

TIETOSUOJASELOSTE

Versio 4.0, 19.02.2021

Tämä on tietosuojalain ja EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen (GDPR) mukainen tietosuojaseloste rekisteritutkimuksesta muodostuvasta henkilörekisteristä. Tutkimuksen rahoittaa Celgene Oy ja Amgen AB, ja toteuttaa Oriola Finland Oy. Tutkimus tehdään yhteistyössä THL:n kanssa.

Tietosuojaselosteen aiemmat versiot on laadittu 9.9.2019 (1.0), 28.11.2019 (2.0) ja 30.11.2020 (3.0).

Tutkimuksen koko nimi

Turning Real World Data (RWD) to Real World Evidence (RWE) to obtain comprehensive picture of psoriasis and patients' treatment journey

Rekisterin nimi

1098 Psoriasis treatment journey

Tutkimuksen kesto ja luonne

Kertatutkimus: 1.9.2019-30.6.2022

Tutkimuksen rekisterinpitäjä

Oriola Oy
Orionintie 5
02200 Espoo

Tutkimuksen vastuullinen johtaja ja yhteyshenkilö tutkimusta koskevissa asioissa

Heli Salminen-Mankonen
Oriola Oy
Orionintie 5
02200 Espoo
+358 40 7192945
heli.salminen-mankonen@oriola.com

Tietosuojavastaavan yhteystiedot

Oriolan tietosuojavastaavan sähköpostiosoite: GDPR-DPO@oriola.com

Kuvaus tutkimushankkeesta ja henkilötietojen käsittelyn tarkoitus

Tutkimuksen tarkoituksena on arvioida psoriasispotilaiden hoito- ja lääkityspolkuja sekä hoitojen vaikuttavuutta hyödyntämällä suomalaisen terveydenhuollon rekistereiden ainutlaatuisia tietoja.

Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste

Henkilötietojen käsittelyn peruste on EU:n yleisen tietosuojasetuksen (EU) 2016/679 6 artiklan 1 kohdan, 9 artiklan 2 kohdan ja kansallisen tietosuojalain 4 § 3 kohdan (HE 9/2018) mukaisesti seuraava: yleisen edun mukainen tieteellinen tutkimus.

Mitä henkilötietoja tutkimusaineisto sisältää

Arkaluonteiset henkilötiedot: terveystiedot

- Tutkittavan AvoHilmo-tiedot perusterveydenhuollon käynneistä
- Tutkittavan Hilmo-tiedot erikoissairaanhoidon käynneistä ja hoitajaksoista
- Tutkittavien lääkemääräyksiä koskevat tiedot Kelan reseptikeskuksessa

Mistä lähteistä henkilötietoja kerätään

Tiedot kerätään seuraavista rekistereistä:

Rekisterinpitäjä	Rekisterin nimi
Terveiden ja hyvinvoinnin laitos (THL)	Terveidenhuollon hoitoilmoitusrekisteri (Hilmo)
	Perusterveydenhuollon avohoidon hoitoilmoitusrekisteri (AvoHilmo)
Kansaneläkelaitos (Kela)	Sähköiset resepti

Henkilötietojen vastaanottajat

Tutkimuksen vastuullinen johtaja: Dosentti Heli Salminen-Mankonen, Oriola Finland Oy.

Oriolan neljä muuta tutkijaa, jotka ovat allekirjoittaneet tutkimuskohtaisen salassapitositoumuksen.

Tietojen siirto tai luovuttaminen EU:n tai Euroopan talousalueen ulkopuolelle

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

Henkilötietojen suojauksen periaatteet

Tiedot ovat salassa pidettäviä.

Manuaalisen aineiston suojaaminen: Ei manuaalista aineistoa, tiedonkeruu tapahtuu digitaalisesti.

Tietojärjestelmissä käsiteltävät tiedot: käyttäjätunnus, salasana, käytön rekisteröinti, kulunvalvonta.

Suorien tunnistetietojen käsittely: Rekisteritiedot saadaan alkuperäisistä rekisterilähteistä ilman suoria henkilötunnisteita. Kaikki tutkimuksen tulokset julkaistaan tilastollisesti niin, ettei yksittäisen henkilön tunnistaminen ole mahdollista.

Henkilötietojen käsittely tutkimuksen päättymisen jälkeen

Tutkimuksen päättymisen jälkeen henkilörekisteri arkistoidaan korkeintaan viideksi vuodeksi. Arkistoinnin päätyttyä tutkimuksen henkilörekisteri hävitetään.

Rekisteröityjen oikeudet

Tietosuojalainsäädäntö takaa tutkittavalle tiettyjä oikeuksia, joilla tutkittava voi varmistaa perusoikeuksiin kuuluvan yksityisyyden suojan toteutumisen. Tutkittavien oikeuksiin kuuluu:

- Oikeus saada informaatiota henkilötietojen käsittelystä
- Oikeus saada pääsy tietoihin
- Oikeus tietojen oikaisemiseen
- Oikeus tietojen poistamiseen
- Oikeus käsittelyn rajoittamiseen
- Vastustamisoikeus

Mikäli tutkittava haluaa käyttää oikeuttaan, on hänen otettava yhteyttä Oriolaan sähköpostitse osoitteeseen GDPR-DPO@oriola.com

Automatisoitu päätöksenteko

Automaattisia päätöksiä ei tehdä.

Valitusoikeus

Sinulla on oikeus tehdä valitus tietosuojavaltuutetun toimistoon, mikäli katsot, että henkilötietojesi käsittelyssä on rikottu voimassa olevaa tietosuojalainsäädäntöä.

Tietosuojavaltuutetun yhteystiedot ovat:

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