

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: 17.6.2026

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 haastattelumenetelmällä 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 yhdistämällä seitsemän (7) päivän ajan kerättyä kokemuspäiväkirjan ja aktiivisuusmittareiden tietoja MS-tautia sairastavilla henkilöillä ja henkilöillä ilman MS-tautia. 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. Tutkittavien henkilötietoja voidaan lisäksi käsitellä matkakulukorvauksia varten. Tarkempia tietoja matkakulukorvaukseen liittyvästä henkilötietojen käsittelystä löytyy LAB-ammattikorkeakoulun talouspalvelujen tietosuojaselosteesta (https://lab.fi/sites/default/files/2024-02/LAB-Talouspalvelut_tietosuojailmoitus-2024.pdf).

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, syntymäaika, 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).

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, energiastasosta, mielialasta, unenlaadusta, aktiivisuudesta ja uupumuksen yhteydestä aktiivisuuteen. Päiväkirjan lisäksi rekisteröidyltä kerätään seitsemän päivän aikana reiteen kiinnitettävän aktiivisuusmittarin ja ranteessa pidettävän aktiivisuusmittarin avulla tietoa liikkumisen ja fyysisen aktiivisuuden muodoista (esimerkiksi kävely, istumasta seisomaannousut, pyöräily), tasosta, määrästä, jaksoituksista ja intensiteeteistä sekä syketasoista ja unesta. 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 koodiavaintiedot säilytetään tutkimuksen päättymispäivään saakka (31.8.2028). Tutkimuksen päättyessä rekisteröidyn suorat tunnistetiedot ja koodiavain tuhoetaan. Koodatut tutkimusaineistot (litterointiaineisto, pseudonymisoidut tausta- ja terveystiedot, kognitio-, kävely- ja seisomaannousutestien aineisto, päiväkirja-aineisto, aktiivisuusmittariaineisto) anonymisoidaan. 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.

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 eikä niissä kerätä rekisteröidyn suoria tunnistetietoja.

Haastatteluosioon osallistuvilta rekisteröidyltä tausta- ja terveystiedot kerätään ensijaisesti digitaalisella etämenetelmällä, jotka kerätään ID-numeroilla ilman rekisteröidyn suoria tunnistetietoja. Rekisteröidyn halutessaan voidaan käyttää paperisia lomakkeita tausta- ja terveystiedon keräämiseen. Haastatteluun osallistuvilta aineisto kerätään 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 sekä kognitio-, kävely- ja tuoliltanousutestin tulokset kerätään pseudonymisoituna aineistona paperisena käyttäen ID-numerointia. Kaikki kerätyt paperiset lomakkeet säilytetään projektille nimettyihin lukollisiin kaappeihin tutkimuksen ajaksi. Seurantajakson aikana päiväkirjasovelluksen (mPath) ja ranteeseen puettavan aktiivisuusmittarin (Garmin) aineisto kerätään molempien tietoturvallisille palvelimille pseudonymisoituna aineistona, jossa käytetään ID-numeroa. mPathin ja Garminin aineistot yhdistää terveysdatan integraatio- ja analytiikka-alusta (Thryve). Reiteen kiinnitettävän aktiivisuusmittareiden (Axivity) aineisto tallentuu seurantajakson aikana mittarin tallennustilaan, josta aineisto siirretään LAB-ammattikorkeakoulun tallennustilaan. Tiedot paperisilta lomakkeilta siirretään ja koodataan tutkimuksen aikana digitaaliseen tiedostoon, joka on salasanalla suojattu ja johon on pääsy ainoastaan tutkimukseen nimetyillä tutkijoilla.

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

8. Tietolähteet

Tallennettavat henkilötiedot (suorat tunnistetiedot, tausta- ja terveystiedot, haastattelun ääninauhoite, kognitio-, kävely- ja tuoliittanousutestien, 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 tutkimuksessa kerätty pseudonymisoitu aineisto voidaan siirtää ja tallentaa CSC SD-services palvelimelle, johon on pääsy tutkimukseen nimetyillä tahoilla (LAB-ammattikorkeakoulu, Jyväskylän yliopisto ja Neuroliitto). CSC toimii tältä osin henkilötietojen käsittelijänä.

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

Henkilötietojen käsittelyssä käytetään myös muita ulkopuolisia palveluntarjoajia, kuten etähaastatteluissa käytettävää verkkokokoustyökalua (Zoom), ranteeseen puettavan aktiivisuusmittarin tallennuspalvelinta (Garmin) ja päiväkirja-aineiston keräämisessä käytettävää älypuhelinsovellusta (mPath). Lisäksi ranteeseen puettavan aktiivisuusmittarin tiedonsiirrossa käytetään terveysdatan integraatio- ja analytiikka-alustaa (Thryve), mikä mahdollistaa aktiivisuusmittarista (Garmin) kerätyn aineiston siirron ja tallennuksen päiväkirjasovelluksen aineiston ylläpitävän tahon palvelimelle (mPath) tutkimuksen ajaksi. Näissä tapauksissa palvelintallennusta ylläpitävät tahot toimivat henkilötietojen käsittelijöinä. Yllä mainitut palveluntarjoajat (mPath, Garmin, Thryve) voivat käyttää keräämänsä aineistoa omiin tarkoituksiinsa omien käyttöehtojensa mukaisesti, joihin rekisteröity voi tutustua ennen palvelujen käyttöönottoa. Palveluntarjoajat toimivat itse rekisterinpitäjinä omien käsittelytarkoituksiensa osalta. Rekisteröityneelle kerrotaan tutkimuksessa käytettävät palvelut ja hänelle annetaan mahdollisuus tutustua palvelukohtaisiin käyttöehtoihin ja tietosuojailmoituksiin ennen palvelujen käyttöönottoa.

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

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

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 rekisteröidyltä aineisto (ääni- ja litterointitiedostot) koodataan ID-numeroilla ja tallennetaan salanoilla turvattuihin tiedostokansioihin 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.

Tutkimuksen aikana käytettävien päiväkirjasovelluksen ja ranteeseen puettavan aktiivisuusmittarin tietojärjestelmät (Garmin ja mPath), Garmin-aineiston tiedonsiirrossa käytettävä terveysdatan integraatio- ja analytiikka-alusta (Thryve) ja analyysipalveluja tarjoava taho (Medcare Oy) toimivat rekisterinpitäjän lukuun henkilötietojen käsitteijöinä rekisteröidyn suostumuksella ja rekisterinpitäjän ohjeiden mukaisesti.

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 nimetyillä 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:

- a) Rekisteröidyn oikeus tarkistaa itseään koskevat tiedot (artikla 15).
- b) Rekisteröidyn oikeus tietojensa oikaisemiseen (artikla 16).
- c) Rekisteröidyn oikeus tietojensa poistamiseen (artikla 17). Oikeutta henkilötietojen poistamiseen ei sovelleta, jos tietojen käsittely on tarpeen yleisen edun mukaisia arkistointitarkeitä 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.