

OHJE TÄMÄN LOMAKKEEN KÄYTTÄMISEKSI

Rekisteröityjä (data subject) tulee informoida henkilötietojen käsittelystä tietosuoja-asetuksen 12–14 artiklojen mukaisesti (ns. tietosuojailmoitus tai tietosuojaseloste). Voit hyödyntää tätä lomaketta informointivelvoitteen täyttämiseksi, käyttää omaa lomaketta tai huolehtia informoinnista jollain muulla tavalla.

Kun tiedot **on kerätty muualta kun rekisteröidyltä itseltään**, voidaan informoinnista poiketa tietosuoja-asetuksen 14 artiklan 5 b -kohdan perusteella seuraavissa tapauksissa:

1. tietojen toimittaminen osoittautuu mahdottomaksi (erityisesti, kun tietoja käsitellään yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia taikka tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten)
2. tietojen toimittaminen vaatisi kohtuutonta vaivaa (erityisesti, kun tietoja käsitellään yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia taikka tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten)
3. kun informointiin vaadittujen tietojen toimittaminen todennäköisesti estää tarkoitusten saavuttamisen tai vaikeuttaa sitä suuresti.

Jos informointivelvoitteesta poiketaan näillä perusteilla, tulee rekisterinpitäjän tehdä tietosuoja-asetuksen mukainen tietosuoja koskeva vaikutustenarviointi.

Rekisterinpitäjä itse vastaa informointivelvoitteen toteuttamisesta, eikä THL ota mitään vastuuta informointivelvoitteen täyttämisestä.

Lisätietoja

<https://tietosuoja.fi/rekisteroidyn-informointi>

<https://tietosuoja.fi/vaikutustenarviointi>

1. Tutkimuksen rekisterinpitäjä

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

Käyntiosoitteet: Hallituskatu 14, 70100 Kuopio
Mannerheimintie 166, 00300 Helsinki
Aapistie 1, 90220 Oulu
Itsenäisyydenaukio 2, 20800 Turku
Biokatu 10, 33520 Tampere

Yhteystiedot:

Puh. vaihde 029 522 3341

kirjaamo@fimea.fi

puhelin 029 522 3602

faksi 029 522 3002

Yhteyshenkilö tutkimusta koskevissa asioissa:

Nimi: Leena Saastamoinen

Puhelinnumero: 029 522 3659

Sähköpostiosoite: leena.saastamoinen@fimea.fi

2. Kuvaus tutkimushankkeesta ja henkilötietojen käsittelyn tarkoitus

Tutkimuksen tarkoituksena on tutkia Lääkeinformaatioverkoston toimijoiden käsityksiä Lääkeinformaatiostrategian tavoitteiden ja toimenpiteiden toteutumisesta vuoden 2023 loppuun mennessä kaudella 2021-2026. Lisäksi tutkittavilta kysytään heidän Lääkeinformaatioverkostossa edustamaansa tahoja ja missä Lääkeinformaatioverkoston työryhmässä he ovat mukana. Tutkimus suoritetaan sähköisenä kyselynä Lääkeinformaatioverkoston jäsenille. Tutkimus julkaistaan raporttina, josta yksittäistä vastaajaa ei voi tunnistaa.

Aineistoa käsitellään tietosuojalain (1050/2018) ja EU:n tietosuoja-asetuksen (2016/679) mukaisesti.

3. Yhteistyöhankkeena tehtävän tutkimuksen osapuolet ja vastuunjako

4. Tutkimuksen vastuullinen johtaja tai siitä vastaava ryhmä

Nimi: Leena Saastamoinen, tutkimuspäällikkö, Tietopalvelut ja kehittämisjaosto, Fimea

Puhelinnumero: 029 522 3659

Sähköpostiosoite: leena.saastamoinen@fimea.fi

5. Tietosuojavastaavan yhteystiedot

Nimi: Jukka Räisänen

Puhelin: 029 522 3632

Sähköposti: tietosuojavastaava@fimea.fi

6. Tutkimuksen suorittajat

Fimean tietopalvelut ja kehittämisjaoston henkilöstö.

7. Tutkimuksen nimi, luonne ja kestoaika

Tutkimuksen nimi: Lääkeinformaatiostrategian toteutuminen kaudella 2021-2026, välitutkimus

Kertatutkimus

Seurantatutkimus

Tutkimuksen kestoaika (kuinka kauan henkilötietoja käsitellään):

Tutkimus toistetaan vuoden 2026 lopussa tai vuoden 2027 alussa. Tutkimus päättyy 31.12.2030.

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

Tieto siitä, mihin Lääkeinformaatioverkoston työryhmään tutkittava kuuluu sekä tieto siitä, mitä tahoja tutkittava edustaa Lääkeinformaatioverkostossa.

11. Mistä lähteistä henkilötietoja kerätään

Tiedot kerätään Fimean tekemällä sähköisellä kyselyllä.

12. Tietojen siirto tai luovuttaminen tutkimusryhmän ulkopuolelle

Tietoja ei lähtökohtaisesti luovuteta tutkimusryhmän ulkopuolelle, mutta niitä saatetaan käyttää myöhemmin tieteelliseen tutkimukseen.

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

Ei siirretä.

14. Automatisoitu päätöksenteko

Automaattisia päätöksiä ei tehdä.

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): Tutkimuksen ainoat taustatiedot ovat työryhmän jäsenyys ja tutkittavan edustama taho, jotka yhdistämällä tutkittavan voi tunnistaa. Taustatietoja tarvitaan analyyseissa. Taustatiedot raportoidaan aggregoituina, jolloin yksittäisen vastaajan vastaukset eivät erotu.

16. Henkilötietojen käsittely tutkimuksen päättymisen jälkeen

Tutkimusrekisteri hävitetään
 Tutkimusrekisteri arkistoidaan:
 ilman tunnistetietoja tunnistetiedoin

Mihin aineisto arkistoidaan ja miten pitkäksi aikaa:

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**

Nimi: Leena Saastamoinen

Puhelinnumero: 029 522 3659

Sähköpostiosoite: leena.saastamoinen@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 veloitteen noudattamiseksi.

Oikeuksista poikkeaminen

Tässä kohdassa **17 Mitä oikeuksia sinulla on ja oikeuksista poikkeaminen** kuvatuista 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