterinpitäjä tai henkilötietojen käsittelijä on toteuttanut tietosuoja-asetuksen 46–47 artiklojen mukaiset suojatoimet. Yleisin suojatoimi on se, että henkilötietoja ei siirretä tunnistettavasti vaan henkilötiedot pseudonymisoidaan ennen siirtoa. Esimerkiksi henkilötietojen koodaaminen on pseudonymisointia, jolloin siirrettyjä ja koodattuja tietoja ei voida yhdistää tiettyyn henkilöön ilman koodivainta, joka jää rekisterinpitäjälle. Muita suojatoimia pseudonymisoinnin ohella ovat

- Komission hyväksymien vakiolausekkeiden mukaisen sopimuksen solmiminen luovutuksensaajan kanssa ennen tietojen siirtoa
- Siirron kohdemaan henkilötietoja koskevan lainsäädännön arviointi ennen siirtoa
- Tietosuojan vaikutusten arvioinnin (DPIA) tekeminen ennen siirtoa

Jos edellä mainittuja suojatoimia ei ole käytössä, voidaan tietoja siirtää EU/ETA-alueen ulkopuolelle myös rekisteröidyn nimenomaisella suostumuksella. Tällöin rekisteröidylle ilmoitetaan, että henkilötietojen suoja kohdemaassa ei välttämättä ole yhtä hyvällä tasolla kuin EU/ETA-alueella. Kyseeseen voi tulla myös tietosuoja-asetuksen 49 artiklan mukainen erityistilannetta koskeva poikkeus kuten rekisteröidyn elintärkeä etu (esim. kantasolusiirrosta sopivan luovuttajan löytäminen).

HUSissa tyypillisiä tilanteita, joissa tietoja siirretään EU/ETA-alueen ulkopuolelle, ovat seuraavat:

1. Tieteellinen tutkimus, siirtoja tehdään kansainvälisissä monikeskustutkimuksissa sekä yksittäisissä tutkimuksissa, joissa tutkimuksen toteuttaminen ei ole mahdollista vain EU/ETA-alueen sisällä tai esim. tutkimusaineiston analysointiin tai vertailuun ei ole saatavilla soveltuvaa analyysipalvelua EU/ETA-alueella.
2. Potilastietojärjestelmien tekninen ylläpito. Kansainvälisten yritysten tietojärjestelmien teknistä ylläpitoa tai kiireellistä virheenkorjausta ei ole aina mahdollista saada EU/ETA-alueella.
3. Vastaavasti lääkinnällisten laitteiden ylläpitoa ei ole aina mahdollista toteuttaa EU/ETA-alueen sisällä, jolloin joudutaan turvautumaan siihen toimittajan tukipisteeseen, joka pystyy tekemään tarvittavat tekniset huoltotoimenpiteet.
4. Lääkinnällisiin laitteisiin (esim. insuliinipumppu, sydäntahdistin) voi sisältyä myös hoidon kannalta olennainen toimittajan ohjelmistopalvelu, joka mahdollistaa laitteen toiminnan ja potilaan tilan etäseurannan HUSin hoitohenkilökunnalle. Laitteet eivät siirrä toimittajan palveluun tunnistettavaa henkilötietoa.

14 REKISTERIN SUOJAUKSEN PERIAATTEET

A Sähköisesti käsiteltävät tiedot

Salassa pidettävät asiat ja asiakirjat on suojattu potilastietojärjestelmien roolipohjaisella käyttöoikeushallinnalla. Käyttöoikeudet potilastietojärjestelmiin myönnetään roolipohjaisesti työtehtävien ja työyksikön perusteella. Normaalista poikkeavat käyttöoikeudet hyväksyvät työntekijöiden esihenkilöt.

B Manuaalinen aineisto

Paperimuodossa oleva aineisto säilytetään lukituissa tiloissa, joihin on pääsy vain ko. asioita tai asiakirjoja käsittelevillä henkilöillä.

15 REKISTERÖIDYN OIKEUDET

Rekisteröidyllä on seuraavat oikeudet:

- Oikeus saada pääsy omiin henkilötietoihin 15 artikla rekisteröity voi tehdä kirjallisen tietopyynnön omista tiedoistaan

- Oikeus tietojen oikaisemiseen (16 artikla)
rekisteröity voi tehdä kirjallisen oikaisuvaatimuksen
- Oikeus tietojen poistamiseen (17 artikla)
rekisteröity voi vaatia rekisterin käyttötarkoituksen kannalta turhan tai väärän tiedon poistamista
- Oikeus käsittelyn rajoittamiseen (18 artikla)
rekisteröity voi tehdä vapaamuotoisen vaatimuksen, joka käsitellään aina tapauskohtaisesti. Asiakastietolain (703/2023) 12 §:n mukaisesti palvelunantaja saa kieltäytyä toteuttamasta asiakkaan pyyntöä rajoittaa henkilötietojensa käsittelyä tietosuoja-asetuksen 18 artiklan nojalla, jos tietojen käsittelyn rajoittamisesta saattaisi aiheutua vakavaa vaaraa rekisteröidyn terveydelle tai hoidolle taikka rekisteröidyn tai jonkun muun oikeuksille.
- Oikeus vastustaa käsittelyä (21 artikla)
rekisteröity voi tehdä vapaamuotoisen vaatimuksen, joka käsitellään aina tapauskohtaisesti
- Oikeus siirtää tiedot järjestelmästä toiseen (20 artikla)
rekisteröity voi tehdä vapaamuotoisen vaatimuksen, joka käsitellään aina tapauskohtaisesti

Ohjeet, lomakkeet ja postitusosoitteet löytyvät HUSin internet-sivulta kohdasta [Potilaalle/Opas potilaalle/Potilasasiakirjat](#). Lomakkeet voi myös pyytää tulostettuna esim. hoitokäynnin yhteydessä. Rekisteröity voi tehdä myös vapaamuotoisen hakemuksen.

Tietyissä tilanteissa rekisterinpitäjä voi perustellusta syystä kieltäytyä toteuttamasta rekisteröidyn vaatimuksia. Esim. tietojen totaaliseen poistovaatimukseen ei voida suostua, koska tietojen säilytysaika ja -velvollisuus on lailla säädetty. Sen sijaan yksilöity korjaus- tai poistovaatimus toteutetaan, jos HUSin terveydenhuollon ammattihenkilö toteaa, että kyseessä on virheellinen tai potilasrekisterin käyttötarkoituksen kannalta turha tieto.

16 OIKEUS TEHDÄ VALITUS VALVONTAVIRANOMAISELLE

Jokaisella rekisteröidyllä on oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle, erityisesti siinä jäsenvaltiossa, jossa hänen vakinainen asuinpaikkansa tai työpaikkansa on tai jossa väitetty rikkomus on tapahtunut, jos rekisteröity katsoo, että häntä koskevien henkilötietojen käsittelyssä rikotaan EU tietosuoja-asetusta, sanotun kuitenkin rajoittamatta muita hallinnollisia muutoksenhakukeinoja tai oikeussuojakeinoja.

Valvontaviranomaisen tiedot:

Tietosuojavaltuutetun toimisto

<https://tietosuoja.fi/etusivu>

Käyntiosoite: Lintulahdenkuja 4, 00530 Helsinki

Postiosoite: PL 800, 00531 Helsinki

Sähköposti: tietosuoja(at)om.fi Puhelinvaihte: 029 566 6700

Kirjaamo: 029 566 6768