

KYSELYTUTKIMUS LÄÄKEVALMISTEEN TIETOJEN TUOTTAMISESTA JA KÄYTTÄMISESTÄ TIETOA TUTKIMUKSEEN OSALLISTUVALLE

Olet osallistumassa kyselyyn, jonka toteuttaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Tutkimushankkeessa toteutetaan myös haastatteluja, joiden tietosuojailmoitus on laadittu erikseen. Tässä tietosuojailoituksessa kuvataan, miten henkilötietojasi käsitellään tutkimuksessa. Kohdassa 17 kerrotaan tarkemmin, mitä oikeuksia sinulla on ja miten voit vaikuttaa tietojesi käsittelyyn.

1. Tutkimuksen rekisterinpitäjä

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
PL 55, 00034 FIMEA

Yhteyshenkilöt tutkimusta koskevissa asioissa:

Nimi: Piia Rannanheimo

Osoite: PL 55 00034 FIMEA

Puhelinnumero: 029 522 3517

Sähköpostiosoite: piia.rannanheimo@fimea.fi

2. Kuvaus tutkimushankkeesta ja henkilötietojen käsittelyn tarkoitus

Lääketiedon tuottaminen ja käyttäminen -kyselytutkimuksen tavoitteena on

1. Tunnistaa kansallisia toimijoita, jotka
 - a) vastaavat lääkevalmisteen tietojen tuottamisesta tai jakelemisesta
 - b) käyttävät lääkevalmisteen tietoja järjestelmissään, sovelluksissaan tai muissa lääketietoon liittyvissä työkaluissa
 - c) käyttävät lääkevalmisteen tietoja muissa rationaalisen lääkehoidon toteutumiseen liittyvissä käyttötarkoituksissa kuten tutkimuksessa, tilastoinnissa tai tiedolla johtamisessa
2. Kartoittaa lääkevalmisteen tietojen käytön nykytilaa
3. Muodostaa käsitys lääkevalmisteeseen liittyvän tietotuotannon ja tiedon tarpeiden kohtaantohaasteista
4. Kartoittaa lääketietovarannon sisältötarpeita

Kysely toteutetaan verkkokyselynä. Se on tarkoitettu suomalaisille toimijoille, jotka tuottavat, jakelevat tai käyttävät lääkevalmisteen tietoja. Tiedotteena tutkimuksesta toimii Fimean verkkosivuilla julkaistu tiedote kyselystä. Tiedote lähetetään myös sähköpostilla etukäteen tunnistetuille sidosryhmille. Suostumuksena toimii henkilön päätös vastata kyselyyn. Kyselytutkimuksen

tuloksia hyödynnetään ensisijaisesti osana Lääketietovarannon selvitystyötä, jonka Fimea toteuttaa Sosiaali- ja terveysministeriön toimeksiannota. Tuloksia voidaan hyödyntää myös tieteellisissä julkaisuissa vastaajan suostumuksella.

Kyselyn alussa kerätään seuraavat tiedot vastaajasta: organisaatio, yksikkö ja ammattinimike. Nämä ovat epäsuoria henkilötunnisteita, joita käytetään Lääketietovarannon selvitystyössä niiden kansallisten toimijoiden tunnistamiseen, jotka tuottavat, jakelevat tai käyttävät lääkevalmisteiden tietoja.

Kyselyssä kysytään myös halukkuutta osallistua kyselyn tuloksia syventäviin jatkohaastatteluihin sekä suostumusta muuhun aiheeseen liittyvään yhteydenottoon. Haastateltavat valitaan mm. kyselyn tulosten pohjalta ja kaikkia kiinnostuksensa ilmoittaneita ei välttämättä kutsuta haastatteluun. Haastatteluihin ja yhteydenottoon halukkuutensa ilmoittaneiden vastaajien yhteystiedot (etunimi, sukunimi, puhelinnumero ja sähköposti) pyydetään erikseen kyselyn lopussa. Henkilötietoja käytetään haastattelupyynnön tekemiseen tai muuhun kyselyn aiheeseen liittyvään yhteydenottoon. Nämä suorat henkilötunnisteet poistetaan aineistosta analysointivaiheessa.

Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus on tutkimus-, kehittämis- ja selvitystehtävät. Aineistoa käsitellään tietosuojalain (1050/2018) ja EU:n tietosuoja-asetuksen (2016/679) mukaisesti.

3. Tutkimuksen osapuolet ja vastuunjako

Tutkimuksen toteuttaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Kysely toteutetaan osana Lääketietovarannon selvitystyötä, johon Fimea on saanut toimeksiannon Sosiaali- ja terveysministeriöltä.

4. Tutkimuksen vastuullinen johtaja tai siitä vastaava ryhmä

Nimi: Sari Kujala

Osoite: PL 55 00034 FIMEA

Puhelinnumero: 029 522 3610

Sähköpostiosoite: sari.kujala@fimea.fi

5. Tietosuojavastaavan yhteystiedot

Nimi: Sanna Hyttinen

Osoite: PL 55 00034 FIMEA

Puhelinnumero: 029 522 3657

Sähköpostiosoite: tietosuojavastaava@fimea.fi

6. Tutkimuksen suorittajat

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean Lääkehoitojen arviointi -prosessin, Lääkevalmisteiden arviointi -prosessin ja Sisäiset palvelut -prosessin asiantuntijat (Lääketietovaranto-selvityksen työryhmä) ja selvityksessä avustavat henkilöt.

7. Tutkimuksen nimi, luonne ja kestoaika

Tutkimuksen nimi: Tutkimus lääketiedon tuottamisesta ja käyttämisestä Lääketietovarannon selvitystyötä varten

Kertatutkimus

Seurantatutkimus

Tutkimuksen kesto aika (kuinka kauan henkilötietoja käsitellään):

5 vuotta

8. Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste

Henkilötietojen käsittelyn peruste on EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti seuraava:

Tutkittavan suostumus

Lakisääteisen veloitteen noudattaminen

Yleistä etua koskeva tieteellinen tai historiallinen tutkimus, tilastointi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttö

Oikeutettu etu

Muu, mikä:

9. Arkaluonteiset henkilötiedot

Tutkimuksessa ei käsitellä arkaluonteisia henkilötietoja.

Tutkimuksessa käsitellään seuraavia arkaluonteisia henkilötietoja:

Rotu tai etninen alkuperä

Poliittiset mielipiteet

Uskonnollinen tai filosofinen vakaumus

Ammattiliiton jäsenyys

Geneettiset tiedot

Biometristen tietojen käsittely henkilön yksiselitteistä tunnistamista varten

Terveystiedot

Luonnollisen henkilön seksuaalinen käyttäytyminen tai suuntautuminen

Arkaluonteisten tietojen käsittely perustuu seuraavaan tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan mukaiseen erityisehtoon:

Tutkittavan nimenomainen suostumus

Tieteellinen tai historiallinen tutkimustarkoitus tai tilastollinen tarkoitus

Tutkittava on saattanut käsiteltävät arkaluonteiset tiedot julkisiksi

Muu, mikä:

Tutkimuksessa käsitellään rikostuomiota tai rikkomuksia koskevia tietoja.

10. Mitä henkilötietoja tutkimusaineisto sisältää

Organisaatio, yksikkö ja ammattinimike.

Haastatteluun tai yhteydenottoon erikseen suostumuksensa antaneilta pyydetään etunimi, sukunimi, puhelinnumero ja sähköpostiosoite.

11. Mistä lähteistä henkilötietoja kerätään

Tutkittavat täyttävät kyselylomakkeen vapaaehtoisuuteen perustuen. Tiedote ja linkki kyselystä on lähetetty sähköpostilla Fimean tunnistamille asiantuntijoille ja organisaatioille muun muassa lääketeollisuudessa ja viranomaisorganisaatioissa. Kyselyn linkki ja tiedote kyselystä on julkaistu myös Fimean verkkosivuilla. Tunnistettujen asiantuntijoiden ja organisaatioiden yhteystietoja etsitään julkisista lähteistä, kuten organisaatioiden verkkosivuilta.

12. Tietojen siirto tai luovuttaminen tutkimusryhmän ulkopuolelle

Henkilötietoja ei luovuteta tutkimusryhmän ulkopuolelle.

13. Tietojen siirto tai luovuttaminen EU:n tai Euroopan talousalueen ulkopuolelle

Tietoja ei siirretä EU:n tai Euroopan talousalueen ulkopuolelle.

14. Automaattisesti päätöksenteko

Automaattista päätöksentekoa ei ole käytössä.

15. Henkilötietojen suojauksen periaatteet

Tiedot ovat salassa pidettäviä.

Manuaalisen aineiston suojaaminen:

Tietojärjestelmissä käsiteltävät tiedot:

käyttäjätunnus salasana käytön rekisteröinti kulunvalvonta

muu, mikä:

Suorien tunnistetietojen käsittely:

Suorat tunnistetiedot poistetaan analysointivaiheessa

Aineisto analysoidaan suoraan tunnistetiedoin, koska (peruste suorien tunnistetietojen säilyttämiselle):

16. Henkilötietojen käsittely tutkimuksen päättymisen jälkeen

Tutkimusrekisteri hävitetään

Tutkimusrekisteri arkistoidaan:

ilman tunnistetietoja tunnistetiedoin (organisaatio, ammattinimike ja yksikkö)

Aineisto arkistoidaan Fimean dokumenttienhallintajärjestelmä Dorikseen, erikseen varattu kansio, jolle käyttöoikeus vain tietoja käsittelevillä henkilöillä ja Fimean johtoryhmällä. Tietojärjestelmään tallennetaan vain tutkimuksen kannalta tarpeelliset henkilötiedot. Tutkimusaineisto hävitetään 10 vuoden kuluttua tutkimuksen päättymisestä.

17. Rekisteröidyn oikeudet ja niiden mahdollinen rajoittaminen

Tietosuojalainsäädäntö takaa tutkittavalle tiettyjä oikeuksia, joilla tutkittava voi varmistaa perusoikeuksiin kuuluvan yksityisyyden suojan toteutumisen. **Mikäli tutkittava haluaa käyttää oikeuttaan, ota yhteyttä: tietosuojavastaava@fimea.fi**

Suostumuksen peruuttaminen (tietosuoja-asetuksen 7 artikla)

Sinulla on oikeus peruuttaa antamasi suostumus, mikäli henkilötietojen käsittely perustuu suostumukseen. Suostumuksen peruuttaminen ei vaikuta suostumuksen perusteella ennen sen peruuttamista suoritettujen käsittelyjen lainmukaisuuteen.

Oikeus saada pääsy tietoihin (tietosuoja-asetuksen 15 artikla)

Sinulla on oikeus saada tieto siitä, käsitelläänkö henkilötietojasi tutkimuksessa ja mitä henkilötietojasi tutkimuksessa käsitellään. Voit myös halutessasi pyytää jäljennöksen käsiteltävistä henkilötiedoista.

Oikeus tietojen oikaisemiseen (tietosuoja-asetuksen 16 artikla)

Jos käsiteltävissä henkilötiedoissasi on epätarkkuuksia tai virheitä, sinulla on oikeus pyytää niiden oikaisua tai täydennystä.

Oikeus tietojen poistamiseen (tietosuoja-asetuksen 17 artikla)

Sinulla on oikeus vaatia henkilötietojesi poistamista seuraavissa tapauksissa:

- a) henkilötietoja ei enää tarvita niihin tarkoituksiin, joita varten ne kerättiin tai joita varten niitä muutoin käsiteltiin
- b) peruutat suostumuksen, johon käsittely on perustunut, eikä käsittelyyn ole muuta laillista perustetta
- c) vastustat käsittelyä eikä käsittelyyn ole olemassa perusteltua syytä
- d) henkilötietoja on käsitelty lainvastaisesti; tai
- e) henkilötiedot on poistettava unionin oikeuteen tai jäsenvaltion lainsäädäntöön perustuvan rekisterinpitäjään sovellettavan lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi.

Oikeuksista poikkeaminen

Tässä kohdassa **17 Mitä oikeuksia sinulla on ja oikeuksista poikkeaminen** kuvatuista artiklan 15 ja 16 oikeuksista saatetaan poiketa tietosuoja koskevan lainsäädännön mukaisilla perusteilla siltä osin, kuin oikeudet estävät tieteellisen tai historiallisen tutkimustarkoituksen tai tilastollisen tarkoituksen saavuttamisen tai vaikeuttavat sitä suuresti. Tarvetta poiketa oikeuksista arvioidaan aina tapauskohtaisesti.

Valitusoikeus

Sinulla on oikeus tehdä valitus tietosuojavaltuutetun toimistoon, mikäli katsot, että henkilötietojesi käsittelyssä on rikottu voimassa olevaa tietosuojalainsäädäntöä.

Yhteystiedot:

Tietosuojavaltuutetun toimisto

Käyntiosoite: Ratapihantie 9, 6. krs, 00520 Helsinki

Postiosoite: PL 800, 00521 Helsinki

Vaihde: 029 56 66700

Faksi: 029 56 66735

Sähköposti: tietosuoja@om.fi