

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, joka osaltaan vastaa 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>
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 2017</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> kertatutkimus <input type="checkbox"/> seurantatutkimus</p> <p>Tutkimuksen kesto 9/2017, toistaiseksi</p>
4 Henkilötieto- jen käsittelyn tarkoitus	<p>Lääkebarometri 2017 -kyselyn tavoitteena oli selvittää ja kuvailla väestötasolla, miten yleisesti ajantasainen lääkityslista on käytössä, miten valmiita ja halukkaita suomalaiset ovat osallistumaan lääkkeen valintaa koskevaan päätöksentekoon, millaiseksi lääkkeisiin liittyvä tieto ja neuvonta koetaan. Lisäksi selvitettiin, millaisia käsityksiä lääkkeistä on, miten yleisiä ovat taloudelliset ongelmat hankittaessa tarpeellisia lääkkeitä ja näkemyksiä lääkekorvauksista ja -kustannuksista. Tutkimus toteutettiin postikyselynä syys-marraskuussa 2017. Otos (n=8 000) poimittiin Väestörekisterikseuksen väestötietojärjestelmästä satunnaisotannalla 18-79-vuotiaista suomalaisista. Postikyselyyn vastasi 3 622 henkilöä (40 %). Verkkopaneelin otos (n = 8 987) muodostui Taloustutkimus Oy:n verkkopaneeliin kuuluvista 18–79-vuotiaista suomalaisista. Verkkopaneeliin vastasi 2 149 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 tunnisteeillista henkilötietoa itsestään. Lisäksi kyselytutkimuksen monivalinta- ja avoimet vastauskentät yhdessä voivat muodostaa tunnisteeillista henkilötietoa (esim. sairaudet, lääkkeet, lääkkeiden korvattavuudet, asuinpaikka), joista vastaaja voi olla yksilöitävissä.</p> <p>Suorat tunnisteeet avoimista vastauskentistä ovat tarpeettomia tutkimuksen kannalta ja ne on poistettu tietoaineistosta. Epäsuorat tunnisteeet 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 kerätyt, mahdollisesti epäsuorat henkilötunnisteelliset tiedot voivat olla tärkeitä muuttujia tämällytyypisessä 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 käsityksistä ja mielipiteistä koskien terveyttä, lääkkeitä, 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 lääkkeistä, 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 suojausten 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. _____ <small>[Peruste tunnistetietojen säilyttämiselle]</small></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 tietojia käsittelevillä henkilöillä ja Fimean johtoryhmällä</p>