

TIETEELLISEN TUTKIMUKSEN TIETOSUOJAILMOITUS

EU:n yleinen tietosuoja-asetus, 12-14 artikla
FinStrepB: B-ryhmän streptokokki-infektiot
vastasyntyneillä, tautitaakka ja kapselivasta-
aineiden merkitys
29.11.2019

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

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: Arto Palmu
Puhelinnumero: 029 524 7910
Sähköposti: arto.palmu@thl.fi

3. Kuvaus tutkimushankkeesta ja henkilötietojen käsittelyn tarkoitus

Kyseessä on tieteellinen tutkimus, jossa tutkitaan serotyyppispesifisiä vasta-aineita B-ryhmän streptokokkia (GBS) vastaan vastasyntyneillä ja heidän äideillään. Tavoitteena on löytää vasta-ainetaso, joka suojaaa vastasyntyneen GBS-infektiolta. Tutkimuksessa ei kerätä uusia näytteitä tutkittavilta, vaan hyödynnetään aiemmin DIPP-tutkimuksessa (Type 1 Diabetes Prediction and Prevention Project) kerättyjä napaseeruminäytteitä, joiden käyttöön pyydetään tietoinen suostumus tutkittavilta ja/tai heidän huoltajiltaan. Lisäksi pyydetään Pohjois-Suomen Biopankki Borealikselta lupaa käyttää biopankin näytekokoelmaan kuuluvan FMC (Finnish Maternity Cohort) -aineiston alkuraskauden seeruminäytteitä äitien vasta-ainetasojen tutkimiseksi. Valtakunnallisista terveysrekistereistä tutkitaan lisäksi GBS-infektioon liittyvää tautitaakkaa vastasyntyneillä ja heidän äideillään Suomessa vuosina 1995-2017. Tämän tutkimuksen tietoa käytetään hyväksi rokotekehitystyössä sekä GBS-infektion ehkäisemisen kustannusvaikuttavuusarvioinnissa.

THL on tutkimuksen toimeksiantaja ja rekisterinpitäjä. Hankkeessa rahoittajana ja yhteistyökumppanina toimii Pfizer, Inc. (401 N Middletown Road, Pearl River, NY 10965, USA) ja yhteistyökumppanina DIPP-tutkimus (Finnish Type 1 Diabetes Prediction and Prevention; DIPP johtoryhmän puheenjohtaja: lastentautiopin professori Riitta Veijola, PL 5000, 90014 Oulun yliopisto).

Yhteistyökumppani Pfizer, Inc.:lle lähetetään näytteet ja näytteisiin liittyvät tiedot sekä kerättävät tutkimustiedot tunnisteettomina. Näytteiden ja tietojen luovutus perustuu tutkittavan suostumukseen. Yhteistyökumppanille ei luovuteta tutkittavien tunnistetietoja.

Yhteistyökumppani DIPP-tutkimus ja sen osapuolet Oulun yliopisto, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri ja

29.11.2019

Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin kuntayhtymä on yhteydessä DIPP-tutkimukseen v. 1995-2017 osallistuneisiin, jotka soveltuisivat tähän tutkimukseen. Tutkimukseen soveltuviin tunnistamisessa käytetään henkilötietoja, joita DIPP-tutkimus ja sen osapuolet tässä tutkimuksessa käsittelee. Tutkittavan suostuessa osallistumaan tähän tutkimukseen, DIPP-tutkimus toimittaa hallinnassaan olevaa tutkittavan seeruminäytettä THL:lle. Tässä tutkimuksessa syntyvät vasta-ainetulokset ja niihin liittyvät rekistereiden keskeiset tiedot tulevat DIPP-tutkimuksen tietoon pseudonymisoidussa muodossa. DIPP-tutkimuksen tietoon tulevia vasta-ainetuloksia ei voida yhdistää DIPP-rekisteriin tai käyttää DIPP-tutkimuksen rekisterin päivittämiseksi.

Pohjois-Suomen Biopankki Borealoksen hallinnoimista FMC-seeruminäytteistä (äitien alkuraskauden seeruminäytteet) tässä tutkimuksessa saatavat vasta-ainetulokset palautetaan Biopankki Borealikselle biopankin sääntöjen mukaisesti.

Henkilötietojen avulla voidaan tunnistaa henkilöt, jotka soveltuisivat serologiseen tutkimusosioon ja heidän terveydenhuollon rekistereissä olevien tietojen avulla saadaan tietoa siitä ovatko he sairastaneet tutkimuksen kohteena olevan infektion sekä infektion mahdollisesti aiheuttamat komplikaatiot ja heidän mahdollinen altistumisensa infektiolle ennen syntymää. Rekisteritutkimusosiossa henkilötietojen avulla voidaan tutkia sairastettuun infektiioon liittyvää myöhempää tautitakkaa ja kustannuksia ja yhdistää tietoja eri rekistereistä. Tutkimuksen tavoitteita ei ole mahdollista saavuttaa ilman henkilötietojen käsittelyä suunnitellulla tavalla.

4. Yhteistyöhankkeena tehtävän tutkimuksen osapuolet ja vastuunjako

THL on tutkimuksen toimeksiantaja ja rekisterinpitäjä. Hankkeessa rahoittajana ja yhteistyökumppanina toimii Pfizer, Inc. ja yhteistyökumppaneina DIPP-tutkimusosapuolet Oulun yliopisto, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri ja Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin kuntayhtymä.

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: Arto Palmu

Puhelinnumero: 029 524 7910

Sähköposti: arto.palmu@thl.fi

6. Tietosuojavastaavan yhteystiedot

Organisaation tietosuojavastaavan sähköpostiosoite on tietosuoja@thl.fi

7. Tutkimuksen suorittajat

TIETEELLISEN TUTKIMUKSEN TIETOSUOJAILMOITUS

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

FinStrepB: B-ryhmän streptokokki-infektiot vastasyntyneillä, tautitaakka ja kapselivasta-aineiden merkitys

3 (6
)

29.11.2019

THL:ssä FinStrepB-tutkimuksen vastaava johtaja ja tiedonhallintapäällikkö ja Kansanterveyden arviointi- ja ennakointiyksikön ja Asiantuntijamikrobiologiayksikön tutkijat ja tutkimusavustajat.

Tutkimuksen serologisessa osiossa lisäksi DIPP-tutkimuksen vastaavat lääkärit Oulussa (Lastentautiopin professori, ylilääkäri Riitta Veijola), Tampereella (Lastentautiopin professori, ylilääkäri Mikael Knip) ja Turussa (Fysiologian professori, ylilääkäri Jorma Toppari) ja DIPP-tutkimuksen tutkimusosapuolten Oulun yliopiston, Pirkanmaan sairaanhoitopiirin ja Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin kuntayhtymän tutkimushenkilöstö.

Tutkimuksen serologisessa osiossa yhteistyökumppani Pfizer, Inc. käsittelee näytteitä ja näytteisiin liittyviä tietoja sekä kerättäviä tutkimustietoja tunnisteettomina.

8. Tutkimuksen nimi, luonne ja kestoaika

Nimi: FinStrepB: B-ryhmän streptokokki-infektiot vastasyntyneillä, tautitaakka ja kapselivasta-aineiden merkitys

Tutkimuksen tyyppi: Kertatutkimus

Tutkimuksen kestoaika (kuinka kauan henkilötietoja käsitellään): – 31.12.2022

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)
- 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
- Tieteellinen tai historiallinen tutkimustarkoitus tai tilastollinen tarkoitus

11. Käsiteltävät henkilötiedot

Yksilöintitiedot: Henkilötunnus, tai syntymäaika ja sukupuoli, nimi ja osoite, yhteystiedot (väestörekistereistä).

Tutkimustiedot serologisessa osiossa:

- suostumuslomakkeen tiedot (lapsen ja äidin henkilötunnus, asuinpaikka, suostumuksen päivämäärä)
- äidin, raskauden, synnytyksen ja lapsen tietoja Syntyneiden lasten rekisteristä
- raskauteen ja synnytykseen liittyviä tietoja Hoitoilmoitusrekisteristä ja Avohoidon käyntisyyrekisteristä
- B-streptokokin kantajuustietoja ja synnytyksenaikaisen antibioottihoidon käyttöön liittyviä tietoja potilasasiakirjoista tai sairaaloiden potilastietojärjestelmistä.
- B-streptokokki-infektioon liittyviä tietoja Tartuntatautirekisteristä ja kantakokoelmasta, Syntyneiden lasten rekisteristä ja Hoitoilmoitusrekisteristä
- B-streptokokki-infektioepäilyyn tai muuhun septiseen tautiin liittyviä tietoja Hoitoilmoitusrekisteristä, Avohoidon käyntisyyrekisteristä ja Syntyneiden lasten rekisteristä.
- DIPP-näytteiden vasta-ainetuloksia B-streptokokkia vastaan (tutkimuksessa syntyvää tietoa)
- äidin seulontaverinäytteen vasta-ainetuloksia B-streptokokkia vastaan (tutkimuksessa syntyvää tietoa)

Tutkimustiedot rekisteritutkimusosiossa:

- B streptokokki-infektiot Tartuntatautirekisteristä.
- B-streptokokki-infektiot ja infektiopäilyt sekä muut septiset taudit Syntyneiden lasten rekisteristä, Hoitoilmoitusrekisteristä ja Avohoidon käyntisyrekisteristä
- Hoitoilmoitusrekisterin ja Avohoidon käyntisyrekisterin tietosisällöt B-streptokokki-infektion alle 6 kk ikäisenä sairastaneilta lapsilta 18 vuoden ikään saakka
- Hoitoilmoitusrekisterin ja Avohoidon käyntisyrekisterin tietosisällöt B-streptokokki-infektion raskauden aikana tai synnytyksen jälkeen sairastaneilta äideiltä ja B-streptokokkia raskauden aikana kantaneilta äideiltä 1 vuosi synnytyksen jälkeen
- KELA:n etuusrekisterin ja reseptikeskuksen tietoja korvauksista ja lääkeostoista 5 vuoden ikään mennessä

12. Mistä lähteistä henkilötietoja kerätään

Seeruminäytteet ja näytteisiin liittyviä tietoja saadaan DIPP-tutkimukselta tutkittavan/huoltajan suostumuksella.

Tutkittavien yhteystiedot Väestörekisterikeskuksesta Väestörekisterikeskuksen päätöksellä.

Rekisteritutkimusta varten tietojen saanti perustuu rekisterinpitäjien myöntämään lupaan tieteellistä tutkimusta varten. Tietoja pyydetään Hoitoilmoitusrekisteristä, Avohoidon käyntisyrekisteristä, Syntyneiden lasten rekisteristä, Tartuntatautirekisteristä, Kelan etuusrekisteristä ja reseptikeskuksesta, Väestörekisterikeskuksesta, ja sairaaloiden potilastietojärjestelmistä ja potilasasiakirjoista.

13. Tietojen siirto tai luovuttaminen tutkimusryhmän ulkopuolelle

Tutkimuksen seeruminäytteet siirretään yhteistyökumppanille Pfizer, Inc. Yhdysvaltoihin. Näytteiden siirto perustuu tutkittavan ja/tai hänen huoltajansa suostumukseen. Tutkimuksessa kerätty seeruminäytteisiin liittyvä tieto jaetaan pseudonymisoina yhteistyökumppaneille Suomessa (DIPP-tutkimus) ja ulkomailla (Pfizer, Inc. Yhdysvallat) ja äidin raskaudenaikaisen seeruminäytteen vasta-ainemääritysten tulokset luovutetaan Biopankki Borealikselle. Tietojen luovutus perustuu tutkittavan ja/tai hänen huoltajansa suostumukseen.

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

Seeruminäytteitä ja näytteisiin liittyvää tietoa luovutetaan EU:n tai ETA:n ulkopuolelle yhteistyökumppanille (Pfizer, Inc.) Yhdysvaltoihin. Näytteiden ja tietojen luovutus perustuu tutkittavan ja /tai huoltajan suostumukseen.

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
- Pseudonymisointi

Suorien tunnistetietojen käsittely:

Suorat tunnistetiedot poistetaan analysointivaiheessa

17. Henkilötietojen käsittely tutkimuksen päättymisen jälkeen

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

TIETEELLISEN TUTKIMUKSEN TIETOSUOJAILMOITUS

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

FinStrepB: B-ryhmän streptokokki-infektiot vastasyntyneillä, tautitaakka ja kapselivasta-aineiden merkitys

29.11.2019

6 (6
)

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