

Rekisteripitäjän  
informointiasiakirja

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

16.7.2019

## 1. Rekisterin nimi

Etelä-Savon sosiaali- ja terveystalvelujen kuntayhtymän lääkehuollon asiakasrekisteri

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

## 2. Rekisterinpitäjä

Etelä-Savon sosiaali- ja terveystalvelujen ky.  
Porrassalmenkatu 35-37  
50100 Mikkeli  
p. 015 3511

## 3. Rekisterin vastuhenkilö

Etelä-Savon sosiaali- ja terveystalvelujen kuntayhtymä, johtajaylilääkäri

## 4. Rekisteriasioita hoitavat henkilöt

Apteekkari  
Porrassalmenkatu 35-37  
50100 Mikkeli  
p. 015 3511

## 5. Tietosuojavastaava

Markus Hämäläinen, johtava lakimies  
Porrassalmenkatu 35-37  
50100 Mikkeli  
markus.hamalainen@essote.fi  
p. 015 3511

## 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 annettuun 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)

9.1.2019

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

EU:n yleinen tietosuoja-asetus (679/2016), 6 artiklan kohdat 1 c) ja e)

Tietosuojalaki (1050/2018)

Lääkelaki 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. Henkilötietojen säännönmukaiset luovutukset, vastaanottajat tai vastaanottajaryhmät

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

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

Henkilötietoja ei luovuteta EU:n tai ETA:n ulkopuolelle.

## 11. Rekisteröidyn oikeudet

Rekisteröidyllä on seuraavat oikeudet:

- Oikeus saada pääsy henkilötietoihin (16 artikla)
  - Rekisteröity voi lähettää tietopyynnön kirjeitse
- Oikeus tietojen oikaisemiseen (16 artikla)
  - Rekisteröity voi tehdä kirjallisen oikaisuvaatimuksen
- Oikeus tietojen poistamiseen (17 artikla)
  - Rekisteröity voi tehdä käyttötarkoituksen kannalta turhan tai väärän tiedon poistamista
- Oikeus käsittelyn rajoittamiseen (18 artikla)
  - rekisteröity voi tehdä vapaamuotoisen vaatimuksen, joka käsitellään aina tapauskohtaisesti
- Vastustamisoikeus (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

Tietyissä tilanteissa rekisterinpitäjä voi perustellusta syystä kieltäytyä toteuttamasta rekisteröidyn vaatimuksia. Tällaisensyy voi olla esimerkiksi se, että tietojen säilytysajasta säädetään lailla.

Edellä mainittuja oikeuksia koskevat hakemukset tai vaatimukset toimitetaan Essoten kirjaamoon:

Etelä-Savon sosiaali- ja terveyspalvelujen kuntayhtymä  
Porrassalmenkatu 35-37, 50100 Mikkeli  
kirjaamo@essote.fi

## 12. Rekisteritietojen säilytys ja hävittäminen

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

## 13. 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 Essoten 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 tietosuoja ohjaavia lakeja ja asetuksia.

Rekisteripitäjän  
informointiasiakirja

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

9.1.2019

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)