

## Lisätietoja tietosuojasta

Versio 1.0, 21.4.2022

**Oriolan tutkimusnumero 1121**

**(Kysely)**

Kyselyn tarkoituksena on kartoittaa itsepistettäviä biologisia lääkkeitä, erityisesti biosimilaareja, käytävien henkilöiden kokemuksia ja näkemyksiä lääkkeen käytöstä sekä käytön ohjeistuksesta. Kyselytutkimuksen tarkoituksena on selvittää muun muassa potilaiden näkemyksiä ohjeistuksen laadusta ja tarpeesta, ja millaista opastusta itsepistettävien lääkkeiden käyttöön liittyen kaivataan. Kyselytutkimuksen rahoittaa Viatrix Oy ja toteuttaa Oriola Finland Oy.

Kyselytutkimuksen asetelma on anonyymi, eikä käytettävissään ole sellaisia henkilötasoisia tietoja tai suoria henkilötunnisteita, joiden avulla tiedot voitaisiin yhdistää tiettyyn henkilöön. EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen ehdot eivät siis tämän tutkimuksen kohdalla täyty. Vaikka varsinaista tietosuojaselostetta ei tarvita, tämä dokumentti on luotu tutkimuksen tietojenkäsittelyn kuvausta varten. Kyselyyn vastaaminen perustuu vapaaehtoisuuteen.

### 1A REKISTERINPITÄJÄT

Tutkimusrekisterin rekisterinpitäjä on tutkimuksen toimeksiantaja:

- Viatrix Oy, Vaisalantie 2-8, 02130 Espoo

Tutkimuksen toteuttaja ja rekisteritietojen käsittelijä:

- Oriola Finland Oy, Orionintie 5, 02200 Espoo

### 1B YHTEISTYÖHANKKEENA TEHTÄVÄN TUTKIMUKSEN OSAPUOLET JA VASTUUNJAKO

Tutkimuksen toimeksiantaja on tutkimusrekisterin rekisterinpitäjä. Sekä rekisterinpitäjä että rekisteritietojen käsittelijä vastaavat tiedonhallinnasta, tietojen analysoinnista ja raportoinnista.

Tutkimusrekisteri on anonyymi eikä sisällä suoria tunnistetietoja tai muita tietoja, joilla kerättyjä tietoja voisi yhdistää yksittäisiin tutkittaviin.

Tutkimus toteutetaan pääasiassa iPad-laitteilla Oriolan tutkimusapteekeissa. Kyselytutkimuksen internetlinkkiä voidaan jakaa myös tutkimusapteekkiverkoston ulkopuolisten yhteistyöapteekkien sekä potilasjärjestöjen kautta.

Tutkimuksen toteuttaja raportoi lakisääteisesti mahdolliset lääkehaittailmoitukset tutkimuksen toimeksiantajalle.

## **1C TUTKIMUKSEN VASTUULLINEN JOHTAJA TAI REKISTERIASIOSTA VASTAAVAHENKIÖ**

Tuire Prami, tuire.prami@oriola.com

## **1D TUTKIMUKSEN SUORITTAJAT**

- Viatrisin tutkimukseen osallistuva henkilökunta
- Oriolan tutkimukseen osallistuva henkilökunta
- Apteekkien ja potilasjärjestöjen tutkimukseen osallistuva henkilökunta

## **2. YHTEYSTIEDOT REKISTERIÄ KOSKEVISSA ASIOISSA**

Oriola Finland Oy  
Orionintie 5, 02200 ESPOO  
Puh nro: 010 4398 255  
Sähköposti: tutkimus@oriola.com

## **3. TUTKIMUSREKISTERIN NIMI**

Oriola 1121: Biosimilaarikysely

## **4 TIETOJEN KÄSITTELYN TARKOITUS**

Käsittelyn tarkoitus: Tutkimuksen tarkoituksena on selvittää biosimilaaria tai sen alkuperäisvalmistetta käyttävien anonyymien henkilöiden näkemyksiä ja kokemuksia lääkevalmisteen käytön ohjeistuksesta Suomessa.

Tutkimuksen kohde: 18-vuotiaat ja sitä vanhemmat itse pistettävää biosimilaaria tai sen alkuperäisvalmistetta (muiden muassa adalimumabi, etanersepti, filgrastiimi ja pegfilgrastiimi) käyttävät henkilöt.

Tutkittavien määrä: noin 200 kyselyvastaajaa

Tutkimuksen kesto: Kyselytutkimuksen tiedonkeruu alkaa toukokuussa 2022 ja päättyy arviolta syyskuussa 2022. Katso myös kohta 9.

## **5 TUTKIMUKSEN TIETOSISÄLTÖ**

Vapaaehtoisilta osallistujilta kerättävät tiedot: Sukupuoli, ikäluokka, sairaudet ja lääkitys, hoidosta vastaavan sairaanhoitopiiri sekä vastaajien mielipiteitä ja kokemuksia liittyen itse pistettävään biosimilaarin tai sen alkuperäisvalmisteen käytön ohjeistukseen.

## 6 TUTKIMUKSEN TIETOLÄHTEET

Kyselytutkimus: tutkittavien sähköisesti täyttämä kyselylomake

Tutkimukseen osallistuvia informoidaan tietojen käsittelystä ennen tutkimukseen osallistumista, ja heille kerrotaan, että kysely on täysin anonyymi.

## 7 HENKILÖTIETOJEN LUOVUTTAMINEN JA SIIRTO EU:N JA ETA-ALUEEN ULKOPUOLELLE

Tietoja ei siirretä EU tai ETA alueiden ulkopuolelle.

## 8 REKISTERIN SUOJAUKSEN PERIAATTEET

Sähköisesti käsiteltävä tiedot suojataan palomurein, salasanolla ja muilla teknisillä keinoilla. Tietokannat ja niiden varmuuskopiot sijaitsevat lukituissa tiloissa. Kullakin käyttäjällä on oma käyttäjätunnus ja salasana järjestelmiin, joissa on tutkimukseen liittyvää sähköistä aineistoa. Tietoa käsittelevät vain ne henkilöt, joilla on työnsä puolesta oikeus käsitellä tietoja.

## 9 TUTKIMUSREKISTERIN SÄILYTYSAIKA

Kyselylomakkeilla kerätyt tutkimustiedot säilytetään niin kauan kuin on tarpeen tutkimuksen kannalta. Kyselytiedot hävitetään kuitenkin viimeistään kolmen vuoden kuluttua niiden tallentamisesta.

## 10 REKISTERÖIDYN OIKEUDET

Tähän rekisteriin ei kerätä sellaisia henkilöä yksilöiviä tietoja, joista yksittäinen vastaaja voitaisiin tunnistaa. Näin ollen tässä kyselyssä tai siitä muodostuvassa rekisterissä ei voida soveltaa EU:n tietosuojasetuksessa mainittua oikeutta poistaa tietoja.

Muista rekisteröidyn oikeuksia koskevista kysymyksistä tutkittavaa pyydetään ottamaan yhteyttä rekisteritietojen käsittelijään, katso kohdat 1A ja 2. Tutkittavilla on lisäksi oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle, kts. kohta 12.

## 11 TUTKIMUKSEEN OSALLISTUVIEN ORGANISAATIOIDEN TIETOSUOJAVASTAAVAT

- Viatris: [Dataprivacy@viatris.com](mailto:Dataprivacy@viatris.com)
- Oriola: [GDPR-DPO@oriola.com](mailto:GDPR-DPO@oriola.com)

## 12 OIKEUS TEHDÄ VALITUS VALVONTAVIRANOMAISELLE

Jos rekisteröity katsoo, että häntä koskevien henkilötietojen käsittelyssä rikotaan EU:n tietosuojasetusta, hänellä on oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle erityisesti siinä

EU:n jäsenvaltiossa, jossa hänen vakinainen asuinpaikkansa tai työpaikkansa on, tai jossa väitetty rikkominen on tapahtunut.

Valvontaviranomaisen tiedot: Tietosuojavaltuutetun toimisto, Lintulahdenkuja 4, 00530 Helsinki  
Vaihde: 029 566 6700. Sähköposti: tietosuoja@om.fi