1. Kas kogu uuring või osa sellest toimub andmesubjekti nõusoleku alusel? Kui osa, siis palun need osad selgelt eristada.

*Ilma nõusolekuta toimub juhuvaliku tegemine perearstide/töötervishoiuarstide nimistust, mille järel uuritavaga võetakse ühendust (meditsiinitöötaja või uuringu koordinaator), et kutsuda teda uuringusse (uuringusse kutsutakse ainult teatud vanuse, soo ja elukoha järgi valitud uuritavad). Ülejäänud uuring toimub nõusoleku alusel (proovide andmine, päringute tegemine registritesse, proovide säilitamine)*

1. Kas saan taotlusest õigesti aru, et uuringus on isikuandmete kaasvastutavad töötlejad Sotsiaalministeerium ja Regionaal- ja Põllumajandusministeerium ning volitatud töötleja Tartu Ülikool?

*Kaasvastutavad töötlejad on nii SOM kui REM, kes on võrdselt uuringu tellijad.*

*Isikuandmeid taotleb, kogub, sisestab ja pseudonüümib Tartu Ülikool, täpsemalt vastutav uurija Hans Orru ja koordinaator Triinu Kurruk. Isikuandmeid pseudonüümitud kujul ei jagata teiste asutustega ega teiste isikutega. Pseudonüümitud kujul töötlevad andmeid ainult uuringumeeskonna liikmed.*

1. Ebaselge on käesoleva uuringu andmemaht (eelkõige registripäringud) hinnatuna viidatud eeluuringute alusel. Palun seos uuringu piiritletud eesmärgi ja täiendava andmetöötluse osas ammendavalt põhjendada.

*Päringuid registritesse tehakse uuritavate kohta kes on andmed nõusoleku selleks nõusolekuvormil. Maksimaalselt on uuritavaid kokku, kelle kohta päring tehakse, 1000.*

*Päring registritesse tehakse minimaalselt üks kord ja maksimaalselt 5 korda* *kuni uuringu lõpuni 31.12.2049. Teeme päringuid mitte tihedamini kui kord viie kuni kümne aasta jooksul.*

*Käesoleva uuringu eesmärk on selgitada välja Ida-Virumaa elanike kokkupuude põlevkivisektorist tulenevate kemikaalidega, johtuvalt saasteainete, pestitsiidide ja nende laguproduktide, plastifikaatorite ja püsivate orgaaniliste saasteainete sisaldusest kas veres, uriinis või juustes ning võrrelda sisaldusi teiste maakondade elanikega ja hinnata kokkupuute mõju inimeste tervisele ja heaolule.*

*Selleks, et teada saada kuidas mõjutab keemiliste ainete sisaldus biomaterjalis inimeste tervist, on meil vaja teada, milline on tulevikus (mitu aastat pärast proovide andmist) uuritavate tervislik seisund. Kuna me soovime välja selgitada põhjuslikku seost, on vaja tagada põhjuslikkuse kriteeriumite täidetus. Üheks selliseks kriteeriumiks on põhjuse ja tagajärje ajaline järgnevus. Põhjus (kokkupuude kemikaalidega) peab olema esinenud ennem kui tekkis haigus/surm. Nii saame välistada võimaluse, et uuritava terviseprobleemid/surm ei tulene mitte ohtliku kemikaaliga kokkupuutest, vaid mõnest muust tegurist. Kui vaatame inimeste tervislikku seisundit ainult proovide kogumise ajal, siis ei saa põhjuslikku seost tõestada. Seetõttu on vaja teha rohkem kui üks päringut registritesse uuritavate kohta. Säilitame proove, et tulevikus oleks võimalik nendest ka täiendavaid biomarkereid määrata. See on mõistlik, sest kemikaale, mis tervist võivad mõjutada on tuhandeid ning võib juhtuda, et tänaste teadmiste juures ei oska me kõigile olulistele kemikaalidele tähelepanu pöörata. Et seostada lisa-analüüse tervisenäitajatega ja uurida kokkupuute pikaajalisi mõjusid, on samuti vaja teha päring registritesse. On ressursitõhus kasutada ära juba võetud bioproove ja kogutud teavet, mitte teha sarnast uuringut mitu korda uuesti. Pealegi ei annaks uuesti uuringu tegemine ikkagi meile vastuseid pikaajaliste tervisemõjude kohta, sest läbilõikelise disainiga kaotame võimaluse tõestada põhjuslikku seost biomarkerite vahel bioproovides ja tervisenäitajate vahel registrites.*

1. Taotlusest ei selgu uuringu periood. Millise aja jooksul uuring läbi viiakse, millise perioodi kohta kavatsetakse teha päringuid erinevatesse registritesse. Ainus taotluses nähtuv tähtaeg 31.12.2049 on andmete säilitamise tähtaeg. Näiteks tekib küsimus, millal uuringus osalejatele tulemustest teada antakse. Palun uuringu etapid ajaliselt välja tuua.

*Lisasime uuringu ajakavaga. Selle järgi teavitatakse tulemustest pärast 27–36 kuu möödumist projekti alustamisest. Täiendasime tabelit.*

|  |  |
| --- | --- |
| ***Projekti tegevus*** | ***Teostamise aeg alates projekti algusest*** |
| *Uuringu ettevalmistus, sh eetikakomitee loa hankimine ja valimi koostamine* | *1–6 kuu* |
| *Proovide ja küsimustike kogumine*  | *7–24 kuu* |
| *Keemilised analüüsid* | *8–30 kuu* |
| *Päring registritesse, andmete analüüs, aruande koostamine ja avalikustamine, personaalne tagasisidestamine* | *27–36 kuu* |
| *Edasised analüüsid registrite ja säilitatud bioproovide põhjal, uuringutulemuste avaldamine rahvusvahelistes teadusajakirjades* | *kuni uuringu lõpuni 31.12.2049, päringud viie aastase intervalliga* |

1. Kuidas leitakse uuringus osalejad, taotluse p-s 7 on vastuoluline info.

*Uuringus on erinevad sihtrühmad, keda leitakse uuringusse erinevalt. Kohtla-Järve, Narva, Sillamäe, Tartu, Tallinna, Põlvamaa, Võrumaa ja Valgamaa elanikud leitakse juhuvalikuga perearstide nimistutest perearstide poolt. Põlevkivi sektoris töötavad inimesed leitakse töötervishoiu arstide nimistutest Ida-Virumaal töötervishoiuarstide poolt.*

*Põllumehi, kalureid ja mahetoitu eelistavaid inimesi kutsutakse uuringusse vastavate eriala liitude ning listide/sotsiaalmeedia gruppide kaudu. Mahetoitu eelistavate inimeste leidmiseks pöördub koordinaator ka otse mahetalunike poole, kes suure tõenäosusega ka oma toodangut ise tarbivad. Samuti pannakse üles infomaterjalid mahepoodidesse ja kasutatakse uuritavate leidmiseks lumepallimeetodit.*

*Nitraaditundlikul alal elavaid ja tava-põldude läheduses elavad inimesi kaasatakse sihtrühma inimestega otse kontakteerudes. Maa-ameti kaardirakenduste kaudu valitakse välja piirkonnad, kus on kokkupuude tava-põllumajandusega või esineb nitraaditundlik ala. Uuringu koordinaator läheb kohale kaardi järgi asukoha tõttu sobivatesse elamutesse ja tutvustab seal viibivatele inimestele uuringus osalemise võimalust.*

1. Kuidas täpsemalt on kavandatud osalejatele personaalse tagasiside andmine (taotluse p 7), milliste kanalite kaudu, kes ja mil viisil annab selgitusi jms?

*Juhul kui uuritav on nõustunud tagasisidet saama ja lisanud selleks oma telefoninumbri või e-maili aadressi nõusolekuvormi, siis tagasiside antakse vastavalt kas telefoni või e-maili teel.* *Uuritavale selgitatakse, kas ja millised kemikaalid olid teiste uuritavatega võrreldes keskmisest kõrgemad või madalamad tema bioproovides.*  *Kui uuritava bioproovis avastatakse keskmisest kõrgemad või teadaolevast ohutust piirist kõrgemad keemiliste ainete sisaldused, soovitatakse uuritaval konsulteerida oma perearstiga ning antakse uuringurühma poolt uuritavatele soovitusi oma elustiili, toitumise ja töökeskkonna muutmiseks. Selgitused töötatakse välja erinevate kemikaalide koosseisude jaoks uurimismeeskonna teadlaste poolt. Selgitused edastab uuritavatele uuringu koordinaator.*

1. Taotluse p 8 uuringu läbiviimine. Kui uuritav täidab küsimustiku ise, siis miks ei või ta seda ise kodeeritud ümbrikusse sulgeda ja siis tervishoiutöötajale anda? Selles valguses võiks protsessid üle vaadata.

*Jah, küsimustiku saab uuritav ise sulgeda kodeeritud ümbrikusse. Tegime taotluses vastavad muudatused.*

1. Kes viib läbi intervjuud ja kuidas töödeldakse isikuandmeid (lisad 7A–7D)? Palume kogu uuringus töödeldavate isikuandmete liikumist ja kaitsemeetmeid selgelt ja täpselt kirjeldada.

*Intervjuu viib läbi perearst/-õde, töötervishoiuarst või tema meditsiiniõde või uuringu koordinaator.*

*Kõik uuringus osalejad saavad omale kaheksa kohalise unikaalse koodi. Intervjuu lehele märgitakse ainult antud unikaalne kood. Peale intervjuud pannakse intervjuu lehed ümbrikusse ja see suletakse.*

*Ümbrikke koos intervjuu lehtedega hoitakse kõrvalistele isikutele kättesaamatult lukustatud kapis, kuni uuringu koordinaatorile üleandmiseni. Selle järel sisestab Tartu Ülikooli uuringumeeskond intervjuu andmebaasi. Andmebaas asub Tartu Ülikooli serveris kataloogis, millele pääsevad juurde ainult uuringumeeskonna liikmed. Paberil säilitatakse peale andmete sisestamist intervjuu lehti Tartu Ülikooli peremeditsiini ja rahvatervishoiu instituudis lukustatud kapis kuni 31.12.2026, peale mida need hävitatakse. Lukustatud kapile on juurdepääs vaid vastutaval uurijal ja uuringu koordinaatoril.*

*Kõik materjalid ja antud proovid on pseudonüümitud, s.t kogutud andmeid ei saa ilma koodivõtit omamata ühegi uuringus osalenud inimesega seostada. Koodi võti on vaid uuringu vastutaval läbiviijal ja uuringu koordinaatoril.*

1. Taotluse p 9 sätestab kriteeriumiks, et kõik uuritavad peavad olema elanud piirkonnas vähemalt viis aastat. Kuidas ja millal sobivus tuvastatakse ning mis saab nende isikute andmetest, kui selgub, et nõue ei ole täidetud?

*Sobivus uuringusse tuvastatakse perearsti/ töötervishoiuarsti või koordinaatori poolt potentsiaalsetelt osalejalt kriteeriumidele vastavuse kohta küsides. Seda küsitakse enne uuringus osalemise nõusoleku andmist. Kui nad kriteeriumidele ei vasta (näiteks pole piirkonnas piisavalt kaua elanud, ei kuulu uuritavasse vanusegruppi jne), siis neid uuringusse ei kaasata.*

1. Taotluse p 9.1. kohaselt tehakse päringuid registritesse tagasiulatuvalt kuni 20 aastat ja edaspidi kuni 31.12.2049. Leiame, et periood tuleb ikkagi konkretiseerida. Eelnevalt peaks olema selge, millise perioodi kohta on võimalik registritest selliseid andmeid saada, mis aitavad täita uuringu eesmärki. Kui mõne uuritava kohta on 20 aasta tagused andmed, kuid enamiku kohta mitte, siis on mõne isiku andmed uuringu mõttes kasutud ja seega töötlemine lubamatu. Samuti tuleb piiritleda tuleviku päringud (vt p 3 ülal).

*Päringute tegemisel lähtutakse mõistlikkuse ja vajalikkuse kriteeriumitest. Alles uuringu tegemise käigus selgub täpsemalt kui vanu andmeid meil on vaja, et uuringuküsimustele vastata.*

*Tagasivaatavalt on meil vaja uuritavate kohta teha päringuid rahvastikuregistrisse nende elukoha teada saamiseks maksimaalselt viimase 20 aasta perioodi kohta ja uuritavate laste puhul raseduse infosüsteemi. Elukohti on vaja teada, et kontrollida kas uuritavad (näiteks kui uuritav elab uuringu teostamise hetkel mõnes muus Eesti piirkonnas) on elanud põlevkivi tööstuse piirkonnas või mõnes muus riskipiirkonnas (nitraaditundlik ala).*

*Andmed sünninäitajate kohta on vajalikud, sest varasemad uuringud on näidanud*, et *enneaegsed lapsed ja väikese sünnikaaluga lapsed elasid sagedamini suuremate põlevkivitööstuse korstnate läheduses. Lisaks on väike sünnikaal ja enneaegsus suuremaks riskiks terviseprobleemide väljakujunemisel keskkonnasaastatuse tõttu.*

*Edasivaatavalt on meil vaja teha päringud tervisekassa raviarvete ja retseptide andmebaasi, vähiregistrisse ja surma põhjuste registrisse, et seostada biomonitooringus tuvastatud kemikaalide leidumist uuritavate haigestumisega.*

*Päringud registritesse tehakse minimaalselt üks kord ja maksimaalselt 5 korda kuni uuringu lõpuni 31.12.2049. Teeme päringuid mitte tihedamini kui kord viie aasta jooksul.*

1. Taotluse p 9.2. Palun hinnata kriitiliselt päritavate andmete koosseisu ja hulka ning piirduda rangelt vajalikuga seda uuringu eesmärgi suhtes selgelt põhjendades. Näiteks on küsitav kõigi raviarvete ja retseptide andmete pärimine, kas traumade andmed on vajalikud?

*Jah, on vajalik ka info mürgistuste ja välispõhjuste tõttu suremuse/haigestumuse kohta. Kuna me uurime biomonitooringu raames kemikaalidega kokkupuudet, siis on kemikaalid seotud nii mürgistustega (toksiline mõju kemikaalist) kui ka õnnetustega (kemikaalid mõjutavad närvisüsteemi ja selle kaudu näiteks inimeste kognitiivseid võimeid ja neuropsühholoogiat).*

1. Koos täpsema andmetöötluse protsessi kirjeldusega palun selgitada ka uuringu meeskonna rollid ja vastutus, näiteks kes on uuringu vastutav täitja ja uuringu koordinaator.

*Uuringu vastutav täitja on Hans Orru ja uuringu koordinaator on Triinu Kurruk.*

*Uuringu vastutav täitja juhib uuringu läbiviimist. Uuringu koordinaator korraldab uuringu sujuva kulgemise, samuti nõustab uuringus osalejaid.*

1. Uuringus osalejalt tuleb selgelt eristatavalt võtta nõusolek uuringus osalemiseks ja nõusolek isikuandmete töötlemiseks. Lisatud infolehel ei ole need andmesubjektile selgelt eristatavad. Isikuandmete töötlemise nõusolek peab vastama IKÜM art 7 nõuetele, vt abiks ka <https://www.aki.ee/lisa-2-nousoleku-kontrollkusimustik>. Samuti on puudulikud andmekaitsetingimused, vt lisaks <https://www.aki.ee/10-peatukk-labipaistvus>. Näiteks on infolehel, et isik annab nõustumuse kõigi terviseregistritesse kantud andmete saamiseks (täpsustada töödeldavad andmed); puudub info, mis saab inimese andmetest kui ta oma nõusoleku tagasi võtab jne.

*Nõusoleku vormi on parandatud ja see on kirja manuses. Nõusoleku vormi on lisatud päritav andmekoosseis detailsuses nagu see läks Eetikakomitee kooskõlastusele.*

1. Mõnevõrra ebaselge on ikkagi, milliseid andmeid ja kellega mis kujul jagatakse (pseudonüümitud, anonüümitud, millised andmekategooriad jne). Palun selgitada.

*PARC-is (Partnership for the Assessment of Risks of Chemicals) käsitletakse täielikult anonüümseks muudetud andmetena metaandmete teavet ja koondandmeid (kokkuvõtvat statistikat).*

*Rahvusvahelise Euroopa projektina hõlmab PARC ligi 200 keskkonna või rahvatervise valdkonnaga tegelevat institutsiooni 28 riigist ja kolmest ELi ametiasutusest, sealhulgas Euroopa Kemikaaliagentuurist (ECHA), Euroopa Toiduohutusametist (EFSA) ja Euroopa Keskkonnaagentuur (EEA). Partnerlust koordineerib Prantsusmaa toiduohutuse, keskkonnakaitse ja töötervishoiu agentuur (ANSES).*

*PARC-is raames jagame anonüümitud kujul keemiliste ainete sisaldusi veres, juustes ja uriinis ning küsimustikus kogutud andmeid. Ei jagata andmeid nagu uuritavate koodid, kodused aadressid, täpne vanus (ainult vanusklassid).*

*Andmeid hoitakse PARC-is anonüümitud kujul ja üleandmine kolmandatele isikutele, igal võimalikul viisil, on keelatud, välja arvatud juhul, kui see on seadusega nõutud või juhul, kui vastuvõttev andmetöötleja on saanud selleks andmepäringu juurdepääsukomisjonilt DRAC-ilt (Data Request Approval Committee) nõusoleku.*

*Andmetele juurdepääsu taotlus tuleb esitada vastava (PEH) platvormi vahendusel andmehaldurile (VITO), kes tegutseb järgides  GDPR-i (General Data Protection Regulation) artiklite 32–35 kohaste kohustuste täitmist. Andmepäringu juurdepääsukomisjon (DRAC) hindab taotlust. Pärast komisjoni otsust saavad kaasatud andmetöötlejad esitada põhjendatud vastuväite. Pärast seda perioodi saab anda juurdepääsu andmetele või siis mitte.*

*DRAC võtab oma hindamisel arvesse andmete minimeerimise põhimõtet. See tähendab, et taotluse esitanud partner saab juurdepääsu ainult andmete alamhulgale, mida on vaja konkreetse uurimisküsimuse jaoks, mida ta käsitleb.*