

Tieteellisen tutkimuksen tietosuojailmoitus / REKISTERISELOSTE

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

Tutkimuksen nimi: FinDementia-tutkimus: 300889 (HE-ZOSTER-024) , EU-tutkimusnumero: 2025-524598-17-00

FinDementia - Pragmaattinen tutkimus vyöruusurokotteen vaikutuksesta dementiaan

Kuvaus tutkimushankkeesta ja henkilötietojen käsittelyn tarkoitus

Tutkimuksen ensisijaisena tavoitteena on selvittää vähentääkö GlaxoSmithKlinen (GSK) valmistama vyöruusurokote (Shingrix) muistisairauden esiintymistä 76 vuotta täyttäneillä aikuisilla. Selvitämme vyöruusurokotteen vaikutusta myös muihin aivojen rappeumasairauksiin kuten Parkinsonin tautiin ja ALS-tautiin (amyotrofinen lateraaliskleroosi) sekä vakaviin sydän- ja verisuonitapahtumiin. Lisäksi selvitämme vyöruusurokotteen vaikutusta masennukseen, muistitoimintoihin, elämänlaatuun, aivojen rappeumasairauksiin liittyviin verinäytearvoihin ja hoidon kustannuksiin. Henkilötietoja käsitellään kyseisen tutkimuksen toteuttamiseksi. Henkilötietoja ja tutkimusnäytteitä voidaan myös käyttää lisätutkimuksiin vyöruusurokotteesta tai aivojen rappeumasairauksista.

Tutkimuksen luonne ja kestoaika

Tutkimuksen tyyppi: Kliininen lääketutkimus.

- Tutkimustietoja kerätään vuosina 2026-2037
- Tutkimuksen kestoaika (kuinka kauan henkilötietoja käsitellään): Ensisijainen seuranta-aika päättyy aikaisintaan vuonna 2030. Tämän jälkeen rekisteriseurantaa voidaan jatkaa enintään 10 vuoteen saakka.

Tutkimuksen rekisterinpitäjät

GlaxoSmithKline (GSK) on tutkimuksen toimeksiantaja ja rekisterinpitäjä. GSK vastaa tutkimuksen yhteydessä tapahtuvan henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta sekä vastaa kysymyksiin tietosuojasta ja tietosuojalainsäädäntöön liittyvästä tiedonannosta.

Tietoa tutkimukseen osallistuvalle

Tietoa tutkimukseen osallistuvalle on saatavissa tutkimuksen [Tiedote- ja suostumusasiakirjasta](#) .

Lisätietoa rekisterinpitäjän henkilötietojen käsittelystä <https://www.gsk.com/en-gb/about-us/codes-and-standards/binding-corporate-rules/> () .

Yhteyshenkilö tutkimusta koskevissa asioissa

Johtava tutkija Arto Palmu FVR – Suomen rokotetutkimus, Puhelinnumero: +358505497113
Sähköposti: arto.palmu@fvr.fi FVR osoite: Peltokatu 26, 33100 Tampere

Yhteistyöhankkeena tehtävän tutkimuksen osapuolet ja vastuunjako

Tämän tutkimuksen toteuttavat FVR - Suomen rokotetutkimus (FVR) ja rokotevalmistaja GlaxoSmithKline (GSK) yhdessä valikoitujen hyvinvointialueiden ja Suomen Rokotepiste Oy:n kanssa. Tutkimuksen toimeksiantaja ja rekisterinpitäjä on GSK, joka vastaa tutkimuksen yhteydessä

tapahtuvan henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta sekä vastaa kysymyksiin tietosuojasta ja tietosuojalainsäädäntöön liittyvästä tiedonannosta.

Tutkimuksen vastuullinen johtaja tai siitä vastaava ryhmä

Tutkimusjohtaja Arto Palmu FVR – Suomen rokotetutkimus

Sähköposti: arto.palmu@fvr.fi

Tietosuojavastaavan yhteystiedot

Voitte olla yhteydessä tutkimuksen toimeksiantaja GSK:n paikalliseen tietosuojavastaavaan FI.CPA@gsk.com. FVR – Suomen rokotetutkimuksen tietosuojavastaavan sähköpostiosoite on tietosuoja@fvr.fi.

Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste

Henkilötietojen käsittelyperusteena ovat kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 33 §:n mukaisesti keskeisten tutkimuksen suorittamiseen liittyvien käsittelytoimien osalta yleinen etu ja kansanterveyteen liittyvä yleinen etu (EU:n tietosuoja-asetuksen artikkelit 6.1.e ja 9.2.i) sekä turvallisuusraportointiin ja muihin viranomaisille tehtäviin ilmoituksiin liittyen lakisääteisen velvoitteen noudattaminen ja kansanterveyteen liittyvä yleinen etu (EU:n tietosuoja-asetuksen artikkelit 6.1.c ja 9.2.i).

Arkaluonteiset henkilötiedot

Tutkimuksessa käsitellään seuraavia arkaluontoisia henkilötietoja: terveystiedot, tulotiedot, syntyperä.

Mistä lähteistä henkilötietoja kerätään

Tietoja kerätään rekisteröidyltä itseltään tutkimuskäynneillä. Tutkimukseen sisältyy 2 tai 3 käyntiä vastaanotolla. Tutkimuskäyntejä toteutetaan FVR:n tutkimusklinikoilla tai tutkimuksen toteuttamiseen osallistuvien hyvinvointialueiden ja Suomen Rokotepiste Oy:n yhteistyöapteekkien toimipisteissä.

Tutkimuksessa tutkittavien terveyttä seurataan kansallisten terveysrekisterien avulla, jotta vyöruusurokotteen vaikutukset saadaan selvitettyä. Tutkimukseen osallistuminen kestää rekisteriseurannan osalta ensisijaisten tutkimustulosten keräämiseksi vähintään 3 vuotta. Tämän jälkeen rekisteriseuranta voidaan jatkaa enintään 10 vuoteen saakka. Taustatekijöitä (esimerkiksi perussairaudet, vyöruusu), aiempia rokotuksia ja sairauksien esiintymistä selvitetään rekistereistä myös aiempien vuosien osalta.

Rekistereistä kerätään tietoja muistisairauden, muiden aivorappeumasairauksien, äkillisten sydän- ja verisuonitapahtumien, masennuksen, vakavan immuunipuutoksen ja vyöruusun havaitsemiseksi (diagnoosit, lääkitykset ja laboratoriolöydökset) sekä terveydenhoidon kokonaiskustannusten ja taustatietojen selvittämiseksi. Tietoja haetaan seuraavista rekistereistä:

- Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) Hoitoilmoitusrekisteri, Perusterveydenhuollon avohoidon hoitoilmoitusrekisteri, Rokotusrekisteri, Sosiaalihuollon hoitoilmoitusrekisteri ja Tartuntatautirekisteri;
- Kansaneläkelaitoksen (KELA) Kanta-palvelujen Reseptikeskus ja Kelan etuustiedoista lääkekorvausoikeudet ja lääkekorvaukset sekä eläkkeensaajan hoitotuki;
- Digi- ja väestötietoviraston (DVV) väestötietojärjestelmä;
- Eläketurvakeskuksen (ETK) eläketiedot sekä

- Tilastokeskuksesta tiedot kuolinsyistä, ammatista ja sosioekonomisesta asemasta.

Turvallisuusseurannan vuoksi ja rekisteritietojen varmentamiseksi tietoja kerätään tarvittaessa myös potilaskertomuksista sekä Kanta-potilastietovarannosta.

Vyöruusurokotuksen ja muistisairauden vaikutuksia puolison, lasten, sisarusten ja samassa taloudessa asuvien henkilöiden terveyteen ja hoivasta aiheutuviin kustannuksiin voidaan myöhemmin arvioida erillisessä rekisteritutkimuksessa. Lähiomaisten tietoja haetaan Tilastokeskuksen perhe-, asuntokunta-, asuinkunta-, vero-, tulo-, etuus- ja työssäkäyntitiedoista, ja heidän terveyteensä ja talouteensa liittyviä tietoja haetaan yllä mainituista rekistereistä. Tiedot haetaan koodattuina, eikä niistä voida tunnistaa lähiomaisten henkilöllisyyttä. Lähiomaisiin ei oteta yhteyttä, vaan rekisteritutkimus toteutetaan Tilastokeskuksen ja Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksen (Findata) luvalla. Teidän henkilötunnustanne käytetään lähiomaisten tunnistamiseen ja tässä tutkimuksessa kerättyjä tietoja käytetään rekisteritutkimuksessa taustatekijöinä. Myöskään teidän henkilöllisyyttä ei voi tunnistaa rekisteritutkimuksessa, vaan tutkijat saavat kaikki tiedot koodattuina.

Käsiteltävät henkilötiedot

Tutkimuksessa käsitellään tutkimussuunnitelman mukaisia tietoja tutkittavasta, joita ovat tutkimuskäynneillä kerättävät tiedot sekä seurantatiedot kansallisista rekistereistä yllä olevan luettelon ja tutkittavan tiedotteen mukaisesti ([Tiedote- ja suostumusasiakirja](#)).

Tutkimuksen kutsukirjeiden lähettämistä varten haetaan tutkimuksen kohdeikäryhmään kuuluvien henkilöiden yhteystiedot ja syntymävuosi Digi- ja Väestötietoviraston Väestötietojärjestelmästä. FVR käsittelee nämä tiedot, eikä näitä tietoja toimiteta toimeksiantajalle eikä EU/ETA-maiden ulkopuolelle.

Tietojen siirto tai luovuttaminen tutkimusryhmän ulkopuolelle

Tietoja käsitellään tutkimusryhmän toimesta. Henkilötietoja ja tutkimusnäytteitä voidaan myös käyttää lisätutkimuksiin vyöruusurokotteesta tai aivojen rappeumasairauksista ja luovuttaa toiselle tutkijalle tai yrityskauppojen myötä toiselle toimeksiantajalle tutkimuksen alkuperäistä tarkoitusta varten. Siinäkin tapauksessa kaikkia osapuolia sitovat em. salassapitovelvollisuudet.

Tietojen siirtäminen ja luovuttaminen EU:n tai Euroopan talousalueen ulkopuolelle

Tietoja siirretään koodattuna EU:n ja ETA:n ulkopuolisiin maihin (mm. Yhdysvallat, Intia ja Meksiko, joissa toteutetaan tutkimuksen tietojenkäsittelyä), joissa tietosuoja ei välttämättä ole samalla tasolla kuin EU:ssa. Tällöinkin tutkimuksen toimeksiantaja varmistaa, että henkilötietoja käsitellään asianmukaisesti. Vakiolausekkeita käytetään tietojen siirtoon EU- ja ETA-alueen ulkopuolelle.

Automatisoitu päätöksenteko

Tieteellisessä tutkimuksessa ei tehdä automaattisia päätöksiä.

Henkilötietojen suojauksen periaatteet

Tässä tutkimuksessa käsitellään henkilötietoja luottamuksellisesti. Tutkimuksen rekisteriin tallennetaan vain tutkimuksen tarkoituksen kannalta välttämättömiä henkilötietoja. Ihmisillä tehtävä tutkimus on erilaisten tietojen keräämistä tutkittavasta, jotta voidaan muodostaa käsitys tutkimusvalmisteen vaikutuksista ja ominaisuuksista.

Tutkittavan henkilöllisyys on ainoastaan tutkimuksen henkilökunnan tiedossa, ja he kaikki ovat salassapitovelvollisia. Tutkittavan nimeä, henkilötunnusta tai yhteystietoja ei anneta tutkimuksen

rokotevalmistajalle. Nämä yksilöivät tunnisteet säilytetään erillään ja ne korvataan tunnistekoodilla (pseudonymisoidaan). Kaikkia tutkimuksessa kerättäviä tietoja ja otettuja näytteitä käsitellään näiden tunnistekoodien avulla. Teidän henkilötietojanne ei voida tunnistaa tutkimukseen liittyvistä tutkimustuloksista, selvityksistä tai julkaisuista. Tutkimuksen käynnit kirjataan toimipisteen potilastietojärjestelmään, josta tiedot siirtyvät Kantaan. Rokotteet kirjataan sokkoutetussa muodossa.

Henkilötietojen käsittely tutkimuksen päättymisen jälkeen

Rekisteriä säilytetään vähintään 25 vuotta tutkimuksen päättymisen jälkeen tai niin kauan kuin säännökset edellyttävät. Näytteitä voidaan säilyttää enintään 20 vuotta koko tutkimuksen päättymisestä, jonka jälkeen näytteet tuhoataan.

Rekisteröidyn oikeudet ja niiden mahdollinen rajoittaminen

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2016/679 (EU:n yleinen tietosuoja-asetus) takaa tutkittavalle tiettyjä oikeuksia, joilla tutkittava voi varmistaa perusoikeuksiin kuuluvan yksityisyyden suojan toteutumisen.

Tutkittavalla on oikeus nähdä hänestä kerätyt henkilötiedot ja pyytää tarvittaessa korjauksia. Tutkittavalle tulee myös pyynnöstä kertoa, mistä tietoja on kerätty sekä mihin tietoja tai näytteitä on luovutettu. Jos tutkittava katsoo, että henkilötietoja on käsitelty tietosuoja-asetuksen tai tietosuojalain (1050/2018) vastaisesti, asiasta voi tehdä valituksen valvontaviranomaiselle (Suomessa tietosuojavaltuutettu, Lintulahdenkuja 4 (PL 800), 00531 Helsinki, p. 0295666700, sähköposti: tietosuoja(at)om.fi).