

EU:s allmänna dataskyddsförordning (2016/679)
Datum 4.12.2019
Version 1.0
Har utarbetats av Satu Tikkanen & Vilma Kiilunen
Har godkänts av Pirjo Dabnell

1. Personuppgiftsansvarig

Mellersta Österbottens social- och hälsovårdssamkommun Soite

Mariegatan 16-20, 67200 Karleby

E-post: kirjaamo@soite.fi

Telefonväxel: 06 8264111

FO-nummer: 0216462-3

2. Ansvarig för registret

Chefsöverläkaren

3. Kontaktperson som ansvarar för registret

tietosuojaava@soite.fi

4. Registrets namn

Patientregistret

5. Rättslig grund och syftet med behandlingen av personuppgifter

Soite iakttar den gällande lagstiftningen i fråga om behandling av personuppgifter. Den rättsliga grunden för behandling av personuppgifter baserar sig på Mellersta Österbottens social- och hälsovårdssamkommun Soites lagstadgade skyldighet att upprätthålla ett register över patientuppgifter samt på rätten att behandla personuppgifter för genomförande av uppgifter av allmänt intresse (Europeiska unionens allmänna dataskyddsförordning 2016/679, 6 art. 1 c, e).

Verksamheten styrs dessutom av bl.a. de följande lagarna:

- lagen om specialiserad sjukvård (1062/1989);
- hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010);
- folkhälsolagen (66/1972)
- mentalvårdslagen /1116/1990);
- lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992);
- lagen (559/1994) och förordningen (564/1994) om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården;

EU:s allmänna dataskyddsförordning (2016/679)
Datum 4.12.2019
Version 1.0
Har utarbetats av Satu Tikkanen & Vilma Kiilunen
Har godkänts av Pirjo Dabnell

- arkivlagen (831/1994);
- lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016);
- lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007);
- lagen om elektroniska recept (61/2007);
- Social- och hälsovårdsministeriets förordning om journalhandlingar (298/2009);
- lagen om klientavgifter inom social- och hälsovården (734/1992);
- dataskyddslagen (1050/2018);
- lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019).

Patientuppgifter hör till särskilda kategorier av personuppgifter vars behandling är tillåten t.ex. när behandlingen är förknippad med vården av en patient, lagstadgade administrativa uppgifter eller vetenskaplig forskning (dataskyddsförordningen 2016/679, 9 art. 2 g, h, i, j).

I Soites hälso- och sjukvårdstjänster vårdas både patienter som behöver specialsjukvård och patienter som behöver primärvård, och uppgifterna om patienternas vård lagras i ett gemensamt patientregister. Syftet med uppgifterna som lagras i patientregistret är att planera, ordna, genomföra och följa upp undersökning och vård av en patient.

Användningsändamål:

- att planera, ordna, genomföra och följa upp undersökning och vård av en patient.
- att eventuellt hänvisa en patient till en annan vårdinrättning.
- att övervaka yrkesutbildade personers verksamhet.
- att reda ut eventuella ersättningsanspråk.
- att fakturera för och indriva avgifter för en patients vård och undersökningar.
- vetenskaplig forskning och undervisning samt uppföljning av en patients vård med tanke på yrkesmässig utveckling.
- att trygga vårdens kvalitet och verkningsfullhet, att planera, utveckla, föra statistik över och följa upp samkommunens egen verksamhet samt uppgifter som måste utföras för att uppfylla den personuppgiftsansvariges rättigheter och skyldigheter.

6. Uppgifter i registret och registrets livscykel

- Patientens individualiserings- och kontaktuppgifter, namn och personbeteckning, hemkommun, adress, telefonnummer, kontaktperson som patienten utsett, vid behov kontaktuppgifterna till en minderårig patients vårdnadshavare eller till patientens juridiska företrädare, patientens modersmål/kontaktspråk

EU:s allmänna dataskyddsförordning (2016/679)
Datum 4.12.2019
Version 1.0
Har utarbetats av Satu Tikkanen & Vilma Kiilunen
Har godkänts av Pirjo Dabnell

- uppgifter som är nödvändiga för vård och undersökning av en patient, laboratorie-, utbildnings- och andra undersökningsresultat, rehabiliteringsplaner, dagböcker för tidsbokning och planering av vård samt med patientens samtycke uppgifter som är nödvändiga för vården och som erhållits från andra vård-, undersöknings- eller rehabiliteringsinrättningar.
- nödvändiga uppgifter förknippade med att sköta uppdrag som nödcentralen förmedlar.
- uppgifter som är nödvändiga för behandling av frågor som gäller patientavgifter samt statistikföring och forskning.
- Systemen för upprätthållande av registret har förtecknats som beskrivningar av informationssystem.

Förvaring, arkivering och utplånande av patientuppgifter inom hälso- och sjukvården sker på basis av social- och hälsovårdsministeriets förordning om journalhandlingar (298/2009) och Arkiververkets beslut (AL/14372/07.01.01.03.01/2008). Patientuppgifter som uppkommit före 1.5.1999 förvaras i enlighet med riksarkivets beslut om utgallring av kommunala handlingar (14.4.1989, del 2. Hälso- och sjukvårdshandlingar).

Patientuppgifter som tillkommit efter 1.5.1999 förvaras i regel i 12 år efter patientens död. Sådana är till exempel:

- basuppgifter om patient;
- centrala vårduppgifter;
- sammanfattningar;
- dokumentering förknippad med planering, genomförande, uppföljning och bedömning av vården samt de handlingar som bildats av denna dokumentering samt
- laboratorieresultat och resultatkurvor samt de utlåtanden som utarbetats på basis av dessa

En del av uppgifterna sparas i 12 år från att dokumentet utarbetats. Sådana är exempelvis:

- forsknings- och kalkyleringsmaterial, blanketter för datainsamling;
- remisshandlingar, svar i vården och konsultationshandlingar;
- diagnostiska undersökningsresultat, upptagningar och utlåtanden förknippade med dessa
- fotografier, diabilder och videor som behövs i vården, inspelningar av talterapi och andra inspelningar förknippade med uppföljning av patienten

Det har bestämts att journalhandlingar som gäller patienter som fötts den 18:e eller den 28:e lagras permanent. Soites dokumentförvaltning ansvarar för utplånande av journalhandlingar på papper och på film.

EU:s allmänna dataskyddsförordning (2016/679)	
Datum	4.12.2019
Version	1.0
Har utarbetats av	Satu Tikkanen & Vilma Kiilunen
Har godkänts av	Pirjo Dabnell

7. Normala informationskällor

1. Befolkningsuppgifter från Befolkningsregistercentralen
2. Patienten själv, patientens närstående eller en person som patienten befullmäktigat
3. Med samtycke av den remitterande verksamhetsenheten inom hälso- och sjukvård, yrkesutövare eller patient undersökningar och ingrepp som utförts av en annan vårdinrättning.
4. Via patientdataarkivet är patientuppgifterna tillgängliga, med patientens samtycke, i de verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvård som behöver uppgifterna vid vård av en patient.
5. Elektroniska läkemedelsordinationer som en läkare gjort och undertecknat och som sparats i det centraliserade receptcentret där uppgifterna är tillgängliga för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvård som vårdar patienten, för farmaceuter och provisorer på apotek samt för studerande inom branscherna i fråga när en patient uträttar ärenden inom hälso- och sjukvården eller på apotek. Man ska alltid be om patientens tillåtelse för att se uppgifterna.
6. Nödcentralen.

8. Normalt utlämnande av uppgifter och överföring av uppgifter utanför EU eller ESS

Uppgifter som ingår i journalhandlingar är sekretessbelagda. Den personal som vårdar en patient kan använda patientuppgifter som finns i Soites patientregister och som är nödvändiga för patientens vård i alla hälso- och sjukvårdsenheter inom organisationen utan patientens samtycke.

Uppgifter som ingår i journalhandlingar lämnas ut:

1. Med samtycke av patienten eller dennes lagliga representant till patientens egen läkare, till den remitterande läkaren, till stället för den fortsatta vården eller till en verksamhetsenhet inom Soites socialvård via en teknisk anslutning eller på papper. Dessutom lämnas uppgifter ut till patienten själv på papper eller via e-tjänster (Efficia Omahoito, Mina Kanta-tjänsten).
2. Uppgifter förknippade med fakturor vid behov till hälso- och sjukvården i patientens hemkommun och vid betalningsstörningsfall till den som sköter indrivningsåtgärderna.
3. På papper eller via en teknisk anslutning till hälso- och sjukvårdens nationella lagstadgade register (forsknings-, planerings- och statistikföringssyften)
4. Till myndigheter och andra aktörer eller serviceproducenter som med stöd av lagstiftning har rätt att få uppgifter på papper eller via en teknisk anslutning.

EU:s allmänna dataskyddsförordning (2016/679)
Datum 4.12.2019
Version 1.0
Har utarbetats av Satu Tikkanen & Vilma Kiilunen
Har godkänts av Pirjo Dabnell

5. Biobanken Borealis
6. Patientuppgifter kan lämnas ut för vetenskaplig forskning. Behandling av patientuppgifter för vetenskaplig forskning är tillståndspliktigt och det är möjligt om patienten gett sitt samtycke och i övrigt i enlighet med lagstiftningen, så som det fastställts om behandling av patientuppgifter för vetenskaplig forskning i dataskyddsförordningen (2016/679), i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019), i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) samt i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992).
7. På basis av ett avtal mellan Soite och den som behandlar personuppgifter (t.ex. vid köp av tjänster) kan uppgifter på uppdrag av Soite överföras till den aktör som behandlar personuppgifter.
8. Uppgifter om en patients tillstånd och sjukhusvistelse kan med patientens samtycke lämnas ut muntligt till patientens kontaktperson. Om patienten p.g.a. sin sjukdom inte kan ge tillåtelse, ges uppgifter till en nära anhörig om det inte finns skäl att anta att patienten skulle förbjuda ett sådant förfarande (lagen om patientens ställning och rättigheter 13 § 1 mom., 3 mom. punkt 4).
9. Uppgifter om en avliden person kan lämnas ut på basis av en motiverad skriftlig ansökan endast i den mån som det är nödvändigt för att utreda eller tillgodose viktiga intressen eller rättigheter hos den avlidna, en arvinge eller någon annan person, t.ex. vid misstanke om patient-skada eller vid tvist i fråga om ett testamente (lagen om patientens ställning och rättigheter, 13 § 3 mom., punkt 5).
10. En minderårig kan med hänsyn till sin ålder och utvecklingsnivå samt sakens natur av vägande skäl förbjuda att upplysningar som gäller hen lämnas ut till hens lagliga företrädare, om detta inte klart strider mot den minderåriges intresse. Om den minderåriga eller den lagliga företrädaren är parter i ett hälso- och sjukvårdsärende, har den lagliga företrädaren rätt att få uppgifter enligt vad som bestäms i 11 § lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet.

Patientens samtycke eller Soites rättighet/skyldighet att lämna ut uppgifter baserar sig på bl.a. följande lagstiftning:

- EU:s allmänna dataskyddsförordning 2016/679
- lagen om patientens ställning och rättigheter 785/1992
- lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården 159/2007
- lagen om olycksfall i arbetet och om yrkessjukdomar 459/2015

EU:s allmänna dataskyddsförordning (2016/679)
Datum 4.12.2019
Version 1.0
Har utarbetats av Satu Tikkanen & Vilma Kiilunen
Har godkänts av Pirjo Dabnell

- 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 smittosamma 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

Med patientens samtycke eller för att skydda en patients intressen som är av avgörande betydelse får uppgifter om hen lämnas ut utanför EU-/ESS-området med beaktande av kraven i dataskyddsförordningen (2016/679, 46 art.).

Uppgifter överlämnas inte för direktmarknadsföring.

9. Principer för skydd av registret

Vid behandlingen av registret iaktas noggrannhet, och uppgifter som behandlas med hjälp av datasytemen skyddas på ett tillbörligt sätt. Den personuppgiftsansvarige ser till att lagrade uppgifter samt servrarnas användarrättigheter och andra uppgifter som är kritiska för personuppgifternas säkerhet behandlas konfidentiellt och endast av de anställda i vars arbetsbeskrivning detta ingår. Behandlingen av personuppgifter i patientregistret baserar sig på en vårdrelation mellan patienten och den per-

EU:s allmänna dataskyddsförordning (2016/679)	
Datum	4.12.2019
Version	1.0
Har utarbetats av	Satu Tikkanen & Vilma Kiilunen
Har godkänts av	Pirjo Dabnell

sonal som vårdar patienten eller på något annat sakligt samband. Patientuppgifter får behandlas endast i den utsträckning som arbetsuppgifterna och ansvaret förutsätter.

Praktiska åtgärder för att skydda registret:

1. Manuellt material: I arkivet tillämpas passagekontroll och elektronisk låsning av dörrar. På avdelningar och polikliniker förvaras pappershandlingar, filmer och röntgenbilder i övervakade utrymmen och/eller skåp som kan låsas.
2. Digitalt material: användarrättigheter för Soites arbetsstationer, telekommunikationsnät och datasystem ges endast till dem som har undertecknat sekretess- och användarförbindelsen. Användarrättigheter beviljas enligt arbetsuppgift. Användningen av uppgifterna registreras i en logg och övervakas genom stickprov.
3. Datasystemen är placerade i skyddade och övervakade utrymmen. Förvaringen av uppgifter, arkivering, utplånande och annan behandling styrs genom arkivbildningsplanen och dataskyddsanvisningarna.
4. Uppgifterna om elektroniska recept och patientuppgifter lagras i det nationella hälsoarkivet (receptcentret, informationshanteringstjänst) via en teknisk anslutning.
5. Personalen får introduktionsutbildning och personalens kunnande upprätthålls genom fortbildning i dataskydd och datasäkerhet som ordnas årligen

10. Rätten till kontroll av uppgifter och rätt att kräva korrigerings av uppgifter

Varje patient som finns i registret har följande rättigheter enligt dataskyddsförordningen:

- **rätt till tillgång till egna personuppgifter (15 art.).**
 - Patienten kan i Mina Kanta-tjänsten läsa sina journaltexter som utarbetats i Soite
 - patienten kan göra en begäran om information per brev med blanketten Begäran om handling eller blanketten Begäran om insyn i registeruppgifter (som finns på Soites webbplats) eller genom en fritt formulerad begäran
- **rätt till rättelse av uppgifter (16 art.)**
 - en patient kan göra en skriftlig begäran om korrigerings med blanketten Yrkan på rättelse av registeruppgifter (som finns på Soites webbplats), eller genom en fritt formulerad begäran

EU:s allmänna dataskyddsförordning (2016/679)
Datum 4.12.2019
Version 1.0
Har utarbetats av Satu Tikkanen & Vilma Kiilunen
Har godkänts av Pirjo Dabnell

- **rätt till utplånande av uppgifter (17 art.)**
 - en patient kan med blanketten Yrkan på rättelse av registeruppgifter (som finns på Soites webbplats) begära att uppgifter som är onödiga eller felaktiga med tanke på klientregistrets användningssyfte utplånas
- **rätt att lämna klagomål hos tillsynsmyndighet (77 art.)**
 - om patienten anser att man i behandlingen av hens klientuppgifter bryter mot dataskyddsförordningen kan hen anföra klagomål hos dataskyddsombudsmannens byrå

Den personuppgiftsansvarige kan vid behov be den som framför en begäran att bevisa sin identitet. Den personuppgiftsansvarige ger klienterna ett svar inom den tid som fastställts i EU:s dataskyddsförordning (i regel inom en månad).

I vissa situationer kan den personuppgiftsansvarige av motiverat skäl vägra att genomföra de krav en registrerad person framför. Dessutom kan följande rättigheter som fastställts i dataskyddsförordningen inte nödvändigtvis förverkligas eller de kräver bedömning fall för fall på grund av speciallagstiftning inom hälso- och sjukvård och på grund av grunden till databehandling:

- rätten till begränsning av behandling (18 art.);
- rätten till dataportabilitet (20 art.);
- rätten att göra invändningar (21 art.) och
- rätten att motsätta sig automatiserat individuellt beslutsfattande, inbegripet profilering (22 art.)

Uppgifter om en patients vård som finns i patientregistret kan inte avlägsnas i sin helhet eftersom lagringsskyldigheten och lagringstiden gällande patientuppgifter har fastställts i lagen. En specificerad begäran om korrigerande eller avlägsnande genomförs om en yrkesutbildad person inom Soites hälso- och sjukvård konstaterar att det är fråga om en uppgift som klart är felaktig eller onödig med tanke på patientregistrets användningsändamål. Om Soite konstaterar en felaktig uppgift i patientregistret, korrigeras uppgiften, efter att den verifierats, på eget initiativ i samband med ett normalt underhållsförfarande.

11. Övriga rättigheter förknippade med behandling av personuppgifter

Om behandlingen av personuppgifter baserar sig på patientens samtycke har hen rätt att återkalla sitt samtycke.

EU:s allmänna dataskyddsförordning (2016/679)

Datum 4.12.2019

Version 1.0

Har utarbetats av Satu Tikkanen & Vilma Kiilunen

Har godkänts av Pirjo Dabnell

av

Därtill har patienten rätt att få veta vem som har behandlat uppgifter som berör hen och vad som varit grunden för behandlingen (lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården, 18 §). En begäran om granskning av behandlingen av registeruppgifter dvs. en begäran om logguppgifter görs med en blankett som finns på Soites webbplats eller genom en fritt formulerad begäran.

Blanketterna hittas på Soites webbsida på adressen:

https://www.soite.fi/sv?page_id=soite-lomakkeet

Skriftliga begäran om granskning skickas till adressen:

Mellersta Österbottens social- och hälsovårdssamkommun Soite
Arkivets registratur, Mariegatan 16 - 20, 67200 Karleby

Begäran om korrigeringar av fel skickas till adressen:

Mellersta Österbottens social- och hälsovårdssamkommun Soite
Mariegatan 16 - 20, 67200 Karleby