

Rekisteriseloste/rekisteröidyn informointi Teratologisen tietopalvelun asiakasrekisteri

1 Rekisterinpitäjä

Nimi:

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä.

Osoite:

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä, Stenbäckinkatu 9, PL 100, 00029 HUS.

Yhteystiedot:

puhelinvaihte: 09 4711

Kirjaamon telefax: 09 471 75500

kirjaamon sähköposti: keskuskirjaamo@hus.fi

postiosoite: HUS keskuskirjaamo, PL 200, 00029 HUS

2 Rekisterin vastuhenkilö

Rekisterin vastuhenkilö: Johtoryhmän puheenjohtaja Maaret Castren, HYKS Akuutti

3 Tietosuojavastaava

postiosoite: HUS Keskuskirjaamo, PL 200 00029 HUS

sähköposti: eutietosuoja@hus.fi

4 Yhteystiedot rekisteriä koskevissa asioissa

Heli Malm, erikoislääkäri

Teratologinen tietopalvelu

Tukholmankatu 17, 00029 HUS

puhelin: (09) 4717 6589

sähköposti: heli.malm@hus.fi

5 Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus

Käyttötarkoitus: Lääkkeiden sikiövaikutuksia koskeva henkilökohtainen asiakasneuvonta, tutkimustiedon kerääminen.

Teratologinen tietopalvelu on puhelinneuvontapalvelu, johon perheet ja terveydenhoitohenkilöstö voivat ottaa yhteyttä ja tiedustella lääkkeiden ja muiden ulkoisten altisteiden sikiövaikutuksista. Neuvontapalveluun voi ottaa yhteyttä myös täyttämällä sähköisen yhteydenottolomakkeen teratologisen tietopalvelun verkkosivuilla. Lomakkeen perusteella teratologinen tietopalvelu on yhteydessä..

Henkilökohtaisessa neuvonnassa joudutaan kysymään nimi ja yhteystiedot (puhelinnumero), jos asiakkaaseen otetaan yhteyttä jälkikäteen, kun lääkkeen/ muun altistuksen riskit on arvioitu päivitetyn kirjallisuuskatsauksen avulla. Näissä tilanteissa yhteystiedot poistuvat heti takaisinsoiton yhteydessä, yleensä 1-2 vrk sisällä, jos seurantalomakkeen lähettämisestä ei sovita.

Seurantatietojen keräämistä varten kerätään yhteydenottajan yhteystiedot. Seurantatiedot raskauden kulusta ja syntyneen lapsen tiedot kerätään tapauksissa, jotka koskevat alkuras-kauden aikana tapahtunutta altistusta, ja tapauksista, jotka koskevat uusia lääkkeitä, joiden

raskauden aikaisen käytön turvallisuudesta ei ole riittävästi tietoa. Tiedot kerätään tutkimustarkoitusta varten. Yhteystiedot (nimi, osoite, puhelinnumero, sähköposti) poistuvat järjestelmästä automaattisesti viimeistään 6 kk kuluttua raskauden lasketusta päättymispäivämäärästä, tai jos seurantalomaketta ei ole palautettu siihen mennessä. Mitään tunnisteellista tietoa ei siten säilytetä pidempään kuin 6kk lasketun synnytysajankohdan jälkeen.

6 Henkilötietojen käsittelyn perusta

EU tietosuoja-asetus 2016/679, 6 artiklan 1 a) kohta.

7 Rekisterin tietosisältö

Henkilöistä kerätään/tallennetaan

- potilaan nimi, syntymävuosi tai ikä ja yhteystiedot
 - lääkkeet tai muut altisteet joille asiakas on altistunut raskauden aikana, sekä syy lääkitykseen (äidin oire tai sairaus)
 - muut neuvontaan mahdollisesti vaikuttavat tekijät (ongelmat aikaisemmissa raskauksissa, perinataalisten vitamiinien käyttö, luontaistuotteiden käyttö, päihteiden käyttö. lähisuvussa esiintyneet epämuodostumat)
 - raskauden päätyttyä seurantatiedot raskauden lopputuloksesta (keskenmeno, keskeytys, synnytys), synnytyksen kulusta, sekä syntyneen lapsen terveydentilaa koskevat tiedot ensimmäiseen neuvolalääkärikäyntiin saakka (2-3kk lasketusta synnytysajankohdasta eteenpäin)
 - kaikki tunnistetiedot (nimi, yhteystiedot) poistuvat rekisteristä automaattisesti viimeistään 6 kk lasketun synnytysajankohdan jälkeen.
-

8 Säännömukaiset tietolähteet

Tiedot kerätään rekisteröidyltä itseltään rekisteröidyn suullisella suostumuksella, joka kirjataan ylös.

9 Henkilötietojen vastaanottajaryhmät

Mitään tunnisteellista tietoa ei missään tilanteessa luovuteta rekisterin ulkopuolelle.

10 Tietojen säännömukaiset luovutukset

Tietoja ei luovuteta säännömukaisesti rekisteriä ylläpitävän tahon ulkopuolelle.

Tunnisteetonta tietoa voidaan luovuttaa lääkevalvontaviranomaiselle (FIMEA), jos epäily lääkkeen sikiöhaitasta syntyy. Ensisijaisesti tämän tiedon toimittaa kuitenkin potilasta hoitanut lääkäri.

Tunnisteetonta tietoa voidaan luovuttaa tutkimustarkoitusta varten yhteistyötutkimuksiin (Euroopan teratologisten tietopalveluiden yhteistoimintaverkosto, ENTIS), jos tutkimuslupa on myönnetty, ja jos rekisteröitynyt itse on seurantalomakkeenpalautuksen yhteydessä antanut tähän kirjallisen tai suullisen suostumuksensa. Näissä tilanteissa edellytyksenä on, että harvinaistenkin päätetapahtumien kyseessä ollessa (esim. harvinainen epämuodostuma) tapauksen tunnistaminen on mahdotonta.

11 Tietojen säilytysaika

Henkilötietojen säilytys korkeintaan 15kk, ellei tutkimuslupaa ole yksittäisen lääkeaineen kohdalla haettu ja myönnetty pidemmäksi ajaksi.

Tunnisteeton tieto säilytetään mahdollista myöhempää tutkimusta varten toistaiseksi.

12 Rekisteröidyn oikeudet

Rekisteröidyllä on seuraavat oikeudet:

- oikeus saada pääsy omiin henkilötietoihin 15 artikla
- rekisteröity voi tehdä kirjallisen tietopyynnön omista tiedoistaan
- oikeus tietojen oikaisemiseen (16 artikla)
- rekisteröity voi tehdä kirjallisen oikaisuvaatimuksen
- oikeus tietojen poistamiseen (17 artikla)
- rekisteröity voi vaatia rekisterin käyttötarkoituksen kannalta turhan tai väärän tiedon poistamista
- oikeus käsittelyn rajoittamiseen (18 artikla)
- rekisteröity voi tehdä vapaamuotoisen vaatimuksen, joka käsitellään aina tapauskohtaisesti
- oikeus vastustaa käsittelyä (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

Edellä mainittuja oikeuksia koskevat hakemukset tai vaatimukset toimitetaan Teratologiseen tietopalveluun:

Heli Malm, erikoislääkäri
Teratologinen tietopalvelu
Tukholmankatu 17, 00029 HUS
puhelin: (09) 4717 6589
sähköposti: heli.malm@hus.fi

13 Tietojen siirto eu:n tai eta-alueen ulkopuolelle

Koska lääkkeiden aiheuttamat sikiöhaitat voivat olla harvinaisia, tarvitaan tutkimuksissa suuret määrät altistuneita, jotta harvinaisten päätetapahtumien kohonnut riski voidaan todeta. Eurooppalaisen verkoston lisäksi yhteistutkimuksia voidaan tehdä myös Pohjois-Amerikan ja Israelin teratologisten tietopalveluiden kanssa. Kaikkeen tutkimukseen kysytään aina rekisteröidyn lupa. Lupa kysytään kirjallisena seurantalomakkeen palautuksen yhteydessä, ja suullisesti, jos rekisteröity palauttaa seurantatiedot puhelimitse. Mitään tunnisteellista tietoa ei luovuteta rekisterin ulkopuolelle.

14 Rekisterin suojauksen periaatteet

Kaikki yhteydenotot ovat aina salassa pidettäviä. Teratologisen tietopalvelun rekisteritiedot säilytetään ulkopuolisilta suojattuna ja niiden käyttöä vavotaan.

A Tietoteknisesti käsiteltävät tiedot

Salassa pidettävät tiedot on suojattu käyttöoikeushallinnalla. Sähköisessä muodossa olevaan rekisteriin.

- rekisteritiedot säilytetään ulkopuolisilta suojattuna
- käyttöön tarvitaan henkilökohtainen käyttäjätunnus ja salasana
- käyttöoikeudet myönnetään tehtäväkohtaisesti
- ylläpidosta on tehty erillinen käyttö- ja ylläpitosopimus
- ATK -laitteet sijaitsevat suojatuissa ja valvotuissa tiloissa.

B Manuaalinen aineisto

Paperimuodossa ei säilytetä mitään tunnistesteellista tietoa.

15 Oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle

Jokaisella rekisteröidyllä on oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle, erityisesti siinä jäsenvaltiossa, jossa hänen vakinainen asuinpaikkansa tai työpaikkansa on taikka jossa väitetty rikkominen on tapahtunut, jos rekisteröity katsoo, että häntä koskevien henkilötietojen käsittelyssä rikotaan EU tietosuojaa- asetusta, sanotun kuitenkin rajoittamatta muita hallinnollisia muutoksenhakukeinoja tai oikeussuojakeinoja.

Valvontaviranomaisen tiedot:

Tietosuojavaltuutetun toimisto

<https://tietosuoja.fi/etusivu>

Käyntiosoite: Lintulahdenkuja 4, 00530 Helsinki

Postiosoite: PL 800, 00531 Helsinki

Sähköposti: tietosuoja(at)om.fi

Puhelinvaihte: 029 566 6700

Kirjaamo: 029 566 6768