



# Valvira

Sosiaali- ja terveysalan  
lupa- ja valvontavirasto

## Tietosuojaseloste

### 1. Rekisterinpitäjä

Nimi: Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira  
Osoite: PL 43, 00521 Helsinki (Ratapihantie 9)  
Muut yhteystiedot: puh. 0295 209 111 (vaihde), [kirjaamo@valvira.fi](mailto:kirjaamo@valvira.fi)

### 2. Rekisterin yhteystiedot

Nimi: Yksityisen terveydenhuollon luvat  
Sähköposti: [ythluvut\(at\)valvira.fi](mailto:ythluvut(at)valvira.fi)

### 3. Valviran tietosuojavastaavan yhteystiedot

Sähköposti: [tietosuojat\(at\)valvira.fi](mailto:tietosuojat(at)valvira.fi)

### 4. Rekisterin nimi

Sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden ja tehostetun palveluasumisyksiköiden rajattuja lääkevarastoja koskeva rekisteri

### 5. Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus ja oikeusperuste

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira ylläpitää rekisteriä lääkelaisissa (395/1987) tarkoitettujen rajattujen lääkevarastojen lupa- ja ilmoitusasioiden käsittelyä sekä toiminnan valvontaa varten.

EU:n yleisen tietosuojasetuksen EU/2016/679 artiklan 6 kohdan 1 alakohdan c) mukainen lakisääteisen veloitteen noudattaminen. Lääkelain (395/1987) 68 ja 72 §.

### 6. Rekisterin tietosisältö

Yksityisen ja julkisen sosiaalihuollon palveluasumisen ja tehostetun palveluasumisen yksiköiden rajatuista lääkevarastoista tallennetaan rekisteriin seuraavat tiedot:

1) tiedot rajattua lääkevarastoa ylläpitävistä palveluntuottajista ja toimintayksiköistä ja niiden ISO OID-yksilöintitunnukset Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen kansallisen koodistopalvelun mukaisesti;

2) tiedot toimintayksikön johdosta, vastuuhenkilöistä, toimintayksikön terveydenhuollosta vastaavasta lääkäristä, lääkehoitosuunnitelman hyväksyneestä lääkäristä ja rajatun lääkevaraston vastuuhenkilöstä;



# Valvira

Sosiaali- ja terveysalan  
lupa- ja valvontavirasto

- 3) tiedot lääkevaraston mahdollisesta ennakkotarkastuksesta, tarkastuksen ajankohdasta ja tarkastuksen suorittaneesta viranomaisesta;
- 4) tiedot toimintayksikölle myönnetystä luvasta rajatun lääkevaraston ylläpitämiseen ja julkisen toimintayksikön rajattua lääkevarastoa koskevan ilmoituksen rekisteröinnistä ja niiden ajankohdista;
- 5) tiedot rajatun lääkevaraston tarkastuksesta valvonta-asian yhteydessä ja tarkastuksen ajankohdasta;
- 6) tiedot seuraamuksista, jotka toimintayksikölle on määrätty rajattujen lääkevarastojen ylläpidossa tapahtuneiden laiminlyöntien vuoksi;
- 7) tiedot rajatun lääkevaraston luvan päättymisestä ja lääkevaraston ylläpitämisen lopettamisesta ja niiden ajankohdista.

Kohdan 2 henkilöistä tallennetaan tarkemmat tiedot seuraavasti:

Tiedot toimintayksikön johdosta

- Nimi
- Yhteystiedot

Vastuuhenkilöistä

- Nimi
- Yhteistiedot

Toimintayksikön terveydenhuollosta vastaavasta lääkäristä

- Nimi
- Yhteystiedot
- Rekisteröintinumero (Terhikki-rekisteri)

Lääkehoitosuunnitelman hyväksyneestä lääkäristä

- Nimi
- Yhteystiedot
- Rekisteröintinumero (Terhikki-rekisteri)

Rajatun lääkevaraston vastuuhenkilöstä

- Nimi
- yhteystiedot
- Rekisteröintinumero (Terhikki-rekisteri)

## 7. Säännönmukaiset tietolähteet



# Valvira

Sosiaali- ja terveysalan  
lupa- ja valvontavirasto

Tiedot saadaan sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen tuottajien ja julkisten sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköiden aluehallintovirastoille sekä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle tekemistä kirjallisista hakemuksista/ilmoituksista.

## 8. Tiedon säilytysaika

Rajattuja lääkevarastoja koskevia tietoja säilytetään rekisterissä niin kauan kuin varastoa ylläpidetään. Merkintä viranomaisten määräämistä rajatun lääkevaraston ylläpidossa ta-  
pahtuneita laiminlyöntejä koskevista seuraamuksista säilytetään rekisterissä kuitenkin viisi vuotta seuraamuksen määräämispäivästä.

Rekisteristä poistettuja tietoja säilytetään tietojen poistamisen jälkeen Valviran arkistossa arkisointia koskevien ohjeiden mukaisesti.

## 9. Tietojen säännönmukaiset luovutukset

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla ja aluehallintovirastolla on salassapito-  
säännösten estämättä oikeus luovuttaa toisilleen ja kullekin toimintayksikköä valvovalle  
kunnalle lääkelain 68 ja 71 §:ssä tarkoitettujen tehtävien suorittamisessa tarvittavat välttä-  
mättömät tiedot.

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

Tietoja voidaan luovuttaa EU / ETA-maan ulkopuolelle tietosuojalain (1050/2018)  
edellytyksin.

## 11. Rekisterin suojauksen periaatteet

### A. Manuaalinen aineisto

Manuaalista tietoaineistoa säilytetään lukitussa tilassa ja tarpeeton manuaalinen  
aineisto hävitetään asianmukaisesti.

### B. Tieto- ja viestintätekniikan avulla käsiteltävät tiedot

Pääsy henkilötietoihin on vain rekisterinpitäjän valtuuttamilla henkilöillä, joilla on  
salassapitovelvollisuus. Tietoverkko- ja tietotekniset laitteet, joilla rekisteri sijaitsee,  
on suojattu asianmukaisin hallinnollisin, fyysisin ja tietoteknisin suojaustoimenpitein  
(kuten kulunvalvonta, varmistukset ja käyttöoikeudet).

## 12. Rekisteröidyn oikeudet

### A. Oikeus saada pääsy tietoihin

EU 2016/679:n 15 artiklan mukaan rekisteröidyllä on oikeus saada pääsy häntä  
koskeviin henkilötietoihin. Pyyntö osoitetaan kohdassa 2 olevalle taholle.

### B. Oikeus vaatia tiedon korjaamista

EU 2016/679:n 16 artiklan mukaan rekisteröidyllä on oikeus vaatia rekisterissä



# Valvira

Sosiaali- ja terveysalan  
lupa- ja valvontavirasto

olevan itseään koskevan virheellisen tiedon korjausta. Pyyntö osoitetaan kohdassa 2 olevalle taholle.

C. Oikeus vaatia käsittelyn rajoittamista

EU 2016/679:n 18 artiklan mukaan rekisteröidyllä on oikeus siihen, että rekisterinpitäjä rajoittaa käsittelyä. Pyyntö osoitetaan kohdassa 2 olevalle taholle

D. Oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle

EU 2016/679:n 77 artiklan mukaan rekisteröidyllä on oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle tietosuojavaltuutetun toimistoon, jos hän katsoo, että henkilötietojen käsittelyssä rikotaan asetusta.

Tietosuojavaltuutetun toimiston yhteystiedot:  
Postiosoite: Lintulahdenkuja 4, 00530 Helsinki  
Sähköposti (kirjaamo): tietosuoja(at)om.fi  
Puhelinvaihe: 029 566 6700

## 13. Tietoja käsittelevät tahot

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira)  
Aluehallintovirastot