

### 1. Rekisterinpitäjä

Valitse vain **YKSI** vaihtoehto.

\*Rekisterinpitäjäksi merkitään taho, joka on laatinut tutkimussuunnitelman, eli on määritellyt, mihin tarkoitukseen ja millä tavalla henkilötietoja käsitellään.

\*\*Jos vähintään kaksi tutkijaa/organisaatiota ovat yhdessä laatineet tutkimussuunnitelman, merkitään ne yhteisrekisterinpitäjäksi. Yhteisrekisterinpitäjyys voi tulla kyseeseen esimerkiksi HUSin ja yliopiston yhteisissä tutkimuksissa.

- HUS-yhtymä\*
- Muu organisaatio/tutkija (jos valitset tämän tarkenna mikä/kuka)\*:
- Yhteisrekisteri (jos valitset tämän tarkenna mitkä organisaatiot)\*\*:  
Työterveyslaitos ja Jyväskylän yliopiston psykologian laitos

#### 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 tietoturvasuudesta HUS voi vastata. Jos monikeskustutkimuksissa on sähköinen tiedonkeruulomake, josta vastaa ulkopuolinen taho, HUS ei voi toimia rekisterinpitäjänä.

### 2. Tutkimuksen nimi

NINNI - Nimettömät, näkymättömät oireet terveydenhuollossa

### 3. Toimeksiantaja/Toimeksiantajan edustaja.

Merkitse tähän joko toimeksiantajana toimiva tutkija tai yrityksen, laitoksen tai organisaation edustaja.

Toimeksiantajalla tarkoitetaan henkilöä, yritystä, laitosta tai organisaatiota, joka vastaa lääke- tai terveystieteellisen tutkimuksen aloittamisesta, hallinnoimisesta ja rahoituksen järjestämisestä.

Tutkijalähtöisessä tutkimuksessa tutkija voi olla sekä toimeksiantaja että tutkimuspaikkakohtainen johtava tutkija.

Henkilö Aki Vuokko	Organisaatio/yritys/laitos Työterveyslaitos
Osoite Postiosoite: PL 40, 00032 Työterveyslaitos	
Puhelinnumero +358 43 8200 578	Sähköposti aki.vuokko@ttl.fi

### 4. Tutkimuspaikkakohtainen johtava tutkija

Toimii tutkimusta tekevän tutkijaryhmän vastuullisena johtajana ja on virka-/työsuhteessa organisaatioon koko tutkimuksen ajan.

Jos kyseessä on monikeskustutkimus, luettele tässä tai erillisessä liitteessä kaikkien keskusten tutkimuspaikkakohtaiset johtavat tutkijat.

Nimi Aki Vuokko	Tehtävänimike/virka-asema apulaisylilääkäri
Osoite Postiosoite: PL 40, 00032 Työterveyslaitos	
Puhelinnumero +358 43 8200 578	Sähköposti aki.vuokko@ttl.fi

### 5. Yhteyshenkilö rekisteriä koskevissa asioissa

Kun rekisterinpitäjänä HUS, HUSiin virkasuhteessa oleva tutkimusryhmän jäsen.

Aki Vuokko, apulaisylilääkäri, tutkimuspaikkakohtainen johtava tutkija ja projektipäällikkö  
Työterveyslaitos, PL 40, 00032 Työterveyslaitos  
aki.vuokko@ttl.fi  
p. +358 43 8200 578

#### 6. Henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset

Tutkimuksen kohde.

Tutkimuksen kesto (alku- ja loppupäivämäärä).

Tutkimuksen kohteena on moniammatillisen arvioinnin työkalun käyttöönotto terveydenhuollossa selvittäen ammattilaisten ja potilaiden kokemuksia ja työkalun käyttöä implementaation ja vuorovaikutuksen näkökulmista. Kesto: 5.1.2026-31.12.2027.

#### 7. Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste

Valitse vain **YKSI** käsittelyperuste

Käsittelyperusteeksi valitaan ensisijaisesti Yleinen etu.

Suostumus valitaan käsittelyperusteeksi vain poikkeustapauksissa, todella harkiten ja perustellen.

\* arkaluonteiset henkilötiedot esim. geneettiset tiedot, terveystiedot yms.

Katso lisää käsittelyn oikeusperusteita tietosuojavaltuutetun [sivulta](#).

- Yleinen etu tieteellisessä tutkimuksessa:** 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 erityiset henkilötietoryhmät \*, 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 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 tunnisteellisena vai pseudonymisoiduna 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.:

Projekti toteutetaan terveydenhuollon yksiköissä ammattilaisen ja potilaan välisissä aidoissa vastaanottotilanteissa. Projektiin kutsutaan 5–15 työpäriä (lääkäri ja psykologi/ hoitaja), jotka ovat terveydenhuollon perustason yksiköistä ja erikoissairaanhoidon kuntoutusyksiköistä. Ammatilliset rekrytoivat vastaanotoiltaan potilaat: 18-65-vuotiaita, joilla on terveydenhuollossa selvitettäviä pitkittyneitä oireita. Tavoitteena on vähintään 30 potilasta, joista jokainen osallistuu sekä lääkärin haastatteluun että psykososiaaliseen arviointiin sekä saada kunkin ammattilaisryhmän vastaanotoista vähintään 10 ääni-/videotallennetta. Lisäksi tietoa kerätään kyselyillä ammattilaisilta ja potilailta.

- Kerättävät tiedot on kuvattu erillisessä liitteessä; kirjaa tähän liitteen nimi, viittaus tutkimussuunnitelmaan ei ole riittävä.
- Liite 1. Tutkimusrekisterin tietosisältö: Kerättävät tiedot

### 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:

Kyselyt terveydehuollon ammattilaisille (alku, koulutustapaamiset, vastaanottojen jälkeen, loppuvaihe); kyselyt potilaille vastaanottojen jälkeen. Osa vastaanotoista tallennetaan.

- Muut tietolähteet, luettele:

Vastaanottojen tallenteet, jotka sisältävät aina yhden vastaanoton, jossa on läsnä potilas ja ammattilainen. Heidän välinen keskustelu rakentuu arviointityökalun mukaisesti ja käsittelee potilaan oireisiin liittyviä asioita.

### 10. Henkilötietojen käsittelyyn käytettävät resurssit

\*Huom! Toisiolain alaisissa rekisteritutkimuksissa ei voi käyttää muuta tietoturvallista alustaa kuin HUS Acamedic tai muuta Valviran hyväksymää käyttöympäristöä kuten Findatan Kapseli.

\*\*Aineisto on pseudonymisoitu = Henkilötiedoista on poistettu suorat tunnistetiedot, mutta henkilö on identifioitavissa lisätietojen tai koodiavaimen avulla.

**Manuaalisen aineiston** (esim. paperiaineisto, jos sellaista tutkimuksessa muodostuu) suojaaminen:

- HUSin hallinnoimassa lukitussa tilassa, johon pääsy vain tehtävään nimetyillä henkilöillä
- muu, mikä:  
Työterveyslaitoksen hallinnoimassa lukitussa tilassa, johon on pääsy vain tehtävään nimetyillä henkilöillä.

**Digitaalisen aineiston** suojaaminen (esim. tietojärjestelmät, laitteet)\*:

- HUSin hyväksymä tietoturvallinen alusta (esim. HUS Acamedic; HUSilainen ks. Pysyväsiohje Tieteellisen tutkimuksen luvat HUSissa liite 2)
- muu, mikä (esim. Findatan, THL:n tai lääkeyrityksen omat tietoturvalliset alustat):  
Kyselytiedot kerätään Webropol-sovellusta, kaikki tietoaineisto tallennetaan TTLn tietoturvalliseen Nextcloud-ympäristöön.

**Suorien tunnistetietojen käsittely:**

- Pseudonymisoituna ilman koodiavainta (koodiavain vain Tietopalvelun hallussa, käytä aina tätä vaihtoehtoa toisiolain mukaisessa rekisteritutkimuksessa)
- Tutkija poistaa suorat tunnistetiedot analysointivaiheessa
- Aineisto on pseudonymisoitu\*\*
- Aineisto analysoidaan suoraan tunnistetiedoin, (perustele miksi suoraa tunnistetietoja säilytetään):  
Suoria tunnistetietoja käytetään yhdistäessä vastaanottotilanteen tallenne terveydenhuollon ammattilaisen ja potilaan kyselyvastauksiin koskien kyseistä vastaanottoa.

**11. Tietojen siirtäminen tai luovuttaminen EU:n ja ETA:n ja vastaavuuksmaiden sisäpuolella**

\* Luovutuksella tarkoitetaan, että henkilötietoja luovutetaan alkuperäiseen käyttötarkoitukseen, yhteistyökumppanille, kuten esim. analysoitavaksi laboratorioille.

Mikäli tietoja siirretään rekisterinpitäjän ulkopuolelle, tehdään siirtosopimus (Material Transfer Agreement/ Data Transfer Agreement).

**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.

Tarkista vastaavuusmaat: [Data protection adequacy for non-EU countries \(europa.eu\)](https://europa.eu)

DPF-järjestelyn piiriin kuuluvat yhdysvaltalaisyriykset: [Data Privacy Framework](#)

Tietoja ei siirretä/luovuteta\* HUSin/yhteisrekisterinpitäjien ulkopuolelle

Tietoja siirretään/luovutetaan HUSin/yhteisrekisterinpitäjien ulkopuolelle EU:n tai ETA:n tai vastaavuuksmaiden sisällä

**HUOM!** Mikäli nimetyt organisaatiot vaihtuvat tutkimuksen aikana, tulee tietosuojaseloste päivittää ja tutkimuksesta riippuen, toimittaa myös eettisen toimikunnan käsittelyyn

Mitä tietoja siirretään:

Henkilö/organisaatio, jolle tiedot siirretään:

Maat, joihin tiedot siirretään:

Mihin tarkoitukseen tiedot siirretään:

**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.

\* Siirtämisellä tarkoitetaan, että henkilötietoja käsitellään alkuperäisen käyttötarkoituksen mukaisesti. Henkilötietojen vastaanottaja käsittelee tietoja rekisterinpitäjän lukuun ilman itsenäistä käsittelyoikeutta.

Mikäli nimetyt organisaatiot vaihtuvat tutkimuksen aikana, tutkijan tulee päivittää tietosuojaseloste ja tutkimuksesta riippuen toimittaa myös eettisen toimikunnan käsittelyyn.

Tietoja ei siirretä\* EU:n tai ETA:n tai vastaavuuksmaiden ulkopuolelle

Tietoja siirretään EU:n tai ETA:n tai vastaavuuksmaiden ulkopuolelle

Mitä tietoja siirretään:

Henkilö/organisaatio, jolle tiedot siirretään:

Maat, joihin tiedot siirretään:

Mihin tarkoitukseen tiedot siirretään:

**13. Alkuperäisestä käyttötarkoituksesta poikkeava luovutus (henkilötietojen säännönmukaiset luovutukset).**

Alkuperäisestä poikkeavaan käyttötarkoitukseen tehtävälle luovutukselle täytyy olla aina oikeusperuste.

Mikäli nimetyt organisaatiot vaihtuvat tutkimuksen aikana, tutkijan tulee päivittää tietosuojaseloste ja tutkimuksesta riippuen toimittaa myös eettisen toimikunnan käsittelyyn.

- Tietoja ei luovuteta toiselle rekisterinpitäjälle ja/tai toiseen rekisteriin
- Tietoja luovutetaan toiselle rekisterinpitäjälle ja/tai toiseen rekisteriin

Mitä tietoja luovutetaan:

Projektissa Työterveyslaitoksella ja Jyväskylän yliopiston psykologian laitoksella on yhteisrekisterinpitäjyys koskien projektissa syntyvää aineistoa (kyselyt ja ääni/-videotallenteet).

Tiedot luovutetaan:

- tunnistusteellisina
- pseudonymisoituina/koodattuna

Rekisterinpitäjä ja/tai rekisteri, mihin tietoja luovutetaan:

Työterveyslaitos luovuttaa Jyväskylän yliopiston psykologian laitokselle projektissa kerätyt tutkimustiedot pseudonymisoituina.

Tietojenluovutuksen peruste:

- sopimus luovutuksesta rekisterinpitäjien välillä
- viranomaislupa
- muu, mikä:

**14. Rekisteröidyn oikeudet tieteellisessä tutkimuksessa**

Poikkeamisen tarpeellisuutta on arvioitava tapauskohtaisesti.

Lisää rekisteröidyn oikeuksista tietosuojavaltuutetun [sivuilta](#).

**Huom!** Poikkeaminen tulee perustella lomakkeen osassa C: Poikkeaminen rekisteröidyn oikeuksista tieteellisessä tutkimuksessa.

- Tutkimuksessa ei poiketa alla olevista rekisteröidyn oikeuksista**

Tutkimuksessa poiketaan alla valituista rekisteröidyn oikeuksista (oikeusperusteena yleinen etu):

- 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**

Hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteiden mukaisesti tutkimusaineistoja säilytetään pääsääntöisesti 15 vuotta tutkimuksen päättymisestä.

Laitetutkimusten arkistointiaika lainsäädännössä: ei-implementoitava 10 vuotta, implementoitava 15 vuotta.

Lääketutkimusten arkistointiaika lainsäädännössä: 25 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 pseudonymisoituna
- Tutkimusaineisto arkistoidaan tunnistetiedoin

**Tarkenna 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.

Vastaanottojen video/äänitallenteet on arkistoitava myös tunnistetiedoin TTL:n tutkimusarkistoon.

Tarkemmat tiedot tietosuojakäytännöistä on saatavilla TTL:n verkkosivulta: <https://www.ttl.fi/tietosuoja>

Tutkimusaineiston tietoturvallisesta hävittämisestä vastaa:

- Tutkimuksen vastuuhenkilön nimi:  
Aki Vuokko, Työterveyslaitos
- Muu, kuka:

Valitse **tutkimukseesi liittyvät tutkittavan näkökulmasta** merkittävät tietoturva- ja tietosuojariskit.

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/hyväksyty).

Riskit ja ratkaisuehdotukset	Todennäköisyys	Vakavuus
<p><b>Riski:</b> Tutkimusryhmän jäsenet/ tutkimuksen lukuun henkilötietoja käsittelevät henkilöt eivät tunne salassapito- ja tietosuojavelvoitteita, minkä vuoksi henkilötietojen luottamuksellisuus voidaan menettää.</p> <p><b>Ratkaisuehdotus:</b></p> <p><input type="checkbox"/> Tutkimuksesta vastaava henkilö huolehtii henkilötietoja käsittelevien henkilöiden perehdyttämisestä tietosuojavelvoitteisiin ja tietoturvallisiin toimintatapoihin</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Muu, mikä:</p> <p>TTL on kouluttanut ja huolehtii henkilötietojen salassapito-/tietosuojavelvoitteis</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Olematon/ei koske tätä tutkimusta</p> <p><input type="checkbox"/> Vähäinen</p> <p><input type="checkbox"/> Kohtalainen</p> <p><input type="checkbox"/> Vakava</p>	<p><input type="checkbox"/> Olematon/ei koske tätä tutkimusta</p> <p><input type="checkbox"/> Vähäinen</p> <p><input type="checkbox"/> Kohtalainen</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Vakava</p>
<p><b>Riski:</b> Ulkopuoliset/sivulliset pääsevät käsiksi henkilötietoihin, minkä vuoksi henkilötietojen luottamuksellisuus menetetään.</p> <p><b>Ratkaisuehdotus:</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Käyttöoikeudet tutkimusrekisterin tietoihin on määritelty ja rajattu</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Kulkuoikeudet tiloihin on määritelty ja hallittu</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Käyttö- ja kulkuoikeuksien ajantasaisuudesta on huolehdittu</p> <p><input type="checkbox"/> Muu, mikä:</p>	<p><input type="checkbox"/> Olematon/ei koske tätä tutkimusta</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Vähäinen</p> <p><input type="checkbox"/> Kohtalainen</p> <p><input type="checkbox"/> Vakava</p>	<p><input type="checkbox"/> Olematon/ei koske tätä tutkimusta</p> <p><input type="checkbox"/> Vähäinen</p> <p><input type="checkbox"/> Kohtalainen</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Vakava</p>
<p><b>Riski:</b> Henkilötietoja käsitellään tarpeettomasti tunnisteellisena, minkä vuoksi henkilötietojen luottamuksellisuus voidaan menettää.</p> <p><b>Ratkaisuehdotus:</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Henkilötietoja tallennetaan tunnisteellisena tutkimusrekisteriin vain koodiavaimen yhteydessä (esim. nimen tai henkilötunnuksen kanssa)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Henkilötietoja tallennetaan tutkimusrekisteriin koodattuna (pseudonymisoituna)</p> <p><input type="checkbox"/> Muu, mikä:</p>	<p><input type="checkbox"/> Olematon/ei koske tätä tutkimusta</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Vähäinen</p> <p><input type="checkbox"/> Kohtalainen</p> <p><input type="checkbox"/> Vakava</p>	<p><input type="checkbox"/> Olematon/ei koske tätä tutkimusta</p> <p><input type="checkbox"/> Vähäinen</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Kohtalainen</p> <p><input type="checkbox"/> Vakava</p>
<p><b>Riski:</b> Pseudonymisointi kumoutuu tahattomasti, minkä vuoksi henkilötietojen luottamuksellisuus voidaan menettää.</p> <p><b>Ratkaisuehdotus:</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Koodiavaimen käsittely on suunniteltu hallitusti.</p> <p><input type="checkbox"/> Koodiavaimen säilytetään HUSin vakioidussa koneessa.</p> <p><input type="checkbox"/> Muu, mikä:</p> <p>Kuvaa koodiavaimen käsittely ja säilytys:</p> <p>Koodiavaimen tiedosta säilytetään tietoturvallisesti erillään muusta aineistosta.</p>	<p><input type="checkbox"/> Olematon/ei koske tätä tutkimusta</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Vähäinen</p> <p><input type="checkbox"/> Kohtalainen</p> <p><input type="checkbox"/> Vakava</p>	<p><input type="checkbox"/> Olematon/ei koske tätä tutkimusta</p> <p><input type="checkbox"/> Vähäinen</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Kohtalainen</p> <p><input type="checkbox"/> Vakava</p>
<p><b>Riski:</b> Henkilötiedot tuhoutuvat/ muuttuvat tahallisesti tai tahattomasti tai pääsy tietoihin estyy.</p> <p><b>Ratkaisuehdotus:</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Oikeudet poistaa tai muuttaa tietoja tutkimusrekisteristä on määritelty ja rajattu.</p> <p><input type="checkbox"/> Tekninen ylläpito ja varautuminen teknisiin poikkeamatilanteisiin on varmistettu, jos käytetään muita kuin oman organisaation järjestämiä tietojärjestelmäpalveluja</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Manuaalinen (paperi)aineisto on suojattu tuhoutumiselta tai katoamiselta</p> <p><input type="checkbox"/> Muu, mikä:</p>	<p><input type="checkbox"/> Olematon/ei koske tätä tutkimusta</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Vähäinen</p> <p><input type="checkbox"/> Kohtalainen</p> <p><input type="checkbox"/> Vakava</p>	<p><input type="checkbox"/> Olematon/ei koske tätä tutkimusta</p> <p><input type="checkbox"/> Vähäinen</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Kohtalainen</p> <p><input type="checkbox"/> Vakava</p>

Riskit ja ratkaisuehdotukset	Todennäköisyys	Vakavuus
<p><b>Riski:</b> Tekniset ja organisatoriset toimenpiteet vanhentuvat.</p> <p><b>Ratkaisuehdotus:</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Tutkimusrekisterin tietojärjestelmien tekninen ylläpito ja ajantasainen tietoturva on varmistettu</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Tietosuoja- ja tietoturvariskien vaikutustenarvioinnin päivittäminen on vastuutettu siltä varalta, että tutkimussuunnitelmaan tehdään muutoksia</p> <p><input type="checkbox"/> Muu, mikä:</p>	<p><input type="checkbox"/> Olematon/ei koske tätä tutkimusta</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Vähäinen</p> <p><input type="checkbox"/> Kohtalainen</p> <p><input type="checkbox"/> Vakava</p>	<p><input type="checkbox"/> Olematon/ei koske tätä tutkimusta</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Vähäinen</p> <p><input type="checkbox"/> Kohtalainen</p> <p><input type="checkbox"/> Vakava</p>
<p><b>Riski:</b> Tietoturvapoikkeamia ei havaita tai niihin ei reagoida, jolloin poikkeamatilanteisiin ei puututa eikä poikkeamia käsitellä asianmukaisesti.</p> <p><b>Ratkaisuehdotus:</b></p> <p><input type="checkbox"/> Tietojen käsittely tapahtuu kokonaan HUSin tietoturvalisessä ympäristössä, jolloin tietoturvasta huolehtii HUS</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Tietoturvapoikkeamien käsittely on vastuutettu ja ohjeistettu</p> <p><input type="checkbox"/> Muu, mikä:</p>	<p><input type="checkbox"/> Olematon/ei koske tätä tutkimusta</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Vähäinen</p> <p><input type="checkbox"/> Kohtalainen</p> <p><input type="checkbox"/> Vakava</p>	<p><input type="checkbox"/> Olematon/ei koske tätä tutkimusta</p> <p><input type="checkbox"/> Vähäinen</p> <p><input type="checkbox"/> Kohtalainen</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Vakava</p>
<p><b>Riski:</b> Muu riski, mikä:</p> <p><b>Ratkaisuehdotus:</b></p> <p><input type="checkbox"/> Mikä:</p>	<p><input type="checkbox"/> Olematon/ei koske tätä tutkimusta</p> <p><input type="checkbox"/> Vähäinen</p> <p><input type="checkbox"/> Kohtalainen</p> <p><input type="checkbox"/> Vakava</p>	<p><input type="checkbox"/> Olematon/ei koske tätä tutkimusta</p> <p><input type="checkbox"/> Vähäinen</p> <p><input type="checkbox"/> Kohtalainen</p> <p><input type="checkbox"/> Vakava</p>
<p><b>Riski:</b> Muu riski, mikä:</p> <p><b>Ratkaisuehdotus:</b></p> <p><input type="checkbox"/> Mikä:</p>	<p><input type="checkbox"/> Olematon/ei koske tätä tutkimusta</p> <p><input type="checkbox"/> Vähäinen</p> <p><input type="checkbox"/> Kohtalainen</p> <p><input type="checkbox"/> Vakava</p>	<p><input type="checkbox"/> Olematon/ei koske tätä tutkimusta</p> <p><input type="checkbox"/> Vähäinen</p> <p><input type="checkbox"/> Kohtalainen</p> <p><input type="checkbox"/> Vakava</p>
<p>Johtopäätökset tietoturvan ja tietosuojan kokonaisriskistä tutkimuksessa:</p> <p>Tutkimuksen tietoturvan ja tietosuojan riskit ovat em. toimenpiteillä poissuljettu ja vähennetty ja kokonaisriski niiden osalta on vähäinen.</p>		

### 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**

\* Tietosuojavastaava, kun tutkimuksen rekisterinpitäjä HUS

\*\* Kun rekisterinpitäjä muu kuin HUS

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**  
 16.2.2026  Korvaa aiemman version, päiväys:

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

Tutkimusryhmän on toimitettava tietosuojavaltuutetulle seuraavat tiedot:

<p>Rekisterinpitäjä</p> <p><input type="checkbox"/> HUS-yhtymä</p> <p><input type="checkbox"/> Muu (jos valitset tämän tarkenna mikä):</p> <p><input type="checkbox"/> Yhteisrekisteri (jos valitset tämän tarkenna mikä):</p>
<p>Tutkimuksen nimi</p>
<p>Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Yleinen etu:</b> Henkilötietoja käsitellään yleisen edun mukaisessa tieteellisessä tutkimustarkoituksessa EU:n tietosuojasetuksen ja kansallisen tietosuojalain (4 ja 6 §) nojalla. Henkilötietoja käsitellään vain siinä laajuudessa ja tarkoituksessa kuin on tutkimussuunnitelman suorittamiseksi välttämätöntä.</p> <p>Henkilötietojen käsittely perustuu EU:n tietosuojasetuksen artiklaan 6, 1 e: Yleistä etua koskevan tehtävän suorittaminen tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttö ja arkaluonteisten tietojen käsittely perustuu tietosuojasetuksen artiklaan 9, 2 j: Yleisen edun mukainen tieteellinen tutkimustarkoitus tai tilastollinen tarkoitus.</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Yleinen etu kliinisessä lääketutkimuksessa ja kliinisessä laitetutkimuksessa:</b> Henkilötietojen käsittely perustuu EU:n tietosuojasetuksen artiklaan 6, 1 c: käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi ja 1 e: Yleistä etua koskevan tehtävän suorittaminen tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttö ja arkaluonteisten tietojen käsittely perustuu tietosuojasetuksen artiklaan 9 erityiset henkilötietoryhmät **, 2 i: Kansanterveyteen liittyvä yleinen etu</p> <p><input type="checkbox"/> Muu peruste:</p>
<p>Poikkeamisen perustelut</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• miten rekisteröidyn oikeuksien toteuttaminen todennäköisesti estäisi tieteellisen tutkimuksen tai tilastoinnin tarkoitusten saavuttamisen tai vaikeuttaisi sitä suuresti.</li> <li>• miten poikkeukset ovat tarpeen tieteellisen tutkimuksen tai tilastoinnin tarkoitusten täyttämiseksi</li> </ul>
<p>Tutkimuksessa poiketaan alla valituista rekisteröidyn oikeuksista:</p> <p><input type="checkbox"/> Oikeus saada tietoa henkilötietojen käsittelystä (artiklat 13–14)</p> <p><input type="checkbox"/> Oikeus saada pääsy henkilötietoihin (artikla 15)</p> <p><input type="checkbox"/> Oikeus virheellisten tietojen oikaisemiseen (artikla 16)</p> <p><input type="checkbox"/> Oikeus henkilötietojen käsittelyn rajoittamiseen (artikla 18)</p> <p><input type="checkbox"/> Oikeus vastustaa henkilötietojen käsittelyä (artikla 21)</p>

**Ohje C-lomakkeen tietojen toimittamisesta Tietosuojavaltuutetun toimistoon:**

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

NINNI – Nimettömät, näkymättömät oireet terveydenhuollossa

## Liite 1. Tutkimusrekisterin tietosisältö: Kerättävät tiedot

Rekisteröidyt ovat vapaaehtoisesti tutkimukseen osallistuvia terveydenhuollon ammattilaisia (lääkärit ja psykologit tai hoitajat) sekä terveydenhuollon potilaita, jotka ovat pitkittyneiden kehollisten oireiden vuoksi selvittelyissä terveydenhuollossa. Rekisteröidyiltä edellytetään suomen kielen taitoa, koska arviointityökalu on tällä hetkellä vain suomen kielellä.

- **Yksilöintitiedot:** Terveydenhuollon ammattilaiset: Nimi, sähköposti, puhelinnumero, ammattinimike, terveydenhuollon yksikkö, tutkimuskoodi; Terveydenhuollon potilas: Nimi, syntymäaika, sähköposti, puhelinnumero, tutkimuskoodi.
- **Osallistujien valintavaiheessa:** Suostumusasiakirjat
- **Projektiin osallistuvat tutkittavat:**

Terveydenhuollon ammattilaiset: Kysymykset ja kyselyt esitietokyselyssä, koulutustapaamisissa, vastaanottotilanteiden jälkeen ja loppukyselyssä:

- peruskoulutus, valmistumisvuosi, kliininen kokemus, psykoterapeutin koulutus ja valmistumisvuosi, ammatillinen jatkokouluttautuminen, kartoitusmenetelmien käyttö, moniammatillisuuden hyödyntäminen ja edistäminen, hyödyttävät ja estävät tekijät tilanteen selvittämisessä, arvio onnistumisesta helpottaa oireilevan tilannetta ja rakentaa vuorovaikutusta, vuorovaikutusta edistävät ja estävät tekijät, arvio selitysmallien hyväksymisestä.
- koulutustapaaminen, arvio koulutuksen sisällöstä (koulutuksen palautekysely), arvio kliinisestä taitotasosta (kompetenssin arviointikysely)
- vastaanottotilanne, arvio vastaanoton keskustelusta (Ammattilaisen SRS: Session Rating Scale), tyytyväisyys arviointityökalun lähestymistavasta, arvio suosittelisiko lähestymistapaa muille.
- arviointityökalun käyttömäärä, mallin antama hyöty ja apu työhön, työkalun soveltaminen työssä, työajan käyttö, hoitotarpeen tunnistaminen, osaamisen kehittyminen, koettu hyöty hyvinvoinnille, mallin suosittelu muille, arviointityökalun hyödyt ja kehittämisideat.

Terveydenhuollon potilaat: Kysymykset ja kyselyt vastaanottotilanteiden jälkeen: vastaanottotilanne, arvio vastaanoton keskustelusta (Potilaan SRS: Session Rating Scale), tyytyväisyys arviointityökalun lähestymistavasta, arvio suosittelisiko lähestymistapaa muille.

Sähköiset kyselyt toteutetaan Webropol-kyselyalustalla (<https://webropol.fi>)

- **Vastaanottokäynnin äänitallennus:** Tallenteet sisältävät aina yhden vastaanoton, jossa on läsnä potilas ja ammattilainen. Heidän välinen keskustelu rakentuu arviointityökalun mukaisesti ja käsittelee potilaan oireisiin liittyviä asioita.