

UURINGU EETILISE HINDAMISE TAOTLUS EESTI BIOEETIKA JA INIMUURINGUTE NÕUKOGULE

1. Uuringu nimetus (inglisekeelsete taotluse puhul tuleb uuringu nimetus ära tuua ka eesti keeles)

Elanikkonnas aja jooksul toimunud muutused erinevate vähivormide levimuses, esinemissageduses ja patsientide ellujäämises - uuring OHDSI andmevõrgustikul

2. Uuringu põhieesmärk kuni 450 tähemärki (0,25 lk) (inglisekeelsete taotluse puhul tuleb uuringu põhieesmärk ära tuua ka eesti keeles)

Käesoleva uuringu eesmärk on analüüsida Eesti elanikkonna erinevate vähivormide (va mittemelanoomne nahavähk) levimust ja esinemissagedust ning hinnata patsientide lühi- ja pikaajalist ellujäämist.

Uuring toimub OHDSI võrgustikus viies riigis, sh Eestis. Kasutatakse EST-Health-30 andmeid, et kirjeldada erinevate vähivormide (va mittemelanoomne nahavähk) levimust ja esinemissagedust ning hinnata patsientide lühi- ja pikaajalist ellujäämist Eestis 2012–2026.

3. Uuringu läbiviimise aeg (algus ja lõpp kuu ja aasta täpsusega)

1.oktoober 2025* - 31. detsember 2028

* Orienteeruv algusaeg – tegelik algusaeg ei ole varem, kui saadakse eetikakomiteelt uuringu teostamiseks luba

4. Vastutava(d) uurija(d) ning tema (nende) kontaktandmed

Eesnimi: Raivo

Perekonnanimi: Kolde

Ametikoht: PhD, terviseinformaatika kaasprofessor

Organisatsioon: Tartu Ülikool, arvutiteaduse instituut

Telefon: +372 506 7961

e-post: raivo.kolde@ut.ee

5. Uuringu läbiviijad (lisada juurde vajalik arv ridu)

1. Eesnimi: Marek

Perekonnanimi: Oja

Ametikoht: PhD, terviseinformaatika teadur

Organisatsioon: Tartu Ülikool, arvutiteaduse instituut

2. Eesnimi: Sirli

Perekonnanimi: Tamm

Ametikoht: MSc, programmeerija

Organisatsioon: Tartu Ülikool, arvutiteaduse instituut

3. Eesnimi: Ami

Perekonnanimi: Sild

Ametikoht: MSc, terviseandmete insener-analüütik

Organisatsioon: Tartu Ülikool, arvutiteaduse instituut

6. Uuringu finantseerimine

Finantseerimise allikad

Eesti Teadusagentuuri poolt rahastatav projekt „Terviseandmete teisese kasutamise võimekuse kasvatamine“ (TEM-TA72).

Uuringu üldmaksumus (summa)

20 000

Uuritavale kompensatsiooni maksmine (jah, ei, põhjendus ja summa)

ei

Uuritavate kindlustus (jah, ei, kindlustaja ja poliis)

ei

7. Teave sama uuringu projekti varasema või samaaegse hindamise kohta (sh teistes riikides)

Käesolevat konkreetset uuringut ei ole eetikakomiteedes varasemalt hinnatud, kuid TÜ eetikakomitee (otsus nr 395/M-5, 16.11.2024) ja Eesti bioetika ja inimuuringute nõukogu (EBIN) (nr 1.1-12/2793, 11.11.2024) on andnud loa teadusuuringuks „EST-Health-30 - Eesti terviseandmete väärindamine“, mille kohaselt nimetatud uuringu 2. etapi eesmärgid on:

- 1) Arendada haigustrajektoride ja raviteekondade analüüsi meetodikaid, kasutades sh tehisintellekti meetodeid, et kirjeldada praeguseid ravipraktikaid, võrrelda neid raviteekondade ja -juhenditega ning modelleerida tervisetulemeid ja ravi majanduslikku mõju.
- 2) Analüüsida erinevate faktorite (nt sugu, vanus, erinevad haigused) mõju ravijärgimusele, hinnata ravijärgimuse mõju erinevatele tervisetulemitele ja luua personaalseid ennustusmudeleid, mis võimaldavad maandada ravi mittejärgimise riske.
- 3) Arendada personaliseeritud ennetusmudeleid, mis võimaldavad vaatlusandmete põhjal tuvastada praeguste haiguse ennetuste ja ravipraktikate kitsaskohti, planeerida senisest paremini haiguste ennetustegevusi ja hinnata pakutud ennetusteenuste majanduslikku mõju.

Käesoleva uuringu eesmärk on analüüsida Eesti elanikkonna erinevate vähivormide (va mittemelanoomne nahavähk) levimust ja esinemissagedust ning hinnata patsientide lühi- ja pikaajalist ellujäämist.

Uuring viiakse läbi rahvusvahelise Observational Health Data Sciences and Informatics (OHDSI) võrgustiku kaudu kokku mitmes riigis (Ühendkuningriik, Hispaania, Eesti, Ameerika Ühendriigid, Holland), mis võimaldab standardiseeritud vaatluspõhiste andmete hajutatud analüüsi ülemaailmses koostöövõrgustikus. Iga andmepartner kooskõlastab sama uuringuprotokolli omale asjakohases eetikakomitees. Uuringus kasutatakse OMOP CDM andmemudelit. Lõplikus analüüsis tuuakse statistilised tulemused erinevatest andmebaasidest kokku, andes detailset infot riikidevahelistest erinevustest vähkide esinemises, elulemuses ning patsientide profiilis. Nii võimaldab antud uuring ka tulemustega toetada riigi vähitõrjepoliitika kujundamist ja rakendamist.

8. Lühülevaade siiani samal teemal tehtud uuringutest (kuni 900 tähemärki, 0,5 lk)

Vähk on praegu üks peamisi haigestumise ja suremuse põhjuseid kogu maailmas. Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) 2019. aasta hinnangute kohaselt on vähk esimene või teine peamine surmapõhjus enne 70. eluaastat 112 riigis 183-st ning kolmandal või neljandal kohal veel 23 riigis.¹

Aastatel 2012-2022 on Eesti meeste ja naiste pahaloomuliste kasvajate (v.a. mittemelanoomne nahavähk) kõikide paikmete esmasjuhud püsinud enamasti alla 7550, kuid ületas selle numbrit 2018-2019 ja 2022. aastal.² Pahaloomulistes kasvajatessse haigestumine suureneb vanuse kasvades, umbes kolmandik esmasjuhtudest diagnoositakse inimestel, kes on vähemalt 75-aastased. Nooremas eas esineb vähki sagedamini naistel, kuid alates 55. eluaastast muutub haigestumine meestel sagedasemaks kui naistel. Pahaloomuliste kasvajate tagajärjel suri 2024. aastal Eestis ligi 3500 inimest. Kõigi Eestis diagnoositud vähijuhtude (v.a. mittemelanoomne nahavähk) ühe, viie ja kümne aasta suhteline elulemus aastatel 2018-2022 oli vastavalt 75%, 59% ja 53%.³

Terviseandmete teisene kasutamine võimaldab anda sisendit, et parendada vähiravi tulemusi, muuta raviprotsessid tõhusamaks ning säästa piiratud ressursse. Ilma usaldusväärsete andmete ja nende analüüsita ei ole aga võimalik vähiravi optimeerida, seiret teostada ega toetada teadus- ja arendustegevust.³ Vähi elulemuse mõõtmine võimaldab hinnata vähitõrjemeetmeid tervikuna, hõlmates nii varajase avastamise kui ka ravi tõhusust. Konkreetsete paikmete uurimine, levimuse ja patsientide demograafia kirjeldamine ning nende tulemuste rahvusvaheline võrdlus võimaldab välja tuua murekohad Eesti vähiravis. Näiteks, üleeuroopaline uuring⁴ tõi esile, et riikidevahelised erinevused vähisuresuses on suuresti seotud madalama haridustasemega inimeste suurema varieeruvusega. Võrreldes Lääne- ja Põhja-Euroopaga on Eestis ja teistes Ida-Euroopa riikides madalama haridusega inimestel, eriti meestel, oluliselt kõrgem vähisuresus, samas kui kõrgema haridustasemega inimeste näitajad on sarnased³.

Viited:

1) Bray F, Laversanne M, Weiderpass E, Soerjomataram I. The ever-increasing importance of cancer as a leading cause of premature death worldwide. *Cancer*. Avaldatud veebis 4. juunil 2021.

DOI: 10.1002/cncr.33587

2) Vähiregistri kodulehekülg (2025). Vaadatud september 2025. https://statistika.tai.ee/pxweb/et/Andmebaas/Andmebaas_02Haigestumus_04PahaloomulisedKasvajad/?tablelist=true

3) Tervise Arengu Instituut. Rahvastiku tervise aastaraamat 2025. Eesti rahvastiku tervis ja selle mõjurid. Fookusteema: vähitõrje. Tallinn: Tervise Arengu Instituut, 2025.

4) Vaccarella S, Georges D, Bray F, jt. (2023). Socioeconomic inequalities in cancer mortality between and within countries in Europe: a population-based study. *Lancet Regional Health Europe*, 25:100551, DOI: 10.1016/j.lanepe.2022.100551

9. Planeeritava uuringu põhjendus ning uurimisküsimused ja/või hüpoteesid (kuni 1800 tähemärki, 1 lk)

Käesoleva uuringu eesmärk on analüüsida Eesti elanikkonna erinevate vähivormide (v.a. mittemelanoomne nahavähk) levimust ja esinemissagedust ning hinnata patsientide lühi- ja pikaajalist ellujäämist.

Uuringu lisa eesmärkideks on veel:

- Hinnata paikmeliste vähivormide levimust kalendriaasta, vanuse, soo ja kaasuvate haiguste lõikes.
- Hinnata paikmeliste vähivormide esinemissagedust kalendriaasta, vanuse, soo ja kaasuvate haiguste lõikes.
- Kirjeldada vähi diagnoosimise hetkel patsientide demograafilisi ja kliinilisi tunnuseid ning kasutatavaid ravimeid.
- Hinnata paikmeliste vähivormide üldist, lühiajalist ja pikaajalist elulemust kalendriaasta, vanuse, soo ja kaasuvate haiguste lõikes.

10. Uurimismetoodika (kuni 1800 tähemärki, 1 lk)

Käesolev uuring on retrospektiivne uuring, milles uuritakse pseudonümiseeritud Eesti patsiente erinevate vähivormidega ja kõiki nende terviseandmeid 2012-2026 a. Kõikidel uuritavatel peab esinema vähemalt üks kord C00-C97 (v.a. C44) diagnoosikood. Kõik andmed on standardiseeritud OMOP Common Data Model (CDM) alusel, mis võimaldab ühtse analüüsikoodi rakendamist ja võrdlemist võrgustikus olevate andmepartnerite poolt.

Uuring kasutab alusandmestikuna EST-Health-30 uuringu raames puhastatud pseudonüümitud andmestikku. EST-Health-30 aluseks on 30% juhuvalim Eestis alates 2012. aastast tervishoiuteenuseid tarbinud Eesti elanikest (andmesubjektid). Nende andmesubjektide pseudonüümitud andmed on saadud ja saadakse alates 2012. kuni 2026. aastani Tervisekassa andmekogust, retseptikeskuse andmekogust, Tervise Infosüsteemist, surma põhjuste registrist ja vähiregistrist. EST-Health-30 uurimisrühm tegeleb nende andmete omavahelise ühendamise ja puhastamisega ning standardsele OMOP andmemudelile viimisega, samuti ravipraktikate analüüsimise meetodite väljatöötamisega. See annab võimaluse oluliselt lihtsustada käesoleva uuringu läbiviimist. EST-Health-30 uuring lubab kasutada seda andmestikku ka muude uurimisküsimuste uurimiseks, kui selleks saadakse eetikakomiteedelt ja andmeandjatelt vastavad load.

Käesoleva uuringu raames saavad SAPU keskkonnale ligi ja töötlevad andmeid üksnes need uurimisrühma liikmed, kes osalevad ühtlasi ka uuringus EST-Health-30 ja omavad seega juba varasemalt andmete töötlemise luba. Käesoleva taotlusega taotleme neile luba uurida täiendavaid uurimisküsimusi. Käesoleva uuringu uurimisrühma ülejäänud liikmetele SAPU keskkonda kasutajakontosid ei tehta ning nemad andmeanalüüsis ei osale - nemad näevad üksnes statistilisi koondtulemusi, mille väljavõtmise SAPU masinast kinnitab igakordselt EST-Health-30 juhtivuurija.

Andmete töötlemine toimub SAPU serveris ja sealt väljastatakse andmeid ainult vastutava uurija nõusolekul ja agregeeritud kujul nii, et on tagatud $k \geq 5$ anonüümsus. SAPU keskkonnas OMOP mudeli jaoks loodud ja publitseeritud tööriistu (Atlas server, PatientLevelEstimation R-paketid). Lisaks arendatakse uurimisrühma poolt täiendavaid andmeanalüüsiks vajalikke tööriistu.

11. Uuritavate valim ja värbamise viisi kirjeldus.

Uuritavate informeerimise ja nõusoleku vormid, ankeetide, küsitluste ja testide vormid esitada taotluse lisadena.

<p>Valimi suurus ja kontrollgruppide olemasolu</p>	<p>EST-Health-30 andmestiku aluseks on 30% juhuvalim Eestis alates 2012. aastast tervishoiuteenuseid tarbinud Eesti elanikest (andmesubjektid), mille suurus on hetkel ~488 000 inimest ja mis igal aastal lisapäringutega suureneb.</p> <p>Käesolev uuring on retrospektiivne, milles uuritakse pseudonümiseeritud Eesti patsiente erinevate vähivormidega ja kõiki nende terviseandmeid 2012-2026 a. Kõikidel uuritavatel peab esinema vähemalt üks kord C00-C97 (v.a. C44) diagnoosikood, kelle andmed on standardiseeritud OMOP CDM andmemudelile.</p> <p>Uuringu valim koosneb erinevas vanuses patsientidest, kellel on diagnoositud erinevad vähivormid ja kaasuvad haigused alates 2012. Patsientidel peab olema vähemalt 365 päeva eelnevat jälgimisperioodi ning nad peavad olema andmebaasis vähemalt kuus kuud enne uuringu lõppu, et tagada piisav järelkontroll. Vastavalt uurimishüpoteesidele moodustatakse väiksemad spetsiifilisemad valimid ning seega kasutatakse patsientide andmeid väiksemas ja ainult sellises mahus, mis on vajalikud uurimisküsimusele/hüpoteesile vastamiseks.</p> <p>Kontrollgruppi ei ole vaja.</p>
<p>Kes värbab uuritavaid ja kuidas/kus/kelle poolt võetakse informeeritud nõusolek? (kui on asjakohane)</p>	<p>Käesolevas uuringus uusi isikuandmeid ei koguta ja andmesubjektidega ühendust ei võeta. Kasutatakse juba olemasolevaid terviseandmeid teadusuuringute läbiviimise eesmärgil. Vastavalt isikuandmete kaitse seadusele § 6 lg 1 võib teadusuuringu vajaduseks isikuandmeid töödelda andmesubjekti nõusolekuta, kui need on pseudonüümitud.</p> <p>EST-Health-30 andmed pseudonüümitakse enne uurimisgrupini jõudmist andmeallikate poolt. Vaatamata sellele, et andmed on pseudonüümitud ega sisalda isiku otsest tuvastamist võimaldavaid tunnuseid, käsitletakse uuringu andmeid tulenevalt nende tundlikkust iseloomust kui isikuandmeid.</p>
<p>Kuidas ja kelle hulgast toimub uuritavate valik? Millised on uuritavate kaasamise või väljajätmise kriteeriumid?</p>	<p>Uuritavate valim moodustub EST-Health-30 andmestikus tervishoiuteenuseid tarbinud Eesti elanike seast, kellel esineb vähemalt üks kord C00-C97 (v.a. C44) diagnoosikood.</p> <p>Erinevate hüpoteeside kontrollimiseks selekteeritakse andmetest erinevad patsiendigrupid.</p>
<p>Sekkumiste liik (füüsiline, vaimne või andmed, sh eriliiki isikuandmed)</p>	<p>Sekkumised puuduvad, kuna uusi andmeid ei koguta, vaid kasutatakse juba olemasolevaid terviseandmeid.</p>
<p>Koormus uuritavale (kontaktivõtmise viisid, visiitide arv, uuringute tüüp ja arv, kutsete saatmise kordus jms)</p>	<p>Puuduvad</p>
<p>12. Koeproovide väljastamine kolmandatele osapooltele (RNA, DNA, plasma vms)</p>	
<p>Mitme geenidoonori koeproove ja mis tüüpi koeproove väljastatakse?</p>	<p>Antud uuringus ei toimu</p>

Kui palju ühe geenidoonori kohta koeproove väljastatakse?	Antud uuringus ei toimu	
Kuhu koeproov väljastatakse (riik, asutuse nimetus, aadress)?	Antud uuringus ei toimu	
Mida tehakse järelejäänud koeproovidega (kas ülejääk hävitatakse või saadetakse tagasi)?	Antud uuringus ei toimu	
<p>13. Uuringu eetiliste aspektide analüüs (3600 tähemärki, kuni 2 lk). Kõik uuringud, mille objektiks on inimesed, peavad olema läbi viidud, arvestades eetilisi nõudeid, eelkõige autonoomia austamise, heategemise ja kahju vältimise ning õigluse printsiipe.</p> <p>vt ka https://etag.ee/wp-content/uploads/2023/01/HE-eetikano%CC%83uded-juhendmaterjal.-Final.pdf https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/common/guidance/how-to-complete-your-ethics-self-assessment_en.pdf</p>		
<p>Uuritavate isikuandmeid töödeldakse isikuandmete kaitse üldmääruse (EL) 2016/679 artikkel 9(2)(j) ja isikuandmete kaitse seaduse (IKS) § 6 lõigete 1, 3 ja 4 alusel teadusuuringu läbiviimise eesmärgil.</p> <p>Võrdse kohtlemise printsiip – käesolev projekt ei diskrimineeri kedagi rahvuse, soo, vanuse ega muu kuuluvuse alusel. Kõikide ühiskonna- ja vanusegruppide puhul on eesmärk toetada elukvaliteedi parandamist ja tervena elatud aastate arvu suurendamist.</p> <p>Heategemise printsiip – antud projektist saadav kasu on uuritavatele pigem kaudne, kuid antud tööst saavad kasu pigem tulevased patsiendid.</p> <p>Kahju vältimise printsiip - planeeritav projekt on kooskõlas mittekahjustamise printsiibiga, kuna uuring ei koorma patsiente ega põhjusta riske nende tervisele.</p>		
13 a Inimesed		
Abiküsimused	Ei	Jah
Kas uurimisobjektiks on inimesed?		Jah, uurimisobjektiks on inimesed. Tegemist on retrospektiivse uuringuga, milleks kasutatakse juba olemasolevaid juhuvalimi pseudonüümitud andmeid. Vastavalt isikuandmete kaitse seadusele ei ole sel juhul informeeritud nõusolekut vaja.
Kas uurimisobjektiks on haavatavad isikud või isikute grupid?		Kuna valim koostatakse üle kõigi Eesti inimeste, kuulub andmestikku ka haavatavaid isikuid. Samas on uuringu tulemuste esinduslikkuse tagamiseks nende kaasamine vajalik. Mitmete haavatavate gruppide puhul, kes andmestikku satuvad (näiteks lapsed, rasedad, vaimsete häiretega inimesed jt), annab teisene andmete kasutamine olulist infot nende haavatavate gruppide (näiteks laste ja rasedate) diagnostika ja ravi tõhustamiseks ilma täiendava uuringu koormuseta.
Kas uurimisobjektiks on isikud, kes ei saa ise anda teadlikku nõusolekut uuringus osalemiseks (sh piiratud teovõimega isikud)?		Kuna andmestikku on kaasatud Eesti elanike seast tervishoiuteenuseid tarvitanud inimesed, siis uurimisobjektide hulka satub ka isikuid, kes ei saa ise anda teadlikku nõusolekut uuringus osalemiseks. Andmed on pseudonüümitud ega sisalda isikuandmeid.

<p>Kas üheks uurimisobjektiks on alaealised?</p>		<p>Kuna valim koostatakse üle kõigi Eesti inimeste, kuuluvad andmestikku ka alaealised. Alaealiste kaasamine on vajalik esinduslikkuse tagamiseks. Andmed on pseudonüümitud ega sisalda isikuandmeid.</p> <p>Juhuleide üksikisiku tasandil ei teki, kuna tegemist on statistilise analüüsiga. Uuritavatega antud uurimistöö raames ühendust ei võeta.</p>
<p>Kas uurimisobjektiks on patsiendid?</p>		<p>Uuritavad patsiendid on EST-Health-30 andmestikus tervishoiuteenuseid tarbinud Eesti elanikud, kellel esineb vähemalt üks kord C00-C97 (v.a. C44) diagnoosikood.</p>
<p>Kas uurimistöös kogutakse inimestelt bioloogilisi proove? Kas inimestelt võetud bioloogilisi proove kavatakse ekspordida kolmandasse riiki (https://www.aki.ee/isikuandmed/andmetootlejale/isikuandmete-edastamine-valisriiki) või importida neid teisest riigist Eestisse?</p>	<p>Ei, bioloogilisi proove ei koguta.</p>	
<p>13 b Isikuandmed ja andmestikud</p>		
	<p>Ei</p>	<p>Jah</p>
<p>Kas uurimistöö käigus kogutakse või analüüsitakse isikuandmeid, sh eriliiki isikuandmeid?</p>		<p>1) Täpne andmete koosseis, mis on vajalik uuringu läbiviimiseks (võib esitada lisana).</p> <p>2) Kinnitada, et informeeritud nõusolek on olemas või saadakse enne uuringu algust, kui uuring põhineb nõusolekul.</p> <p>Uuringus kasutatakse olemasolevaid retrospektiivseid pseudonüümitud terviseandmeid, mille puhul vastavalt isikuandmete kaitse seadusele § 6 lg 1 informeeritud nõusolekut vaja ei ole.</p> <p>3) Selgitada, miks on kõik töödeldavad andmed asjakohased ja vajalikud (lähtudes andmete minimeerimise põhimõttest).</p> <p>Kõik töödeldavad andmed on asjakohased ja vajalikud kuna on vaja kirjeldada vähipopulatsioone terviklikult, sealhulgas demograafilisi näitajaid, kaasuvate haiguste esinemist, eelnevat ravi ja ravitulemusi.</p> <p>Uuringus kasutatakse ainult standardiseeritud ja pseudonümiseeritud andmeid, mis on vajalikud</p>

		<p>ravimustrite, ravijärgimuse ja ravitulemuste hindamiseks.</p> <p>4) <i>Kas andmesubjektid on tuvastatavad? Kui jah, siis kirjeldada, kuidas on täidetud järgmised tingimused:</i></p> <p>a. <i>pärast tuvastamist võimaldavate andmete eemaldamist ei ole andmetöötuse eesmärgid enam saavutatavad või neid oleks ebamõistlikult raske saavutada;</i></p> <p>Andmesubjektid ei ole otseselt tuvastatavad. Kaudse tuvastamise risk säilib. Kaudse tuvastamisega seotud riskide maandamiseks on kasutusele võetud mitmeid meetmeid, mida on täpsemalt kirjeldatud dokumendis "EST-Health-30 andmekaitsealane mõjuhindang".</p> <p>Pärast diagnoosi on oluline jälgida kogu patsiendi raviteekonda, mistõttu on vajalik kasutada kõiki terviseandmeid, mis on seotud valimisse kuuluvate isikutega. Ilma nende andmeteta ei ole võimalik hinnata ravi tulemuslikkust, mistõttu ei oleks uuringu eesmärgid saavutatavad või oleksid need ebamõistlikult raskesti saavutatavad.</p> <p>b. <i>teadus- või riikliku statistika tegija hinnangul on selleks ülekaalukas avalik huvi;</i></p> <p>Antud uuringu tegemiseks on ülekaalukas avalik huvi, sest põhjalik riikidevaheline võrdlev analüüs vähkide esinemise, elulemuse ning patsientide profiili kohta annab olulist sisendit riikliku vähitõrje poliitika kujundamiseks ja rakendamiseks. See omakorda võib parandada ravitulemusi, vähendada ebavõrdsust ravis ja toetada tervishoiuressursside tõhusamat kasutamist.</p> <p>c. <i>töödeldavate isikuandmete põhjal ei muudeta andmesubjekti kohustuste mahtu ega kahjustata muul viisil ülemäära andmesubjekti õigusi.</i></p> <p>Uuringus ei sekkuta üksikute patsientide raviplaani ega koguta andmesubjektidelt täiendavaid andmeid. Kõik andmed pärinevad olemasolevatest andmebaasidest ning on pseudonüümitud ja standardiseeritud. Andmetöötlus toimub lokaalselt andmepartnerite juures ning jagatakse ainult koondtulemusi. Seetõttu ei muutu andmesubjekti kohustuste maht ega kahjustata tema õigusi.</p>
--	--	---

<p>Kas uurimistöö hõlmab üksikisiku süsteemset jälgimist, tema andmeprofiili kogumist või töödeldakse suures ulatuses eriliiki ja/või tundlikke andmeid või kasutatakse (sekkuvaid) andmete töötlemise meetodeid varjatud viisil (nt elulemuse uuringud, jälgimine, järelevalve, audio ja video salvestamine, geopositioneerimine jne) või mistahes andmete töötlemise protsessi, mis võib kahjustab uuritavate õigusi ning vabadust?</p>		<p>Uurimistöö käigus töödeldakse suures mahus andmesubjektide terviseandmeid. Seega eksisteerib teoreetiliselt oht uuritavate õigustele ja vabadustele, kuid uurimistöö läbiviimisel on rakendatud hulgaliselt meetmeid erinevate riskide maandamiseks ning need on kirjeldatud dokumendis "EST-Health-30 andmekaitsealane mõjuhinnaang".</p>
<p>Kas uurimistöös analüüsitakse eelnevalt kogutud isikuandmeid?</p>		<p>Uurimistöö käigus analüüsitakse eelnevalt igapäevase tervishoiusüsteemi toimimise käigus kogutud terviseandmeid. Analüüs toimub retrospektiivselt.</p>
<p>Kas uurimistöös analüüsitakse avalikult kättesaadavaid andmeid?</p>	<p>Ei</p>	
<p>Kas kavatakse edastada isikuandmeid või võimaldada neile juurdepääs kolmandast riikidest (https://www.aki.ee/isikuandmed/andmetootlejale/isikuandmete-edastamine-valisriiki)?</p>	<p>Ei</p>	
<p>Kas uurimistöö lõppedes toimub isikuandmete hävitamine/anonüümimine?</p>		<p>Uuringu lõpus uurijatele väljastatud andmed hävitatakse.</p>
<p>13 c Teised eetilised küsimused</p>		

Kas uurimistöö läbiviimine võib kaasa tuua eelpool kirjeldamata eetilisi riske?	Eetilisi lisariske hetkel tuvastatud ei ole	
14. Tehisintellekti kasutamise eetiliste aspektide analüüs		
vt ka https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/ethics-guidelines-trustworthy-ai		
Abiküsimused	Ei	Jah
Kas uurimistöö läbiviimine hõlmab tehisintellektil põhinevate süsteemide arendamist, juurutamist ja/või kasutamist?	Ei	<ol style="list-style-type: none"> 1) Kirjeldada, kuidas tagatakse põhiõiguste ja -vabaduste (nt inimeste autonoomia, privaatsus ja andmekaitse) austamine. 2) Üksikasjalik selgitus võimalike eetiliste riskide ja riskide vähendamise meetmete kohta: <ol style="list-style-type: none"> a) Kavandatava AI-süsteemi/tehnika võimekused, piirangud, riskid ja eelised; b) Teave selle kohta, milliseid meetmeid kasutatakse, et vältida algoritmilist kallutatust.
Kas tehisintellektil põhinev süsteem võib potentsiaalselt inimesi stigmatiseerida või diskrimineerida?	Ei	Kirjeldada eelarvamusi, diskrimineerimist ja stigmatiseerimist vältivaid meetmeid.
Kas tehisintellekt mõjutab, suunab või asendab inimest otsustusprotsessis?	Ei	<ol style="list-style-type: none"> 1) Kirjeldada meetmeid, kuidas inimesed säilitavad kontrolli otsustusprotsessi üle. 2) Kirjeldada, kuidas selgitakse tehisintellekti rolli mõjutatud isikutele.
Kas tehisintellekti rakendamine võib põhjustada negatiivseid tagajärgi ühiskonnale ja/või keskkonnale?	Ei	<ol style="list-style-type: none"> 1) Põhjustada tehnoloogia arendamise/kasutamise vajadust. 2) Kirjeldada meetmeid võimalike negatiivsete mõjude leevendamiseks teadusuuringu, arenduse, kasutuselevõtu ja kasutuselevõtujärgses faasis.
15. Täita, kui uuring põhineb andmekogu ja/või andmeallika andmetel.		
Andmekogu ja/või andmeallika nimetus: EST-Health-30 - Eesti terviseandmete väärindamine		
Isikuandmete töötlemise eesmärk: diagnostika ja ravipraktika kirjeldamine ning seeläbi analüüsi võimaldamine, et parendada diagnostika ja ravipraktikat kõigi erinevate haiglaaliikide haiglates Eestis		
Andmekoosseis ja periood, mille kohta andmed kogutakse (vajadusel lisana) alates 2012. kuni 2026. aastani		
16. Isikuandmete kaitse meetmete kirjeldus, sealhulgas andmete hoidmise, säilitamise, turvalisuse ja kustutamise kohta, sh andmete ja/või koodivõtme kustutamise kuupäev (kuni 1800 tähemärki, 1 lk).		

<p>Kirjeldada ja põhjendada uuringu vajaduseks kogutud andmete säilitamist ja tähtaega.</p>	<p>Andmeid säilitatakse ainult uurimisperioodi jooksul Tartu Ülikooli teadusarvutuste keskuse poolt pakutavas sensitiivsete andmete privaatses uurimiskeskonnas (SAPU). Detailne info Tartu Ülikooli teadusarvutuste keskuse kohta on leitav aadressil https://hpc.ut.ee ja lisainfo sensitiivsete andmete private uurimiskeskonna (SAPU) kohta on leitav aadressil https://docs.hpc.ut.ee/public/services/SAPU/ (inglise keeles).</p> <p>Andmed hävitatakse hiljemalt 31. detsembriks 2028.</p>
<p>Kirjeldada isikuandmete pseudonüümimise protsessi ja vahendeid.</p>	<p>Kasutatakse EST-Health-30 andmestikku, milles isikud on juba eelnevalt pseudonüümitud. Pseudonüümimise algoritm on kirjeldatud EST-Health-30 uuringu taotluses.</p>
<p>Kas kavatakse geenidonorite isikuandmeid depseudonüümida?</p>	<p>Ei, geenidonorite isikuandmeid ei kaasata ega seega depseudonüümida.</p>
<p>Kas toimub isikuandmete transportimine ning kirjeldada, kuidas on tagatud andmete turvalisus.</p>	<p>Ei toimu transportimist, kuna andmeid hallatakse varasema EST-Health-30 projektis Tartu Ülikooli SAPU keskkonnas. Sellest keskkonnast väljastatakse andmeid (uurimistöö statistilised tulemused) ainult EST-Health-30 vastutava uurija nõusolekul ja agregeeritud kujul nii, et on tagatud $k \geq 5$ anonüümsus.</p>
<p>Kirjeldada, kuidas on andmed kaitstud loata või ebaseadusliku töötlemise eest.</p>	<p>Andmeid töödeldakse Tartu Ülikooli sensitiivsete andmete privaatses uurimiskeskonnas (SAPU, https://sapu.cs.ut.ee), mis on Tartu Ülikooli teadusarvutuste keskuse poolt spetsiaalselt loodud ja pakutav andmetöötluskeskkond, kus analüütikud saavad töötada tundlike andmete kallal, vähendades võimalikku andmete volitamata kopeerimist, ülekandmist või masinatest välja võtmist, pakkudes kõrgemat turvaklassi kui tavaline suure jõudlusega arvutusklast. SAPU turvameetmed on täpsemalt kirjeldatud EST-Health-30 uuringu andmekaitsealases mõjuhinnangus.</p> <p>Käesoleva uuringu raames saavad SAPU keskkonnale ligi ja töötlevad andmeid üksnes need uurimisrühma liikmed, kes osalevad ühtlasi ka uuringus EST-Health-30 ja omavad seega juba varasemalt andmete töötlemise luba. Käesoleva taotlusega taotleme neile luba uurida täiendavaid uurimisküsimusi. Käesoleva uuringu uurimisrühma ülejäänud liikmetele SAPU keskkonda kasutajakontosid ei tehta ning nemad andmeanalüüsis ei osale - nemad näevad üksnes statistilisi koondtulemusi, mille väljavõtmise SAPU masinast kinnitab igakordselt EST-Health-30 juhtivuurija.</p>
<p>Kinnitan, et kõik uuringu läbiviijad on teadlikud projekti läbiviimisega kaasnevatest eetilistest ja isikuandmete kaitsega kaasnevatest nõuetest.</p>	

Vastutava uurija allkiri Raivo Kolde <i>/digiallkiri/</i>	Taotluse esitamise kuupäev 03.09.2025
Taotluse EBIN ID (täidab hindaja)	

Lisadokumentide loetelu:

1. Vastutava uurija CV
 - a. https://www.etis.ee/CV/Raivo_Kolde/est/
2. EBIN_Lisa1_Andmekoosseis
3. EBIN_Lisa2_Otsus_Health30_1.1-12/2793