

Tieteellisen tutkimuksen tietosuojailmoitus

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

Tutkimuksen nimi: Rekisteritutkimus lasten PCV-rokotusohjelmasta Suomessa

Koodi ja englanninkielinen nimi: NIS102606 Register-based evaluation of pediatric PCV vaccination program in Finland

Kuvaus tutkimushankkeesta ja henkilötietojen käsittelyn tarkoitus

Kyseessä on tieteellinen tutkimus, jossa tutkitaan pneumokokkitaudin tautitaakkaa Suomessa nykyisen pikkulasten pneumokokkrokotusohjelman aikana (10-valenttinen pneumokokkikonjugaattirokote, PCV10).

Tutkimuksen luonne ja kestoaika

Tutkimuksen tyyppi: Havainnoiva valtakunnallinen seurantatutkimus, jossa tutkimustietoja kerätään vuosilta 2004–2028. Tutkimuksen kestoaika (kuinka kauan henkilötietoja käsitellään): Aktiivisesti tietoja käsitellään vuoden 2029 loppuun saakka ja sen jälkeen arkistoidaan vähintään viiden vuoden ajan.

Tietoa tutkimukseen osallistuvalle

Tässä selosteessa kuvataan, miten FVR – Suomen Rokotetutkimus käsittelee henkilötietoja tässä tutkimuksessa. Käsiteltävät tiedot saadaan tutkimuskäyttöön viranomaisluvilla toisiolain (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

Merck Sharp & Dohme LLC., a subsidiary of Merck & Co., Inc.

126 East Lincoln Ave.

P.O. Box 2000

Rahway, New Jersey 07065

USA

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

MSD on tutkimuksen toimeksiantaja ja rekisterinpitäjä, joka määrittelee henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot. MSD on tutkimuksen rahoittaja. FVR toimii hankkeessa yhteistyökumppanina ja henkilötietojen käsittelijänä.

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 tuulaleena.timonen@merck.com.

Tietosuojakysymyksissä voitte olla yhteydessä myös FVR:n tietosuojavastaavaan, 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.

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 Syntyneiden lasten rekisteri.
- Kansaneläkelaitoksen (KELA) Etuusrekisteri ja Kanta Reseptikeskus.
- Digi- ja Väestötietoviraston (DVV) Väestötietojärjestelmä.

Rekisteritutkimusta varten tietojen saanti perustuu rekisterinpitäjien tai 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:

- Annetut pneumokokki-, influenssa-, DTaP-IPV-Hib ja RSV-rokotukset ja niihin liittyvät tiedot (Rokotusrekisteri).
- *Streptococcus pneumoniae* -bakteerin löydökset ja niihin liittyvät tiedot (Tartuntatautirekisteri)
- Laboratoriovarmistettuun invasiiviseen pneumokokkitautiin sairastuneiden henkilöiden hoitoilmoitukset ja niihin liittyvät tiedot (Hilmo)
- Epäiltyyn invasiiviseen pneumokokkitautiin, keuhkokuumeeseen, alahengitystieinfektioon ja korvatulehdukseen liittyvät hoitoilmoitustiedot (Hilmo)
- Keuhkokuumeeseen, alahengitystieinfektioon ja korvatulehdukseen liittyvät avohoidon hoitoilmoitustiedot (Avohilmo)
- Pneumokokkikonjugaattirokotukseen oikeutettujen pikkulasten ja heidän syntymäänsä liittyviä tietoja, kuten syntymäpaino, raskauden kesto, synnytystapa sekä äidin aiemmat synnytykset sisarusten lukumäärän arviota varten (Syntyneiden lasten rekisteri)

Kelan rekistereistä haetaan:

- Monoklonaalisten RSV-vasta-aineiden lääketoimitukset pikkulapsille (Kanta Reseptikeskus)
- Korvatulehdukseen käytettävien antibioottien lääketoimitukset lapsille (Kanta Reseptikeskus)
- Kelan korvaamat lasten korvien putkitukset (Etuusrekisteri)
- Tiettyjen kroonisten sairauksien korvausoikeudet (Etuusrekisteri)

DVV:n Väestötietojärjestelmästä:

- Tiedot pikkulasten Suomeen muutosta tai Suomesta muutosta tutkimuksen aikana
- Kuolinpäivät

Tutkimuksessa kerätään myös karkeistettua aineistoa (aggregaattiaineistoa) Tartuntatautirekisteristä tietyistä muista bakteeri-infektioista (tapaukset luokiteltu taudinaiheuttajabakteerin, potilaan ikäryhmän, sukupuolen ja näytteenottokuukauden mukaan) ja Terveystieteiden tutkimuskeskuksen

hoitoilmoitusrekisteristä akuuteista vuodeosastohoitojaksoista (luokiteltuna päädiagnoosin ICD-10 tautiluokituksen mukaisen kappaleen, potilaan ikäryhmän, sukupuolen ja hoidon alkamiskuukauden mukaan). Tähän aggregaattaineistoon ei sisälly potilaan yksilöintitietoja, mutta voi sisältyä vähemmän kuin 5 havaintoyksikköä sisältäviä soluja.

Tietoja kerätään vuosittain sekä takautuvasti vuodesta 2004 alkaen.

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 suojausten 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 Suomessa, joka vaatii käyttäjältä käyttäjätunnuksen ja salasanan. Henkilötietoja ei voi siirtää pois tietoturvalisesta käyttöympäristöstä. Henkilötietoihin ei ole pääsyä EU:n tai Euroopan talousalueen ulkopuolelta.

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. 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 MSD rekisterinpitäjänä ei pysty toteuttamaan rekisteröityjen artiklan 15–17 mukaisia oikeuksia, jotka on lueteltu alla. Mikäli haluat keskustella oikeuksistasi, ota yhteyttä organisaation tietosuojavastaavaan (tuulaleena.timonen@merck.com tai 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

- 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: Lintulahdenkuja 4, 00530 Helsinki

Postiosoite: PL 800, 00531 Helsinki

Vaihde: 029 56 66700

Kirjaamo: 029 56 66768

Sähköposti: tietosuoja@om.fi