

**TIETEELLISEN
TUTKIMUKSEN
TIETOSUOJASELOSTE**
Laatimispvm: 4.11.2025

Tietosuojaseloste sisältää ne tiedot, jotka tulee kertoa tutkittaville käsiteltäessä henkilötietoja tieteellisessä tutkimuksessa sekä käsittelytoimista tehtävän selosteen tiedot. Informointivelvoitteesta säädetään EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen (EU 2016/679) artikloissa 12–14 ja käsittelytoimista tehtävästä selosteesta artiklassa 30.

Tietosuojaselosteessa kuvataan henkilötietojen käsittely ja sillä osoitetaan, että tutkimuksessa noudatetaan tietosuojalainsäädäntöä. Tietosuojaseloste voi toimia myös pohjana tutkittaville annettavan informaation laatimiseen.

1. Tutkimuksen nimi

Real-world characteristics and treatment outcomes of ofatumumab and moderate-efficacy disease modifying therapies in treatment-naïve Finnish patients with relapsing-remitting multiple sclerosis (FIMSO)

2. Tutkimuksen rekisterinpitäjä ja yhteystiedot

- ☒ Täydentävän rahoituksen sopimustutkimus/hanke.

Novartis Oy, ja lisää yhteystiedot

- ☐ Perusrahalta tai henkilökohtaisella apurahalla tehtävä tutkimus

[Tutkija on rekisterinpitäjä, jos tutkimusta tehdään perusrahalta tai tutkijan henkilökohtaisella apurahalla siten, että kyseessä ei ole yliopiston sopimustutkimus, ei tehdä oikeuksiensiiirtoja ja tutkija/tutkimusryhmä omistaa tutkimusdatan. Kirjaa tähän tutkijan nimi ja yhteystiedot]

- ☐ Opinnäytetyö (kandidaatti- tai pro gradu -tutkielma, väitöskirja)

[Opinnäytetyön tekijä on lähtökohtaisesti itse rekisterinpitäjä, ellei opinnäytetyö ilmesty selkeästi osana jotain tutkimushanketta, jolloin hankkeen rekisterinpitäjä toimii myös opinnäytetyön datan rekisterinpitäjänä. Kirjaa tähän opinnäytetyön tekijän nimi/nimet ja yhteystiedot]

- ☐ Yhteisrekisterinpitäjä

3. Tutkimuksen osapuolet ja vastuunjako

Tutkimus toteutetaan yhteistyössä Itä-Suomen yliopiston, Pirkanmaan hyvinvointialueen, Tampereen ja Helsingin yliopiston, sekä Novartis Finland Oy:n kesken. Keskeisenä partnerina on MedEngine Oy.

Kaikki osapuolet ovat osallistuneet tutkimuksen suunnitteluun. MedEngine vastaa tutkimukseen tarvittavasta tietoluvasta (Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen Findata) sekä tietojen analysoinnista tietoturvalisessä Kapseli-etäkäyttöympäristössä.

Kaikki tutkijat osallistuvat tulosten analysointiin, johtopäätösten tekemiseen sekä tulosten julkiseksi saattamiseen.

Tutkimuksen tulokset on tarkoitus esitellä tieteellisissä kongresseissa abstrakteina sekä vertaisarvioituissa alan kansainvälisissä julkaisuissa.

4. Tutkimuksen ohjaaja, vastuullinen johtaja tai siitä vastaava ryhmä

Tutkimuksen vastuullisena johtajana toimii Professori Hanna Kuusisto. Tutkimuksen osio tulee osatyöksi Tiina Mustosen väitöskirjaan lääketieteen alalla. Tiina Mustosen ohjaajina toimivat professori Hanna Kuusisto (UEF) sekä professori Anne Portaankorva (Helsingin yliopisto).

5. Tutkimuksen suorittajat

Tiina Mustonen, väitöskirjatyöntekijä (MD), Tampereen yliopisto
Ilkka Rauma, neurologi, tutkija (MD, PhD), Tampereen yliopisto
Hanna Kuusisto, professori, Itä-Suomen yliopisto
Anne Portaankorva, professori, Helsingin yliopisto
Maria Guzman Castillo, Data Scientist (PhD), MedEngine Oy
Anniina Snellman, Scientific Consultant (PhD), MedEngine Oy
Sarah Smith, Scientific Project Manager (MSc)
Heidi Lopenen, Senior Scientific Consultant (PhD)
Taija Pietilä, Lääketieteellinen asiantuntija (PhD), Novartis Finland Oy

6. Tietosuojavastaavan yhteystiedot

Heidi Lopenen, MedEngine Oy

7. Yhteyshenkilö henkilötietojen käsittelyyn liittyvissä asioissa

Heidi Lopenen, MedEngine Oy

8. Tutkimusaineiston säilyttäminen, hävittäminen tai arkistointi

Tutkimusaineiston säilytysaika tutkimustarkoituksessa (käyttötarkoituksen mukainen säilytysaika):

10 vuotta

Henkilötietojen käsittely tutkimuksen päättymisen jälkeen:

- ☒ Henkilötietoja sisältävä tutkimusaineisto hävitetään
- ☐ Henkilötietoja sisältävä tutkimusaineisto arkistoidaan
 - ☐ ilman tunnistetietoja
 - ☐ tunnistetiedoin

Tutkimuksessa ei käsitellä henkilötietoja

Jos tutkimusaineisto arkistoidaan, niin mikä on arkistointipaikka:

[Kirjaa tähän arkistointipaikka, jos tutkimusaineisto on tarkoitus arkistoida tutkimuksen päättymisen jälkeen. Arkistointi tarkoittaa pysyvää säilyttämistä]

9. Mikä on henkilötietojen käsittelytarkoitus?

Tutkimuksen tavoitteena on tuottaa tosielämän tutkimustietoa ofatumumabin käytöstä hoitoa aiemmin saamattomilla RRMS-potilailla Suomessa. Tutkimuksessa selvitetään, kuinka suuri osuus hoitoa aiemmin saamattomista RRMS-potilaista saa ofatumumabia tai suun kautta otettavan meDMT-lääkkeen (dimetyylifumaraatti, diroksimelifumaraatti tai teriflunomidi), joilla on samankaltaiset korvattavuuskriteerit. Lisäksi kuvataan potilaiden taustatiedot, arvioidaan taudin etenemistä sekä tarkastellaan hoitoon sitoutumista ja hoidon pysyvyyttä. Rekisteritietoja hyödynnetään myös työstä poissaolojen aiheuttaman tuottavuuden menetyksen ja välillisten kustannusten vertailuun eri hoitoryhmien välillä. Henkilötietoja käsitellään ilman tunnistetietoja.

10. Millä perusteella henkilötietoja käsitellään?

Henkilötietojen käsittely edellyttää aina laista löytyvää käsittelyperustetta. Tässä tutkimuksessa käsittelyperuste on:

- ☒ yleistä etua koskeva tehtävä/rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttö, tarkemmin:
 - ☒ tieteellinen tai historiallinen tutkimus tai tilastointi
 - ☐ tutkimusaineistojen ja kulttuuriperintöaineistojen arkistointi
 - ☐ yleisen edun mukaisen viranomaistehtävän suorittaminen
- ☐ rekisterinpitäjän tai kolmannen osapuolen oikeutettujen etujen toteuttaminen mikä oikeutettu etu on kyseessä:
- ☐ rekisteröidyn suostumus
- ☐ rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattaminen säädökset:

Tutkimuksessa käsitellään seuraavia erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia henkilötietoja tai rikostuomioihin ja rikkomuksiin liittyviä henkilötietoja:

- ☐ rotu tai etninen alkuperä
- ☐ poliittiset mielipiteet
- ☐ uskonnollinen tai filosofinen vakaumus
- ☐ ammattiliiton jäsenyys
- ☐ geneettiset tai biometriset tiedot tunnistamista varten
- ☒ terveyttä koskevat tiedot
- ☐ seksuaalinen käyttäytyminen ja suuntautuminen
- ☐ rikostuomioihin ja rikkomuksiin liittyvät tiedot

Erityisperuste erityisiin henkilötietoryhmiin tai rikostuomioihin ja rikkomuksiin kuuluvien tietojen käsittelylle on:

- ☒ yleisen edun mukainen tieteellinen tai historiallinen tutkimus, arkistointi, tilastointi
- ☐ rekisteröidyn nimenomainen suostumus
- ☐ tärkeä yleinen etu koskeva syy lainsäädännön nojalla
- ☐ kansanterveyteen liittyvä yleinen etu

11. Mitä henkilötietoja tutkimusaineisto sisältää?

Terveystiedot, lääketiedot, työllisyystiedot, sairauspäivätiedot, eläketiedot, syntymävuosi- ja kuukausi, kuolinaika.

12. Mistä lähteistä henkilötietoja kerätään?

Henkilötietoja kerätään tutkimukseen seuraavista lähteistä:

- ☐ Suoraan tutkimukseen osallistuvilta
 - ☐ Haastattelu
 - ☐ Videointi
 - ☐ Sähköinen kyselylomake (Webropol, Redcap tai vastaava)
 - ☐ Postissa lähetettävä kyselylomake
 - ☐ Muu tapa, mikä:
- ☒ Muualta kuin tutkimukseen osallistuvilta, mistä ja mitä tietoja: MS-rekisteri (StellarQ), KELA:n Kanta Reseptikeskus-rekisteri ja Sairausvakuutuksesta korvattavat lääketoimitukset-rekisteri, Kelan eläke-etuudet-rekisteri ja Sairauspäivärahojen maksetut kaudet-rekisteri, Tilastokeskuksen FOLK-rekisteri, Eläketurvakeskuksen Eläkerekisteri sekä Digi- ja väestötietoviraston väestötietojärjestelmä (kuolintiedot) .
- ☐ Tutkittavalla ei ole velvollisuutta toimittaa tarvittavia henkilötietoja, osallistuminen on vapaaehtoista

13. Tietojen siirto/luovuttaminen tutkimusryhmän ulkopuolelle

Tietoja ei tulla siirtämään/luovuttamaan tutkimusryhmän ulkopuolelle.

14. Tietojen siirto/luovuttaminen EU:n tai ETA:n ulkopuolelle

Tietoja ei tulla siirtämään Suomen ulkopuolelle.

15. Automatisoitu päätöksenteko ja profilointi

Tutkimus on tieteellistä tutkimusta.

Tieteellisessä tutkimuksessa henkilötietojen käsittelyä ei käytetä osallistujia koskevaan päätöksentekoon eikä profilointiin.

16. Henkilötietojen suojauksen periaatteet

Tutkimuksen osalta on tehty eettinen ennakkoarviointi:

- ☐ Kyllä
Puoltavan lausunnon antanut tutkimuseettinen toimikunta:
- ☒ Ei

Tietojärjestelmissä käsiteltävät tiedot on suojattu seuraavasti:

☐ käyttäjätunnuksella ☐ salasanalla ☐ käytön rekisteröinnillä ☐ kulunvalvonnalla (fyysinen tila)

☒ muu tapa, mikä: Findatan myöntämässä tutkimusluvassa nimetyt henkilöt voivat saada pääsyn tietoturvalliseen Kapseli-etäkäyttöympäristöön. Kapseliin kirjaudutaan kaksivaiheisella tunnistuksella.

Pseudonymisointi ja anonymisointi:

Tieteellisessä tutkimuksessa on tarpeellista säilyttää tutkimusaineistot, jotta tutkimustulokset voidaan verifioida ja jo kerättyjä tutkimusaineistoja voidaan käyttää jatkotutkimukseen ja uusiin tieteellisiin tutkimuksiin. Tutkimusaineistot anonymisoidaan tai pseudonymisoidaan aina, kun se on mahdollista. Tutkimustulokset julkaistaan siinä muodossa, ettei yksittäinen henkilö ole yleisesti tunnistettavissa. Erityistapauksissa esim., kun haastatellaan kuvataiteilijoita heidän teoksistaan, voi olla perusteltua ilmaista tekijät. Tässä tutkimuksessa:

- ☐ Aineisto anonymisoidaan (kaikki tunnistetiedot poistetaan täydellisesti, jotta paluuta tunnisteteelliseen tietoon ei ole eikä aineistoon voida yhdistää uusia tietoja)
- ☒ Suorat tunnistetiedot poistetaan (pseudonymisointi)
- ☒ Tunnisteellisuuteen voi palata ja aineistoon voidaan yhdistää uusia tietoja (koodiavain tai vastaava)
- ☒ Aineisto analysoidaan käyttäen vain epäsuoria tunnistetietoja
- ☒ Aineisto sisältää vain epäsuoria tai pseudonyymejä tunnistetietoja
- ☐ Aineisto analysoidaan suoraan tunnistetiedoin, koska (peruste suorien tunnistetietojen säilyttämiselle):

Henkilötietojen käsittelyn suojatoimet:

- ☒ Tutkimussuunnitelma
- ☒ Tutkimuksen vastuuhenkilö, kuka: Hanna Kuusisto
- ☒ Henkilötietoja käsitellään ja luovutetaan vain tutkimustarkoituksiin ja toimitaan siten, että tiettyä henkilöä koskevat tiedot eivät paljastu ulkopuolisille
- ☐ Tutkimuksesta on tehty tietosuojaa-arviointi (PIA)
- ☒ Tutkimuksesta on tehty tietosuojan vaikutustenarviointi (DPIA)

17. Tutkimukseen osallistuvan oikeudet ja niiden rajoittaminen

Rekisteröidyllä on tietosuojasetuksen mukaan oikeus:

- saada tietoa henkilötietojen käsittelystä, ellei laissa ole erikseen säädettyä poikkeusta

- tarkastaa itseään koskevat tiedot
- oikaista tietojaan
- poistaa tietonsa (ei sovelleta, jos käsittelyperuste on lakisääteinen tai yleisen edun mukainen tehtävä)
- rajoittaa tietojensa käsittelyä
- vastustaa tietojensa käsittelyä, jos käsittelyperuste on yleinen tai oikeutettu etu
- pyytää itse toimittamiensa henkilötietojen siirtämistä järjestelmästä toiseen, jos käsittelyperuste on suostumus
- peruuttaa antamansa suostumus
- henkilötietojen oikaisua/poistoa/käsittelyn rajoitusta koskeva rekisterinpitäjän ilmoitusvelvollisuus
- olla joutumatta automaattisen päätöksenteon kohteeksi (rekisteröity voi sallia automaattisen päätöksenteon suostumuksellaan)
- tehdä ilmoitus Tietosuojavaltuutetun toimistoon, mikäli katsoo, että häntä koskevien henkilötietojen käsittelyssä on rikottu voimassa olevaa tietosuojalainsäädäntöä

Rekisteröity voi käyttää oikeuksiaan ottamalla yhteyttä tutkimuksen yhteyshenkilöön tai tietosuojavastaavaan. Lisätietoja rekisteröidyn oikeuksista antavat tutkimuksen yhteyshenkilö ja/tai tutkimuksen tietosuojavastaava.

Jos henkilötietojen käsittely tutkimuksessa ei edellytä rekisteröidyn tunnistamista ilman lisätietoja eikä rekisterinpitäjä pysty tunnistamaan rekisteröityä, niin oikeutta tietojen tarkastamiseen, oikaisuun, poistoon, käsittelyn rajoittamiseen, ilmoitusvelvollisuuteen ja siirtämiseen ei sovelleta.

Tutkimukseen osallistuvan oikeuksista poikkeaminen on tarpeen ja perusteltua, jos tutkimuksella on yleisen edun mukaiset tarkoitukset ja tutkimukseen osallistuvan oikeudet todennäköisesti estävät tarkoitusten saavuttamisen tai vaikeuttavat sitä suuresti ja tällaiset poikkeukset ovat tarpeen näiden tarkoitusten täyttämiseksi.

- ☐ Rekisteröidyn oikeuksista ei poiketa tässä tutkimuksessa

Seuraavista rekisteröidyn EU:n yleisen tietosuojasetuksen mukaisista oikeuksista tullaan todennäköisesti poikkeamaan tässä tutkimuksessa:

- ☒ Rekisteröidyn oikeus saada tietoa henkilötietojen käsittelystä (informointivoitteesta voi poiketa tieteellisessä tutkimuksessa tietosuojasetuksen art. 14 kohdan 5b perusteella, jolloin tulee tehdä tietosuojan vaikutustenarviointi sekä saattaa tutkimuksen tiedot julkisesti saataville)
- ☐ Rekisteröidyn oikeus tarkistaa itseään koskevat tiedot
- ☐ Rekisteröidyn oikeus tietojensa oikaisemiseen
- ☐ Rekisteröidyn oikeus käsittelyn rajoittamiseen
- ☐ Rekisteröidyn oikeus vastustaa henkilötietojensa käsittelyä

Perustelut rekisteröidyn oikeuksista poikkeamiselle:

Seuraavat suojatoimet on toteutettu tässä tutkimuksessa, jotta tutkimukseen osallistuvan oikeuksista voidaan poiketa:

- ☒ Tutkimustiedote on saatettu julkisesti saataville ja tutkimuksesta on tehty tietosuojan vaikutustenarviointi (poikettaessa tutkittavien informoinnista)

- ☐ Henkilötietojen käsittely perustuu tutkimussuunnitelmaan
- ☐ Tutkimuksella on vastuuhenkilö tai siitä vastaava ryhmä
- ☐ Henkilötietoja käytetään ja luovutetaan vain historiallista tai tieteellistä tutkimusta taikka muuta yhteensopivaa tarkoitusta varten sekä muutoinkin toimitaan niin, että tiettyä henkilöä koskevat tiedot eivät paljastu ulkopuolisille
- ☐ Tutkimuksessa käsitellään ns. arkaluonteisia tietoja ja siitä on tehty vaikutustenarviointi, joka on toimitettu tietosuojavaltuutetun toimistoon ennen käsittelyn aloittamista (poikettaessa tarkastus-, oikaisu-, rajoittamis- ja vastustusoikeudesta)