

Potilasrekisterin tietosuojaseloste

Tässä tietosuojaselosteessa kerrotaan, miten FVR – Suomen rokotetutkimus Oy käsittelee potilasrekisteriin kuuluvia henkilötietoja.

1. Rekisterinpitäjä ja yhteystiedot

Rekisterinpitäjä: FVR – Suomen rokotetutkimus Oy

Osoite: Peltokatu 26, 33100 Tampere

Sähköposti: info@fvr.fi

Y-tunnus: 3256659-4

2. Tietosuojavastaava

Tietosuojavastaava: tietosuoja@fvr.fi

3. Rekisterin nimi

Potilasrekisteri

4. Henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset

Potilastietoja käsitellään ensisijaisesti terveydenhuollon palveluiden ja potilaan hoidon järjestämiseksi, suunnittelemiseksi, toteuttamiseksi, seuraamiseksi ja dokumentoimiseksi sekä potilasasiakirjojen arkistoinniseksi.

Lisäksi potilastietoja voidaan käsitellä terveydenhuollon toiminnan ohjaamiseksi ja kehittämiseksi, laadunvarmistukseen ja potilasturvallisuuden varmistamiseen sekä lakisääteisten velvoitteiden täyttämiseen.

Opetus- ja tutkimustarkoituksiin potilastietoja käsitellään vain sovellettavan lainsäädännön mukaisesti ja tapauskohtaisesti (esim. erillinen tutkimusrekisteri ja/tai asianmukaiset suojatoimet).

5. Käsittelyn oikeusperuste

Käsittely perustuu pääsääntöisesti rekisterinpitäjälle kuuluvaan lakisääteiseen velvoitteeseen ja/tai julkisen edun mukaiseen tehtävään (GDPR 6 artikla 1 kohta c ja e).

Koska potilastiedot sisältävät terveystietoja (erityisiä henkilötietoryhmiä), käsittely perustuu lisäksi GDPR 9 artiklan 2 kohdan h alakohtaan (terveydenhuolto ja hoito), sekä tilanteen mukaan i alakohtaan (kansanterveys) ja j alakohtaan (tieteellinen tutkimus asianmukaisin suoja-toimin).

Kansallista täydentävää sääntelyä ovat erityisesti laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä (703/2023) sekä muu soveltuva sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädäntö.

6. Rekisterin tietosisältö ja käsiteltävät henkilötietoryhmät

Potilasrekisteriin voidaan tallentaa ja käsitellä esimerkiksi seuraavia tietoja:

- Potilaan yksilöinti- ja yhteystiedot (nimi, henkilötunnus, yhteystiedot)
- Alaikäisen potilaan huoltajan tai potilaan laillisen edustajan tiedot
- Hoidon ja tutkimuksen kannalta välttämättömät tiedot
- Ajanvaraus-, käynti- ja palvelutapahtumatiedot
- Potilaan antamat tahdonilmaisut, suostumukset, kiellot ja muut hoitoon liittyvät ilmoitukset
- Hoitoon osallistuvan henkilökunnan tunnistetiedot ja kirjaukset (ammattilaisen nimi/rooli, kirjauksen aika, yksikkö)

7. Säännönmukaiset tietolähteet

Tietoja saadaan pääasiassa:

- potilaalta itseltään sekä alaikäisen potilaan huoltajalta tai lailliselta edustajalta
- hoitohenkilökunnalta ja terveydenhuollon ammattihenkilöiltä

- potilaan hoidossa tarpeellisilta muilta terveydenhuollon palvelunantajilta ja kansallisista palveluista (esim. Kanta-palvelut) sovellettavan lainsäädännön ja potilaan mahdollisten luovutuslupien/kiellon mukaisesti

8. Säännönmukaiset tietojen luovutukset ja vastaanottajaryhmät

Potilastiedot ovat salassa pidettäviä. Tietoja luovutetaan vain potilaan suostumuksella tai silloin, kun luovuttamiseen on lakiin perustuva oikeus tai velvollisuus.

Tietoja voidaan luovuttaa esimerkiksi:

- potilaalle itselleen (esim. tarkastuspyynnön perusteella) sekä OmaKanta-palvelun kautta siltä osin kuin tiedot on tallennettu Kanta-palveluihin
- muulle terveydenhuollon palvelunantajalle potilaan hoidon järjestämiseksi ja jatkohoittoa varten sovellettavan lainsäädännön sekä potilaan luovutuslupien/kiellon mukaisesti
- viranomaisille lainsäädännön edellyttämässä tilanteissa
- vakuutusyhtiöille tai muille tahoille potilaan erillisellä suostumuksella tai lainsäädännön perusteella

Rekisterinpitäjä voi käyttää palveluntuottajia (henkilötietojen käsittelijöitä) esimerkiksi tietojärjestelmien ylläpitoon. Tällöin käsittelijöitä sitoo sopimus ja vaitiolovelvollisuus, ja tietoja käsitellään vain rekisterinpitäjän ohjeiden mukaisesti.

9. Tietojen siirrot EU:n tai ETA:n ulkopuolelle

Potilastietoja ei lähtökohtaisesti siirretä EU:n tai ETA:n ulkopuolelle. Mikäli poikkeuksellisesti käytetään palveluja, joissa tietoja siirtyisi EU/ETA-alueen ulkopuolelle, varmistetaan siirron lainmukaisuus tietosuojalainsäädännön mukaisin suojatoimin.

10. Henkilötietojen säilytysajat

Potilasasiakirjojen ja potilastietojen säilytysajat määräytyvät kulloinkin voimassa olevan lainsäädännön ja viranomaismääräysten mukaisesti (esim. sosiaali- ja terveysministeriön potilasasiakirjoja koskeva sääntely).

11. Rekisteröidyn oikeudet

Rekisteröidyllä (potilaalla) on tietosuojalainsäädännön mukaiset oikeudet. Potilastietojen käsittelyyn liittyy kuitenkin lakisääteisiä velvoitteita ja salassapitoa, minkä vuoksi osa oikeuksista voi olla rajoitettu.

Potilaalla on erityisesti oikeus:

- saada pääsy itseään koskeviin tietoihin ja saada niistä jäljennös (tarkastusoikeus)
- vaatia virheellisten tai puutteellisten tietojen oikaisua
- pyytää käsittelyn rajoittamista tietyissä tilanteissa
- tehdä valitus valvontaviranomaiselle (Tietosuojavaltuutetun toimisto, www.tietosuojafi.fi)

Oikeus tietojen poistamiseen, vastustamiseen tai tietojen siirtämiseen järjestelmästä toiseen ei yleensä sovellu potilasrekisteriin siltä osin kuin käsittely perustuu lakisääteiseen velvoitteeseen tai julkisen edun mukaiseen tehtävään. Potilasasiakirjoja on säilytettävä lain edellyttämällä tavalla.

Potilas voi tarkastella Kanta-palveluihin tallennettuja tietojaan OmaKanta-palvelussa ja hallinnoida potilastietojen luovutukseen liittyviä lupia ja kieltoja OmaKannan kautta.

12. Henkilötietojen antamisen pakollisuus

Potilastietojen käsittely on välttämätöntä terveydenhuollon palvelun toteuttamiseksi ja rekisterinpitäjän lakisääteisten velvoitteiden täyttämiseksi. Jos välttämättömiä tietoja ei saada, hoitoa tai palvelua ei välttämättä voida antaa asianmukaisesti tai lain edellyttämällä tavalla.

13. Automatisoitu päätöksenteko ja profilointi

Potilasrekisterissä ei tehdä automatisoituja yksittäispäätöksiä eikä profilointia.

14. Rekisterin suojauksen periaatteet

Potilastietoja käsittelevät vain ne henkilöt, joiden työtehtävät edellyttävät tietojen käsittelyä. Käyttöoikeudet määräytyvät työtehtävien perusteella ja niitä valvotaan.

Tiedot säilytetään suojatuissa tietojärjestelmissä. Pääsyä tietoihin suojataan mm. käyttäjätunnuksin, käyttöoikeushallinnalla ja lokitietojen seurannalla. Lisäksi käytössä on teknisiä ja organisatorisia tietoturvatavoimia tietojen luottamuksellisuuden, eheyden ja saatavuuden varmistamiseksi.

15. Tietosuojaselosteen päivitykset

Tietosuojaselostetta päivitetään tarvittaessa toiminnan, palveluiden tai lainsäädännön muuttuessa (päivitetty: 15.5.2026). Ajantasainen versio on saatavilla rekisterinpitäjän verkkosivuilla (www.fvr.fi).