

TIETEELLISEN TUTKIMUKSEN REKISTERISELOSTE
Henkilötietolaki (523/1999) 10 § ja 14 §

Laatimispäivä
03.04.2018

Lue täyttöohjeet ennen rekisteriselosteen täyttämistä. Käytä tarvittaessa liitettä.

1a Tutkimus- rekisterin- pitäjä	<p>Nimi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea</p> <p>Osoite PL 55 (Microkatu 1, Kuopio), 00034 FIMEA</p> <p>Muut yhteystiedot (esim. puhelin virka-aikana, sähköpostiosoite) Puh. vaihde: 029 522 3341</p>
1b Yhteistyö- hankkeena tehtävän tut- kimuksen osapuolet ja vastuunjako	<p>Tietoaineistoa hallinnoi ja käyttää Fimea.</p> <p>Yhteistyötutkimuksissa tietoaineistoa käyttää Kansaneläkelaitos KELA ja Itä-Suomen yliopisto UEF, jotka osaltaan vastaavat saadun tietoaineiston käytöstä ja hävittämisestä henkilötietojen käsittelyä koskevan lainsäädännön mukaisesti.</p>
1c Tutkimuksen vastuullinen johtaja tai siitä vastaava ryhmä	<p>Tutkimuksesta vastaa Fimean Lääkehoitojen arviointiprosessi</p> <p>Tutkimuksen vastuuhenkilö Katri Hämeen-Anttila, tutkimus- ja kehittämispäällikkö</p> <p>Varalla Pertti Happonen, johtaja</p>
1d Tutkimuksen suorittajat	<p>Kaikki henkilöt, joilla on tutkimuksen kuluessa oikeus käsitellä rekisteritietoja</p> <p>Katri Hämeen-Anttila, Hanna-Mari Jauhonen, Johanna Jyrkkä, Merja Merikoski, Krista Liljeström, Elisa Silvennoinen</p> <p>Tietoaineistoa on käsitelty myös Maria Rikala, Hannes Enlund, Jaana Kuoppala 2015-2016.</p>
2 Yhteyshenki- lö rekisteriä koskevissa asioissa	<p>Nimi Katri Hämeen-Anttila</p> <p>Osoite Microkatu 1, 70210 Kuopio</p> <p>Muut yhteystiedot (esim. puhelin virka-aikana, sähköpostiosoite) katri.hameen-anttila@fimea.fi, 029 5223513</p>
3 Tutkimus- rekisteri	<p>Rekisterin nimi Lääkebarometri 2015</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> kertatutkimus <input type="checkbox"/> seurantatutkimus</p> <p>Tutkimuksen kesto 9/2015, toistaiseksi</p>
4 Henkilötieto- jen käsittelyn tarkoitus	<p>Lääkebarometri 2015 -kyselyn tavoitteena oli selvittää ja kuvailla väestön terveyteen ja hyvinvointiin liittyviä arvoja sekä käsityksiä lääkkeiden hyödyistä ja haitoista. Lisäksi selvitettiin mielipiteitä Kelan lääkekorvausjärjestelmästä ja kokemuksia lääkkeisiin liittyvästä neuvonnasta sekä halukkuutta osallistua lääkehoidon valintaa koskevaan päätöksentekoon. Tutkimus toteutettiin postikyselynä syys-joulukuussa 2015. Otos (n=8003) poimittiin Väestörekisteriksekuksen väestötietojärjestelmästä satunnaisotannalla 18-79-vuotiaista suomalaisista. Postikyselyyn vastasi 3190 henkilöä (40 %). Verkkopaneelin otos (n = 13 900) muodostui Taloustutkimus Oy:n verkkopaneeliin kuuluvista 18–79-vuotiaista suomalaisista. Verkkopaneeliin vastasi 2 235 henkilöä.</p> <p>Henkilötietoja (nimi, osoite) on tarvittu kyselytutkimuksen toteuttamiseksi ja tästä vaiheesta tutkimuksesta on vastannut Taloustutkimus. Fimealle tulleesta aineistosta on poistettu Taloustutkimuksen käyttämät henkilötiedot, jolloin vastaajan nimi on korvattu tutkimustunnuksella.</p> <p>Kyselyn avoimissa vastauskentissä tutkimukseen osallistuneet henkilöt ovat voineet kirjata tunnisteellista henkilötietoa itsestään. Lisäksi kyselytutkimuksen monivalinta- ja avoimet vastauskentät yhdessä voivat muodostaa tunnisteellista henkilötietoa (esim. sairaudet, lääkkeet, lääkkeiden korvattavuudet, asuinpaikka), joista vastaaja voi olla yksilöitävissä.</p> <p>Suorat tunnisteet avoimista vastauskentistä ovat tarpeettomia tutkimuksen kannalta ja ne on poistettu tietoaineistosta. Epäsuorat tunnisteet kuten sairaudet, lääkkeet, lääkkeiden korvattavuudet ja asuinpaikka ovat tarpeellisia aineistosta tehtävän tutkimuksen suorittamiseksi. Tutkimuksessa kartoitetaan mielipiteitä, käsityksiä ja tiedon saantia sekä tarpeita. Tutkimuksella pyritään vaikuttamaan Suomen lääkehuollon ja lääkekorvausjärjestelmän kehittämiseen, jotta se vastaa kansalaisten tarpeita oikeudenmukaisesti ja tasapuolisesti. Tutkimuksessa kerätty, mahdollisesti epäsuorat henkilötunnisteelliset tiedot voivat olla tärkeitä muuttujia tämäntyyppisessä tutkimuksessa.</p>

<p>5 Rekisterin tietosisältö</p>	<p>Rekisteri sisältää tietoa kyselyyn vastanneiden sosiodemografisista ominaisuuksista, sairauksista, lääkkeiden, vitamiinien, hivenainevalmisteiden ja rohdosvalmisteiden käytöstä, lääkekuluista, maksuvalmiudesta ja priorisoinnista.</p> <p>Lisäksi tietoa on kerätty arvoista, käsityksistä ja mielipiteistä koskien terveyttä, lääkkeitä, uusia lääkkekeksintöjä, lääkekorvausjärjestelmää ja halukkuutta osallistua lääkkeen valintaa koskevaan päätöksentekoon.</p> <p>Tutkimuksessa on myös kysytty lääkkeitä koskevan tiedon tarpeista ja tiedon käyttämisestä sekä terveyteen liittyvästä elämänlaadusta. Lopuksi on kysytty vapaata palautetta lääkkeitä, lääkekorvauksista tai lääkkeisiin liittyvistä tiedon tarpeista.</p>
<p>6 Säännönmukaiset tietolähteet</p>	<p>Postikysely (sis. mahdollisuuden vastata verkon kautta) ja internet-paneeli (kyselyyn vastaaminen verkossa). Tiedonkeruun suoritti Taloustutkimus Oy.</p> <p>Tiedotteena tutkimuksesta toimi kyselyn mukana mennyt saatekirje. Kohdehenkilöillä oli myös mahdollisuus kysyä tutkimuksesta puhelimitse tai sähköpostitse. Suostumuksena toimi saatekirje ja henkilön päätös vastata tutkimukseen.</p>
<p>7 Tietojen säännönmukaiset luovutukset</p>	<p>Tietoaineisto voidaan luovuttaa tieteelliseen tutkimuskäyttöön erillisen Fimealle toimitetun käyttöluopahakemuksen, sopimuksen ja tutkijoiden salassapitositoumusten myötä.</p>
<p>8 Tietojen siirto EU:n tai ETA:n ulkopuolelle</p>	<p>Tietoaineistoa voidaan luovuttaa tieteelliseen tutkimukseen EU:n tai ETA:n ulkopuolelle.</p>
<p>9 Rekisterin suojauksen periaatteet</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Tiedot ovat salassapidettäviä.</p> <p>Manuaalinen aineisto: Postikyselylomakkeet Fimean arkistossa Helsingissä.</p> <p>ATK:lla käsiteltävät tiedot:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> käyttäjätunnus <input checked="" type="checkbox"/> salasana <input checked="" type="checkbox"/> käytön rekisteröinti <input checked="" type="checkbox"/> kulun valvonta</p> <p><input type="checkbox"/> muu, mikä: _____</p> <p><input type="checkbox"/> Tunnistetiedot poistetaan analysointivaiheessa. _____ [Peruste tunnistetietojen säilyttämiselle]</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Aineisto analysoidaan tunnistetiedoin, koska epäsuorat tunnistetiedot ovat osa tutkimusaineistoa ja käyttö on perusteltua tieteellisessä yhteistyötutkimuksessa.</p> <p>Vastaajien avoimiin vastauskenttiin merkitsemät suorat tunnistetiedot (esim. nimi, osoite, henkilötunnus, puhelinnumero) on poistettu aineistosta.</p>
<p>10 Tutkimusaineiston hävittäminen tai arkistointi</p>	<p><input type="checkbox"/> Tutkimusrekisteri hävitetään.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Tutkimusrekisteri arkistoidaan <input type="checkbox"/> ilman tunnistetietoja <input checked="" type="checkbox"/> tunnistetiedoin</p> <p>Mihin: Fimean Doris-dokumentinhallintajärjestelmä, erikseen varattu kansio, jolle käyttöoikeus vain tietojä käsittelevillä henkilöillä ja Fimean johtoryhmällä</p>