

Tieteellisen tutkimuksen tietosuojailmoitus

EU:n yleinen tietosuoja-asetus, 12-14 artikla

Tutkimuksen nimi: Rekisteritutkimus aivokalvontulehdusten tautitaakasta

Koodi ja englanninkielinen nimi: MEN00065: Register-based study on disease burden of bacterial meningitis, and long-term prognosis and resource use of invasive meningococcal disease in Finland

Kuvaus tutkimushankkeesta ja henkilötietojen käsittelyn tarkoitus

Kyseessä on tieteellinen tutkimus, jossa tutkitaan aivokalvontulehduksen ja *Neisseria meningitidis*-bakteerin aiheuttamien verenmyrkytysten esiintymistä Suomessa ja näiden tautien aiheuttamia välittömiä ja pitkäaikaisia fyysisiä, psyykkisiä ja sosiaalisia seuraamuksia potilaille. Lisäksi selvitetään tautien aiheuttamia kustannuksia potilaille, heidän perheilleen ja yhteiskunnalle. Selvityksessä verrataan potilaiden tietoja rekisteritiedoista poimittujen verrokien tietoihin. Terveystietojen käytön ja kustannuksien lisäksi verrataan esimerkiksi koulutusta, työllisyyttä ja parisuhteen solmimista potilaiden ja kontrollien välillä vuosikymmeniä lapsuus- tai nuoruusiällä sairastetun taudin jälkeen. Sama vertaus tehdään myös potilaiden ja heidän sisarusensa välillä. Joten tutkittavina ovat potilaat, verrokki, sekä heidän vanhempansa ja sisarusensa

Tutkimuksen luonne ja kestoaika

Tutkimuksen tyyppi: Seurantatutkimus, tutkimustietoja kerätään vuosilta 1995–2025. Tutkimuksen kestoaika (kuinka kauan henkilötietoja käsitellään): Aktiivisesti tietoja käsitellään 31.12.2028 saakka, sen jälkeen arkistoidaan vähintään viiden vuoden ajan.

Tietoa tutkimukseen osallistuvalla

Tässä selosteessa kuvataan, miten FVR – Suomen Rokotetutkimus käsittelee henkilötietoja tässä tutkimuksessa. Käsiteltävät tiedot saadaan tutkimuskäyttöön viranomaisluvilla toisilain (Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä, 552/2019) ja tilastolain (Tilastolaki 280/2004) perusteella ja niitä

käsitellään tietoturvalisessa käyttöympäristössä. Kerättävät tiedot on kuvattu tarkemmin alempana tässä tietosuojailmoituksessa. Tutkimustiedoista on poistettu tutkittavien suorat tunnistetiedot. Tämän selosteen viimeisessä kappaleessa kerrotaan tarkemmin tutkittavan oikeuksista tässä rekisteritutkimuksessa, joka toteutetaan Findatan ja Tilastokeskuksen myöntämien lupien nojalla.

Tutkimuksen rekisterinpitäjät

FVR – Suomen rokotetutkimus

Peltokatu 26

33100 Tampere

Yllä mainittu organisaatio päättää ja vastaa henkilötietojen käsittelystä tässä ilmoituksessa kerrottua tarkoitusta varten eli on näiden tietojen osalta rekisterinpitäjä.

Yhteyshenkilö tutkimusta koskevissa asioissa

Johtava tutkija Heta Nieminen

FVR – Suomen rokotetutkimus, RWE-yksikkö

Puhelinnumero: 040 5048294

Sähköposti: heta.nieminen@fvr.fi

FVR osoite: Peltokatu 26, 33100 Tampere

Yhteistyöhankkeena tehtävän tutkimuksen osapuolet ja vastuunjako

FVR on tutkimuksen toimeksiantaja ja rekisterinpitäjä, joka määrittelee henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot. Hankkeessa rahoittajana ja yhteistyökumppanina toimii Sanofi Pasteur S.A..

Tutkimuksen vastuullinen johtaja tai siitä vastaava ryhmä

Tutkimusjohtaja Arto Palmu

FVR – Suomen rokotetutkimus, RWE-yksikkö

Sähköposti: arto.palmu@fvr.fi

Tietosuojavastaavan yhteystiedot

Organisaation tietosuojavastaavan sähköpostiosoite on tietosuoja@fvr.fi

Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste

Henkilötietojen käsittelyn peruste on Suomen Tietosuojalain (1050/2018) 4 § kohta 3: Käsittely on tarpeen tieteellistä tai historiallista tutkimusta taikka tilastointia varten ja se on oikeasuhtaista sillä tavoiteltuun yleisen edun mukaiseen tavoitteeseen nähden.

Arkaluonteiset henkilötiedot

Tutkimuksessa käsitellään seuraavia arkaluonteisia henkilötietoja: terveystiedot, tulotiedot, syntyperä.

Arkaluonteisten tietojen käsittely perustuu Suomen Tietosuojalain (1050/2018) 6 § kohtaan 7 joka sallii arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyn tieteellistä tai historiallista tutkimusta taikka tilastointia varten.

Mistä lähteistä henkilötietoja kerätään

Henkilötietoja kerätään Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen (Findata) luvalla Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL), Kansaneläkelaitoksen (KELA) ja Tilastokeskuksen rekistereistä. Lisäksi Tilastokeskukselta haetaan lupaa käsitellä tietoja, jotka eivät kuulu toisilain alle, esimerkiksi koulutus- ja tulotietoja.

Rekisteritutkimusta varten tietojen saanti perustuu rekisterinpitäjien tai Findatan rekisterinpitäjien puolesta myöntämään lupaan tieteellistä tutkimusta varten.

Käsiteltävät henkilötiedot

Yksilöintitiedot: Findatan/Tilastokeskuksen antama tutkimuskoodi, josta henkilöä ei voi tunnistaa, syntymäaika, sukupuoli ja asuinkunta sairastuessa.

Tutkimustiedot:

- aivokalvontulehdusten ja *Neisseria meningitidis* -bakteerin (meningokokki) aiheuttamien infektioiden (IMD) tiedot (Terveiden ja hyvinvoinnin laitos (THL))

- näytteenottopäivämäärä, löydetty mikrobi ja sen kanta kantakokoelmasta, näytteen analysointi tiedot
- aivokalvontulehdusten ja IMD:n ja niihin liittyvien jälkitautien hoitotiedot
 - Taudin epäilyvaiheessa terveydenhuollon yksiköihin tehdyt käynnit THL:n rekistereistä ja saadut antimikrobihoidot (Kansaneläkelaitoksen (KELA) rekistereistä)
 - Hoitoaika, hoitopaikka, teho-osastohoito, todetut jälkitaudit (THL)
 - Sairaalahoidon jälkeen käyttöön jääneet lääkkeet (KELA)
 - Kontrollikäynnit ja jälkiseuraamusten ja -tautien hoitoon liittyvät käynnit (THL)
 - Kuntoutus (THL ja KELA)
 - Vammaisetuudet ja eläkkeet (KELA ja Tilastokeskus)
 - Sairauslomat (KELA ja THL)
 - Kuolinsyyt (Tilastokeskus)
- Kuvailevat tiedot ja riskitiedot
 - Syntymäaika (THL)
 - Sukupuoli (THL)
 - Syntyperä (Tilastokeskus)
 - Koulutustaso; jos tutkittava alle 20 v, vanhempien koulutus (Tilastokeskus)
 - Tulot; jos tutkittava alaikäinen, vanhempien tulot (Tilastokeskus)
 - Sosioekonominen asema, siviilisäätö ja elinvaihe (Tilastokeskus)
 - Raskauden, synnytyksen ja syntyneen lapsen tietoja (THL)
 - Kroonisten sairauksien tiedot (THL)
 - Erityiskorvattavat lääkkeet (KELA)
 - Näkövammat (THL)

Tietojen siirto tai luovuttaminen tutkimusryhmän ulkopuolelle

Tietoja ei luovuteta tutkimusryhmän ulkopuolelle.

Tietojen siirtäminen ja luovuttaminen EU:n tai Euroopan talousalueen ulkopuolelle

Henkilötietoja ei luovuteta EU:n tai Euroopan talousalueen ulkopuolelle.

Automatisoitu päätöksenteko

Tieteellisessä tutkimuksessa ei tehdä automaattisia päätöksiä.

Henkilötietojen suojauksen periaatteet

Tiedot ovat salassa pidettäviä. Rekisterinpitäjä on laatinut tietosuojaa koskevan vaikutusten arvioinnin.

Rekisterinpitäjä on sitoutunut noudattamaan tietosuojalainsäädäntöä ja Findatan määräyksiä.

Kaikki tutkimuksen yksilökohtaiset tiedot ovat sähköisessä muodossa ja niitä käsitellään tietoturvalisessa käyttöympäristössä, joka vaatii käyttäjältä käyttäjätunnuksen ja salasanan.

Henkilötietoja ei voi siirtää pois tietoturvalisesta käyttöympäristöstä.

Tilastokeskus/Findata poistaa suorat tunnistetiedot ja korvaa ne tutkittavakohtaisella koodilla, kun eri rekisterien tiedot yhdistetään Findatan/Tilastokeskuksen toimesta. FVR:llä ja sen yhteistyökumppaneilla ei ole pääsyä tutkittavien tunnistetietoihin eikä yksilöä voida aineistosta suoraan tunnistaa. Aineiston perusteella on siten vain epäsuoran tunnistamisen mahdollisuus yksilökohtaisen tutkimustiedon perusteella.

Henkilötietojen käsittely tutkimuksen päättymisen jälkeen

Tutkimusaineisto arkistoidaan tutkimuksen päättymisen jälkeen ainakin 5 vuodeksi tietoturvalisessa käyttöympäristössä.

Rekisteröidyn oikeudet ja niiden mahdollinen rajoittaminen

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2016/679 (EU:n yleinen tietosuoja-asetus) takaa tutkittavalle tiettyjä oikeuksia, joilla tutkittava voi varmistaa perusoikeuksiin kuuluvan yksityisyyden suojan toteutumisen. Tässä tutkimuksessa tutkimusaineistoja käsitellään ilman tunnistetietoja (pseudonymisoituina) niin, että FVR:n tutkijat eivät voi tunnistaa niistä yksittäisiä henkilöitä. Siksi FVR rekisterinpitäjänä ei pysty toteuttamaan rekisteröityjen artiklan 15–17 mukaisia oikeuksia, jotka on lueteltu alla. Mikäli haluat keskustella oikeuksistasi, ota yhteyttä organisaation tietosuojavastaavaan (tietosuoja@fvr.fi) tai tutkimuksen yhteyshenkilöön.

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:

1. henkilötietoja ei enää tarvita niihin tarkoituksiin, joita varten ne kerättiin tai joita varten niitä muutoin käsiteltiin
2. Jos käsittely perustuu suostumukseen ja peruutat suostumuksesi, johon käsittely on perustunut, eikä käsittelyyn ole muuta laillista perustetta
3. vastustat käsittelyä eikä käsittelyyn ole olemassa perusteltua syytä
4. henkilötietoja on käsitelty lainvastaisesti; tai
5. henkilötiedot on poistettava unionin oikeuteen tai jäsenvaltion lainsäädäntöön perustuvan rekisterinpitäjään sovellettavan lakisääteisen veloitteen noudattamiseksi.

Oikeus saattaa asia tietosuojavaltuutetun käsiteltäväksi

Sinulla on oikeus saattaa asia tietosuojavaltuutetun toimiston käsiteltäväksi, 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