

RSV:n TAUTITAAKKA -TUTKIMUKSEN TIETOSUOJAILMOITUS

JOHDANTO

Tämä Pfizer Oy:n (jäljempänä **"Pfizer"**, **"me"** tai **"meidän"**) tietosuojailmoitus (**"tietosuojailmoitus"**) kuvaa henkilötietojesi käsittelyä, kun osallistut RS-viruksen tautitaakkaa (yksilö-, perhe- ja organisatorisella tasolla) selvittävään tutkimukseen, jonka tarkoituksena on ymmärtää kyseiseen sairauteen ja sen hoitoon liittyviä kokemuksia ja joka toteutetaan kahdessa vaiheessa: ensin haastattelututkimuksena pienemmälle joukolle ja haastattelututkimuksen perusteella laadittuna valtakunnallisena kyselytutkimuksena (**"tutkimus"**). Tämä tietosuojailmoitus kuvaa myös tapojamme käyttää näitä tietoja ja suojata niitä sekä sitä, millaisia henkilötietoihisi liittyviä valintoja voit tehdä.

HENKILÖTIEDOT

"Henkilötiedot" ovat tietoja, joista sinut voidaan tunnistaa henkilönä tai jotka viittaavat tunnistettavaan henkilöön.

Me tai meidän lukuumme toimiva palveluntarjoajamme voi kerätä mm. seuraavia henkilötietoja löytääksemme osallistujia tutkimukseen ja toteuttaaksemme tutkimuksen:

- nimi;
- ikä;
- sukupuoli;
- sairaanhoitopiiri ja mahdolliset tiedot hyvinvointialueesta;
- yhteystiedot (postiosoite, puhelinnumero, sähköpostiosoite);
- mahdolliset muut demografiset tiedot;
- terveystiedot liittyen tutkimuksen aiheena olevaan sairauteen ja sen hoitoon sekä muihin kokemuksiisi sairauteen liittyen;
- muita tietoja kuten esimerkiksi tietoja, joita sisällytät tutkimuksessa antamiisi vastauksiisi.

Huomioithan, että tutkimuksessa voi olla useita vaiheita ja saatat osallistua niistä vain osaan. Tämä tarkoittaa, ettei sinusta välttämättä kerätä ja käsitellä kaikkia edellä kuvattuja tietoja. Huomioithan myös, että saatat voida osallistua tutkimukseen tai osaan siitä nimettömänä. Vaikka osallistuisit tutkimukseen nimettömänä, sinusta voidaan silti kerätä henkilötiedoksi katsottavaa tietoa ja silloin tämä tietosuojailmoitus soveltuu.

Kun sinua pyydetään antamaan henkilötietoja, voit kieltäytyä. Jos kuitenkin päätät olla antamatta tietoja, jotka ovat meille tarpeen tutkimukseen osallistumiseksi, et pysty välttämättä osallistumaan tutkimukseen.

Ethän luovuta tai ilmaise toisen henkilön potilas- tai henkilötietoja.

KUINKA KÄYTÄMME HENKILÖTIETOJA

Keräämme ja käytämme henkilötietoja antamasi **suostumuksen perusteella** toteuttaaksemme tutkimuksen.

Tutkimus tai sen osa toteutetaan **haastattelututkimuksena** ja siihen sisältyy muun muassa seuraavia asioita:

- **Osallistujien kerääminen tutkimukseen**, mikä voidaan toteuttaa muun muassa jakamalla QR-koodia tai linkkiä sähköiselle ilmoittautumislomakkeelle taikka postitse toimitettavalla ilmoittautumislomakkeella.
- **Yhteydenotto tutkimukseen osallistuviin** ilmoittautumisten perusteella.
- **Haastatteluiden toteutus** kahdenkeskisinä sinun ja haastattelijan kesken etäyhteydellä tai kasvokkain taikka erilaisten työpajojen myötä. Haastattelu voidaan luvallasi nauhoittaa, jolloin nauhoitusta käytetään ainoastaan haastattelun purkuun kirjallisten muistiinpanojen sijasta.
- **Haastatteluiden purku** ja ilmi käyneiden asioiden käsittely, **analysointi ja johtopäätösten laadinta**.

Tutkimus tai sen osa toteutetaan kirjallisena **kyselytutkimuksena** ja siihen sisältyy muun muassa seuraavia asioita:

- **Osallistujien kerääminen tutkimukseen**, mikä voidaan toteuttaa muun muassa jakamalla QR-koodia tai linkkiä ilmoittautumislomakkeelle tai suoraan kyselytutkimukseen taikka postitse toimitettavalla kyselytutkimuksella tai ilmoittautumislomakkeella.
- Kyselytutkimuksessa annettujen **vastausten kerääminen, käsittely, analysointi ja johtopäätösten laadinta**.

Tutkimukseen **osallistuminen on vapaaehtoista** ja henkilötietojesi käsittely (mukaan lukien terveystietojesi käsittely) tutkimuksen tarkoituksissa perustuu suostumukseesi. Tutkimukseen osallistuminen tai siitä kieltäytyminen ei vaikuta siihen, millaista hoitoa saat. Tutkimuksen lopulliset tulokset koostetaan ja raportoidaan yleisellä tasolla siten, ettei yksittäisiä osallistujia voida tunnistaa. Haastattelututkimuksen tuloksien pohjalta laaditaan valtakunnallinen kyselytutkimus. Molempien tutkimusten tuloksia voidaan hyödyntää mm. RS-viruksen potilaspolun kehittämisessä yhteistyössä terveydenhuoltoalan toimijoiden kanssa. Yleisellä tasolla olevia tuloksia voidaan myös käyttää erilaisissa esityksissä tai tieteellisissä julkaisuissa.

Voimme tehdä yhteistyötä potilasjärjestön (esimerkiksi Hengitysliitto) kanssa kerätäksemme osallistujia tutkimukseen. Potilasjärjestö voi esimerkiksi jakaa linkkiä tutkimukseen osallistumiseksi sosiaalisen median kanavissaan, jäsenkirjeissään tai kertomalla muutoin tutkimuksesta jäsenilleen. Potilasjärjestö on oman jäsenrekisteriensä osalta itsenäinen rekisterinpitäjä, eikä potilasjärjestö osallistu tutkimukseen.

liittyvään tietojenkäsittelyyn. Mikäli sinulla on kysyttävää tietojesi käsittelystä potilasjärjestön toimesta, olethan yhteydessä potilasjärjestöön.

Pfizerilla on lisäksi liiketoimintansa harjoittamiseen liittyviä **lakisääteisiä velvoitteita**, jotka voivat edellyttää henkilötietojen käsittelyä kuten esimerkiksi haittavaikutuksiin tai tuoteturvallisuuteen liittyvät seuranta- ja ilmoitusvelvollisuudet.

Vain rajallinen määrä henkilötietoja on tarpeen riittävän haittavaikutusraportin tekemiseen, ml. sukupuoli, ikäryhmä ja nimikirjaimet. Pfizer käsittelee haittavaikutuksiin liittyviä henkilötietoja sovellettavan lainsäädännön ja viranomaisohjeiden mukaisesti varmistaakseen valmisteiden turvallisen käytön. Pfizerin lääketurvaosasto on aina kiinnostunut saamaan lisätietoja raportoiduista haittavaikutuksista. Me tai puolestamme tutkimuksen toteuttava palveluntarjoajamme voi kerätä suostumuksellasi lisätietoja, mikäli raportoit haittavaikutuksia tutkimuksen aikana. Tällä ei ole vaikutusta itse tutkimukseen liittyvän tiedon luottamuksellisuuteen. Voit peruuttaa suostumuksesi milloin vain. Mikäli et anna suostumustasi, vain rajattu määrä tietoja kerätään haittavaikutuksista raportoimiseksi.

KUINKA LUOVUTAMME TAI SIIRRÄMME HENKILÖTIETOJA

Haastattelututkimus toteutetaan Pfizerin työntekijöiden toimesta. Sen sijaan kyselytutkimuksen käytännön toteutuksesta vastaa Nordic Healthcare Group, joka kerää ja käsittelee henkilötietoja tutkimuksen toteuttamiseksi Pfizerin puolesta ja lukuun.

Lisäksi muut palveluntarjoajat, kuten tietoteknisen infrastruktuurin tarjoavat palveluntarjoajat, voivat käsitellä tietojasi. Pfizer varmistaa aina sopimuksella, että kaikki palveluntarjoajamme käsittelevät tietojasi tämän tietosuojailmoituksen mukaisesti.

Pfizer voi luovuttaa tutkimuksesta syntyviä yhteenvetoja ja johtopäätöksiä, joista ei voi tunnistaa yksittäistä osallistujaa muun muassa muille Pfizer-yhtiöille (katso osoitteesta <https://selfservehosteu.pfizer.com/legal-entities> luettelo yhtiöistämme) sekä yhteistyökumppaneillemme (kuten esimerkiksi eri klinikoille, potilasjärjestöille tai yliopiston tutkijaryhmille). Näille yhteistyökumppaneille ei luovuteta kuitenkaan sellaisia tietoja, joista sinut voitaisiin tunnistaa.

Lisäksi voimme joutua luovuttamaan tietojasi noudattaaksemme lainsäädännöstä, oikeudenkäyntimenettelystä, tuomioistuimen määräyksestä, viranomaisen pyynnöstä, tai lakisääteisestä menettelystä johtuvaa vaatimusta.

YKSILÖN OIKEUDET

Sinulla on oikeus peruuttaa antamasi suostumus tietojesi käsittelylle. Jos peruutat suostumuksesi, emme enää käsittele henkilötietojasi siltä osin kuin käsittely on perustunut suostumukseen (kuten ylempänä kohdassa Kuinka käytämme henkilötietojasi -osiossa on kuvailtu). Suostumuksen peruuttaminen ei kuitenkaan vaikuta ennen suostumuksen peruuttamista tapahtuneeseen henkilötietojesi käsittelyyn taikka henkilötietojesi käsittelyyn, joka tapahtuu jollain muulla perusteella.

Lisäksi jos haluat pyytää saada tarkastella, korjata, päivittää, rajoittaa, vastustaa tai poistaa henkilötietoja, jotka olet antanut meille tai jos haluat pyytää saada sähköisen kopion näistä

henkilötiedoista välittääksesi ne jollekin toiselle yhtiölle, voit ottaa meihin yhteyttä Yhteystiedot-osiossa esitetyllä tavalla. Vastaamme pyyntösi sovellettavan lain mukaisesti.

Kerro pyynnössäsi, mitä henkilötietoja haluat muutettavan tai kerro meille muutoin, mitä rajoituksia haluat asettaa niiden käytölle. Sinun suojaamiseksi meidän on mahdollisesti varmennettava henkilöllisyytesi ennen pyyntösi toteuttamista. Pyrimme noudattamaan pyyntöäsi niin pian kuin on käytännössä mahdollista.

TIETOTURVA

Tutkimuksessa annetut vastaukset sekä niitä ennen mahdollisesti kartoitetut taustatiedot käsitellään luottamuksellisesti.

Pyrimme käyttämään kohtuullisia organisatorisia, teknisiä ja hallinnollisia toimenpiteitä henkilötietojesi suojaamiseksi. Valitettavasti minkään tiedonsiirto- tai tallennusjärjestelmän ei voida taata olevan täysin turvallinen.

Tutkimuksessa kerättyjä tietoja ja vastauksia käsittelee lähtökohtaisesti vain tutkimuksen toteuttavat henkilöt ja rajoitetusti muut siinä määrin kuin on ehdottomasti tarpeen tutkimuksen toteuttamiseksi.

SÄILYTYSAIKA

Säilytämme henkilötietosi niin kauan kuin on tarpeen tai on sallittua sen käyttötarkoituksen tai niiden käyttötarkoitusten, jota tai joita varten ne on hankittu, mukaan ja tässä tietosuojailmoituksessa kuvatulla tavalla. Lähtökohtaisesti henkilötietoja säilytetään vain tutkimuksen toteutuksen ja siihen liittyvien tarpeellisten johtopäätösten tekemisen ajan. Hävitämme lähtökohtaisesti kaikki henkilötiedot tutkimuksen päätyttyä viipymättä, ellei sinulle ole erikseen ilmoitettu, että yhteystietojasi säilytetään varsinaisen tutkimuksen kestoja pidempään seurantatutkimukseen taikka muuhun tutkimukseen liittyvää myöhempää yhteydenottoa varten. Johtopäätöksiä, yhteenvetoja, raportteja ja muita tutkimustuloksia, joihin ei sisälly henkilötietoa, voimme säilyttää tutkimuksen päättymisen jälkeenkin.

Haittavaikutusraportointiin liittyviä tietoja Pfizer säilyttää lääkelainsäädännön edellyttämän ajan.

SIIRTO MUIHIN MAIHIN

Lähtökohtaisesti tietoja ei säilytetä tai käsitellä Euroopan talousalueen ulkopuolella. Mikäli keräämiämme tietoja käsitellään ETA:n ulkopuolella esim. maassa, jossa meillä on toimipisteitä tai jossa käytämme palveluntarjoajia, noudatamme tietosuojalainsäädännön edellytyksiä varmistaaksemme riittävän tietosuojan tason.

Euroopan komissio on todennut määrättyjen Euroopan talousalueen (ETA) ulkopuolisten maiden tietosuojatason riittäväksi ETA:n standardien mukaan (täysi luettelo näistä maista on saatavissa osoitteesta https://commission.europa.eu/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/adequacy-decisions_en). Jos siirto tehdään ETA-alueelta maihin, joiden tietosuojan tasoa Euroopan komissio ei katso riittäväksi, olemme ottaneet käyttöön riittävät toimet henkilötietojesi suojaamiseksi, esimerkiksi varmistamalla, että vastaanottajaa sitovat EU:n vakiosopimuslausekkeet. Voit saada kopion näistä toimista ottamalla yhteyttä meihin Yhteystiedot-osiossa esitetyllä tavalla.

ALAIKÄISTEN HENKILÖTIEDOT

Tutkimuksen aihe huomioiden, voimme kerätä henkilötietoja alle 18-vuotiaita koskien. Alaikäisen ikä ja kehitystaso huomioiden, henkilötiedot voidaan kerätä tällöin joko alaikäiseltä itseltään tai huoltajalta taikka huoltajalta ja alaikäiseltä yhdessä. Jos laillisena huoltajana annat meille alaikäisen huollettavasi henkilötietoja, vakuutat, että sinulla on asianmukainen lupa tehdä niin ja että voit pyynnöstä esittää tämän luvan Pfizerille.

PÄIVITYKSET

Saatamme päivittää tätä tietosuojailmoitusta aika ajoin. Ilmoitamme sinulle, jos tietojesi käsittely muuttuu tässä tietosuojailmoituksessa ilmoitetusta.

YHTEYSTIEDOT

Yhtiö, joka vastaa henkilötietojesi keräämisestä, käytöstä ja pääsystä tietoihin tämän tietosuojailmoituksen nojalla, on

Pfizer Oy,

Tietokuja 4

00330 Helsinki

Jos sinulla on kysyttävää tästä tietosuojailmoituksesta tai haluat käyttää joitakin rekisteröidyn oikeuksia, ota yhteyttä meihin sähköpostitse tietosuoja@pfizer.com tai kirjoittamalla seuraavaan osoitteeseen:

Pfizer Oy

Tietosuoja-asia

Tietokuja 4

00330 Helsinki

Voit käyttää rekisteröidyn oikeuksiasi myös ottamalla yhteyttä osoitteessa www.pfizer.com/individualrightsgdpr.

KANTELUN TEKEMINEN SÄÄNTELYVIRANOMAISELLE

Voit tehdä kantelun tietosuojaviranomaiselle, joka on toimivaltainen maassasi, alueellasi tai paikassa, jossa väitetty loukkaus tapahtui.

Suomessa toimivaltainen viranomainen on:

Tietosuojavaltuutetun toimisto

Lintulahdenkuja 4, 00530 Helsinki

PL 800, 00531 Helsinki

tietosuoja@om.fi

029 566 6700