

Päivämäärä: 18.6.2025

Tiedote tutkittaville koskien projektia “ DeMaRe: Determinants of Male Reproductive Health - Miehen lisääntymisterveyttä määrittävät tekijät”

Olet ottamassa osaa Turun yliopistossa järjestettävään tieteelliseen tutkimukseen. Tämä tietosuojaseloste kuvaa sitä, miten henkilötietojasi tullaan käsittelemään tutkimuksessa.

1. Rekisterinpitäjä

Turun yliopisto, FI-20014

Yhteyshenkilö projektia koskevissa asioissa:

Nimi: Helena Virtanen

Osoite: Kiinamyllynkatu 10 20520 Turku

Puh.: +358294504633

E-mail: helena.virtanen@utu.fi

2. Kuvaus tutkimuksesta ja henkilötietojen käsittelystä

Tässä tutkimuksessa selvitetään tämänhetkistä nuorten miesten siemennesteen laatua ja siihen vaikuttavia tekijöitä. Selvitämme tutkimuksemme paitsi aikuisiän elämäntapojen, niin myös varhaiskehityksen, varhaisten altistusten ja isän lisääntymisterveyden yhteyttä nuorten miesten lisääntymisterveyteen. Tutkimuksessa selvitetään myös lisääntymisterveyden yhteyttä nuorten miesten yleiseen terveydentilaan. Tutkimuksesta saatavia tuloksia verrataan Tanskassa toteutettavan vastaavanlaisen tutkimuksen tuloksiin.

Tutkimukseen osallistuvat miehet (nuoret miehet ja heidän isänsä) täyttävät terveydentilaa, elintapoja ja -ympäristöä kartoittavan kyselylomakkeen. Nuorten miesten kyselyssä on kysymyksiä myös lapsuusajasta sekä äidin raskausajasta. Lisäksi miehille tehdään lisääntymisterveyteen keskittyvä lääkärintarkastus, jossa mitataan verenpaine, pituus, paino, vyötärön ja lantion ympärys sekä ihopoimun paksuus olkavarresta, selästä ja alavatsasta. Lisäksi tutkitaan sukupuolielinten koko ja tehdään kivesten ultraäänitutkimus. Lääkärintarkastuksessa mitataan myös kaulavaltimoiden paksuus ultraäänitutkimuksella (vain nuorilta miehiltä, mutta ei tehdä enää vuonna 2025 - 2026). Tutkimukseen osallistuvat miehet antavat virtsanäytteen ja siemennestenäytteen. Lisäksi heiltä otetaan kynärtaipeesta verinäyte ja päälaelta hiusnäyte (tämä näyte vain nuorilta miehiltä). Resurssien salliessa tutkimukseen osallistuvilla vapaaehtoisilla nuorilla miehille (ei isille) tehdään lisäksi luuston tiheysmittaus Tyksissä (ei tehdä enää vuonna 2025 - 2026).

Siemennestenäytteestä tutkitaan siemennesteen laatu. Siemennesteestä pakastetaan pieni määrä ns. siemenplasmaa kemiallisia määrittämiä varten. Lisäksi pieni määrä mukana olleiden nuorten miesten ja isien siemennestenäytettä pakastetaan siittiöiden perintötekijöitä säätelevien

Päivämäärä: 18.6.2025

tekijöiden (epigenetiikka) tutkimista varten. Verinäytteestä määritetään sukupuolihormonipitoisuudet. Lisäksi nuorten miesten verinäytteistä tutkitaan aineenvaihduntaan liittyvien tekijöiden pitoisuuksia sekä verisolujen ominaisuuksia (ei tehdä enää vuonna 2025 - 2026). Resurssien salliessa verinäytteistä tutkitaan myös joidenkin kivesten toimintaan vaikuttavien perintötekijöiden ominaisuuksia sekä kemikaalipitoisuuksia. Hius- ja virtsanäytteestä on tarkoitus määrittää ympäristökemikaalien ja hormonien pitoisuuksia.

3. Tutkimusryhmän vastuullinen yhteyshenkilö

Nimi: Prof. Jorma Toppari
Osoite: Biolääketieteen laitos/Medisiina A5-kerros, Kiinamyllynkatu 10, 20520 Turku
Puh.: +358401802600
E-mail: jorma.toppari@utu.fi

4. Tietosuojavastaavan yhteystiedot

Turun yliopiston tietosuojavastaava on tavoitettavissa sähköpostitse osoitteesta: dpo@utu.fi.

5. Henkilöt, jotka osallistuvat henkilötietojen käsittelyyn

Jorma Toppari, LT, professori, TY, tutkimuksen johtaja
Helena Virtanen, LT, dos, TY, tutkija
Heidi Elamo, LL, erikoislääkäri, TY, tutkija
Wiwat Rodprasert LT, erikoislääkäri, TY, tutkija
Jaakko Koskenniemi, LT, TY, tutkija
Noora Kotaja, FT, prof. tutkija
Johanna Järvi, erikoislaboratoriohoitaja, TY, tutkimushoitaja
Kreetta Viitala, biologian yo, TY, tutkija

6. Tutkimuksen nimi sekä tutkimuksen kesto

Tutkimuksen nimi: DeMaRe: Determinants of Male Reproductive Health - Miehen lisääntymisterveyttä määrittävät tekijät

Päivämäärä: 18.6.2025

3/2017-10/2029

7. Henkilötietojen lainmukainen käsittelyperuste

Henkilötietoja käsitellään seuraavan, tietosuoja-asetuksen 6(1) artiklassa mainitun, käsittelyperusteen nojalla:

- ☐ rekisteröidyn suostumus;
- ☐ käsittely on tarpeen sopimuksen täytäntöön panemiseksi;
- ☐ rekisterinpitäjän lakisääteisen veloitteen noudattaminen;
- ☐ käsittely on tarpeen rekisteröidyn elintärkeiden etujen suojaamiseksi;
- ☒ käsittely on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi:
 - ☒ tieteellinen tai historiallinen tutkimus tai tilastollisia tarkoituksia varten;
 - ☐ tieteellisten aineistojen tai kulttuurisperinnöllisten materiaalien arkistointia varten;
- ☐ rekisterinpitäjän tai kolmannen osapuolen oikeutettu etu.

8. Tutkimusmateriaaliin sisältyvät henkilötiedot sekä suojatoimenpiteet

Tutkimuskoodirekisteri: tutkittavien tutkimuskoodi, nimi, yhteystiedot, syntymäaika tai henkilötunnus. Henkilöiden nimitietoja käsitellään vain Turussa ja tutkimuskoodin avain säilytetään vain Turun yliopistossa.

Tutkimustietorekisteri: tutkittavien tutkimuskoodi, syntymäpäivä, tutkimustietoja (lääkärintarkastuksen tuloksia, siemenneste-, DNA-, epigeneettisten ja seeruminäytteiden analyysituloksia, kuvantamistuloksia, terveys-, sairaus ja lääkitystietoja, tietoja lapsuusajasta, elintavoista, koulutuksesta ja työolosuhteista).

Kyselytieto äidin raskausajan terveydestä, elämäntavoista ja kemikaalialtistuksista.

Tutkimuskoodirekisteri ja tutkimustietorekisteri säilytetään erillään

Analyyysivaiheessa aineistoa käsitellään kooditunnuksia käyttäen

9. Erityiset henkilötietoryhmät (arkaluontoiset henkilötietoryhmät)

Tutkimuksessa käsitellään seuraavia erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia henkilötietoja:

Päivämäärä: 18.6.2025**Terveystiedot**

Erityisiä henkilötietoryhmiä käsitellään seuraavan, tietosuoja-asetuksen artiklaan 9(2) perustuvan, käsittelyperusteen nojalla:

- ☐ rekisteröidyn suostumus;
- ☐ käsittely on tarpeen rekisteröidyn elintärkeiden etujen suojaamiseksi;
- ☒ käsittely on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi:
 - ☒ tieteellinen tai historiallinen tutkimus tai tilastollisia tarkoituksia varten;
 - ☐ tieteellisten aineistojen tai kulttuurisperinnöllisten materiaalien arkistointia varten;

10. Henkilötietojen keräämisen lähteet

- Väestörekisterikeskus/ Digi- ja väestötietovirasto (osoitetiedot)
- Euroopan poikatutkimuksen yhteinen pseudonymisoitu tietokanta Rigshospitaletissa Kööpenhaminassa (Danish Data Protection Agency:n hyväksymä). Täältä saadaan äidin raskausaikaa ja pojan lapsuusaikaa koskevia tietoja niistä pojista, jotka ovat olleet mukana myös Euroopan poikatutkimuksessa.
- Tutkimuskäyntiin liittyvät mittaukset ja tutkimuksessa kerättyjen näytteiden analytiikka
- Tutkittavien vastaukset kyselylomakkeeseen
- Tietojen saanti perustuu tutkittavien antamaan suostumukseen (muut kuin väestörekisterin tiedot)

11. Henkilötietojen siirtäminen ja jakaminen kolmansille osapuolille

Henkilötietoja siirretään seuraaville vastaanottajille Turun yliopiston/tutkimusryhmän ulkopuolelle:

Tanskalainen Ramboll tuottaa SurveyXact sähköisen kyselypalvelun

Pseudonymisoitujen näytteiden hormonianalyysit tehdään yhteistyökumppanin laboratoriossa Kööpenhaminassa Rigshospitaletissa

Pseudonymisoitujen näytteiden kemikaalianalyysit tehdään Rigshospitaletissa tai THL:ssä Kuopiossa

Pseudonymisoitujen näytteiden epigeneettisiä analyysejä tehdään yhteistyökumppanien laboratoriossa Montrealissa, Kanadassa (the Centre de Recherche du Centre Hospitalier de l'Université de Montréal, Université de Montréal ja McGill University).

Päivämäärä: 18.6.2025

Yhteinen pseudonymisoitu tietokanta on Tanskassa Rigshospitaletissa. Rigshospitaletin yhteistyökumppaneilla Prof Katharina Mainilla, tohtori Louise Scheutz Henriksenilla ja datamanageri Jørgen Riis Christensenilla on pääsy tietokantaan.

12. Henkilötietojen siirtäminen EU:n tai ETA:n ulkopuolelle

Henkilötietoja siirretään seuraaviin maihin Euroopan unionin tai Euroopan talousalueen ulkopuolelle:

Kanada [Pseudonymisoidut pakastetut siirtönäytteet ja niihin liittyvä siemennesteanalyysin tulos lähetetään Kanadaan (yhteistyökumppani Sarah Kimmins, Jacquetta Trasler, Université de Montréal ja McGill University, Montreal, Kanada ja Guillaume Bourque, McGill Genome Center, Canada)]

Siirtäminen EU:n tai ETA:n ulkopuolelle toteutetaan seuraavalla tavalla:

- ☐ Siirtäminen kohdistuu maahan, jonka tietoturvan tason EU:n komissio on määritellyt riittäväksi.
- ☒ Siirto toteutetaan käyttämällä EU:n komission hyväksymiä vakiolausekkeita (standard contractual clauses; SCC).
- ☐ Muu peruste:

13. Automaattinen päätöksenteko ja noudatettavat suojatoimet

Automaattista päätöksentekoa ei toteuteta käsiteltäviin henkilötietoihin.

Henkilötietoihin sovelletaan seuraavia suojatoimia:

- ☐ Aineisto on salassa pidettävää.
- ☒ Kirjalliseen materiaaliin sovellettavat suojatoimet:
Manuaalinen aineisto on lukitussa tilassa. Vain tutkimushenkilöstöllä on pääsy kyseisiin lukittuihin tiloihin.

- ☒ IT-järjestelmissä toteutettava henkilötietojen käsittely:

Tutkimushenkilöstön käyttämät tietokoneet on suojattu salasanalla ja käyttäjätunnuksella. Sähköiseen kyselyyn on pääsy vain nimetyillä tutkijoilla. Varmuustiedostot ulkoisella kovalevyllä, joka on lukitussa tilassa.

Yhteinen pseudonymisoitu tietokanta Tanskassa Rigshospitaletissa [ei sisällä suoraa tunnistetietoa, Danish Data Protection Agency hyväksynyt (Regional Committee on Health Research Ethics ((KF) 01-030/97 and H-17011468) ja Danish Data Protection Agency (1997-1200-074 and VD-2018-118/i-Suite 6358), yhteyshenkilö Katharina Main].

Päivämäärä: 18.6.2025☐ Muu:

Suorien tunnistetietojen käsittely:

- ☒ Suorat tunnistetiedot poistetaan analysointivaiheessa.
☐ Analysoitava aineisto sisältää suorat tunnistetiedot.
Perustelut:

14. Henkilötietojen käsittely tutkimuksen päättymisen jälkeen

Tutkimusaineisto arkistoidaan:

- ☐ ilman tunnistetietoja
☒ tunnistetiedoin, pseudonymisoituna

Minne tutkimusaineisto tallennetaan ja kuinka pitkäksi aikaa:

Biolääketieteen laitos, Turun yliopisto

Henkilötietoja säilytetään arkistointisäädösten mukaisesti vähintään 15 vuotta tutkimuksen päättymisen jälkeen

15. Oikeutesi rekisteröitynä sekä näihin tehtävät poikkeamat

Lisätietoja: dpo@utu.fi

Rekisteröidyn oikeuksiin tehtävät poikkeamat

Tietosuoja-asetuksen sekä kansallisen tietosuojalain nojalla rekisteröidyn oikeuksiin voidaan tehdä tiettyjä poikkeamia, kun henkilötietojen käsittelyperusteena toimii tieteellinen tutkimus ja oikeuksien toteuttaminen tekisi käsittelyn tarkoituksen (tässä tapauksessa tieteellisen tutkimuksen) joko mahdottomaksi tai aiheuttaisi huomattavaa haittaa käsittelylle.

Tarve tehdä poikkeamia rekisteröityjen oikeuksiin arvioidaan aina tapauskohtaisesti. Tämän tietosuojaselosteen tutkimuksessa on todennäköisesti tarpeen tehdä poikkeamia seuraaviin rekisteröityjen oikeuksiin:

Päivämäärä: 18.6.2025

- ☐ Oikeus saada pääsy tietoihin (Artikla 15)
- ☐ Oikeus tietojen oikaisemiseen (Artikla 16)
- ☐ Oikeus tietojen poistamiseen (Artikla 17)
- ☐ Oikeus käsittelyn rajoittamiseen (Artikla 18)
- ☐ Oikeus siirtää tiedot järjestelmästä (Artikla 20)
- ☒ Vastustamisoikeus (Artikla 21)

Perusteet tehtäville poikkeamille sekä tehtävien poikkeamien ulottuvuus:

Jos tutkittava vetäytyy tutkimuksesta ja peruuttaa suostumuksensa, vetäytymiseen saakka kertyneet tiedot säilyvät tutkimusaineistossa tutkimuksen integriteetin säilyttämiseksi.

Oikeus valituksen tekemiseen

Sinulla on oikeus tehdä valitus tietosuojavaltuutetulle, jos koet, että henkilötietojasi on käsitelty soveltuvan tietosuojalainsäädännön vastaisesti.

Tietosuojavaltuutetun yhteystiedot:

Tietosuojavaltuutetun toimisto
Käyntiosoite: Lintulahdenkuja 4, 00530 Helsinki
Postiosoite: PL 800, 00531 Helsinki
Puhelinvaihe: 029 566 6700
Sähköposti (kirjaamo): tietosuoja(at)om.fi