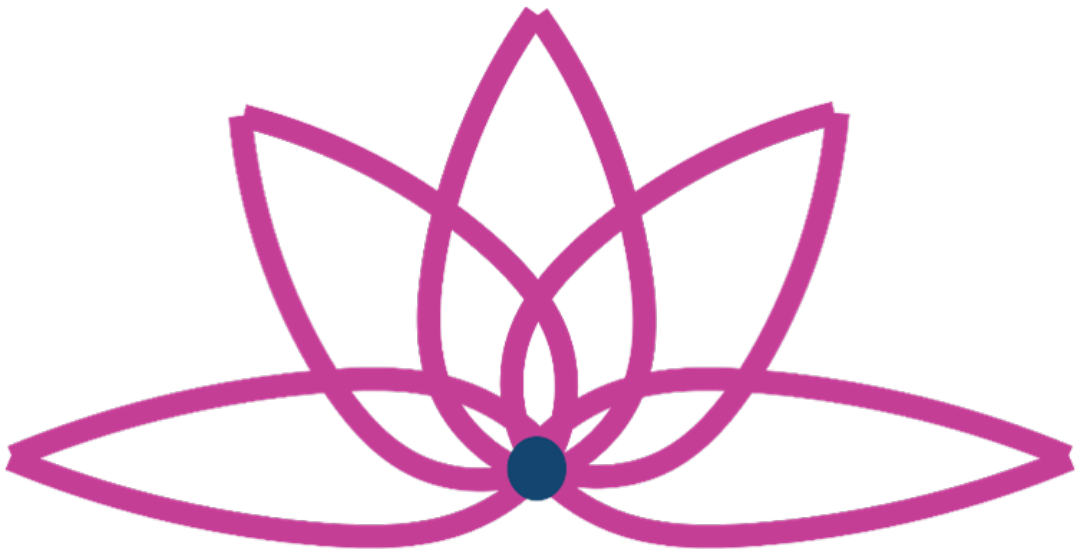


Mari A. Kuutti, Mintta Kärkkäinen,
Pauliina Aukee & Eija K. Laakkonen

**SENSITIIVISIÄ TERVEYSTIETOJA
KÄSITTELEVIEN YHTEISTYÖTUTKIMUSTEN
TOIMINTAMALLIN KEHITTÄMINEN
JA PILOTOINTI LAVIRE-TUTKIMUKSEN
AVULLA**



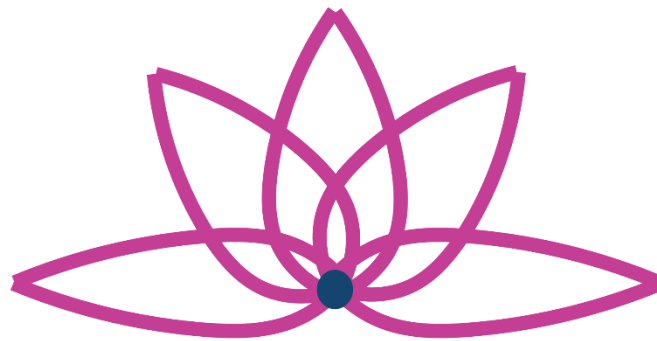
LaVirE



JYVÄSKYLÄN YLIOPISTO
UNIVERSITY OF JYVÄSKYLÄ

Mari A. Kuutti, Mintta Kärkkäinen,
Pauliina Aukee & Eija K. Laakkonen

**SENSITIIVISIÄ TERVEYSTIETOJA KÄSITTELEVIEN
YHTEISTYÖTUTKIMUSTEN TOIMINTAMALLIN
KEHITTÄMINEN JA PILOTOINTI LAVIRE-
TUTKIMUKSEN AVULLA**



LaVirE



JYVÄSKYLÄN YLIOPISTO
UNIVERSITY OF JYVÄSKYLÄ

JYVÄSKYLÄ 2024



Copyright © 2024 Authors and University of Jyväskylä

Permanent link to this publication: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-951-39-9957-5>

ISBN 978-951-39-9957-5 (PDF)

URN:ISBN:978-951-39-9957-5

DOI: 10.17011/jyureports/2024/36

ISSN 2737-0046



This work is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International license (CC BY 4.0).

Sisältö

Sisältö	3
Tiivistelmä	4
Abstract.....	5
Esipuhe.....	6
1 Sensitiiviset terveystiedot tutkimusmateriaalina	8
Henkilötiedot ja sensitiiviset henkilötiedot.....	8
Sensitiivisen terveystiedon tutkimuskäsittelyn lakiperusta.....	9
Sensitiivistä terveystietoa käsittelevän tutkimuksen eettiset näkökulmat ..	10
2 Vaikuttavuushankkeen eteneminen.....	12
Hankkeen tarkoitus.....	12
Työryhmä ja vastualueet	12
Tutkimushankkeen prosessikaavio.....	15
Aineistonhallinta	17
3 Toimintamallin pilotointi <i>Laskeuma- ja virtsankarkailuleikkausten jälkeiset elämäntavat ja hoitovaste (LaVirE) -Tutkimuksen avulla</i>	19
LaVirE-tutkimuksen perustelu ja tietoaukko.....	19
LaVirE-tutkimuksen tarkoitus ja tutkimuskohortin muodostus.....	20
LaVirE-tutkimuksen eteneminen	22
LaVirE-tutkimuksen aineistonkeruun toteutuminen.....	25
LaVirE-tutkimuksen aineiston käsittelyn ja tutkimuksen päätösprosessin kuvaus	27
4 Jyväskylän yliopiston ja Keski-Suomen hyvinvointialueen yhteistyötutkimusten toimintamalli	28
Viitteet	36
Tekijät.....	39

Tiivistelmä

Sensitiivisiä henkilötietoja, kuten terveyttä tai sairautta koskevia tietoja, voidaan joissain tapauksissa käsitellä tutkimuksessa oikeudellisiin perusteisiin nojaten ilman tutkittavan henkilön erillistä suostumusta. Tieteellisen tutkimuksen toteuttaminen voi olla terveystietojen käsittelyyn riittävä peruste edellyttäen, että tutkimus toteutetaan lainsäädäntöä noudattaen. Sensitiivisten terveystietojen keräämistä ja säilyttämistä ohjaa kotimaisten ja kansainvälisten lakien lisäksi tutkimuseettiset ohjeistukset. Tutkimuseettisten periaatteiden mukaan on kuitenkin suositeltavaa pyytää tutkimukseen osallistuvilta henkilöiltä erillinen osallistumissuostumus.

Tässä raportissa kuvataan vaikuttavuushanketta, jonka päätavoite oli kehittää ja testata toimintamallia potilaiden sensitiivisten terveystietojen käsittelyssä kahden eri toimijan yhteistyötutkimuksessa. Jyväskylän yliopisto ja Keski-Suomen hyvinvointialueen Sairaala Nova toimivat yhteisrekisterinpitäjinä *Laskeuma- ja virtsankarkailuleikkausten jälkeiset elämäntavat ja hoitovaste (LaVirE)* -tutkimuksessa, joka toimi kehitetyn toimintamallin pilottialustana.

Vaikuttavuushankkeen prosessinhallintatyökaluksi valitsimme kolmisivutekniikan, jossa prosessikaavion lisäksi valmis prosessikuvaus sisältää tarkemman vaihe- ja vastuukuvauksen ja yhteenvedon. Prosessinhallintatyökalu osoittautui tarkoituksemme hyvin soveltuvaksi. LaVirE-tutkimuksen avulla kehitetty ja testattu sensitiivisten terveystietojen käsittelyn malli on toistettava, skaalautuva ja hyödynnettävissä myöhemmin muissa hankkeissa.

Abstract

Sensitive personal data, such as information regarding health or illness, may be processed in some circumstances without the separate consent of the individual. Conducting scientific research counts as a sufficient justification for the processing of health information, provided that the research is conducted in compliance with legislation. In addition to domestic and international legislation, the collection and storage of sensitive health information are guided by research ethical guidelines. Accordingly, it is advisable to obtain participation consent from individuals participating in the research.

This report describes a research impact project whose main objective was to develop and test a model for handling patients' sensitive health data in collaborative research involving two different entities. The University of Jyväskylä and Hospital Nova of the Central Finland Wellbeing Services county acted as joint data controllers in the *Post-treatment Lifestyle Habits and Treatment Responses to Pelvic Organ Prolapse and Urinary Incontinence Surgeries* (LaVirE) study, which served as the pilot platform for the model development.

For the process management tool of the research impact project, we chose the three-page technique, where in addition to the process diagram, the prepared process description includes a detailed description of phases and responsibilities and a summary. The process management tool proved to be well-suited for our purpose. The model for handling sensitive health information that was developed and tested through the LaVirE study is repeatable, scalable, and can be utilized in other projects later on.

ESIPUHE

Tämä raportti on osa Jyväskylän yliopiston määrätietoista työtä rakentaa yhä systemaattisempaa ja vaikuttavampaa hyvinvointitutkimusta sekä siihen liittyviä kumppanuuksia. Jyväskylän yliopiston ”Osaava ja hyvinvoiva ihminen” -strategian mukaisesti yliopistossa toimii monitieteinen, kaikkien yliopiston tiedekuntien ja yksiköiden osaamista kokoava hyvinvoinnin tutkimuksen yhteisö JYU.Well. Tämä yhteisö on perustettu tukemaan ja tehostamaan eri tutkimusryhmien ja tieteenalojen välistä hyvinvoinnin tutkimus- ja koulutusyhteistyötä sekä rakentamaan vaikuttavia tutkimusta ja käytäntöä yhdistäviä verkostoja. Tavoitteena on edistää Jyväskylän yliopiston hyvinvoinnin tutkimuksen näkyvyyttä ja tunnettuutta monialaisena ja monipuolisena kokonaisuutena.

Kun opetus- ja kulttuuriministeriö pyysi vuoden 2022 lopulla yliopistoilta ehdotuksia vielä kohdentamattoman strategisen rahoituksen suuntaamiseksi vuoden 2023 aikana, Jyväskylän yliopiston johto pyysi JYU.Welliä laatimaan oman kehittämissuosituksensa osaksi yliopiston ehdotusta. Ajankohta oli erinomainen: samaan aikaan, vuoden 2023 alussa toteutettiin vuosia valmisteltu, suuri yhteiskunnallinen reformi, jossa sosiaali-, terveys- ja pelastustoimi yhdistettiin hyvinvointialuerakenteeksi. Sote- ja hyvinvointialan suurena koulutusvastuuyliopistona Jyväskylän yliopisto näki keskeiseksi edistää yliopiston sidosryhmätyötä muuttuvassa sosiaali- ja terveysalan kentässä, erityisesti Keski-Suomen suurimmaksi työnantajaksi muodostuneen Keski-Suomen hyvinvointialueen kanssa.

Otimme tavoitteeksi luoda tutkimusta ja käytäntöä yhdistävä, monialainen sosiaalialan sekä terveyden ja hyvinvoinnin edistämisen TKIO-malli (tutkimus, kehittäminen, innovaatiot, osaaminen) yhteistyössä Keski-Suomen hyvinvointialueen ja kumppaniverkoston kanssa. Näin haluttiin mahdollistaa entistä kokonaisvaltaisempi ja vaikuttavampi yhteistyö hyvinvoinnin, terveyden ja turvallisuuden edistämisen sekä sosiaalihuollon alueilla. Vahvalla yhteistyöllä haluttiin edistää myös yliopiston

valtakunnallista ja kansainvälistä verkottumista ja tunnettuutta hyvinvointitutkimuksen ja -koulutuksen monialaisena osaajana.

Heti rahoituksen varmistuttua avasimme koko monialaiselle JYU.Well-yhteisölle avoimen rahoitushaun vuoden 2023 aikana toteutettavaan tutkimuksen vaikuttavuutta lisäävään yhteistyöhön Keski-Suomen hyvinvointialueen tai muiden keskisuomalaisten hyvinvointitoimijoiden kanssa. Näin haluttiin koota ja tukea tutkijoiden omia ideoita, osaamista ja innostusta vaikuttavuuden kehittämiseen. Rahoitusta myönnettiin yhteensä noin 200 000 euroa yhdeksään eri hyvinvoinnin tutkimuksen vaikuttavuushankkeeseen eri tiedekuntiin. Yksi niistä oli siis tässä raportissa esitelty ”Sensitiivisiä terveystietoja käsittelevien yhteistyötutkimusten toimintamallin kehittäminen ja pilotointi LaVirE-tutkimuksen avulla”.

Sensitiivisten henkilötietojen asianmukainen tietoturvallinen ja samalla sujuva käsittely on kaikessa ihmisten hyvinvointia koskevassa tutkimuksessa keskeistä. Tässä vaikuttavuushankkeessa on tehty arvokasta työtä kehittämällä toimintamallia sovellettavaksi paitsi omassa tutkimustyössä, myös lukuisissa muissa tutkimushankkeissa. Toivon, että tämä raportti saa laajan lukijakunnan, ja siinä kuvattu sensitiivisten terveystietojen käsittelyn toimintamalli hyödyttää jatkossa hyvinvoinnin tutkijoita yli tiedekunta- ja oppiainerajojen.

Tutkimusryhmää hyvästä ja perusteellisesta työstä kiittäen,

JYU.Wellin puolesta Päivi Fadjukoff

1 SENSITIIVISET TERVEYSTIEDOT TUTKIMUSMATERIAALINA

Henkilötiedot ja sensitiiviset henkilötiedot

Henkilötiedoiksi voidaan lukea kaikki sellaiset tiedot, jotka liittyvät tunnistettuun tai tunnistettavissa olevaan henkilöön ja joiden avulla henkilö on yksilöitävissä. Henkilötietoja ovat esimerkiksi nimi, kengän numero, silmien väri tai vaikkapa penkkipunnerrustulos. Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen Findata jakaa henkilötiedot suoran ja epäsuoran tai välillisen tunnistamisen mahdollistaviin henkilötietoihin (Findata 24.1.2024). Suoran tunnistamisen mahdollistavia henkilötietoja ovat esimerkiksi nimi, henkilötunnus ja erilaiset biometriset tunnisteet. Välillisen tunnistamisen mahdollistaviin henkilötietoihin luetaan esimerkiksi sukupuoli, koulutus ja ikä. Henkilötietojen käsittelyssä on huomattava, että henkilö on lähes poikkeuksetta tunnistettavissa erilaisia epäsuoria tai välillisiä henkilötietoja yhdistelemällä. Mitä enemmän tietoja on käytettävissä, sitä helpompaa tunnistaminen on. Toisin sanoen suorien henkilötietojen poistaminen tutkimusaineistosta ei puhdista aineistoa tunnistamisen mahdollistavista henkilötiedoista.

Tieteellisissä tutkimuksissa tehtävää henkilötietojen käsittelyä ohjaavat lainsäädäntö ja tutkimusetiikka. Erityisen tarkasti säädellään arkaluontoisten henkilötietojen käsittelyä. Henkilötiedon katsotaan olevan arkaluontoista tai sensitiivistä, jos tiedon päätyminen ulkopuolisen tahon haltuun voi olla henkilölle itselleen haitallista tai rikkoa hänen perusoikeuksiaan, kuten tietosuojattava tieto ei lainsäädännön näkökulmasta ole samanarvoista. Suomessa henkilötietojen käsittelyä ohjaavat Euroopan Unionin yleinen tietosuoja-asetus (EU) 2016/679 (GDPR) ja sitä täydentävä kansallinen tietosuojalaki (1050/2018). Tietosuojalaissa käytetään termiä erityiset henkilötietoryhmät, joita tietosuojavaltuutetun toimiston mukaan ovat tiedot, joista ilmenee henkilön rotu tai etninen alkuperä, poliittisia mielipiteitä, uskonnollinen tai

filosofinen vakaumus, ammattiliiton jäsenyys, terveyttä koskevia tietoja, seksuaalinen suuntautuminen tai käyttäytyminen, tai geneettisiä ja biometrisiä tietoja (Tietosuojavaltuutetun toimisto 24.1.2024). Näin ollen terveyttä tai sairautta koskevien tietojen voidaan aina ajatella olevan sensitiivisiä henkilötietoja, ja niiden käsittely on aina lähtökohtaisesti kiellettyä, ellei siihen ole oikeudellisia perusteita. Tieteellisen tutkimuksen toteuttaminen voi olla terveystietojen käsittelyyn riittävä peruste edellyttäen, että tutkimus toteutetaan lainsäädäntöä noudattaen.

Sensitiivisen terveystiedon tutkimuskäsittelyn lakiperusta

Kuten tietosuojalain 6. §:ssä todetaan, GDPR:n 9. artiklan 1. kohdan mukaista erityisten henkilötietojen käsittelyn kieltoa ei sovelleta muun muassa silloin, kun käsittelyn perusteena on tieteellinen tutkimus. Erityisiä henkilötietoja voidaan käsitellä myös silloin, jos henkilö on antanut nimenomaisen suostumuksensa kyseisten henkilötietojen käsittelyyn (GDPR:n 9. artiklan kohta 2a). Lisäksi tietosuojalain 31. §:ssä tarkennetaan GDPR:n mukaisista rekisteröidyn oikeuksista poikkeamisen edellytyksiä, kun henkilötietoja käsitellään tutkimustarkoituksissa: tietojen käsittelyn tulee perustua asianmukaiseen tutkimussuunnitelmaan, tutkimuksella tulee olla vastuuhenkilö tai tutkimuksesta vastaava ryhmä eivätkä henkilötiedot saa paljastua ulkopuolisille.

On silti aina olemassa riski, että henkilötiedot päätyvät ulkopuolisille, ja sitä riskiä tutkijoiden tulee pyrkiä minimoimaan. Hyvän tieteellisen käytännön mukainen toiminta, johon kuuluu tutkimuksen toteutuksen asianmukainen ennakkosuunnittelu, toteutus ja dokumentointi, auttaa tietovuotoriskin hallinnassa. Asianmukaiseen dokumentointiin sisältyy tutkimussuunnitelman lisäksi tietosuojailmoitus, aineistonhallintasuunnitelma, tutkittaville henkilöille kohdennettu tiedote ja mahdollinen tutkittavan suostumuslomake tutkimukseen osallistumisesta sekä tutkimustiedon keräämiseen liittyvät dokumentit (esim. kyselylomakkeet). Tässä on huomattava, että tutkimussuostumus ja suostumus henkilötietojen käsittelyyn ovat eri asioita. Mikäli tietojen käsittelyn oikeusperusta on yleistä etua koskeva julkisen vallan käyttö tieteellisen tutkimuksen muodossa, ei tutkittavan suostumusta tietojen käsittelyyn tarvita. Siitä huolimatta on hyvä pyytää erillinen suostumus tutkimukseen osallistumisesta. Lisäksi tutkimuksesta vastaava henkilö laatii oman arvionsa tutkimukseen liittyvistä eettisistä näkökulmista huomioiden myös mahdollisen tietoturvariskin.

Kun käsitellään erityisiä henkilötietoja, on tutkimuksesta syytä tehdä myös ulkopuolisen riippumattoman tahon toimesta eettinen ennakoarvio. Jyväskylän yliopistossa ennakoarviointia toteuttaa rehtorin asettama ihmistieteiden eettinen

toimikunta. Toimikunta on linjannut, ettei se anna eettistä ennakoarviota sellaisista tutkimuksista, jotka kuuluvat laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999 ja 984/2021) -lain piiriin (Ihmistieteiden eettinen toimikunta 24.1.2024). Kyseisessä laissa lääketieteellisellä tutkimuksella tarkoitetaan ihmisen koskemattomuuteen puuttuvaa tutkimusta, jonka tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä poissulkien kliiniset lääketutkimukset. Niistä säädetään erikseen Euroopan parlamentin ja neuvoston lääketutkimusasetuksessa (536/2014), kliinisestä lääketutkimuksesta annetussa laissa (983/2021) ja niiden nojalla annetuissa säännöksissä.

Sensitiivisen terveystiedon käsittely ei tee tutkimuksesta automaattisesti lääketieteellistä tutkimusta. Ennen tutkimuksen aloittamista tutkimuksesta vastaavan henkilön tulee olla selvillä, mikä lainsäädäntö kyseistä tutkimusta koskee ja tarvitaanko tutkimukselle eettistä ennakoarviointia. Mikäli ennakoarviointi tarvitaan, on Jyväskylän yliopiston tutkijoilla mahdollisuus pyytää lausuntoa esimerkiksi Jyväskylän yliopiston ihmistieteiden eettiseltä toimikunnalta tai Keski-Suomen hyvinvointialueen alueelliselta lääketieteelliseltä tutkimuseettiseltä toimikunnalta. Molemmilla toimikunnilla on hieman toisistaan poikkeavat ohjeet ja mallidokumentit. Peruseriaate toimikunnan valintaan tulee edellä kuvatusta lainsäädännöstä. Mikäli tutkimuksen tarkoitus on lisätä tietoa terveydestä, sairauksien synnystä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä ja puututaan ihmisen koskemattomuuteen (794/2010), lausunnonantajana toimii Keski-Suomen hyvinvointialueen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta riippumatta siitä, onko kyseessä hoito- ja terveystieteellinen, liikuntatieteellinen vai ravitsemustieteellinen tutkimus (Keski-Suomen hyvinvointialue 24.1.2024).

Sensitiivistä terveystietoa käsittelevän tutkimuksen eettiset näkökulmat

Myös tutkimusetiikka ohjaa sensitiivisen tiedon keräämistä ja säilyttämistä. Tämä tieteelliseen osaamiseen kuuluva alue sisältää eettisiä periaatteita, sääntöjä, normeja, arvoja ja hyveitä, joiden mukaisesti tutkijan tulee toimia (Fingerroos & Kokko 2022). Tutkimukselta vaaditaan, että sen toteuttaminen ei loukkaa tutkittavien ihmisten yksityisyyden suojaa tai rajoita ihmisten oikeuksia toimia tasa-arvoisina yhteiskunnan jäseninä. Näitä periaatteita korostetaan myös Suomen perustuslaissa (731/1999): Aineiston keruun tutkimusetiikkaan liittyy olennaisesti sekä perustuslain 16. §:n 3. momentissa turvattu tieteen vapaus, että saman perustuslain 10. §:ssä todettu yksityiselämän, kunnian ja kotirauhan suoja. Toisaalta voidaan siis odottaa, että tieteellinen tutkimus tuottaa laadukasta ja tarkkaa tietoa merkittävistä kysymyksistä, mutta

samalla odotetaan, että se tehdään kunnioittaen tutkittavien yksityisyyden suojaa (Kuula 2006).

Tutkimusorganisaatioilla on usein myös omia paikallisia tutkimuseettisiä periaatteita, julistuksia ja ohjeita, tai ne ovat sitoutuneet noudattamaan laajempia ohjeistuksia. Esimerkiksi Jyväskylän yliopisto on julistanut noudattavansa avoimen tieteen ja tutkimuksen kansallisia ja kansainvälisiä periaatteita ja vaatimuksia, kuten kansallista Avoimen tieteen julistusta ja sen osalinjauksia ja suosituksia (Vastuullinen tiede Jyväskylän yliopistossa 24.1.2024). Lisäksi Jyväskylän yliopisto on sitoutunut eurooppalaisiin tutkimuseettisiin ohjeistuksiin, joista keskeisin on The European Code of Conduct for Research Integrity -julistus (ALLEA 2023).

Ennen tutkimustoimien aloittamista laaditussa tutkimussuunnitelmassa on välttämätöntä kuvata selvästi tutkimukseen liittyvät riskit sekä suunnitellut toimitatavat haittojen ja vahinkojen ennaltaehkäisemiseksi (TENK 2019). Kuten edellä kuvattiin, henkilötietojen suojalla turvataan henkilöä koskevat sensitiiviset tiedot ja määritellään tiedon laillinen käsittely ja hallinta. Sääntelyssä määritellään, kuka on oikeutettu tietoon, millaisiin tietoihin oikeus ulottuu ja millä tavoin sekä missä tilanteissa tätä tietoa saa käsitellä (Voutilainen 2019). Lisäksi tutkijan (tai rekisterinpitäjän) velvollisuus on osoittaa, että GDPR:n mukainen informointi on suoritettu asianmukaisesti ja että kaikki sen edellyttämät tiedot on toimitettu tutkittaville (Voutilainen 2019).

Terveystietoja käsittelevät tutkimustulokset tulee julkaista ryhmätasolla huolehtien osallistujien yksityisyyden suojasta. Terveysteen liittyvissä tutkimuksissa tehdyt mahdolliset hoitoon vaikuttavat löydökset on kuitenkin saatettava viipymättä tutkittavien itsensä sekä terveydenhuollon ammattilaisten tietoon ja arvioitavaksi, jotta tarvittava tieto siirtyy hoitokäytänteisiin.

2 VAIKUTTAVUUSHANKKEEN ETENEMINEN

Hankkeen tarkoitus

Tämän vaikuttavuushankkeen päätavoite oli kehittää ja testata toimintamallia potilaiden sensitiivisten terveystietojen käsittelyssä, kun Jyväskylän yliopisto ja Keski-Suomen hyvinvointialueen Sairaala Nova toimivat yhteisrekisterinpitäjinä. Vaikuttavuushankkeessa tuotettiin dokumentoitu sensitiivisten terveystietojen käsittelyn malli, prosessikaavio, joka on toistettava, skaalautuva ja hyödynnettävissä myöhemmin muissa hankkeissa. Kehitettävän toimintamallin pilottialustana toimi Jyväskylän yliopiston ja Sairaala Novan yhteinen Laskeuma- ja virtsankarkailuleikkausten jälkeiset elämäntavat ja hoitovaste (LaVirE) -tutkimus. LaVirE-tutkimus ja sen toteuttamisprosessi on kuvattu luvussa 3. Tässä luvussa kuvataan vaikuttavuushankkeen eteneminen.

Työryhmä ja vastualueet

Kehittämishankkeen työryhmää johtavat apulaisprofessori Eija Laakkonen Jyväskylän yliopistosta ja ylilääkäri Pauliina Aukee Keski-Suomen hyvinvointialueen Sairaala Novasta. Työryhmään kuuluvat myös väitöskirjatutkija Mari Kuutti, joka tulee hyödyntämään LaVirE-tutkimusaineistoa osana väitöskirjaansa, ja hankerahoituksella palkattuna hanketyöntekijänä tutkimusavustaja Mintta Kärkkäinen. Yhteistyössä aineistoanalyysin osalta toimivat Sairaala Novan urogynekologian laaturekisterin ylläpitäjä BCB Medical Oy sekä Terveiden ja hyvinvoinnin laitos (THL). Lisäksi tiedonkeruun suunnitteluun ja toteutukseen saatiin apua Jyväskylän yliopiston Avoimen tiedon keskukselta ja painotuotteiden osalta Jyväskylän yliopistopainosta. Valitsimme prosessinhallintatyökaluksemme Arter Oy:n (23.5.2022) kuvaamaan

kolmisivutekniikan, jossa prosessikaavion lisäksi valmis prosessikuvaus sisältää myös tarkemman vaiheidenkuvauksen ja yhteenvetosivun. Hankkeen vastualueet määriteltiin prosessin alussa ja esitetään prosessinhallintatyökalun mukaisena prosessin vaiheiden kuvauksena (Kuva 1).



Kolmisivutekniikka: vaiheet ja vastuut

Vaihe	Vastuu	Kriittiset tehtävät	Ohjeet ja mallit	Syntyvä ja jäljitettävä tieto
Suunnittelee dokumentit	Tutkijat		Toteuttajaorganisaatioiden ohjeistus	Kyselylomake, tiedote tutkittaville, suostumuslomake, tietosuojailmoitus, aineistohallintasuunnitelma
Hakee rahoituksen	Tutkimuksen johtaja(t)		Rahoittajan ohjeistus	Tutkimussuunnitelma
Pyytää eettisen lausunnon	Tutkimuksen johtaja(t)		JYU:n ohjeistus ja dokumenttipohjat	Eettinen lausunto
Hakee tutkimusluvan	Tutkimuksen johtaja(t)		Hyvinvointialueen ohjeistus ja dokumenttipohjat	Tutkimuslupa
Tekee datalouhinnan	Potilasrekisterin ylläpitäjä	Käsittelee potilasdataa		Tutkimuskohortti, potilasdata
Testaa tutkimuksen	Tutkijat	Dokumenttien testaus testitutkittavilla		Pilottiaineisto
Toimeenpanee tutkimuksen	Tutkijat	Tutkimuskutsujen lähetys ja vastaanotto, tutkimusrekisterin päivitys		Tutkimusaineisto (kuvaus Converis, julkaisu JYX)
Analysoi datan ja raportoi tuloksista	Tutkijat	Tutkimusaineiston koonti, tarkistus, pseudonymisointi ja analysointi		Tutkimusjulkaisut
Viestintä ja koulutus	Tutkijat ja tutkimusorganisaatioiden viestijät	Viestii ja kouluttaa		Tutkimus- ja yleistajuiset tiedotteet, tutkimuksen verkkosivut
Toimeenpanee käytännön sovellukset	Terveystieteiden tutkimuskeskityksen johtajat, kouluttajat, hoitohenkilöstö			Potilasohjeistus

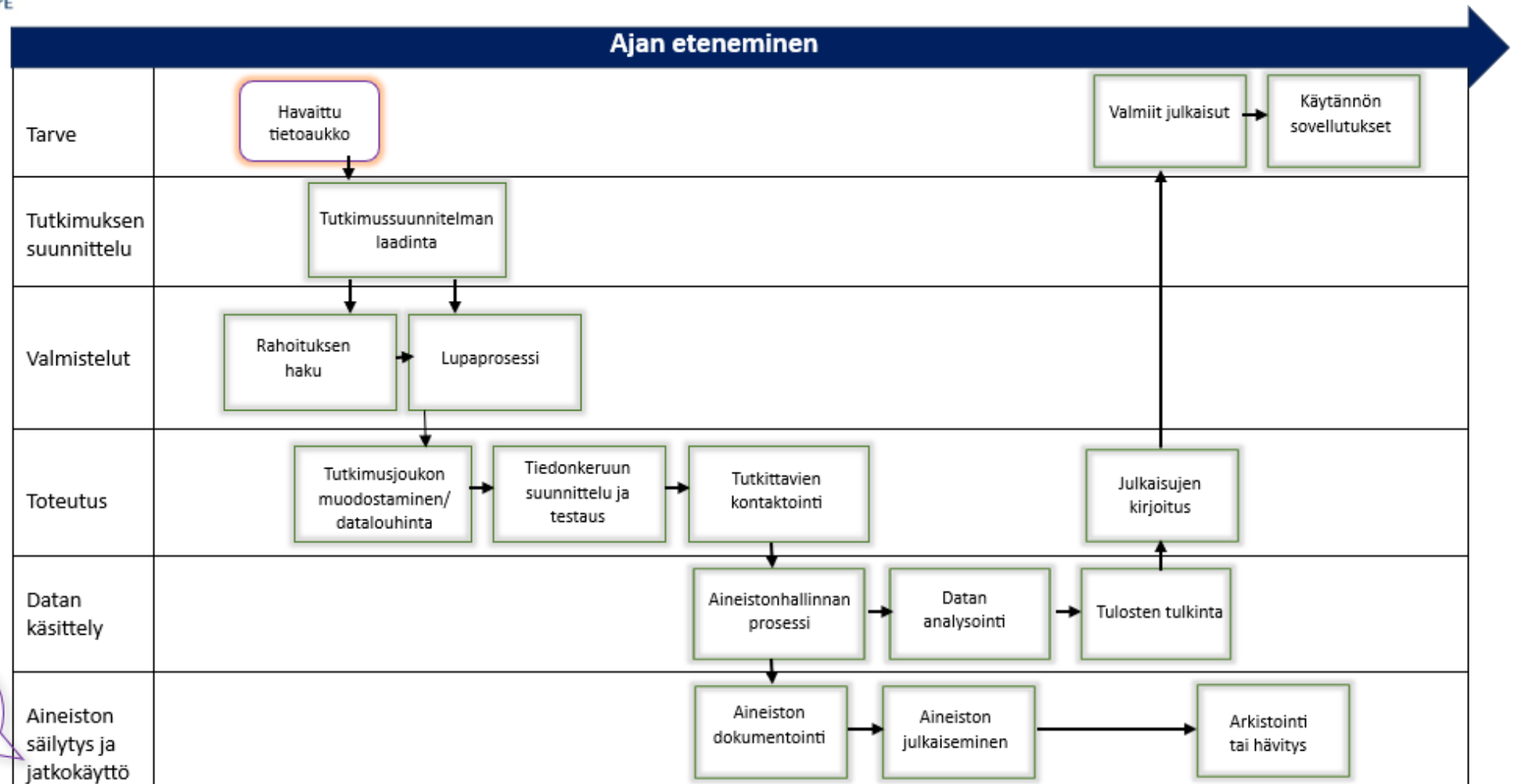
Kuva 1. Vastuualueiden kuvaaminen kolmisivutekniikalla.

Tutkimushankkeen prosessikaavio

Hankkeen päätavoitteen mukaisesti potilaiden sensitiivisten terveystietojen käsitte-lyä sisältävissä ja muissakin tutkimusprojekteissa hyödynnettävissä oleva toiminta-ohje laadittiin ensin yleistasoisena alustavana prosessikaaviona (Kuva 2), jonka toimivuutta testattiin LaVirE-tutkimuksen avulla. LaVirE-tutkimuksessa tiedonkeruu oli tarkoitus toteuttaa kyselyiden avulla, joten mahdolliset käynnit tutkimuslaboratori-ossa jätettiin jo tässä vaiheessa pois prosessikaaviosta. Prosessikaavio auttaa tutki-joita tunnistamaan tutkimusprosessiin sisältyvät erilaiset osaprosessit ja avainkoh-dat ja siten hallitsemaan tutkimusprosessin kokonaisuutta.



Kolmisivutekniikka: Prosessikaavio – Kyselytutkimuksen suunnittelu ja toteutus



Tutkimusprosessi alkaa havaitun tietoaukon määrittämisellä. Tutkimusta varten laaditaan tutkimussuunnitelma, jonka perusteella haetaan rahoitusta sekä hankitaan tutkimuksen toteuttamisen mahdollistavat lausunnot ja tutkimusluvut. Lupien varmistuminen mahdollistaa tutkimusjoukon muodostamisen aloittamisen. Prosessin toteutusta varten laaditaan tarvittavat dokumentit, kuten kyselylomakkeet ja tiedote tutkittaville, suostumus tutkimukseen osallistumisesta, tietosuojailmoitus, aineistonhallintasuunnitelma ja tutkijan oma eettinen arvio.

Tutkimuskohorttiin kuuluville henkilöille lähetetään kirjallinen tutkimustiedote. Tiedotteessa kuvataan tutkimuksen tarkoituksen ja kulun lisäksi tutkimuksen yhteydessä suoritettava henkilötietojen kerääminen, käsittely ja luovuttaminen. Lisäksi kuvataan mahdolliset tutkimukseen osallistumisesta aiheutuvat hyödyt ja haitat. Tutkimustiedotteeseen kirjataan tutkimuksesta vastaavien henkilöiden yhteystiedot, jotta tutkittavat voivat halutessaan saada lisätietoja tutkimuksesta ennen osallistumispäätöksen tekemistä. Tutkittavilta pyydetään kirjallinen suostumus tutkimukseen osallistumista. Yleensä tieteellisissä tutkimuksissa henkilötietojen käsittelyn oikeudellisena perusteena toimii yleisen edun mukainen tieteellinen tutkimus eikä tutkittavan nimenomainen suostumus. Tutkittavilla säilyy aina oikeus keskeyttää tutkimukseen osallistuminen. Kun tietojen käsittelyn peruste on yleinen etu, tutkittavasta ennen keskeyttämistä kerättyjä tietoja ei tarvitse hävittää vaan niitä voidaan edelleen käyttää osana tutkimusaineistoa. Keskeyttämisen jälkeen uusia tietoja ei luonnollisesti enää kerätä. Aineistonkeruuta, sen koontia ja arkistointia varten tulee laatia aineistonhallintasuunnitelma.

Aineistonhallinta

Yleisiä tutkimuskohortin perustietoja ovat nimi, henkilötunnus, yhteystiedot ja mahdolliset terveystiedot, kuten tehdyt operaatiot ja niitä koskevat oire- ja seurantakyselyt. Tutkimuksessa suoran tunnistamisen mahdollistavat tiedot (kuten nimi ja henkilötunnus) tulee häivyttää ja korvata avainkoodilla eli pseudonymisoida. Avainkoodi tulee säilyttää erillään aineistosta sille tarkoitettussa avainkoodirekisterissä. Avainkoodirekisteri suojataan samoin periaattein kuin sähköisesti käsiteltävät aineistot. Tunnistekoodiavaimen säilytyksestä vastaa määritelty vastuhenkilö.

Manuaalinen tutkimusaineisto, esimerkiksi paperiset kyselylomakkeet, tulee säilyttää lukitussa, turvallisessa tilassa. Manuaalisen tutkimusaineiston voi myös digitoida. Käytön jälkeen se tulee tuhota tietoturvallisesti. Digitoituun aineistoon pääsy rajoitetaan ja turvataan henkilökohtaisilla käyttäjätunnuksilla ja salasanalla, jotka tulee vaihtaa määräajoin. Tutkimusryhmään kuuluvilta henkilöiltä edellytetään oman tutkimusorganisaation, LaVirE-hankkeen tapauksessa siis joko Sairaala Novan tai

Jyväskylän yliopiston, tietoturva- ja tietosuojakoulutus. Kaikilta tutkimuksen toteuttamiseen tai aineistonkeruuseen osallistuvilta henkilöiltä tulee pyytää allekirjoitettu tietosuojasitoumus, jossa henkilö osoittaa ymmärtävänsä tietojen luottamuksellisuuden. Myös mahdollisista tutkimusaineistoon kohdistuvista omistus- käyttö- ja hallinnointioikeuksista tulee sopia etukäteen ja tutkimusaineistolle on hyvä nimetä hallinnoija. Yleensä hallinnoijana toimii tutkimuksen vastuullinen johtaja. Pääsääntöisesti Jyväskylän yliopiston palvelussuhteessa aikaansaatuisten tutkimusaineistojen omistusoikeus kuuluu yliopistolle.

Jyväskylän yliopisto on määritellyt ja julkaissut tutkimusdatapolitiikkansa (Jyväskylän yliopiston tutkimusdatapolitiikka 16.1.2023). Yliopisto edellyttää tutkimusaineistojen elinkaaren suunnittelua ja tavoittelee FAIR-periaatteiden mahdollisimman laajaa toteutumista. FAIR-periaatteet noudattavat Euroopan unionin yhteistä datastrategiaa, jonka tarkoitus on tehdä data löydettäväksi (Findable), saavutettavaksi (Accessible), yhteentoimivaksi (Interoperable) ja uudelleenkäytettäväksi (Reusable) (Fairdata.fi 8.2.2024). Jyväskylän yliopistossa suositellaan vähintään aineiston kuvailutietojen eli metadatan julkaisemista, ellei koko aineistoa voida saattaa avoimeksi. Metadatan julkaisu olisi hyvä tehdä mahdollisimman aikaisessa vaiheessa, jotta tutkimusaineiston näkyvyys varmistetaan. Jyväskylän yliopistossa tutkimusaineistojen kuvailutietoja ja dokumentaatiota ylläpidetään Converis-tutkimustietojärjestelmässä. Metatietojen julkaisualustana voi käyttää yliopiston JYX-julkaisuarkistoa.

Tutkimusaineiston säilytysaika määritellään ennen tutkimuksen alkua. Usein se on kymmenen vuotta tutkimuksen aloituksesta, jonka jälkeen säilytystarvetta arvioidaan viiden vuoden välein. Mikäli tutkimus analyyseineen ja raportointineen on päättynyt ja siten varsinaista säilytystarvetta ei enää ole, tutkimusaineisto voidaan hävittää tai arkistoida luotettuun ja kuratoituun tutkimusarkistoon. Arkistointi voidaan tehdä pseudonymisoituna tai anonymisoituna. Mikäli aineisto voidaan kokonaan anonymisoida eli saattaa muotoon, jossa tutkimukseen osallistuneita ei enää voi tunnistaa aineistosta, voidaan aineisto avata julkiseksi.

3 TOIMINTAMALLIN PILOTOINTI LASKEUMA- JA VIRTSANKARKAILU- LEIKKAUSTEN JÄLKEISET ELÄMÄN- TAVAT JA HOITOVASTE (LAVIRE) - TUTKIMUKSEN AVULLA

LaVirE-tutkimuksen perustelu ja tietoaukko

Lantionpohjan toimintahäiriöiden esiintyvyydet kasvavat naisen lähestyessä vaihdevuosi-ikää ja vaihdevuosien jälkeen, ja siten myös virtsankarkailun ja gynekologisten laskeumien vuoksi tehtävien leikkausten määrä lisääntyy (Wu & Welk 2019). Hormonaalisten muutosten lisäksi lantionpohjan toimintahäiriöiden syntyyn vaikuttavat useat tekijät, kuten sidekudosten luonnollinen ikääntyminen, raskaudet ja synnytykset, elämäntavat, sekä muut tekijät, jotka lisäävät painetta vatsaontelossa (DeLancey ym. 2008; Jelovsek ym. 2007; Miedel ym. 2009).

Fyysisellä aktiivisuudella on tutkitusti monia terveyshyötyjä (Pedersen & Saltin 2015), mutta sen positiivinen vaikutus lantionpohjan toimintakyvylle on kyseenalaistettu (Bø 2004; Bø & Nygaard 2020). Liikunta voi vähentää virtsankarkailun ja gynekologisten laskeumien riskiä vahvistamalla lantionpohjan lihaksia, mutta se voi myös ylikuormittaa ja venyttää niitä ja lisätä siten lantionpohjan toimintahäiriöiden riskiä (Bø 2004). Leikkausten on tarkoitus lievittää oireita ja siten parantaa lantionpohjan toimintakykyä sekä mahdollistaa fyysinen aktiivisuus. Silti tiedetään vain vähän siitä, kuinka paljon potilaat tahtovat ja pystyvät harrastamaan liikuntaa leikkauksen jälkeen.

Syömiskäyttäytyminen on toinen muutettavissa oleva elämäntapatekijä, joka on yhteydessä lantionpohjan toimintahäiriöihin. Suurimmassa osassa aiempia

tutkimuksia on kuitenkin selvitetty vain yksittäisten ruoka-aineiden vaikutusta virtsankarkailuun tai gynekologiseen laskeumaan (esim. Jura ym. 2011; Raju & Linder 2020; Townsend ym. 2011). Syömiskäyttäytymisellä tarkoitetaan tässä ruokailutheyttä, nautittujen ruokien ja nesteiden määriä, energiansaantia sekä häiriintynyttä syömiskäyttäytymistä. Näiden merkityksestä virtsankarkailun tai gynekologisten laskeumien vuoksi tehtyjen operaatioiden hoitovasteeseen ei ole tutkimuksia.

Virtsankarkailu ja gynekologiset laskeumat ovat yhteydessä **mielialaoireisiin**, kuten ahdistuneisuuteen ja masentuneisuuteen (Ai ym. 2018; Felde ym. 2012). Aiemmissä tutkimuksissa on todettu, että virtsankarkailu, gynekologiset laskeumat, ahdistuneisuus ja masentuneisuus vaikuttavat negatiivisesti sosiaaliseen toimintakykyyn ja elämänlatuun (Hunskaar & Vinsnes 1991; Monz ym. 2007; Mykletun ym. 2009; Sung ym. 2014). Sekä fyysisen, psyykkisen että sosiaalisen toimintakyvyn paraneminen ovat tärkeimpiä tekijöitä hoitovasteen ja potilastyytyväisyyden kannalta, joten joka osa-alueen tutkimus on tärkeää.

LaVirE-tutkimuksen tarkoitus ja tutkimuskohortin muodostus

LaVirE-tutkimuksen tarkoituksena on selvittää, poistuivatko lantionpohjaoireet kokonaan tai osittain naisilla, joiden virtsankarkailun tai gynekologisen laskeuman vuoksi tehdystä operaatiosta on kulunut 1–5 vuotta. Lisäksi tarkoituksena on tutkia, onko naisille ilmaantunut leikkauksen jälkeen uusia lantionpohjan toimintahäiriöiden oireita tai ovatko leikkausta edeltäneet oireet palanneet. Tutkimme myös, kuinka naisten nykyiset oireet vaikuttavat heidän fyysiseen aktiivisuuteensa, syömiskäyttäytymiseensä ja mielialaansa, sekä kuinka heidän nykyiset elämäntapansa ovat yhteydessä hoitovasteeseen.

LaVirE on havainnoiva kyselytutkimus (Kuva 3). Siihen kutsuttiin mukaan naiset, joille on tehty 1.1.2018–31.8.2022 välisenä aikana virtsankarkailun tai gynekologisen laskeuman hoitoleikkaus Keski-Suomen keskussairaalassa (nyk. Sairaala Nova). Tutkimuskohortti muodostettiin Keski-Suomen hyvinvointialueen Sairaala Novan urogynekologisten toimenpiteiden laaturekisteristä. Rekisteriä ylläpitää Sairaala Novan puolesta BCB Medical Oy. Tutkimukseen olivat kelpoisia potilaat, jotka täyttivät edellä mainitut toimenpide- ja aika toimenpiteestä -kriteerit ja olivat toimenpiteen aikaan 45–70-vuotiaita. Rekrytointi mukaan tutkimukseen tapahtui postitse lähetettävällä kirjallisella kutsulla. Kutsut lähetettiin koko tutkimuskohortille. Kutsujen lähetyksestä ja jatkokokontaktoinnista vastasivat tutkimusryhmän jäsenet.



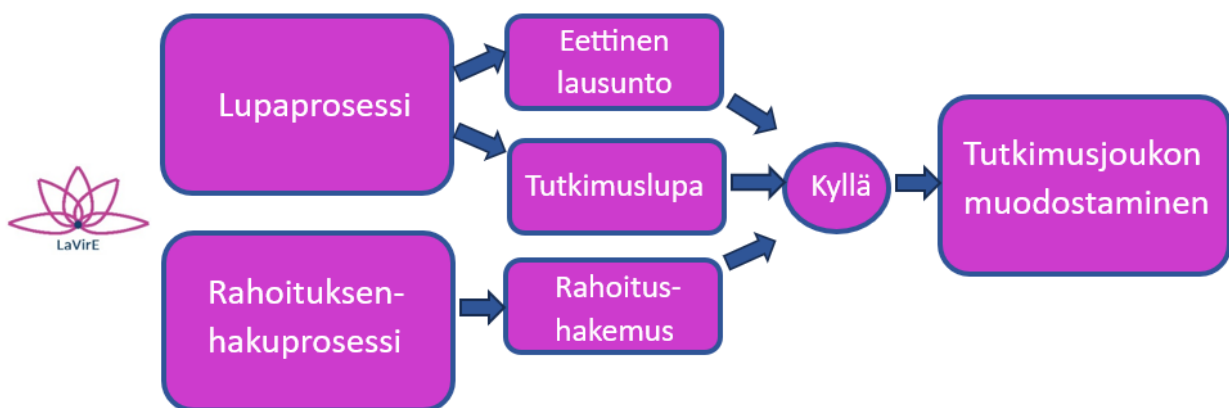
Kolmisivutekniikka: Prosessin yhteenveto

1. Prosessin nimi	Laskeuma- ja virtsankarkailuleikkausten jälkeiset elämäntavat ja hoitovaste (LaVirE) -tutkimus
2. Prosessin tarkoitus	Tarkoituksena on <ul style="list-style-type: none"> • selvittää, poistuivatko lantionpohjaoireet kokonaan tai osittain naisilla, joiden virtsankarkailun tai gynekologisen laskeuman vuoksi tehdystä operaatiosta on kulunut 1–5 vuotta. • tutkia, onko naisille ilmaantunut leikkauksen jälkeen uusia lantionpohjan toimintahäiriöiden oireita tai ovatko leikkausta edeltäneet oireet palanneet. • tutkia, kuinka naisten nykyiset oireet vaikuttavat heidän fyysiseen aktiivisuuteensa, syömiskäyttäytymiseensä ja mielialaansa, sekä kuinka heidän nykyiset elämäntapansa ovat yhteydessä hoitovasteeseen.
3. Prosessin omistaja	Keski-Suomen hyvinvointialue (Sairaala Novan urogynekologian laaturekisteridatan tarjoaminen tutkimustarkoitukseen) ja Jyväskylän yliopisto (uuden kyselytutkimuksen toteuttaminen)
4. Prosessin lähtötilanne	Tarve tuottaa tutkimustietoa, jonka avulla potilaille annettavaa ohjeistusta, leikkausten hoitovastetta ja potilaiden elämänlaatua saadaan parannettua.
5. Prosessin lopputilanne	Tutkimuksen lähtötilanteessa asetetut tavoitteet on saavutettu.
6. Prosessin asiakkaat ja sidosryhmät	Asiakkaat: Tutkittavat (541): Naiset, joille on tehty laskeuman tai virtsankarkailun vuoksi leikkaus 1.1.2018-31.8.2023. Sidosryhmät: Prosessin omistajat, hoitohenkilöstö, päättäjät, lainsäätäjät.
7. Asiakkaan tarpeet ja vaatimukset	Parempi potilasohjeistus (pre- ja post-operatiivinen ohjaus)
8. Prosessin keskeiset resurssit	JYU.Well-rahoitus
9. Prosessin tavoitteet ja menestystekijät	Mahdollisimman suuri tutkimukseen osallistuvien lukumäärä. Tarkka, laadukas ja eettinen tieteellinen tutkimus.
10. Prosessin mittarit	Kyselyvastausten lukumäärä.
11. Prosessin ohjaus- ja kehittämisenmenettely	Operatiivinen ohjaus tarpeen mukaan järjestettävissä palavereissa. Kehittämisen menetelmiä: benchmarking (aiemmat tutkimukset), ... Kehittämisestä vastaavat prosessin omistajat yhdessä tutkimusryhmän kanssa.
12. Prosessin rajapinnat	BCB yhteistyö (datalouhinta), Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos (ruokafrekvenssikysely), Jyväskylän yliopiston Avoimen tiedon keskus (REDCap, aineiston julkaisuprosessi), Jyväskylän yliopistopaino (paperiset kyselylomakkeet ja muut painotuotteet), Keski-Suomen hyvinvointialueen tutkimuskoordinaattorit (tutkimusluvut), Jyväskylän yliopiston ihmistieteiden eettinen toimikunta (eettinen lausunto).

Kuva 3. LaVirE-tutkimusprosessin yhteenveto.

LaVirE-tutkimuksen eteneminen

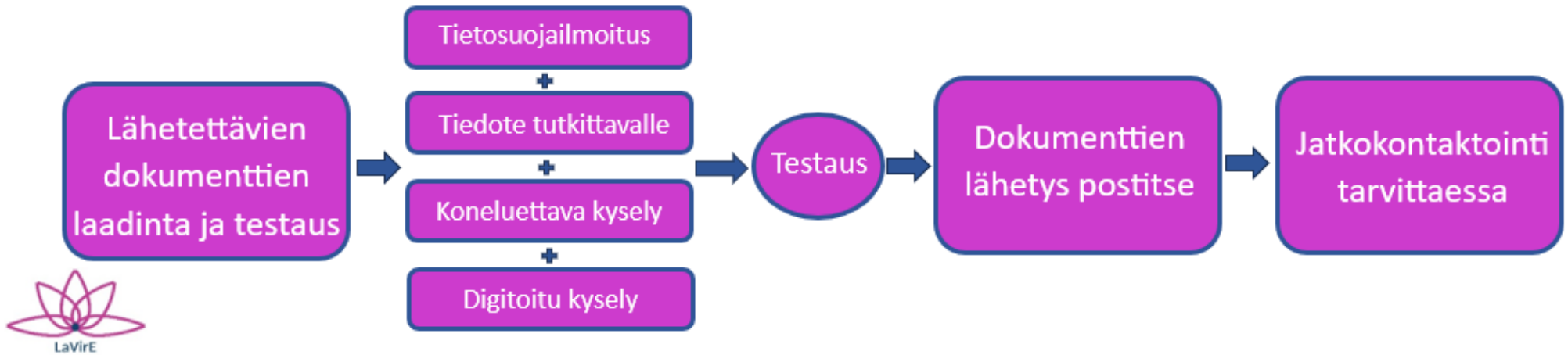
LaVirE-tutkimushanke alkoi edetä konkreettisesti jo syyskuussa 2022, jolloin lupahakemusten kannalta oleellisten dokumenttien laadinta aloitettiin (Kuva 4). Varsinaisen tutkimussuunnitelman lisäksi tarvittiin eettinen arvio, aineistonhallintasuunnitelma, tietoturvariskien arviointi ja tietosuojailmoitus. Lisäksi laadittiin tutkittaville lähetettävä tutkimustiedote, kyselylomake ja suostumuslomake. Jyväskylän yliopistopaino vastasi dokumenttien paino- ja tulostustyöstä. Marraskuussa 2022 tutkimuksen kyselylomake lähetettiin noin 30 testitutkittavalle, jotta sen käytettävyydestä saataisiin tietoa. Keski-Suomen hyvinvointialueen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta ei lähtökohtaisesti anna lausuntoja kyselytutkimuksista, joihin ei sisälly potilaan fyysiseen tai psyykkiseen koskemattomuuteen kajoamista. Tämä siis siitä huolimatta, että tutkimus saattaa koskea hyvinvointialueen potilaita, kuten LaVirE-tutkimuksessa. Näin ollen tutkimushankkeesta pyydettiin eettistä lausuntoa Jyväskylän yliopiston ihmistieteiden eettiseltä toimikunnalta. Lausunto, jossa todettiin, ettei tutkimuksen toteuttamiselle ole eettisistä näkökulmista ajatellen esteitä, saatiin joulukuussa 2022. Koska osa tutkimuksesta toteutetaan Sairaala Novassa, tuli tutkimuslupa hakea Keski-Suomen hyvinvointialueelta. Lupa myönnettiin maaliskuussa 2023. Hieman viivettä lupaprosessiin aiheutui siitä, että Keski-Suomen sairaanhoitopiiri muuttui Keski-Suomen hyvinvointialueeksi vuoden 2023 alusta, mikä johti muutostarpeeseen kaikessa dokumentaatiossa.



Kuva 4. LaVirE-tutkimuksen valmisteluvaihe.

Vaikuttavuushankkeelle haettiin rahoitusta Jyväskylän yliopiston hyvinvoinnin tutkimuksen yhteisön JYU.Well:n koordinoimasta rahoituksesta hyvinvoinnin tutkimuksen vaikuttavuuden ja sidosryhmäyhteistyön kehittämiseen. Rahoitus

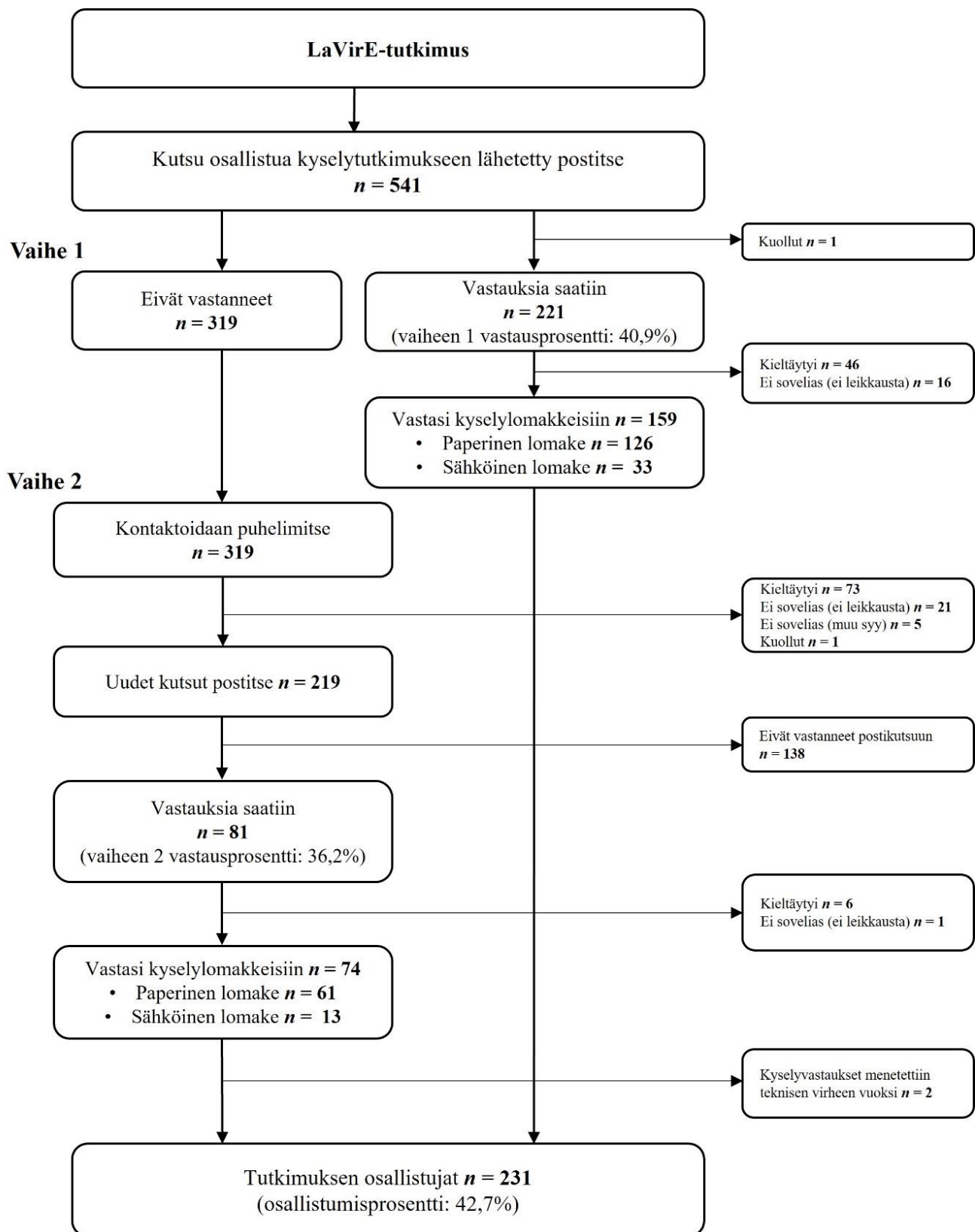
myönnettiin huhtikuussa 2023. Tämän rahoituksen turvin käynnistettiin LaVirE-tutkimuksen aineistonkeruu, jotta vaikuttavuushankkeella olisi mahdollisuus pilotointiin. BCB Medical Oy muodosti LaVirE-tutkimusjoukon (datalouhintaa) Sairaala Novan kliinisestä urogynekologian laaturekisteristä toukokuussa 2023. Kyselylomakkeen sähköinen versio laadittiin elokuussa 2023 yhdessä Jyväskylän yliopiston Avoimen tiedon keskuksen kanssa. Sähköinen kysely toteutettiin yliopiston hankkimalla uudella REDCap-ohjelmistolla, joten pääsimme testaamaan sitä eturintamassa.



Kuva 5. LaVirE-tutkimuksen aineistonkeruun toteutusvaiheet.

LaVirE-tutkimuksen aineistonkeruun toteutuminen

Sairaala Novan kliinisestä urogynekologian laaturekisteristä saatuja alkutietoja oli tarkoitus täydentää LaVirE-tutkimuksesta saatujen kyselyiden vastauksilla. Syyskuussa 2023 laaturekisteristä poimitulle 541:lle tutkimuksen sisäänottokriteerit täyttävälle naiselle lähetettiin tutkimuskutsu. Kutsukirje sisälsi tutkimustiedotteen, kyselylomakkeen, suostumuslomakkeen sekä mittanauhan vyötäröympäryksen mittaamista varten. Vastauksia pyydettiin kymmenen päivän kuluessa kirjeen vastaanottamisesta. Vastauksia saatiin 221. Vastanneista paperisen kyselylomakkeen palautti 126, sähköisen lomakkeen täytti 33 ja 46 ei antanut suostumustaan tutkimukseen. Vastaamatta jättäneille soitettiin puhelimitse. Tämä tuotti 61 paperista ja 13 sähköistä kyselyvastausta lisää. Tässä vaiheessa yhteensä 79 naista antoi joko suoraan puhelimitse tai myöhemmin kirjallisesti kielteisen tutkimussuostumuksen. Kaksi tutkimukseen kutsuttua oli kuollut. Potentiaalisista tutkittavista 89:ää ei tavoitettu lainkaan. Koko poimitusta kohortista 43 ei täyttänyt sisäänottokriteereitä, näistä tapauksista suurin osa (38) ei ollut ollut leikkauksessa virtsankarkailun tai laskeuman vuoksi. Tämä tieto on selitettävissä sillä, että leikkauskoodien kirjauskäytännöissä on ollut eroja ja virhekirjauksia on voinut tapahtua. Lisäksi se, että rekisterillä ei ole ollut nimettyä hoitajaa vuoden 2019 jälkeen, on voinut vaikuttaa siihen, ettei leikkausjärjestelmästä rekisteriin siirtyviä tietoja ole ehditty tarkistaa. Lopulta menetimme vielä kaksi sähköistä kyselylomaketta, koska lomakkeisiin oli merkitty virheellinen tunnistamaton tutkimuskoodi. Siten lopullinen tutkimuksessa jatkavien naisten määrä oli 231 ja osallistumisprosentti 43 % (Kuva 6).



Kuva 6. LaVirE-tutkimuksen aineistonkeruun toteutuminen.

LaVirE-tutkimuksen aineiston käsittelyn ja tutkimuksen päätösprosessin kuvaus

Paperilomakkeilla kerättyä kyselyaineistoa säilytetään Jyväskylän yliopistossa lukitussa tilassa. Aineisto digitoidaan skannaamalla, minkä jälkeen se tuhotaan tietoturvasyistä. Digitoitua, pseudonymisoitua tutkimusaineistoa käytetään ja säilytetään Sairaala Novan Tietohallinnon tarjoamassa levytilassa sekä Jyväskylän yliopiston Tietohallinnon tarjoamassa levytilassa. Molemmissa tapauksissa levytilat ovat käyttäjätunnuksin ja salasanoin suojattuja. Jyväskylän yliopisto suosittelee tutkimusaineistojensa julkaisemista. Usein aineistoa ei voida avata täysin julkiseksi, mutta sen metatiedot voidaan julkaista. Metatietojen julkaisu edistää aineistojen näkyvyyttä ja mahdollistaa löydettävyyden FAIR-periaatteiden mukaisesti. Jyväskylän yliopiston ohjeiden mukaisesti LaVirE-tutkimuksen kuvaus on tallennettu Converis-järjestelmään ja aineiston metadata on julkaistu JYX-julkaisuarkistossa (<https://jyx.jyu.fi/handle/123456789/93356>).

LaVirE-aineiston pohjalta tullaan kirjoittamaan useita tieteellisiä artikkeleita, ja sitä voidaan käyttää opinnäytetöiden materiaalina. Valmiita julkaisuja voidaan hyödyntää käytännön sovellutuksien laatimiseen. Tutkimusaineiston aktiivikäytön päätyttyä tai viimeistään kymmenen vuoden kuluttua aineiston keräämisestä arvioidaan, onko sen säilytykselle tai arkistoinnille tieteellistä perustetta. Ennen mahdollista arkistointia arvioidaan, voidaanko aineisto anonymisoida. Anonymisointi voisi mahdollistaa aineiston avaamisen avoimeen käyttöön, koska sen jälkeen tutkimukseen osallistuneita ei enää voida tunnistaa aineistosta eikä tunnistamisen mahdollistavaa koodiavainta enää säilytetä. Vaihtoehtoisesti aineisto voidaan arkistoida pseudonyyminä, jolloin koodiavain säilytetään. Aineiston arkistoinnista vastaa Jyväskylän yliopisto. Mikäli aineisto päätetään hävittää, ovat molemmat yhteisrekisterinpitäjät vastuussa hallussaan olevan tutkimusaineiston hävittämisestä organisaationsa ohjeiden mukaisesti.

4 JYVÄSKYLÄN YLIOPISTON JA KESKI-SUOMEN HYVINVOINTIALUEEN YHTEISTYÖTUTKIMUSTEN TOIMINTAMALLI

Tässä vaikuttavuushankkeessa yhteistyötutkimusten toimintamalli rakennettiin Arter Oy:n (23.5.2022) kuvaaman kolmisivutekniikkaa käyttävän prosessihallintatyökalun avulla. Vaikuttavuushanke tuotti toimintamallin kuvaamiseksi kolme dokumenttia: yhteenvetosivu (Kuva 7), prosessikaavio (Kuva 8) ja vaiheiden ja vastuiden kuvaus (Kuva 9), jotka soveltuvat missä tahansa tutkimushankkeessa hyödynnettäväksi.

Prosessin yhteenvetosivu, jonka yleiskuvaus esitetään kuvassa 7, on suositeltavaa täyttää kulloinkin kyseessä olevan yhteistyö- tai muun tutkimuksen tiedoilla heti hankkeen alussa. Prosessin yhteenvedo tiivistää muun muassa hankkeen tarkoituksen, kohderyhmät ja rajapinnat. Erityisen hyödylliseksi koimme tutkimusprosessin rajapintojen tunnistamisen. LaVirE-tutkimuksessa oli kaksi päätoimijatahoa, Jyväskylän yliopisto ja Keski-Suomen hyvinvointialue, joiden lisäksi erilaisia tutkimuksen toteuttamisen kannalta olennaisia rajapintoja tunnistettiin kuusi (Kuva 3). Tutkimuksen toteuttamisen kannalta rajapintojen tunnistaminen mahdollisimman varhaisessa vaiheessa on tärkeää, jotta tutkimuksesta informoiminen ja vastuu- tai kontaktihenkilöiden löytäminen ja aikataulujen yhteensovittaminen olisi mahdollisimman sujuvaa. Yhteistoiminta voi edellyttää muodollisten sopimusten laatimista, mikä on hyvä huomioida aikatauluja suunniteltaessa.



Kolmisivutekniikka: Tutkimusprosessin yhteenveto

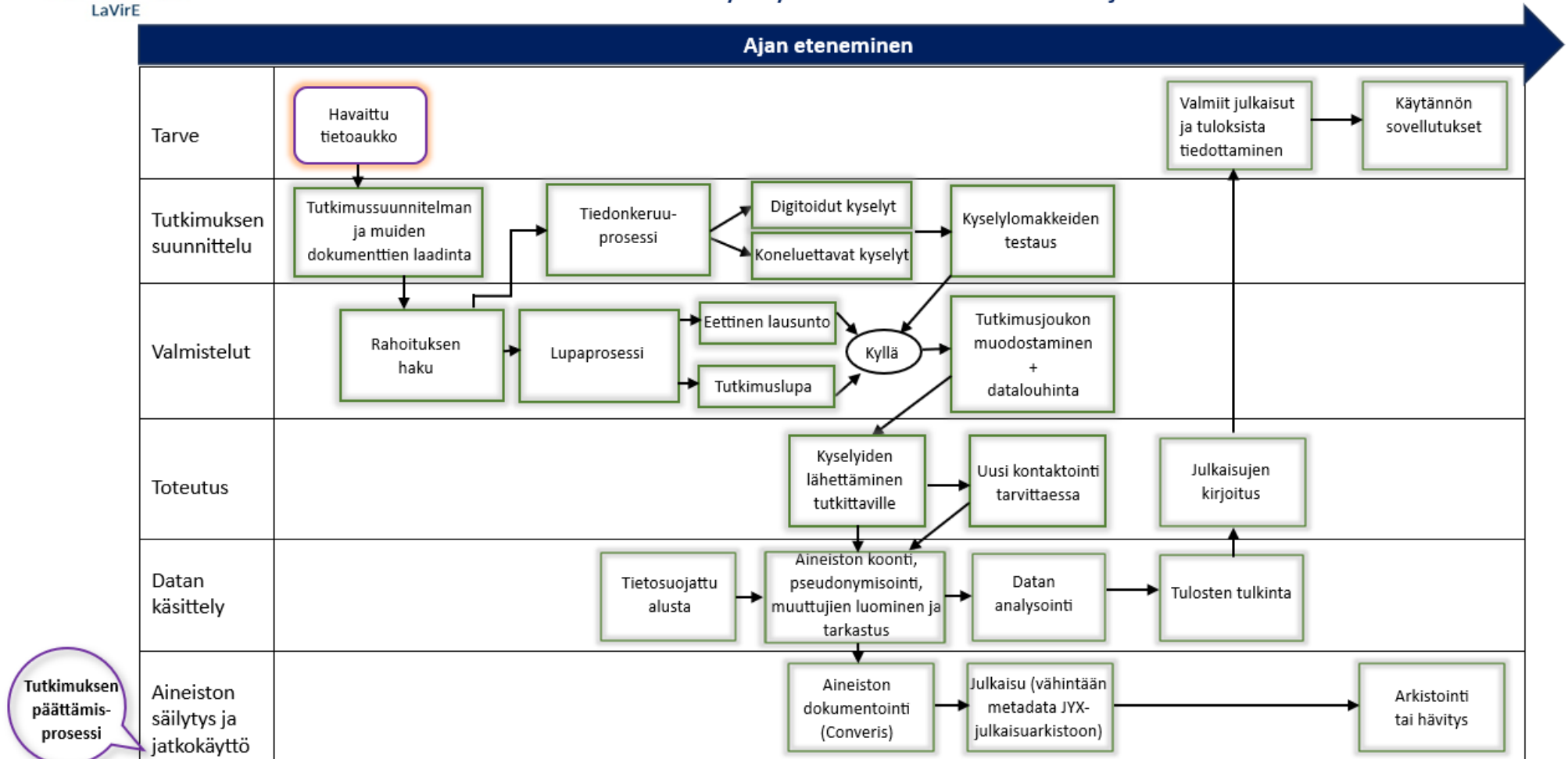
1. Prosessin nimi	Prosessia kuvaava nimi.
2. Prosessin tarkoitus	Listaus prosessin tarkoituksista ja tavoitteista.
3. Prosessin omistaja	Prosessin omistaja, rooli, tehtävät ja vastuut.
4. Prosessin lähtötilanne	Prosessin tarve/heräte, joka käynnistää prosessin. Esim. tutkimustiedon tarve.
5. Prosessin lopputilanne	Prosessin lopputulos/tuotos.
6. Prosessin asiakkaat ja sidosryhmät	Asiakaskunta, joka saa hyötyä tai lisäarvoa tuotoksesta/tiedosta. Sidosryhmiin luokitellaan mm. päättäjät, yhteistyökumppanit, lainsäätäjät, jne.
7. Asiakkaan tarpeet ja vaatimukset	Listaus kriittisistä ja keskeisistä vaatimuksista toimintaa, tutkimusta, toteutusta ja lopputuotosta kohtaan.
8. Prosessin keskeiset resurssit	Resurssit, joita prosessi tarvitsee (esim. rahoitus).
9. Prosessin tavoitteet ja menestystekijät	Asetettavat konkreettiset, mitattavat tavoitteet prosessille.
10. Prosessin mittarit	Keskeiset mittarit, jotka kuvaavat prosessia/sen onnistumista.
11. Prosessin ohjaus- ja kehittämismenettely	Prosessin ohjauksen ja kehittämisen periaatteet (ryhmäpalaverit, kehittämisen menetelmät, vastuut).
12. Prosessin rajapinnat	Yhteistyökumppanit, perehdyttäminen/ohjaus, johtaminen, tarvittavat palvelut.
13. Kommentit	

Kuva 7. Yleistetty malli tutkimusprosessin yhteenvetosivusta (kolmisivutekniikan 1. sivu).

Vaikuttavuushankkeen alkaessa toimintamallin kuvauksen pohjaksi hahmoteltiin yksinkertainen prosessikaavio (Kuva 2), jonka käytännön toimivuutta testattiin LaVirE-tutkimusprojektin avulla. Varsinainen valmis toimintamalli muokkautui yksityiskohteisemmaksi (Kuva 8), mutta jo ensimmäinen hahmotelma oli varsin toimiva. Kuten luvussa 3 on kuvattu, tavanomaisen tutkimusprojektin aikajänne on pidempi kuin rahoitetun vaikuttavuushankkeen. Meidän tapauksessamme LaVirE-tutkimuksen lupaprosessi oli jo saatu päätökseen, kun vaikuttavuushankerahoitukset avattiin. Ellei näin olisi ollut, emme olisi ehtineet toteuttaa pilotointivaihetta hankekauden aikana. Usein tutkimusprojektien rahoituksen hakeminen ja lupaprosessien toteuttaminen kulkevat rinnakkain eivätkä peräkkäin, vaikka päädyimmekin jälkimmäiseen kuvaamistapaan valmiissa toimintamallissamme (Kuva 8). Tavanomainen lupaprosessi ei vielä edellytä erillistä rahoitusta, mikäli tutkijat voivat käyttää prosessiin omaa työaikaansa eikä lisätyövoimaa tarvitse vielä siinä vaiheessa palkata. Varsinainen tiedonkeruuprosessi ja sen jälkeen toteutettava tutkimus aiheuttavat usein palkka- ja muita kuluja, joiden kattamiseen tarvitaan ulkoista rahoitusta. Tutkimuksen toteutusvaiheeseen eteneminen kuitenkin nopeutuu, jos tutkimuksen toteutuksen yksityiskohtainen suunnittelu ja lupaprosessin läpivieminen tehdään mahdollisimman pitkälle jo sillä välin, kun rahoituspäätöksiä odotetaan. Jo ennen tutkimuksen aloittamista on syytä hahmotella koko tutkimuksen elinkaari. Tähän ohjaavat myös laadittavat dokumentit, erityisesti aineistonhallintasuunnitelma. Jotta erilaisten e-akuuttien tehtävien toteutus, esimerkiksi aineiston kuvaus Converiksessa, ei jäisi arjen kiireiden jalkoihin, avaintehtäviin tulee nimetä vastuuhenkilöt (Kuva 9).



Kolmisivutekniikka: Prosessikaavio – Kyselytutkimuksen suunnittelu ja toteutus



Kuva 8. Yhteistyötutkimushankkeiden toimintamallin prosessikaavio (kolmisivutekniikan 2. sivu).

Tutkimuksen toteutusvaiheessa on tärkeää seurata, keille tutkimuskutsut on lähetetty, ketkä ovat vastanneet niihin ja onko tutkimukseen kutsutuilta tullut lisätietopyyntöjä tai muita yhteydenottoja. Jos tutkimuskohortin muodostaminen perustuu johonkin rekisteriaineistoon eikä esimerkiksi tietystä väestönosasta tehtyyn satunnaisotantaan, olisi tärkeää, että kyseisen rekisterin haltija tarkastaisi rekisteritietojen paikkansapitävyyden ennen kohortin poimintaa. Siten vältettäisiin poimintavirheet ja turhat yhteydenotot henkilöihin, jotka eivät täytä esimerkiksi poiminnan kriteereiksi asettuja terveystietoja.

Jos tutkimukseen kutsutaan suuri määrä henkilöitä, on etukäteen huomioitava, että kutsun saaneiden mahdollisiin lisätietopyyntöihin tulee pystyä vastaamaan viipymättä. Mikäli tutkimuksessa olisi useita vaiheita tai tutkimuskäyntejä, tulisi tutkimuskutsuihin vastanneisiin henkilöihin olla myös mahdollisimman pian yhteydessä tutkimuksen jatkosta sopimiseksi. Kaikkia kutsuja ei siis välttämättä kannata lähettää yhtä aikaa. LaVirE-tutkimus toteutettiin ainoastaan kyselytutkimuksena, joten yksi kontakti tutkimuksen osallistujaa kohti olisi voinut olla riittävä. Kuten ennakoimme, ensimmäisten tutkimuskutsupostitusten vastausprosentti jäi melko matalaksi, joten otimme uudelleen yhteyttä kaikkiin vastaamatta jättäneisiin (Kuva 6). Pyrimme tavoittamaan jokaisen ensin puhelimitse. Mikäli potentiaalinen tutkittava oli halukas harkitsemaan tutkimukseen osallistumista, hänelle lähetettiin tutkimuksen materiaali uudestaan. Myös niille henkilöille, joita ei tavoitettu puhelimitse, lähetettiin uudet tutkimuskutsut. Näin saimme nostettua tutkimuksen lopullista osallistujamäärää. Kun huomioidaan kaikki kontaktit eli ensimmäinen postituskierros, puhelinsoittokierros ja toinen postituskierros, vastausprosentiksi saatiin 74 %. Tämä on varsin suuri osuus. Kun luvusta poistetaan kieltäytyneet, henkilöt, jotka eivät täyttäneet tutkimuksen sisäänottokriteereitä, ja kaksi teknisen virheen vuoksi menetettyä kyselyvastausta, saadaan tutkimuksen lopulliseksi osallistumisprosentiksi hieman alle 43 %. Tämän voidaan katsoa olevan hyvä taso kyselytutkimukselle, jossa tutkimukseen osallistuva henkilö ei suoraan hyödy osallistumisestaan.

LaVirE-tutkimuksen perusteella aineistonkeruuvaiheesta oppineina haluamme nostaa esiin muutaman huomion. On tärkeä miettiä kohderyhmäänsä ja päättää sen perusteella, tarjoaako osallistumismahdollisuutta paperilomakkeiden, sähköisten lomakkeiden vai molempien kautta. LaVirE-tutkimuksessa 80 % osallistujista vastasi paperilomakkeisiin. Suuri määrä selittyy osittain sillä, että lomakkeet lähetettiin tutkimuskutsujen mukana. Toisaalta samalla lähetettiin myös ohjeet ja QR-koodi, jonka avulla pääsi suoraan vastaamaan digitoituun kyselyyn. Tutkimuksen kohdejoukon ikäjakauma oli melko laaja: 45–70 vuotta. Aineistoa ei ole vielä varsinaisesti analysoitu, mutta puhelinsoittojen ja kyselylomakkeen esitestauksen perusteella näyttää siltä, että mitä vanhempi tutkittava oli, sitä todennäköisemmin hän vastasi

mieluummin paperiseen lomakkeeseen. Kaikilla ei myöskään ole kotona käytössään tietokonetta, eikä puhelimella vastaaminen pitkään kyselylomakkeeseen ole kovin sujuvaa. Jos tutkimukseen olisi voinut osallistua ainoastaan sähköisesti, olisi tutkimusjoukostamme todennäköisesti muodostunut erilainen kuin nyt.

Menetimme muutaman sähköiseen kyselyyn vastanneen teknisen virheen vuoksi. Toisin kuin paperisten kyselyjen testaus, jossa meillä oli laajempi yliopiston ulkopuolisista henkilöistä koostuva testiryhmä, testasimme REDCap-ohjelmistolla luotuja kyselyitä niin sanotulla mukavuusotannalla pelkästään yliopiston henkilökunnasta koostuvalla testiryhmällä. Tässä vaiheessa havaittiin ja korjattiin joitakin teknisiä puutteita, mutta tutkimuskoodin kirjaamisen ohjeistukseen liittyen ei huomattu mitään korjattavaa. Tarkoituksenamme oli pyrkiä minimoimaan mahdollinen tietoturvariski siten, ettei digitoituun tutkimuslomakkeeseen sisällytetty tutkimushenkilöstä suoraa henkilötietoa. Sen sijaan häntä pyydettiin siirtämään postitse saamaansa paperisesta kyselylomakkeesta henkilökohtainen tutkimuskoodinsa digitoituun lomakkeeseen. Valitettavasti muutama henkilö oli tulkinnut väärän tiedon tutkimuskoodiksi. Koska mitään muuta suoraa tunnistetta ei ollut, ei näiden henkilöiden tunnistaminen jälkikäteen ollut mahdollista. Tutkimusnäkökulmasta turvallisinta olisikin sisällyttää sähköiseen lomakkeeseen tutkimukseen osallistuvan henkilön nimi ja poistaa se vasta aineiston pseudonymisointivaiheessa.

Vaikuttavuushanke on nyt päättynyt. LaVirE-tutkimus sen sijaan etenee seuraavaksi tutkimusaineiston tarkastus- ja analysointivaiheeseen. Kuvan 8 mukainen tutkimuksen päättämisen prosessi on kuitenkin jo aloitettu. Osana päättämisen prosessia tutkimus on dokumentoitu Converikseen ja sen metatiedot on julkaistu JYX:ssä. Koska kyseessä on sensitiivisiä terveystietoja käsittelevä tutkimus, ei koko aineistoa voi avata julkiseksi edes siinä vaiheessa, kun analyysit ja tutkimusjulkaisut on saatu valmiiksi. Myös tutkimuksesta tiedottaminen on aloitettu tutkimuksen omien kotisivujen välityksellä (<https://www.jyu.fi/fi/hankkeet/laskeuma-ja-virtsankarkailuleikkausten-jalkeiset-elamantavat-ja-hoitovaste-lavire-tutkimus>).

Toimintamallin dokumentaation viimeinen sivu sisältää tutkimushankkeen eri vaiheiden ja vastuiden kuvauksen (Kuva 9). Jokainen prosessikaaviossa (Kuva 8) esiintyvä osaprosessilaatikko kuvaa jotakin tutkimusprojektin olennaista vaihetta. Jokaiselle näistä vaiheista on hyvä nimetä vastuuryhmä tai -henkilö. Tässä vaikuttavuushankkeessa laadimme aivan aluksi vaihe ja vastuut -kuvauksen (Kuva 1), jota on LaVirE-tutkimushankepilotoinnin jälkeen täydennetty (Kuva 9). Lisäsimme kokonaan omalle riville hallinnointi- ja johtamisvaiheen, jotta tutkimuksen päättämisen prosessiin kuuluvat tehtävät tulevat näkyviin. Mitä suurempi ja mutkikkaampi tutkimushanke on kyseessä, sitä tärkeämpää vastuiden selkeä rajaus ja identifiointi on. LaVirE-tutkimus oli melko pieni ja toteutusmuodoltaan yksinkertainen. Mutkikkuutta lisäsi

toimiminen kahden erilaisen tutkimusorganisaation välillä ja aineistonkeruun toteuttaminen kahdella eri menetelmällä. Aktiivisesti tutkimusta toteuttamassa oli vain neljä henkilöä. Tällä henkilömäärällä pärjättiin mainiosti, vaikka huomasimmekin, että jo LaVirE-tutkimuksen kokoisessa hankkeessa tutkimuskoordinaattori olisi ollut hyödyllinen. Koordinaattori olisi esimerkiksi voinut vastuuttaa huolehtimaan aineistonkeruun päivittäisen edistymisen seurannasta ja sen myötä tutkimusrekisterin päivittämisestä. Kuvaan 9 lisättiin koordinaattori kysymysmerkillä muistuttamaan tutkimushankkeiden johtajia pohtimaan myös tarvetta mahdollisen tutkimuskoordinaattorin palkkaukseen ennen tutkimuksena aineistonkeruun aloittamista.

Kolmisivutekniikka: Vaiheet ja vastuut

Vaihe	Vastuu	Kriittiset tehtävät	Ohjeet ja mallit	Syntyvä ja jäljitettävä tieto
Suunnittelee dokumentit	Tutkijat		Toteuttajaorganisaatioiden ohjeistus	Kyselylomake, tiedote tutkittaville, suostumuslomake, tietosuojailmoitus, aineistohallintasuunnitelma
Hakee rahoituksen	Tutkimuksen johtaja(t)		Rahoittajan ohjeistus	Tutkimussuunnitelma
Pyytää eettisen lausunnon	Tutkimuksen johtaja(t)		Kyseessä olevan eettisen toimikunnan ohjeistus ja dokumenttipohjat	Eettinen lausunto
Hakee tutkimusluvan	Tutkimuksen johtaja(t)		Hyvinvointialueen ohjeistus ja dokumenttipohjat	Tutkimuslupa
Tekee datalouhinnan	Potilasrekisterin ylläpitäjä	Käsittelee potilasdataa		Tutkimuskohortti, potilasdata
Testaa tutkimuksen	Tutkijat	Dokumenttien testaus testitutkittavilla		Pilottiaineisto
Toimeenpanee tutkimuksen	Tutkijat, koordinaattori (?)	Tutkimuskutsujen lähetys ja vastaanotto, tutkimusrekisterin päivitys	JYU:n avoimen tiedon keskuksen ohjeet	Tutkimusaineisto (kuvaus Converis, julkaisu JYX)
Analysoi datan ja raportoi tuloksista	Tutkijat	Tutkimusaineiston koonti, tarkistus, pseudonymisointi ja analysointi		Tutkimusjulkaisut
Hallinnoi ja johtaa tutkimusprosessia	Tutkimuksen johtaja(t), koordinaattori (?), tutkijat	Tutkimusaineiston dokumentointi, tutkimusrekisterin ylläpito, aineiston arkistointi (?)		Tutkimusaineistoon liittyvä dokumentaatio (kuvaus Converis, julkaisu JYX, säilytys S-asema, arkistointi kuratoidussa tietoarkistossa)
Viestii tutkimuksesta	Tutkijat ja tutkimusorganisaatioiden viestijät	Viestii ja kouluttaa		Tutkimus- ja yleistajuiset tiedotteet, tutkimuksen verkkosivut
Toimeenpanee käytännön sovellutukset	Terveystieteiden tutkimuskeskusten johtajat, kouluttajat, hoitohenkilöstö			Potilasohjeistus

Viitteet

- Ai, F., Deng, M., Mao, M., Xu, T. & Zhu, L. 2018. Depressive symptoms screening in postmenopausal women with symptomatic pelvic organ prolapse. *Menopause* 25 (3), 314–319. <https://doi.org/10.1097/GME.0000000000001006>
- ALLEA. 2023. The European Code of Conduct for Research Integrity – Revised Edition 2023. Berlin. <https://doi.org/10.26356/ECOC>
- Arter. 23.5.2022. Prosessien kuvaaminen kolmisivutekniikalla – Onko organisatiotiossi prosessit kuvattu? Blogi. Viitattu 8.2.2024. <https://www.arter.fi/prosessien-kuvaaminen-kolmisivutekniikalla/>
- Bø, K. 2004. Urinary incontinence, pelvic floor dysfunction, exercise and sport. *Sports Medicine* 34 (7), 451–464. <https://doi.org/10.2165/00007256-200434070-00004>
- Bø, K. & Nygaard, I. E. 2020. Is physical activity good or bad for the female pelvic floor? A narrative review. *Sports Medicine* 50 (3), 471–484. <https://doi.org/10.1007/s40279-019-01243-1>
- DeLancey, J. O. L., Kane Low, L., Miller, J. M., Patel, D. A. & Tumbarello, J. A. 2008. Graphic integration of causal factors of pelvic floor disorders: An integrated life span model. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 199 (6), 610.e1–610.e5. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2008.04.001>
- Euroopan Unionin yleinen tietosuojasetus (EU) 2016/679 (GDPR). Viitattu 24.1.2024. <https://eur-lex.europa.eu/eli/legal-content/summary/general-data-protection-regulation-gdpr.html>
- Fairdata.fi. FAIR-periaatteet. Viitattu 8.2.2024. <https://www.fairdata.fi/tietoa-fair-datasta/fair-periaatteet/>
- Felde, G., Bjelland, I. & Hunskaar, S. 2012. Anxiety and depression associated with incontinence in middle-aged women: a large Norwegian cross-sectional study. *Int Urogynecol J* 23 (3), 299–306. <https://doi.org/10.1007/s00192-011-1564-3>
- Findata. Mitä tarkoitetaan henkilötiedolla? Viitattu 24.1.2024. <https://findata.fi/faq/mita-tarkoitetaan-henkilotiedolla/>
- Fingerroos, O., & Kokko, M. 2022. Tutkimusetiikka ja hyvä tieteellinen käytäntö. In O. Fingerroos, K. Kajander, & T.-R. Lappi (Eds.), *Kulttuurien tutkimuksen menetelmät* (pp. 64-89). Suomalaisen Kirjallisuuden Seura. Tietolipas, 274.
- Haylen, B. T., Maher, C. F., Barber, M. D., Camargo, S., Dandolu, V., Digesu, A., Goldman H. B., Huser, M., Milani, A. L., Moran, P. A., Schaer, G. N. &

- Withagen, M. I. 2016. An International Urogynecological Association (IUGA) / International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic organ prolapse (POP). *The International Urogynecology Journal* 27 (2), 165–194. <https://doi.org/10.1007/s00192-015-2932-1>
- Hunskar, S. & Vinsnes, A. 1991. The quality of life in women with urinary incontinence as measured by the sickness impact profile. *J Am Geriatr Soc* 39 (4), 378–382. <https://doi.org/10.1111/j.1532-5415.1991.tb02903.x>
- Ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettiset periaatteet ja ihmistieteiden eettinen ennakoarviointi Suomessa (TENK 2019). https://www.tenk.fi/sites/tenk.fi/files/Ihmistieteiden_eettisen_ennakoarvioinnin_ohje_2019.pdf.
- Ihmistieteiden eettinen toimikunta. Jyväskylän yliopisto. Viitattu 24.1.2024. <https://www.jyu.fi/fi/tutkimus/vastuullinen-tiede-jyvaskylan-yliopistossa/ihmistieteiden-eettinen-toimikunta>
- Jelovsek, E., Maher, C. & Barber, M. 2007. Pelvic organ prolapse. *The Lancet* 369 (9566), 1027–1038. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(07\)60462-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(07)60462-0)
- Jura, Y. H., Townsend, M. K., Curhan, G. C., Resnick, N. M. & Grodstein, F. 2011. Caffeine intake, and the risk of stress, urgency and mixed urinary incontinence. *The Journal of Urology* 185 (5), 1775–1780. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2011.01.003>
- Jyväskylän yliopiston tutkimusdatapolitiikka. 16.1.2023. Jyväskylän yliopisto. Viitattu 8.2.2024. <https://openscience.jyu.fi/fi/tutkimusdata/tutkimusdatapolitiikka>
- Keski-Suomen hyvinvointialue. Tutkimuseettinen toimikunta. Viitattu 24.1.2024. <https://www.hyvaks.fi/hyvinvointialue/tutkimustoiminta/tutkimuseettinen-toimikunta>
- Kuula, A. 2006. Tutkimusetiikka. Aineistojen hankinta, käyttö ja säilytys. Tampere: Vastapaino.
- Miedel, A., Tegerstedt, G., Maehle-Schmidt, M., Nyrén, O. & Hammarström, M. 2009. Nonobstetric risk factors for symptomatic pelvic organ prolapse. *Obstetrics & Gynaecology* 113 (5), 1089–1097. <https://doi.org/10.1097/AOG.0b013e3181a11a85>
- Monz, B., Chartier-Kastler, E., Hampel, C., Samsioe, G., Hunskar, S., Espuna-Pons, M., Wagg, A., Quail, D., Castro, R. & Chinn, C. 2007. Patient characteristics associated with quality of life in European women seeking treatment for urinary incontinence: results from PURE. *Eur Urol* 51 (4), 1073–1081. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2006.09.022>
- Mykletun, A., Bjerkeset, O., Overland, S., Prince, M., Dewey, M. & Stewart, R. 2009. Levels of anxiety and depression as predictors of mortality: the HUNT

- study. *Br J Psychiatry* 195 (2), 118–125.
<https://doi.org/10.1192/bjp.bp.108.054866>
- Pedersen, B. K. & Saltin, B. 2015. Exercise as medicine – Evidence for prescribing exercise as therapy in 26 different chronic diseases. *The Scandinavian Journal of Medicine & Science in Sports* 25 (Suppl 3), 1–72.
<https://doi.org/10.1111/sms.12581>
- Raju, R. & Linder, B. J. 2020. Evaluation and Treatment of Overactive Bladder in Women. *Mayo Clin Proc* 95 (2), 370–377.
<https://doi.org/10.1016/j.mayocp.2019.11.024>
- Tietosuoja laki. 5.12.2018/1050. Viitattu 24.1.2024. <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2018/20181050>
- Tietosuoja valtuutetun toimisto. Erityisten henkilötietoryhmien käsittely. Viitattu 24.1.2024. <https://tietosuoja.fi/erityisten-henkilotietoryhmien-kasittely>
- Townsend, M. K., Jura, Y. H., Curhan, G. C., Resnick, N. M. & Grodstein, F. 2011. Fluid intake and risk of stress, urgency, and mixed urinary incontinence. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 205 (1), 73.e1–73.e6.
<https://doi.org/10.1016/j.ajog.2011.02.054>
- Vastuullinen tiede Jyväskylän yliopistossa. Jyväskylän yliopisto. Viitattu 24.1.2024. <https://www.jyu.fi/fi/tutkimus/vastuullinen-tiede-jyvaskylan-yliopistossa>
- Voutilainen, T. 2019. Oikeus tietoon. Informaatio-oikeuden perusteet. Helsinki: Edita Publishing.
- Wu, Y. M. & Welk, B. 2019. Revisiting current treatment options for stress urinary incontinence and pelvic organ prolapse: A contemporary literature review. *Research and Reports in Urology* 11, 179–188.
<https://doi.org/10.2147/RRU.S191555>

Tekijät

Mari A. Kuutti, TtM, väitöskirjatutkija, Gerontologian tutkimuskeskus ja liikuntatieteellinen tiedekunta, Jyväskylän yliopisto, ORCID ID: 0000-0001-6399-5365

Minta Kärkkäinen, FM, väitöskirjatutkija, Gerontologian tutkimuskeskus ja liikuntatieteellinen tiedekunta, Jyväskylän yliopisto, ORCID ID: 0009-0003-7848-3487

Pauliina Aukee, erl, dosentti, ylilääkäri ja palvelupäällikkö, Naistentautien ja synnytysten yksikkö, Hyvinvointialue Keski-Suomi, ORCID ID: 0000-0003-4116-4100

Eija K. Laakkonen, FT, apulaisprofessori, Gerontologian tutkimuskeskus ja liikuntatieteellinen tiedekunta, Jyväskylän yliopisto, ORCID ID: 0000-0001-6655-9489