

UNDERSÖKNING AV PRODUKTION OCH ANVÄNDNING AV LÄKEMEDELSINFORMATION INFORMATION TILL DELTAGAREN I UNDERSÖKNINGEN

Du deltar i en undersökning som genomförs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea. I forskningsprojektet genomförs också intervjuer, vars dataskyddsmeddelande har utarbetats separat. I detta dataskyddsmeddelande beskrivs hur dina personuppgifter behandlas i undersökningen. I punkt 17 berättas i mer detalj vilka rättigheter du har och hur du kan påverka behandlingen av dina uppgifter.

1. Undersökningens personuppgiftsansvarige

Säkerhets- och utvecklingscentret för
läkemedelsområdet Fimea PB 55, 00034 FIMEA

Kontaktpersoner i ärenden som gäller undersökningen:

Namn: Piia Rannanheimo

Adress: PB 55,
00034 FIMEA

Telefonnummer: 029 522 3517 E-postadress:
piia.rannanheimo@fimea.fi

2. Beskrivning av forskningsprojektet och syftet med behandlingen av personuppgifter

Målet med undersökningen om produktion och användning av läkemedelsinformation

1. Identifiera nationella aktörer som
 - a) ansvarar för produktionen och distributionen av information om läkemedelspreparatet
 - b) använder information om läkemedelspreparatet i sina system, applikationer eller andra verktyg i anknytning till läkemedelsinformation
 - c) använder information om läkemedelspreparatet för andra användningsändamål avsedda för genomförande av rationell läkemedelsbehandling, såsom forskning, statistik eller kunskapsstyrning
2. Kartlägga den aktuella användningen av information om läkemedelspreparatet
3. Skapa en uppfattning om matchningsproblem kopplade till produktionen och behovet av information om läkemedelspreparatet
4. Kartlägga behovet av innehåll i läkemedelsdatabasen

Undersökningen genomförs som en webbenkät. Den är avsedd för finska aktörer som producerar, distribuerar eller använder information om läkemedelspreparatet. Meddelandet om enkäten på Fimeas webbplats fungerar som information om undersökningen. Meddelandet skickas också per e-post till på förhand identifierade intressentgrupper. Ett beslut att delta i enkäten fungerar som samtycke.

Undersökningens resultat utnyttjas i första hand som en del av utredningsarbetet för

Läkemedelsdatabasen som Fimea utför på uppdrag av Social- och hälsovårdsministeriet. Resultaten kan också utnyttjas i vetenskapliga publikationer med deltagarens samtycke.

I början av enkäten samlar man in följande uppgifter om deltagaren: organisation, enhet och yrkesbeteckning. Dessa är indirekta identifierare som används i utredningsarbetet för Läkemedelsdatabasen för att identifiera de internationella aktörer som producerar, distribuerar eller använder information om läkemedelspreparat.

I enkäten efterfrågas också villigheten att delta i fortsatta intervjuer som fördjupar enkätens resultat och samtycke till annan relaterad kontakt. De som intervjuas väljs bl.a. utifrån enkätens resultat och alla som meddelar sitt intresse bjuds inte nödvändigtvis in på intervju. Kontaktuppgifterna av de deltagare som anmält sitt intresse för intervjuerna och kontakt (förnamn, efternamn, telefonnummer och e-post) begärs separat i slutet av enkäten. Personuppgifterna används för att göra en intervjuförfrågan eller annan kontakt som gäller enkätens tema. Dessa direkta identifierare raderas från materialet vid analysen.

Syftet med behandlingen av personuppgifter är forsknings-, utvecklings- och utredningsuppgifter. Materialet behandlas i enlighet med dataskyddslagen (1050/2018) och EU:s dataskyddsförordning (2016/679).

3. Forskningsparterna och ansvarsfördelning

Undersökningen genomförs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea. Enkäten genomförs som en del av utredningsarbetet för Läkemedelsdatabasen som Fimea utför på uppdrag av Social- och hälsovårdsministeriet.

4. Ansvarig ledare eller ansvarsgrupp för undersökningen

Namn: Sari Kujala
Adress: PB 55, 00034 FIMEA
Telefonnummer: 029 522 3610 E-
postadress: sari.kujala@fimea.fi

5. Den dataskyddsansvariges kontaktuppgifter

Namn: Sanna Hyttinen
Adress: PB 55,
00034 FIMEA
Telefonnummer: 029 522 3657 E-postadress:
tietosuojavastaava@fimea.fi

6. Undersökningens genomförare

Experterna inom processerna för Utvärdering av läkemedelsbehandlingar, Utvärdering av läkemedelspreparat och Interna tjänster vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea (arbetsgruppen för utredningen av Läkemedelsdatabasen) och personer som bistår i utredningen.

7. Undersökningens namn, natur och varaktighet

Namn på undersökning: Undersökning av produktion och användning av läkemedelsinformation för utredningsarbetet för Läkemedelsdatabasen

Engångsundersökning Uppföljningsundersökning

Undersökningens varaktighet (hur länge personuppgifterna behandlas): 5 år

8. Rättslig grund för behandling av personuppgifter

Grunden för behandlingen av personuppgifter är följande enligt artikel 6.1 i EU:s allmänna dataskyddsförordning:

- Deltagarens samtycke
 - Iakttagande av den lagstadgade skyldigheten
 - Vetenskaplig eller historisk forskning av allmänt intresse, statistikföring eller användning av offentlig makt som tillhör den personuppgiftsansvarige
 - Berättigat
 - intresse
- Annat, vad:

9. Känsliga personuppgifter

I undersökningen behandlas inga känsliga personuppgifter. I

undersökningen behandlas följande känsliga personuppgifter:

- Ras eller etniskt ursprung
- Politiska åsikter
- Religion eller filosofisk övertygelse
- Medlemskap i fackföreningar
- Genetisk status
- Behandling av biometriska uppgifter för att entydigt identifiera en person
- Uppgifter om hälsa
- En fysisk persons sexualliv eller sexuella läggning

Behandlingen av känsliga uppgifter grundar sig på följande särskilda villkor enligt artikel 9.2 i dataskyddsförordningen:

- Deltagarens uttryckliga samtycke
- Vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska
- ändamål Deltagaren har offentliggjort de känsliga uppgifterna Annat,
- vad:

I undersökningen behandlas uppgifter om fällande domar i brottmål eller överträdelser.

10. Personuppgifternas och forskningsmaterialets innehåll

Organisation, enhet och yrkesbeteckning.

De som separat gett sitt samtycke till intervjuer eller kontakt ombes att ange sitt förnamn, efternamn, telefonnummer och e-postadress.

11. Källorna varifrån personuppgifterna samlas in

Deltagarna fyller i enkätsblanketten frivilligt. Meddelandet om och länken till enkäten har skickats per e-post till experter och organisationer som identifierats av Fimea inom bland annat läkemedelsbranschen och myndighetsorganisationen. Länken till enkäten och ett meddelande om enkäten har också publicerats på Fimeas webbplats. Kontaktuppgifterna av identifierade experter och organisationer hämtas från offentliga källor, såsom organisationernas webbplats.

12. Överföring eller utlämnande av uppgifterna utanför forskningsgruppen

Personuppgifterna utlämnas inte utanför forskningsgruppen.

13. Överföring eller utlämnande av uppgifterna utanför EU eller det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES)

Uppgifterna överförs inte utanför EU eller EES.

14. Automatiserat beslutsfattande

Automatiserat beslutsfattande används inte.

15. Principer för skydd av personuppgifterna

Uppgifterna är sekretessbelagda.

Skydd av manuellt material:

Uppgifter som behandlas i datasystemen:

användarnamn lösenord registrering av användning

passerkontroll annat, vad:

Behandling av direkta identifikationsuppgifter:

Direkta identifikationsuppgifter raderas vid analysen

Materialet analyseras med direkta identifikationsuppgifter, eftersom (motivering för bevarandet av direkta identifikationsuppgifter):

16. Behandling av personuppgifter efter undersökningens upphörande

Forskningsregistret raderas

Forskningsregistret arkiveras:

utan identifikationsuppgifter med identifikationsuppgifter (organisation, yrkesbeteckning och enhet)

Materialet arkiveras i Fimeas dokumenthanteringsystem Doris i en separat reserverad mapp, till vilken endast personer som behandlar uppgifterna och Fimeas ledningsgrupp har tillgång till. I datasystemet sparas endast personuppgifter som är nödvändiga för undersökningen. Forskningsmaterialet raderas 10 år efter undersökningens upphörande.

17. Den registrerades rättigheter och eventuell begränsning av dessa

Dataskyddsförordningen garanterar vissa rättigheter för den registrerade, med vilka den registrerade kan säkerställa att integritetsskyddet som omfattas av de grundläggande rättigheterna tryggas. **Om den registrerade vill använda sina rättigheter, ta kontakt: tietosuojaavastaava@fimea.fi**

Återkallande av samtycke (artikel 7 i dataskyddsförordningen)

Du har rätt att återkalla ditt samtycke om behandlingen av personuppgifter grundar sig på samtycke. Återkallandet av samtycket påverkar inte lagligheten av behandling som grundar sig på samtycke, innan detta återkallas.

Rätt till tillgång (artikel 15 i dataskyddsförordningen)

Du har rätt att få veta om dina personuppgifter behandlas i undersökningen och vilka personuppgifter som behandlas. Du kan också begära en kopia av personuppgifterna som behandlas.

Rätt till rättelse (artikel 16 i dataskyddsförordningen)

Om dina personuppgifter är felaktiga har du rätt att begära rättelse eller komplettering av dessa.

Rätt till radering (artikel 17 i dataskyddsförordningen)

Du har rätt att kräva radering av dina personuppgifter i följande fall:

- a) personuppgifterna behövs inte längre för de ändamål för vilka de samlades in eller för vilka de annars behandlades
- b) du återkallar ditt samtycke, på vilket behandlingen grundat sig, och det finns ingen annan laglig grund för behandling
- c) du motsätter dig behandlingen och det finns ingen motiverad orsak till behandlingen
- d) personuppgifterna har behandlats i strid med lagen, eller
- e) personuppgifterna måste raderas för att fullgöra en rättslig förpliktelse av den personuppgiftsansvarige som grundar sig på unionsrätten eller lagstiftningen av en medlemsstat.

Undantag från rättigheterna

I denna punkt **17 Vilka rättigheter du har och undantag från rättigheterna** kan undantag göras från rättigheter som beskrivs i artikel 15 och 16 enligt principer som gäller dataskyddslagstiftningen till den del som rättigheterna förhindrar uppnåendet av ett vetenskapligt eller historiskt forskningsändamål eller statistiskt ändamål, eller försvårar det betydligt. Behovet av att göra undantag i rättigheterna bedöms alltid från fall till fall.

Rätt till klagomål

Du har rätt att utfärda klagomål till dataombudsmannens byrå om du anser att behandlingen av dina personuppgifter har stridit mot giltig dataskyddslagstiftning.

Kontaktuppgifter:

Dataombudsmannens byrå

Besöksadress: Fågelviksgränden 4, 00530 Helsingfors

Postadress: PB 800, 00531 Helsingfors

Växel: 029 566 6700

Fax: 029 566 6735

E-post: tietosuoja@om.fi