

Tieteellisen tutkimuksen tietosuojailmoitus

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

1. Tutkimuksen nimi: Leikki-iässä annetun hinkuyskärökötteen tehokkuus ja vaikuttavuus Suomessa – rekisteripohjainen tutkimus

Koodi ja englanninkielinen nimi:

PER000108, Effectiveness and impact of a 2-component acellular pertussis vaccine as a preschool booster in Finland – A register-based study

2. Kuvaus tutkimushankkeesta ja henkilötietojen käsittelyn tarkoitus

Kyseessä on rekisteripohjainen tieteellinen tutkimus, jossa tutkitaan hinkuyskän esiintyvyyttä ja siihen vaikuttavia tekijöitä alle 14-vuotiailla vuosina 1995–2019 sekä leikki-iässä annetun hinkuyskärökötteen tehokkuutta ja vaikuttavuutta Suomessa.

3. Tutkimuksen luonne ja kestoaika

Tutkimuksen tyyppi: Seurantatutkimus, tutkimustietoja kerätään vuosilta 1995–2019.

Tutkimuksen kestoaika (kuinka kauan henkilötietoja käsitellään): –Aktiivisesti tietoja käsitellään vuoden 2025 loppuun asti, sen jälkeen ne arkistoidaan vähintään viiden vuoden ajaksi.

4. Tietoa tutkimukseen osallistuvalle

Tässä selosteessa kuvataan, miten FVR – Suomen Rokotetutkimus käsittelee henkilötietoja tässä tutkimuksessa. Käsiteltävät tiedot saadaan tutkimuskäyttöön viranomaisluvalla Lain sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019) perusteella ja niitä käsitellään tietoturvallisessa käyttöympäristössä. Tutkimuksessa käytettävät 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.

5. 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.

Meillä on erityistehtävä: sinun terveytesi

6. Yhteyshenkilö tutkimusta koskevissa asioissa

Nimi: Johtava tutkija Ritva Syrjänen

FVR –Suomen rokotetutkimus

Puhelinnumero: 040 5055 765

Sähköposti: rwe@fvr.fi

FVR osoite: Peltokatu 26, 33100 Tampere

7. Yhteistyöhankeena tehtävän tutkimuksen osapuolet ja vastuunjako

FVR on tutkimuksen toimeksiantaja ja rekisterinpitäjä, joka käsittelee henkilötietoja. Hankkeessa rahoittajana ja yhteistyökumppanina toimii Sanofi Pasteur S.A.

8. Tutkimuksen vastuullinen johtaja tai siitä vastaava ryhmä

Nimi: Tutkimusjohtaja Arto Palmu

FVR –Suomen rokotetutkimus, RWE-yksikkö

Sähköposti: arto.palmu@fvr.fi

9. Tietosuojavastaavan yhteystiedot

Organisaation tietosuojavastaavan sähköpostiosoite on tietosuoja@fvr.fi

10. 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.

11. Arkaluonteiset henkilötiedot

Tutkimuksessa käsitellään seuraavia arkaluonteisia henkilötietoja: terveystiedot, vanhempien kotimaat.

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

Meillä on erityistehtävä: sinun terveytesi

12. Mistä lähteistä henkilötietoja kerätään

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

- Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) Rokotusrekisteri, Tartuntatautirekisteri, Terveydenhuollon hoitoilmoitusrekisteri (HILMO), Perusterveydenhuollon avohoidon hoitoilmoitusrekisteri (AvoHILMO) ja Syntyneiden lasten rekisteri
- Kansaneläkelaitoksen (KELA) Etuusrekisteri
- Digi- ja väestötietoviraston (DVV) Väestötietojärjestelmä

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

13. Käsiteltävät henkilötiedot

Yksilöintitiedot: Findatan antama tutkimuskoodi, josta henkilöä ei voi tunnistaa, syntymäaika, sukupuoli

Tutkimustiedot:

THL:n rekistereistä haetaan

- hinkuyskärökotukset
- hinkuyskäbakteerilöydökset, sen lähisukulaisen *Bordetella parapertussis*-bakteerin löydökset ja adenoviruslöydökset
- hinkuyskälöydöksiin liittyvät sairaalahoidot
- hinkuyskädiagnooseihin liittyvät käynnit sairaaloissa ja avoterveydenhuollossa
- syntymäpainoon, ennenaikaisuuteen ja sisaruksiin liittyvät taustatiedot
- edeltävät sairaalahoidot taustatietona
- avoterveydenhuollon käyntitietoja Suomessa asumisen varmistamiseksi

KELA:n Etuusrekisteristä haetaan lääkekorvausoikeudet.

DVV:n Väestötietojärjestelmästä haetaan tiedot sukupuolesta, äidinkielestä, Suomessa asumisesta sekä kotikuntahistoriasta tutkimuksen aikana, syntymämaasta ja vanhempien syntymämaasta.

Tietojen hakemiseen ajankohta ja kohderyhmä määräytyy sen mukaan, kuinka niitä on rekisterissä saatavilla ja kuinka niitä tarvitaan tutkimuksen eri analyysejä varten.

14. Tietojen siirto tai luovuttaminen tutkimusryhmän ulkopuolelle

Tietoja ei luovuteta FVR:n ulkopuolelle. Yhteistyökumppanille toimitetaan vain tutkimustulokset

Meillä on erityistehtävä: sinun terveytesi

ryhmätasoisena (aggregoituna) datana.

15. Tietojen siirtäminen ja luovuttaminen EU:n tai Euroopan talousalueen ulkopuolelle

Henkilötietoja ei luovuteta EU:n tai Euroopan talousalueen ulkopuolelle.

16. Automaatioitu päätöksenteko

Automaattisia päätöksiä ei tehdä tieteellisessä tutkimuksessa

17. Henkilötietojen suojauksen periaatteet

Tiedot ovat salassa pidettäviä. Rekisterinpitäjä on laatinut tietosuojaa koskevan vaikutusten arvioinnin. Rekisterinpitäjä on sitoutunut noudattamaan tietosuojalainsäädäntöä ja Findatan määräyksiä.

Kaikki tutkimuksen aineisto on sähköisessä muodossa ja sitä käsitellään Findatan määräyksen mukaisesti Valviran Toisiokäyttöympäristöjen rekisteriin hyväksytyssä tietoturvalisessä 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 yhdistää eri rekisterien tiedot ja poistaa suorat tunnistetiedot. FVR:llä ei ole pääsyä tutkittavien tunnistetietoihin eikä yksilöä voida aineistosta suoraan tunnistaa. Yhteistyökumppanille annetaan pääsy vain tunnistettomaan ryhmätason tietoon.

18. Henkilötietojen käsittely tutkimuksen päättymisen jälkeen

Tutkimusaineisto arkistoidaan tutkimuksen päättymisen jälkeen ainakin 5 vuodeksi tietoturvalisessa käyttöympäristössä.

19. 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.

Meillä on erityistehtävä: sinun terveytesi

Mikäli haluat keskustella oikeuksistasi, ota yhteyttä organisaation tietosuojavastaavaan (tietosuoja@fvr.fi) tai kohdassa 4. mainittuun 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 velvoitteen 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

Meillä on erityistehtävä: sinun terveytesi