

1. Tutkimuksen nimi ja kuvaus:

Digitaalisen hyvinvointivalmennuksen implementointi- ja vaikuttavuustutkimus Pohjois-Karjalassa

Pohjois-Karjalan keskeisimmät hyvinvoinnin haasteet liittyvät epäterveellisten elintapojen ja niihin liittyvien kansansairauksien kasautumiseen. Digitaaliset hyvinvoinnin edistämisen interventiot voisivat olla kustannustehokkaita ja skaalautuvia toimenpiteitä terveellisten elintapojen ja hyvinvoinnin edistämiseksi Pohjois-Karjalassa, jossa haasteena on myös pitkät etäisyydet ja sote-palveluiden saavutettavuus. Tarvitaan kuitenkin lisää tutkimustietoa digitaalisten hyvinvointipalveluiden vaikuttavuudesta ja niiden implementointia edistävästä tekijöistä.

Tavoitteena on rekrytoida yhteensä 300 pohjoiskarjalaista työkäistä digitaaliseen hybridi-muotoiseen interventioon, joka koostuu Kippari-valmennuksesta ja 4-7 krt toteutettavasta yksilötapaamisesta. Tutkittavat rekrytoidaan monikanavaisesti Pohjois-Karjala 2.0 hankkeeseen osallistuvien osatoteuttajien verkostojä, eri viestintäkanavia ja sosiaalista mediaa hyödyntäen. Tutkimuksessa arvioidaan hyvinvointivalmennuksen käyttöönottoa sekä vaikutuksia osallistuneiden hyvinvointiin (WALY), terveellisiin elintapoihin (HLI) ja laajemmin tuottavuuspainotteisiin elinvoosiin (PALY). Tutkittavilta kerätään tietoja heidän hyvinvoinnistaan ja elintavoista sekä niiden taustalla olevista tekijöistä ennen intervention aloitusta, heti intervention päätyttyä ja 12 kk intervention jälkeen hyödyntäen digitaalista kyselylomaketta. Lisäksi kerätään laadullinen haastatteluaineisto ja kyselyaineisto yksilötapaamisten valmentajilta, joiden avulla arvioidaan käyttöönottoon liittyviä haasteita ja edistäviä tekijöitä. Vaikuttavuustutkimuksessa hyödynnetään GEE/SEM-mallinnusta ja laadullisissa analyysissä sisällönanalyysiä tai teemoitteluanalyysiä.

Tutkimushanke tulee tuottamaan uutta ja arvokasta tutkimustietoa siitä, a) miten voidaan onnistuneesti ottaa käyttöön vaikuttava digitaalinen hyvinvointivalmennuksen toimintamalli, b) kuinka digitaaliseen hyvinvointivalmennukseen osallistuvien elintapamuutosta voidaan tukea kustannustehokkaasti sekä c) mitkä ovat digitaalisen hyvinvointivalmennuksen laajemmat hyvinvointi- ja tuottavuusvaikutukset sekä d) mitä tulisi ottaa huomioon kyseisen digitaalisen hyvinvointivalmennuksen skaalaamisessa kansallisesti ja kansainvälisesti.

2. Onko kyseessä seuranta- tai pitkäaikaistutkimus?

Kyseessä on interventiotutkimus, jonka arvioitu aloitusaika on 1.1.2026 ja lopettamisaika 31.12.2036. Tutkimukseen osallistuvilta kerätään kyselylomakkeen (lähtötilanne, 6 kk ja 12 kk intervention käynnistymisestä) avulla tietoa heidän terveydestä, hyvinvoinnista ja elintavoista sekä näiden taustalla olevista tekijöistä. Lisäksi arvioidaan intervention implementointia kyselyn ja laadullisen haastattelun avulla.

3. Tutkimuksen vastuutahot

Organisaatiot:

Itä-Suomen yliopisto, Suomen Sydänliitto ry ja Karelia AMK sekä Pohjois-Karjalan kansanterveyden keskus

Vastuututkijoiden nimet ja sähköpostit:

Tomi Mäki-Opas, professori, tomi.maki-opas@uef.fi

Kirsti Kasila, TtT, Dos, kirsti.kasila@sydanliitto.fi

Yhteistyökumppanit:

Karelia AMK

Pohjois-Karjalan kansanterveyden keskus

Siun sote
Martat

4. Mitä aineistoa ja miten se kerätään?

4.1. Suostumus tutkimukseen osallistumisesta

Tutkimukseen osallistuneita pyydetään allekirjoittamaan digitaalisesti tietoinen suostumus, kun on perehtynyt tutkimuksen taustamateriaaliin ja voinut kysyä tutkimuksen toteuttajatahoilta tarkentavia kysymyksiä (sposti tai puhelin). Alkuperäinen suostumus ja kopio tiedotteesta jäävät tutkimuksen digitaaliseen arkistoon ja tallennetaan UEF:n tietoturvaliselle verkkolevylle, jonne vain tutkimuksen vastuullisilla henkilöillä ja rajatulla henkilöillä on pääsy. Kopio allekirjoitetusta suostumuksesta ja tiedotteesta toimitetaan tutkittavalle postitse.

4.2. Tutkittavilta kerättävät kyselyt terveydestä, hyvinvoinnista, elintavoista ja muista taustatekijöistä

Tietoa osallistujien hyvinvoinnista, elintavoista ja terveydestä kerätään digitaalisilla kyselyillä tutkimuksen alussa, 6 kuukauden ja 12 kuukauden kohdalla.

Kysely pitää sisällään seuraavat teemat:

Taustatiedot: asuinalue, sukupuoli, ikä, kotitalous, koulutus, työtilanne, taloudellinen tilanne ja asumismuoto.

Terveys ja hyvinvointi: terveydentila, sairaudet, elämänlaatu, mielenterveys, toiminta/työkyky

Elintavat ja muut riskitekijät: pituus, paino, liikkuminen, ruokatottumukset, uni, päihteet, terveyden lukutaito, yksinäisyys, sosiaaliset suhteet ja luottamus

Elinolot ja palvelut: toimintamahdollisuudet, sosiaali- ja terveysten palveluiden käyttö

Lisäkysymykset: Kysymme myös mitä kautta tutkittava on saanut tietoa tutkimuksesta ja miksi lähtenyt mukaan tutkimukseen sekä käyttääkö muita digitaalisia palveluita. Lisäksi 6 kk kyselyssä valmennukseen osallistuneita pyydetään myös arvioimaan valmennusta (hyväksyttävyyttä, kokonaisarvosana, todennäköisyys suositella muille ja avoin palaute).

Kyselyissä ei kerätä suoria tunnistetietoja, vaan osallistuja syöttää kyselylomakkeelle tutkijalta saamansa henkilökohtaisen tutkimuskoodin, jonka avulla kyselytiedot voidaan yhdistää muihin aineistoihin.

Kutsu vastata tutkimuskyselyyn ja linkki sähköiseen kyselylomakkeeseen välitetään osallistujille sähköpostitse kussakin tiedonkeruun vaiheessa. Tutkimusryhmä valmistelee kutsut, ja UEF lähettää kutsut osallistujille. UEF toteuttaa kyselyt esim. Webropol-alustalla, johon UEF:lla on lisenssi. Käytämme tietoturvalista verkkokyselytyökalua, joka ei siirrä tietoja EU:n ulkopuolelle.

Kunkin tiedonkeruuvaiheen päätteeksi kerätty kyselyaineisto ladataan kyselyalustalta ja tallennetaan UEF:n tietoturvaliselle verkkolevylle, jonne vain tutkimusryhmällä on pääsy. Tämän jälkeen aineisto poistetaan kyselyalustalta. Kaikki aineisto tulee olemaan siirretty UEF:n verkkolevylle ja poistettu kyselyalustalta tiedonkeruun päättymiseen mennessä.

4.3. Digitaalinen hyvinvointivalmennusohjelma

Tietoa valmennukseen sitoutumisesta ja valmennusohjelman käyttöaktiivisuudesta saadaan Taiste Oy:n toteuttamaan digitaaliseen valmennusohjelmastaan tallentuvista käyttötiedoista. Käyttöä kuvaavat

esimerkiksi sisäänkirjautumiset, käyttöpäivät, alustalla vietetty aika ja suoritettavat tehtävät. Yksilötason käyttötietoja tallentuu tietoturvallisesti, automaattisesti ja jatkuvasti koko valmennuksen ajan valmennusohjelman tietokantaan. Taiste toimii tutkimuksessa Sydänliiton alihankkijana ja käsittelee hyvinvointivalmennusalustalta saatavaa aineistoa tietoturvallisesti ja suojatusti Sydänliiton kanssa solmitun henkilötietojen käsittelysopimuksen mukaisesti.

Taiste pseudonymisoi valmennusalustalta saatavan aineiston poistamalla osallistujien tunnistetiedot ja korvaamalla ne tutkimuskoodeilla ja lähettää aineiston tietoturvallisesti Sydänliitolle aineistojen yhdistämistä varten. Sydänliitto siirtää pseudonymisoidun aineiston tietoturvallisesti UEF:lle aineiston analysointia, säilytystä ja arkistointia varten.

4.4. Valmennusohjelman kustannukset

Tietoa valmennuksen toteuttamisen ja arvioinnin kustannuksista kerätään dokumentoimalla tutkimusryhmän työaikaa ja hankintoja.

4.5. Valmennusohjelman käyttökelpoisuus

Valmennuksen käyttökelpoisuutta kuvaavat esimerkiksi tutkimukseen osallistuvien osuus kaikista kutsutuista, valmennusohjelman käyttöaktiivisuus osallistujajoukossa ja valmennuksen keskeyttävien osuus kaikista osallistujista. Näitä käyttökelpoisuuden arviointiin tarvittavia tietoja kerätään yhteistyötyöpaikkojen yhteyshenkilöiltä ja digitaaliseen valmennusalustaan tallentuvista käyttötiedoista.

4.6. Yksilötapaamisten kyselylomakkeet ja haastattelut

Pohjois-Karjalan kansanterveyden keskus toteuttaa yksilötapaamiset hyvinvointivalmennuksen tukena. UEF toimittaa heille tietoturvallisesti hyvinvointivalmennukseen liittyvät yhteystiedot tutkimukseen osallistuvien kontaktointia varten.

Yksilötapaamisia toteuttavilta työntekijöiltä tullaan keräämään kyselytietoa siitä, miten hyvin tapaamiset toteutuivat ja kuinka hyvin tutkimusprotokollaa pystyttiin noudattamaan. Kyselylomake pitää sisällään avoimet kysymykset tapaamisten toteutumisesta, ilmapiiristä, teemasta ja toimintasuunnitelmasta sekä sen seurannasta. Kyselylomakkeet kerätään ilman suoria henkilötietoa, sillä olennaista saada tietoa kuinka yhdenmukaisesti eri työntekijät noudattivat tutkimusprotokollaa. Aineisto tallennetaan UEF:n tietoturvalliselle verkkolevyllä. Työntekijöitä haastatellaan hyvinvointivalmennuksen käyttöönottoon ja tukeen liittyvistä näkökulmista. Aineisto tallennetaan ja litteroidaan tekstimuotoon niin että haastateltavia ei pystytä tunnistamaan. Alkuperäiset tallenteet tuhotaan, kun litterointi on valmis ja anonymisoitu aineisto tallennetaan UEF:n tietoturvalliselle verkkolevyllä.

5. Mitkä ovat hankkeen käyttämien ja synnyttämien aineistojen omistus-, käyttö- ja tekijänoikeudet?

Hanketoimijoiden välille solmitaan tutkimusyhteistyösopimus, jossa kuvataan kummankin osapuolen roolit tutkimuksessa sekä omistus- ja käyttöoikeudet tutkimuksessa kerättävään aineistoon. Sopimuksen mukaan UEF ja Sydänliitto jakavat tutkimusaineiston omistus- ja käyttöoikeuden, ja Sydänliitto toimittaa UEF:lle digitaalisen valmennusalustan käytöstä kertyvän aineiston ilman yksilön suoria tunnistetietoja. Tutkimusaineistoa käsitellään Microsoft Excel -, R-, SPSS-, Mplus- ja/tai SAS-ohjelmistoilla tai muilla aineistoon soveltuvilla ohjelmistoilla.

Kyseessä on yhteisrekisteri, jossa UEF käsittelee digitaalisilla kyselyillä ja haastatteluilla kerättyä aineistoa, suostumuslomakkeita, koodiavainta että henkilötietoja sekä hyödyntää pseudonymisoituja tietoja tieteellistä tutkimusta varten. Sydänliitto käsittelee digitaalisen valmennusalustan käytöstä

kertyvää aineistoa, toimittaa valmennusalustan tiedot UEF:lle tieteellistä tutkimusta varten sekä osallistuu tutkimuksen tulosten tulkintaan ja raportointiin. Taiste Oy on Sydänliiton alihankkijana digitaaliselta valmennusalustalta kertyvien henkilötietojen käsittelijä, mutta ei osallistu tulosten tulkintaan tai raportointiin.

6. Miten tutkimushankkeen tuottamia tietoaineistoja aiotaan säilyttää ja avata ne muille tutkijoille myöhempää käyttöä varten?

Tutkimuksessa kertyvää aineistoa säilytetään tutkimuksen aikana aineistoa käsittelevien tahojen eli UEF:n, Sydänliiton, ja Taiste Oy:n tietoturvallisilla verkkolevyillä, joihin vain todennetuilla ja valtuutetuilla, tutkimuksen henkilökuntaan kuuluvilla työntekijöillä on pääsy. Pääsyä tutkimusaineistoa sisältäville verkkolevyille kontrolloi kunkin organisaation tutkimus-/projektiryhmän vastuhenkilö.

Tutkimuksen tiedonkeruu vaiheen päätyttyä, vuoteen 2028 mennessä, kaikki tutkimuksessa kerätty aineisto on siirretty UEF tietoturvalliselle verkkolevyille ja tuhottu muiden tietoa käsitelleiden tahojen palvelimilta. UEF:n ja Sydänliiton yhdessä niin päättäessä tunnisteeton tutkimusaineisto ja sen käyttöoikeus voidaan jakaa muulle Suomessa toimivalle tutkimusorganisaatiolle tutkimustarkoitukseen laatimalla tutkimusyhteistyösopimus ko. organisaation kanssa.

UEF:n arkistoissa tutkimusaineistoa säilytetään tunnisteettomana 31.12.2036 saakka. Aineiston jatkokäyttömahdollisuuksien varmistamiseksi aineiston keruu ja sisältö dokumentoidaan huolellisesti.

Tuloksia julkaistaan vertaisarvioituissa tieteellisissä julkaisuissa. Julkaisujen kokotekstit rinnakkaistallennetaan mahdollisuuksien mukaan.

7. Miten aineistojen tietosuoja ja -turva varmistetaan?

Kaikki tutkimuksessa kerätyt tiedot tallennetaan, säilytetään, käsitellään, analysoidaan, varmuuskopioidaan, suojataan ja tuhoetaan (ml. koodiavaimen hävitys) äärimmäisellä huolellisuudella, noudattaen EU:n yleistä tietosuoja-asetusta (GDPR, (EU) 679/2016) ja sitä täsmentävää ja täydentävää kansallista tietosuojalakia (1050/2018) sekä Sydänliiton ja UEF:n omia ohjeita. Kaikkea tutkimusaineistoa käsitellään ehdottoman luottamuksellisenä.

Tutkimusaineistoa säilytetään sähköisesti salatuilla palvelimilla, jotka vaativat käyttäjätunnuksen ja salasanan ja joihin pääsyä kontrolloi kunkin aineistoa käsittelevän tahon (UEF, Sydänliitto, Taiste Oy) tutkimus-/projektiryhmän vastuhenkilö. Kussakin organisaatiossa tutkimusaineistoon myönnetään pääsy ainoastaan tutkimuksessa työskenteleville yksilöidyille työntekijöille, joiden on tarpeellista käsitellä aineistoa. Kaikissa aineistosijainneissa varmuuskopiointi suoritetaan automaattisesti. Aineistojen siirto tutkimuspartnerilta toiselle tapahtuu suojattua yhteyttä pitkin, esimerkiksi salatulla sähköpostilla tai suojatulla tiedostonsiirtopalvelulla.

Valmennusalustan tietoturva on toteutettu alan parhaiden käytäntöjen mukaisesti. Käytössä oleva Auth0-kirjautumisjärjestelmä tarjoaa vahvan tunnistautumisen ja suojaa käyttäjätietoja. Alustalla kerätään ja käsitellään vain minimimäärä henkilötietoja (nimi ja sähköposti). Henkilötietoja käsitellään vain palvelun tarjoamiseen ja käyttäjähallintaan liittyen. Käyttäjätiedot tallennetaan salattuun ja suojattuun tietokantaan, johon on pääsy vain rajatuilla, roolipohjaisesti valtuutetuilla henkilöillä. Palvelin sijaitsee Tukholmassa, ja kaikki tiedot säilytetään EU:n sisällä tietosuojalainsäädännön mukaisesti. Alusta noudattaa EU:n tietosuoja-asetusta (GDPR).

Henkilöiden tunnistamisen mahdollistavia tietoja (nimi, puhelin ja sähköpostiosoite) käyttävät UEF, Sydänliitto, ja Taiste Oy sekä Pohjois-Karjalan kansanterveyden keskus. Nämä tunnistetiedot

poistetaan aineistosta ennen analysointivaihetta ja korvataan yksilöllisillä koodeilla (= pseudonymisointi). Tutkimusaineisto arkistoidaan ilman näitä tunnistetietoja, ja koodiavain eli osallistujalista, johon osallistujien henkilökohtaiset koodit on merkitty, tuhotaan tietoturvallisesti tutkimuksen päätyttyä eli vuoden 2036 loppuun mennessä. Yksilövalmennukseen käytetyt tunnistetiedot poistetaan yksilötapaamisten toteutumisen jälkeen tietoturvallisesti.

Aineistohallintasuunnitelmaa päivitetään säännöllisesti tutkimuksen edetessä. Päivityksestä vastaavat tutkimuksen aineistovastaavat.

8. Aineiston käsittelyssä toteutuvat suojaustoimet

- [x] Aineistoa käyttäville on luotu henkilökohtaiset käyttäjätunnukset ja salasanat.
- [x] Aineistot on suojattu palon, murron, vesivahingon tai luvattoman käytön varalta.
- [x] Tilaan, jossa tutkimusaineistoa säilytetään, on rajoitettu pääsy