

**DATASKYDDSMEDDELANDE FÖR  
VETENSKAPLIG FORSKNING  
Allmänna dataskyddsförordningen (GDPR) för EU  
Artiklar 12–14  
Datum: 10.11.2025**

## **Information om behandling av personuppgifter i Myofin-studien**

I Folkhälsans forskningscentrums forskning om muskelsjukdomar, **Myofin**-studien, används personuppgifter som material. Syftet med denna redogörelse är att ge information om de personuppgifter som behandlas samt varifrån personuppgifterna härstammar och hur de används i studien. I slutet av redogörelsen ges mer detaljerad information om vilka rättigheter de registrerade har.

Deltagande i studien och tillhandahållande av personuppgifter är frivilligt. Du kommer inte att drabbas av några negativa konsekvenser om du väljer att inte delta i studien eller om du avbryter ditt deltagande i studien.

### **1. Personuppgiftsansvarig**

Samfundet Folkhälsan i svenska Finland r.f. ("Folkhälsan")  
Adress: PL 211 (Topeliusgatan 20), 00251 Helsingfors

Personuppgiftsansvarig är den organisation som fastställer syften och medel för behandlingen av personuppgifter i forskningen.

### **2. Ansvarig forskare och kontaktperson**

**Ansvarig forskare:** docent, gruppleddare Marco Savarese

E-post: marco.savarese@helsinki.fi

Adress: Folkhälsans forskningscentrum, Biomedicum Helsinki, PB 63, 00014 Helsingfors, Haartmansgatan 8, 00290 Helsingfors

**Kontaktperson för dataskyddsfrågor relaterade till forskningen:** docent Vilma-Lotta Lehtokari

E-post: [vilma-lotta.lehtokari@folkhalsan.fi](mailto:vilma-lotta.lehtokari@folkhalsan.fi)

Telefon: 358 2941 25000

Adress: Folkhälsans forskningscentrum, Biomedicum Helsinki, PB 63, 00014 Helsingfors, Haartmansgatan 8, 00290 Helsingfors

### **3. Dataskyddsombudets kontaktuppgifter**

Förste jurist Johan Huldén är Folkhälsans dataskyddsombud. Han kan kontaktas via e-post [dataskydd@folkhalsan.fi](mailto:dataskydd@folkhalsan.fi)

#### **4. Beskrivning av forskningsprojektet och syftet med behandlingen av personuppgifter**

Myofin-forskningsgruppen hör till Folkhälsans forskningscentrums genetiska forskningsprogram (<https://www.folkhalsan.fi/sv/om-folkhalsan/organisation-ochledning/folkhalsans-forskningscentrum>). Gruppen fortsätter de nemalinmyopati- och muskeldystrofiforskningar som docent Carina Wallgren-Pettersson och professor Bjarne Udd inledde på Folkhälsan under 1990-talet. I samband med docent Wallgren-Petterssons och professor Udds pensioneringar har Folkhälsans muskelsjukdomsforskningsgrupper slagits samman och forskningsarbetet fortsätter som tidigare enligt de tidigare forskningsplanerna.

Syftet med forskningen är att undersöka faktorer som orsakar genetiska (ärfliga) muskelsjukdomar; vi söker kända eller okända sjukdomsframkallande genförändringar både i gener som redan är kända för att orsaka muskelsymptom och i nya gener som eventuellt kan vara relaterade till muskelsjukdom. Vi använder mångsidiga metoder för att söka genförändringar, varav vissa fokuserar på specifika områden av genomet och andra täcker hela genomet. Varianter, dvs. genförändringar, söks huvudsakligen från personens DNA, men ibland även från RNA. Dessutom undersöker vi hur förändringar i kända gener som orsakar muskelsjukdomar eller nya, tidigare okända kandidatgener leder till muskelsjukdom. I forskningen används prover som samlats in från den undersökta /deltagaren och eventuellt från hans eller hennes nära släktingar. Möjliga provtyper inkluderar saliv- och blodprover, muskel- och hudbiopsier samt motsvarande lämpliga biologiska prover. Utöver detta samlas information relaterad till muskelsjukdomen från personer som deltar i forskningen. Informationen samlas in med hjälp av en sjukdomshistorikblankett, som den behandlande läkaren fyller i på forskningsgruppens begäran med deltagarens tillstånd. Syftet med detta är att undersöka muskelsjukdomens symtom och deras koppling till exempelvis den gen eller genförändringar som orsakar den, för att bättre kunna planera och utveckla behandlingar.

Resultaten från proverna och informationen om sjukdomen som erhålls från den undersökta /deltagaren och hans eller hennes familj behandlas konfidentiellt. Varje undersökt person tilldelas ett forskningsnummer när provet och informationsblanketten anländer, varefter namn eller andra direkt identifierande uppgifter inte används vid hantering av prover och information. Medlemmarna i forskningsgruppen behandlar informationen via forskningsnumret. Endast namngivna huvudforskare och forskningssköterskan har rätt att vid behov kontrollera patientens direkta identifierande personuppgifter (såsom namn och personnummer). Alla medlemmar i gruppen är bundna av sekretess.

Vid behov kan extern konsultation användas för att tolka forskningsresultaten. I sådana fall behandlas resultaten utan direkt identifierande personuppgifter så att de inte kan kopplas tillbaka till den ursprungliga personen. I dessa fall lämnas endast den information som är nödvändig för konsultationen utanför forskningsgruppen och endast för detta syfte.

## **5. Personer som har rätt att använda data**

**Myofin-gruppen leds av** docent Marco Savarese

**Gruppens administrativa ledare är**

Katarina Pelin ([katarina.pelin@helsinki.fi](mailto:katarina.pelin@helsinki.fi)), nemalinmyopatiforskning

Peter Hackman ([peter.hackman@helsinki.fi](mailto:peter.hackman@helsinki.fi)), muskeldystrofiforskning

Adress: Folkhälsans forskningscentrum, Biomedicum Helsinki, PB 63, 00014 Helsingfors universitet

Telefon: +358 [29 4125000](tel:294125000)

**Forskningen utförs av forskare och forskningsassistenter från Myofin-gruppen vid Folkhälsans forskningscentrum**, samt gruppens gästforskare, inklusive kliniker. Gästforskarna har en arbets- eller studieanknytning till en organisation utanför Folkhälsan; Helsingfors universitet, HUS, Åbo universitet eller Tammerfors universitet. Folkhälsan ingår alltid ett separat avtal om hantering av personuppgifter med sina gästforskare, utöver ett sekretessavtal.

**Som ansvariga experter på klinisk information** fungerar docent, överläkare i neurologi Manu Jokela (Åbo universitetscentralsjukhus och Tammerfors universitetscentralsjukhus muskelssjukdomscentrum) samt specialistläkaren i genetik Maria Francesca di Feo, som arbetar i gruppen. Dessutom fortsätter neurologspecialisten, professor Bjarne Udd, och docent, specialistläkare i medicinsk genetik, docent Carina Wallgren-Pettersson att verka som expertkliniker i gruppen.

## **6. Vilka personuppgifter ingår i forskningsmaterialet**

Data som samlas in om deltagaren inkluderar information om de genetiska orsaker som eventuellt påverkar deras muskelsjukdom, eller deras kliniska bild, dvs. data som härstammar från det analyserade DNA- eller RNA-provet.

För forskningen lagras diagnostiska fynd från muskelbiopsier samt sjukjournaler och hälsouppgifter relaterade till patientens muskelsjukdomssymptom och/eller sjukdomsförlopp. Dessutom lagras information om familjemedlemmar med hänsyn till ärftlighet (till exempel antalet familjemedlemmar som har muskelsjukdom och de som är friska i detta avseende).

Deltagarens namn, angivet kön och födelsedatum lagras också i databasen. Direkt identifierande personuppgifter (namn och personnummer) och eventuella kontaktuppgifter hålls åtskilda från andra uppgifter som kodats med ett forskningsnummer.

Exempel på insamlad information inkluderar uppgifter om graden av muskelsvaghet i olika muskler, andning, felställningar i lederna och hur den undersöktas muskelvävnad eller celler ser ut i biopsin (om muskelbiopsi har tagits).

Informationen samlas in med hjälp av en sjukdomshistorikblankett, som den behandlande läkaren fyller i på forskningsgruppens begäran med deltagarens tillstånd.

## **7. Från vilka källor samlas personuppgifterna**

Person- och sjukdomsrelaterad information om den som undersöks samlas in från behandlande läkare med hjälp av ett forskningsdataformulär.

Information som fastställts från eventuellt insamlade biologiska prover från den som undersöks / forskningsresultat. Biologiska prover (specificerade i avsnitt 2) samlas in enligt instruktioner från behandlande läkare av vårdinrättningen eller deras samarbetspartner. Gruppen isolerar vidare bland annat DNA-, RNA-, protein-, cell- och vävnadsprover från de insamlade proverna för gruppens forskning.

Om den som undersöks tidigare har genomgått undersökningar eller tester vars resultat är relevanta för denna forskning, kan dessa resultat begäras från det ursprungliga sjukhuset som utförde undersökningarna, med den undersöktas samtycke till forskargruppen. Denna möjlighet gäller endast tidigare utförda tester och deras resultat som är relevanta för den undersöktas muskelsjukdom och dess forskning.

## **8. Känsliga personuppgifter**

I forskningen behandlas följande särskilda kategorier av personuppgifter enligt artikel 9 i dataskyddsförordningen (dvs. känsliga personuppgifter):

- ☒ Etniskt ursprung
- ☐ Politiska åsikter
- ☐ Religiös eller filosofisk övertygelse
- ☐ Medlemskap i fackförbund
- ☒ Genetiska uppgifter
- ☐ Biometrisk data för att unikt identifiera en individ
- ☒ Hälsa
- ☐ En fysisk persons sexuella beteende eller läggning

Behandlingen av känsliga uppgifter baseras på artikel 9(2)(j) i dataskyddsförordningen (behandlingen är nödvändig för vetenskapliga forskningsändamål) samt på 6 § 1 mom. 7 punkten i dataskyddslagen (artikel 9 punkt 1 i dataskyddsförordningen tillämpas inte på behandling av uppgifter för vetenskaplig forskning).

- ☐ I forskningen behandlas uppgifter om brottmålsdomar eller överträdelser.

Behandlingen av uppgifter om brottmålsdomar eller överträdelser baseras på 7 § 1 mom. 2 punkten i dataskyddslagen (personuppgifter som avser brottmålsdomar och överträdelser eller därmed sammanhängande säkerhetsåtgärder enligt artikel 10 i dataskyddsförordningen får behandlas om de behandlas för vetenskaplig forskning).

## **9. Rättslig grund för behandling av personuppgifter**

Personuppgifter behandlas på följande grund enligt artikel 6 punkt 1 i den allmänna dataskyddsförordningen:

## *Myofin-forskning: kongenitala neuromuskulära sjukdomar: molekylärgenetik, patogenetiska mekanismer och diagnostiska metoder*

☒ uppdrag av allmänt intresse:

☒ vetenskaplig eller historisk forskning eller statistikföring (4 § 3 punkten i dataskyddslagen)

☐ Arkivering av forskningsmaterial och kulturarvsmaterial (4 § 4 punkten i dataskyddslagen)

☐ Den registrerades samtycke

☐ Iakttagande av en rättslig skyldighet som åligger den personuppgiftsansvarige

☐ Tillgodose den personuppgiftsansvariges eller tredje parts berättigade intressen

Vilket berättigat intresse är det fråga om:

Om behandlingen av personuppgifter baseras på den registrerades samtycke, har den registrerade rätt att när som helst återkalla sitt samtycke. Återkallandet av samtycket påverkar inte lagligheten av den behandling som utförts före återkallandet.

### **10. Mottagare av data**

Forskargruppen kan vid behov skicka DNA-provet till ett annat laboratorium för analys, om de nödvändiga metoderna för att utföra analysen inte finns tillgängliga vid det egna forskningscentret. Proverna skickas numrerade utan andra identifierare som hänvisar till personen. Om det är viktigt för forskningen eller för forskningspersonen att få ett externt expertutlåtande, behandlas uppgifterna utan direkt personidentifierande information.

#### Samarbetsparter:

|                          |                                                      |
|--------------------------|------------------------------------------------------|
| Prof. Francesco Muntoni  | University College London, Storbritannien            |
| Prof. Nigel Laing        | University of Western Australia, Australien          |
| Prof. Gina Ravenscroft   | University of Western Australia, Australien          |
| Prof. Mathias Gautel     | Kings' College, Storbritannien                       |
| Prof. Andreas Roos       | Essen universitet, Tyskland                          |
| Prof. Vincenzo Nigro     | Telethon Institute of Genetics and Medicine, Italien |
| Prof. Coen Ottenheijm    | Amsterdam universitet, Nederländerna                 |
| Prof. Alan Beggs         | Harvard universitet, USA                             |
| Prof. Giorgio Tasca      | Newcastle universitet, Storbritannien                |
| Prof. Volker Straub      | Newcastle universitet, Storbritannien                |
| Prof. Alexander Hoischen | Radboud universitet, Nederländerna                   |

#### Tjänsteleverantörer:

|       |                                                                    |
|-------|--------------------------------------------------------------------|
| FIMM  | Stockholmsgatan 8, Helsingfors, Finland                            |
| CEGAT | Paul-Ehrlich-Straße 23, 72076 Tübingen, Tyskland                   |
| HUS   | Sjukhusgenetiker, Kirsi Kiiski, HUS Diagnostikcentrum, Helsingfors |

#### Servrar:

Moonhill oy (klinisk databas för nemalinmyopati och liknande sjukdomar), Finland  
FileMaker (provdatabas), Helsingfors universitet, Finland  
Euformatics, Teknikvägen 12, 02150 Esbo, Finland

## *Myofin-forskning: kongenitala neuromuskulära sjukdomar: molekulärgenetik, patogenetiska mekanismer och diagnostiska metoder*

Lucid Genomics GmbH; Machnowerstr 64, 14165 Berlin, Tyskland  
CSC – IT-centret för vetenskap, Esbo, Finland

### **11. Överföring av uppgifter till länder utanför det europeiska ekonomiska samarbetsområdet**

Vid behov kan forskargruppen skicka provet pseudonymiserat, utan direkt personidentifierande information, till samarbetande laboratorier i Storbritannien (Newcastle University och University College London), Australien (University of Western Australia) och/eller USA (Harvard University, USA), om de nödvändiga metoderna för att utföra analysen inte finns tillgängliga vid det egna forskningscentret.

Uppgifter kan också under forskningens gång överföras till mottagare i andra länder, såsom beskrivs ovan i avsnitt 10.

Överföringen av uppgifter baseras på EU-kommissionens beslut om adekvat skyddsnivå för dataskydd eller kommissionens standardavtalsklausuler

([https://ec.europa.eu/info/law/lawtopic/data-protection/international-dimension-data-protection/standard-contractual-clauses\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/lawtopic/data-protection/international-dimension-data-protection/standard-contractual-clauses_en)), genom vilka mottagaren av personuppgifter åtar sig att följa de dataskyddskrav som anges i klausulerna.

### **12. Automatiserat beslutsfattande**

I forskningen fattas inga automatiska beslut som har en betydande inverkan på de registrerade.

### **13. Skydd av personuppgifter**

Personuppgifter som ingår i forskningsmaterialet behandlas och förvaras skyddade så att endast personer som behöver dem har tillgång till uppgifterna.

Uppgifter som behandlas i datasystemen skyddas på följande sätt:

- ☒ användarnamn och lösenord
- ☒ registrering av användning/loggning
- ☒ passagekontroll
- ☐ kryptering
- ☒ tvåfaktorsautentisering
- ☒ annat, vilket: pseudonymisering

Manuellt (t.ex. i pappersform eller på annat materiellt sätt) material skyddas på följande sätt: i ett låst rum och i ett låst brandsäkert arkivskåp.

Hantering av direkta identifieringsuppgifter:

- ☐ Personuppgiftsansvarig samlar in personuppgifter utan direkta identifieringsuppgifter
- ☒ Direkta identifieringsuppgifter tas bort under analysfasen och förvaras separat från det material som ska analyseras
- ☐ Materialet analyseras med direkta identifieringsuppgifter, eftersom (anledning till att behålla direkta identifieringsuppgifter):

#### **14. Varaktighet för behandling av personuppgifter i denna studie**

Personuppgifter behandlas tills studien har avslutats. Personuppgifter behövs bland annat för att kunna kontakta personen för att rapportera eventuella resultat till personens klinik. Den beräknade varaktigheten för studien är fram till år 2050.

#### **15. Behandling av personuppgifter då forskningen avslutats**

Forskningsmaterialet förstörs

☒ Forskningsmaterialet bevaras för att bedöma tillförlitligheten av resultaten i denna studie:

☐ utan direkta identifieringsuppgifter ☒ med identifieringsuppgifter

☒ Forskningsmaterialet bevaras för senare, kompatibel vetenskaplig forskning i enlighet med dataskyddsförordningens krav:

☐ utan direkta identifieringsuppgifter ☒ med identifieringsuppgifter

Bevarandet av forskningsmaterialet grundar sig på artikel 5, punkt 1, b och e i dataskyddsförordningen. Innan nytt forskningsbruk säkerställer den registeransvarige att det nya forskningsbruket är kompatibelt med materialets ursprungliga syfte i enlighet med förordningens krav. Ett nytt dataskyddsmeddelande skickas till de registrerade om den nya användningen av forskningsmaterialet, förutom om den registeransvarige inte längre kan identifiera de registrerade från forskningsmaterialet.

Ett meddelande om den nya forskningen kan inte heller skickas till de registrerade om det skulle vara omöjligt eller oskäligt besvärligt att tillhandahålla informationen, eller om det skulle hindra eller avsevärt försvåra uppnåendet av forskningssyften (artikel 14, punkt 5, b i dataskyddsförordningen).

Var materialet bevaras och hur länge: Materialet arkiveras i en centraliserad databas som finns på Folkhälsans säkra server, uppskattningsvis fram till år 2050.

#### **16. Vilka rättigheter har de registrerade och avvikelser från rättigheterna**

Kontaktperson för frågor om den registrerades rättigheter är den person som anges i punkt 2 i denna anmälan.

##### **Den registrerades rättigheter**

Enligt dataskyddsförordningen har den registrerade rätt att:

- få tillgång till uppgifter
- rätta uppgifter
- få uppgifter raderade och bli bortglömd
- begränsa behandlingen av uppgifter

## *Myofin-forskning: kongenitala neuromuskulära sjukdomar: molekulärgenetik, patogenetiska mekanismer och diagnostiska metoder*

- överföra uppgifter från ett system till ett annat
- invända mot behandling av uppgifter
- inte bli föremål för automatiserat beslutsfattande.

Den registrerade kan dock inte utöva alla rättigheter i alla situationer. Det beror exempelvis på vilken grund personuppgifterna behandlas.

Mer detaljerad information om den registrerades rättigheter i olika situationer finns på dataskyddsombudsmannens webbplats: <https://tietosuoja.fi/sv/vilka-rattigheter-har-denregistrerade-i-olika-situationer>

### **Tillämpning av rättigheterna**

Om behandlingen av personuppgifter i forskningen inte kräver att den registrerade identifieras och den registeransvarige inte kan identifiera den registrerade, tillämpas inte rättigheterna till inspektion, rättelse, radering, begränsning av behandling, informationsskyldighet och överföring, om inte den registrerade tillhandahåller ytterligare information som möjliggör identifiering (artikel 11 i dataskyddsförordningen).

### **Avvikelser från rättigheterna**

Dataskyddsförordningen och den finska dataskyddslagen möjliggör avvikelser från vissa av den registrerades rättigheter när personuppgifter behandlas i vetenskaplig forskning och utövandet av rättigheterna skulle hindra eller avsevärt försvåra uppnåendet av behandlingssyftena.

Behovet av att göra avvikelser från den registrerades rättigheter bedöms alltid från fall till fall.

### **Rätt att klaga**

Du har rätt att lämna in ett klagomål till dataskyddsombudsmannens kontor om du anser att behandlingen av dina personuppgifter har brutit mot gällande dataskyddslagstiftning.

Kontaktuppgifter:

Dataskyddsombudsmannens kontor  
Besöksadress: Lintulahdenkuja 4, 00530 Helsingfors  
Postadress: PB 800, 00531 Helsingfors  
Växel: 029 56 66700 Fax: 029 56 66735  
E-post: tietosuoja(at)om.fi