

Rekisteripitäjän  
informointiasiakirja

EU:n yleinen tietosuoja-asetus  
(2016/679, artikkelit 13 ja 14)

10.7.2018

## 1. Rekisterin nimi

Itä-Savon sairaanhoitopiirin kuntayhtymän lääkehuollon asiakasrekisteri

1. Reseptipäiväkirja
2. Potilaskohtaisten lääkeannosten tilaukset
3. Huumausaineiden kulutuskortit
4. Koneellisesti potilasannoksiksi jaeltujen lääkkeiden toimituslistat

## 2. Rekisterinpitäjä

Itä-Savon sairaanhoitopiirin kuntayhtymä, Sosteri  
PL 111  
57101 Savonlinna  
p. 015 527 2000

## 3. Rekisterin vastuhenkilö

Itä-Savon sairaanhoitopiirin kuntayhtymä, johtajaylilääkäri

## 4. Rekisteriasioita hoitavat henkilöt

Proviisori tai asiakirjahallintoa johtava  
PL 111  
57101 SAVONLINNA  
p. 015 527 2000

## 5. Tietosuojavastaava

PL 111  
57101 Savonlinna  
p. 015 527 2000

## 6. Rekisterin käyttötarkoitus ja henkilötietojen käsittelyn peruste

1. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräyksen mukaisesti kaikista potilaalle toimitetuista lääkevalmisteista pidetään reseptipäiväkirjaa. Sairaala-apteekista luovutetaan reseptillä potilaalle Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetuista lain perusteella vastikkeetta luovutettavat lääkkeet.
2. Sairaala-apteekki valmistaa tietyissä tilanteissa potilaskohtaisia lääkeannoksia. Ne merkitään niin, ettei lääkkeiden antamisen yhteydessä ole sekaantumisriskiä. Näitä potilaskohtaisia lääketilauksia koskevat yleiset lääketilausten säilyttämistä koskevat ohjeet.
3. Huumausaineiksi luokiteltujen lääkkeiden käytössä on kirjanpitovelvollisuus. Sairaala-apteekki toimittaa pakkauskohtaisen huumausaineen kulutuskortin lääkkeen mukana osastolle, missä siihen merkitään potilaskohtainen lääkkeen kulutus.
4. Sairaala-apteekki jakaa tietyille osastoille lääkkeet potilaskohtaisiksi annoksiksi koneellisesti. Annokset merkitään niin, ettei lääkkeiden potilaalle antamisen yhteydessä ole sekaantumisriskiä ja potilaskohtaisten annosten mukana osastolle toimitetaan jakoerää koskeva toimituslista. Näitä potilaskohtaisia lääketoimituslistoja koskevat yleiset lääketilausten säilyttämistä koskevat ohjeet.

Rekisteripitäjän  
informointiasiakirja

EU:n yleinen tietosuoja-asetus  
(2016/679, artikkelit 13 ja 14)

10.7.2018

Rekisterien pitäminen perustuu potilaan lääkehoidon toteuttamiseen ja sitä ohjaa muun muassa seuraavat lait ja määräykset:

Läkelaki 7. luku 61 §, 65 §

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annettu laki 734/1992 5 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen määräys 6/2012 (Sairaala-apteekin ja lääkekeskukseen toiminta, kohta 9.4: Jakaminen potilaskohtaisiin annoksiin)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen määräys 2/2016 (Lääkkeiden toimittaminen, kohta 4.19: Reseptipäiväkirja)

STM:n päätös huumausaineita ja huumausaineen valmistuksessa käytettäviä valmisteita koskevasta kirjanpito- ja tiedonantovelvollisuudesta 31.12.1993 (kohdat 3-7, 9)

## 7. Rekisterin tietosisältö

- Reseptipäiväkirjaan kirjataan lääkevalmisteen käyttäjä, lääkkeen määränneen lääkärin nimi ja toimitettu lääkevalmiste sekä sen määrä.
- Potilaskohtaiseen lääketilaukseen kirjataan potilaan nimi ja henkilötunnus, lääkevalmisteen ja mahdollisesti sen käyttökuntoon saattamisessa tarvittavien apuvalmisteiden nimet, potilaskohtainen annos sekä tilaavan yksikön ja tilaajan tiedot.
- Huumausaineen kulutuskorttiin kirjataan lääkkeen tilannut yksikkö, lääkevalmiste ja sen vahvuus ja määrä, toimittamispäivämäärä ja huumausainekulutuskortin numero. Lääkettä potilaalle annettaessa korttiin lisätään päiväys ja kellonaika, potilaan etu ja sukunimi, otettu lääkemäärä, määränneen lääkärin nimi ja lääkkeen antaneen sairaanhoitaja allekirjoitus. Lääkärin allekirjoitus varmentaa lopuksi täytetyn lomakkeen ennen kuin se palautetaan sairaala-apteekkiin.
- Toimituslistalla näkyy osasto, jolla potilas on, potilaan nimi, lääkevalmisteen nimi, vahvuus, määrä ja antoaika.

## 8. Rekisterin säännönmukaiset lähteet

- Resepti
- Potilaskohtainen lääketilaus
- Potilasasiakirjat lääkettä käyttävällä osastolla
- ATCHost ohjelma

## 9. Asiakastietojen luovuttaminen

- Lääketilausten henkilötietoja ei luovuteta
- Huumausainekulutuskorttien henkilötietoja ei luovuteta.
- ATCHost tietoja ei luovuteta

## 10. Rekisterin käyttö ja suojaaminen

Rekisteripitäjän  
informointiasiakirja

EU:n yleinen tietosuoja-asetus  
(2016/679, artikkelit 13 ja 14)

10.7.2018

- Rekisterin käyttö perustuu reseptilääkkeen toimittamiseen. Tietoja saavat käyttää vain lääkkeen toimittamiseen ja apteekissa valmistettavan lääkkeen kyseessä ollen sen valmistamiseen osallistuvat henkilöt työsuhteensa ja -tehtäviensä mukaisesti. Paperista reseptipäiväkirjaa ei tulosteta.
- Potilaskohtaisen lääketilauksen tietoja käytetään yksittäisen potilaan lääkeannoksen valmistamiseen tai käyttökuntoon saattamiseen sekä valmisteen toimittamiseen tilaavalle yksikölle. Tietoja saavat käyttää vain lääkkeen valmistamiseen ja toimittamiseen oikeutetut henkilöt työsuhteensa ja -tehtäviensä mukaisesti. Tilaus säilytetään valvonnan alaisena lukituissa tiloissa lääkehuollossa ja seuraavat vuodet lukitussa sairaanhoitopiirin arkistossa. Potilastietoihin pääsy ulkopuolisilta on estetty.
- Sairaanhoitajat täyttävät huumausainekulutuskorttia potilasta hoitavalla osastolla silloin, kun potilaan hoitoon tarvitaan huumausaineeksi luokiteltua lääkettä. Lääkepakkauksen käytön ajan korttia säilytetään osastolla lukitussa tilassa, ja sitä käsittelevät lääkkeen määräämiseen tai antamiseen osallistuvat henkilöt työsuhteensa ja -tehtäviensä mukaisesti. Täysi kulutuskortti palautuu sairaala-apteekkiin, missä sen tarkastaa farmaseuttisen koulutuksen saanut henkilö työsuhteensa ja -tehtäviensä mukaisesti. Kulutuskortit säilytetään sairaala-apteekissa yhden vuoden ajan ja seuraavina vuosina sairaanhoitopiirin arkistossa lukituissa tiloissa valvonnan alaisena.
- Rekisterin käyttö perustuu potilaskohtaisten lääkkeiden jakamiseen koneellisesti potilasannoksiksi. Tietoja saavat käyttää vain lääkkeen toimittamiseen ja jakelemiseen osallistuvat henkilöt työsuhteensa ja -tehtäviensä mukaisesti.

## 11. Tietojen siirto EU:n tai ETA:n ulkopuolelle

Henkilötietoja voidaan rekisteröidyn suostumuksella luovuttaa myös Euroopan Unionin ulkopuoliseen maahan ottaen huomioon salassapitosäännökset, mikäli kyseisessä maassa voidaan taata riittävä tietosuojan taso Euroopan Unionin tietosuoja-asetus 2016/679 ja Tietosuojalaki HE 9/2018 perusteella.

## 12. Rekisterin yhdistäminen muihin rekistereihin

Lääkehuollon rekisteritietoja ei yhdistetä muihin henkilörekistereihin.

## 13. Rekisteröidyn informointi

Asiakasta informoidaan hänen henkilötietojensa käsittelystä hoito- ja palvelusuhteen aikana. Lisäksi tietosuojaseloste on nähtävillä Sosterin www-sivuilla.

## 14. Tarkastusoikeus

Asiakkaalla on oikeus tarkastaa itseään koskevat rekisteritiedot. Tarkastusoikeus toteutetaan viivytyksettä. Tarkastusoikeus voidaan evätä, jos tiedon antamisesta saattaisi aiheutua vakavaa vaaraa potilaan terveydelle tai hoidolle taikka jonkun muun oikeuksille. Tarkastusoikeuden epäamisestä annetaan asiakkaalle kirjallinen selvitys.

Rekisteripitäjän  
informointiasiakirja

EU:n yleinen tietosuoja-asetus  
(2016/679, artikkelit 13 ja 14)

10.7.2018

### **Tarkastusoikeuden toteuttaminen**

Tarkastuspyyntö tehdään joko suullisesti henkilökohtaisen käynnin yhteydessä tai omakätisesti allekirjoitetulla tai muulla luotettavalla tavalla varmennetulla asiakirjalla. Tarkastuspyyntölomake on saatavissa kaikista sairaanhoitopiirin toimintayksiköistä sekä sairaanhoitopiirin kotisivuilta. Kirjallisena tehty tarkastuspyyntö osoitetaan johtajaylilääkärille.

Tarkastusoikeuden käyttäminen on asiakkaalle maksutonta kerran vuodessa.

### **15. Tiedon korjaaminen**

Rekisterinpitäjän on ilman aiheetonta viivytystä oma-aloitteisesti tai asiakkaan vaatimuksesta oikaistava, poistettava tai täydennettävä rekisterissä oleva, käsittelyn tarkoituksen kannalta virheellinen, tarpeeton, puutteellinen tai vanhentunut tieto. Mikäli asiakkaan vaatimusta tiedon korjaamisesta ei hyväksytä, tulee asiakkaan saada siitä kirjallinen selvitys.

### **Tiedon korjaamisen toteuttaminen**

Korjauspyyntö tehdään kirjallisena erillisellä korjausvaatimuslomakkeella, joka saatavilla sairaanhoitopiirin internet-sivustolta ([www.sosteri.fi](http://www.sosteri.fi)) ja se osoitetaan johtajaylilääkärille tai hoitavalle lääkärille, jotka päättävät onko asiakkaan vaatimus tiedon korjaamisesta oikeutettu. Mikäli asiakkaan vaatimus on aiheellinen, korjauksen tekee henkilö, jolla on rekisteritietojen korjaamiseen oikeus. Korjauksesta tehdään merkinnät rekisteritietoihin. Korjattu tieto toimitetaan tahoille, joille rekisterinpitäjä on tiedon aiemmin luovuttanut tai jolta rekisterinpitäjä on saanut virheellisen tiedon. Ilmoitusvelvollisuutta ei kuitenkaan ole, jos ilmoittaminen on mahdotonta tai vaatii kohtuutonta vaivaa.

### **16. Rekisteritietojen säilytys ja hävittäminen**

Säilytys ja hävittäminen toteutetaan potilas- ja asiakasasiakirjojen ja henkilötietojen säilytystä säätelevien lakien ja asetusten mukaisesti.

### **17. Sisäiset rekisteritoiminnan ohjeet ja koulutus**

Rekisterin käyttäjille on laadittu erilliset ohjeet ja koulutusta järjestetään tarpeen mukaan.

### **18. Oikeus valittaa**

Tietojensa käsittelystä voi kysyä asiain yhteydessä siltä henkilöltä ja siitä yksiköstä, jonka asiakkaana on. Myös rekisterin yhteyshenkilöiltä ja tietosuojavastaavalta saa tietoa omista oikeuksistaan ja niiden käyttämisestä.

Tietojensa käsittelyyn tyytymättömän toivotaan ottavan yhteyttä Sosteriin asian selvittämiseksi ja tilanteen korjaamiseksi. Yhteystiedot löytyvät tämän tietosuojaselosteen sivulta 1.

Rekisteröidyllä on oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle, jos hän epäilee, että häntä koskevien henkilötietojen käsittelyssä rikotaan EU:n yleistä tietosuoja-asetusta tai kansallisia tietosuojaohjaavia lakeja ja asetuksia.

Rekisteripitäjän  
informointiasiakirja

EU:n yleinen tietosuoja-asetus  
(2016/679, artikkelit 13 ja 14)

10.7.2018

Valvontaviranomaisen yhteystiedot ovat:

Tietosuojavaltuutetun toimisto

PL 800

00521 HELSINKI

Käyntiosoite: Ratapihantie 9, 6 krs 00520 HELSINKI

Puh. 029 56 66700

[tietosuoja@om.fi](mailto:tietosuoja@om.fi)