

Asiakasrekisterin tietosuojaseloste

Tässä tietosuojaselosteessa kerromme, miten FVR – Suomen rokotetutkimus Oy käsittelee asiakasrekisteriin kuuluvien henkilöiden henkilötietoja. Seloste täydentää tutkimuskohtaisia tietosuojailmoituksia.

1. Rekisterinpitäjä ja yhteystiedot

Rekisterinpitäjä: FVR – Suomen rokotetutkimus Oy

Osoite: Peltokatu 26, 33100 Tampere

Sähköposti: info@fvr.fi

Y-tunnus: 3256659-4

2. Tietosuojavastaava

Tietosuojavastaava: tietosuoja@fvr.fi

3. Rekisterin nimi

Asiakasrekisteri

4. Henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset

Henkilötietoja käsitellään erityisesti seuraaviin tarkoituksiin:

- kliinisiin rokotetutkimuksiin ja muihin lääketieteen alan tutkimuksiin kutsuminen sekä tutkimusten toteuttaminen ja hallinnointi
- asiakassuhteen hoitaminen, asiakaspalvelu ja yhteydenpito
- viestintä, tiedottaminen ja markkinointi siltä osin kuin se on sovellettavan lainsäädännön mukaan sallittua tai edellyttää suostumusta
- palveluiden ja toiminnan kehittäminen, laadunvarmistus, raportointi, tilastointi ja tietojohdaminen
- asiakaspalautteiden ja yhteydenottojen käsittely
- digitaalisten palveluiden tarjoaminen, ylläpito ja tietoturvan varmistaminen (esim. lokitus)
- lakisääteisten velvoitteiden täyttäminen sekä oikeuksien puolustaminen ja vaateiden esittäminen/selvittäminen

5. Käsittelyn oikeusperusteet

Käsittely perustuu EU:n yleisen tietosuoja-asetukseen. Oikeusperuste määräytyy tarkoituksen ja tilanteen mukaan, ja tutkimuskohtaiset käsittelyperusteet kuvataan aina erillisessä tutkimuskohtaisessa tietosuojainformaatiossa.

Asiakasrekisterin käsittelyperusteet ovat tyypillisesti:

- rekisteröidyn antama suostumus, esimerkiksi jos rekisteröity tilaa uutiskirjeen tai pyytää yhteydenottoa
- sopimuksen täytäntöönpano tai sopimusta edeltävät toimet, esimerkiksi digitaalisten palveluiden käyttäjätiliin liittyvä käsittely
- rekisterinpitäjän lakisäätelinen velvoite, esimerkiksi tutkimus- tai viranomaisvelvoitteisiin liittyvä käsittely
- rekisterinpitäjän oikeutettu etu, esimerkiksi tutkimuksista kiinnostuneiden henkilöiden yhteydenottojen käsittely ja tutkimuksiin kutsuminen, asiakassuhteen hoitaminen, palveluiden kehittäminen, toiminnan laadunvarmistus, raportointi ja tietoturvan varmistaminen sekä oikeudellisten vaateiden käsittely

Jos käsitellään erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja (esim. terveystietoja), käsittelylle on lisäksi oltava EU tietosuoja-asetuksen 9 artiklan mukainen poikkeusperuste. Tällaiset tilanteet liittyvät tyypillisesti tutkimuskohtaisiin aineistoihin, joista informoidaan tutkimuskohtaisesti.

7. Käsiteltävät henkilötietoryhmät (rekisterin tietosisältö)

Asiakasrekisterissä voidaan käsitellä seuraavia tietoryhmiä riippuen asioinnista ja tutkimusvaiheesta:

- perustiedot ja yhteystiedot (nimi, osoite, puhelinnumero, sähköposti, syntymäaika)
- henkilötunnus siltä osin kuin se on tarpeen luotettavaan tunnistamiseen tai lakisäätelisen velvoitteiden toteuttamiseen
- sukupuoli ja asioinnin kannalta tarpeelliset taustatiedot
- huoltajan/edustajan tiedot alaikäisten tai edustettavien osalta

- tutkimuksiin liittyvät rekrytointi- ja osallistumistiedot (esim. tutkimusnumero, ajanvaraustiedot, tieto osallistumisesta)
- asiakaspalautteet, yhteydenotot ja asiointihistoria
- korvauksiin ja maksamiseen liittyvät tiedot
- digitaalisten palveluiden käyttö- ja lokitiedot (esim. IP-osoite, selain- ja laitetiedot, kirjautumis- ja tapahtumalokit)

Tutkimuskohtaisissa aineistoissa voidaan käsitellä myös terveystietoja ja muita tutkimussuunnitelman mukaisia tietoja. Nämä kuvataan tutkimuskohtaisissa tietosuojainformaatiassa.

8. Säännönmukaiset tietolähteet

Tiedot saadaan ensisijaisesti rekisteröidyltä itseltään tai hänen huoltajaltaan/lailliselta edustajalta.

Tietoja voidaan kerätä ja päivittää myös tutkimusten yhteydessä syntyvistä tiedoista sekä viranomaisrekistereistä (esim. väestötietojärjestelmä) soveltuvan lainsäädännön mukaisesti.

9. Vastaanottajaryhmät ja tietojen luovutukset

Tietoja ei luovuteta säännönmukaisesti ulkopuolisille ilman lainmukaista perustetta.

Tietoja voidaan luovuttaa tai saattaa saataville seuraaville vastaanottajaryhmille tilanteen mukaan:

- tutkimuksen toimeksiantaja(t) ja tutkimuskumppanit tutkimussuunnitelman ja tutkimuskohtaisen informoinnin mukaisesti; tiedot toimitetaan lähtökohtaisesti muodossa, josta rekisteröityä ei voi suoraan tunnistaa (pseudonymisointi)
- viranomaiset, jos luovuttamiseen on lakiin perustuva oikeus tai velvollisuus
- palveluntuottajat (henkilötietojen käsittelijät), jotka käsittelevät tietoja rekisterinpitäjän lukuun esimerkiksi IT-järjestelmien, viestinnän, ajanvarauksen ja taloushallinnon tukipalveluissa; käsittelyä ohjaa aina kirjallinen sopimus

10. Tietojen siirrot EU:n tai ETA:n ulkopuolelle

Tietoja käsitellään pääsääntöisesti EU/ETA-alueella.

Mikäli poikkeuksellisesti käytetään palveluja tai tutkimusjärjestelyjä, joissa henkilötietoja siirtyy EU/ETA-alueen ulkopuolelle, varmistetaan siirron lainmukaisuus tietosuojalainsäädännön edellyttämin siirtoerustein ja suoja-toimin (esim. Euroopan komission hyväksymät vakiolausekkeet ja tarvittaessa lisäsuojatoimet).

11. Henkilötietojen säilytysajat

Henkilötietoja säilytetään vain niin kauan kuin se on tarpeen tässä selosteessa kuvattujen tarkoitusten toteuttamiseksi ja lainsäädännön edellyttämällä tavalla.

Esimerkkejä säilytysajoista:

- kliiniseen lääketutkimukseen osallistuneen tiedot arkistoidaan tyypillisesti 25 vuotta tutkimuksen päättymisestä, jos sovellettava sääntely ja tutkimuskohtainen dokumentaatio näin edellyttää
- vapaaehtoiseksi tutkimukseen ilmoittautuneen (rekrytointitietojen) tietoja säilytetään enintään 5 vuotta ilmoittautumisesta, ellei rekisteröity pyydä poistamista tai anna uutta suostumusta pidempään säilytykseen

Säilytysajat täsmennetään tutkimuskohtaisesti ja eri tietoryhmien osalta.

Tietoja voidaan säilyttää pidempään, jos se on tarpeen oikeudellisen vaateen laatimiseksi, esittämiseksi tai puolustamiseksi.

12. Rekisteröidyn oikeudet

Rekisteröidyllä on tietosuojalainsäädännön mukaiset oikeudet:

- oikeus saada pääsy itseään koskeviin henkilötietoihin ja saada niistä jäljennös
- oikeus vaatia virheellisten tai puutteellisten tietojen oikaisua
- oikeus pyytää tietojen poistamista (siltä osin kuin siihen ei ole lakisääteistä estettä)
- oikeus pyytää käsittelyn rajoittamista tietyissä tilanteissa

- oikeus vastustaa käsittelyä, kun käsittely perustuu oikeutettuun etuun; suoramarkkinointia voi vastustaa aina
- oikeus siirtää tiedot järjestelmästä toiseen, kun käsittely perustuu suostumukseen tai sopimukseen
- oikeus peruuttaa suostumus milloin tahansa, jos käsittely perustuu suostumukseen (peruutus ei vaikuta ennen peruuttamista tehdyn käsittelyn lainmukaisuuteen)

Oikeuksien käyttämistä koskevat pyynnot voi lähettää osoitteeseen tietosuoja@fvr.fi. Pyytäjän henkilöllisyys varmennetaan luotettavalla tavalla.

Tutkimus- ja arkistointivelvoitteet voivat rajoittaa tiettyjen oikeuksien toteuttamista (esim. poistaminen).

13. Oikeus tehdä valitus

Rekisteröidyllä on oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle (Suomessa Tietosuojavaltuutetun toimisto), jos hän katsoo, että henkilötietoja käsitellään lainvastaisesti. Lisätietoja: www.tietosuoja.fi.

15. Automatisoitu päätöksenteko ja profilointi

Rekisterissä ei tehdä automatisoituja yksittäispäätöksiä eikä profilointia.

16. Rekisterin suojauksen periaatteet

Rekisterin tiedot on suojattu asianmukaisin teknisin ja organisatorisin toimenpitein. Pääsy tietoihin on rajattu vain niille henkilöille, jotka tarvitsevat tietoja työtehtäviensä hoitamiseksi. Käyttöoikeuksia hallinnoidaan ja valvotaan, ja käytössä on tietoturvatouimia tietojen luottamuksellisuuden, eheyden ja saatavuuden varmistamiseksi.

17. Tietosuojaselosteen päivitykset

Tietosuojaselostetta päivitetään tarvittaessa toiminnan, palveluiden tai lainsäädännön muuttuessa (päivitys 15.5.2026). Ajantasainen versio on saatavilla verkkosivuilla www.fvr.fi.