



Tutkimusluvan hakuohje sosiaali- ja terveystalveluissa

Helsinki

Sisällys

Ennen tutkimusluvan hakemista	1
Sähköinen hakulomake ja hakuohjeet	2
Tutkimusluvan hakija, tutkimusryhmän jäsenet ja tutkimuksen ohjaaja / johtaja.....	2
Tutkimus	3
<i>Tutkimuksen aihe, tavoite ja tarkoitus</i>	<i>3</i>
<i>Lyhyt kuvaus tutkimuksen toteutuksesta</i>	<i>3</i>
<i>Tutkimussuunnitelma liitteenä</i>	<i>3</i>
<i>Yhteyshenkilö Helsingin sosiaali-, terveys- ja pelastustoimessa</i>	<i>4</i>
<i>Jatkohakemus.....</i>	<i>4</i>
<i>Tutkimuksen kohdealue sosiaali-, terveys- ja pelastustoimialalla.....</i>	<i>4</i>
<i>Aineistonkeruumenetelmät</i>	<i>4</i>
<i>Tavoiteltu vähimmäis- ja enimmäisotoskoko</i>	<i>4</i>
<i>Aineiston keruuseen liittyvä materiaali</i>	<i>5</i>
<i>Aineiston suunniteltu keruu-aika</i>	<i>6</i>
Tutkimuksen eettisyys ja toimialalle aiheutuvat kustannukset	6
Käyttöoikeudet, asiakirjatiedot, tutkimusrekisteri ja vaikutusten arviointi.....	7
<i>Käyttöoikeudet</i>	<i>7</i>
<i>Asiakirjatiedot, joihin tässä hakemuksessa haetaan lupaa</i>	<i>7</i>
<i>Henkilötunnisteellisten tietojen käsittely</i>	<i>7</i>
<i>Vaikutusten arviointi</i>	<i>8</i>
<i>Tutkimusaineiston säilyttäminen ja hävittäminen.....</i>	<i>9</i>
Hakemuksen liitteiden tarkistuslista	10
Tutkimusluvan hakijan ja tutkimusryhmän salassapitositoumus ja allekirjoitukset	10
Lisätiedot	10

Ennen tutkimusluvan hakemista

Sosiaali- ja terveyspalveluissa edellytetään tutkimuslupa kaikkiin tutkimuksiin, opinnäytteisiin ja selvityksiin, joissa kerätään tai käsitellään toimialan asiakkaita, henkilökuntaa tai aineistoja koskevia tietoja.

Luethan tämän tutkimusluvan hakuohjeen huolellisesti ja täytät kaikki pyydytyt tiedot sähköiseen hakulomakkeeseen. Liitteisiin viittaaminen ei korvaa sanallisia vastauksia. Sosiaali- ja terveyspalvelujen tutkimuslupien käsittelyaikalupaus on 2 viikosta 1,5 kuukauteen silloin, kun hakemuksessa ei ole puutteita. Puutteellinen hakemus viivästyttää tutkimusluvan käsittelyä. Tutkimusluvan valmistelija on tarvittaessa yhteydessä hakijaan lisätietoja varten.

Tutkimuksella tarkoitetaan tässä tieteellisten tutkimusten lisäksi alemman korkeakoulututkinnon opinnäytteitä sekä erilaisia selvityksiä, pilotteja sekä muita tutkimusluvan alaisia hankkeita, joissa kerätään tai käsitellään sosiaali- ja terveyspalvelujen henkilöstöä tai asiakkaita koskevaa aineistoa. Tutkijalla tarkoitetaan tutkimuksen toteuttajaa ja aineiston käsittelijää.

Ennen tutkimusluvan hakemista **ole yhteydessä siihen Helsingin kaupungin sosiaali- ja terveyspalvelujen yksikköön tai toimipisteeseen, jossa tutkimus on tarkoitus tehdä** ja tiedustele, onko tutkimus toteutettavissa. Sovi kohdepalvelusta tai -yksiköstä **yhteyshenkilö**, jonka kanssa sovit tutkimuksen käytännön toteuttamisesta kuten aineistonkeruusta ja tutkittavien rekrytoinnista sekä valmiin tutkimusraportin esittelystä. Henkilöitä voi hakea [kaupungin puhelinluettelosta](#). Valmistunut tutkimus tai sen linkki tulee toimittaa yhteyshenkilölle tai osoitteeseen sotepe.tutkimusluvut@hel.fi.

Tutkimuksen tulee soveltua tavoitteiltaan, menetelmiltään sekä aineistonkeruu- ja suoritustavaltaan sosiaali- ja terveyspalvelujen toimintaan sekä täyttää tutkimuseettiset ja tietosuojaan liittyvät vaatimukset. **Tutkittavien rekrytointi ja aineistonkeruu voidaan aloittaa vasta luvan myöntämisen jälkeen.** Jos tutkimusaineistoa ei kerätä tutkimusluvan voimassaoloaikana, tulee tutkimukselle hakea jatkolupaa samalla lomakkeella.

Ennen tutkimuslupahakemuksen jättämistä on määriteltävä mahdollisimman tarkkaan, **mitä Helsingin kaupungin aineistoa tutkimuksessa halutaan käyttää tai mitä ryhmää haastatella.** Tutkimuksen ja sen aineistonkeruun tulee olla toteutettavissa ilman henkilökunnan kohtuutonta työpanosta. Jos tutkimus ei ole haetussa muodossa toimialalle soveltuva, voi yhteyshenkilö neuvotella hakijan kanssa menettelytavoista tai rajauksista, joilla tutkimus voidaan toteuttaa. Opinnäytteen tutkimuksellisesta ohjauksesta vastaa oppilaitoksen ohjaaja.

Jos tutkimus toteutetaan useassa palvelussa, jokaisesta tulee olla oma yhteyshenkilö. Myös ostopalveluyksiköiden asiakkaisiin ja omaisiin kohdistuviin tutkimuksiin tarvitaan yhteyshenkilö sosiaali- ja terveyspalveluista, vaikka tutkittavat rekrytoitaisiin ostopalvelujen henkilökunnan kautta.

Selvitä, tarvitaanko tutkimukselle [eettinen lausunto](#) tai [tietosuojaa koskeva vaikutustenarviointi](#).

Tutkimuslupahakemuksen liitteenä tulee olla:

- Tutkimussuunnitelma
- Informointikirje tutkittaville
- Aineiston keruuseen liittyvä materiaali, kuten suostumuslomake, kyselylomake, haastattelurunko, havainnoinnin kuvaus tai tilastotietojen tietopyyntö -lomake
- Tietosuojaseloste, kun tutkimuksessa kerätään ja käsitellään henkilötietoja
- Tietosuojaa koskeva vaikutustenarviointi (tarvittaessa)
- Eettisen toimikunnan lausunto (tarvittaessa)

Lisää tietoa edellä mainituista liitteistä löydät [myöhemmin tästä ohjeesta](#).

Sähköinen hakulomake ja hakuohje

Jos et halua tai voi tunnistautua vahvasti, voit täyttää hakulomakkeen, muuntaa sen PDF-tiedostoksi ja toimittaa allekirjoitettuna Helsingin kaupungin kirjaamoon osoitteella helsinki.kirjaamo@hel.fi.

Tämä ohje etenee aiheittain samassa järjestyksessä kuin sähköinen hakulomake.

Tutkimusluvan hakija, tutkimusryhmän jäsenet ja tutkimuksen ohjaaja / johtaja

Tutkimusluvan hakija

Tutkimuslupahakemuksen päähakijana täytät omat tietosi lomakkeelle. Ilmoita sellainen sähköpostiosoite, josta tutkimusluvan valmistelija saa sinut tarvittaessa kiinni lisätietoja tai täydennyspyyntöjä varten.

Aineistoa saavat käsitellä ainoastaan tutkimuksen kannalta välttämättömät henkilöt tutkimustarkoituksessa. Jos tutkimusryhmässä on muita jäseniä tai tutkimusaineistoa käsittelevät muutkin henkilöt kuin päähakija, ilmoita heidän tietonsa kohdassa Tutkimusryhmän muut jäsenet.

Huomaathan, että henkilötietoja ja salassa pidettäviä tietoja käsitteleviltä henkilöiltä vaaditaan liitteellä toimitettu allekirjoitus, allekirjoituksen päivämäärä ja nimenselvennys lomakkeen viimeisessä osassa. Tarvittaessa voidaan käyttää [tätä allekirjoituspohjaa](#). Kaikkien allekirjoitusten tulee olla käsin kirjoitettuja allekirjoituksia tai aitoja sähköisiä allekirjoituksia. Esimerkiksi kaunokirjoitusfontilla kirjoitettu nimi ei käy allekirjoituksesta.

Jos tutkimusryhmään tai aineistoa käsittelemään tulee myöhemmin uusia jäseniä, heidän salassapitositoumuksensa tulee toimittaa Helsingin kaupungin kirjaamoon ja mainita saatteena tutkimuslupa-asian diaarinumero. Diaarinumeron saat sinulle lähetettävästä tutkimuslupaa koskevan päätöksen pöytäkirjaotteesta sekä tarvittaessa kysymällä osoitteesta sotepe.tutkimusluvut@hel.fi.

Tutkimuksen ohjaaja / johtaja / hyväksyjä

Tutkimuksen ohjaajan tai tutkimussuunnitelman hyväksyjän tiedot pitää täyttää, jos kyseessä on tutkintoon sisältyvä opinnäyte. Ohjaajan pitää hyväksyä opinnäytetyön tutkimussuunnitelma allekirjoituksellaan. Tarvittaessa voidaan käyttää [tätä allekirjoitus pohjaa](#). Esimerkiksi tutkimushankkeiden kohdalla voidaan merkitä tutkimusjohtajan tiedot, jos kyseessä on eri henkilö kuin tutkimusluvun hakija.

Tutkimus

Tutkimuksen aihe, tavoite ja tarkoitus

Avaa tutkimusaihetta tarvittaessa lisää. Kerro, mikä on tutkimuksen tavoite sekä tarkoitus.

Lyhyt kuvaus tutkimuksen toteutuksesta

Kerro tutkimusasetelmasta, aineiston keruusta ja tutkittavien rekrytoinnista. Huomaa, että **tutkija ei saa olla itse suoraan yhteydessä mahdollisiin tutkittaviin**, vaan tutkimuksesta tiedottaminen ja rekrytointi tulee tapahtua esimerkiksi sosiaali- ja terveystalvelujen kohdepalvelussa työskentelevän yhteyshenkilön kautta tai hänen kanssaan sovitulla tavalla muiden henkilöiden kautta. Näin turvataan tutkimukseen osallistumisen vapaaehtoisuus sekä vältetään henkilötietojen, kuten nimien ja sähköpostiosoitteiden tarpeeton kertyminen tutkijalle.

Tutkimussuunnitelma liitteenä

Liitä hakemukseen tutkimussuunnitelma, josta ilmenee kohderyhmä, tutkimuskysymykset, tutkimuksen tarkoitus ja tavoitteet, tutkimusmenetelmät, aineiston keruutapa ja analysointi sekä aineiston säilyttäminen tutkimuksen aikana ja sen hävittäminen tai arkistointi.

Tutkimussuunnitelman tulee olla valmis tutkimuslupaa haettaessa eli tutkimusluvun hakeminen on pääsääntöisesti viimeinen askel ennen aineistonkeruun aloittamista. Tutkimussuunnitelmasta tulee ilmetä, miten Helsingin sosiaali- ja terveystalvelujen asiakkaat tai työntekijät käytännössä ohjautuvat tutkimukseen, tai miten ja kenen toimesta rekisteriaineisto kerätään ja missä sitä säilytetään. Jos tutkimussuunnitelman tekstiosa ylittää 10 sivua, tulee liitteenä olla sen lisäksi tiivistelmä, jossa on selkeästi kuvattu edellä pyydettyt seikat.

Tutkimussuunnitelmasta tulee saada kokonaiskuva tutkimuksesta, mutta täsmennähän suunnitelmaan myös Helsingin kaupungin sosiaali- ja terveystalveluja koskevat ja sen

näkökulmasta oleelliset seikat. Tämä on oleellista varsinkin tutkimuksissa, jotka toteutetaan myös muissa organisaatioissa. Myös käsitteiden on hyvä olla yhteneväiset toimialan kanssa. Tarvittavat seikat voit tarkistaa kohdepalvelun yhteyshenkilöltä.

Yhteyshenkilö Helsingin sosiaali-, terveys- ja pelastustoimissa

Ilmoita sosiaali- ja terveystieteiden yhteyshenkilön yhteystiedot. Yhteyshenkilön kanssa on pitänyt sopia tutkimuksen käytännön toteuttamisesta [ennen luvan hakemista](#). Jos tutkimus koskee useaa palvelua, tulee yleensä jokaisesta olla oma yhteyshenkilö. Myös ostopalveluyksiköiden asiakkaisiin ja omaisiin kohdistuviin tutkimuksiin tarvitaan yhteyshenkilö sosiaali- ja terveystieteiden palveluista, vaikka tutkittavat rekrytoitaisiin ostopalvelujen henkilökunnan kautta.

Jatkohakemus

Jos kyseessä on jatkohakemus, kerro alkuperäistä tutkimuslupaa koskevan päätöksen diaarinumero ja myönnön päivämäärä. Tiedot saat sinulle lähetetyn päätöksen pöytäkirjaotteesta. Kerro myös, mitä jatkohakemus koskee. Haetko esimerkiksi jatkoaikaa aineistonkeruulle tai onko tutkimusasetelmaan tullut muutos, kuten aineistonkeruun laajentaminen uuteen kohteeseen, tai jotain muuta. Tiedustele etukäteen yhteyshenkilön näkemystä aineistonkeruun laajennukseen. Jatkolupaa koskeva hakemus tulee täyttää soveltuvilta osin ja liittää mukaan sen osalta tarpeelliset asiakirjat sekä aineistoa käsittelevien henkilöiden allekirjoitetut salassapitositoumukset. Alkuperäistä tutkimussuunnitelmaa tai muita aiempaa hakemusta koskevia liitteitä ei siis tarvitse lähettää uudelleen. Jatkoluvan tarpeen voi tarvittaessa varmistaa tutkimuslupien neuvonnasta sotepe.tutkimusluvut@hel.fi.

Tutkimuksen kohdealue sosiaali-, terveys- ja pelastustoimialalla

Valitse ne palvelut, joissa tutkimusta toteutetaan/joista aineistoa kerätään. Erittele myös valitsemistasi palveluista ne yksiköt/tiimit, joissa tutkimus on tarkoitus tehdä tai joista aineistoa on tarkoitus kerätä. Varmista toteuttamispaikka yhteyshenkilöltä. Organisaatioon voit tutustua [Helsingin kaupungin verkkosivuilla](#).

Aineistonkeruumenetelmät

Valitse kaikki ne menetelmät, joilla aineistoa kerätään Helsingin sosiaali- ja terveystieteiden palveluista.

Tavoiteltu vähimmäis- ja enimmäisotoskoko

Kerro, kuinka suurta otosta tavoitellaan, esimerkiksi kuinka monta haastattelua halutaan toteuttaa tai kuinka monelle kysely lähetetään ja millaista vastausprosenttia tavoitellaan.

Aineiston keruuseen liittyvä materiaali

Valitse tutkimusasetelmaasi koskevat asiakirjat. Materiaali liitetään lomakkeen seuraavassa kohdassa tai tutkimussuunnitelman liitteenä.

- **Informointikirje** tutkittaville, josta tulee ilmetä selkokielisesti ja kohderyhmälle ymmärrettävästi mm.
 - Lyhyt kuvaus tutkimuksesta, sen tarkoituksesta ja siitä, miten osallistuja on valikoitunut tutkimukseen
 - Osallistujan tietojen suojaaminen ja sen varmistaminen, että tiedot käsitellään ja esitetään kaikissa vaiheissa niin, että yksilökohtaiset tiedot eivät paljastu. (Tietosuojaseikat selostetaan tarkemmin tietosuojaselosteessa.)
 - Tutkimuksen kesto
 - Miten tulokset raportoidaan ja julkistetaan
- **Suostumusasiakirja** tutkimukseen osallistuville päivättyä ja päähakijan allekirjoittamana.
- **Kyselylomake.** Liitä mukaan kysymykset, joita osallistujilta on tarkoitus kysyä.
- **Haastattelurunko** eli suunnitellut haastattelukysymykset tai teemahaastattelun teemat
- **Havainnoinnin kuvaus** eli miten havainnointi tapahtuu, ketä ja mitä havainnoidaan, miten osallistumisen vapaaehtoisuus varmistetaan ja millaista aineistoa kerätään?

Vapaaehtoinen suostumus pyydetään tutkimukseen osallistujilta tutkimusluvan saamisen jälkeen ennen aineistonkeruuta. Suostumus tulee pyytää kirjallisena, kun aineistoa kerätään esimerkiksi haastatteluilla, työpajoilla tai havainnoimalla. Sen allekirjoittavat sekä osallistuja eli suostumuksen antaja, että vastaanottaja eli yleensä tutkija. Jäljennös on annettava suostumuksen antajalle. Huomaathan, että pelkästään kirjallisista suostumuksista kertyy henkilötietoa, jolloin tulee laatia henkilötietojen käsittelyä koskeva [tietosuojaseloste](#), joka liitetään hakemukseen. Suostumukset saa pyytää osallistujilta vasta tutkimusluvan myöntämisen jälkeen.

Kyselytutkimuksessa suostumus voidaan pyytää kyselyn alussa olevalla osallistujan aktiivisen suostumuksen vahvistavalla kohdalla, kuten rästittävällä ruudulla. Näin suostumus on todennettavissa jälkikäteen. Suostumuksen yhteydessä tulee ilmetä, että osallistuja on saanut perehtyä esimerkiksi tutkimustiedotteeseen ja tietosuojaselosteeseen, sekä muun muassa:

- Miten osallistujan yhteystiedot on saatu
- Mitä tietoja tutkittavilta kerätään
- Kuka tietoja käsittelee
- Mitä tutkimusrekisterille tapahtuu tutkimuksen jälkeen
- Osallistujan oikeus kieltäytyä ja vetäytyä tutkimuksesta missä tahansa vaiheessa ilman, että sillä on haitallisia vaikutuksia esimerkiksi asiakkuuteen tai palvelujen saantiin. Osallistujan pitää myös tietää, minne ilmoitus kieltäytymisestä tehdään.

Aineiston suunniteltu keruu aika

Merkitse ajanjakso, jonka aikana aineistoa kerätään Helsingin kaupungin sosiaali- ja terveystalouksissa. Huomioithan alkamispäivää valitessasi, että aineiston keruun voi aloittaa vasta tutkimusluvan myöntämisen jälkeen.

Tutkimuksen eettisyys ja toimialalle aiheutuvat kustannukset

Tutkimuksen eettisyys

Kuvaile, miten eettiset näkökohdat on otettu huomioon tutkimuksessa. Tutkimusprosessissa tulee noudattaa yleisiä tutkimuseettisiä periaatteita. Osallistujia tulee informoida tutkimuksesta, heidän oikeuksistaan sekä henkilötietojen käsittelystä. Osallistumisen tulee olla vapaaehtoista ja osallistujilta pitää pyytää tietoinen, aktiivinen ja todennettavissa oleva suostumus. Tutkimusraportista tai muista tutkimuksesta tehdyistä julkaisuista ei saa olla tunnistettavissa tutkimukseen osallistuneita henkilöitä.

Valitse, tarvitaanko tutkimukselle eettisen toimikunnan lausunto tai muu eettinen arviointi. Eettistä ennakkoarviointia tarvitaan yleensä silloin, kun aineistoa kerätään sosiaali- ja terveystalouksien asiakkailta tai potilailta, tai kyse on lääketieteellisestä tutkimuksesta. Jos tutkimus edellyttää eettistä ennakkoarviointia, on se haettava ennen tutkimusluvan hakemista ja tutkimuksen aloittamista, ja liitettävä hakemukseen.

Lääketieteellisissä tutkimuksissa (Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 488/1999) tarvitaan HUS:n eettisen toimikunnan tai valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen neuvottelukunnan lausunto. Muissa kuin lääketieteellisissä tutkimuksissa tarvitaan muun eettisen toimikunnan lausunto. Lääketutkimuksissa tarvitaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean lausunto.

Perustutkintoon kuuluville opinnäytteille (amk-opinnäytteet ja kandidaatintutkielmat) ei yleensä tehdä eettistä ennakkoarviointia, vaan se on tarkoitettu perustutkinnon jälkeiseen tutkimustyöhön.

Sosiaali-, terveys- ja pelastustoimialalle aiheutuvat kustannukset

Arvioi tarvittavat henkilöstöresurssit ja muut kustannukset yhteyshenkilön kanssa.

Rekisteritutkimuksissa aineiston saatavuudesta, poiminnasta ja kustannuksista on oltava ennen hakemuksen jättämistä yhteydessä tilastopalveluihin, sotepe.tilastoneuvonta@hel.fi

Kuvaus henkilökunnan työpanoksesta (sis. arvion käytetystä työajasta): Erittele tutkimukseen osallistumiseen kuluva aika per henkilö, sisältäen esimerkiksi haastatteluihin kuluvan ajan.

Rahoittaja(t): Jos tutkimuksella on tai tulee olemaan rahoittajia, kerro rahoittajatahojen nimet.

Käyttöoikeudet, asiakirjatiedot, tutkimusrekisteri ja vaikutusten arviointi

Käyttöoikeudet

Jos tutkimusta varten on haettu tai haetaan käyttöoikeutta sosiaali-, terveys- ja pelastustoimen tietojärjestelmään, mihin ja mille ajalle? Selvitä tarvittavat käyttöoikeudet ja järjestelmät yhteyshenkilön kanssa.

Asiakirjatiedot, joihin tässä hakemuksessa haetaan lupaa

Tarvittavat salassa pidettävät sosiaali- ja terveyshuollon asiakirjatiedot: Kirjaa mahdollisimman tarkasti mistä järjestelmistä ja mitä tietoja halutaan hakea. Selvitä yhteyshenkilöltä onko aineiston kerääminen mahdollista.

Henkilötunnisteellisten tietojen käsittely

Käsitelläänkö tutkimuksessa henkilötietoja?

Lähes kaikissa sosiaali- ja terveyspalveluihin kohdistuvissa tutkimuksissa käsitellään henkilötietoja – myös silloin, kun tarkoituksena ei olisi kerätä henkilötietoja.

Henkilötietoja ovat mitkä tahansa tiedot, josta henkilön voi tunnistaa. Suoria henkilötietoja ovat esimerkiksi **sähköpostiosoite, nimi suostumuslomakkeessa ja haastattelun äänitallenne.** Epäsuorat henkilötiedot ovat tietoja, joita yhdistämällä henkilö voidaan tunnistaa, kuten **ikä, sukupuoli, koulutus, ammattiasema, työpaikka tai tietyn palvelun asiakkuus.**

Jos esimerkiksi kyselylomakkeella on **avoimia vastauskenttiä** eikä tarkoituksena ole kerätä henkilötietoa, tulee osallistujia pyytää selkeästi välttämään tunnistettavien tietojen jakamista. Tutkijan tulee kuitenkin ottaa huomioon, että vastaaja saattaa avoimissa vastauskentissä jakaa tunnistettavia tietoja, jolloin osallistujalle tulee myös kertoa, miten tällaisessa tilanteessa tietoja käsitellään, esimerkiksi anonymisoimalla tai poistamalla tunnistetiedot.

Otathan vaikutusten arviointia tehdessäsi huomioon, että tutkimusaineiston anonymisointi on käytännössä usein hankalaa. Anonyymeja tietoja ovat vain sellaiset tiedot, joista kukaan ei edes välillisesti voi tunnistaa henkilöitä. Tutkimusaineiston anonymisoinnissa aineistosta poistetaan peruuttamattomasti kaikki sellaiset luonnolliseen henkilöön liittyvät tiedot, joiden perusteella henkilö olisi suoraan tai epäsuorasti tunnistettavissa. Esimerkkinä anonyymeista tiedoista on aggregoitu tilastotieto, joka on tilastumuotoista, luotettavasti anonymisoitua tietoa.

Tutustu [tietosuojalain \(1050/2018\)](#) tutkimukselle asettamiin vaatimuksiin ja oman organisaatiosi ohjeisiin tutkimuksen tietosuojasta. Lisää tietoa löydät [tietosuojavaltuutetun sivuilta](#).

Henkilötietojen käsittelyllä tarkoitetaan kaikkia toimia, joita kohdistetaan henkilötietoihin, kuten tietojen kerääminen, tallentaminen, järjestäminen, jäsentäminen, säilyttäminen, muokkaaminen tai

muuttaminen, haku, kysely, käyttö, tietojen luovuttaminen siirtämällä, levittämällä tai asettamalla ne muutoin saataville, tietojen yhdistäminen, rajoittaminen, poistaminen ja tuhoaminen. Tietojen katseleminen on myös niiden käyttöä ja tätä kautta niiden käsittelyä, jolloin tulee huomioida lainsäädännön vaatimukset henkilötietojen käsittelystä.

Henkilötietoja käsiteltäessä tulee hakemukseen liittää tietosuojaseloste. Mallin voit saada oppilaitokseltasi tai organisaatiostasi. Tietosuojaselosteesta tulee ilmetä seuraavat tiedot:

- rekisterinpitäjän nimi ja yhteystiedot (pääsääntöisesti tutkija tai hänen organisaationsa)
- tutkimuksen nimi
- tutkimuksesta vastaava taho yhteystietoineen
- henkilötietojen käsittelyperuste, kuten suostumus
- tutkimuksen tarkoitus, kesto ja toteuttaminen
- mitä henkilötietoja kerätään ja miksi
- miten henkilötietoja suojataan
- mitä oikeuksia tutkittavilla on
- tieto siitä, luovutetaanko henkilötietoja kolmansille osapuolille
- miten henkilötietoja säilytetään, hävitetäänkö ne tutkimuksen päätyttyä ja miten

Vaikutusten arviointi

Perustele, miksi henkilötietoja pyydetään, miksi juuri kyseisiä henkilötietoja ja miksi valitussa laajuudessa. Kaikkien kerättävien henkilöiden tunnistetietojen tulee olla perusteltavissa eikä niitä saa kerätä tarpeettomasti. Kuvaa myös tutkittavien oikeuksia ja vapauksia koskevia riskejä tutkimuksen ja aineistonkeruun eri vaiheissa, sekä toimenpiteitä, joilla riskejä pyritään pienentämään.

Tietosuojan vaikutustenarviointi

Tietosuojaa koskeva vaikutustenarviointi tulee tehdä

- **pääsääntöisesti**, kun kerätään aineistoa sosiaali- ja terveyshuollon asiakkailta
- **aina**, kun käsitellään erityisiä henkilötietoryhmiä, kuten terveystietoja, geneettisiä tai biometrisiä tietoja, seksuaalista suuntautumista koskevia ja poiketaan rekisteröidyn oikeuksista, joita ovat oikeus tietojen oikaisemiseen, oikeus tietojen poistamiseen, oikeus käsittelyn rajoittamiseen ja vastustamisoikeus. Lisäksi tässä tapauksessa vaikutustenarviointi tulee toimittaa kirjallisesti tiedoksi tietosuojavaltuutetulle ennen käsittelyyn ryhtymistä.

Tietosuojavaltuutetun toimiston mukaan vaikutustenarviointi on pakollinen silloin, kun suunniteltu käsittely voi aiheuttaa korkean riskin ihmisten oikeuksille ja vapauksille. Tieteellisessä tutkimuksessa käsittely on usein sellaista, että siihen sisältyy korkea riski, joten vaikutustenarviointi

on tehtävä. Vaikutustenarviointi on tehtävä esimerkiksi silloin, kun kaksi tai useampi seuraavista edellytyksistä täyttyy:

- Käsittely kohdistuu erityisiin henkilötietoihin tai muuten hyvin henkilökohtaisiin tietoihin.
- Henkilötietojen käsittely on laajamittaista
- Tietokokonaisuuksia yhdistellään.
- Käsittely kohdistuu heikommassa asemassa oleviin henkilöihin, kuten alaikäisiin, maahan muuttaneisiin tai vajaakkyisiin henkilöihin.
- Käsittely sisältää uusien teknologisten ja organisatoristen ratkaisujen tai innovaatioiden käyttöä.
- Käsittely kohdistuu biometrisiin tietoihin.
- Käsittely kohdistuu geneettisiin tietoihin.
- Käsittely kohdistuu sijaintitietoihin.
- Rekisteröidyn informoinnista halutaan poiketa tietosuoja-asetuksen 14 artiklan 5 b -kohdan nojalla.
- Muista rekisteröidyn oikeuksista halutaan poiketa.

Vaikutustenarvioinnin tarkoituksena on auttaa tunnistamaan henkilötietojen käsittelyyn sisältyviä riskejä, arvioimaan niiden vakavuutta sekä hallitsemaan niitä. Vaikutustenarviointi on tarkoitettu jatkuvaksi riskien tunnistamisen ja hallitsemisen prosessiksi. Siinä kuvataan **henkilötietojen käsittelyä, arvioidaan käsittelyn tarpeellisuutta, oikeasuhteisuutta ja henkilötietojen käsittelystä aiheutuvia riskejä sekä tarvittavia toimenpiteitä, joilla riskeihin puututaan.**

Vaikutustenarvioinnin tavoitteena on arvioida, onko jäljelle jäänyt riski oikeutettu ja hyväksyttävissä käsillä olevissa olosuhteissa. Vaikutustenarviointi auttaa rekisterinpitäjää tietosuojalainsäädännön vaatimusten noudattamisessa, sen dokumentoinnissa ja osoittamisessa. (tietosuoja.fi/vaikutustenarviointi) Rekisterinpitäjä on pääsääntöisesti tutkija/tutkimusluvan hakija.

Lue lisää vaikutustenarvioinnista [Tietosuojavaltuutetun sivuilta](#).

Jos tietosuojalain 31 §:ssä mainitut edellytykset vaikutustenarvioinnin tekemiselle eivät täyty, valmistelija voi tarvittaessa pyytää hakijaa täyttämään tietosuojan tarkistuslistan tutkimuslupaa varten.

Tutkimusaineiston säilyttäminen ja hävittäminen

Kuvaa tutkimusaineiston tietoturvallista säilyttämistä sekä hävittämistä tai arkistointia.

Hakemuksen liitteiden tarkistuslista

Tutkimuslupahakemuksen liitteeksi tarvitaan tutkimussuunnitelman lisäksi muun muassa kaikki aineiston keruussa tarvittava materiaali. Tarkista, että kaikki tarvittavat liitteet ovat mukana ennen kuin lähetät hakemuksen. Tässä kohtaa voit vielä lisätä liitteitä, joita et hakemuksen aikaisemmissa osissa ole liittänyt tai pystynyt liittämään. Tarvittaessa puuttuvia liitteitä voidaan toimittaa [Helsingin kaupungin kirjaamoon](#) hakemuksen jättämisen jälkeen.

Tutkimusluvan hakijan ja tutkimusryhmän salassapitositoumus ja allekirjoitukset

Kaikkien niiden henkilöiden, jotka käsittelevät salassa pidettäviin asiakirjoihin tai henkilörekistereihin sisältyviä tietoja, on annettava salassapitositoumuksensa.

Tutkimusluvan päähakija allekirjoittaa hakemuksen ja salassapitositoumuksensa tunnistautumalla vahvasti.

Tutkimusryhmän muiden jäsenten salassapitositoumukset toimitetaan allekirjoitettuna saman sisältöisenä erillisellä liitteellä. Salassapitositoumus tarkoittaa tutkimuksen yhteydessä saatujen tietojen vaitiolo- ja salassapitovelvollisuutta.

Tarvittaessa voidaan käyttää [tätä allekirjoituspohjaa](#).

Lisätiedot

Tässä kohdassa voit tarvittaessa kertoa tutkimuslupahakemustasi koskevia lisätietoja. Jos sinulla on kysyttävää, saat lisätietoja sähköpostitse osoitteesta sotepe.tutkimusluv@hel.fi

Helsinki

Helsingin kaupunki
Sosiaali-, terveys- ja
pelastustoimiala

Toinen linja 4 A
00530 Helsinki
PL 6008
00099 Helsingin kaupunki

www.hel.fi