

HaiPro-järjestelmän vakavan vaaratapahtuman osio

TIETOSUOJASELOSTE/REKISTERÖIDYN INFORMOINTI 21.3.2025 HUS-YHTYMÄ

1 REKISTERINPITÄJÄ

Nimi:

HUS-yhtymä

Osoite:

HUS-yhtymä,
Stenbäckinkatu 9, Helsinki
PL 100, 00029 HUS

Yhteystiedot:

Puhelinvaihtelu: 09 4711
Kirjaamon telefax: 09 471 75500
Kirjaamon sähköposti: keskuskirjaamo@hus.fi
Postiosoite: HUS keskuskirjaamo, PL 200, 00029 HUS

2 REKISTERIN VASTUUKENKILÖ

HUS hallintoylilääkäri

3 TIETOSUOJAVASTAAVAN YHTEYSTIEDOT

Postiosoite:
HUS Keskuskirjaamo
PL 200 00029 HUS
sähköposti:
eutietosuoja@hus.fi

4 YHTEYSTIEDOT REKISTERIÄ KOSKEVISSA ASIOISSA

HUS keskuskirjaamo, PL 200, 00029 HUS

sähköposti: keskuskirjaamo@hus.fi

5 HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELYN TARKOITUS

HaiPro-järjestelmää käytetään asiakas- ja potilasturvallisuuteen liittyvien vaaratapahtumien ilmoittamiseen ja käsittelyyn. HaiPro-järjestelmään on pääsy vain henkilökohtaisilla oikeuksilla, jotka annetaan potilasturvallisuuteen liittyvien työtehtävien ja -vastuiden mukaan työntekijän esihenkilön päätöksellä.

HaiPro-ilmoituksen vaaratapahtuman käsittelyyn ja kehittämistoimenpiteisiin voidaan tarvita lisää ja tarkempia tietoja kuten toiseen järjestelmään tehty ilmoitus, ja/tai potilaan hoito- ja tutkimustietoja. HaiPro-ilmoittaja ja ilmoituksen käsittelijä voi lisätä tunnistekoodin (ei nimeä, ei henkilötunnusta) HaiPro-ilmoituksen tunnistekoodin tietokohtaan (ei muihin ilmoituksen kohtiin) silloin, kun se on tarpeellinen tieto vaaratapahtuman käsittelyyn ja kehittämistoimenpiteiden toteutukseen. Käytettäviä tunnistekodeja ovat potilaan tutkimus-, näyte-, kuva-, veritilausnumero, lääkinnällisen laitteen tai apuvälineen rekisteritunnus ja E-tunniste, sekä Atk-avun ja HUS-riskit järjestelmän ilmoitusnumero, että HUS Apteekissa valmistetun potilaskohtaisen lääkeannoksen eränumero. Tunnistekoodin avulla voidaan tunnistaa potilas ja katsoa vaaratapahtuman käsittelyyn tarvittavat potilastiedot. Tunnistekooditieto poistuu tietokentästä 60 vuorokauden kuluttua ilmoituksen tekemisestä.

HaiPro-järjestelmän erillisessä vakavan vaaratapahtuman osiossa käsitellään HaiPro-ilmoitukset, jotka on luokiteltu Seuraus potilaalle: vakava ja/tai riskiluokka IV tai V. Osioon on pääsy vain henkilökohtaisilla vakavien tapahtumien käsittely -oikeuksilla, jotka annetaan potilasturvallisuuteen liittyvien työtehtävien ja -vastuiden mukaan työntekijän esihenkilön päätöksellä.

Potilaan tunnistellinen tieto auttaa vakavan vaaratapahtuman esiselvityksessä, tapahtuman käsittelyssä, kehittämistoimenpiteiden tekemisessä ja tapahtumasta oppimisen arvioinnissa. Potilaan nimi- tai henkilötunnustietoa ei käytetä vakavan vaaratapahtuman käsittelykokouksessa, sitä ei kirjata HaiPro-järjestelmään, ei vakavien vaaratapahtumien osioon tai erilliseen vakavan vaaratapahtuman käsittelykokouksen muistioon, joka on HaiPro-järjestelmän vakavien osiossa liitteenä. Liitteeksi ei liitetä potilasasiakirjatiedostoja.

Henkilöstön tunnistetietoja voidaan käyttää syyllistämättä vakavan vaaratapahtuman esiselvitykseen, vastuuhenkilöiden tunnistamiseen ja käsittelykokoukseen koolle kutsumiseen sekä käsittelykokouksen osallistujien merkintään että toimenpiteiden vastuuhenkilöiksi nimeämiseen. Potilaan tunnisteellisen tiedon kautta voidaan tunnistaa myös tapahtuman liittyvä henkilöstö.

6 HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELYN PERUSTA

Tunnistetiedon avulla voidaan perehtyä vaaratapahtumaan liittyvien ja tarvittavien Atk-avun ja HUS-riskit järjestelmän ilmoituksiin, HUS Apteekissa valmistetun potilaskohtaisen lääkeannoksen tietoihin sekä asiakas- ja potilastietojärjestelmän merkintöihin ja potilaan tutkimus-, näyte-, kuva-, veritilausjärjestelmien tietoihin HaiPro-vaaratapahtuman käsittelyn, vakavan vaaratapahtuman esiselvityksen ja käsittelyn, sekä vastaavien vaaratapahtumien estämiseksi tehtävien kehittämistoimenpiteiden toteutuksen ja tapahtumasta oppimisen arvioinnin yhteydessä.

EU tietosuoja-asetus 2016/679, 6 artiklan 1 c) ja e) kohdat sekä 9 artiklan h) kohta

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus 457/2024 sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä 24 §

STM ohjeen mukaan vaaratapahtuman selvittelyssä on mahdollista katsoa potilaan tietoja järjestelmistä:

Työtehtäviin voi osana laadunvalvontaa liittyä myös vaaratapahtumailmoitusten käsittelyä, asiakirja-analyysia ja hoitoon liittyvien infektioiden tilastointia. [13 Sosiaali- ja terveydenhuollon muut työtehtävät ja käyttöoikeudet niissä - Käyttöoikeusasetuksen soveltamisohje - Oma työpöytä \(yhteistyötilat.fi\)](#)

7 REKISTERIN TIETOSISÄLTÖ

Rekisteri sisältää seuraavat tiedot:

HaiPro-ilmoitus:

- HUSin organisaation vastuuyksiköt: Lomakkeen täyttäjän yksikkö. Yksikkö, jossa tapahtui.

- Tunnus, joka voi olla esimerkiksi asiakas- ja potilastietojärjestelmän E-tunniste, potilaan tutkimus-, näyte-, kuva-, veritilausjärjestelmän tieto, joka voidaan yhdistää johonkin toiseen tietoon. Ei nimi tai henkilötunnustietoja. Ei asiakas- ja potilasasiakirjoja.
- Tieto poistuu tietokentästä 60 vuorokauden kuluttua ilmoituksen tekemisestä.

Vakavan vaaratapahtuman osion ilmoitus ja kokouskäsittelyn liitetiedosto:

- HUSin organisaation vastuuyksiköt: Lomakkeen täyttäjän yksikkö. Yksikkö, jossa tapahtui.
- Vakavan vaaratapahtuman osioon kirjaajan sähköpostiosoite
- Toimenpiteen vastuuhenkilön nimi
- Kokoukseen kutsutun henkilöstön etu- ja sukunimi, ammattiryhmä, yksikkö jossa on töissä. Organisaatio, jos se ei ole HUS-yhtymä, sähköpostiosoite, yhteystiedot.
- Tunnus, joka voi olla esimerkiksi asiakas- ja potilastietojärjestelmän E-tunniste, potilaan tutkimus-, näyte-, kuva-, veritilausjärjestelmän kooditieto, joka voidaan yhdistää johonkin toiseen tietoon. Ei nimi tai henkilötunnustietoja. Ei asiakas- ja potilasasiakirjoja.
- Liitteen säilytysaika järjestelmässä on viisi vuotta.

Vakavan vaaratapahtuman koordinoija tai muu vastaava henkilö tiedottaa vakavan vaaratapahtuman käsittelykokouksen jälkeen suunnitelluista kehittämistoimenpiteistä kokoukseen osallistuneita, toimenpiteiden vastuuhenkilöitä, yksikön esihenkilöitä ja muita tarvittavia henkilöitä. Kokousta ennen, sen aikana ja jälkeen tehtyä muistiota (word, PP-esitys) tai muuta erillistä tiedostoa voidaan käyttää apuna toimenpiteiden informoinnissa, jalkauttamisessa ja oppimisprosessissa. Tiedosto tallennetaan pdf-muodossa HaiPro-järjestelmän vakavan vaaratapahtuman osioon. Tiedosto sisältää versio- ja muutospäivitysmerkinnät.

Kokonaisraportointi vakavista vaaratapahtumista tehdään ilman tunnistetietoja.

8 SÄÄNNÖNMUKAISET TIETOLÄHTEET

HUSin tai hyvinvointialueen henkilöstön tai potilaan tai hänen läheisen tekemä HaiPro-ilmoitus tai vakavaksi vaaratapahtumaksi luokiteltu ilmoitus yhdistetään potilaaseen liittyvään toisen järjestelmän tunnuskoodiin. Henkilöstö voi tunnistaa potilaan myös hoito- tai tutkimuskontaktin kautta.

Tunnistetun potilaan asiakas- ja potilastietojärjestelmässä olevat tapahtumaan liittyvät merkinnät sekä laitteisiin kirjautuneet tiedot.

Tietolähteenä on vakavan vaaratapahtuman käsittelykokoukseen kutsuttu henkilöstö. HaiPro-vastuupari ja esihenkilöt sopivat käsittelyyn osallistuvat työntekijät laatupäällikön kanssa yhteistyössä. Kliinisissä yksiköissä käsittelyyn osallistuu sekä lääketieteen että hoitotyön edustajat sekä tarvittaessa muut asiaan liittyvät asiantuntijat ja tahot kuten lääkitysturvallisuuspäällikkö ja HUS ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilö, lääkinnällisten laitteiden toimittajat ja hyvinvointialueen edustajat. Jos tapahtuma koskee useampaa tulosyksikköä, kutsutaan sen laatupäällikkö ja työntekijöitä.

Ei muita säännönmukaisia tietolähteitä.

9 HENKILÖTIETOJEN VASTAANOTTAJARYHMÄT

Ei luovutuksia HUSin ulkopuolelle ks kohta 10.

HaiPro-ilmoitukseen

HUSin sisäisessä toiminnassa potilaan epäsuoriin tunnistetietoihin ja henkilöstöstä kirjatuihin nimi, työyksikkö ja työnimiketietoihin on pääsy potilasturvallisuudesta vastaavalla henkilöstöllä

HaiPro-käsittelyoikeuksilla vastuuyksikön HaiPro-ilmoitukseen. Tapahtumayksikössä HaiPro-ilmoitusten käsittelystä vastaavat yksikön lähiesihenkilöt (esimerkiksi kliinisissä yksiköissä vastuuparina on osastonhoitaja tai apulaisosastonhoitaja ja vastuulääkäri).

Vakavien tapahtumien käsittelyoikeudella omien toiminta-alueidensa osalta:

- Ilmoituksen tapahtumayksikköä ylemmät esihenkilöt: vastuualue-/linja-, tulosityksikkö- ja tulosalueasoilla:
 - Johtava ylihoitaja ja ylihoitaja vastaavat osaltaan potilasturvallisuuden ja laadun kehittämisestä alueellaan. Lisäksi he vastaavat toimialueellaan laadun ja potilasturvallisuuden edellyttämästä henkilöstöresurssien kohdentamisesta ja henkilöstön tarvitseman koulutuksen järjestämisestä sekä laatu- ja potilasturvallisuuskulttuurin kehittämisestä. Hoitohenkilökunnalla tulee olla toiminnan edellyttämä pätevyys ja koulutus sekä toiminnan edellyttämät valmiudet.
 - Laatulääkärien tehtäväkuvaan kuuluu yhdessä tulosityksikön laatupäällikön kanssa suunnitella ja koordinoita laatujärjestelmän käyttöönottoa. He

toimivat kansainvälisessä laatuyhteistyössä tulosityksikön yhteyshenkilönä ja tulosityksikkönsä ohjeistusprosessien johtajana sekä ovat tärkeässä roolissa lisäämässä lääkärikunnan laatutietoisuutta. Laatulääkäreiden rahoitus on tällä hetkellä vielä auki.

- Laatupäälliköt vastaavat alueensa laadun ja potilasturvallisuuden kehittämistä ja ovat mukana laatujärjestelmätyössä. Laatupäälliköt kuuluvat LAAPO-ryhmään, jota kautta he saavat tiedon johdon linjauksista vietäväksi eteenpäin alueellaan. He pitävät myös oman verkostokokouksensa kuukausittain. Laatupäälliköt huolehtivat, että alueensa vaaratapahtumailmoitukset kootaan määräaikastraporteiksi. He kouluttavat alueensa henkilöstöä laadun ja potilasturvallisuuden perusteissa, kehittämistoimissa ja vaaratapahtumien raportointiprosessissa sekä huolehtivat erityisesti siitä, että yksiköiden vastuut vaaratapahtumien käsittelyn ja ennaltaehkäisevien/korjaavien toimien täytäntöönpanon suhteen toteutuvat. He vastaavat alueensa vakavien vaaratapahtumien selvittämisprosessin koordinoinnista ja ennaltaehkäisevien/korjaavien toimien täytäntöönpanosta. He pitävät yhteyttä erityisesti alueensa laatuvaastaaviin.
- Toimialajohtajat ja linjajohtajat vastaavat oman toimialansa/linjansa laadusta ja potilasturvallisuudesta sekä erityisesti henkilöstön lääketieteellisestä osaamisesta, hoidon asianmukaisuudesta, lääkehoidon ja laitteiden turvallisuudesta ja yhtenäisten toimintamallien noudattamisesta. Toimialajohtajan vastuulla on huolehtia tulosityksikkönsä vaaratapahtumien käsittelyn toteutumisesta ja niitä koskevien korjaavien toimenpiteiden toteuttamisesta alueellaan. Tulosityksikön johtoryhmä käsittelee vaaratapahtumat ja näiden edellyttämät toimet vähintään 4 kuukauden välein. Lisäksi suositellaan laatuasioiden esille ottamista tulosityksikön johtoryhmässä kuukausittain. Toimialajohtaja vastaa tulosityksikkönsä erikoisalojen koordinoinnista koko HUSissa yhdessä johtajaylilääkärin kanssa.
- HUS, Konsernihallinto, Laatu ja potilasturvallisuusyksikkö:
 - Laatupäällikön vastuuna on sisäisten auditointien kohdentamisen sekä tarpeiden tunnistamisen ja suunnittelun ilmoitusten pohjalta. Koostaa keskeisen auditointiin liittyvän tiedon vakavien alajaosten kokouksissa ja välittää sen omavalvonnan tiimiin.
 - Projektipäällikkö toimii vakavien vaaratapahtumien alajaosten toiminnan koordinoijana.
 - Laitelääkäri / Erikoissuunnittelija toimii HUSissa lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) sääntelyn edellyttämässä tehtävissä ja vastaa mm. lääkinnällisten laitteiden vaaratilanneilmoittamisesta Fimeaan. Hän osallistuu osaltaan laatu- ja potilasturvallisuustyöhön edistämällä laiteturvallisuutta.
 - Lääkitysturvallisuuspäällikkö toimii yksikössä 40 % ja HUS Apteekissa 60 % työajasta osallistuen laatu- ja potilasturvallisuustyöhön, laatujärjestelmän käyttöönottoon ja ylläpitoon. Hän koordinoi lääkiturvallisuustyön

ja lääkehoitoprosessin kehittämistä Turvallinen lääkehoito -työryhmän puheenjohtajana, toimii HUSin Lääkeneuvottelukunnan sihteerinä, valmistelee asiantuntijaroolissa lääkitysturvallisuuden kehittämistoimia, kouluttaa, tekee lääkitysturvallisuustutkimusta, osallistuu sisäiseen auditointityöhön ja sen kehittämiseen sekä osallistuu HUSin vakavien lääkitysvaaratapahtumien selvittämisprosessiin ja käsittelykokouksiin.

- Potilasturvallisuuspäällikkö toimii HaiPro-järjestelmän pääkäyttäjänä sekä kouluttaa ja tukee laatupäälliköitä potilasturvallisuuteen liittyvissä asioissa.
- Hallintoylilääkäri raportoi johtajaylilääkärille. Hän on laatu- ja potilasturvallisuusyksikön esihenkilö ja vastaa yksikön toiminnasta sekä HUSin laatu- ja potilasturvallisuustyön suunnittelemisesta ja toteuttamisesta. Hän on HaiPro-järjestelmän omistaja.
- HUS, Konsernihallinto, konsernin johto
 - Hallintoylihoitaja vastaa yhtymätasolla yhdessä johtavien ylihoitajien kanssa hoitotyön kehittämisen koordinoinnista, johon sisältyvät näyttöön perustuvana toimintana potilasturvallisuuden ja hoitotyön laadun kehittäminen.
 - Johtajaylilääkäri toimii HUSissa terveydenhuollon vastaavana lääkärinä. HUSin toimintaohjeen mukaan johtajaylilääkäri vastaa potilasturvallisuuden, hoidon laadun, saatavuuden ja vaikuttavuuden seurannasta, kehittämisestä ja valvonnasta.

Laatupäällikkö tiedottaa vakavan vaaratapahtuman käsittelykokouksen jälkeen suunnitelluista kehittämistoimenpiteistä yksikön esihenkilöitä ja muita tarvittavia henkilöitä. Kokousta ennen, sen aikana tai jälkeen tehtyä muistiota, PP-esitystä tai muuta erillistä tiedostoa voidaan käyttää apuna toimenpiteiden informoinnissa, jalkauttamisessa ja oppimisprosessissa. Tiedosto tallennetaan HaiPro-järjestelmän vakavan vaaratapahtuman osioon. Tiedostoon kirjataan versio- ja muutospäivitykset.

10 TIETOJEN SÄÄNNÖNMUKAISET LUOVUTUKSET

Ei säännöllisiä tietojen luovutuksia HUSin ulkopuolelle.

Tietoja luovutetaan niitä pyytävälle [viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain](#) 29§ mukaisesti valvontatehtävää suorittavan viranomaisen pyynnöstä.

TIETOJEN SÄILYTYSAIKA:

HaiPro-ilmoituksen kooditietokentän tieto poistuu 60 vuorokauden kuluttua ilmoituksen tekemisestä.

Henkilötietoja sisältäviä **vakavien vaaratapahtumien** käsittelykokousten liitetiedostoja säilytetään järjestelmätoimittaja Awanic Oy:n palvelinympäristössä viisi vuotta rekisterimerkinnän synnystä, jonka jälkeen Awanic Oy poistaa henkilötiedot. Sopimuksen päättyessä Awanic Oy poistaa henkilötiedot palvelinympäristöstään.

11 TIETOJEN SIIRTO EU:N TAI ETA-ALUEEN ULKOPUOLELLE

Ei siirretä.

12 REKISTERIN SUOJAUKSEN PERIAATTEET

HaiPro on www-selaimella käytettävä tietokantasovellus, jota käytetään Awanic Oy:n hallinnoimalta palvelimelta.

HaiPron vakavien tapahtumien käsittelijäoikeudet on kuvattu kohdassa 9.

Käsittelijäoikeudet antaa tulosityksikön laatupäällikkö toiminta-alueensa osalta, potilasturvallisuuspäällikkö koko HUSiin työntekijän potilasturvallisuuteen liittyvien työtehtävien ja -vastuiden mukaan työntekijän esihenkilön päätöksellä.

HaiPro-ilmoitukset ovat käyttäjätunnuksella ja salasanalla suojatussa järjestelmässä, johon kirjaudutaan HUSin verkossa. Yhteys Awanic Oy:n palvelimelle on SSL-suojattu. Rekisterin tiedot sijaitsevat järjestelmätoimittaja Awanic Oy:n hallinnoimilla palvelimilla tietoturvaisissa palvelinsaleissa Suomessa. Kaikki käyttöoikeudet järjestelmän avulla tuotettuun tietosisältöön kuuluvat HUSille. Organisaation sisällä rekisterin käyttöoikeudet on rajattu järjestelmän pääkäyttäjälle, laatupäälliköille ja niille järjestelmään määrätyille vastuuyksiköiden HaiPro-vastuupareille, ja HaiPron vakavien tapahtumien käsittelijöille, joiden yksikön toimintaa ilmoituksen sisältö koskee.

13 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 HUSin keskuskirjaamoon

HUS keskuskirjaamo
PL 200
00029 HUS
sähköposti: keskuskirjaamo@hus.fi

Rekisterissä havaitut selvät virheellisuudet korjataan oma-aloitteisesti rekisterinpitäjän toimesta normaalina ylläpitomenettelynä.

14 OIKEUS TEHDÄ VALITUS VALVONTAVIRANOMAISELLE

Jokaisella rekisteröidyllä on oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle, erityisesti siinä jäsenvaltiossa, jossa hänen vakinainen asuinpaikkansa tai työpaikkansa on tai jossa väitetty rikkomus on tapahtunut, jos rekisteröity katsoo, että häntä koskevien henkilötietojen käsittelyssä rikotaan EU tietosuoja-asetusta, sanotun kuitenkaan 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 Puhelinvaihtde: 029 566 6700

Kirjaamo: 029 566 6768