

Tieteellisen tutkimuksen tietosuojailmoitus

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

Tutkimuksen nimi: COVID-19-rokotteen (Pfizer-BioNTech) tehokkuus vakavaa tautia vastaan riskiryhmissä Suomessa.

Koodi ja englanninkielinen nimi: RWE_COVID19_2023: Effectiveness of Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA vaccine against severe illness in the elderly and immunocompromised patients in Finland.

Kuvaus tutkimushankkeesta ja henkilötietojen käsittelyn tarkoitus

Kyseessä on tieteellinen tutkimus, jossa tutkitaan COVID-19 rokotteen (Pfizer-BioNTech) tehokkuutta vakavaa tautia vastaan 65 vuotta täyttäneiden sekä 12 vuotta täyttäneiden vakavalle COVID-19 taudille sairautensa tai lääkityksensä takia alttiiden keskuudessa Suomessa. Tutkimus toteutetaan käyttämällä valtakunnallisten terveystietorekisterien tietoja.

Tutkimuksen luonne ja kestoaika

Tutkimuksen tyyppi: Kohorttitutkimus, joka toteutetaan toistuvasti vuosittain vuosien 2024–2027 välillä. Tutkimustietoja kerätään pääsääntöisesti vuosilta 2022–2027, lisäksi kerätään rokotustietoja vuosilta 2019–2027, ja tutkittavien taustatietoja vakavalle taudille altistavista tiloista ja lääkityksistä vuosilta 2018–2027.

Tutkimuksen kestoaika (kuinka kauan henkilötietoja käsitellään): Aktiivisesti tietoja käsitellään 31.12.2027 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 myöntämän luvan nojalla.

Tutkimuksen rekisterinpitäjät

FVR – Suomen rokotetutkimus Oy

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 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

FVR on tutkimuksen toimeksiantaja ja rekisterinpitäjä, joka määrittelee henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot. Hankkeessa rahoittajana ja yhteistyökumppanina toimii Pfizer Inc.

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: Terveyttä koskevat tiedot.

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) kautta seuraavista rekistereistä:

- Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) Tartuntatautirekisteri, Terveydenhuollon hoitoilmoitusrekisteri (Hilmo), Perusterveydenhuollon avohoidon hoitoilmoitusrekisteri (AvoHILMO), Rokotusrekisteri ja Sosiaalihuollon hoitoilmoitusrekisteri (Sosiaalihilmo) sekä Tehohoidon laatu-tietokanta (rekisterinpitäjä THL).
- Kansaneläkelaitoksen (KELA) Etuusrekisteri, Kanta Reseptikeskus ja Kanta Potilastiedon arkisto.
- Digi- ja Väestötietoviraston (DVV) Väestötietojärjestelmä.

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

Käsiteltävät henkilötiedot

Yksilöintitiedot: Syntymäaika, sukupuoli, asuinkunta sekä Findatan antama tutkimuskoodi, joiden avulla henkilöä ei voida suoraan tunnistaa.

Tutkimustiedot:

THL:n rekistereistä haetaan:

- Immuunijärjestelmän vajavuutta (immunosuppressio) aiheuttavan ja vakavalle COVID-19 taudille altistavan tilan tunnistamiseksi hoitoilmoitustiedot (Hilmo ja Avohilmo).
- SARS-CoV-2 viruksen ja *Streptococcus agalactiae* -bakteerin löydökset ja niihin liittyvät tiedot (Tartuntatautirekisteri)
- COVID-19 ja influenssarokotukset ja niihin liittyvät tiedot (Rokotusrekisteri, Avohilmo, Hilmo)
- COVID-19 tautiin, tautiepäilyyn, hengitystieinfektioon, alahengitystieinfektion vakavaan komplikaatioon ja *S. agalactiae* -infektioon liittyvät sairaalahoidot, tehohoidot ja päivystyskäynnit sekä näihin liittyvät tiedot (Hilmo)
- Vammoihin liittyvät päivystyskäynnit ja käyntitiedot (Hilmo)
- COVID-19-lääkityksiin liittyvät hoitoilmoitustiedot (Hilmo, Avohilmo)
- 65 vuotta täyttäneiden laitosasumiseen liittyvät tiedot (Sosiaalihilmo,)
- Tehohoidon laatutietokannasta (rekisterinpitäjä THL) COVID-19 tautiin tai tautiepäilyyn liittyvän tehohoidon tiedot.

Kelan rekistereistä haetaan:

- Immunosuppressiota aiheuttavan tilan ja vakavalle COVID-19 taudille altistavan tilan tunnistamiseksi lääkekorvausoikeudet ja lääketoimitukset (Etuusrekisteri ja Kanta Reseptikeskus).
- Tehdyt SARS-CoV-2-laboratoriomääritykset ja niihin liittyvät löydökset ja tiedot (Kanta Potilastiedon arkisto)
- COVID-19-rokotuksiin liittyvät tiedot (Kanta Potilastiedon arkisto)
- COVID-19-lääkityksiin liittyvät tiedot (Kanta Reseptikeskus)

DVV:n Väestötietojärjestelmästä

- tiedot Suomeen muutosta tai Suomesta muutosta tutkimuksen aikana, syntymäkotikunnasta ja -maasta sekä kansalaisuudesta (lisäksi tieto muuttohistoriasta ja yli 65-vuotiaan laitosasumisesta, jos saatavilla).

Tietoja kerätään vuosittain rokotuskampanjan ja epidemiakauden ajalta, kohderyhmänä henkilöt, jotka ovat suurimmassa riskissä vakavalle COVID-19-taudille. Tietoja kerätään myös takautuvasti COVID-19-pandemian ajalta ja tunnistettaessa vakavalle COVID-19-taudille altistavat tilat ja lääkitykset.

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 Findatan määräyksen mukaisesti Valviran Toisiokäyttöympäristöjen rekisteriin hyväksytyssä tietoturvalisessa käyttöympäristössä, joka vaatii käyttäjältä käyttäjätunnuksen ja salasanan. Henkilötietoja ei voi siirtää pois tietoturvalisesta käyttöympäristöstä. Findata varmistaa, että tietoturvalisesta käyttöympäristöstä pois siirrettävien tietojen ryhmittely on tehty niin, että yksittäisiä tutkittavia ei voi niistä tunnistaa.

Findata poistaa suorat tunnistetiedot ja korvaa ne tutkittavakohtaisella koodilla, kun eri rekisterien tiedot yhdistetään Findatan toimesta. FVR:llä ja sen yhteistyökumppaneilla ei ole pääsyä tutkittavien tunnistetietoihin eikä yksilöä voida aineistosta suoraan tunnistaa.

Henkilötietojen käsittely tutkimuksen päättymisen jälkeen

Tutkimusaineisto arkistoidaan tutkimuksen päättymisen jälkeen vähintään 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 (pseudonymisoituna) 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 lakisäateisen 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: Lintulahdenkuja 4, 00530 Helsinki

Postiosoite: PL 800, 00531 Helsinki

Vaihde: 029 56 66700

Kirjaamo: 029 56 66768

Sähköposti: tietosuoja@om.fi