

1. Rekisterinpitäjä Valitse vain YKSI vaihtoehto. <i>*Rekisterinpitäjäksi merkitään taho, joka on laatinut tutkimussuunnitelman, eli on määrittelyt, mihin tarkoitukseen ja millä tavalla henkilötietoja käsitellään.</i> <i>**Jos vähintään kaksi tutkijaa/organisaatiota ovat yhdessä laatineet tutkimussuunnitelman merkitään ne yhteisrekisterinpitäjäksi. Yhteisrekisterinpitäjyys voi tulla kyseeseen esimerkiksi HUSin ja yliopiston yhteisissä tutkimuksissa.</i>	☐ HUS-yhtymä* ☒ Muu organisaatio/tutkija (jos valitset tämän tarkenna mikä/kuka) *: Työterveyslaitos, Topeliuksenkatu 41 b, 00250 Helsinki, p. 030 4741 Postiosoite: PL 40, 00032 Työterveyslaitos ☐ Yhteisrekisteri (jos valitset tämän tarkenna mitkä organisaatiot) **: 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	Sosiaali- ja terveydenhuoltoalan vuorotyöntekijöiden unettomuuden räätälöity hoito työterveyshuollossa
3. Toimeksiantaja/ Toimeksiantajan edustaja <i>Merkitse tähän joko toimeksiantajana toimiva tutkija tai yrityksen, laitoksen tai organisaation edustaja.</i> <i>Toimeksiantajalla tarkoitetaan henkilöä, yritystä, laitosta tai organisaatiota, joka vastaa lääke- tai terveystieteellisen tutkimuksen aloittamisesta, hallinnoimisesta ja rahoituksen järjestämisestä.</i> <i>Tutkijalähtöisessä tutkimuksessa tutkija voi olla sekä toimeksiantaja, että tutkimuspaikkakohtainen johtava tutkija.</i>	<u>Henkilö, organisaatio/yritys/laitos, osoite, sähköposti, puhelinnumero:</u> Heli Järnefelt, erikoistutkija, tutkimuspaikkakohtainen johtava tutkija ja projektipäällikkö hankkeessa Työterveyslaitos, Topeliuksenkatu 41 b, 00250 Helsinki heli.jarnefelt@ttl.fi p. 050 5627 905

4. Tutkimuspaikkakohtainen johtava tutkija <i>Toimii tutkimusta tekevän tutkijaryhmän vastuullisena johtajana ja on virka/työsuhteessa organisaatioon koko tutkimuksen ajan.</i> <i>Jos kyseessä on monikeskustutkimus, luettele tässä kaikkien keskusten tutkimuspaikkakohtaiset johtavat tutkijat.</i>	<u>Nimi, tehtävänimike/virka-asema, osoite, sähköposti, puhelinnumero:</u> Heli Järnefelt, erikoistutkija, tutkimuspaikkakohtainen johtava tutkija ja projektipäällikkö hankkeessa Työterveyslaitos, Topeliuksenkatu 41 b, 00250 Helsinki heli.jarnefelt@ttl.fi p. 050 5627 905
5. Yhteyshenkilö rekisteriä koskevissa asioissa <i>Kun rekisterinpitäjänä HUS, HUSiin virkasuhteessa oleva tutkimusryhmän jäsen.</i>	Heli Järnefelt, erikoistutkija, tutkimuspaikkakohtainen johtava tutkija ja projektipäällikkö hankkeessa Työterveyslaitos, Topeliuksenkatu 41 b, 00250 Helsinki heli.jarnefelt@ttl.fi p. 050 5627 905
6. Henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset <i>Tutkimuksen kohde.</i> <i>Tutkimuksen kesto (alku- ja loppupäivämäärä).</i>	Tutkimuksen kohteena ovat yötyötä sisältävää vuorotyötä tekevät sosiaali- ja terveydenhuoltoalan työntekijät, ja tavoitteena on kehittää ja tutkia tässä kohderyhmässä unettomuuden räätälöidyn lääkkeettömän hoidon vaikuttavuutta ja implementaatiota. Työterveyslaitos (TTL) ja kaksi kohdeorganisaatiota (HUS työterveys ja Terveystalo Oyj) toteuttavat tutkittavien rekrytoinnit, arvioinnit, valinnat ja interventiot. Lisäksi hankkeeseen voi osallistua tarpeen mukaan muita työterveyshuollon organisaatioita. Tutkittavien mittauksista vastaa TTL. Interventoiden vaikuttavuutta ja implementaatiota arvioidaan kyselyillä, unipäiväkirjalla, aktigrafialla ja sähköisen oppimisympäristön käyttötietojen avulla. Mittauksia tehdään ennen interventioita sekä 3 ja 9 kuukauden seurannassa. Tutkimuksen kesto: 1.8.2024-31.3.2027.
7. Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste <i>Valitse vain YKSI käsittelyperuste</i> <i>Käsittelyperusteeksi valitaan ensisijaisesti Yleinen etu.</i> <i>Suostumus valitaan käsittelyperusteeksi vain poikkeustapauksissa, todella harkiten ja perustellen.</i> <i>* arkaluonteiset henkilötiedot esim. geneettiset tiedot, terveystiedot yms.</i>	☒ Yleinen etu tieteellisessä tutkimuksessa: 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 erityiset henkilötietoryhmät *, 2 j: <i>yleisen edun mukainen tieteellinen tutkimustarkoitus tai tilastollinen tarkoitus.</i> ☐ Yleinen etu kliinisessä lääketutkimuksessa ja kliinisessä laitettutkimuksessa: Henkilötietojen käsittely perustuu EU:n tietosuoja-asetuksen artiklaan 6, 1 c: <i>käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen</i>

Katso lisää käsittelyn oikeusperusteita tietosuojavaltuutetun sivulta.	velvoitteen noudattamiseksi ja 1 e: yleistä etua koskevan tehtävän suorittaminen tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttö ja arkaluonteisten tietojen käsittely perustuu tietosuoja-asetuksen artiklaan 9 erityiset henkilötietoryhmät *, 2 i: kansanterveyteen liittyvä yleinen etu ☐ Muu peruste (katso EU:n tietosuoja-asetus):
8. Tutkimusrekisterin tietosisältö Keitä rekisteröidyt ovat (potilaat/terveet vapaaehtoiset/muu erityisryhmä). Henkilöiden yksilöintitiedot (esim. nimi, syntymäaika, henkilötunnus, yhteystiedot), tutkimukseen kerättävät tiedot (esim. hoitotiedot, lääkitystiedot, kuvantamistiedot, diagnoositiedot jne.). Jos olet pyytämässä tietoja HUS Tietopalvelusta, kerro luovutetaanko tiedot sinulle tunnistesteellisena vai pseudonymisoituna ja kuvaile tarkasti jokainen muuttuja ja yksilöity käyttötarkoitus. Tunnisteellinen tieto luovutetaan rekisteritutkimukseen vain perustellusta syystä, esim. tietoa ei löydy HUS Tietoaltaalta. Tutkimuksessa saa käsitellä ainoastaan tutkimuksen kannalta välttämätöntä tietoa.	Luettele tutkimusrekisteriin kerättävät tiedot ja rekisteröityjen määrä (otoskoko) tai kuvaa ne erillisessä liitteessä.: ☒ Kerättävät tiedot on kuvattu erillisessä liitteessä; kirjaa tähän liitteen nimi, viittaus tutkimussuunnitelmaan ei ole riittävä. Liite 1. Tutkimusrekisterin tietosisältö: Kerättävät tiedot ☐ Poimittavat tiedot toimitetaan rekisteritutkimukseen tunnistesteellisina, perustelut:
9. Tietolähteet	Rekisteriin tallennettavien tietojen tietolähteet: ☐ Potilastietojärjestelmät/Potilastietorekisterit ☒ Tutkijan /Tutkittavan oma toiminta (esim. verenpaineen mittaus) ☒ Tutkittavan antamat tiedot (esim. kyselyt, haastattelut) ☐ Muut henkilörekisterit (esim. Kela), luettele: ☒ Muut tietolähteet, luettele: Sähköisen Moodle-oppimisympäristön käyttötiedot

10. Henkilötietojen käsittelyyn käytettävät resurssit <i>*Huom! toisilain alaisissa rekisteritutkimuksissa ei voi käyttää muuta tietoturvallista alustaa kuin HUS Acamedic tai muuta Valviran hyväksymää käyttöympäristöä kuten Findatan Kapseli.</i> <i>**Aineisto on pseudonymisoitu= Henkilötiedoista on poistettu suorat tunnistetiedot, mutta henkilö on identifioitavissa lisätietojen tai koodiavaimen avulla.</i>	<u>Kuvaus tutkimusrekisterin säilytyksestä</u> HUOM! Koodiavain säilytetään eri paikassa kuin koodattu tutkimusaineisto, esim. suljettu Teams-alusta, tutkimuksen R-asema (kts. Tutkimuksen luvat - ohjeen liite 2). Manuaalisen aineiston (esim. paperiaineisto, jos sellaista tutkimuksessa muodostuu) suojaaminen: ☐ HUSin hallinnoimassa lukitussa tilassa, johon pääsy vain tehtävään nimetyillä henkilöillä ☒ muu, mikä: Tutkittavien valinnassa kohdeorganisaatioissa käytettävät lomakkeet ja suostumusasiakirja kootaan ja talletetaan paperiaineistona TTL:n lukittuun tutkimusarkistoon. Lisäksi TTL:n tehtävien lääkärikäyntien yhteenvetolomake talletetaan paperiaineistona tutkimusarkistoon. Digitaalisen aineiston suojaaminen (esim. tietojärjestelmät, laitteet) *: ☐ HUSin hyväksymä tietoturallinen alusta (esim. HUS Acamedic; HUSilainen ks. Pysyväsiohje Tieteellisen tutkimuksen luvat HUSissa liite 2) ☒ muu, mikä (esim. Findatan, THL:n tai lääkeyrityksen omat tietoturvalliset alustat): Subjektiivista kyselytietoa kerätään Webropol-kyselyalustalla (katso lisätietoa alla) ja matkapuhelimeen ladattavalla unipäiväkirjalla käyttäen movisensXS-sovellusta (katso lisätietoa alla). Tarvittaessa tutkittava saa unipäiväkirjan täyttämiseksi käyttöönsä lainapuhelimen mittausjaksojen ajaksi. Lisäksi tutkittavat pitävät aktigrafia. Kaikista em. lähteistä saatu tietoaineisto kootaan ja tallennetaan TTL:n tietoturvalliseen tietokantaan ja tiedostojen hallinnan työkaluun Nextcloudiin, jossa on hankkeelle oma nimetty ja vain tutkimusryhmän jäsenien käytössä oleva kansio. Interventoiden toteutuksessa hyödynnetään Työterveyslaitoksella käytössä olevaa digitaalista Moodle-oppimisympäristöä (katso lisätietoa alla), josta käyttäjätiedot (nimi ja sähköpostiosoite) ja käyttötiedot tallennetaan TTL:n tietoturvalliseen tietokantaan. TTL:n tutkimushoitajan ja tarvittaessa tutkimuslääkärin tapaamisissa käytetään Microsoft Teams (12 Microsoft Teams Security Best Practices; Privacy) tai Doxy.me -etäyhteyttä (Security you can trust from doxy.me). TTL:n tietojärjestelmät ovat palomuuereilla suojatut ja käyttöoikeudet vaativat tietohallinnon myöntämän käyttäjätunnuksen ja salasanan. Tutkittavien henkilötietoja käsittelevät ainoastaan tutkimusryhmään nimetyt henkilöt, joiden työtehtäviin niiden käsittely kuuluu. Tiedostoa, joka mahdollistaa tutkimusspesifin koodin ja henkilön yhdistämisen, säilytetään tietoturvallisesti erillään muusta aineistosta suljetussa Nextcloudin kansiossa. Tutkimusaineistoon on pääsy vain tutkimusryhmän jäsenillä, joita sitoo vaitiolovelvollisuus. Tutkimusryhmän jäsenet käsittelevät ja analysoivat vain pseudonymisoitua aineistoa ja säilyttävät aineistoa tietoturvallisesti palvelimillaan noudattaen tutkimusta koskevaa lainsäädäntöä sekä voimassa olevaa TTL:n salassa pidettävien aineistojen käsittely- ja tietoturvaohjeita. Webropol Hankkeessa hyödynnetään Webropol -kysely- ja raportointisovellusta tutkimuskyselyn toteuttamista varten. Webropolin henkilöstöllä ei kuitenkaan
---	--

	ole pääsyä kyselyaineistoon ilman asiakkaan (eli Työterveyslaitoksen) teknistä lupaa. Tutkimusaineiston keräämisen jälkeen kyselyaineisto poistetaan Webropol-sovelluksesta. Aineiston poistamiseen jälkeen tiedot säilyvät vielä 14 vuorokauden ajan Webropolin suojatun palvelimen muistissa, jonka jälkeen ne poistuvat sieltä lopullisesti. Webropolin alihankkijoina toimivat kyselyjärjestelmän kehitystyön, käytettävyyden ja käyttövarmuuden takaamiseksi sekä parantamiseksi seuraavat toimijat: Telia Cygate Oy (y-tunnus: 0752421-0) Pasilan asema-aukio 1 00520 HELSINKI Tietojenkäsittelyn ja laitteistojen käyttö- ja hallintapalvelut. Qumio Oy (y-tunnus 2466203-3) Veromaankatu 17 05830 HYVINKÄÄ Ohjelmistojen suunnittelu ja valmistus. MovisensXS Hankkeeseen liittyy sähköinen unipäiväkirja, mikä toteutetaan matkapuhelimeen ladattavan movisensXS-sovelluksen avulla (movisens GmbH). Sovellukseen vastaaminen tapahtuu suojattua tietoliikenneyhteyttä pitkin (1&1 IONOS Cloud GmbH). MovisensXS-sovelluksen yhteydet on suojattu 256 bittisellä SSL-sertifikaatilla. Vain tietyillä movisensXS GmbH:n työntekijöillä on pääsy tarvittaessa alkuperäiseen dataan ja heitä sitoo salassapito velvollisuus (GDPR). MovisensXS GmbH:n käyttää myös alla listattuja alihankkijoita, mutta alihankkijoiden käsittelemästä datasta on poistettu henkilöön viittaavat tunnistetiedot. Tutkimuksen päätyttyä Työterveyslaitoksen tutkija poistaa unipäiväkirjan tiedot sovelluksen selaimesta, jonka jälkeen ne säilyvät vielä 30 vuorokauden ajan movisensXS:n suojatun palvelimen muistissa ennen lopullista tuhoutumista. MovisensXS GmbH:n alihankkijat: 1&1 IONOS Cloud GmbH Greifswalder Straße 20 10405 Berlin Vastaa movisensXS-ohjelmiston virtualisointialustasta. TelemaxX Telekommunikation GmbH Amalienbadstraße 41 Bau 61 76227 Karlsruhe Vastaa movisensXS-ohjelmiston datan fyysisestä säilytyksestä (datakeskus). Telekom Deutschland GmbH Landgrabenweg 151 53227 Bonn Vastaa salatun movisensXS-ohjelmiston datan varmuuskopioiden säilytyksestä. Moodle
--	---

	Hankkeessa hyödynnetään avoimen lähdekoodin Moodle-oppimisympäristöä hoitojen verkkomateriaalien toteutuksessa. TTL:n Moodle toimii Mediamaisterin (alla tarkemmat tiedot) palvelimella, ja saamme heiltä teknisen tuen Moodleen liittyen. Mediamaisterin henkilöstöllä ei ole pääsyä oppimisympäristöjen sisältöön tai sen käyttäjiin ilman asiakkaan (eli Työterveyslaitoksen) teknistä lupaa. Tutkimusaineiston keräämisen jälkeen käyttäjätiedot (tutkittavan nimi ja sähköpostiosoite) poistetaan verkkomateriaaleista. Käyttäjätiedot poistetaan samassa yhteydessä myös Moodlesta, jos käyttäjä ei osallistu johonkin muuhun Työterveyslaitoksen koulutukseen Moodlesta, ja käyttäjätiedot on siksi säilytettävä. Mediamaisteri Oy (y-tunnus: 2660036-2) Erkkilänkatu 11 33100 Tampere Suorien tunnistetietojen käsittely: ☐ Pseudonymisointina ilman koodiavainta (koodiavain vain Tietopalvelun hallussa, käytä aina tätä vaihtoehtoa toisilain mukaisessa rekisteritutkimuksessa) ☒ Tutkija poistaa suorat tunnistetiedot analysointivaiheessa ☒ Aineisto on pseudonymisoitu** ☐ Aineisto analysoidaan suoraan tunnistetiedoin, (perustele miksi suoria tunnistetietoja säilytetään):
11. Tietojen siirtäminen tai luovuttaminen EU:n ja Etan ja vastaavuusmaiden sisäpuolella <i>* Luovutuksella tarkoitetaan, että henkilötietoja luovutetaan alkuperäiseen käyttötarkoitukseen, yhteistyökumppanille, kuten esim. analysoitavaksi laboratorioille.</i> <i>Mikäli tietoja siirretään rekisterinpitäjän ulkopuolelle, tehdään siirtosopimus (Material Transfer Agreement/ Data Transfer Agreement).</i> EU ja ETA maat: Alankomaat, Belgia, Bulgaria, Espanja, Irlanti, Islanti, Italia, Itävalta, Kreikka, Kroatia, Kypros, Latvia, Liechtenstein, Liettua, Luxemburg, Malta, Norja, Portugali, Puola, Ranska, Romania, Ruotsi, Saksa, Slovakia, Slovenia, Suomi, Tanska, Tšekki, Unkari ja Viro	☒ Tietoja ei siirretä/luovuteta* HUSin/ yhteisrekisterinpitäjien ulkopuolelle ☐ Tietoja siirretään/luovutetaan HUSin/ yhteisrekisterinpitäjien ulkopuolelle EU:n tai ETA:n tai vastaavuusmaiden sisällä HUOM! Mikäli nimetyt organisaatiot vaihtuvat tutkimuksen aikana, tulee tietosuojaseloste päivittää ja tutkimuksesta riippuen, toimittaa myös eettisen toimikunnan käsittelyyn. <u>Mitä tietoja siirretään:</u> <u>Henkilö/organisaatio, jolle tiedot siirretään:</u> <u>Maat, joihin tiedot siirretään:</u> <u>Mihin tarkoitukseen tiedot siirretään:</u>

Tarkista vastaavuusmaat: Data protection adequacy for non-EU countries (europa.eu) DPF järjestelyn piiriin kuuluvat yhdysvaltalaisyriykset: Data Privacy Framework	
12. Tietojen siirtäminen EU:n tai ETA:n ulkopuolelle Suojatoimet varmistetaan siirtosopimuksessa (Material Transfer Agreement/ Data Transfer Agreement) ja tarvittaessa käytetään EU:n tietosuojan vakiolausekkeita. <i>*Siirtämisellä tarkoitetaan, että henkilötietoja käsitellään alkuperäisen käyttötarkoituksen mukaisesti. Henkilötietojen vastaanottaja käsittelee tietoja rekisterinpitäjän lukuun ilman itsenäistä käsittelyoikeutta.</i> <i>Mikäli nimetyt organisaatiot vaihtuvat tutkimuksen aikana, tutkijan tulee päivittää tietosuojaseloste ja tutkimuksesta riippuen toimittaa myös eettisen toimikunnan käsittelyyn.</i>	☒ Tietoja ei siirretä* EU:n tai ETA:n tai vastaavuusmaiden ulkopuolelle ☐ Tietoja siirretään EU:n tai ETA:n tai vastaavuusmaiden 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>
13. Alkuperäisestä käyttötarkoituksesta poikkeava luovutus (henkilötietojen säännönmukaiset luovutukset) <i>Alkuperäisestä poikkeavaan käyttötarkoitukseen tehtävälle luovutukselle täytyy olla aina oikeusperuste.</i>	☒ Tietoja ei luovuteta toiselle rekisterinpitäjälle ja/tai toiseen rekisteriin ☐ Tietoja luovutetaan toiselle rekisterinpitäjälle ja/tai toiseen rekisteriin <u>Tiedot luovutetaan:</u> ☐ tunnistteellisina ☐ pseudonymisoituina/koodattuna

	<u>Rekisterinpitäjä ja/tai rekisteri, mihin tietoja luovutetaan:</u> <u>Tietojen luovutuksen peruste:</u> ☐ sopimus luovutuksesta rekisterinpitäjien välillä ☐ viranomaislupa ☐ muu, mikä:
14. Rekisteröidyn oikeudet tieteellisessä tutkimuksessa <i>Poikkeamisen tarpeellisuutta on arvioitava tapauskohtaisesti.</i> <i>Lisää rekisteröidyn oikeuksista tietosuojavaltuutetun sivuilta.</i> Huom! Poikkeaminen tulee perustella lomakkeen osassa C: Poikkeaminen rekisteröidyn oikeuksista tieteellisessä tutkimuksessa.	☒ Tutkimuksessa ei poiketa alla olevista rekisteröidyn oikeuksista <u>Tutkimuksessa poiketaan alla valituista rekisteröidyn oikeuksista (oikeusperusteena yleinen etu):</u> ☐ Oikeus saada tietoa henkilötietojen käsittelystä (artiklat 13–14) ☐ Oikeus saada pääsy henkilötietoihin (artikla 15) ☐ Oikeus virheellisten tietojen oikaisemiseen (artikla 16) ☐ Oikeus henkilötietojen käsittelyn rajoittamiseen (artikla 18) ☐ Oikeus vastustaa henkilötietojen käsittelyä (artikla 21) Muu, mikä:
15. Tutkimusaineiston käsittelytoimet tutkimuksen päätyttyä <i>Hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteiden mukaisesti tutkimusaineistoja säilytetään pääsääntöisesti 15 vuotta tutkimuksen päättymisestä.</i> <i>Laitetutkimusten arkistointiaika lainsäädännössä: ei implementoitava 10 vuotta, implementoitava 15 vuotta. Lääketutkimusten arkistointiaika lainsäädännössä: 25 vuotta.</i> <i>Jos ko. tutkimus liittyy lääkkeen myyntilupa 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>	<u>Kuvaus tutkimusaineiston käsittelystä tutkimuksen päätyttyä</u> ☐ Tutkimusaineisto hävitetään ☐ Tutkimusaineisto arkistoidaan anonymisoituna ilman tunnistetietoja ☒ Tutkimusaineisto arkistoidaan pseudonymisoituna ☐ Tutkimusaineisto arkistoidaan tunnistetiedoin Tarkenna minne aineisto arkistoidaan ja miten pitkäksi aikaa: Minne aineisto arkistoidaan ja miten pitkäksi aikaa: Tutkimusaineisto arkistoidaan pseudonymisoituna pysyvästi TTL:n arkistoihin, sillä Arkistolaitos on määrännyt TTL:n tieteellisen tutkimuksen henkilörekisterit pysyvästi säilytettäväksi. Koodiavain säilytetään erillään muusta aineistosta. Tarkemmat tiedot tietosuojakäytännöistä on saatavilla TTL:n verkkosivulta: Tietosuoja Työterveyslaitos (ttl.fi) Tutkimusaineistoa ei tulla jatkohyödyntämään muussa tarkoituksessa. <u>Tutkimusaineiston tietoturvalisesta hävittämisestä vastaa:</u> ☐ Tutkimuksen vastuuhenkilön nimi: ☐ Muu, kuka:

Valitse **tutkimukseesi liittyvät tutkittavan näkökulmasta** merkittävät tietoturva- ja tietosuoja-riskit.

Arvioi riskin toteutumisen todennäköisyys ja vakavuus. Valitse tai täydennä puuttuvat riskit ja ratkaisuehdotukset niiden ehkäisemiseksi. Voit täydentää puuttuvia riskejä myös erilliselle lomakkeelle.

Arvioi lopuksi riskien kokonaisvaikutus suunniteltujen toimenpiteiden jälkeen (esim. riskit on esitetyillä toimenpiteillä poissuljettu/vähennetty/hyväksytty).

Riskit ja ratkaisuehdotukset	Todennäköisyys	Vakavuus
Riski: Tutkimusryhmän jäsenet/ tutkimuksen lukuun henkilötietoja käsittelevät henkilöt eivät tunne salassapito- ja tietosuojavelvoitteita, minkä vuoksi henkilötietojen luottamuksellisuus voidaan menettää. Ratkaisuehdotus: ☐ Tutkimuksesta vastaava henkilö huolehtii henkilötietoja käsittelevien henkilöiden perehdyttämisestä tietosuojavelvoitteisiin ja tietoturvallesiin toimintatapoihin ☒ Muu, mikä: TTL on kouluttanut ja huolehtii henkilötietoja käsittelevien henkilöiden perehdyttämisestä tietosuojavelvoitteisiin ja tietoturvallesiin toimintatapoihin.	☒ Olematon/ei koske tätä tutkimusta ☐ Vähäinen ☐ Kohtalainen ☐ Vakava	☐ Olematon/ei koske tätä tutkimusta ☐ Vähäinen ☐ Kohtalainen ☒ Vakava
Riski: Ulkopuoliset/sivulliset pääsevät käsiksi henkilötietoihin, minkä vuoksi henkilötietojen luottamuksellisuus menetetään. Ratkaisuehdotus: ☒ Käyttöoikeudet tutkimusrekisterin tietoihin on määritelty ja rajattu ☒ Kulkuoikeudet tiloihin on määritelty ja hallittu ☒ Käyttö- ja kulkuoikeuksien ajantasaisuudesta on huolehdittu ☐ Muu, mikä:	☐ Olematon/ei koske tätä tutkimusta ☒ Vähäinen ☐ Kohtalainen ☐ Vakava	☐ Olematon/ei koske tätä tutkimusta ☐ Vähäinen ☐ Kohtalainen ☒ Vakava
Riski: Henkilötietoja käsitellään tarpeettomasti tunnisteellisena, minkä vuoksi henkilötietojen luottamuksellisuus voidaan menettää. Ratkaisuehdotus: ☒ Henkilötietoja tallennetaan tunnisteellisena tutkimusrekisteriin vain koodiavaimen yhteydessä (esim. nimen tai henkilötunnuksen kanssa) ☒ Henkilötietoja tallennetaan tutkimusrekisteriin koodattuna (pseudonymisoituna) ☐ Muu, mikä:	☐ Olematon/ei koske tätä tutkimusta ☒ Vähäinen ☐ Kohtalainen ☐ Vakava	☐ Olematon/ei koske tätä tutkimusta ☐ Vähäinen ☒ Kohtalainen ☐ Vakava
Riski: Pseudonymisointi kumoutuu tahattomasti, minkä vuoksi henkilötietojen luottamuksellisuus voidaan menettää. Ratkaisuehdotus: ☒ Koodiavaimen käsittely on suunniteltu hallitusti. ☐ Koodiavaimen säilytetään HUSin vakioidussa koneessa. ☐ Muu, mikä: Kuvaa koodiavaimen käsittely ja säilytys: Koodiavaimen sisältävä tiedosto säilytetään tietoturvallisesti erillään muusta aineistosta.	☐ Olematon/ei koske tätä tutkimusta ☒ Vähäinen ☐ Kohtalainen ☐ Vakava	☐ Olematon/ei koske tätä tutkimusta ☐ Vähäinen ☒ Kohtalainen ☐ Vakava

Riski: Henkilötiedot tuhoutuvat/ muuttuvat tahallisesti tai tahattomasti tai pääsy tietoihin estyy. Ratkaisuehdotus: ☒ Oikeudet poistaa tai muuttaa tietoja tutkimusrekisteristä on määritelty ja rajattu ☐ Tekninen ylläpito ja varautuminen teknisiin poikkeamatilanteisiin on varmistettu, jos käytetään muita kuin oman organisaation järjestämiä tietojärjestelmäpalveluja ☒ Manuaalinen (paperi)aineisto on suojattu tuhoutumiselta tai katoamiselta ☐ Muu, mikä:	☐ Olematon/ei koske tätä tutkimusta ☒ Vähäinen ☐ Kohtalainen ☐ Vakava	☐ Olematon/ei koske tätä tutkimusta ☐ Vähäinen ☐ Kohtalainen ☒ Vakava
Riski: Tekniset ja organisatoriset toimenpiteet vanhentuvat. Ratkaisuehdotus: ☒ Tutkimusrekisterin tietojärjestelmien tekninen ylläpito ja ajantasainen tietoturva on varmistettu ☒ Tietosuoja- ja tietoturvariskien vaikutustenarvioinnin päivittäminen on vastuutettu siltä varalta, että tutkimussuunnitelmaan tehdään muutoksia ☐ Muu, mikä:	☐ Olematon/ei koske tätä tutkimusta ☒ Vähäinen ☐ Kohtalainen ☐ Vakava	☐ Olematon/ei koske tätä tutkimusta ☒ Vähäinen ☐ Kohtalainen ☐ Vakava
Riski: Tietoturvapoikkeamia ei havaita tai niihin ei reagoida, jolloin poikkeamatilanteisiin ei puututa eikä poikkeamia käsitellä asianmukaisesti. Ratkaisuehdotus: ☐ Tietojen käsittely tapahtuu kokonaan HUSin tietoturvalisessä ympäristössä, jolloin tietoturvasta huolehtii HUS ☒ Tietoturvapoikkeamien käsittely on vastuutettu ja ohjeistettu ☐ Muu, mikä:	☐ Olematon/ei koske tätä tutkimusta ☒ Vähäinen ☐ Kohtalainen ☐ Vakava	☐ Olematon/ei koske tätä tutkimusta ☐ Vähäinen ☐ Kohtalainen ☒ Vakava
Riski: Muu riski, mikä: ☐ Ratkaisuehdotus, mikä:	☐ Olematon/ei koske tätä tutkimusta ☐ Vähäinen ☐ Kohtalainen ☐ Vakava	☐ Olematon/ei koske tätä tutkimusta ☐ Vähäinen ☐ Kohtalainen ☐ Vakava
Riski: Muu riski, mikä: ☐ Ratkaisuehdotus, mikä:	☐ Olematon/ei koske tätä tutkimusta ☐ Vähäinen ☐ Kohtalainen ☐ Vakava	☐ Olematon/ei koske tätä tutkimusta ☐ Vähäinen ☐ Kohtalainen ☐ Vakava

Johtopäätökset tietoturvan ja tietosuojan kokonaisriskistä tutkimuksessa: Tutkimuksen tietoturvatietoturvan ja tietosuojan riskit ovat 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.	
Rekisterinpitäjän tietosuojavastaavan yhteystiedot <i>*Tietosuojavastaava, kun tutkimuksen rekisterinpitäjä HUS</i> <i>**Kun rekisterinpitäjä muu kuin HUS</i>	☐ HUS* Petri Hämäläinen, kehittämispäällikkö, tietosuojavastaava HUS Helsingin yliopistollinen sairaala, Laki- ja hallintoasiat eutietosuoja@hus.fi, Postiosoite: PL 440, 00029 HUS ☒ Muu**, kuka: Työterveyslaitoksen tietosuojavastaava, Työterveyslaitos, PL 40, 00032 Työterveyslaitos, p. 030 474 2429, tsv@ttl.fi
Päiväys	8.1.2026 ☒ Korvaa aiemman version, päiväys: 5.12.2024

C. POIKKEAMINEN REKISTERÖIDYN OIKEUKSISTA TIETEELLISESSÄ TUTKIMUKSESSA

Täytä tämä vain, jos tieteellisessä tutkimuksessa aiotaan poiketa rekisteröidyn oikeuksista ja tutkimuksessa käsitellään erityisiä henkilötietoja (potilastietoja).

Tutkimusryhmän on toimitettava tietosuojavaltuutetulle seuraavat tiedot:

Rekisterinpitäjä

- ☐ HUS-yhtymä
- ☐ Muu (jos valitset tämän tarkenna mikä):
- ☐ Yhteisrekisteri (jos valitset tämän tarkenna mikä):

Tutkimuksen yhteyshenkilö, tehtävänimike/virka-asema, yhteystiedot:

Tutkimuksen nimi

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 tutkimussuunnitelman 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*.

☐ Yleinen etu kliinisessä lääketutkimuksessa ja kliinisessä laitetutkimuksessa:

Henkilötietojen käsittely perustuu EU:n tietosuoja-asetuksen artiklaan 6, 1 c: *käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen veloitteen noudattamiseksi* ja 1 e: *Yleistä etua koskevan tehtävän suorittaminen tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttö* ja arkaluonteisten tietojen käsittely perustuu tietosuoja-asetuksen artiklaan 9 erityiset henkilötietoryhmät **, 2 i: *Kansanterveyteen liittyvä yleinen etu*

☐ Muu peruste:

C. POIKKEAMINEN REKISTERÖIDYN OIKEUKSISTA TIETEELLISESSÄ TUTKIMUKSESSA

Poikkeamisen perustelut

- *miten rekisteröidyn oikeuksien toteuttaminen todennäköisesti estäisi tieteellisen tutkimuksen tai tilastoinnin tarkoitusten saavuttamisen tai vaikeuttaisi sitä suuresti.*
- *miten poikkeukset ovat tarpeen tieteellisen tutkimuksen tai tilastoinnin tarkoitusten täyttämiseksi.*

Tutkimuksessa poiketaan alla valituista rekisteröidyn oikeuksista:

- ☐ Oikeus saada tietoa henkilötietojen käsittelystä (artiklat 13–14)
- ☐ Oikeus saada pääsy henkilötietoihin (artikla 15)
- ☐ Oikeus virheellisten tietojen oikaisemiseen (artikla 16)
- ☐ Oikeus henkilötietojen käsittelyn rajoittamiseen (artikla 18)
- ☐ Oikeus vastustaa henkilötietojen käsittelyä (artikla 21)

Ohje C-lomakkeen tietojen toimittamisesta Tietosuojavaltuutetun toimistoon:

- Ota käyttöösi [oikeusministeriön turvaposti](#) ohjeiden mukaisesti ([ohje turvapostin lähettämiseen](#)).
- Kopioi yltä lomakkeen C-osaan täyttämäsi tiedot sähköpostiviestiin ja otsikoi sähköpostiviesti seuraavasti:
Poikkeaminen rekisteröidyn oikeuksista (tietosuojalain 31 §) – organisaation nimi
- Lisää viestiin liitetiedostona tämä vaikutustenarviointilomake kokonaisuudessaan (osat A-B).