

Päivämäärä: 20.3.2025

Tiedote tutkittaville koskien projektia “Nuorten miesten lisääntymisterveystutkimus – Reproductive Health of Young Men Study”

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

1. Rekisterinpitäjä

Turun yliopisto, FI-20014 Turku

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 suomalaisten nuorten miesten siemennesteen laatua ja siihen vaikuttavia tekijöitä. Selvitämme tutkimuksessamme paitsi aikuisiän elämäntapojen ja altistusten, myös perinnöllisten tekijöiden ja varhaiskehityksen ja varhaisten altistusten yhteyttä nuorten miesten lisääntymisterveyteen. Tutkimuksessa selvitetään myös lisääntymisterveyden yhteyttä nuorten miesten yleiseen terveydentilaan.

Tutkimukseen osallistuvat miehet täyttävät terveydentilaa, elintapoja ja -ympäristöä, lapsuusaikaa sekä äidin raskausaikaa kartoittavan sähköisen kyselylomakkeen. Lisäksi miehille tehdään lisääntymisterveyteen keskittyvä lääkärintarkastus, jossa mitataan verenpaine, pituus, paino, sekä vyötärön ja lantion ympärys. Lisäksi tutkitaan sukupuolielinten koko ja tehdään kivesten ultraäänitutkimus. Tutkimukseen osallistuvat miehet antavat virtsanäytteen ja siemennestenäytteen. Lisäksi heiltä otetaan kyynärtaipeesta verinäyte.

Siemennestenäytteestä tutkitaan siemennesteen laatu. Siemennesteestä pakastetaan pieni määrä ns. siemenplasmaa kemiallisia määrittämiä varten. Lisäksi pieni määrä siittiöitä pakastetaan siittiöiden perintötekijöitä säätelevien tekijöiden (epigenetiikka) tutkimista varten. Verinäytteestä määritetään sukupuolihormonipitoisuudet. Resurssien salliessa verinäytteistä tutkitaan myös joidenkin kivesten toimintaan ja lisääntymisterveyteen vaikuttavien perintötekijöiden ominaisuuksia sekä kemikaalipitoisuuksia. Virtsanäytteestä on tarkoitus tutkia ympäristökemikaalien pitoisuuksia.

3. Tutkimusryhmän vastuullinen yhteyshenkilö

Päivämäärä: 20.3.2025

Nimi: Prof. Jorma Toppari
Osoite: Biolääketieteen laitos/Medisiina A5-kerros, Kiinamylynkatu 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
Johanna Järvi, erikoislaboratoriohoitaja, TY, tutkimushoitaja
Kreetta Viitala, biologian kandidaatti, TY, tutkimusavustaja

6. Tutkimuksen nimi sekä tutkimuksen kesto

Tutkimuksen nimi: Nuorten miesten lisääntymisterveystutkimus – Reproductive Health of Young Men Study

Henkilötietojen käsittelyn ajallinen kesto:

6/2024-10/2029

7. Henkilötietojen lainmukainen käsittelyperuste

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

- ☐ rekisteröidyn suostumus;
- ☐ käsittely on tarpeen sopimuksen täytäntöön panemiseksi;

Päivämäärä: 20.3.2025

- ☐ rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen 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, syntymävuosi, tutkimustietoja (lääkärintarkastuksen tuloksia, siemenneste-, DNA-, epigeneettisten ja seeruminäytteiden analyysituloksia, terveys-, sairaus- ja lääkitystietoja, tietoja miehen lapsuusajasta, elintavoista, koulutuksesta ja työolosuhteista). Kyselytieto äidin raskausajan terveydestä ja elämäntavoista.

Tutkimuskoodirekisteri ja tutkimustietorekisteri säilytetään erillään

Analyysivaiheessa aineistoa käsitellään kooditunnuksia käyttäen

9. Erityiset henkilötietoryhmät (arkaluontoiset henkilötietoryhmät)

Tutkimuksessa käsitellään seuraavia erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia henkilötietoja:

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;

Päivämäärä: 20.3.2025

☐ tieteellisten aineistojen tai kulttuurisperinnöllisten materiaalien arkistointia varten;

10. Henkilötietojen keräämisen lähteet

- Digi- ja väestötietovirasto (osoitetiedot)
- 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) ja Turun yliopistossa (Prof. Noora Kotajan tutkimusryhmä).

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

Henkilötietoja siirretään seuraaviin maihin Euroopan unionin tai Euroopan talousalueen ulkopuolelle:

Kanada (Pseudonymisoidut pakastetut siittönäytteet ja niihin liittyvä siemennesteanalyysin tulos lähetetään Kanadaan (yhteistyökumppani Sarah Kimmins ja Jacquetta Trasler, Université de Montréal ja McGill University, Montreal, Kanada))

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).

Päivämäärä: 20.3.2025☐ 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.

☐ 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.

Päivämäärä: 20.3.2025**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:

- ☐ 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
Puhelinvaihde: 029 566 6700

Päivämäärä: 20.3.2025

Sähköposti (kirjaamo): tietosuoja(at)utu.fi