



Tietoa tutkimukseen osallistuvalla

Tässä selosteessa kuvataan, miten henkilötietojasi käsitellään THL:n 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 17 kerrotaan tarkemmin, mitä oikeuksia sinulla on ja miten voit vaikuttaa tietojesi käsittelyyn.

1. Tutkimuksen rekisterinpitäjä

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, THL

PL 30
00271 Helsinki
puh. 029 524 6000

Yhteyshenkilö tutkimusta koskevissa asioissa:

Nimi: Ritva Syrjänen

Osoite: Kansanterveyden arviointi ja ennakointi-yksikkö, THL. Finn-Medi I, Biokatu 6,
33520 Tampere.

Puhelinnumero: 0295247918

Sähköpostiosoite: ritva.syrjanen(at)thl.fi

2. Kuvaus tutkimushankkeesta ja henkilötietojen käsittelyn tarkoitus

Tieteellinen tutkimussarja, jossa analysoidaan tietoa influenssan tautitaakasta ja influenssarokotusten tehokkuudesta Suomessa kansallisen rokotusohjelman arvioimiseksi ja kehittämiseksi sekä influenssaseurannan tarpeisiin. Tutkimus tehdään kansallisten terveysrekisterien pohjalta ja se edellyttää eri rekistereistä kerätyn ja toistuvan tiedon yhdistämistä henkilötunnistein. Tutkimukseen kuuluu myös rekisteritietojen validoiminen ja niiden käytön kehittäminen influenssan aiheuttaman tautitaakan ja influenssarokotteiden tehokkuuden arvioinnissa, mikä tapahtuu vertaamalla rekisteritietoja kliinisissä lääketieteellisissä tutkimuksissa kerättyyn tietoon.

Tutkimus liittyy THL:n lakisäätteisiin tehtäviin, joihin kuuluu seurata tartuntatautien ehkäisyyn käytettävien rokotteiden tehoa ja vaikutuksia. THL tehtäviin kuuluu lisäksi toimia tartuntatautien vastustamistyön asiantuntijalaitoksena ja harjoittaa toimialaansa liittyvää tutkimus- ja kehittämistoimintaa sekä osallistua toimialansa kansainväliseen toimintaan. Tutkimustietoja käytetään asiantuntijatyön tukena ja niitä julkaistaan kansainvälisissä tieteellisissä kokouksissa ja julkaisuissa. Tuloksista tiedotetaan myös paikallisesti.



3. Yhteistyöhankkeena tehtävän tutkimuksen osapuolet ja vastuunjako

Tämän tutkimuksen toteuttaja on Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL), ja THL on tutkimuksen rekisterinpitäjä.

THL tekee influenssarokotteen vaikuttavuuden selvittämiseksi kansainvälistä EU-tason tutkimusyhteistyötä projekteissa I-MOVE+ (Integrated Monitoring of Vaccines in Europe, <http://www.i-moveplus.eu/>) ja DRIVE (Development of Robust and Innovative Vaccine Effectiveness, www.drive-eu.org). Yhteistyöprojekteihin ei kuitenkaan toimiteta tutkittavien henkilötietoja eli yksilötason tutkimusaineistoa, vaan ne jäävät THL:n haltuun. Yhteistyötahoille lähetetään tutkimuksen aineistoa suuremmiksi kokonaisuuksiksi ryhmiteltynä (aggregoituna) tai siitä saatuina valmiina analyysituloksina.

4. Tutkimuksen vastuullinen johtaja tai siitä vastaava ryhmä

Nimi: Jukka Jokinen
Osoite: PL 30, 00271 Helsinki
Puhelinnumero: 029 524 8683
Sähköpostiosoite: [jukka.jokinen\(at\)thl.fi](mailto:jukka.jokinen(at)thl.fi)

5. Tietosuojavastaavan yhteystiedot

THL:n tietosuojavastaavan sähköpostiosoite: tietosuoja@thl.fi

6. Tutkimuksen suorittajat

Tutkimusaineistoon liittyviä henkilötietoja käsittelevät THL:n Kansanterveyden arviointi ja ennakointi-yksikön ja Infektiotautien torjunta ja rokotukset-yksikön tutkijat ja tutkimusavustajat sekä THL:n aineistohallinnan ammattilaiset. Suoria henkilötunnuksia käsittelevät vain ne tutkimusryhmän jäsenet, jotka tarvitsevat niitä välttämättä tutkimustehtäviensä suorittamiseen.

7. Tutkimuksen nimi, luonne ja kestoaika

Tutkimuksen nimi: **Influenssan tautitaakka ja rokotteiden vaikuttavuuden seuranta kansallisten terveysrekisterien pohjalta**

Kertatutkimus

Seurantatutkimus



Tutkimuksen kestoaika (kuinka kauan henkilötietoja käsitellään):

Lakisääteisten velvollisuuksiensa mukaan THL seuraa influenssarokoteohjelman tehokkuutta ja tekee siihen pohjautuvaa tutkimustyötä vuosittain. Yksittäisen analyysin tiedot säilytetään THL:ssä ainakin viiden vuoden ajan analyysin päättymisestä, minkä jälkeen arvioidaan, ovatko tutkimussuunnitelmaan liittyvät analyysit vielä kesken niin että tietojen säilytystä ja keräämistä on syytä jatkaa. Sen jälkeen säilytystarve arvioidaan viiden vuoden välein. Analyyseihin käytetyt tiedot tutkimusaineisto arkistoidaan THL:n arkistoon laitoksen Asiakirjahallinnon toimintaohjeen mukaisesti. Tarpeettomat tiedot hävitetään THL:n toimesta.

8. Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste

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

- Tutkittavan suostumus (koskien lääketieteellisissä tutkimuksissa 'Influenssarokotteen tehokkuus ikääntyneillä', 'Influenssarokotteen tehokkuus ikääntyneillä 2016-2017', ja 'Influenssarokotteen tehokkuus ikääntyneillä 2017-2018' ja 'Kausi-influenssarokotteen tehokkuus laboratoriossa varmistetun influenssan aiheuttamia sairaalahoitoa vaativia infektioita vastaan aikuisväestössä Jorvin sairaalassa influenssakaudella 2018-2019' kerättyjen tietojen yhdistämistä kohdassa 10 mainittuihin kansallisista rekistereistä saatuihin tietoihin)
- Yleistä etua koskeva tieteellinen tai historiallinen tutkimus, tilastointi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttö

9. Arkaluonteiset henkilötiedot

- Tutkimuksessa ei käsitellä arkaluonteisia henkilötietoja.

Tutkimuksessa käsitellään seuraavia arkaluonteisia henkilötietoja:

- Rotu tai etninen alkuperä
- Poliittiset mielipiteet
- Uskonnollinen tai filosofinen vakaumus
- Ammattiliiton jäsenyys
- Geneettiset tiedot
- Biometristen tietojen käsittely henkilön yksiselitteistä tunnistamista varten
- Terveystiedot
- Luonnollisen henkilön seksuaalinen käyttäytyminen tai suuntautuminen



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

- Tutkittavan nimenomainen suostumus (koskien lääketieteellisissä tutkimuksissa 'Influenssarokotteen tehokkuus ikääntyneillä', 'Influenssarokotteen tehokkuus ikääntyneillä 2016-2017', 'Influenssarokotteen tehokkuus ikääntyneillä 2017-2018' ja 'Kausi-influenssa-rokotteen tehokkuus laboratoriossa varmistetun influenssan aiheuttamia sairaalahoitoa vaativia infektioita vastaan aikuisväestössä Jorvin sairaalassa influenssakaudella 2018-2019' kerättyjen tietojen yhdistämistä kohdassa 10 mainittuihin kansallisista rekistereistä saatuihin tietoihin)
- Tieteellinen tai historiallinen tutkimustarkoitus tai tilastollinen tarkoitus
- Tutkittava on saattanut käsiteltävät arkaluonteiset tiedot julkisiksi
- Tutkimuksessa käsitellään rikostuomiota tai rikkomuksia koskevia tietoja.

10. Mitä henkilötietoja tutkimusaineisto sisältää

Henkilön yksilöintitiedot: henkilötunnus, jonka käyttö on välttämätöntä, jotta eri rekisterien sisältämiä tietoja voidaan yhdistää

Tutkimustiedot:

- Väestörekisterikeskus: Suomessa asuvat henkilöt (ikä, sukupuoli, asuinpaikkakunta, laitoshoido)
- Terveystietojärjestelmien hoitoilmoitusrekisteri (Hilmo) ja Perusterveydenhuollon avohoidon hoitoilmoitusrekisteri (Avohilmo): avohoitokäynnit, sairaalahoidot ja toimenpiteet influenssan, sen jälkiseuraamusten sekä sille altistavien ja rokotteen tehokkuusarviointia sekoittavien/muovaavien pitkäaikaissairauksien tunnistamiseksi
- Kansallinen rokotusrekisteri: influenssarokotukset ja influenssan taudinkulkuun mahdollisesti vaikuttavien tautien ehkäisyyn tarkoitetut rokotukset
- Tartuntatautirekisteri: influenssavirukset ja muut hengitysteitse leviävät tai influenssan taudinkulkuun vaikuttavat mikrobit
- Kansaneläkelaitoksen Etuusrekisteri: tutkittaviin sairauksiin liittyvät lääkekorvausoikeudet ja lääkeostot sekä pitkittyneen/toistuvan korvatulehduksen ja sivuontelotulehduksen leikkaushoidot
- Reseptikeskus ja Reseptiarkisto: tutkittaviin sairauksiin liittyvät lääkeostot, em. rokotukset
- Syntyneiden lasten rekisteri: synnytysajankohta, arvio raskauden kestosta, raskauden ja synnytyksen aikaiset tekijät jotka mahdollisesti vaikuttavat influenssan esiintymiseen ja/tai rokotteen tehokkuuteen
- Tilastokeskus: kuolinpäivät ja kuolemansyyt

Tietoja haetaan rekisteristä riippuen vuodesta 1996 alkaen



11. Mistä lähteistä henkilötietoja kerätään

Tiedot kerätään kohdassa 10 mainituista kansallisista rekistereistä. Lääketieteellisissä tutkimuksissa 'Influenssarokotteen tehokkuus ikääntyneillä', 'Influenssarokotteen tehokkuus ikääntyneillä 2016-2017', 'Influenssarokotteen tehokkuus ikääntyneillä 2017-2018' ja 'Kausi-influenssa-rokotteen tehokkuus laboratoriossa varmistetun influenssan aiheuttamia sairaalahoitoa vaativia infektioita vastaan aikuisväestössä Jorvin sairaalassa influenssakaudella 2018-2019' tutkittavilta ja potilaskertomuksista kerättyä tietoa yhdistetään tutkittavien suostumuksen perusteella tämän tutkimuksen aineistoon, jotta voidaan selvittää rekisteritietojen luotettavuutta ja käytettävyyttä tässä tutkimustarkoituksessa.

12. Tietojen siirto tai luovuttaminen tutkimusryhmän ulkopuolelle

Tutkimuksessa kerättyjä henkilötietoja eli yksilötason tutkimustietoja ei luovuteta tutkimusryhmän ulkopuolelle, vaan tutkimusyhteistyöprojekteissa käytettävät tiedot luovutetaan yhteistyösopimusten perusteella yhteistyötahoille tutkimuksen aineistoa suuremmiksi kokonaisuuksiksi ryhmiteltynä (aggregoituna) tai siitä saatuna valmiina analyysituloksina.

13. Tietojen siirto tai luovuttaminen EU:n tai Euroopan talousalueen ulkopuolelle

Ei siirretä

14. Automatisoitu päätöksenteko

Automaattisia päätöksiä ei tehdä eikä tietoja käytetä tutkittavaa koskevaan päätöksentekoon.



15. Henkilötietojen suojauksen periaatteet

Tiedot ovat salassa pidettäviä.

Manuaalisen aineiston suojaaminen: Lukitut tilat, lukitut kaapit ja kulunvalvonta.
Tutkimuksessa noudatetaan THL: sisäisiä ohjeita ja määräyksiä.

Tietojärjestelmissä käsiteltävät tiedot:

käyttäjätunnus salasana käytön rekisteröinti kulunvalvonta
 muu, mikä: Roolipohjainen käyttäjäoikeuksien luovutus

Suorien tunnistetietojen käsittely:

Suorat tunnistetiedot poistetaan analysointivaiheessa
 Aineisto analysoidaan suoraan tunnistetiedoin, koska eri rekistereistä saatavien tietojen yhdistäminen tapahtuu henkilötunnuksen avulla. Lisäksi tunnistetietoja tarvitaan, koska tietojen keräys eri influenssakausien analyysia varten tapahtuu pitkällä aikavälillä jatkuvasti päivittyvien rekisteritietojen osalta (esim. toistuvat rokotukset, eri influenssakausien yhdistäminen). Aineistosta muokataan erilliset analyysitiedostot ilman suoria tunnistetietoja. Tunnistetiedot säilytetään erillisessä avaintiedostossa.

16. Henkilötietojen käsittely tutkimuksen päättymisen jälkeen

Tutkimusrekisteri hävitetään
 Tutkimusrekisteri arkistoidaan:
 ilman tunnistetietoja tunnistetiedoin

Mihin aineisto arkistoidaan ja miten pitkäksi aikaa: THL:n arkistoon laitoksen Asiakirjahallinnon toimintaohjeen mukaisesti, toistaiseksi.

17. Rekisteröidyn oikeudet ja niiden mahdollinen rajoittaminen

Tietosuojalainsäädäntö takaa tutkittavalle tiettyä oikeuksia, joilla tutkittava voi varmistaa perusoikeuksiin kuuluvan yksityisyyden suojan toteutumisen. **Mikäli tutkittava haluaa käyttää oikeuttaan, ota yhteyttä THL:n kirjaamoon (kirjaamo@thl.fi).**

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 suoritettujen käsittelyjen 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 veloitteen noudattamiseksi.

Oikeuksista poikkeaminen

Tässä kohdassa **17 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.

Valitusoikeus

Sinulla on oikeus tehdä valitus tietosuojavaltuutetun toimistoon, 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