

24.5.2022



**Erityislupavalmisteet
(Oriolan tutkimusnumero 1123)**

TIETOSUOJASELOSTE

Versio 1.0, 24.5.2022

Tämä on tietosuojalain ja EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen (GDPR) mukainen tietosuojaseloste kyselytutkimuksesta muodostuvasta henkilörekisteristä. Tutkimuksen toteuttaa Oriola Finland Oy. Kysely toteutetaan osana Helsingin yliopiston teollisuusfarmasian erikoistumisopintoja.

1. Tutkimuksen rekisterinpitäjä

Oriola Oy
Orionintie 5
02200 Espoo

2. Yhteistyöhankkeena tehtävän tutkimuksen osapuolet ja vastuunjako

Henkilötietojen vastaanottajat ja käsittelijät

Tutkimuksen vastuullinen johtaja: Tuire Prami

Oriolan muut tutkijat, jotka ovat allekirjoittaneet salassapitosopimuksen.

Tutkimuksen toimeksiantaja

Tutkimuksella ei ole ulkopuolista toimeksiantajaa.

24.5.2022

Vastuunjako

Oriola on tutkimusrekisterin rekisterinpitäjä ja rekisteritietojen käsittelijä.

Tutkimus toteutetaan Oriolan toimesta Oriolan tutkimusapteekkeissa. Tarvittaessa tutkimus voidaan laajentaa käsittämään tutkimusverkoston ulkopuolisia apteekkeja havaintomäärän kasvattamiseksi.

3. Tutkimuksen yhteyshenkilö tutkimusta koskevissa asioissa

Tiina Liipo
Oriola Oy
Orionintie 5
02200 Espoo
+358 10 429 090
erityislupavalmisteet@oriola.com

4. Tietosuojavastaavan yhteystiedot

Oriolan tietosuojavastaavan sähköpostiosoite: GDPR-DPO@oriola.com

5. Tutkimuksen nimi, luonne ja kestoaika

Erityislupavalmisteisiin liittyvä lääkeneuvonta apteekeissa

Kertatutkimus, jonka kesto on: 15.6.-31.11.2022

Tutkimusrekisteri on anonymi eikä sisällä suoria tunnistetietoja tai muita tietoja, joilla kerättyjä tietoja voisi yhdistää yksittäisiin tutkittaviin.

6. Kuvaus tutkimushankkeesta ja henkilötietojen käsittelyn tarkoitus

Kyselyn tarkoituksena on selvittää erityisluvalla ja määräaikaisella erityisluvalla toimitettavien lääkevalmisteiden lääkeneuvonnan toteutumista lääkkeen käyttäjän näkökulmasta. Lisäksi

24.5.2022

kyselyn tarkoituksena on kartoittaa keinoja, joilla maahantuojat, myyntiluvanhaltijat ja muut tahot voisivat tukea lääkeneuvonnan toteutumista tulevaisuudessa.

Kyselyyn voivat osallistua 18-vuotiaat ja sitä vanhemmat erityislupallista ja/tai määräaikaista erityislupavalmistetta käyttävät henkilöt. Huoltaja voi vastata kyselyyn alaikäisen huollettavansa puolesta. Kysely toteutetaan samanaikaisesti eri puolella Suomea ja sillä tavoitellaan noin 200 vastaajaa.

7. Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste

Henkilötietojen käsittelyn peruste on EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen (EU) 2016/679 ja kansallisen tietosuojalain (1050/2018) mukaisesti seuraava:

artikla 6.1e (yleistä etua koskeva tehtävä tai julkinen valta) ja erityisten henkilötietoryhmien käsittelyssä tietosuoja-asetuksen 9 kohta 2 a (rekisteröidyn antama nimenomainen suostumus).

8. Mitä henkilötietoja tutkimusaineisto sisältää

Arkaluonteiset henkilötiedot: terveystiedot

Muut tutkimustiedot:

Vastaajille jaettavalla kyselyllä kerätään tietoa erityislupavalmisteisiin liittyvän neuvonnan toteutumisesta apteekeissa.

9. Mistä lähteistä henkilötietoja kerätään

Kyseessä on kyselytutkimus, jossa osallistujat vastaavat sähköisesti kyselylomakkeella.

10. Tietojen siirto tai luovuttaminen tutkimusryhmän ulkopuolelle

Henkilötietoja ei siirretä eikä luovuteta tutkimusryhmän ulkopuolelle.

24.5.2022

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

Tietoja ei siirretä tai luovuteta EU:n tai Euroopan talousalueen ulkopuolelle.

12. Automatisoitu päätöksenteko

Automaattisia päätöksiä ei tehdä.

13. Henkilötietojen suojausten periaatteet

Tiedot ovat salassa pidettäviä. Tietoa käsittelevät vain ne henkilöt, joilla on työnsä puolesta oikeus käsitellä tietoja.

Manuaalisen aineiston suojaaminen:

Ei manuaalista aineistoa, tiedonkeruu tapahtuu digitaalisesti.

Tietojärjestelmissä käsiteltävät tiedot:

käyttäjätunnus, salasana, käytön rekisteröinti, kulunvalvonta.

14. Henkilötietojen käsittely tutkimuksen päättymisen jälkeen

Tutkimuksen päättymisen jälkeen henkilörekisteri arkistoidaan ilman suoria tunnistetietoja korkeintaan viideksi vuodeksi Oriolaan. Arkistoinnin päätyttyä tutkimuksen henkilörekisteri hävitetään.

15. Rekisteröidyn oikeudet ja niiden mahdollinen rajoittaminen

Rekisteröidyllä on oikeus peruuttaa antamansa suostumus, mikäli henkilötietojen käsittely perustuu suostumukseen. Tähän rekisteriin ei kerätä sellaisia henkilöä yksilöiviä tietoja, joista yksittäinen vastaaja voitaisiin tunnistaa. Näin ollen tässä kyselyssä tai siitä muodostuvassa

24.5.2022

rekisterissä ei voida soveltaa EU:n tietosuoja-asetuksessa mainittuja rekisteröidyn oikeuksia; poistaa tai tarkistaa tai siirtää tietoja.

Muista rekisteröidyn oikeuksia koskevista kysymyksistä tutkittavaa pyydetään ottamaan yhteyttä rekisterinpitäjään, katso kohdat 1A ja 11.

Valitusoikeus

Rekisteröidyllä on oikeus tehdä valitus tietosuojavaltuutetun toimistoon, mikäli hän katsoo, että hänen henkilötietojensa käsittelyssä on rikottu voimassa olevaa tietosuojalainsäädäntöä.

Tietosuojavaltuutetun yhteystiedot ovat:

Tietosuojavaltuutetun toimisto, Lintulahdenkuja 4, 00530 Helsinki, tietosuoja@om.fi