

6.4.2023

# Tietosuojaseloste

## Islab laboratorion keskus hyvinvointiyhtymän laboratoriotietojärjestelmien tietosuojaseloste

Islab laboratorion keskus hyvinvointiyhtymä on omien laboratoriotietojärjestelmiensä rekisterinpitäjä.

### 1. REKISTERINPITÄJÄ

Rekisterinpitäjän yhteystiedot ovat:

Osoite: PL 1700 (Puijonlaaksontie 2), 70211 Kuopio

Puhelin: 017 – 17 8711

### 2. LABORATORIOTIETOJÄRJESTELMIEN VASTUUHENKILÖT

Laboratoriotietojärjestelmien vastuuhenkilönä toimii Islab laboratorion keskus hyvinvointiyhtymän toimitusjohtaja, jonka tehtävänä on huolehtia siitä, että rekisteritoiminnot suunnitellaan ja toteutetaan säännösten ja määräysten mukaisesti.

### 3. LABORATORIOTIETOJÄRJESTELMIEN YHTEYSHENKILÖ

Laboratoriotietojärjestelmien yhteyshenkilönä toimivat Islabin tietosuojavastaava ja tietohallintojohtaja, jotka hoitavat käytännössä laboratoriotietojärjestelmiin liittyviä tehtäviä, kuten esimerkiksi virheen oikaisua ja tarkastusoikeuden käyttämistä koskevat pyynnöt yhdessä aluelaboratorioiden johtajien kanssa.

### 4. REKISTERIN NIMI

Rekisterin nimi on **LABORATORIOTIETOJÄRJESTELMÄ**, joka koostuu seuraavista henkilöitä sisältävistä ohjelmistoista:

- My+ -kliinisen laboratorion tietojärjestelmä
- MULTILAB -kliinisen laboratorion tietojärjestelmä
- SAMBA -mikrobiologian laboratoriotietojärjestelmä

6.4.2023

- QPATI -laboratoriotietojärjestelmä
- Seula- ja SeulaPro-suolistosyöpäseulonnan raportointijärjestelmä
- Analysaattoreiden välitietojärjestelmät
- VERKIS -veritilausjärjestelmä
- Nextime -ajanvarausjärjestelmä
- Tuore ja Kappa -laskutusjärjestelmät
- My+ Laskutus

## 5. REKISTERIN PITÄMISEN PERUSTE JA HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELYN TARKOITUS

Tietojen käsittely perustuu potilaan hoitoa ja tutkimusta koskeviin lakeihin ja asetuksiin:

- Tietosuojalaki (1050/2018)
- Tietosuoja-asetus (679/2016)
- Asiakastietolaki 784/2021
- Terveydenhuoltolaki (1326/2010)
- Laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta (621/1999)
- Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992)
- Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista (94/2022)
- Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (784/2021)
- Mielenterveyslaki (1116/1990)
- Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä (559/1994)
- Potilasvahinkolaki (585/1986)
- Laki kuolemansyyn selvittämisestä (459/1973)
- Arkistolaki (831/1994)
- Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999)
- Kudoslaki (101/2001)

Laboratoriotietojärjestelmä on perustettu ISLABin sisäistä käyttöä varten. Rekisterin avulla ISLAB säilyttää omassa analyttisessä toiminnassaan tuottamansa tutkimustulokset sähköisessä muodossa. Laboratoriojärjestelmästä siirretään tietoliikenneverkon avulla kullekin asiakkaalle pyyntöjen mukaiset laboratoriotutkimusten vastaukset.

Potilaalla tarkoitetaan tässä rekisteriselosteessa potilaslain (785/1992, 2§) perusteella terveyden- tai sairaanhoitopalveluita käyttävää tai muuten niiden kohteena olevaa henkilöä. Potilaana pidetään myös potilasvahinkolain (585/1986, 1§) mukaisesti veren, kudoksen tai elimen luovuttajaa sekä lääketieteellisen tutkimuksen tervettä tutkittavaa sekä

6.4.2023

lääketieteellisestä tutkimuksesta säädetyn lain (488/1999) mukaisesti määriteltyä **tutkittavaa henkilöä tai opetuspotilaana olevaa henkilöä**.

Laboratoriotietojärjestelmän käyttötarkoituksena on

- laboratoriotutkimusten tilausten vastaanottaminen, vastaaminen ja vastausten raportointi,
- laboratoriotutkimustulosten laadunvalvonta,
- potilaalle annettavien verituotteiden tilaaminen ja käytön seuranta,
- potilaan tutkimusten ja potilaalle annettujen veriyksiköiden laskutus,
- laboratoriotutkimustulosten ja verituotteiden käyttö toiminnan tilastointi- ja seuranta-tarkoituksiin sekä
- laboratoriotutkimustulosten käyttö tieteellisessä tutkimus- ja opetustoiminnassa.
- ajanvarausten tuottaminen laboratoriotuotoimipisteisiin

## 6. REKISTERIN TIETOSISÄLTÖ

Laboratoriotietojärjestelmä koostuu teknisistä tallenteista, jotka sisältävät henkilön yksilöimiseksi tarvittavia henkilötietoja: nimi, syntymäaika, henkilötunnus, sekä potilaan laboratoriotutkimusten ja verituotteiden tilaamisen ja tutkimusvastausten analysoinnin yhteydessä syntyneitä tietoja. Rekisteriin merkitään potilaan laboratoriotutkimustulosten vastaimisen turvaamiseksi tarpeelliset tiedot. Tietojen merkitseminen perustuu (potilaan asemasta ja oikeuksista säädettyyn lakiin ja) STM:n asetukseen potilasasiakirjojen laatimisesta sekä niiden ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttämisestä (94/2022).

Laboratoriotietojärjestelmä on atk-perusteinen laboratorion tietojärjestelmä, jolla tarkoitetaan potilaan laboratoriotutkimuspyyntöjen ja -tulosten sekä verituotteiden käytön dokumentointiin, tilastointiin ja laskutukseen käytettävien tietojärjestelmien muodostamaa kokonaisuutta.

Laboratoriotietojärjestelmään sisällytetään tiedot myös tutkimuspotilaista ja koehenkilöistä.

## 7. SÄÄNNÖNMUKAISET TIETOLÄHTEET

Laboratoriotietojärjestelmän potilashallinnolliset tiedot saadaan sähköisesti asiakasorganisaatioiden potilasrekistereistä ja ISLABin ulkopuolisten ja yksityisten asiakkaiden kohdalla laboratoriotutkimuslähetteeltä.

6.4.2023

## 8. REKISTERISSÄ OLEVIENTIETOJEN LUOVUTUS

Potilastiedot ovat julkisuuslain (621/1999) mukaan salassa pidettäviä ja ISLABin henkilöstöllä, opiskelijoilla ja ulkopuolisilla tutkijoilla, tutkimushenkilöstöllä ja muilla potilastietoja käsittelevillä henkilöillä on salassapito- ja vaitiolovelvollisuus.

- Laboratoriotulosten ja niihin liittyvien potilastietojen luovutus tapahtuu pääsääntöisesti sähköisen tietoliikenneverkon kautta asiakasorganisaation tekemän laboratoriotutkimuspyynnön perusteella
- Ulkopuolisten ja yksityisten asiakkaiden laboratoriotuloksia voidaan luovuttaa myös kirjallisesti suoraan tutkimuspyynnön tehneelle asiakasorganisaatiolle tai yksityishenkilölle.
- Potilastietoja voidaan luovuttaa myös potilaan kirjallisella suostumuksella. Jos potilaalla ei ole edellytyksiä arvioida annetun suostumuksen merkitystä, tietoja saa antaa hänen laillisen edustajansa kirjallisella suostumuksella.
- Henkilötietoja voidaan potilaan suostumuksella luovuttaa Euroopan Unionin ulkopuoliseen maahan ottaen huomioon salassapitosäännökset, mikäli kyseisessä maassa voidaan taata riittävä tietosuojan taso Tietosuojasetuksen (679/2016) perusteella. Henkilötietojen luovuttaminen tutkimuskäyttöön ISLABin ulkopuolelle on luvanvaraista.
- Potilas voi milloin tahansa peruuttaa antamansa suostumuksen tietojen luovuttamiseen.
- Potilaan tutkimuksen ja hoidon järjestämiseksi välttämättömiä tietoja voidaan luovuttaa ilman potilaan suostumusta toiselle suomalaiselle tai ulkomaiselle terveydenhuollon toimintayksikölle tai ammattihenkilölle, jos potilaalla ei ole mielenterveyshäiriön, kehitysvammaisuuden tai muun vastaavan syyn vuoksi edellytyksiä arvioida annettavan suostumuksen merkitystä eikä hänellä ole laillista edustajaa, taikka jos suostumusta ei voida saada potilaan tajuttomuuden tai siihen rinnastettavan syyn vuoksi.
- Kuolleen henkilön elinaikana annettua terveyden- ja sairaanhoitoa koskevia tietoja voidaan luovuttaa perustellusta kirjallisesta hakemuksesta sille, joka tarvitsee tietoja tärkeiden etujensa tai oikeuksiensa selvittämistä tai toteuttamista varten siltä osin kun tiedot ovat välttämättömiä etujen tai oikeuksien selvittämiseksi tai toteuttamiseksi (laki potilaan asemasta ja oikeuksista 785/1992, 13 §).
- Tietoja voidaan luovuttaa sairaanhoitopiirien tai sosiaali- ja terveysministeriön antamalla luvalla tieteellistä tutkimusta varten (laki viranomaisen toiminnan julkisuudesta 621/1999, 28§).

6.4.2023

- Tarvittavia potilastietoja voidaan luovuttaa myös nimenomaisen lainsäädöksen nojalla.

Laboratoriotietojärjestelmästä luovutetaan henkilön tietoja terveydenhuollon valtakunnallisiin rekistereihin tutkimus-, suunnittelu- ja tilastotarkoituksia varten (laki terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä 556/1989, 3 §). Tällainen rekisteri on:

- THL:n tartuntatautirekisteri (yleisvaaralliset ja ilmoitettavat mikrobit Samba/My+ -järjestelmästä)

Laboratoriorekisteristä luovutetaan lisäksi henkilötietoja sairaanhoitopiirien sairaalainfektiojärjestelmään (Tartuntatautilaki 1227/2016 24§ ).

Tietoja ei luovuteta EU- ja ETA-alueen ulkopuolelle.

## 9. REKISTERÖIDYN TARKASTUSOIKEUS

Potilaalla on oikeus nähdä ja tarkastaa kaikki henkilötietonsa ja hänen hoitoaan koskevat laboratoriotietojärjestelmätiedot ja pyynnöstä saada ne kirjallisina ja maksuttomasti kerran vuodessa (Tietosuojalaki 1050/2018).

Potilaalla on oikeus tutustua siihen, mitä häntä koskevia tietoja on talletettu laboratoriotietojärjestelmään tai hänen osallistumisestaan tieteelliseen tutkimukseen tai ettei laboratoriotietojärjestelmään ole talletettu häntä koskevia tietoja. Tarkastusoikeutta voidaan joissakin tapauksissa rajoittaa. (Tietosuojalaki 1050/2018).

Potilaan on halutessaan esitettävä laboratoriotietojärjestelmän tarkastuspyyntö henkilökohtaisen käynnin yhteydessä taikka toimittamalla pyyntö laboratoriotietojärjestelmän vastuuhenkilölle omakätisesti allekirjoitetulla tai muulla tavalla varmennetulla asiakirjalla.

- Tarkastusoikeus toteutetaan ilman aiheetonta viivytystä. Tarkastusoikeus voidaan evätä ainoastaan poikkeustapauksessa. Epäämisperusteena voi olla esimerkiksi se, että tiedon antamisesta saattaisi aiheutua vakavaa vaaraa potilaan terveydelle tai hoidolle taikka jonkun muun oikeuksille. Tällöin potilaalle annetaan kirjallinen todistus tarkastusoikeuden epäämisestä Potilas voi saattaa asian tietosuojavaltuutetun käsiteltäväksi (Tietosuojalaki 1050/2018).

6.4.2023

## 10. REKISTERISSÄ OLEVAN VIRHEEN TAI TARPEETTOMAN, PUUTTEELLISEN TAI KKA VANHENTUNEEN TIEDON OIKAISU, POISTO TAI TÄYDENNYS

Laboratoriotietojärjestelmässä havaitut selvät virheellisydet korjataan normaalina ylläpito-menettelyinä.

Laboratoriotietojärjestelmän tietoja voidaan potilaan pyynnöstä oikaista, poistaa tai täydentää. Tietojen oikaisupyyntö tehdään kirjallisesti osoitettuna laboratoriotietojärjestelmän yhteyshenkilölle.

Virheellisten tietojen korjaukset tehdään siten, että sekä alkuperäinen että korjattu merkintä ovat myöhemmin luettavissa. Tarpeeton tieto poistetaan.

Mikäli oikaisuvaatimukseen ei suostuta, annetaan rekisteröidylle asiaa koskeva kirjallinen kieltäytymistodistus, josta ilmenee kieltäytymisen syy. Potilas voi saattaa asian tietosuojavaltuutetun käsiteltäväksi.

- Tietosuojalaki (1050/2018)

## 11. LABORATORIOTIETOJÄRJESTELMÄN KÄYTTÖ JA REKISTERIN SUOJAAMINEN

Laboratoriotietoja saavat käyttää ISLABin laboratoriotutkimuksiin osallistuvat työntekijät ja tutkimusluvan yhteydessä tieteellisen tutkimuksen tekoa varten rekisteröidyt tutkijat ja/tai tutkimuksessa avustavat henkilöt. Tutkimuksen vastuuhenkilöllä on velvollisuus informoida tutkittavaa henkilöä suostumusta varten tutkimuksen henkilörekisteristä (ml tutkittavan tietoja käsittelevistä henkilöistä) ja tutkittavalla henkilöllä on oikeus saada rekisteriseloste itselleen. Käyttöoikeus laboratoriotietojärjestelmään voidaan antaa myös erityistapauksissa ISLABin ulkopuoliselle terveydenhuoltohenkilöstölle kirjallisesta pyynnöstä ja määräajaksi.

Laboratoriorekisteritiedot säilytetään ulkopuolisilta suojattuina ja niiden käyttöä valvotaan.

Sähköisessä muodossa olevien rekistereiden

- käyttöön tarvitaan henkilökohtainen tai työpistekohtainen käyttäjätunnus ja salasana ja niiden käyttöä valvotaan
- käyttöoikeudet myönnetään tehtäväkohtaisesti

6.4.2023

- ulkoista yhteyttä valvotaan ns. palomuurein,
- ylläpidosta on tehty erilliset käyttö- ja ylläpitosopimukset,
- osarekisterit ja niiden käyttöä varten olevat laitteet säilytetään ulkopuolisilta suojattuina.

Atk-laitteet sijaitsevat suojatuissa ja valvotuissa tiloissa.

## **12. REKISTERIN ARKISTOINTI JA HÄVITTÄMINEN**

Potilasasiakirjat ja niitä vastaavat tallenteet säilytetään niille varatuissa tiloissa arkistolainsäädännön ja viranomais määräysten mukaisesti. Rekisteritietojen säilytyksessä noudatetaan STM:n antamaa asetusta potilasasiakirjojen laatimisesta sekä niiden ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttämisestä (99/2001).