

## 1. Tutkimuksen rekisterinpitäjä

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
PL 55, 00034 FIMEA

Yhteyshenkilö tutkimusta koskevissa asioissa:

Nimi: Jukka Räisänen, tietosuojavastaava

Osoite: PL 55, 00034 FIMEA

Puhelinnumero: 029 522 3632

Sähköpostiosoite: tietosuojavastaava@fimea.fi

## 2. Kuvaus tutkimushankkeesta ja henkilötietojen käsittelyn tarkoitus

Lääkebarometri 2023 -kyselyn tavoitteena oli selvittää ja kuvailla suomalaisen väestön kokemuksia ja näkemyksiä lääkehoidoista ja hoitoa koskevaan päätöksentekoon osallistumisesta, lääkkeisiin liittyvästä neuvonnasta, terveyden lukutaidosta, lääkkeiden ostopaikoista, rokotteista, lääkkeiden vaikutuksesta ympäristöön sekä lääkehoitoon sitoutumisesta.

Tutkimuksessa vastaajilta kysyttiin tietoja sosiodemografisista ominaisuuksista, sairauksista, lääkekuluista sekä lääkkeiden, vitamiinien, hivenainevalmisteiden ja rohdosvalmisteiden käytöstä. Lisäksi tietoa on kerätty on kerätty näkemyksistä ja mielipiteistä koskien terveyttä ja lääkkeitä.

Tutkimus toteutettiin internet-kyselyn Norstat-verkkopaneeliin kuuluville 18–79-vuotiaille suomalaisille. Kyselyn toteutti Verian. Verkkopaneeliin vastasi 2020 henkilöä. Tiedotteena tutkimuksesta toimi sähköisen kyselyn etusivulla välitetty saatekirje. Suostumuksena toimi saatekirje ja henkilön päätös vastata tutkimukseen.

Norstat-verkkopaneeliin kuuluvien vastaajien henkilötietoja (nimi, sähköpostiosoite) on käytetty kyselytutkimuksen toteuttamiseksi. Henkilöiden taustatiedoista ikää, sukupuolta ja asuinalueita käytettiin ositetun otoksen toteuttamiseksi. Fimean hallussa oleva aineisto ei sisällä suoria tunnisteita. Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus on tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoiminta, opetus sekä suunnittelu- ja selvitystehtävät. Aineistoa käsitellään tietosuojalain (1050/2018) ja EU:n tietosuoja-asetuksen (2016/679) mukaisesti.

## 3. Yhteistyöhankkeena tehtävän tutkimuksen osapuolet ja vastuunjako

Ei yhteistyöhankkeena tehtävä tutkimus.

#### 4. Tutkimuksen vastuullinen johtaja tai siitä vastaava ryhmä

Nimi: Johanna Jyrkkä

Osoite: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, PL 55, 00034 FIMEA

Puhelinnumero: 029 522 3514

Sähköpostiosoite: johanna.jyrkka@fimea.fi

#### 5. Tietosuojavastaavan yhteystiedot

Jukka Räisänen

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, PL 55, 00034 FIMEA

Puhelinnumero: 029 522 3632

#### 6. Tutkimuksen suorittajat

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean Tieto- ja kehittämissyksikön (TIPO) tutkimuksesta vastaavat henkilöt, tutkijat ja tutkimuksessa avustavat henkilöt.

#### 7. Tutkimuksen nimi, luonne ja kestoaika

Tutkimuksen nimi: Lääkebarometri 2023 -väestökysely

Kertatutkimus

Seurantatutkimus

Tutkimuksen kestoaika (kuinka kauan henkilötietoja käsitellään):

Lääkebarometri 2023 -väestökysely on poikkileikkaustutkimus, joka jatkaa kahden vuoden välein toteutettavan väestökyselyn sarjaa. Väestökysely säilytetään pysyvästi.

## 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
- Biometrinen 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

Aineisto sisältää epäsuoria tunnisteita, kuten sukupuoli, syntymävuosi, siviilisäätö, asuinpaikka ja koulutusaste. Lisäksi vastaajilta kysyttiin tietoja sairauksista, lääkkeiden käytöstä ja Kelan erityiskorvausnumeroista. Aineisto ei sisällä suoria tunnisteita.

Tutkimusaineisto sisältää seuraavat yksilön terveyttä koskevat tiedot:

- Kokemus terveydentilasta (viisiportainen Likert-asteikko)
- Toiminta- tai työkykyä aiheuttava sairaus tai vamma (kyllä/ei)
- Viimeksi kuluneen viikon aikana käytetyt lääkärin määräämät lääkkeet (valittuna strukturoidusta listasta, esim. antibiootti, sydänlääke tai epilepsialääke)
- Lääkärin määräämien lääkkeiden lukumäärä
- Kelan erityiskorvaukseen oikeuttavat erityiskorvausnumerot (valittuna listasta)
- Lääkärin toteamat tai hoitamat pitkäaikaissairaudet (valittuna strukturoidusta listasta, esim. diabetes, masennus, ihosairaus)
- Kokemus pitkäaikaissairauden hoitoon määrättyjen lääkkeiden vaikutuksista ja kuinka usein on yhteydessä lääkäriin tai hoitajaan tämän pitkäaikaissairauden lääkehoidon takia (viisiportainen Likert asteikko)
- Viimeksi kuluneen viikon aikana käytetyt ilman reseptiä apteekista saatavat lääkkeet (kyllä/ei)
- Itsehoitolääkkeiden käyttö (esim. päivittäin, muutaman kerran viikossa)

## 11. Mistä lähteistä henkilötietoja kerätään

Tutkittavat käyttävät kyselylomakkeen vapaaehtoisuuteen perustuen.

## 12. Tietojen siirto tai luovuttaminen tutkimusryhmän ulkopuolelle

Fimean toteuttamassa tutkimuksessa Verian on kerännyt alihankkijana tutkimusaineiston. Verian on käyttänyt hallussaan olevan Norstat-paneeliin kuuluvien henkilöiden henkilötietoja tutkimusaineiston keräämiseen. Henkilötietoja ei ole luovutettu Fimealle. Norstat-paneelin tietosuojaseloste: <https://www.norstatpanel.com/fi/tietosuoja>

Lääkebarometri 2023 -kyselyn tutkimusaineistoa tai sen osia Fimea voi hakemuksesta luovuttaa tutkimuskäyttöön (tietosuojalain peruste: yleistä etua koskeva tieteellinen tutkimus tai historiallinen tutkimus) sekä kehittämis- ja innovaatio toimintaan, opetukseen sekä suunnittelu- ja selvitystehtäviin (tietosuojalain peruste: tutkittavan suostumus).

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

Ei siirretä

### **14. Automatisoitu päätöksenteko**

Automaattista päätöksentekoa ei ole käytössä.

### **15. Henkilötietojen suojauksen periaatteet**

X Tiedot ovat salassa pidettäviä.

Manuaalisen aineiston suojaaminen: ei ole

Tietojärjestelmissä käsiteltävät tiedot:

X käyttäjätunnus X salasana X käytön rekisteröinti X kulunvalvonta

muu, mikä:

Suorien tunnistetietojen käsittely:

X Suorat tunnistetiedot poistetaan analysointivaiheessa

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

### **16. Henkilötietojen käsittely tutkimuksen päättymisen jälkeen**

Tutkimusrekisteri hävitetään

X Tutkimusrekisteri arkistoidaan:

X ilman tunnistetietoja  tunnistetiedoin

Mihin aineisto arkistoidaan ja miten pitkäksi aikaa: Fimean Doris-dokumenttienhallintajärjestelmään, erikseen varattu kansio, jolle käyttöoikeus vain tietoja käsittelevillä henkilöillä. Pysyväisarkistointi Fimean arkistosuunnitelman mukaisesti.

## 17. Rekisteröidyn oikeudet ja niiden mahdollinen rajoittaminen

Tietosuojalainsäädäntö takaa tutkittavalle tiettyä 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 suoritetun käsittelyn 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 veloitteen noudattamiseksi.

### Oikeuksista poikkeaminen

Tässä kohdassa **17 Mitä oikeuksia sinulla on ja oikeuksista poikkeaminen** kuvatuista oikeuksista saatetaan poiketa tietosuojaa 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](mailto:tietosuoja@om.fi)