

TIETOSUOJAILMOITUS

Arjessa ilmaantuvan uupumuksen ja aktiivisuuteen liittyvän väsyvyyden käsitteellistäminen ja ymmärtäminen MS-tautia sairastavilla (EMA-FAMS)

EU:n yleinen tietosuoja-asetus (2016/679),
artiklat 13 ja 14

Laatimispäivämäärä: 17.12.2024

Päivitetty: 17.12.2024

1. Rekisterinpitäjä

Lab-ammattikorkeakoulu Oy
Y-tunnus 2630644-6

Lahden kampus
Mukkulankatu 19, 15210 Lahti
Niemenkatu 73, 15140 Lahti
Puhelin 03 828 18 (vaihde)

Lappeenrannan kampus
Yliopistonkatu 36, 53850 Lappeenranta
Puhelin 029 446 5000 (vaihde)

2. Rekisterinpitäjän edustaja ja yhteyshenkilöt

Rekisterinpitäjän edustaja:
Nimi: Vastuullinen tutkija Aki Rintala
Osoite: LAB-ammattikorkeakoulu, Mukkulankatu 19, 15210 Lahti
Puhelin: 044 708 5254
Sähköposti: aki.rintala@lab.fi

Rekisterinpitäjän yhteyshenkilö:
Nimi: Vastuullinen tutkija Aki Rintala
Osoite: LAB-ammattikorkeakoulu, Mukkulankatu 19, 15210 Lahti
Puhelin: 044 708 5254
Sähköposti: aki.rintala@lab.fi

3. Tietosuojavastaavan yhteystiedot

Nimi: Lakimies Ilona Saarenpää
Osoite: LUT-yliopisto, Yliopistonkatu 34, 53850 Lappeenranta
Puhelinnumero: 050 430 1072
Sähköposti: tietosuoja@lab.fi

4. Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus

Rekisterin henkilötietojen käsittelyn tarkoituksena on toteuttaa ”**Arjessa ilmaantuvan uupumuksen ja aktiivisuuteen liittyvän väsyvyyden käsitteellistäminen ja ymmärtäminen MS-tautia sairastavilla (EMA-FAMS)** tutkimus, jota rahoittaa Suomen Akatemia (pääötösnunero 360087). Tutkimuksen tarkoituksena on 1) selvittää haastattelunetelmällä uupumuksen ja

aktiivisuuteen liittyvän väsyvyyden elettyjä kokemuksia henkilöillä, joilla on MS-tauti ja fysioterapeuttien käsityksiä MS-tautiin liittyvästä uupumuksesta ja aktiivisuuteen liittyvästä väsyvyydestä sekä 2) tutkia arjessa ilmaantuvaa uupumusta ja aktiivisuuteen liittyvää väsyvyyttä MS-tautia sairastavilta ja terveiltä henkilöiltä yhdistämällä 7 päivän ajan kerättyä kokemuspäiväkirjan ja aktiivisuusmittareiden tietoja. Tutkimus toteutetaan 1.9.2024–31.8.2028. Tutkimusrekisteriin tallennetaan vain tutkimuksen tarkoituksen kannalta välttämättömiä henkilötietoja. Tietojen kerääminen perustuu tutkimussuunnitelmaan.

Henkilötietoja voidaan lisäksi käsitellä lainsäädännön (kuten lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 5 §:n 4 ja 5 momentin) edellyttämään turvallisuusraportointiin ja muihin viranomaisille tehtäviin ilmoituksiin.

5. Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste

Läketieteellisessä tutkimuksessa henkilötietojen käsittelyperusteena on lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 21 a § mukaisesti keskeisten tutkimuksen suorittamiseen liittyvien käsittelytoimien osalta yleinen etu ja kansanterveyteen liittyvä yleinen etu (EU:n yleisen tietosuojasetuksen artikkelit 6.1.e ja 9.2.i) sekä turvallisuusraportointiin ja muihin viranomaisille tehtäviin ilmoituksiin liittyvien käsittelytoimien osalta lakisääteisen velvoitteen noudattaminen ja kansanterveyteen liittyvä yleinen etu (tietosuojasetuksen artikkelit 6.1.c ja 9.2.i).

6. Rekisterin tietosisältö ja säilytysajat

Tutkimuksen aikana kerätään rekisteröidyltä itseltään suoria tunnistetietoja (nimi, osoite, puhelinnumero, paikkakunta, sähköposti, haastattelusta tallennettu ääninauhoite), taustatietoja (sukupuoli, ikä, koulutustausta, työ/opiskelutilanne, asuintyyppi, asumistilanne) ja terveystietoja (koettu uupumus, sairaudet, lääkitys, mieliala ja päihteiden/piristysaineiden käyttö). MS-tautia sairastavilta rekisteröidyltä lisäksi kysytään sairauteen liittyviä terveystietoja (ensioireiden alkamisvuosi, diagnosointivuosi, tautityyppi, vaikeusaste, pahenemisvaiheet edellisen 30 päivän aikana ja MS-lääkitys).

Haastatteluun osallistuvilta rekisteröidyltä kerätään MS-tautiin liittyvän uupumuksen ja aktiivisuuteen liittyvän väsyvyyden kokemuksia ja käsityksiä. Haastattelut tallennetaan äänitiedostoksi, joka puretaan pseudonymisoiduksi litterointiaineistoksi tutkimuksen keston ajaksi.

Rekisteröidyltä, joka osallistuu seitsemän päivän seurantajaksoon, kerätään yllämainittujen henkilötietojen lisäksi koettua uupumusta, päivittäisiä toimintoja ja elämänlaatua sekä tutkijan toteuttamia kognitio-, kävely- ja seisomaannousutestejä ennen seuranta-ajan aloittamista. Seuranta-aikana rekisteröidyltä kerätään älypuhelinsovelluksen avulla päiväkirjana tietoa uupumuksen tasosta, kivusta, mielialasta, unenlaadusta ja aktiivisuuden tasosta ja sisällöstä. Päiväkirjan lisäksi rekisteröidyltä kerätään seitsemän päivän aikana reiteen kiinnitettävän aktiivisuusmittarin ja ranteessa pidettävän aktiivisuusmittarin avulla tietoa istumasta seisomaannousujen, liikkumisen ja fyysisen aktiivisuuden tasosta, määrästä, jaksotuksista ja intensiteeteistä sekä syketasoista ja univalvetilasta. Seuranta-ajan päätyttyä rekisteröidyltä kerätään loppukyselyllä ja -haastattelulla seuranta-ajan uupumuksen ja aktiivisuuteen liittyvän väsyvyyden sekä niiden mittauksiin liittyvistä kokemuksista.

Rekisteröidyn suorat tunnistetiedot (nimi, puhelinnumero, osoite, paikkakunta, sähköposti, haastattelusta tallennettu ääninauhoite) ja koodiavaintiedosto säilytetään tutkimuksen päättämispäivään saakka (31.8.2028). Tutkimuksen päättyessä rekisteröidyn suorat tunnistetiedot ja niihin yhdistettävissä oleva koodiavaintiedosto tuhoetaan ja koodatut tutkimusaineistot (litteroin-

tiaineisto, pseudonymisoidut tausta- ja terveystiedot, kognitio-, kävely- ja seisomaannousutestien aineisto, päiväkirja-aineisto, aktiivisuusmittariaineisto) anonymisoidaan siten, että aineistosta poistetaan tai korvataan ID-numerot, nimet, osoitteet, asuinpaikkaan liittyvät tiedot, syntymäajat tai muut mahdolliset epäsuorat tai suorat tunnistettavat tiedot. Paperinen tutkimusaineisto kerätään tuhoamista varten lukolliseen tietosuoja-astiaan LAB-ammattikorkeakoulun ja Neuroliiton tiloissa tutkimuksen päättyessä (viimeistään 31.8.2028). Anonymisoitua aineistoa säilytetään 15 vuotta tutkimuksen päättymisen jälkeen LAB-ammattikorkeakoulussa.

Jos rekisteröitynyt keskeyttää tutkimuksen, peruuttaa tutkimuseettisen osallistumissuostumuksen tai osallistumisen tutkimukseen keskeytyy muusta syystä, siihen mennessä kerättyjä tietoja voidaan käyttää osana tutkimusaineistoa. Se on välttämätöntä tutkimustulosten ja tutkittavien turvallisuuden varmistamiseksi.

7. Käytettävät tietojärjestelmät

Suoria tunnistetietoja (nimi, puhelinnumero, osoite, paikkakunta, sähköposti, haastattelusta tallennettu ääninauhoite) kerätään rekisteröidyltä itseltään. Tausta- ja terveystietoja kerätään rekisteröidyltä itseltään, jotka koodataan ID-numeroilla ja niissä ei kerätä rekisteröidyn suoria tunnistetietoja. Tausta- ja terveystiedot kerätään ensijaisesti LAB-ammattikorkeakoulun kautta digitaalisella etämenetelmällä, jotka kerätään ID-numeroilla ilman rekisteröidyn suoria tunnistetietoja. Rekisteröidyn halutessaan voidaan käyttää paperisia lomakkeita tausta- ja terveystiedon keräämiseen.

Haastatteluun osallistuvilta rekisteröidyltä aineisto kerätään digitaalisella ääninauhurilla tai etähaastattelumenetelmällä (esim. Zoom). Äänitallenne litteroidaan pseudonymisoiduksi tekstimuotoiseksi litterointiaineistoksi käyttäen tietoturvallisia kirjoitusohjelmia. Haastattelun äänitallenne sekä siihen liittyvä pseudonomisoitu litterointiaineisto tallennetaan ja käsitellään tutkimuksen ajaksi tietoturvallisella palvelimella tämän tutkimukseen osoitettuun digitaaliseen kansioon, mikä on salasanalla suojattu ja pääsy ainoastaan tämän tutkimuksen nimetyillä tutkijoilla.

Rekisteröidyltä, joka osallistuu seitsemän päivän seurantajaksoon, alkutapaamisessa kerätyt tausta- ja terveystiedot kerätään pseudonymisoituna aineistona tietoturvallisesta digitaalisesta alustasta kautta. Tausta- ja terveystiedot voidaan kerätä paperisina lomakkeina ID-numerolla, jos rekisteröity niin pyytää. Alkutapaamisessa kerätyt kognitio-, kävely- ja seisomaannousutestit kerätään paperisina lomakkeina. Kaikki kerätyt paperiset lomakkeet säilytetään projektille nimettyihin lukollisiin kaappeihin tutkimuksen ajaksi. Seurantajakson päiväkirja-aineisto kerätään älypuhelimien sovelluksen tietoturvallisesta palvelimesta pseudonymisoituna aineistona, jossa käytetään ID-numeroa. Rekisteröidyn aktiivisuusmittareiden aineisto tallentuu seurantajakson aikana mittareiden tallennustilaan.

Yllämainittuja pseudonymisoituja tutkimusaineistoja (tausta- ja terveystiedot, litterointiaineisto, kognitio-, kävely- ja seisomaannousutestien aineisto, päiväkirja-aineisto ja aktiivisuusmittareiden aineisto) käsitellään ja analysoidaan IT-tietoturvallisilla tilasto-ohjelmilla. Pseudonymisoitu aineisto siirretään tutkimuksen ajaksi CSC (sensitive data services) asiakasportaaliin, jossa tietoturvallinen datakeskuspalvelin sijaitsee Suomessa. CSC-portaaliin on pääsy LAB-ammattikorkeakoulun tutkimukseen nimetyillä tutkijoilla sekä tutkimukseen nimettyjen Neuroliiton ja Jyväskylän yliopiston tutkijoilla.

8. Tietolähteet

Tallennettavat henkilötiedot (suorat tunnistetiedot, tausta- ja terveystiedot, haastattelun ääninauhoite, kognitio-, kävely- ja seisomaannousutestien, päiväkirjan sekä aktiivisuusmittareiden tiedot) kerätään rekisteröidyltä itseltään.

9. Evästeiden käyttö

Henkilötietojen käsittelyssä ei käytetä evästeitä.

10. Tietojen siirto tai luovuttaminen

Tutkimuksessa henkilötietoja käsittelevät ainoastaan tutkimusryhmään nimetyt henkilöt, joiden työtehtäviin niiden käsittely kuuluu. Henkilötietoja voi käsitellä myös Neuroliitto ja Jyväskylän yliopisto, jotka osallistuvat tutkimukseen LAB-ammattikorkeakoulun lukuun toimivina henkilötietojen käsittelijöinä.

Tutkimuksen rekisteriin tallennetaan vain tutkimuksen tarkoituksen kannalta välttämättömiä henkilötietoja. Rekisteröidyn henkilöllisyyden tietää vain tutkimuksen henkilökunta, joka on salassapitovelvollinen. Kaikkia tutkimuksessa kerättäviä tietoja käsitellään tietojen keräämisen jälkeen koodattuina ja tutkimustulokset analysoidaan ryhmätasolla, joten yksittäisen henkilön tietoja ei voida tunnistaa tutkimukseen liittyvistä tutkimustuloksista, selvityksistä tai julkaisuista. Tietojen koodaaminen tarkoittaa sitä, että nimi poistetaan ja korvataan yksilöllisellä koodilla. Tämän jälkeen rekisteröidyn koskevia tietoja ei voida tunnistaa ilman koodiavainta, jonka säilytyksestä vastaa tutkimuksen toimeksiantaja LAB-ammattikorkeakoulu. LAB-ammattikorkeakoulun tutkijoilla, jotka ovat nimetty tähän tutkimukseen, on ainoastaan pääsy koodiavaimeen.

Tutkimuksessa kerätyt haastattelun ääni- ja litterointitiedostot ja pseudonymisoitu aineisto siirretään ja tallennetaan CSC SD-services palvelimelle, johon on pääsy tutkimukseen nimetyillä tahoilla (LAB-ammattikorkeakoulu, Jyväskylän yliopisto ja Neuroliitto). CSC toimii tältä osin henkilötietojen käsittelijänä.

Tausta- ja terveystiedot kerätään digitaalisesti etämenetelmällä erillisen palvelutarjoajan kautta, kuten terveystietoihin erikoistuneen tahon alustalta (esim. Redcap). Tausta- ja terveystiedot kerätään ilman rekisteröidyn suoria tunnistetietoja koodattuina. Tässä tapauksessa etämenetelmän tarjoava taho toimii tältä osin henkilötietojen käsittelijänä.

Henkilötietojen käsittelyssä voidaan myös käyttää muita ulkopuolisia palveluntarjoajia, kuten etähaastatteluissa käytettävää verkkokokoustyökalua (esim. Zoom), aktiivisuusmittareiden tallennuspalvelinta ja päiväkirja-aineiston keräämisessä käytettävää älypuhelinsovellusta. Tässä tapauksessa haastattelun etämenetelmän tarjoava taho toimii tältä osin henkilötietojen käsittelijänä.

Tutkimuksessa koodattua pseudonymisoitua aineistoa analysoidaan LAB-ammattikorkeakoulun sopimuspuitten mukaisesti analyysipalvelujen tarjoamana tahon yhteistyössä. Tässä tapauksessa analysointiin osallistuva taho toimii tältä osin henkilötietojen käsittelijänä.

Tutkimuksen jälkeen anonymisoitua aineistoa voidaan luovuttaa tutkimus- ja opetustarkoitukseen erillisillä organisaatioiden välisillä aineiston materiaali- ja luovutussopimuksilla.

11. Tietojen siirto tai luovuttaminen EU:n tai Euroopan talousalueen ulkopuolelle

Tutkimuksessa kerättyä henkilötietoa ei siirretä EU:n tai ETA-alueen ulkopuolelle.

12. Henkilötietojen suojauksen periaatteet

Haastatteluun osallistuvilta rekisteröidyiltä aineisto (ääni- ja litterointitiedostot) koodataan ID-numeroilla ja tallennetaan salanoilla turvattuun tiedostokansioon Jyväskylän yliopiston tietoturvalisella palvelimella, johon on pääsy ainoastaan tutkimukseen nimetyillä Jyväskylän yliopiston tutkijoilla. Haastatteluaineisto (äänitiedostot ja litterointiaineisto) siirretään aineistonkeruun ja analysoinnin jälkeen tutkimuksen ajaksi CSC SD-services palvelimelle.

Rekisteröidyltä, joka osallistuu seitsemän päivän seurantajaksoon, paperiset tutkimusaineistot kerätään ID-numerolla ilman rekisteröityneen suoria tunnistetietoja ja säilytetään LAB-ammattikorkeakoulun ja Neuroliiton tiloissa projektille nimettyihin lukollisiin kaappeihin. Aineistokeruun aikana laitteiden avulla kerätyt tiedot tallentuvat tietoturvalisiiin laitteisiin tai niiden palvelimeen, josta aineistokeruun jälkeen tiedot siirretään digitaalisiksi tiedostoiksi LAB-ammattikorkeakoulun tietoturvaliselle palvelimelle.

Kaikki aineisto sisältäen haastatteluiden ääni- ja litterointitiedostot, tausta- ja terveystiedot, kognitio-, kävely- ja seisomaannousutestien tulokset, päiväkirjat ja aktiivisuusmittaritiedot siirretään digitaalisiksi tiedostoiksi LAB-ammattikorkeakoulun tietoturvaliselle palvelimelle aineistokeruun jälkeen. Digitaaliset tiedostot yhdistetään ID-numerolla. Siirron jälkeen paperinen tutkimusaineisto säilytetään tutkimuksen ajaksi LAB-ammattikorkeakoulun ja Neuroliiton tiloissa ja tutkimuksen päättymisen jälkeen kerätään tuhoamista varten lukolliseen tietosuoja-astiaan. Kaikki tutkimuksessa käytetyt laitteet palautetaan tehdasasetuksiin poistamalla kerätyt tiedot ja tutkimuksessa tehdyt asetukset tiedonsiirtojen jälkeen.

Tutkimuksen aikana sähköisiä henkilötietoja säilytetään tietoturvalisella LAB-ammattikorkeakoulun palvelimella ja CSC SD-services palvelimella, joihin on pääsy LAB-ammattikorkeakoulun tutkimukseen nimetyillä tutkijoilla sekä tutkimukseen nimettyjen Neuroliiton ja Jyväskylän yliopiston tutkijoilla. Tutkimuksen päättyessä poistetaan CSC-palvelimelta ja aineiston säilytyspaikka sen jälkeen on ainoastaan LAB-ammattikorkeakoulun palvelimella, jossa aineisto anonymisoidaan (ks. kohta 6).

Tiedostojen käyttöoikeudet perustuvat henkilökohtaisiin käyttöoikeuksiin ja salasanoihin. Palvelimet noudattavat tietoturvalisia lainsäädännön periaatteita.

13. Automatisoitu päätöksenteko

Tutkimuksessa ei tapahdu automatisoitua päätöksentekoa.

14. Rekisteröidyn oikeudet

Rekisteröidyllä on oikeus tehdä valitus Tietosuojavaltuutetun toimistoon, mikäli rekisteröity katsoo, että häntä koskevien henkilötietojen käsittelyssä on rikottu voimassa olevaa tietosuojalainsäädäntöä.

Rekisteröidyllä on seuraavat EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen mukaiset oikeudet:

- Rekisteröidyn oikeus tarkistaa itseään koskevat tiedot (artikla 15).
- Rekisteröidyn oikeus tietojensa oikaisemiseen (artikla 16).
- Rekisteröidyn oikeus tietojensa poistamiseen (artikla 17). Oikeutta henkilötietojen poistamiseen ei sovelleta, jos tietojen käsittely on tarpeen yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia taikka tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten, jos oikeus tietojen poistamiseen estää tai suuresti vaikeuttaa henkilötietojen käsittelyä

- d) Rekisteröidyn oikeus tietojen rajoittamiseen (artikla 18).
- e) Rekisteröidyn oikeus siirtää tiedot toiselle rekisterinpitäjälle (artikla 20).
- f) Rekisteröidyn vastustaa tietojen käsittelyä (artikla 21).

EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen mukaiset rekisteröidyn oikeudet eivät ole automaattisia kaikessa henkilötietojen käsittelyssä.

Yhteyshenkilö rekisteröidyn oikeuksiin liittyvissä asioissa on tietosuojavastaava, yhteystiedot ilmoitettu kohdassa 3.