

## Tieteellisen tutkimuksen tietosuojailmoitus

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

### Tutkimuksen nimi: Pneumokokkibakteerin nenänielukantajuus pikkulapsilla Suomessa.

Koodi ja englanninkielinen nimi: NIS101734

A cross-sectional study to evaluate pneumococcal nasopharyngeal carriage in children in Finland.

### Kuvaus tutkimushankkeesta ja henkilötietojen käsittelyn tarkoitus

Kyseessä on lääketieteellinen tutkimus, jossa tutkitaan pneumokokin nenänielukantajuutta ja serotyyppijakaumaa pikkulapsilla Suomessa. Tarkoitus on selvittää tällä hetkellä ja tulevaisuudessa saatavilla olevien pneumokokkikonjugaattirokotteiden sisältämien serotyyppien kantajuutta päiväkotihoidossa olevilla lapsilla. Tutkimuksessa tutkittavalta otetaan pumpulitikkunäyte nenänielusta ja kerätään virtsanäyte. Lisäksi tutkimukseen sisältyy huoltajan haastattelu sekä tietojen keräys kansallisista terveysrekistereistä tutkittavan aiemmista rokotuksista sekä välikorvatulehduksista ja niihin liittyvistä antibioottihoidoista. Henkilötunnuksen avulla alla kuvatut rekisteritiedot tutkittavista voidaan kerätä ja yhdistää näytteistä saatuun ja tutkittavien huoltajilta kerättyyn tietoon.

### Tutkimuksen luonne ja kestoaika

Tutkimuksen tyyppi: Havainnoiva poikkileikkaustutkimus 15–30 kuukauden ikäisten päiväkotilasten keskuudessa. Tutkimus toteutetaan vuonna 2024.

Tutkimuksen kestoaika (kuinka kauan henkilötietoja käsitellään): Rekisteritietoja kerätään takautuvasti tutkittavan syntymästä alkaen tutkimuskäyntiin asti. Aktiivisesti tietoja käsitellään 31.12.2025 saakka, sen jälkeen ne arkistoidaan vähintään viiden vuoden ajaksi.

## Tietoa tutkimukseen osallistuvalla

Tässä selosteessa kuvataan, miten henkilötietoja käsitellään tässä tutkimuksessa. Käsiteltävät näytteet ja tiedot saadaan tutkimuskäyttöön tutkittavalta ja tutkittavan huoltajalta. Rekisteriaineistoa varten haetaan lisäksi viranomaislupa toisilain (Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä, 552/2019) perusteella. Rekisteriaineistoa ja siihen liitettyä tutkittavalta ja tutkittavan huoltajalta kerättyä aineistoa käsitellään tietoturvalisessä käyttöympäristössä. Tutkimustietoja käsitellään koodattuina niin, että niistä on poistettu suorat tunnistetiedot. Kerättävät tiedot on kuvattu tarkemmin alempana tässä tietosuojailmoituksessa. Tämän selosteen viimeisessä kappaleessa kerrotaan tarkemmin tutkittavan oikeuksista tässä tutkimuksessa.

## Tutkimuksen rekisterinpitäjät

FVR – Suomen rokotetutkimus

Peltokatu 26

33100 Tampere

Merck Sharp & Dohme LLC., a subsidiary of Merck & Co., Inc. (jäljempänä "MSD")

126 East Lincoln Ave.

P.O. Box 2000

Rahway, New Jersey 07065

USA

Yllä mainitut organisaatiot päättävät ja vastaavat yhdessä henkilötietojen käsittelystä tässä ilmoituksessa kerrottua tarkoitusta varten eli ovat näiden tietojen osalta rekisterinpitäjä.

## Yhteyshenkilö tutkimusta koskevissa asioissa

Annika Saukkoriipi

FVR – Suomen rokotetutkimus, RWE-yksikkö

Puhelinnumero: +358 40 5059816

Sähköposti: annika.saukkoriipi@fvr.fi

FVR osoite: Peltokatu 26, 33100 Tampere

## Yhteistyöhankkeena tehtävän tutkimuksen osapuolet ja vastuunjako

MSD on tutkimuksen toimeksiantaja. FVR – Suomen rokotetutkimus ja MSD ovat yhdessä rekisterinpitäjiä, joka määrittelevät henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot. MSD on tutkimuksen rahoittaja.

## Tutkimuspaikkakohtainen johtava tutkija

Tutkimusjohtaja Arto Palmu

FVR – Suomen rokotetutkimus, RWE-yksikkö

Sähköposti: [arto.palmu@fvr.fi](mailto:arto.palmu@fvr.fi)

## Tietosuojavastaavan yhteystiedot

FVR – Suomen rokotetutkimuksen tietosuojavastaavan sähköpostiosoite on [tietosuoja@fvr.fi](mailto:tietosuoja@fvr.fi)

Tutkittavat voivat tehdä kaikki tähän tutkimukseen liittyvät pyynnöt rekisteröidyn oikeuksien käyttämiseksi yllä olevaan osoitteeseen. FVR – Suomen rokotetutkimus välittää tarvittaessa pyynnön myös muille yhteisrekisterinpitäjinä toimiville organisaatioille.

MSD:n tietosuoja-asioissa sähköpostiosoite on [msd\\_privacy\\_office@msd.com](mailto:msd_privacy_office@msd.com).

## Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste

Henkilötietojen käsittelyn peruste on EU tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohta.

## Arkaluonteiset henkilötiedot

Tutkimuksessa käsitellään seuraavia arkaluonteisia henkilötietoja: terveystiedot.

Arkaluonteisten tietojen käsittely perustuu EU tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan i alakohtaan.

## Mistä lähteistä henkilötietoja kerätään

Nenänielunäyte ja virtsanäyte kerätään tutkittavalta tutkimuskäynnin yhteydessä tutkittavan huoltajan

suostumuksella. Lisäksi kerätään tietoa tutkittavasta tutkittavan huoltajaa haastattelemalla.

Henkilötietoja kerätään Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen (Findata) kautta seuraavista rekistereistä:

- Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) Perusterveydenhuollon avohoidon hoitoilmoitusrekisteri (Avohilmo) ja Rokotusrekisteri.
- Kansaneläkelaitoksen (KELA) Kanta Reseptikeskus.

Rekisteritietojen saanti perustuu Findatan myöntämään lupaan tieteellistä tutkimusta varten.

## Käsiteltävät henkilötiedot

Yksilöintitiedot: Henkilötunnus, syntymäaika, sukupuoli (tutkittavan huoltajalta).

Suostumuslomakkeen tiedot: Henkilötunnus, huoltajan nimi, suostumuksen päivämäärä.

Ajanvarauksen yhteydessä kerättävät tiedot: Lapsen nimi ja syntymäaika, lapsen päiväkotiryhmä, huoltajan nimi, puhelinnumero ja sähköpostiosoite.

Tutkimustiedot:

Lapsen päiväkotiryhmä.

Nenänielunäyte, josta tutkitaan pneumokokki. Jos pneumokokki löytyy, sen serotyyppi määritetään.

Virtsanäyte, josta määritetään pneumokokkiserotyyppijä.

Näytteenottopäivämäärä yllä olevien näytteiden osalta.

Tutkittavan huoltajaa haastattelemalla kerättävä tieto tutkittavasta:

Ikä kalenterikuukausina, sukupuoli, talouteen kuuluvien henkilöiden lukumäärä, talouteen kuuluvien alaikäisten lukumäärä, altistuminen tupakansavulle, viimeaikainen antibioottien käyttö, hengitystieinfektio-oireet, aiemmat korvatulehdusdiagnoosit, pneumokokkrokotukset, kausi-influenssarokotukset, päiväkotihoidon kesto, aiempi tai tämänhetkinen osallistuminen rokotetutkimukseen, jossa rokote annettu sokkoutettuna. Lisäksi kerätään huoltajalta tieto siitä, että huoltaja on täysi-ikäinen ja puhuu ja ymmärtää suomea.

THL:n rekistereistä haetaan:

- Annetut pneumokokki- ja influenssarokotukset (Rokotusrekisteri).
- Välikorvatulehduksiin liittyvät avohoidon hoitoilmoitustiedot (Avohilmo)

Kelan rekisteristä haetaan:

- Välikorvatulehdukseen käytettävien antibioottien lääkemääräykset ja -toimitukset (Kanta Reseptikeskus)

Rekisteritietoja kerätään tutkittavan syntymästä alkaen tutkittavan tutkimuskäyntiin asti.

## Tietojen siirto tai luovuttaminen tutkimusryhmän ulkopuolelle

Lapsen henkilötiedot ja näytteet yksilöidään numerosarjalla (koodataan), jonka jälkeen näytteet eivät sisällä suoria henkilöllisyyden paljastavia tietoja.

Nenänielunäyte ja virtsanäyte siirretään tutkittaviksi MSD:n alihankintalaboratorioihin Kanadaan (nenänielunäyte laboratorioon Nova Scotia Health ja virtsanäyte laboratorioon Nexelis).

Tutkittavan huoltajaa haastatteleamalla kerättävät tiedot sekä näytteistä saatavat laboratoriotulokset tallennetaan MSD:n alihankkijan (PPD, part of Thermo Fisher Scientific) ylläpitämään tutkimustietokantaan Yhdysvaltoihin. Tietoja käsitellään tietokannassa vain tämän tutkimuksen tarpeisiin.

Tutkimuksen laadun varmistamisen yhteydessä tietoja voi käsitellä tutkimukselle nimetty tutkimusmonitori. Tällöin tietoja käsitellään tutkimushenkilöstön valvonnassa ja vastuulla.

Rekistereistä kerättäviä tietoja käsitellään vain Findatan tietoturvalisessä käyttöympäristössä ja näitä rekisteritietoja ei luovuteta tai siirretä tutkimusryhmän eikä EU:n tai ETA-alueen ulkopuolelle.

## Tietojen siirtäminen ja luovuttaminen EU:n tai Euroopan talousalueen ulkopuolelle

Tutkimuksen näytteitä ja tietoja siirretään pseudonymisoituna EU:n ja Euroopan talousalueen ulkopuolisiin maihin, joissa tietosuoja ei välttämättä ole samalla tasolla kuin EU:ssa. Rekisterinpitäjät ovat sopimuksessaan sitoutuneet noudattamaan tietojenkäsittelyssä EU:n tietosuoja-asetusta.

Tutkimuksen virtsanäytteet ja nenänielunäytteet siirretään koodattuina analysoitavaksi Kanadaan.

Näytteiden analysoinnista saadut tiedot tallennetaan tietokantaan ja yhdistetään tutkittavan koodin avulla huoltajalta haastatteleamalla kerättyyn tietoon. Tietokanta sijaitsee Yhdysvalloissa. Tiedoista ei voi suoraan tunnistaa yksittäistä henkilöä. Siirroissa käytetään asianmukaisia ja sopivia suoja-toimia kuten tietosuoja-asetuksen 45 artiklan mukainen Euroopan komission antama päätös riittävästä tietosuojan

tasosta (siirrot rekisterinpitäjä FVR:ltä MSD:lle) tai tietosuojaa-asetuksen 46 artiklan mukaiset vakiolausekkeet (siirrot MSD:n alihankkijoille Kanadaan ja Yhdysvaltoihin).

Findatan luvalla käsiteltäviä rekisteritietoja ei siirretä EU:n ja Euroopan talousalueen ulkopuolelle.

## Automatisoitu päätöksenteko

Tieteellisessä tutkimuksessa ei tehdä automaattisia päätöksiä.

## Henkilötietojen suojauksen periaatteet

Tiedot ovat salassa pidettäviä. FVR – Suomen rokotetutkimus on laatinut tietosuojaa koskevan vaikutusten arvioinnin.

Käsiteltävät henkilötiedot suojataan pseudonymisoinnilla. Henkilötunnuksen ja tutkimuksessa annettavan tutkimustunnuksen yhdistävä koodiavain säilytetään sähköisessä muodossa FVR – Suomen rokotetutkimuksen tietokannassa erillään tutkimusaineistosta.

Manuaalinen tunnistellinen aineisto (suostumuslomakkeet) säilytetään lukitussa tilassa FVR – Suomen rokotetutkimuksen toimesta.

Tutkimustiedot (näytteisiin liittyvät tiedot ja tulokset, huoltajan haastattelun yhteydessä kerätyt tiedot) tallennetaan tutkimustietokantaan pseudonymisoinnilla sähköisessä muodossa. Tietojärjestelmä vaatii käyttäjältä käyttäjätunnuksen ja salasanan.

Rekisterinpitäjät ovat sitoutuneet noudattamaan tietosuojalainsäädäntöä sekä Findatan määräyksiä. Rekistereistä kerättävä tieto ja siihen yhdistetty näytteisiin liittyvä ja tutkittavan huoltajalta saatu tieto käsitellään Suomessa, tietoturvalisessa käyttöympäristössä, joka vaatii käyttäjältä käyttäjätunnuksen ja salasanan. Tietoturvaliseen käyttöympäristöön on pääsy vain Findatan tietoluvassa mainituilla henkilöillä. Henkilötietoja ei voi siirtää pois tietoturvalisesta käyttöympäristöstä.

Tutkimusaineisto analysoidaan ilman tunnistetietoja ja yksilöä ei voida aineistosta suoraan tunnistaa.

## Henkilötietojen käsittely tutkimuksen päättymisen jälkeen

Tutkimusaineisto arkistoidaan tutkimuksen päättymisen jälkeen ainakin 5 vuodeksi.

## 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 Findatan luvalla käsiteltäviä tutkimusaineistoja käsitellään ilman tunnistetietoja (pseudonymisoituina) niin, että FVR:n tutkijat eivät voi tunnistaa niistä yksittäisiä henkilöitä. Siksi tutkimuksessa ei tältä osin pystytä toteuttamaan rekisteröityjen artiklan 15–18 ja 21 mukaisia oikeuksia, jotka on lueteltu alla. Mikäli haluat keskustella oikeuksistasi, ota yhteyttä organisaation tietosuojavastaavaan (tietosuoja@fvr.fi) tai tutkimuksen yhteyshenkilöön.

### 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 suoritetun käsittelyn 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:

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 lakisäateisen velvoitteen noudattamiseksi.

### **Oikeus käsittelyn rajoittamiseen (tietosuoja-asetuksen 18 artikla)**

Rekisteröidyllä on oikeus siihen, että rekisterinpitäjä rajoittaa käsittelyä, jos kyseessä on yksi seuraavista:

- a. rekisteröity kiistää henkilötietojen paikkansapitävyyden, jolloin käsittelyä rajoitetaan ajaksi, jonka kuluessa rekisterinpitäjä voi varmistaa niiden paikkansapitävyyden;
- b. käsittely on lainvastaista ja rekisteröity vastustaa henkilötietojen poistamista ja vaatii sen sijaan niiden käytön rajoittamista;
- c. rekisterinpitäjä ei enää tarvitse kyseisiä henkilötietoja käsittelyn tarkoituksiin, mutta rekisteröity tarvitsee niitä oikeudellisen vaateen laatimiseksi, esittämiseksi tai puolustamiseksi;
- d. rekisteröity on vastustanut henkilötietojen käsittelyä 21 artiklan 1 kohdan nojalla odottaessa sen todentamista, syrjäyttävätkö rekisterinpitäjän oikeudet perusteet rekisteröidyn perusteet.

### **Oikeus vastustaa tietojen käsittelyä (tietosuoja-asetuksen 21 artikla)**

Sinulla on oikeus vastustaa henkilötietojesi käsittelyä henkilökohtaiseen tilanteeseesi liittyvällä perusteella, kun tietoja käsitellään tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten.

### **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: Lintulahdenkuja 4, 00530 Helsinki

Postiosoite: PL 800, 00531 Helsinki

Vaihde: 029 56 66700

Kirjaamo: 029 56 66768

Sähköposti: tietosuoja@om.fi