1. Rekisterinpitäjä **Yhteisrekisteri: vähintään kaksi rekisterinpitäjää; esim. HUS ja OYS*	☐ Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä ☒ Muu: Työterveyslaitos, Topeliuksenkatu 41 b, 00250 Helsinki, p. 030 4741 Postiosoite: PL 40, 00032 Työterveyslaitos ☐ Yhteisrekisteri*: ***HUS merkitään tutkimusrekisterinpitäjäksi tutkimukseen, kun:*** *(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 tietoturvallisuudesta HUS voi vastata. Jos monikeskustutkimuksissa on sähköinen tiedonkeruulomake, josta vastaa ulkopuolinen taho, HUS ei voi toimia rekisterinpitäjänä.*
2. Tutkimuksen nimi	Vireyttä vuorotyöhön (ViVu) -hanke – Digitaalisten vireyttä ja unta edistävien menetelmien implementointi vuorotyössä
3. Tutkimuksesta vastaava henkilö HUSissa	Nimi, tehtävänimike/virka-asema, osoite, sähköposti, puhelinnumero -
4. Yhteyshenkilö* rekisteriä koskevissa asioissa **kun rekisterinpitäjänä HUS, HUSiin virkasuhteessa oleva tutkimusryhmän jäsen*	Nimi, tehtävänimike/virka-asema, osoite, sähköposti, puhelinnumero Heli Järnefelt, erikoispsykologi, projektipäällikkö hankkeessa Postiosoite: PL 40, 00032 Työterveyslaitos heli.jarnefelt@ttl.fi p. 050 5627 905
5. Henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset • *Tutkimuksen kohde* • *Tutkimuksen kesto (alku- ja loppupvm)*	Tutkimuksessa arvioidaan kahden digitaalisen sovelluksen käyttöönottoa ja vaikuttavuutta kahdessa bussikuljetusalan yrityksessä. Toinen tutkittava sovellus on VIRE-sovellus (http://vire.arturcloud.com/), 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 1.1.2021-31.3.2023
6. Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste	☒ 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. Henkilötietojen käsittely perustuu EU:n tietosuoja-asetuksen artiklaan 6, 1 e: *Yleistä etua koskevan tehtävän suorittaminen tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttö* ja arkaluonteisten tietojen käsittely perustuu tietosuoja-asetuksen artiklaan 9, 2 j: *Yleisen edun mukainen tieteellinen tutkimustarkoitus tai tilastollinen tarkoitus*. ☐ Muu peruste (*katso EU:n tietosuoja-asetus*):
7. Tutkimusrekisterin tietosisältö • *keitä rekisteröidyt ovat (potilaat/terveet vapaaehtoiset/muu erityisryhmä)*	Luettele tutkimusrekisteriin kerättävät tiedot **tai** kuvaa ne erillisessä liitteessä Rekisteröidyt ovat hankkeeseen vapaaehtoisesti osallistuvia yritysten työntekijöitä. VIRE-sovellusta tarjotaan käyttöön vapaaehtoisille yritysten työaikasuunnittelijoille. 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

• *henkilöiden yksilöintitiedot (esim. nimi, syntymäaika, henkilötunnus, yhteystiedot),* • *tutkimukseen kerättävät tiedot (esim. hoitotiedot, lääkitystiedot, kuvantamistiedot, diagnoositiedot jne.)*	kannalta keskeisiä henkilöitä (esim. työterveyshuollon edustajat). ☒ Kerättävät tiedot on kuvattu erillisessä liitteessä <u>Arvioi rekisteröityjen määrä (otoskoko), esim. kymmeniä, satoja, tuhansia</u> 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.
8. Tietolähteet	Rekisteriin tallennettavien tietojen tietolähteet ☐ Potilasrekisterit ☐ Tutkijan oma toiminta (esim. verenpaineen mittaus) ☒ Tutkittavan antamat tiedot (esim. kyselyt, haastattelut) ☐ Muut henkilörekisterit: ☒ Muut tietolähteet: Unen ja vireyden verkkovalmennuksen käyttötiedot, työaikadata sekä työpajojen tallennuksesta ja litteroinnista kertyvä laadullinen aineisto.
9. Henkilötietojen käsittelyyn käytettävät resurssit **Aineisto on pseudonymisoitu= Suorat tunnistetiedot on poistettu, mutta on yhdistettävissä henkilötietoihin lisätietojen tai koodin avulla*	<u>Kuvaus tutkimusrekisterin säilytyksestä</u> *HUOM! Koodiavain säilytetään eri paikassa kuin koodattu tutkimusaineisto.* Manuaalisen aineiston (esim. paperiaineisto) suojaaminen: ☐ HUSin hallinnoimassa lukitussa tilassa, johon pääsy vain tehtävään nimetyillä henkilöillä ☐ muu, mikä: Hankkeessa ei kerry manuaalista aineistoa. Digitaalisen aineiston suojaaminen (esim. tietojärjestelmät ja laitteet): ☐ HUSin hyväksymä tietoturvallinen alusta (esim. Tietoallas; HUSilainen ks Pysyväisohje Tieteellisen tutkimuksen luvat HUSissa liite 2) ☒ muu, mikä (*esim. Findatan, THL:n tai lääkeyrityksen omat tietoturvalliset alustat*): Subjektiivista kyselytietoa kerätään Questback Essentials -kyselyalustalla, josta aineisto tallennetaan Työterveyslaitoksen (TTL) tietoturvalliseen tietokantaan. Bussinkuljettajat 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 (https://tool.spoken.fi/upload/). Anonymisoitu työaikadata siirretään yrityksistä Työterveyslaitokselle turvasähköpostilla tai suojatulla tiedonsiirtoratkaisulla (Citrix ShareFile). 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. Suorien tunnistetietojen käsittely: ☒ Suorat tunnistetiedot poistetaan analysointivaiheessa ☒ Aineisto on pseudonymisoitu*

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

13. Rekisteröidyn oikeudet tieteellisessä tutkimuksessa *Poikkeamisen tarpeellisuutta on arvioitava tapauskohtaisesti.*	☒ **Tutkimuksessa ei poiketa alla olevista rekisteröidyn oikeuksista** Lukuun ottamatta Arkistolaitoksen määräystä säilyttää Työterveyslaitoksen tieteellisen tutkimuksen henkilörekisterit pysyvästi. Tutkimuksessa poiketaan alla valituista rekisteröidyn oikeuksista: ☐ Oikeus saada tietoa henkilötietojen käsittelystä (artiklat 13-14) ☐ Oikeus saada pääsy henkilötietoihin (artikla 15) ☐ Oikeus peruttaa suostumus (artikla 7) ☐ Oikeus tietojen oikaisemiseen (artikla 16) ☐ Oikeus tietojen poistamiseen/Oikeus tulla unohdetuksi (artikla 17) ☐ Oikeus käsittelyn rajoittamiseen (artikla 18) ☐ Vastustamisoikeus (artikla 21) ☐ Oikeus siirtää tiedot järjestelmästä toiseen (artikla 20) Poikkeaminen tulee perustella lomakkeen osassa B: Poikkeaminen rekisteröidyn oikeuksista tieteellisessä tutkimuksessa.
14. Tutkimusaineiston käsittelytoimet tutkimuksen päätyttyä *Hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteiden mukaisesti tutkimusaineistoja säilytetään pääsääntöisesti 15 vuotta tutkimuksen päättymisestä ja vuoden 2021 alusta 25 vuotta.* *Arkistointiajat nykylainsäädännön mukaan:* • *Laitetutkimus, ei implementoitava 10 vuotta, implementoitava 15 vuotta* *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.*	Kuvaus tutkimusaineiston käsittelystä tutkimuksen päätyttyä ☐ Tutkimusaineisto hävitetään ☐ Tutkimusaineisto arkistoidaan anonymisoituna ilman tunnistetietoja ☒ Tutkimusaineisto arkistoidaan tunnistetiedoin Minne aineisto arkistoidaan ja miten pitkäksi aikaa: Tutkimusaineisto arkistoidaan tunnistetiedoin pysyvästi Työterveyslaitoksen sähköiseen arkistoon, sillä Arkistolaitos on määrännyt Työterveyslaitoksen tieteellisen tutkimuksen henkilörekisterit pysyvästi säilytettäviksi. Tarkemmat tiedot Työterveyslaitoksen yleisistä tietosuojakäytännöistä on saatavilla Työterveyslaitoksen verkkosivulta: https://www.ttl.fi/tyoterveyslaitoksen-tutkimustoiminnan-tietosuojakaytanto. Tutkimusaineiston tietoturvallisesta hävittämisestä vastaa: ☐ Tutkimuksen vastuuhenkilö: ☐ Muu, kuka: *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.*

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

Tutkimuksen tietoturvaturvan 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 ennakkokuuleminen on mahdollisesti tarpeen.

Tietosuojavastaavan yhteystiedot	☒ Muu, kuka: tietosuojavastaava, Työterveyslaitos, tsv@ttl.fi, p. 030 4741 (vaihde) Postiosoite: PL 40, 00032 Työterveyslaitos
Päiväys	versio 1 29.3.2021 ☐ Korvaa aiemman version, päiväys: