

## REKISTERISELOSTE

<p><b>1. Rekisterinpitäjä</b></p> <p><i>*Yhteisrekisteri: vähintään kaksi rekisterinpitäjää; esim. HUS ja OYS</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä  <input checked="" type="checkbox"/> Muu: Työterveyslaitos, Topeliuksenkatu 41 b, 00250 Helsinki, p. 030 4741                  Postiosoite: PL 40, 00032 Työterveyslaitos  <input type="checkbox"/> Yhteisrekisteri*:</p> <p><b>HUS merkitään tutkimusrekisterinpitäjäksi tutkimukseen, kun:</b>                  (i) Tutkimusrekisteri on tietosisällöltään HUSin tutkijan määrittelemä                  (ii) Tutkimuksesta vastaava henkilö on työ- tai virkasuhteessa HUSiin koko tutkimuksen ajan                  (iii) Tutkimuksessa käytetään sellaisia tiedonkeruulomakkeita, joiden tietoturvasuhteesta HUS voi vastata. Jos monikeskustutkimuksissa on sähköinen tiedonkeruulomake, josta vastaa ulkopuolinen taho, HUS ei voi toimia rekisterinpitäjänä.</p>
<p><b>2. Tutkimuksen nimi</b></p>	<p>Vireyttä vuorotyöhön (ViVu) -hanke – Digitaalisten vireyttä ja unta edistävien menetelmien implementointi vuorotyössä</p>
<p><b>3. Tutkimuksesta vastaava henkilö HUSissa</b></p>	<p><u>Nimi, tehtävänimike/virka-asema, osoite, sähköposti, puhelinnumero</u>                  -</p>
<p><b>4. Yhteyshenkilö* rekisteriä koskevissa asioissa</b>  <i>*kun rekisterinpitäjänä HUS, HUSiin virkasuhteessa oleva tutkimusryhmän jäsen</i></p>	<p><u>Nimi, tehtävänimike/virka-asema, osoite, sähköposti, puhelinnumero</u></p> <p>Heli Järnefelt, erikoistutkija, projektipäällikkö hankkeessa                  Postiosoite: PL 40, 00032 Työterveyslaitos  <a href="mailto:heli.jarnefelt@ttl.fi">heli.jarnefelt@ttl.fi</a>                  p. 050 5627 905</p>
<p><b>5. Henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tutkimuksen kohde</li> <li>• Tutkimuksen kesto (alku- ja loppupvm)</li> </ul>	<p>Tutkimuksessa arvioidaan kahden digitaalisen sovelluksen käyttöönottoa ja vaikuttavuutta kahdessa bussikuljetusalan yrityksessä. Toinen tutkittava sovellus on VIRE-sovellus (<a href="http://vire.arturcloud.com/">http://vire.arturcloud.com/</a>), jolla voidaan arvioida työaikojen haitallisia vireysvaikutuksia. Toinen tutkittava sovellus on tutkimuksen aikana kehitettävä unen ja vireyden verkkovalmennus, jolla on tarkoitus edistää hyvää unta ja vireyttä ylläpitäviä elämäntapoja ja nukkumistottumuksia sekä ennaltaehkäistä uni- ja vireysongelmia vuorotyöntekijöillä. Sovellusten käyttöönottoa ja vaikuttavuutta tutkitaan kyselyjen, sovelluksen käyttötietojen, työaikadatan ja työpajojen tallennuksesta kertyvän laadullisen aineiston avulla.                  Tutkimus suoritetaan 1.1.2021-31.5.2023</p>
<p><b>6. Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste</b></p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Yleinen etu:                  Henkilötietoja käsitellään yleisen edun mukaisessa tieteellisessä tutkimustarkoituksessa EU:n tietosuoja-asetuksen ja kansallisen tietosuojalain (4 ja 6 §) nojalla. Henkilötietoja käsitellään vain siinä laajuudessa ja tarkoituksessa kuin on tutkimuksen suorittamiseksi välttämätöntä.</p> <p>Henkilötietojen käsittely perustuu EU:n tietosuoja-asetuksen artiklaan 6, 1 e: <i>Yleistä etua koskevan tehtävän suorittaminen tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttö</i> ja arkaluonteisten tietojen käsittely perustuu tietosuoja-asetuksen artiklaan 9, 2 j: <i>Yleisen edun mukainen tieteellinen tutkimustarkoitus tai tilastollinen tarkoitus.</i></p> <p><input type="checkbox"/> Muu peruste (katso EU:n tietosuoja-asetus):</p>
<p><b>7. Tutkimusrekisterin tietosisältö</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• keitä rekisteröidyt ovat (potilaat/terveet vapaaehtoiset/muu erityisryhmä)</li> </ul>	<p><u>Luettele tutkimusrekisteriin kerättävät tiedot tai kuvaa ne erillisessä liitteessä</u></p> <p>Rekisteröidyt ovat hankkeeseen vapaaehtoisesti osallistuvia yritysten työntekijöitä. VIRE-sovellusta tarjotaan käyttöön vapaaehtoisille yritysten työaikasunnittelijoille. Unen ja vireyden verkkovalmennukseen voivat osallistua yritysten vapaaehtoiset bussikuljettajat. Lisäksi sovellusten käyttöönottoon liittyviä tavoitteita ja kokemuksia arvioidaan työpajoissa, joihin kutsutaan vapaaehtoisia yrityksen työntekijöitä, johtoa, HR:n ja työsuojelun henkilöstöä sekä muita hyvän vireyden ja unen edistämisen</p>

## REKISTERISELOSTE

<ul style="list-style-type: none"> <li>• henkilöiden yksilöintitiedot (esim. nimi, syntymäaika, henkilötunnus, yhteystiedot),</li> <li>• tutkimukseen kerättävät tiedot (esim. hoitotiedot, lääkitystiedot, kuvantamistiedot, diagnoositiedot jne.)</li> </ul>	<p>kannalta keskeisiä henkilöitä (esim. työterveyshuollon edustajat).</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Kerättävät tiedot on kuvattu erillisessä liitteessä <u>Arvioi rekisteröityjen määrä (otoskoko), esim. kymmeniä, satoja, tuhansia VIRE-sovellusta käyttäviä arvioidaan yrityksissä olevan 8-20 henkilöä. Unen ja vireyden valmennusta tarjotaan 500-1000 kuljettajalle, joista tavoitteena on rekrytoida 100-200 mukaan tutkimukseen. Työpajoihin osallistuu 40-100 yritysten työntekijää.</u></p>
<p><b>8. Tietolähteet</b></p>	<p>Rekisteriin tallennettavien tietojen tietolähteet</p> <p><input type="checkbox"/> Potilasrekisterit</p> <p><input type="checkbox"/> Tutkijan oma toiminta (esim. verenpaineen mittaus)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Tutkittavan antamat tiedot (esim. kyselyt, haastattelut)</p> <p><input type="checkbox"/> Muut henkilörekisterit:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Muut tietolähteet: Unen ja vireyden verkkovalmennuksen käyttötiedot, työaikadata sekä työpajojen tallennuksesta ja litteroinnista kertyvä laadullinen aineisto.</p>
<p><b>9. Henkilötietojen käsittelyyn käytettävät resurssit</b></p> <p><i>*Aineisto on pseudonymisoitu= Suorat tunnistetiedot on poistettu, mutta on yhdistettävissä henkilötietoihin lisätietojen tai koodin avulla</i></p>	<p><b>Kuvaus tutkimusrekisterin säilytyksestä</b> <i>HUOM! Koodiavain säilytetään eri paikassa kuin koodattu tutkimusaineisto.</i></p> <p>Manuaalisen aineiston (esim. paperiaineisto) suojaaminen:</p> <p><input type="checkbox"/> HUSin hallinnoimassa lukitussa tilassa, johon pääsy vain tehtävään nimetyillä henkilöillä</p> <p><input type="checkbox"/> muu, mikä: Hankkeessa ei kerry manuaalista aineistoa.</p> <p>Digitaalisen aineiston suojaaminen (esim. tietojärjestelmät ja laitteet):</p> <p><input type="checkbox"/> HUSin hyväksymä tietoturvallinen alusta (esim. Tietoallas; HUSilainen ks Pysyväisohje Tieteellisen tutkimuksen luvat HUSissa liite 2)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> muu, mikä (esim. Findatan, THL:n tai lääkeyrityksen omat tietoturvalliset alustat): Subjektivistä kyselytietoa kerätään Questback Essentials -kyselyalustalla, josta aineisto tallennetaan Työterveyslaitoksen (TTL) tietoturvalliseen tietokantaan. Bussikuljettajat saavat palautteen kyselyistään turvasähköpostilla. Unen ja vireyden valmennus toteutetaan Työterveyslaitoksella käytössä olevalla Moodle-alustalla, josta käyttäjätiedot (nimi ja sähköpostiosoite) ja käyttötiedot tallennetaan TTL:n tietokantaan. Työpajat pidetään salasanalla suojatulla Teams-etäyhteydellä, josta tehty äänitallenne siirretään TTL:n tietokantaan. Tallenne lähetetään litteroitavaksi Spoken Oy:lle verkkosivuston kautta (<a href="https://tool.spoken.fi/upload/">https://tool.spoken.fi/upload/</a>).</p> <p>Anonymisoitu työaikadata siirretään yrityksistä Työterveyslaitokselle turvasähköpostilla tai suojatulla tiedonsiirtotarkkaisuilla (Citrix ShareFile).</p> <p>TTL:n tietojärjestelmät ovat palomuureilla suojatut ja käyttöoikeudet vaativat tietohallinnon myöntämän käyttäjätunnuksen ja salasanan. Tiedostoa, joka mahdollistaa tutkimusspesifin koodin ja henkilön yhdistämisen, säilytetään tietoturvallisesti erillään muusta aineistosta. Tutkimusaineistoon on pääsy vain tutkimusryhmän jäsenillä, joita sitoo vaitiolovelvollisuus. Tutkimusryhmän jäsenet käsittelevät ja säilyttävät aineistoa tietoturvallisesti palvelimillaan noudattaen tutkimusta koskevaa lainsäädäntöä sekä voimassaolevaa Työterveyslaitoksen salassa pidettävien aineistojen käsittely- ja tietoturvaohjeita.</p> <p>Suorien tunnistetietojen käsittely:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Suorat tunnistetiedot poistetaan analysointivaiheessa</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Aineisto on pseudonymisoitu*</p>

REKISTERISELOSTE

	<input type="checkbox"/> Aineisto analysoidaan suurin tunnistetiedoin, koska (peruste suorien tunnistetietojen säilyttämiselle):
<b>10. Tutkimuksen suorittajat</b> <i>Kaikki henkilöt, joilla on tutkimuksen kuluessa oikeus käsitellä rekisterissä olevien tietoja (merkitse nimi, oppiarvo, organisaatio, rooli tutkimuksessa)</i>	<p>Heli Järnefelt, PsT, erikoistutkija, Työterveyslaitos, projektipäällikkö          Mikael Sallinen, professori, tutkimuspäällikkö, Työterveyslaitos, tutkija          Kati Karhula, FT, erikoistutkija, Työterveyslaitos, tutkija          Christer Hublin, dosentti, LT, apulaisylilääkäri, Työterveyslaitos, tutkija ja vastuulääkäri          Pekka Laine, FM, asiantuntija, Työterveyslaitos, valmennussovelluksen verkkototeutus          Kia Gluschkoff, PsT, erityisasiantuntija, Työterveyslaitos, data-analyysi          Hilka Ylisassi, FT, erikoistutkija, Työterveyslaitos, tutkija          Tuula Riihimäki, laboratoriohoitaja, Työterveyslaitos, tutkimushoitaja          Irmeli Pehkonen, vanhempi erityisasiantuntija, Työterveyslaitos, tutkija          Julia Anttilainen, tutkija, Työterveyslaitos, tutkija</p>
<b>11. Tietojen siirtäminen EU:n tai ETA:n ulkopuolelle</b>  <i>Suojatoimet varmistetaan siirtosopimuksessa (Material Transfer Agreement/ Data Transfer Agreement).</i>  <i>*Siirtämisellä tarkoitetaan, että henkilötietoja käsitellään alkuperäisen käyttötarkoituksen mukaisesti. Henkilötietojen vastaanottaja käsittelee tietoja rekisterinpitäjän lukuun ilman itsenäistä käsittelyoikeutta.</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Tietoja ei siirretä* EU:n tai ETA:n ulkopuolelle <input type="checkbox"/> Tietoja siirretään EU:n tai ETA:n ulkopuolelle  <u>Mitä tietoja siirretään</u>  <u>Henkilö/organisaatio, jolle tiedot siirretään</u>  <u>Maat, joihin tiedot siirretään</u>  <u>Mihin tarkoitukseen tiedot siirretään</u>
<b>12. Henkilötietojen säännönmukaiset luovutukset</b>  <i>*Luovutuksella tarkoitetaan, että henkilötietoja luovutetaan alkuperäisestä poikkeavaan käyttötarkoitukseen. Luovutukselle täytyy olla aina oikeusperuste.</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Tietoja ei luovuteta* toiselle rekisterinpitäjälle ja/tai toiseen rekisteriin <input type="checkbox"/> Tietoja luovutetaan toiselle rekisterinpitäjälle ja/tai toiseen rekisteriin  <u>Mitä tietoja luovutetaan</u>  <u>Tiedot luovutetaan:</u> <input type="checkbox"/> tunnisteellisina <input type="checkbox"/> pseudonymisoituina/koodattuna  <u>Rekisterinpitäjä ja/tai rekisteri, mihin tietoja luovutetaan</u>  <u>Tietojen luovutuksen peruste</u> <input type="checkbox"/> rekisteröidyn suostumus <input type="checkbox"/> sopimus luovutuksesta rekisterinpitäjien välillä <input type="checkbox"/> viranomaislupa <input type="checkbox"/> muu, mikä:

<p><b>13. Rekisteröidyn oikeudet tieteellisessä tutkimuksessa</b></p> <p><i>Poikkeamisen tarpeellisuutta on arvioitava tapauskohtaisesti.</i></p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> <b>Tutkimuksessa ei poiketa alla olevista rekisteröidyn oikeuksista</b> Lukuun ottamatta Arkistolaitoksen määräystä säilyttää Työterveyslaitoksen tieteellisen tutkimuksen henkilörekisterit pysyvästi.</p> <p><u>Tutkimuksessa poiketaan alla valituista rekisteröidyn oikeuksista:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Oikeus saada tietoa henkilötietojen käsittelystä (artiklat 13-14)</li> <li><input type="checkbox"/> Oikeus saada pääsy henkilötietoihin (artikla 15)</li> <li><input type="checkbox"/> Oikeus peruttaa suostumus (artikla 7)</li> <li><input type="checkbox"/> Oikeus tietojen oikaisemiseen (artikla 16)</li> <li><input type="checkbox"/> Oikeus tietojen poistamiseen/Oikeus tulla unohdetuksi (artikla 17)</li> <li><input type="checkbox"/> Oikeus käsittelyn rajoittamiseen (artikla 18)</li> <li><input type="checkbox"/> Vastustamisoikeus (artikla 21)</li> <li><input type="checkbox"/> Oikeus siirtää tiedot järjestelmästä toiseen (artikla 20)</li> </ul> <p>Poikkeaminen tulee perustella lomakkeen osassa B: Poikkeaminen rekisteröidyn oikeuksista tieteellisessä tutkimuksessa.</p>
<p><b>14. Tutkimusaineiston käsittelytoimet tutkimuksen päätyttyä</b></p> <p><i>Hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteiden mukaisesti tutkimusaineistoja säilytetään pääsääntöisesti 15 vuotta tutkimuksen päättymisestä ja vuoden 2021 alusta 25 vuotta.</i></p> <p><i>Arkistointiajat nykylainsäädännön mukaan:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Laitetutkimus, ei implementoitava 10 vuotta, implementoitava 15 vuotta</i></li> </ul> <p><i>Jos ko. tutkimus liittyy lääkkeen myyntilupaan EU-alueella, materiaalia on säilytettävä vähintään 2 vuotta sen jälkeen, kun on saatu viimeinen myyntilupa EU-alueella tai 2 vuotta sen jälkeen, kun valmisteen tutkimus on lopetettu.</i></p>	<p><u>Kuvaus tutkimusaineiston käsittelystä tutkimuksen päätyttyä</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Tutkimusaineisto hävitetään</li> <li><input type="checkbox"/> Tutkimusaineisto arkistoidaan anonymisoituna ilman tunnistetietoja</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Tutkimusaineisto arkistoidaan tunnistetiedoin</li> </ul> <p>Minne aineisto arkistoidaan ja miten pitkäksi aikaa: Tutkimusaineisto arkistoidaan tunnistetiedoin pysyvästi Työterveyslaitoksen sähköiseen arkistoon, sillä Arkistolaitos on määrännyt Työterveyslaitoksen tieteellisen tutkimuksen henkilörekisterit pysyvästi säilytettäväksi. Tarkemmat tiedot Työterveyslaitoksen yleisistä tietosuojakäytännöistä on saatavilla Työterveyslaitoksen verkkosivulta: <a href="https://www.ttl.fi/tyoterveyslaitoksen-tutkimustoiminnan-tietosuojakaytanto">https://www.ttl.fi/tyoterveyslaitoksen-tutkimustoiminnan-tietosuojakaytanto</a>.</p> <p><u>Tutkimusaineiston tietoturvalisesta hävittämisestä vastaa:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Tutkimuksen vastuuhenkilö:</li> <li><input type="checkbox"/> Muu, kuka:</li> </ul> <p><i>HUOM! Pelkkä sähköisen aineiston poistaminen ja siirtäminen tietokoneen roskakoriin ei vielä sellaisenaan tarkoita aineiston pysyvää hävittämistä. Sähköisen aineiston osalta hävittäminen voi tapahtua esimerkiksi päällekirjoittamalla. Paperinen aineisto voidaan hävittää tehokkaasti esimerkiksi silppurilla tai polttamalla.</i></p>

## REKISTERISELOSTE

Rekisteriselosteen ja vaikutustenarvioinnin (vaikutustenarvioinnista tarvittaessa lisätietoja projektipäällikkö Heli Järnefeltiltä: [heli.jarnefelt@ttl.fi](mailto:heli.jarnefelt@ttl.fi)) perusteella johtopäätökset tietoturvan ja tietosuojan kokonaisriskistä tutkimuksessa:

Tutkimuksen tietoturvaturvun ja tietosuojan riskit on em. toimenpiteillä poissuljettu ja vähennetty ja kokonaisriski niiden osalta on vähäinen.

### YHTEENVETO

**Henkilötietojen käsittely ei todennäköisesti aiheuta vakavaa riskiä rekisteröityjen oikeuksille ja vapauksille.**

Riskin vähentämiseksi suunnitelluista toimenpiteistä huolimatta henkilötietojen käsittely aiheuttaa todennäköisesti vakavan riskin rekisteröityjen oikeuksille ja vapauksille.

➔ Ole yhteydessä **ensin** tietosuojavastaavaan. Tietosuojavaltuutetun ennakkuuleminen on mahdollisesti tarpeen.

### Tietosuojavastaavan yhteystiedot

Muu, kuka: tietosuojavastaava, Työterveyslaitos, [tsv@ttl.fi](mailto:tsv@ttl.fi), p. 030 4741 (vaihe)  
Postiosoite: PL 40, 00032 Työterveyslaitos

### Päiväys

versio 2 9.9.2022

Korvaa aiemman version, päiväys: 29.3.2021