

TIETEELLISEN TUTKIMUKSEN TIETOSUOJAILMOITUS

EU:n yleinen tietosuoja-asetus, 12-14 artikla
Childhood morbidity and potential non-specific
effects of the childhood vaccination programmes in
the Nordic Countries
12.04.2021

Tietoa tutkimukseen osallistuvalla

Tässä selosteessa kuvataan, miten Terveyden 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

Terveyden 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: Heta Nieminen

Puhelinnumero: 029 524 7926

Sähköposti: heta.nieminen@thl.fi

3. Kuvaus tutkimushankkeesta ja henkilötietojen käsittelyn tarkoitus

Tutkimus on Tanskan koordinoima yhteispohjoismainen (Tanska, Norja, Ruotsi, Suomi) rekisteritutkimushanke, jonka tavoitteena on selvittää rokotteiden epäspesifisiä vaikutuksia lasten infektiota ja allergiasairastavuuteen. Tutkimuksessa selvitetään ensin miten sairastavuus vaihtelee eri maissa. Sen jälkeen selvitetään eläviä taudin aiheuttajia sisältävien rokotteiden vaikutus yleiseen infektiosairastavuuteen. Tutkimuksessa verrataan rokotteiden saaneiden lasten sairastavuutta niiden lasten sairastavuuteen, jotka eivät (vielä) ole saaneet kyseistä rokotetta. Kukin maa analysoi omat tietonsa yhteisen suunnitelman mukaan ja tulokset yhdistetään.

Yhteistyöhankkeena tehtävän tutkimuksen osapuolet: Statens Serum Institut, Denmark, The Public Health Agency of Sweden, Norwegian Institute of Public Health, National Institute for Health and Welfare, Finland

Tutkimuksen kesto: 2017-2027

Tieteellinen tutkimus

Tiedot eri rekisterinpitäjien rekistereistä yhdistetään käyttäen henkilötunnusta.

4. Yhteistyöhankkeena tehtävän tutkimuksen osapuolet ja vastuunjako

TIETEELLISEN TUTKIMUKSEN TIETOSUOJAILMOITUS

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

Childhood morbidity and potential non-specific effects of the childhood vaccination programmes in the Nordic Countries

12.04.2021

2 (6)

Tutkimukset suunnitellaan ja julkaistaan yhteistyössä Tanskan, Norjan ja Ruotsin kansanterveystutkijoiden kanssa. Tutkimustieto käsitellään ja analysoidaan THL:ssä. Henkilötietoja ei luovuteta eteenpäin.

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: Heta Nieminen

Puhelinnumero: 029 524 7926

Sähköposti: heta.nieminen@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: Heta Nieminen

Puhelinnumero: 029 524 7926

Sähköposti: heta.nieminen@thl.fi

6. Tietosuojavastaavan yhteystiedot

Organisaation tietosuojavastaavan sähköpostiosoite on tietosuoja@thl.fi

7. Tutkimuksen suorittajat

THL, projektiin nimetyt tutkijat (datamanageri, tilastotieteilijä ja tutkijat)

8. Tutkimuksen nimi, luonne ja kestoaika

Nimi: Childhood morbidity and potential non-specific effects of the childhood vaccination programmes in the Nordic Countries

Tutkimuksen tyyppi:

Tutkimuksen kestoaika (kuinka kauan henkilötietoja käsitellään): 02.07.2018 – 01.01.2028

9. Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste

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

- Yleistä etua koskeva tieteellinen tutkimus (tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e-alakohta)

10. Arkaluonteiset henkilötiedot

Tutkimuksessa käsitellään seuraavia henkilötietoja:

- terveystiedot

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

- Tieteellinen tai historiallinen tutkimustarkoitus tai tilastollinen tarkoitus

11. Käsiteltävät henkilötiedot

Nimi

Henkilötunnus

Syntymäaika

- syntymävuosi

- syntymäkuukausi

Sukupuoli

Syntymäkotikunta

Kotikunta

Kansalaisuus

Äidinkieli

Ulkomailta/ulkomaille muutto/muutot

Kuolinpäivä

Tutkimustiedot:

Vanhempien/perheen tiedot:

- molempien vanhempien henkilötunnukset (THL:n syntymärekisteri ja Väestötietojärjestelmä)

- vanhempien syntymäaika (THL:n syntymärekisteri ja Väestötietojärjestelmä)

- syntymävaltio (Väestötietojärjestelmä)

- äidin aikaisempien raskauksien määrä (THL:n syntymärekisteri)

- äidin tupakointi raskauden aikana (THL:n syntymärekisteri)

- vanhempien ikä lapsen syntyessä (THL:n syntymärekisteri ja Tilastokeskus)

- vanhempien koulutustaso (Tilastokeskus)

- vanhempien sosioekonominen asema (Tilastokeskus)

- asuntokunnan tulot (Tilastokeskus)

- yksinhuoltajuus (THL:n syntymärekisteri ja Tilastokeskus)

- sisarusten määrä (THL:n syntymärekisteri ja Tilastokeskus)

Tutkittavan terveystiedot (taustatiedot):

Syntymäpaino (THL:n syntymärekisteri)

Raskauden kesto synnytys hetkellä (THL:n syntymärekisteri)

Synnytystapa (THL:n syntymärekisteri)

Sikiöiden lukumäärä (THL:n syntymärekisteri)

Lapsen diagnoosit 7 vrk ikään mennessä (THL:n syntymärekisteri)

Krooniset sairaudet/anomaliat (THL:n syntymärekisteri, THL:n Epämuodostumarekisteri, Hilmo, avoHilmo)

Kontaktit terveydenhuoltoon ennen rokotusta (Hilmo ja AvoHilmo)

Antimikrobihoidot ennen rokotusta (KELAn reseptirekisteri ja etuusrekisteri)

Tutkittavan rokotustiedot THL:n rokotusrekisteristä:

Kaikki tutkittavan saamat rokotteet:

- annettu rokote (geneerinen nimi, kauppanimi ja eränumero)

- päivämäärä

Sairastavuustiedot (Hilmo ja AvoHilmo):

Infektioista, allergisista sairauksista (astma, atooppinen ihottuma, allerginen nuha), ja tapaturmista

aiheutuneet sairaalahoitojaksot THL:n hoitoilmoitusrekisteristä ja avohoitoilmoitusrekisteristä. Hoitojaksot

haetaan rekistereistä erillisten diagnoosilistojen mukaan, niin että hoitajakso otetaan mukaan tutkimukseen, jos yksikin hoitajaksolla annettu diagnoosi on tutkimuksen diagnoosilistalla.

Hoitajaksosta tallennetaan Hilmo:

- alkupvm
- loppupvm
- kaikki hoitajaksolla tehdyt diagnoosit
- palveluntuottaja
- toimipiste
- erikoisala

Hoitajaksosta tallennetaan AvoHilmo:

- käyntityyppi (vain fyysiset käynnit vastaanotolla)
- vastaanoton toteuttaja (vain lääkärikäynnit)
- käyntipvm
- kaikki diagnoosit
- toimipiste

Rokotuksilla ehkäistävien tautien sairastavuus tiedot Tartuntatautirekisteristä:

- näyte
- löydös
- päivämäärä

Antibioottihoidot ja allergialääkkeet KELA:n etuusrekisteristä ja reseptirekisteristä:

- lääkkeen määräämis pvm
- ATC-koodi
- DDD (defined daily dose)

12. Mistä lähteistä henkilötietoja kerätään

Syntymärekisteri
Väestötietojärjestelmä
Tartuntatautirekisteri
Hoitoilmoitusrekisteri
Avohoitoilmoitusrekisteri
KELAn reseptirekisteri
KELAn etuusrekisteri
Tilastokeskus

13. Tietojen siirto tai luovuttaminen tutkimusryhmän ulkopuolelle

Tietoja ei luovuteta.

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

Tietoja ei siirretä.

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 alansa koskevia vahvistettuja käytännesääntöjä.

Manuaalisen aineiston suojaaminen:

- Lukittu tila

Tietojärjestelmässä käsiteltävät tiedot:

- Käyttäjätunnus
- Salasana
- Kulunvalvonta

Suorien tunnistetietojen käsittely:

Tutkimuksessa kerätään lisää tietoa samoista henkilöistä toistuvasti.

17. Henkilötietojen käsittely tutkimuksen päättymisen jälkeen

Tutkimusaineisto arkistoidaan tunnistetiedoin

Mihin aineisto arkistoidaan ja miten pitkäksi aikaa:

-

-

18. Rekisteröidyn oikeudet ja niiden mahdollinen rajoittaminen

Tietosuojalainsäädäntö 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