

Tietosuoja

FVR – Suomen rokotetutkimuksen tehtävänä on toteuttaa tieteellisesti ja eettisesti korkeatasoisia lääketieteen alan tutkimuksia kuten esimerkiksi klinisiä rokotetutkimuksia yhdessä tutkimusten toimeksiantajien kanssa. Työssämme käsittelemme asiakkaiden, potilaiden, tutkittavien ja yhteistyökumppaneidemme henkilötietoja. Noudatamme tutkimus-, tietosuoja-, potilastietoja koskevaa lainsäädäntöä ja viranomaisten ohjeistuksia.

Mihin tarkoituksiin asiakastietoja käsitellään FVR – Suomen rokotetutkimuksessa?

Käsittelemme asiakkaiden henkilötietoja tutkimusten suorittamista varten. Tutkimukset noudattavat aina tutkimussuunnitelmaa ja henkilötietoja käsitellään tutkimusta koskevan lainsäädännön nojalla sekä tutkimusta koskevan dokumentaation mukaisesti. Tutkimuksen toimeksiantajalle toimitamme tiedot sellaisessa muodossa, ettei niistä pysty suoraan tunnistamaan yksilöä. Tutkimuskohtaisesti on erikseen saatavilla tiedot siitä, mihin tarkoitukseen kussakin tutkimuksessa käsitellään henkilötietoja ja mikä taho on kyseisen tutkimuksen rekisterinpitäjä.

Kenellä tahansa on mahdollisuus ilmoittautua vapaaehtoiseksi osallistujaksi tutkimukseen ja me käsittelemme tietoja, jotta voimme kutsua sopivat vapaaehtoiset osallistumaan tutkimukseen. On myös mahdollista, että otamme yhteyttä aikaisemmin tutkimuksiin osallistuneisiin henkilöihin ja tarjoamme heille mahdollisuutta osallistua jatkotutkimukseen tai uuteen tutkimukseen, johon he ovat mahdollisesti soveltuvia. Digi ja väestötietovirastolta (DVV) saamme yhteystietoja, joilla voimme päivittää asiakasrekisterimme tietoja ja kutsua uusia asiakkaita osallistumaan tutkimuksiin. Asiakastietoja käytetään asiakasviestintään sekä asiakkaan suostumuksen nojalla myös muun toimintaamme liittyvän informaation kuten tiedotteiden jakamiseen. Käsiteltävät tiedot yhdessä muodostavat asiakasrekisterimme, jonka rekisterinpitäjänä toimii FVR.

Käytämme asiakastietoja myös oman toiminnan suunnitteluun, kehittämiseen, hallintaan, seurantaan ja raportointiin, laadun varmistamiseen sekä tietojohdamiseen lainsäädännön mukaisesti.

Yksittäistapauksissa voimme tarjota vähäisessä määrin terveydenhuollon palveluita tutkimuskäyntien yhteydessä. Tällöin käsittelemme asiakkaidemme potilastietoja ja olemme potilastietojen rekisterinpitäjä. Tiedot muodostavat potilasrekisterin.

Mihin FVR – Suomen rokotetutkimuksen henkilötietojen käsittely perustuu?

Tutkittavien henkilötietojen käsittely tutkimusprojekteissa perustuu tutkimuksia koskevaan lainsäädäntöön. Tutkimuksia koskevaa lainsäädäntöä ovat mm. laki kliinisistä lääketutkimuksista, laki lääketieteellisistä tutkimuksista, laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä ja tietosuojalainsäädäntö.

Kun käsittelemme asiakasrekisterimme tietoja, käsittely perustuu asiakkaan suostumukseen, oikeutettuun etuun tai lakiin.

Potilastietojärjestelmässä olevien tietojen käsittely perustuu lainsäädäntöön.

Mitä tietoja FVR – Suomen rokotetutkimus käsittelee?

Tutkimusprojekteissa käsiteltävät tiedot määräytyvät tutkimussuunnitelman mukaisesti.

Asiakasrekisterissä käsiteltäviä tietoja ovat nimi, sähköpostiosoite, puhelinnumero, postiosoite, syntymäaika, sukupuoli sekä tieto mahdollisesta osallistumisesta aikaisempaa tutkimukseen. Käsittelemme henkilötunnusta asiakkaiden tunnistamisen yhteydessä.

Rokotetutkimustoimintaan liittyvinä tietoina potilastietojärjestelmään kirjataan asiakkaan tutkimuskäynti, sekä onko asiakas saanut tutkimusrokotteen tai myyntiluvallisen rokotteen. Myöhemmin tutkimusten valmistuttua on mahdollista, että potilastietojärjestelmään tulee tieto tutkimusrokotteen tarkemmasta sisällöstä. Tämän tiedon kirjaaminen on tutkimuskohtaista eikä siten ole välttämättä saatavilla jokaisesta tutkimuksesta.

FVR – Suomen rokotetutkimus on terveydenhuollon toimija. Mitä tietoja FVR käsittelee terveydenhuollon toimijana?

Yksittäistapauksissa voimme tarjota vähäisessä määrin terveydenhuollon palveluita tutkimuskäyntien yhteydessä. Terveystietojärjestelmän toiminnassa käsiteltävät tiedot ovat potilastietoja ja muodostavat potilasrekisterin, jonka

tietosisältö määräytyy lainsäädännön mukaisesti. Tiedot kirjataan potilastietojärjestelmään, josta tiedot siirtyvät Kanta-palveluun.

Mistä FVR – Suomen rokotetutkimus saa henkilötietoja?

Saamme tietoja asiakkaalta itseltään tai hänen huoltajaltaan/huoltajansa lailliselta edustajalta. Digi ja väestötietovirastolta (DVV) saamme yhteystietoja, joilla voimme päivittää asiakasrekisteriämme ja kutsua uusia asiakkaita osallistumaan tutkimuksiin.

Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen Findatan tutkimusta varten annetun tietoluvan nojalla käsittelemme rekisteritietoja viranomaisen hyväksymässä tietoturvalisessä käyttöympäristössä.

Potilaan hoitoa ja tutkimusta koskevat tiedot syntyvät suoritetuista toimenpiteistä ja hoidoista muodostuneista tiedoista, sekä potilaan suostumuksella Kanta-palvelusta.

Kuinka kauan tietoja säilytetään?

Tutkimuksissa tietoja säilytetään tutkimussuunnitelman mukaisesti lainsäädännön edellyttämällä tavalla. Esimerkiksi kliinisissä rokotetutkimuksissa tietojen säilytysaika on yleensä 25 vuotta tutkimuksen päättymisestä.

Tutkimuksista kiinnostuneiden ja vapaaehtoiseksi ilmoittautuneiden henkilötietoja säilytetään asiakasrekisterissä enintään 5 vuotta ilmoituksen saapumisesta. Tutkimukseen kutsuttujen henkilötietoja säilytetään asiakasrekisterissä tutkimuksen keston ajan, kunnes tutkimustiedot siirretään arkistoon.

Potilasrekisteriin tallennettujen henkilötietojen säilytysajoissa noudatetaan kulloinkin voimassa olevaa sääntelyä potilastietojen säilytysajoista. Potilasasiakirjojen säilytysaika on säädetty sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella potilasasiakirjoista. Säilytysaika on pääsääntöisesti 12 vuotta potilaan kuolemasta.

Luovutetaanko tietoja eteenpäin?

Tutkimuksissa tietoja käsitellään ja luovutetaan tutkimussuunnitelman mukaisesti. Tutkimuskohtaisesti on erikseen saatavilla tiedot siitä, miten

kussakin tutkimuksessa käsitellään henkilötietoja ja luovutetaanko niitä eteenpäin.

FVR:n asiakasrekisterissä olevia tietoja ei luovuteta eteenpäin ilman asiakkaan suostumusta.

Potilastietoja voidaan luovuttaa ainoastaan rekisteröidyn suostumuksella ja lainsäädännön perusteella.

Missä tietoja käsitellään?

Tutkimuksissa tietoja käsitellään tutkimussuunnitelman mukaisesti ja henkilötietojen käsittelyä voi tapahtua myös EU/ETA alueen ulkopuolella. Tutkimuskohtaisesti on erikseen saatavilla tiedot siitä, miten kussakin tutkimuksessa käsitellään henkilötietoja.

FVR:n käsittelemiä asiakas- ja potilastietoja käsitellään EU/ETA alueen sisällä.

Yhteistyökumppanien tietojen käsittely

Käsittelemme myös yhteistyökumppaniemme yhteyshenkilöiden henkilötietoja, joilla mahdollistamme yhtiön toiminnan sujuvuuden ja yhteistyön toteuttamisen (yhteistyökumppanien rekisteri). Yhteistyökumppanien yhteyshenkilöistä meillä on nimi, tehtävä tieto ja yritysytteystiedot. Tiedot saamme sekä yhteistyökumppaneiltamme että yhteyshenkilöitä itseltään. Tietoja käsitellään EU/ETA alueella ja säilytetään niin kauan kuin se on tarpeen kuitenkin enintään yhteistyön päättymisen jälkeen 10 vuotta. Tietoja ei luovuteta eteenpäin.

Miten tietoja suojataan?

Tutkimusprojekteissa henkilötiedot toimitetaan tutkimuksen toimeksiantajalle sellaisessa muodossa, ettei niistä voida suoraan tunnistaa yksilöä. Toimeksiantaja vastaa tietojärjestelmiensä tietoturvasta.

FVR:ssä käytämme asianmukaisia fyysisiä, teknisiä ja hallinnollisia suojakeinoja tietojen suojaamiseksi. Tällaisia keinoja ovat muun muassa tietoverkko liikenteen kontrollointi, hallittu käyttöoikeuksien myöntäminen ja niiden käytön valvonta, henkilötietojen käsittelyyn osallistuvan henkilöstön ohjeistaminen. Valitsemme käyttämämme alihankkijat huolellisesti ja huolehdimme sopimus- ja muilla

järjestelyillä siitä, että tietoja käsitellään myös niiden toimesta lainsäädännön ja hyvän tietosuojakäytännön mukaan.

Findatan tietoluvan nojalla saatuja rekisteritietoja käsitellään viranomaisen hyväksymässä tietoturvalisessä käyttöympäristössä. Findata poistaa suorat tunnistetiedot ja korvaa ne tutkittavakohtaisella koodilla. FVR:llä ja sen yhteistyökumppaneilla ei ole pääsyä tutkittavien tunnistetietoihin eikä yksilöä voida aineistosta suoraan tunnistaa.

Tekeekö FVR – Suomen rokotetutkimus automatisoituja päätöksiä tai profilointia?

FVR:ssä me emme käytä henkilötietoja automatisoituihin yksittäispäätöksiin tai profilointiin.

Mitä oikeuksia rekisteröidyllä on?

Oikeus saada pääsy henkilötietoihin (oikeus tarkastaa tietonsa)

- Rekisteröidyllä on oikeus tietää, käsitelläänkö hänen henkilötietojaan vai ei, ja mitä henkilötietoja hänestä on tallennettu.
- Rekisteröity voi myös tarkastella ja tutustua potilastietoihinsa Omakanta-palvelussa (www.kanta.fi/omakanta)

Oikeus tietojen oikaisemiseen

- Rekisteröidyllä on oikeus vaatia, että häntä koskevat virheelliset, epätarkat tai puutteelliset henkilötiedot oikaistaan tai täydennetään ilman aiheetonta viivytystä. Lisäksi henkilöllä on oikeus vaatia, että tarpeettomat henkilötiedot poistetaan.

Oikeus tietojen poistamiseen

- Rekisteröidyllä on oikeus pyytää henkilötietojen poistoa. Poistopyyntöjä toteutetaan lainsäädännön mahdollistamissa rajoissa.
- Tietojen poiston jälkeen on mahdollista, että saat tutkimustiedotteita, joiden lähettäminen perustuu Digi- ja väestötietoviraston luovuttamiin tietoihin. Digi- ja väestötietovirastoon voit tehdä itse ilmoituksen, jolla kiellät yhteystietojesi luovuttamisen. Kiellon voit tehdä suoraan sähköisesti www.dvv.fi tai www.suomi.fi -sivustoilla.

Oikeus käsittelyn vastustamiseen ja rajoittamiseen

- Rekisteröidyllä on tietyissä tilanteissa oikeus henkilökohtaiseen erityiseen tilanteeseensa liittyvällä perusteella milloin tahansa vastustaa häntä koskevien henkilötietojen käsittelyä.
- Rekisteröidyllä on oikeus pyytää henkilötietojen käsittelyn rajoittamista, mikäli rekisteröity kiistää henkilötietojensa paikkansapitävyyden. Tällöin henkilötietojen käsittelyä rajoitetaan selvityksen ajaksi.

Oikeus siirtää tiedot järjestelmästä toiseen

- Rekisteröidyllä on oikeus pyytää tietojen siirtoa järjestelmästä toiseen, jos tiedot ovat rekisteröidyn itse toimittamia ja henkilötietojen käsittely perustuu suostumukseen tai sopimukseen. Potilastietojen osalta siirto-oikeus ei ole sovellettavissa.
- Potilastietojen osalta toinen terveydenhuollon toimija voi katsoa terveystietoja Kanta-palveluiden kautta asiakkaan suostumusten ja kieltojen mukaisesti. (www.kanta.fi/omakanta).

Oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle

- Rekisteröidyllä on oikeus tehdä valitus valvovalle viranomaiselle (Suomessa tietosuojavaltuutettu), mikäli hän katsoo, että henkilötietojen käsittelyssä on rikottu tietosuojalainsäädäntöä.

Rekisteröityjen oikeuksien pyynnöt tulee toimittaa FVR:lle (tietosuoja@fvr.fi). Ennen pyynnön toteuttamista rekisteröidyn henkilöllisyys varmennetaan luotettavalla tavalla.