

TIETEELLISEN TUTKIMUKSEN TIETOSUOJAILMOITUS

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

FinIP-rokotetutkimus

09.06.2021

Tietoa tutkimukseen osallistuvalla

Tässä selosteessa kuvataan, miten Terveiden ja hyvinvoinnin laitos (THL) käsittelee henkilötietojasi tässä tutkimuksessa. Lähtökohtaisesti tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Sinuun ei kohdistu mitään negatiivista seuraamusta, jos et osallistu tutkimukseen tai jos keskeytät osallistumisesi tutkimukseen. Jos keskeytät osallistumisesi tutkimukseen, ennen keskeytystä kerättyä aineistoa voidaan kuitenkin käyttää tutkimuksessa. Tämän selosteen kohdassa 18 kerrotaan tarkemmin, mitä oikeuksia sinulla on ja miten voit vaikuttaa tietojesi käsittelyyn.

1. Tutkimuksen rekisterinpitäjät

Terveiden ja hyvinvoinnin laitos (THL)

PL 30, 00271 Helsinki

029 524 6000

Yllämainitut organisaatiot päättävät ja vastaavat henkilötietojen käsittelystä tässä ilmoituksessa kerrottua tarkoitusta varten eli ovat näiden tietojen osalta rekisterinpitäjiä.

2. Yhteyshenkilö tutkimusta koskevissa asioissa

Nimi: Arto Palmu

Puhelinnumero: 029 524 7910

Sähköposti: arto.palmu@thl.fi

3. Kuvaus tutkimushankkeesta ja henkilötietojen käsittelyn tarkoitus

FinIP-rokotetutkimus – Faasin III/IV, alueellisesti satunnaistettu, kontrolloitu tutkimus, jossa arvioidaan GlaxoSmithKline Biologicalsin 10-valenttisen pneumokokki- ja kapselittoman Haemophilus influenzae proteiini D konjugaattirokotteen vaikuttavuutta invasiivisten tautien ehkäisyssä.

Tieteellinen tutkimus, jossa arvioidaan uuden pneumokokkikonjugaattirokotteen vaikuttavuutta lapsilla kokeellisessa tutkimusasetelmassa. Tutkimuksen kesto: sokkoutetun vaiheen kesto vähintään 22 kuukautta tutkimuksen alusta. Tutkimus sisältää myös muun väestön sairastuvuuden seurantaan rekisteriaineistoista. Rekisteriseuranta jatkuu vuoden 2018 loppuun saakka.

Yhteistyöhankkeena tehtävän tutkimuksen osapuolet: GlaxoSmithKline Biologicals, (89, rue de l'Institut, 1330 Rixensart, Belgia)

Tutkimukseen kerätty tiedot vuosilta 2009-2018

tutkimus

Tieteellinen tutkimus, jossa arvioidaan pneumokokkirokotteen vaikuttavuutta.

4. Yhteistyöhankkeena tehtävän tutkimuksen osapuolet ja vastuunjako

Tutkimus tehty yhteistyössä GSK:n kanssa. Tutkimusaineisto luovutettu GSK:lle pseudonymisoituna. Henkilön yksilöintitiedot vain THL:llä.

Kohdassa 1 luetellut organisaatiot toimivat tässä tutkimuksessa yhteisrekisterinpitäjinä, eli ne määrittelevät yhdessä henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot.

Tutkittavat voivat tehdä kaikki tähän tutkimukseen liittyvät pyynnöt rekisteröidyn oikeuksien käyttämiseksi alla olevalle yhteyshenkilölle:

Nimi: Arto Palmu

Puhelinnumero: 029 524 7910

Sähköposti: arto.palmu@thl.fi

Yhteyshenkilö välittää tarvittaessa pyynnön myös muille yhteisrekisterinpitäjinä toimiville organisaatioille.

Tutkittava voi käyttää tietosuoja-asetuksen mukaisia oikeuksiaan suhteessa kuhunkin rekisterinpitäjään. Tällöin vastaanottaja voi tarvittaessa välittää pyynnön tai vaatimuksen myös muille yhteisrekisterinpitäjille.

5. Tutkimuksen vastuullinen johtaja tai siitä vastaava ryhmä

Nimi: Terhi Kilpi

Puhelinnumero: 029 524 6006

Sähköposti: terhi.kilpi@thl.fi

6. Tietosuojavastaavan yhteystiedot

Organisaation tietosuojavastaavan sähköpostiosoite on tietosuoja@thl.fi

7. Tutkimuksen suorittajat

FinIP tutkimuksen tutkimushenkilökunta

8. Tutkimuksen nimi, luonne ja kestoaika

Nimi: FinIP-rokotetutkimus

Tutkimuksen tyyppi: Seurantatutkimus

Tutkimuksen kestoaika (kuinka kauan henkilötietoja käsitellään): 01.08.2008 –

9. Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste

Henkilötietojen käsittelyn peruste on EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti seuraava:

- Suostumus (tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan a-alakohta)

10. Arkaluonteiset henkilötiedot

Tutkimuksessa käsitellään seuraavia henkilötietoja:

- terveystiedot

Lisäksi arkaluonteisten tietojen käsittely perustuu seuraavaan tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan mukaiseen erityisehtoon:

- Tutkittavan nimenomainen suostumus

11. Käsiteltävät henkilötiedot

Yksilöintitiedot: Henkilötunnus; nimi ja osoite, yhteystiedot (tutkittavilta ja väestörekistereistä)

Tutkimustiedot:

- THL:n tartuntatautirekisterin tiedot invasiivisista taudeista (useat eri bakteerit, erityisesti Streptococcus pneumoniae ja Haemophilus influenzae)
- THL:n hoitorekisteri (keuhkokuumediagnoosit (sairaalassa todetut), tärykalvoputkitukset)
- KELAn korvausrekisterit (antibiioottihoidot (avohoito), tärykalvoputkitukset)
- THL:n haittavaikutusrekisteri (rokotehaitat)
- THL:n syntymärekisteri (syntymäpaino, raskauden kesto)
- suostumuslomakkeen tiedot (syntymäaika, sukupuoli, asuinpaikka, neuvola, suostumuksen päivämäärä)
- haattatapahtumien ja vakavien pneumokokkitautien tiedot sairaskertomuksista
- rokotustiedot terveystieteiden rokotustietojärjestelmästä (ROS-lehti, sähköiset sairaskertomusohjelmat)

12. Mistä lähteistä henkilötietoja kerätään

väestötietojärjestelmä

Suostumukset

Hoitoilmoitusrekisteri

KELAn etuusrekisterit

13. Tietojen siirto tai luovuttaminen tutkimusryhmän ulkopuolelle

Tiedot siirretty GSKlle

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

GSK:lla tietoja on käsitelty myös EUn ulkopuolella.

Nimenomainen suostumus

EU:n komission hyväksymät mallisopimuslausekkeet

15. Automatisoitu päätöksenteko

Automaattisia päätöksiä ei tehdä tieteellisessä tutkimuksessa

16. Henkilötietojen suojauksen periaatteet

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

Rekisterinpitäjä on sitoutunut noudattamaan alaansa koskevia vahvistettuja käytäntöjä.

Manuaalisen aineiston suojaaminen:

- Lukittu tila

Tietojärjestelmässä käsiteltävät tiedot:

- Käyttäjätunnus
- Salasana
- Kulunvalvonta

Suorien tunnistetietojen käsittely:

Suorat tunnistetiedot poistetaan analysointivaiheessa

17. Henkilötietojen käsittely tutkimuksen päättymisen jälkeen

Tutkimusaineisto arkistoidaan tunnistetiedoin

Mihin aineisto arkistoidaan ja miten pitkäksi aikaa:

THL:n arkisto

25 vuotta

18. Rekisteröidyn oikeudet ja niiden mahdollinen rajoittaminen

Tietosuojaalainsäädäntö takaa tutkittavalle tiettyä oikeuksia, joilla tutkittava voi varmistaa perusoikeuksiin kuuluvan yksityisyyden suojan toteutumisen. **Mikäli haluat käyttää oikeuttasi, ota yhteyttä organisaation kirjaamoon** tai kohdassa 2. mainittuun 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:

- a) henkilötietoja ei enää tarvita niihin tarkoituksiin, joita varten ne kerättiin tai joita varten niitä muutoin käsiteltiin
- b) peruutat suostumuksen, johon käsittely on perustunut, eikä käsittelyyn ole muuta laillista perustetta
- c) vastustat käsittelyä eikä käsittelyyn ole olemassa perusteltua syytä
- d) henkilötietoja on käsitelty lainvastaisesti; tai
- e) henkilötiedot on poistettava unionin oikeuteen tai jäsenvaltion lainsäädäntöön perustuvan rekisterinpitäjään sovellettavan lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi.

Oikeuksista poikkeaminen

Tässä kohdassa **18 Mitä oikeuksia sinulla on ja oikeuksista poikkeaminen** kuvatuista oikeuksista saatetaan poiketa tietosuoja koskevan lainsäädännön mukaisilla perusteilla siltä osin, kuin oikeudet estävät tieteellisen tai historiallisen tutkimustarkoituksen tai tilastollisen tarkoituksen saavuttamisen tai vaikeuttavat sitä suuresti. Tarvetta poiketa oikeuksista arvioidaan aina tapauskohtaisesti.

Mikäli haluat käyttää oikeuttasi, ota yhteyttä organisaation kirjaamoon.

Yhteydenotot

Mikäli sinulla on kysyttävää oikeuksista, ota yhteyttä organisaation kirjaamoon tai kohdassa 2. mainittuun yhteyshenkilöön.

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