

Tieteellisen tutkimuksen tietosuojailmoitus

Tietosuojailmoitus sisältää ne tiedot, jotka tulee kertoa tutkittaville käsiteltäessä henkilötietoja tieteellisessä tutkimuksessa.

Informointivelvoitteesta säädetään EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen (EU 2016/679) artikloissa 12–14. Henkilötietoja ovat sellaiset tiedot, joiden perusteella henkilö voidaan tunnistaa suoraan tai välillisesti esimerkiksi yhdistämällä yksittäinen tieto johonkin toiseen tietoon, joka mahdollistaa tunnistamisen.

1 Tutkimuksen nimi

Lääkkeiden erityiskorvausoikeuden myönnöt ja hylkäykset sekä myöhempi lääkekäyttö

2 Rekisterinpitäjä

Kansaneläkelaitos (Kela)

Osoite: PL 450, 00056 KELA (Nordenskiöldinkatu 12, 00250 HELSINKI)

Puhelinnumero: 020 634 11 (vaihe)

3 Yhteyshenkilö tutkimusrekisteriä koskeissa asioissa

Nimi: Satu Kuusisto

Postiosoite: PL 450, 00056 KELA (Nordenskiöldinkatu 12, 00250 HELSINKI)

Puhelinnumero: 0504409872

Sähköpostiosoite: satu.kuusisto (at) kela.fi

4 Tutkimuksen osapuolet ja vastuunjako

Tutkimus toteutetaan Kelan tietopalveluiden tutkimusyksikössä. Kelan tutkimusyksikön tutkijat vastaavat aineiston keruusta, tietoturvallisesta tallentamisesta ja käsittelystä, tulosten raportoinnista ja aineiston hävittämisestä tutkimuksen päätyttyä. Tutkimuksessa on mukana myös Kelan asiantuntijalääkäriyksiköstä Helena Kastarinen.

5 Tutkimuksen vastuullinen johtaja tai siitä vastaava ryhmä

Nimi: Satu Kuusisto

Postiosoite: PL 450, 00056 KELA (Nordenskiöldinkatu 12, 00250 HELSINKI)

Puhelinnumero: 0504409872

Sähköpostiosoite: satu.kuusisto@kela.fi

6 Tutkimuksen suorittajat

Kelan toimihenkilöt, joilla on aineistoon käyttöluvat.

7 Tietosuojavastaavan yhteystiedot

Kelan tietosuojavastaava: Raila Brummer
sähköposti: tietosuoja@kela.fi

8 Tutkimuksen luonne ja kestoaika

☒ Kertatutkimus

☐ Seurantatutkimus

Tutkimuksen kestoaika (kuinka kauan henkilötietoja käsitellään):

15.3.2024-31.12.2025

9 Kuvaus tutkimushankkeesta ja henkilötietojen käsittelyn tarkoitus

Erityiskorvausoikeuspäätösten vaikutuksesta asiakkaan lääkehoitoon sitoutumiseen ja lääkekäyttöön, erityisesti hylkäävän päätöksen jälkeen, ei ole tällä hetkellä tutkimustietoa. Tämän tutkimuksen tavoitteena on tarkastella lääkekorvausoikeuksien myöntöjä ja hylkäyksiä Suomessa vuosina 2013-2023 sekä selvittää niiden vaikutusta myöhempään lääkekäyttöön ja lääkehoidon kustannuksiin ja korvauksiin. Lisäksi tarkastellaan päätöksiin liittyviä alueellisia eroja sekä sosioekonomisten ja demografisten tekijöiden vaikutusta erityiskorvausoikeuspäätöstä seuraavaan lääkekäyttöön ja sen kustannuksiin.

Henkilötietoja käsitellään tutkimuksen toteuttamista varten ja hankkeessa käsitellään vain pseudonymisoituja rekisteritietoja. Hankkeessa tarkasteltu rekisteriaineistoa käsittää tiedot mm. erityiskorvausoikeuspäätöksistä ja erityiskorvausoikeuksista sekä sairausvakuutuksesta korvattavien lääkkeiden osto- ja hintatiedot. Sosioekonomisen aseman tarkastelua varten tutkimuksessa käytetään myös tulorekisterin tietoja.

Henkilötietoja käsitellään voimassaolevan EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Lisäksi henkilötietojen käsittelyyn osallistuvat henkilöt noudattavat sekä Kelan ja tutkimusryhmän sisäisiä ohjeita. Yksittäisiä henkilöitä koskevista tiedoista tutkijoita sitoo ehdoton salassapitovelvollisuus.

Tulokset raportoidaan siten, ettei yksittäistä henkilöä voi tunnistaa tuloksista. Tulokset raportoidaan esimerkiksi tieteellisissä julkaisuissa, opinnäytetyössä ja konferensseissa. Lisäksi tuloksia raportoidaan suomalaisen yhteiskunnallisen keskustelun näkökulmasta tarkoituksenmukaisissa lähteissä. Tietoa voidaan hyödyntää myös lääkekorvausjärjestelmän kehittämisessä.

10 Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste

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

- ☒ Yleisen edun mukainen tieteellinen tai historiallinen tutkimus tai tilastointi (tietosuojalain 4 §:n 3 kohta)
- ☐ Rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattaminen, mikä:
- ☐ Tutkittavan suostumus
- ☐ Oikeutettu etu; mikä tunnistettu etu on kyseessä:
- ☐ Muu, mikä:

11 Erityiset henkilötietoryhmät (nk. arkaluonteiset tiedot)

☐ Tutkimuksessa ei käsitellä tietosuoja-asetuksen 9 artiklassa tarkoitettuja erityisiä henkilötietoryhmiä.

Tutkimuksessa käsitellään seuraavia erityisiä henkilötietoja:

- ☐ Rotu tai etninen alkuperä
- ☐ Poliittiset mielipiteet
- ☐ Uskonnollinen tai filosofinen vakaumus
- ☐ Ammattiliiton jäsenyys
- ☐ Geneettiset tiedot
- ☐ Biometristen tietojen käsittely henkilön yksiselitteistä tunnistamista varten
- ☒ Terveyttä koskevat tiedot
- ☐ Luonnollisen henkilön seksuaalinen käyttäytyminen tai suuntautuminen

Edellä mainittujen erityisten henkilötietojen käsittely perustuu seuraavaan tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan mukaiseen erityisehtoon:

- ☒ Yleisen edun mukainen tieteellinen tai historiallinen tutkimustarkoitus tai tilastollinen tarkoitus (tietosuojalain 6 §:n 7 kohta)
- ☐ Tutkittavan/rekisteröidyn nimenomainen suostumus
- ☐ Tutkittava on saattanut käsiteltävät arkaluonteiset tiedot julkisiksi
- ☐ Käsittely on tarpeen tärkeän yleisen edun vuoksi
- ☐ Muu, mikä:

12 Mitä henkilötietoja tutkimusaineisto sisältää

Tutkimuksessa käytetään Kelan etuustietovarastosta poimittavia rekisteritietoja erityiskorvausoikeusratkaisun saaneista henkilöistä ja heidän lääketoistaan vuosilta 2013-2023. Aineisto käsittää muun muassa alla esitetyt muuttajat:

- Kelan etuustiedot: erityiskorvausoikeuden ratkaisut, erityiskorvausoikeudet, sairausvakuutuksesta korvattavien lääkkeiden osto- ja hintatiedot
- Kelan käytössä olevat demografiset taustatiedot: ikä, sukupuoli
- Kelan käytössä olevat tulorekisterin tiedot

13 Mistä lähteistä henkilötietoja kerätään

Henkilötietoja kerätään tutkimukseen seuraavista lähteistä:

- ☐ Suoraan tutkimukseen osallistuvilta
 - ☐ Haastattelu
 - ☐ Postissa lähetettävä kyselylomake
 - ☐ Sähköinen kyselylomake
 - ☐ Videointi
 - ☐ Muu tapa, mikä:
- ☐ Tutkittavalla ei ole velvollisuutta toimittaa tarvittavia henkilötietoja. Osallistuminen on vapaaehtoista, eikä osallistumatta jättämisestä aiheudu seurauksia.
- ☒ Muualta kuin tutkimukseen osallistuvilta, mistä ja mitä tietoja:

Hankkeessa käytetään ainoastaan Kelan käytettävissä olevia rekisteritietoja. tarkemmat tiedot kuvattu edellä kohdassa 12.

14 Tietojen siirto tai luovuttaminen tutkimusryhmän ulkopuolelle

Tietoja ei siirretä eikä luovuteta.

15 Tietojen siirto/luovuttaminen EU:n tai ETA:n ulkopuolelle

Tietoja ei siirretä eikä luovuteta.

16 Automatisoitu päätöksenteko ja profilointi

Automaattisia päätöksiä tai profilointia ei tehdä. Tutkimusta varten kerättyjä henkilötietoja ei käytetä tutkittavia koskevaan päätöksentekoon.

17 Henkilötietojen suojauksen periaatteet

- ☒ Tiedot ovat salassa pidettäviä.
- ☐ Kaikki hankkeessa henkilötietoja käsittelevät ovat allekirjoittaneet vaitiolo- ja salassapitositoumuksen ja ymmärtävät henkilötietojen käsittelyä koskevat vaatimukset.

Manuaalinen aineisto:

- ☐ Manuaalista aineistoa ei kerätä.
- ☐ Tutkimuksessa kerätään manuaalista aineistoa; manuaalinen aineisto suojataan seuraavalla tavalla:

Tietojärjestelmissä käsiteltävät tiedot:

- ☒ Käyttäjätunnus ☒ Salasana ☐ Käytön rekisteröinti (lokitiedot)
- ☒ Kulun valvonta (tilat)
- ☐ Suojattu verkkoyhteys
- ☐ Muu, mikä:

Aineiston anonymisointi / pseudonymisointi:

- ☐ Aineisto anonymisoidaan aineiston perustamisvaiheessa (kaikki tunnistetiedot poistetaan täydellisesti, jotta paluuta tunnisteteelliseen tietoon ei ole, eikä aineistoon voida yhdistää uusia tietoja).
- ☒ Suorat tunnistetiedot poistetaan aineiston perustamisvaiheessa (pseudonymisoitu aineisto, jolloin tunnistettavuuteen voidaan palata koodin tai vastaavan tiedon avulla ja aineistoon voidaan yhdistää uusia tietoja). Tunnistetiedot ja tutkimusnumerot yhdistävä koodiavain säilytetään huolellisesti erillään henkilötiedoista ja tutkimusaineistosta ja siihen on pääsy vain rajatulla osalla tutkimusryhmän jäsenistä.
- ☐ Aineisto analysoidaan suoraan tunnistetiedoin, koska:

18 Henkilötietojen käsittely tutkimuksen päättymisen jälkeen

- ☒ Tutkimusrekisteri hävitetään 31.12.2025 mennessä.
- ☐ Tutkimusrekisteri arkistoidaan ilman tunnistetietoja (anonymisoituna)
- ☐ Tutkimusrekisteri arkistoidaan tunnistetiedoin

Mihin aineisto arkistoidaan, miten pitkäksi aikaa ja millä oikeusperusteella:

19 Tutkimukseen osallistuvan oikeudet

Tietosuojalainsäädäntö takaa rekisteröidylle tiettyjä oikeuksia:

- Silloin, kun henkilötietojen käsittely perustuu rekisteröidyn suostumukseen, hänellä on oikeus peruuttaa antamansa suostumus milloin tahansa sen vaikuttamatta suostumuksen perusteella ennen peruuttamista suoritettua käsittelyä lainmukaisuuteen.
- Rekisteröidyllä on oikeus saada tieto siitä, käsitelläänkö häntä koskevia henkilötietoja tutkimuksessa, ja saada jäljennös käsiteltävistä henkilötiedoista.
- Jos käsiteltävissä rekisteröidyn henkilötiedoissa on epätarkkuuksia tai virheitä, hänellä on oikeus pyytää niiden oikaisua tai täydennystä.
- Rekisteröidyllä on oikeus vaatia henkilötietojensa poistamista tietyissä tilanteissa, kuten esimerkiksi käyttäessään vastustamisoikeutta tai peruuttaessaan antamansa suostumuksen.
- Rekisteröidyllä on oikeus henkilötietojen käsittelyn rajoittamiseen tietyissä tilanteissa, kuten esimerkiksi silloin, jos rekisteröity kiistää henkilötietojensa paikkansapitävyyden.
- Rekisteröidyllä on oikeus vastustaa henkilötietojen käsittelyä, jos käsittely perustuu yleiseen etuun tai oikeutettuun etuun.

Jos rekisteröity haluaa käyttää oikeuttaan, hän voi ottaa yhteyttä edellä mainittuun yhteyshenkilöön. Jos tutkimuksen toteuttaminen ei (enää) edellytä, että rekisterinpitäjä voi tunnistaa rekisteröidyn, oikeutta tietojen tarkastamiseen, oikaisuun, poistoon ja käsittelyn rajoittamiseen ei sovelleta, ellei rekisteröity anna lisätietoja, joiden avulla hänet voidaan tunnistaa.

Oikeuksista poikkeaminen

Tässä kohdassa 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

Rekisteröidyllä on oikeus tehdä valitus tietosuojavaltuutetun toimistoon, jos hän katsoo, että henkilötietojen käsittelyssä on rikottu voimassa olevaa tietosuojalainsäädäntöä.

Yhteystiedot:

Tietosuojavaltuutetun toimisto

Käyntiosoite: Lintulahdenkuja 4, 00530 Helsinki
Postiosoite: PL 800, 00531 Helsinki
Vaihde: 029 566 6700
Kirjaamo: 029 566 6768
Sähköposti: tietosuoja@om.fi