

A. REKISTERISELOSTE JA  
VAIKUTUSTENARVIOINTI

<p><b>1. Rekisterinpitäjä</b></p> <p><i>*Yhteisrekisteri: vähintään kaksi rekisterinpitäjää; esim. HUS ja OYS</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä <input checked="" type="checkbox"/> Muu: Invalidiliitto ry <input type="checkbox"/> Yhteisrekisteri*:</p> <p><b>HUS merkitään tutkimusrekisterinpitäjäksi tutkimukseen, kun:</b> (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.</p>
<p><b>2. Tutkimuksen nimi</b></p>	<p>Kroonista väsymysoireyhtymää (Myalgic encephalomyelitis / Chronic fatigue syndrome) sairastavien henkilöiden terveys ja toimintakyky sekä haasteet esteettömyydessä</p>
<p><b>3. Tutkimuksesta vastaava henkilö HUSissa</b></p>	<p><u>Nimi, tehtävänimike/virka-asema, osoite, sähköposti, puhelinnumero</u> Risto Vataja, ylilääkäri/linjajohtaja, HUS psykiatrian tulosyksikkö, Välskärinkatu 12, 00260 Helsinki, <a href="mailto:risto.vataja@hus.fi">risto.vataja@hus.fi</a>, 050 4277 331</p>
<p><b>4. Yhteys henkilö* rekisteriä koskevissa asioissa</b></p> <p><i>*kun rekisterinpitäjänä HUS, HUSiin virkasuhteessa oleva tutkimusryhmän jäsen</i></p>	<p><u>Nimi, tehtävänimike/virka-asema, osoite, sähköposti, puhelinnumero</u> Sinikka Hiekkala, tutkimusjohtaja Invalidiliitto ry, Mannerheimintie 107, 00280 Helsinki Sähköposti: <a href="mailto:sinikka.hiekkala@invalidiliitto.fi">sinikka.hiekkala@invalidiliitto.fi</a> Puhelinnumero: 0500362623</p>
<p><b>5. Henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Tutkimuksen kohde</li> <li>Tutkimuksen kesto (alku- ja loppupvm)</li> </ul>	<p>Tutkimuksen kohteena ovat aikuiset kroonista väsymysoireyhtymää sairastavat (diagnosilla G93.3). Tutkimuksen alkupvm 9.6.2022 ja loppupvm 31.12.2023.</p>
<p><b>6. Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste</b></p> <p><i>Katso lisää käsittelyn oikeusperusteita tietosuojavaltuutetun <a href="#">sivulta</a></i></p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Yleinen etu: 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 tutkimuksen suorittamiseksi välttämätöntä.</p> <p>Henkilötietojen käsittely perustuu EU:n tietosuojasetuksen artiklaan 6, 1 e: <i>Yleistä etua koskevan tehtävän suorittaminen tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttö</i> ja arkaluonteisten tietojen käsittely perustuu tietosuojasetuksen artiklaan 9, 2 j: <i>Yleisen edun mukainen tieteellinen tutkimustarkoitus tai tilastollinen tarkoitus.</i></p> <p><input type="checkbox"/> Muu peruste (katso EU:n tietosuojasetus):</p>
<p><b>7. Tutkimusrekisterin tietosisältö</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>keitä rekisteröidyt ovat (potilaat/terveet vapaaehtoiset/muu erityisryhmä)</li> <li>henkilöiden yksilöintitiedot (esim. nimi, syntymäaika, henkilötunnus, yhteystiedot),</li> <li>tutkimukseen kerättävät tiedot (esim. hoitotiedot, lääkitystiedot, kuvantamistiedot, diagnoositiedot jne.)</li> </ul>	<p><u>Luettele tutkimusrekisteriin kerättävät tiedot <b>tai</b> kuvaa ne erillisessä liitteessä</u></p> <p>Tutkimussuunnitelman liite 4: Tutkimuksen kyselyluonnos v3 pvm 19082021 ja Tutkimussuunnitelman liite 5: Tutkimuksen videoinnin esitietolomake v3 19082021</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Kerättävät tiedot on kuvattu erillisessä liitteessä Arvioi rekisteröityjen määrä (otoskoko), esim. kymmeniä, satoja, tuhansia</p>

**A. REKISTERISELOSTE JA  
VAIKUTUSTENARVIOINTI**

	Kyselyyn arvioidaan vastaavan noin 300 henkilöä ja videointiin osallistuvan noin 10 henkilöä.
<b>8. Tietolähteet</b>	Rekisteriin tallennettavien tietojen tietolähteet <input type="checkbox"/> Potilasrekisterit <input type="checkbox"/> Tutkijan oma toiminta (esim. verenpaineen mittaus) <input checked="" type="checkbox"/> Tutkittavan antamat tiedot: kysely tai videoninnin esitietolomake ja videointi <input type="checkbox"/> Muut henkilörekisterit: <input type="checkbox"/> Muut tietolähteet:
<b>9. Henkilötietojen käsittelyyn käytettävät resurssit</b>  <i>*Aineisto on pseudonymisoitu= Suorat tunnistetiedot on poistettu, mutta on yhdistettävissä henkilötietoihin lisätietojen tai koodin avulla</i>	<u>Kuvaus tutkimusrekisterin säilytyksestä</u> <i>HUOM! Koodiavain säilytetään eri paikassa kuin koodattu tutkimusaineisto.</i>  Manuaalisen aineiston (esim. paperiaineisto) suojaaminen: <input type="checkbox"/> HUSin hallinnoimassa lukitussa tilassa, johon pääsy vain tehtävään nimetyillä henkilöillä <input checked="" type="checkbox"/> muu, mikä: Invalidiliiton tutkimuksen lukitussa kaapissa lukitussa huoneessa, johon pääsy vain TVH:lla  Digitaalisen aineiston suojaaminen (esim. tietojärjestelmät ja laitteet): <input type="checkbox"/> HUSin hyväksymä tietoturvallinen alusta (esim. Tietoallas; HUSilainen ks Pysyväisohje Tieteellisen tutkimuksen luvat HUSissa liite 2) <input checked="" type="checkbox"/> muu, mikä (esim. Findatan, THL:n tai lääkeyrityksen omat tietoturvalliset alustat): TVH:n hankkeen verkkokansio Invalidiliiton tietojärjestelmässä  Suorien tunnistetietojen käsittely: <input checked="" type="checkbox"/> Suorat tunnistetiedot poistetaan analysointivaiheessa <input type="checkbox"/> Aineisto on pseudonymisoitu* <input type="checkbox"/> Aineisto analysoidaan suoraan tunnistetiedoin, koska (peruste suorien tunnistetietojen säilyttämiselle):
<b>10. Tutkimuksen suorittajat</b> <i>Kaikki henkilöt, joilla on tutkimuksen kuluessa oikeus käsitellä rekisterissä olevien tietoja (merkitse nimi, oppiarvo, organisaatio, rooli tutkimuksessa)</i>	Sinikka Hiekkala, FT, Invalidiliitto ry (tutkimuksen vastuullinen henkilö, TVH); Kati Ahonen, VTL, ME/CFS-yhdistys (tutkija); Katja Brandt, FT, Suomen lääketieteellinen ME/CFS-yhdistys (tutkija); Virpi Heikkinen, LT, Tays (tutkija); Laura Kohonen-Aho, TkT, VTM, Helsingin yliopisto (tutkija); Ylva Krokfors, VTL, Invalidiliitto ry (tutkija); Tapani Salonen, LT, Tays (tutkija); Risto Vataja, LL (väit.), HUS (tutkija).
<b>11. Tietojen siirtäminen EU:n tai ETA:n ulkopuolelle</b>  <i>Suojatoimet varmistetaan siirtosopimuksessa (Material Transfer Agreement/ Data Transfer Agreement).</i>  <i>*Siirtämisellä tarkoitetaan, että henkilötietoja käsitellään alkuperäisen käyttötarkoituksen mukaisesti. Henkilötietojen vastaanottaja käsittelee tietoja rekisterinpitäjän lukuun ilman itsenäistä käsittelyoikeutta.</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Tietoja ei siirretä* EU:n tai ETA:n ulkopuolelle <input type="checkbox"/> Tietoja siirretään EU:n tai ETA:n 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>

A. REKISTERISELOSTE JA  
VAIKUTUSTENARVIOINTI

<p><b>12. Henkilötietojen säännönmukaiset luovutukset</b></p> <p><i>*Luovutuksella tarkoitetaan, että henkilötietoja luovutetaan alkuperäisestä poikkeavaan käyttötarkoitukseen. Luovutukselle täytyy olla aina oikeusperuste.</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Tietoja ei luovuteta* toiselle rekisterinpitäjälle ja/tai toiseen rekisteriin <input checked="" type="checkbox"/> Tietoja luovutetaan toiselle rekisterinpitäjälle ja/tai toiseen rekisteriin</p> <p><u>Mitä tietoja luovutetaan</u> Henkilötietoja ei siirretä tai luovuteta tutkimusryhmän ulkopuolelle muuta kuin koskien sähköistä kyselypalvelua (Webropol). Tutkija siirtää kyselytutkimuksen vastaukset Webropolista ohjelman lataa -toiminnon kautta SPSS-tilastoohjelmaan (=tutkimusrekisteri). Webropolin kanssa ei tehdä erillistä yhteistyösopimusta vaan Invalidiliiton aikanaan tekemä sopimus Webropol palveluntarjoajan kanssa kattaa tietosuojan rikkomattomuuden (Erillinen liite: Seloste käsittelytoimista, joita Webropol Oy suorittaa rekisterinpitäjän lukuun).</p> <p><u>Tiedot luovutetaan:</u> <input checked="" type="checkbox"/> tunnistellisina <input type="checkbox"/> pseudonymisoituina/koodattuna</p> <p><u>Rekisterinpitäjä ja/tai rekisteri, mihin tietoja luovutetaan</u></p> <p><u>Tietojen luovutuksen peruste</u> <input type="checkbox"/> rekisteröidyn suostumus <input type="checkbox"/> sopimus luovutuksesta rekisterinpitäjien välillä <input type="checkbox"/> viranomaislupa <input checked="" type="checkbox"/> muu, mikä: Kyselyyn ja videoinnin esitetolomake täytetään sähköisesti Webropol- kyselypalvelussa.</p>
<p><b>13. Rekisteröidyn oikeudet tieteellisessä tutkimuksessa</b></p> <p><i>Poikkeamisen tarpeellisuutta on arvioitava tapauskohtaisesti.</i></p> <p><i>Lisää rekisteröidyn oikeuksista tietosuojavaltuutetun sivuilta</i></p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> <b>Tutkimuksessa ei poiketa alla olevista rekisteröidyn oikeuksista</b></p> <p><u>Tutkimuksessa poiketaan alla valituista rekisteröidyn oikeuksista:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Oikeus saada tietoa henkilötietojen käsittelystä (artiklat 13-14)</li> <li><input type="checkbox"/> Oikeus saada pääsy henkilötietoihin (artikla 15)</li> <li><input type="checkbox"/> Oikeus virheellisten tietojen oikaisemiseen (artikla 16)</li> <li><input type="checkbox"/> Oikeus henkilötietojen käsittelyn rajoittamiseen (artikla 18)</li> <li><input type="checkbox"/> Oikeus vastustaa henkilötietojen käsittelyä (artikla 21)</li> </ul> <p>Poikkeaminen tulee perustella lomakkeen osassa B: Poikkeaminen rekisteröidyn oikeuksista tieteellisessä tutkimuksessa.</p>
<p><b>14. Tutkimusaineiston käsittelytoimet tutkimuksen päätyttyä</b></p> <p><i>Hyvän klinisen tutkimustavan periaatteiden mukaisesti tutkimusaineistoja säilytetään pääsääntöisesti 15 vuotta tutkimuksen päättymisestä.</i></p> <p><i>Arkistointiajat nykylainsäädännön mukaan:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Laitetutkimus, ei implementoitava 10 vuotta, implementoitava 15 vuotta</li> </ul> <p><i>Jos ko. tutkimus liittyy lääkkeen myyntilupaan EU-alueella, materiaalia on säilytettävä vähintään 2 vuotta sen jälkeen, kun on saatu viimeinen myyntilupa</i></p>	<p><u>Kuvaus tutkimusaineiston käsittelystä tutkimuksen päätyttyä</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Tutkimusaineisto hävitetään</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Tutkimusaineisto arkistoidaan anonymisoituna ilman tunnistetietoja</li> <li><input type="checkbox"/> Tutkimusaineisto arkistoidaan tunnistetiedoin</li> </ul> <p>Minne aineisto arkistoidaan ja miten pitkäksi aikaa: manuaalinen aineisto (videoiden anonymisoitu analyysiteksti) Invalidiliiton tutkimuksen lukollinen kaappi lukollisessa huoneessa, sähköinen aineisto Invalidiliiton tutkimuksen verkkokansio, johon pääsy vain TVH:lla. Tutkimusaineisto tuhotaan 15 vuoden jälkeen tutkimuksen päättymisestä. Videot hävitetään raportoinnin jälkeen, koska niitä ei pystytä anonymisoimaan.</p> <p><u>Tutkimusaineiston tietoturvasääntöjen mukaisesti vastaa:</u> <input checked="" type="checkbox"/> Tutkimuksen vastuhenkilö: TVH Sinikka Hiekkala, tutkimusjohtaja/Invalidiliitto</p>

A. REKISTERISELOSTE JA  
VAIKUTUSTENARVIOINTI

<p><i>EU-alueella tai 2 vuotta sen jälkeen, kun valmisteen tutkimus on lopetettu.</i></p>	<input type="checkbox"/> Muu, kuka:
<p><i>HUOM! Pelkkä sähköisen aineiston poistaminen ja siirtäminen tietokoneen roskakoriin ei vielä sellaisenaan tarkoita aineiston pysyvää hävittämistä. Sähköisen aineiston osalta hävittäminen voi tapahtua esimerkiksi päällekirjoittamalla. Paperinen aineisto voidaan hävittää tehokkaasti esimerkiksi silppurilla tai polttamalla.</i></p>	

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/hyväksytty).

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> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Tutkimuksesta vastaava henkilö huolehtii henkilötietoja käsittelevien henkilöiden perehdyttämisestä tietosuojavelvoitteisiin ja tietoturvallisiin toimintatapoihin</li> <li><input type="checkbox"/> Muu, mikä:</li> </ul>	<input type="checkbox"/> Olematon/ei koske tätä tutkimusta <input checked="" type="checkbox"/> Vähäinen <input type="checkbox"/> Kohtalainen <input type="checkbox"/> Vakava	<input type="checkbox"/> Olematon/ei koske tätä tutkimusta <input type="checkbox"/> Vähäinen <input type="checkbox"/> Kohtalainen <input checked="" type="checkbox"/> Vakava
<p><b>Riski:</b> Ulkopuoliset/sivulliset pääsevät käsiksi henkilötietoihin, minkä vuoksi henkilötietojen luottamuksellisuus menetetään.</p> <p><b>Ratkaisuehdotus:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Käyttöoikeudet tutkimusrekisterin tietoihin on määritelty ja rajattu</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Kulkuoikeudet tiloihin on määritelty ja hallittu</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Käyttö- ja kulkuoikeuksien ajantasaisuudesta on huolehdittu</li> <li><input type="checkbox"/> Muu, mikä:</li> </ul>	<input type="checkbox"/> Olematon/ei koske tätä tutkimusta <input checked="" type="checkbox"/> Vähäinen <input type="checkbox"/> Kohtalainen <input type="checkbox"/> Vakava	<input type="checkbox"/> Olematon/ei koske tätä tutkimusta <input type="checkbox"/> Vähäinen <input type="checkbox"/> Kohtalainen <input checked="" type="checkbox"/> Vakava
<p><b>Riski:</b> Henkilötietoja käsitellään tarpeettomasti tunnistettuna, minkä vuoksi henkilötietojen luottamuksellisuus voidaan menettää.</p> <p><b>Ratkaisuehdotus:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Henkilötietoja tallennetaan tunnistettuna tutkimusrekisteriin vain koodiavaimen yhteydessä (esim. nimen tai henkilötunnuksen kanssa)</li> <li><input type="checkbox"/> Henkilötietoja tallennetaan tutkimusrekisteriin koodattuna (pseudonymisoina)</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Muu, mikä: Kysely-sovelluksesta tiedot ladataan tunnistettuna tutkimusrekisteriksi, joka tallennetaan Invalidiliiton tutkimuksen verkkoasemalle. TVH tekee tunnistettoman havaintomatriisin korvaamalla tunnistettavat tiedot koodilla, jonka avain on vain hänellä. Tutkimusryhmän jäsenet analysoivat näin pseudonymisoidun havaintomatriisia.</li> </ul>	<input type="checkbox"/> Olematon/ei koske tätä tutkimusta <input type="checkbox"/> Vähäinen <input checked="" type="checkbox"/> Kohtalainen <input type="checkbox"/> Vakava	<input type="checkbox"/> Olematon/ei koske tätä tutkimusta <input type="checkbox"/> Vähäinen <input type="checkbox"/> Kohtalainen <input checked="" type="checkbox"/> Vakava

A. REKISTERISELOSTE JA  
VAIKUTUSTENARVIOINTI

<p><b>Riski:</b> Pseudonymisointi kumoutuu tahattomasti, minkä vuoksi henkilötietojen luottamuksellisuus voidaan menettää.</p> <p><b>Ratkaisuehdotus:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Koodiavaimen käsittely on suunniteltu hallitusti.</li> <li><input type="checkbox"/> Koodiavain säilytetään HUSin vakioidussa koneessa.</li> <li><input type="checkbox"/> Muu, mikä:</li> </ul> <p>Kuvaa koodiavaimen käsittely ja säilytys:</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> Henkilötiedot tuhoutuvat/ muuttuvat tahallisesti tai tahattomasti tai pääsy tietoihin estyy.</p> <p><b>Ratkaisuehdotus:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Oikeudet poistaa tai muuttaa tietoja tutkimusrekisteristä on määritelty ja rajattu</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Tekninen ylläpito ja varautuminen teknisiin poikkeamatilanteisiin on varmistettu, jos käytetään muita kuin oman organisaation järjestämiä tietojärjestelmäpalveluja</li> <li><input type="checkbox"/> Manuaalinen (paperi)aineisto on suojattu tuhoutumiselta tai katoamiselta</li> <li><input type="checkbox"/> Muu, mikä:</li> </ul>	<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> Tekniset ja organisatoriset toimenpiteet vanhentuvat.</p> <p><b>Ratkaisuehdotus:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Tutkimusrekisterin tietojärjestelmien tekninen ylläpito ja ajantasainen tietoturva on varmistettu</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Tietosuoja- ja tietoturvariskien vaikutustenarvioinnin päivittäminen on vastuutettu siltä varalta, että tutkimussuunnitelmaan tehdään muutoksia</li> <li><input type="checkbox"/> Muu, mikä:</li> </ul>	<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>

A. REKISTERISELOSTE JA  
VAIKUTUSTENARVIOINTI

Riskit ja ratkaisuehdotukset	Todennäköisyys	Vakavuus
<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 tietoturvalisessa 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><input type="checkbox"/> Ratkaisuehdotus, 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><input type="checkbox"/> Ratkaisuehdotus, 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><input type="checkbox"/> Ratkaisuehdotus, 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><input type="checkbox"/> Ratkaisuehdotus, 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>

Johtopäätökset tietoturvan ja tietosuojan kokonaisriskistä tutkimuksessa:

Tutkimuksen riskien realisoidumisen seuraukset olisivat vakavia, koska kyse olisi henkilötietojen vuotamisesta. Invalidiliitossa tehdään riskienhallintapolitiikkaa sekä konsernitasonla että yksiköissä (ry ja yhtiöt). Arviointiin kuuluu niin strategisten, talouden, operatiivisten kuin vahinkoriskien tunnistaminen ja arviointi. Invalidiliitossa avaintekijöitä ovat tieto, ihmiset, toiminnan jatkuvuus ja maine. Yhteensopivat, ajantasaiset ja tietoturvaliset työvälineet ovat ensiarvoisen tärkeitä toimintaedellytyksiä ja niiden eteen tehdään työtä koko ajan.

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 ennakkuuleminen on mahdollisesti tarpeen.

**Tietosuojavastaavan yhteystiedot**

Petri Hämäläinen, kehittämisspällikkö, tietosuojavastaava  
HUS Helsingin yliopistollinen sairaala, yleishallinto ja juridiikka  
eutietosuoja@hus.fi  
Postiosoite: PL 440, 00029 HUS

B. POIKKEAMINEN REKISTERÖIDYN  
OIKEUKSISTA TIETEELLISESSÄ  
TUTKIMUKSESSA

	<input checked="" type="checkbox"/> Muu, kuka: Lakimies Henrik Gustafsson, henrik.gustafsson@invalidiliitto.fi, puh. 0447650693. Osoite: Mannerheimintie 107, 00280 Helsinki
<b>Päiväys</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Korvaa aiemman version, päiväys: 09.06.2022

**Täytä tämä vain, jos tieteellisessä tutkimuksessa aiotaan poiketa rekisteröidyn oikeuksista ja tutkimuksessa käsitellään erityisiä henkilötietoja (potilastietoja).** Tutkimusryhmän on toimitettava tietosuojavaltuutetulle seuraavat tiedot:

<p><u>Rekisterinpitäjä</u></p> <p><input type="checkbox"/> Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä</p> <p><input type="checkbox"/> Muu:</p> <p><input type="checkbox"/> Yhteisrekisteri:</p> <p><u>Tutkimuksen yhteyshenkilö, tehtävänimike/virka-asema, yhteystiedot:</u></p>
<p><u>Tutkimuksen nimi</u></p>
<p><u>Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste</u></p> <p><input type="checkbox"/> <u>Yleinen etu:</u> 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: <i>Yleistä etua koskevan tehtävän suorittaminen tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttö</i> ja arkaluonteisten tietojen käsittely perustuu tietosuojasetuksen artiklaan 9, 2 j: <i>Yleisen edun mukainen tieteellinen tutkimustarkoitus tai tilastollinen tarkoitus.</i></p> <p><input type="checkbox"/> <u>Muu peruste:</u></p>
<p><u>Poikkeamisen perustelut</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <i>miten rekisteröidyn oikeuksien toteuttaminen todennäköisesti estäisi tieteellisen tutkimuksen tai tilastoinnin tarkoitusten saavuttamisen tai vaikeuttaisi sitä suuresti.</i></li><li>• <i>miten poikkeukset ovat tarpeen tieteellisen tutkimuksen tai tilastoinnin tarkoitusten täyttämiseksi.</i></li></ul> <p><u>Tutkimuksessa poiketaan alla valituista rekisteröidyn oikeuksista:</u></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 peruttaa suostumus (artikla 7)</p> <p><input type="checkbox"/> Oikeus tietojen oikaisemiseen (artikla 16)</p> <p><input type="checkbox"/> Oikeus tietojen poistamiseen/Oikeus tulla unohdetuksi (artikla 17)</p> <p><input type="checkbox"/> Oikeus käsittelyn rajoittamiseen (artikla 18)</p> <p><input type="checkbox"/> Vastustamisoikeus (artikla 21)</p> <p><input type="checkbox"/> Oikeus siirtää tiedot järjestelmästä toiseen (artikla 20)</p>

Ohje B-lomakkeen tietojen toimittamisesta Tietosuojavaltuutetun toimistoon:

ME/CFS-tutkimus

Rekisteriseloste ja vaikutustenarviointi v4 pvm 09062022

7(8)

B. POIKKEAMINEN REKISTERÖIDYN  
OIKEUKSISTA TIETEELLISESSÄ  
TUTKIMUKSESSA

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