

TAOTLUS ISIKUANDMETE TÖÖTLEMISEKS TEADUSUURINGUS

Juhindudes isikuandmete kaitse seaduse (IKS) paragrahvis 6 sätestatust palun kooskõlastada

Uuringu pealkiri	Biomonitoringu läbiviimine põlevkivi sektoriga kokku puutuva elanikkonna seas (töötajad ja elanikud), teine etapp – biomonitoringu läbiviimine
-------------------------	---

Kas poliitika kujundamise uuring (IKS § 6 lg 5) või uuring hõlmab eriliigilisi isikuandmeid ja puudub valdkondlik eetikakomitee (IKS § 6 lg 4)	Ei
<i>Palume eelmise kahe lahtri puhul valida üks vastavalt õiguslikule alusele, v.a olukorras, kui poliitika kujundamise uuringu puhul puudub valdkondlik eetikakomitee. Kui poliitika kujundamise uuringus töödeldakse eriliiki isikuandmeid, siis täita ka eetikakomitee otsuse lahter.</i>	
Kas isikuandmete töötleja on määranud andmekaitse spetsialisti (sh tema nimi ja kontaktandmed)?	Tartu Ülikooli andmekaitse spetsialist, andmekaitse@ut.ee. Tartu Ülikooli meditsiiniteaduste valdkonna andmekaitse spetsialist on Priit Piir.
Kas on olemas eetikakomitee otsus ¹ ? <i>Kooskõlastuse olemasolul lisada see taotlusele.</i>	Jah, eetikakomitee luba on olemas
Kas osa uuringust toimub andmesubjekti nõusoleku alusel? <i>Kui jah, siis palume taotlusele lisada nõusoleku vorm või selle kavand ning küsimustik või selle kavand.</i>	Jah

1. Vastutava töötleja üldandmed²	
1.1. Vastutava töötleja nimi, registrikood, aadress ja kontaktandmed (sh kontaktisik) <i>analoogne registrikandega, kontaktisiku e-post, telefon</i>	ees- ja perekonnanimi: Marilin Lutsoja amet: nõunik töökoht: Sotsiaalministeerium, Rahvatervishoiu osakond töökoha aadress: Suur-Ameerika 1, 10122 Tallinn telefoninumber: +372 58667485 e-post: marilin.lutsoja@sm.ee

¹ IKS § 6 lg 4 - kui uuringus töödeldakse eriliiki isikuandmeid, on vajalik ka eetikakomitee kooskõlastus.

² Vastutav töötleja on uuringu läbiviija (tellija). Juhul, kui vastutav töötleja kasutab uuringu läbiviimisel teisi isikuid ja asutusi, siis on need teised isikud ja asutused volitatud töötledajad.

	<p>ees- ja perekonnanimi: Maia Radin amet: valdkonnajuht (toidu ning sööda keemiline ja bioloogiline ohutus) töökoht: Regionaal- ja Põllumajandusministeerium, Toiduohutuse osakond töökoha aadress: Suur-Ameerika 1, 10122 Tallinn telefoninumber: +372 56217373 e-post: maia.radin@agri.ee</p>
<p>1.2. Isikuandmete töötlemiskoha aadress (kui erineb registriandmetest) <i>maja, tänav, asula/linn, maakond, postii indeks</i></p>	

<p>2. Volitatud töötaja üldandmed³</p>	
<p>2.1. Volitatud töötaja nimi, registrikood, aadress ja kontaktandmed (sh kontaktisik) <i>Aadress analoogne registrikandega, kontaktisiku e-post ja telefoninumber</i></p>	<p>ees- ja perekonnanimi: Hans Orru amet: keskkonnatervishoiu professor töökoht: Tartu Ülikool, Peremeditsiini ja rahvatervishoiu instituut töökoha aadress: Ravila 19, Tartu linn, 50411 telefoninumber: +372 527 7427 e-post: hans.orrut@ut.ee</p>
<p>2.2. Isikuandmete töötlemiskoha aadress (kui erineb registriandmetest) <i>maja, tänav, asula/linn, maakond, postii indeks</i></p>	

<p>3. Mis on teadusuuringu läbiviimise õiguslik alus? <i>Nimetage õigusakt, mis annab Teile õiguse teadusuuringut läbi viia. Ei piisa viitest IKS § 6-le. Poliitikakujundamise eesmärgil läbiviidava uuringu puhul tuua välja volitusnorm, millest nähtub, et asutus on selle valdkonna eest vastutav. Akadeemilise uuringu korral võib see olla näiteks Teadus- ja arendustegevuse korralduse seadus või teadus- või arendusprojekti avamise otsus, leping vms.</i></p>	<p>Sotsiaalministeeriumi põhimäärus § 2. Ministeeriumi valitsemisala (1) Sotsiaalministeeriumi valitsemisalas on sotsiaalse turvalisuse, sotsiaalhoolekande, pensionisüsteemi kavandamine ja korraldamine, sotsiaalkindlustussüsteemide piiriülene koordineerimine, laste õiguste tagamine ja heaolu edendamine, puudega inimeste elukvaliteedi edendamine ja sellealase tegevuse koordineerimine, rahva tervise kaitse, tervishoid ja tervisesüsteemi arendamine, ravikindlustus, ravimid ja meditsiiniseadmed ning vastavate õigusaktide eelnõude koostamine. § 4. Ministeeriumi põhiülesanne Ministeeriumi põhiülesanne on seadustes ja teistes õigusaktides sätestatud pädevuse piires korraldus-, arendus-, planeerimis- ja järelevalvetoimingute tegemine oma valitsemisalas, lähtudes valitsemisala arengukavas esitatud ministeeriumi ja</p>
--	---

³ Volitatud töötajate loetelu peab olema ammendav ehk kõik volitatud töötajad peavad olema nimetatud. Kui taotluse esitaja on volitatud töötaja, peab taotlusele olema lisatud dokument, kust nähtub, et vastutav töötaja on volitatud töötajale andnud volituse inspeksioonile taotluse esitamiseks.

	<p>valitsemisala strateegilistest eesmärkidest ning 4. peatükis sätestatud osakondade põhiülesannetest.</p> <p>Regionaal- ja Põllumajandusministeeriumi põhimäärus</p> <p>§ 5. Ministeeriumi valitsemisala</p> <p>Ministeeriumi valitsemisalas on maaelu poliitika, maakasutuspoliitika, põllumajanduspoliitika, kalanduspoliitika, regionaalpoliitika ja -arengu, kohaliku omavalitsuse poliitika ja kohalike omavalitsuste finantsjuhtimise poliitika ning riigisisese ühistranspordipoliitika kavandamine ning elluviimine, toiduvaretootmis- ja toiduvarustuskindluse ning toidu ohutuse ja nõuetekohasuse tagamise korraldamine, ettevõtluse regionaalse arengu ja investeringute korraldamine, loomaterwise ja -kaitse ning taimeterwise ja -kaitse valdkonna tegevuse koordineerimine, postside, põllumajandusteadus- ja arendustegevuse ning põllumajandushariduse korraldamine, ligipääsetavuse põhimõtete rakendamise tagamise koordineerimine, ruumilise planeerimise korraldamine, maa- ja ruumivaldkonna ülesannete täitmine ning oma valitsemisala valdkonna õigusaktide eelnõude koostamine.</p> <p>§ 6. Ministeeriumi tegevuse eesmärk</p> <p>Ministeeriumi tegevuse eesmärk on luua tingimused tasakaalustatud regionaalseks arenguks, sealhulgas ettevõtluse regionaalseks arenguks ja investeringute regionaalselt tasakaalustatud suunamiseks, põllu- ja maamajanduse ning kalanduse jätkusuutlikuks ja mitmekesiseks arenguks ning ligipääsetavuse valdkonna arenguks; tagada toidu varustuskindlus, ohutu ja nõuetekohane toit ja sööt, hea loomaterwise ja -kaitse ning taimeterwise ja -kaitse olukord, ruumilise planeerimise kaudu säästlik maakasutus ning kvaliteetne elu- ja ehitatud keskkond, samuti postside toimimine; ning aidata kaasa kohalike omavalitsuste võimele korraldada ning juhtida kohalikku elu.</p>
--	--

4. Mis on isikuandmete töötlemise eesmärk?

Kirjeldage uuringu eesmärgi ja püstitatud hüpoteese, mille saavutamiseks on vajalik isikuandmete töötlemine. Palume siin punktis selgitada kogu uuringut, mitte ainult taotluse esemeks olevat osa (näitaks ka nõusoleku alusel toimuvat uuringu osa). Kui osa uuringust toimub nõusoleku alusel, siis palume taotlusele lisada nõusoleku vorm või selle kavand ning küsimustik või selle kavand.

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

Uuringu raames kogutakse 1000 inimesel uriini- ja juukseproovid ning 700 uuritava ka vereproovid. Pooled uuritavatest kaasatakse põlevkivitööstuse piirkonnast (Ida-Viru maakonnas elavad inimesed, põlevkivisektori töötajad) ja ülejäänud 500 inimest on nn kontrollrühm, kes kaasatakse erinevatest Eesti piirkondadest. Tegevuse raames uuritakse isikute biomaterjalides (uriinis, juustes ja/või veres) raskmetallide, pestitsiidide jääkide, polüaromaatsete süsivesinike (PAH-i) metaboliitide ning benseeni, tolueni, etüülbenseeni ja ksüleeni (BTEX) sisaldusi nii põlevkivisektoriga kokkupuutuvas rühmas kui ka võrdlusrühmades (Tabel 1). Lisaks nendele analüüsitakse PARC (Partnership for the Assessment of Risks from Chemicals) tegevuse T4.1. raames teiste oluliseks peetud keemiliste ainete nagu ftalaadid, Di-isononüül-tsükloheksaan-1,2-dikarboksülaat (DINCH) ning per- ja polüfluoroalküülainete (PFAS) sisaldust (Tabel 1). Lisaks bioproovidele täidavad uuritavad küsimustiku elu- ja töökeskkonna, elustiili, toitumise, ning tervisenäitajate sh antropomeetriliste näitajate kohta. Uuritavate nõusolekul on meil kavas teha ka päringuid Tervisekassa raviarvete ja retseptide andmebaasi jt terviseregistritesse (Rahvastikuregister, Raseduse infosüsteem, Vähiregister, Surma põhjuste register), et saada täiendavaid ning ka hilisemaid andmeid uuritavate tervise kohta.

Saadud tulemuste põhjal viiakse läbi statistiline analüüs, mis hindab biomonitoringu tulemuste ja küsimustikes kogutud ning registritest kogutud andmete põhjal inimeste kokkupuudet põlevkivisektoriga seostatavate kemikaalidega ning analüüsib leidude potentsiaalset tervisemõju. Üks eesmärk on uurida ka võimalikku koosmõju eri kemikaalide vahel, mis võib anda mingeid seni teadmata või ootamatuid täiendavaid tervisemõjusid. Niisamuti võrreldakse käesoleva uuringu tulemusi varasemate olemasolevate andmetega (Orru et al., 2020) ning antakse soovitusi tervisemõjude ennetamiseks ja leevendamiseks. Lisaks võrreldakse PARCi tegevus P4.1.1.2.a General Human Biomonitoring Survey raames Eesti eri piirkondade biomonitoringu tulemusi teiste Euroopa riikide tulemustega, mis annab veelgi laiema võrdlusmaterjali ning konteksti käesolevale uuringule.

Biomonitoringu uuringu lõpus antakse uuringu tulemustest avalikkusele (otsustajad, poliitika-kujundajad, ettevõtted, elanikud jt huvirühmad) teada läbi teabepäevade ning antakse poliitika-soovitused keskkonna- ja tervisepoliitika ning sekkumismeetmete kujundamiseks.

5. Selgitage, miks on isikut tuvastamist võimaldavate andmete töötlemine vältimatult vajalik uuringu eesmärgi saavutamiseks.

Maailmas laialdaselt kasutusel olev inimese biomonitoring on teadaolevalt ainuke ja täpne teaduslik uurimisviis, mis võimaldab välja selgitada, kas ja mis mahus erinevad ühendid ja ained keskkonnast inimorganismi jõuavad ning kuidas nende kogus ja mõju aja jooksul muutub. Biomonitoringu käigus mõõdetakse kas siis saasteaineid või nende laguprodukte ehk metaboliite inimese kudedes ja eritistes, näiteks veres, uriinis, juustes, rinnapiimas, spermas, hammastes jne. Võrreldes keskkonnaseirega on biomonitoringul mitmeid eeliseid. Näiteks iseloomustavad bioloogilised proovid ka korduvat kokkupuudet ning erinevate ekspositsioonide koosmõju (Orru et al., 2020a). Biomonitoringu andmed kajastavad otseselt kogu kehasse jõudnud saasteaineid või nende bioloogilisi mõjusid, mis tulenevad kõigist kokkupuuteviisidest – sissehingamisest, naha kaudu imendumisest ja allaneelamisest, sh imetamisest. Biomonitoringu andmed peegeldavad ka inimeste füsioloogilisi erinevusi nagu biosaadavus, bioakumulatsioon ja organismis püsivus, mis võivad mõne keskkonnakemikaali (nt püsivad orgaanilised saasteained ja metallid, nagu plii ja kaadmium) sisaldusi mõjutada (WHO, 2015). Seega on kokkupuudete hindamiseks tarvilik analüüsida iga isiku proove arvestades nende

elustiili, toitumisharjumusi ja muid viise erinevate keemiliste ühenditega kokkupuuteks.

6. Selgitage ülekaaluka huvi olemasolu.

Uuring on muuhulgas seotud Sotsiaalministeeriumi tööplaanis vähi ennetamise projekti EL Euroopa Horisont partnerlustes osalemine alategevusega „Biomonitoring“.

Lisaks toetab uuring mitmeid Eesti 2035 eesmärke sealhulgas inimeste töövõimekao vähendamine ning personaalmeditsiini lõimimine tervishoiusüsteemi ja Rahvastikutervise arengukava 2020-2030 programme „Tervist toetav keskkond“ ja „Inimkeskne tervishoid“ ning Põllumajanduse ja kalanduse valdkonna arengukava aastani 2030 eesmärke.

Uuringu tulemused panustavad Euroopa säästliku kemikaalistrateegia ja Euroopa roheleppe eesmärkidesse. Uuringus kogutud materjale saab kasutada järgmiste uuringute lähtepunktina ning säilitatavaid proove saab kasutada hilisemates uuringutes võrdlusmaterjalina. Uuringu tulemuste põhjal täiendatakse vajaduse korral tulevikus keskkonnavalaseid meetmeid, mis vähendavad veelgi põlevkivitööstuse ja põllumajandus-tootmises kasutatavate taimekaitsevahendite negatiivset mõju elukeskkonnale; põlevkivisektori piirkonna elanike tervis ja heaolu paraneb; taimekaitsevahendite kasutamise teadlikkus kasvab ning suureneb Eestis toodetud ja tarbitud toidu ohutus.

7. Selgitage, kuidas tagate, et isikuandmete töötlemine ei kahjusta ülemääraselt andmesubjekti õigusi ega muuda tema kohustuste mahtu.

Vajadusel loetleda täiendavaid kaitsemeetmeid privaatsuse riive vähendamiseks.

Uuringus osalemine, samuti ka küsimustike ja uuritavate proovide säilitamine, on kooskõlastatud informeerimise ja teadliku nõusoleku vormiga, mis on kooskõlas andmekaitse regulatsioonidega. Uuringus osalemine on vabatahtlik ning uuritavad võivad igal ajal uuringus osalemisest loobuda. Seda selgitatakse uuritavatele infolehes ja nõusolekuvormis. Samuti mainivad seda uuritavatele e-mailiga saadetavad kutsed. Uuringus saavad lapsed osaleda ainult siis, kui nii laps ise kui ka lapsevanem on andnud selleks allkirja teadliku nõusoleku vormile. Uuringus on koostatud eraldi infoleht ja nõusolekuvorm lastele mõistetavas keeles.

Enamik uuritavatest leitakse perearstikeskuste abil juhuvaliku alusel, näiteks uuringusse kaasatud perearstikeskustes või töötervishoiukeskustes on üleval info uuringu toimumise kohta. Lisaks sellele võib töötervishoiuarst anda vastuvõtul põlevkivitööstusest tulevatele isikutele infot uuringu toimumise ja selles osalemise kohta, koos infomaterjalidega. Küll on eelnevalt uuringumeeskonna poolt töötervishoiuarste koolitatud, et nad ei avaldaks uuritavale mingil viisil survet uuringus osalemiseks. Teatud uuritavatele rühmadele nagu põllumehed ja kalurid saadetakse infot uuringu toimumise ja võimaliku osalemise kohta läbi erialaorganisatsioonide. Mahetoitujad saavad uuringust teada läbi infomaterjalide mahepoodides.

Uuringus osalemiseks peab uuritav vastama uuringuküsimustikule toitumise, käitumisharjumuste, tervisliku seisundi jms kohta (20-30 minutit) ning koguma uriinproovi. Vereproovi andmiseks tuleb külastada tervisekeskust. Need uuritavad, kes vereproovi ei anna (näiteks põllumehed) võivad soovi korral lubada uuringu koordinaatori enda juurde koju juukseproovi võtmiseks ja uriinproovi, nõusolekuvormide ja küsitluste turvaliseks transportimiseks (nii ei pea uuritav kuhugi spetsiaalselt sõitma) või võivad soovi korral siiski pöörduda nendeks toiminguteks tervisekeskusesse. Mõned osalejad võivad vereproovide kogumise ajal kogeda kerget ebamugavust ning esineda võib kerge valu või hematoom punktsioonikohas. Vereproovi võtab kogunud meditsiinitöötaja ning püüame uuritavate ebamugavuse viia miinimumini. Juuste proov võetakse erinevatest piirkondadest kukla poolelt ning seda ei jää uuritava soengust näha. Juuste proovi võtmisega võib teoreetiliselt levitada täisid või muid nahaga seotud nakkuseid, kuid selle

vältimiseks desinfitseeritakse enne iga uuritava juukseproovi võtmist käärid ja proovivõtja kannab ühekordseid kindaid.

Uuritavale võib olla häiriv teada saada, et tema (või tema lapse) ohtlike kemikaalide tase on kõrgem keskmisest ja see võib põhjustada ärevust. Selle maandamiseks soovime uuritaval arutada oma proovide tulemusi perearstiga ja samuti annab uuringumeeskond konkreetseid soovitusi kuidas toimida, kui mõne uuritava kemikaali sisaldus on keskmisest suurem. Leiame, et uuring ei tekita uuritavale märkimisväärset füüsilist ega vaimset kahju.

8. Kuidas toimub andmete edastamine isikuandmete allikalt teadusuuringu läbiviijani?

Sealhulgas palume välja tuua milliseid töötlussüsteeme ja/või keskkondi (sh pilveteenus) isikuandmete (sh pseudonüümitud) töötlemiseks kasutatakse ning millises riigis ⁴ asuvad töötlussüsteemide/pilveteenuse pakkuja serverid.

Täidetud küsimustikud koguvad kokku perearstid/õed, töötervishoiuarstid/õed või uuringu koordinaator vastavalt uuritavate sihtrühmale ning edastavad need uuringu vastutavale täitjale (Hans Orru). Perearstid/õed ja töötervishoiuarstid/õed lisavad peale küsimustiku saamist sinna uuritava koodi, sulgevad selle kinnisesse ümbrikusse ning panevad lukustatud kappi. Teise lukustatud kappi kogutakse nõusolekulehed. Omakorda mõlematest andmestikest eraldi hoitakse uuritavate koodid ning nende isikuandmed. Küsimustikele ja nõusoleku lehtedele läheb järele Tartu Ülikooli uuringu koordinaator, kes hiljem andmed ka sisestab.

Bioloogiliste proovide tulemused edastatakse laborite poolt uuringu vastutavale täitjale turvalisel kujul, mis on lisaks samuti pseudonüümitud. Päringud registritesse teeb uuringu vastutav täitja, kes kasutab selleks uuritavate isikukode. Uuringu vastutaval täitjal ja uuringu koordinaatoril on ainsana juurdepääs tagasikodeerimise võtmele. Tagasikodeerimine on vajalik selleks, et erinevaid andmeid õige isikuga seostada (küsitluse andmed, proovide andmed, registrite andmed).

Registritest saadud andmetest eemaldab uuringu vastutav täitja kõik isikuandmed (nimi kontaktandmed) enne nende andmebaasi sisestamist ja viib nad pseudonüümitud kujule. Kõik uuritavate andmed sisestatakse Tartu Ülikooli RedCap keskkonda (redcap.ut.ee) pseudonüümitud kujul. Paberkandjatel olevad nõusolekuvormid (sisaldavad isikuandmeid) säilitatakse Biomeedikumis lukustatud kapis, millele on juurdepääs vaid vastutaval uurijal ja uuringu koordinaatoril.

9. Loetlege isikute kategooriad, kelle andmeid töödeldakse ning valimi suurus.

Inimeste rühmad, keda uurida kavatakse ning kui palju neid on.

Koostatakse valim 1000 uuritavaga lähtudes eeluuringutes (Orru et al., 2020) ja (Orru et al., 2021) väljapakutud uuritavate rühmadest. Pooled uuritavatest (500) kaasatakse Ida-Virumaalt põlevkivisektoriga kas töölalasel või elukoha tõttu kokkupuutuvate isikute seast. Teine pool valimist on kontrollrühmaks, kes kaasatakse suuremate linnade (Tallinna, Tartu) või maapiirkondade elanike hulgast. Uuritavaid kaasatakse järgmistest sihtrühmadest: 1) elanikud, kes puutuvad kokku põlevkivi sektoriga elukoha tõttu (Kohtla-Järve elanikud, Narva elanikud, Sillamäe elanikud); 2) põlevkivisektori töötajad; 3) elanikud, kes puutuvad kokku pestitsiididega elukoha tõttu (elavad põldude ääres või nitraaditundlikul alal); 4) pestitsiididega töölalasel kokku puutuvad inimesed (põllumehed); 5) pestitsiididele vähe eksponeeritud inimesed (elistavad

⁴ Isikuandmete edastamine on lubatud üksnes sellisesse riiki, millel on piisav andmekaitse tase (Euroopa Liidu liikmesriigid; Euroopa Majanduspiirkonna lepinguga ühinenud riigid; riigid, mille isikuandmete kaitse tase on Euroopa Komisjoni poolt hinnatud piisavaks). Kui kasutatava keskkonna server ei asu piisava andmekaitsetasemega riigis, saab isikuandmete edastamine toimuda isikuandmete kaitse üldmääruse (IKÜM) artiklite 44-50 alusel. Täiendav teave: <https://www.aki.ee/isikuandmed/andmetootlejale/isikuandmete-edastamine-valisriiki>. Kui kasutatava keskkonna server asub riigis, mis ei ole piisava andmekaitse tasemega, tuleb täita ka taotluse punkt 12. Edastamine tähendab ka isikuandmete hoidmist serveris.

mahetoitu); 6) mõnedele raskmetallidele nagu elavhõbe enam eksponeeritud (kalurid); 7) suuremate linnade elanikud; 8) maapiirkondade elanikud. Igast rühmast kaasatakse võrdselt täiskasvanuid (vanuses 18 –60) ja lapsi (vanuse 6–11), s.h võrdselt mehi ja naisi, ning võrdselt poisse ja tüdrukuid. Eelistakse lapsevanema-lapse paare selleks, et samast perekonnast oleks uuringusse kaasatud üks lapsevanem ja üks tema lastest (Tabel 1). Kõik uuritavad peavad olema elanud piirkonnas vähemalt viis aastat.

9.1. Tooge välja periood, mille kohta isikuandmete päring tehakse.

Andmepäring tehakse päringuhetkel maksimaalselt nõusoleku andmisele eelneva 20 aasta kohta (juhul kui registris on olemas andmed nii pika perioodi kohta). Vastavalt vajadusele teostatakse päringuid kuni uuringu lõpuni 31.12.2049.

9.2. Loetlege töödeldavate isikuandmete koosseis.

Tuua detailselt välja, milliseid isikuandmeid töödeldakse (nt ees- ja perenimi, isikukood, e-posti aadress jne) ning põhjendus, miks just neid andmeid on uuringu eesmärgi täitmiseks vaja. Vajadusel esitada taotluse lisana (nt tabelina).

Register	Andmekoosseis	
Tervisekassa raviarvete ja retseptide andmebaas	Kõikide raviarvete avamise ja lõpetamise kuupäevad, ravi tüüp, raviarvetel kajastuvad diagnoosid (põhidiagnoosid ja kaasuvad diagnoosid). Retseptiravimite osas retsepti väljakirjutamise kuupäev ja retseptile märgitud diagnoos koos RHK koodidega	Antud andmete põhjal seostatakse uuritavate haigestumust nende kokkupuutega keskkonnakemikaalidega.
Rahvastikuregister	Ajaloolised elukohad	Antud andme põhjal on võimalik leida elanike kaugus põlevkivi jt tööstustest ning seostada neid modelleeritud keskkonnakemikaalide (s.h õhusaaste) väärtustega.
Raseduse infosüsteem	Sünniaeg; ema varasemate sünnituste arv. Rasedusega seotud uuringud, toimingud ja riskitegurid (kunstlik viljastamine, sünnieelne diagnostika, riskitegurid, uuringud ja ravi, ema raseduspuhused diagnoosid ja kaasnevad haigused (RHK kood)) Sünnituse andmed (raseduskestus sünni hetkel, ema sünnituspuhused ja -järgsed diagnoosid (RHK kood), sünnituse viis) Lapse andmed (sünnikaal, elus või surnult sünd, mitmikute sünd, sugu) Lapse andmed haiglast lahkumisel või kuni 7 päeva vanuselt (toimingud lapsega, väärarengud, muud diagnoosid (RHK kood))	Kuna on teada, et sünninäitajad on seotud hilisema elu terviseriskide ning kemikaalide suurenenud adsorptsiooni näitajatega, on seda oluline arvesse võtta laste uurimisel võimaliku kemikaalide tervise mõju uurimisel.

Vähiregister	<p>Kõikide registrisse sisestatud kastavajate kohta küsime järgmiseid andmeid:</p> <p>Diagnoos ehk üksikasjalik paige, diagnoosimise aeg, diagnoosi kinnitanud uurimismeetodid, morfoloogiline diagnoos ja pahaloomulisuse aste, kasvaja levik</p> <p>Esmane ravi raviliigiti – ravi olemus, ravimise koht, ravi alustamise kuupäev ja ravimeetod</p> <p>Surmaaeg ja -põhjus või Eestist lahkumise aeg</p>	<p>Kuna palju kemikaalid suurendavad vähiriski, on oluline teha päring nende vähki haigestumise uurimiseks</p>
Surma põhjuste register	<p>Surma kuupäev ja surma põhjuse andmed, s.h vahetu ja varasema surmapõhjuse täpsed andmed, surma algpõhjuse ja välispõhjusest tingitud täpsustavad andmed ning surma soodustanud oluliste seisundite andmed, surma põhjuse määramise alus, surma tingitud asjaolud ning surmapõhjuste registri poolt määratud esmapõhjus.</p>	<p>Antud info on vajalik, et tulevikus uuritava jaoks uuring lõpetada ning võimalusel seostada ka tema surma suurenenud kokkupuutega kemikaalidega.</p>

9.3. Loetlege isikuandmete allikad.

Nimetage konkreetsed isikuandmete allikad (nt registrid, küsitluslehed jne), kust isikuandmeid saadakse.

Uuringus osalejad täidavad enda kohta küsimustikud ning annavad (vastavalt sihtrühmale vere ja/või uriini ja/või juuste) proovid.

Päringud terviseandmete kohta tehakse Tervisekassa raviarvete ja retseptide andmebaasi jt terviseregistritesse (Rahvastikuregister, Raseduse infosüsteem, Vähiregister, Surma põhjuste register).

9.4. Kas andmeandjatega (andmekogu vastutava töötlejaga) on konsulteeritud ning nad on valmis väljastama uuringu eesmärgi saavutamiseks vajalikud andmed?

Uuringumeeskond on registripidajatega konsulteerinud ning eelnevalt korduvalt teinud päringuid kõigisse eelnevalt mainitud registritesse ning teinud teadusuuringuid sarnaste andmetega.

10. Kas kogutud andmed pseudonümiseeritakse või anonümiseeritakse? Mis etapis seda tehakse? Kes viib läbi pseudonümiseerimise või anonümiseerimise (vastutav töötleja, volitatud töötleja, andmeandja vms)?

Kui andmeid ei pseudonümiseerita, siis selgitada, miks seda ei tehta.

Bioloogiliste proovide tulemused edastatakse laborite poolt uuringu vastutavale täitjale turvalisel kujul, mis on lisaks samuti pseudonüümitud. Päringud registritesse teeb uuringu vastutav täitja, kes kasutab selleks uuritavate isikukoode. Uuringu vastutaval täitjal ja uuringu koordinaatoril on ainsana juurdepääs tagasikodeerimise võtmele. Tagasikodeerimine on vajalik selleks, et erinevaid andmeid õige isikuga seostada (küsitluse andmed, proovide andmed, registrite andmed). Registritest saadud andmetest eemaldab uuringu vastutav täitja kõik isikuandmed (nimi

kontaktandmed) enne nende andmebaasi sisestamist ja viib nad pseudonüümitud kujule. Kõik uuritavate andmed sisestatakse Tartu Ülikooli RedCap keskkonda (redcap.ut.ee) pseudonüümitud kujul. Paber kandjatel olevad nõusolekuvormid (sisaldavad isikuandmeid) säilitatakse Biomeedikumis lukustatud kapis, millele on juurdepääs vaid vastutaval uurijal ja uuringu koordinaatoril.

Andmed kogutakse isikustatud kujul, kuid kantakse andmebaasi ja salvestatakse pseudonüümitud kujul. Tagasikodeerimise võimalus on vajalik selleks, et teha uuritavate kohta päringuid registritesse täpsemate terviseandmete saamiseks ning hiljem täiendavate andmete lisamiseks andmebaasi. Päringuid registritesse on vaja teha kahel põhjusel:

- 1) Uuritavate eneseraporteeritud terviseandmed ei pruugi olla täpsed ja me kaotame sellega uuringu tulemuste usaldusväärsuses, kui me ei tee päringuid registritesse.
- 2) Andmete analüüsi on vaja teha ka aastate möödudes uuritavate proovide kogumisest, et teada saada kas ja kuidas mõjutab suurem keskkonnamürkide sisaldus terviseprobleemide avaldumist. Kasutades vaid eneseraporteeritud terviseandmeid saame teha vaid läbilõikeuuringuid, mis ei anna infot haigestumise põhjuste kohta. Seoste põhjuslikkuse selgitamiseks on vaja läbi viia jälgimisuuringuid.

Isikuandmeid hoitakse Tartu Ülikooli serveris parooliga kaitstult kuni uuringu lõpuni (31.12.2049) nii et neile on juurdepääs ainult uuringu vastutaval täitjal ja uuringu koordinaatoril. Paber kandjal esitatud isikuandmetega nõusolekuvorme hoitakse kui uuringu lõpuni Tartu Ülikooli peremeditsiini ja rahvatervishoiu instituudis selleks spetsiaalselt ette nähtud lukustatud ruumis. Neile on juurdepääs samuti vaid uuringu vastutaval täitjal ja uuringu koordinaatoril. Tartu Ülikoolis on rakendatud turvameetmed, mis väldivad isikuandmete kadu ja kõrvaliste isikute poolt omavolilist kasutamist. Institutsioonidel on olemas isikuandmete kaitse juhendid, eeskirjad ja korrad, millega on töötajad tutvunud ja millele on neil püsivalt juurdepääs. Arvuti ekraanidel on ekraanilukud. Ruumidel on tuletõrje- ja valvesignalisatsioon. Kriisiolukordadeks on institutsioonidel olemas eraldi tegevuskava.

PARCi tegevuse P4.1.1.2.a *General Human Biomonitoring Survey* raames võrreldakse Eesti tulemusi ka teiste riikide sarnaste uuringute tulemustega. Pseudonüümitud kujul jagatakse uuritava andmeid PARC partneritega, kes teevad sarnast uuringut. Uuritavate isikuandmeid ei jagata. Andmete jagamine toimub ainult selleks ette nähtud spetsiaalsete turvameetmetega infosüsteemide kaudu. Uuritavate proovide keemilise analüüsi tulemuste andmed jagatakse IPCHEM-iga (Euroopa Komisjoni keemilise seire teabeplatvorm, <https://ipchem.jrc.ec.europa.eu/>). Need andmed läbivad lisaks veel ühe pseudonüümimise (topeltkodeerimise) etapi ja on turvaliselt hoitud.

Mitmekeskuselise teadustöö korral on ühtset andmebaasi haldav asutus ehk vastutav töötaja VITO NV R&D Environment & Health Belgias.

10.1. Loetlege pseudonüümiseeritud andmete koosseis.

Lisaks punktis 9.2. kirjeldatud andmete isikute raskmetallide sisaldus veres ja juustes, polüaromaatsete süsivesinike ja benseeni, tolueni, etüülbenseeni ja ksüleeni sisaldus uriinis, per- ja polüfluoroalküülainete (PFAS) sisaldus veres, ftlalaatide, bisfenool a ja 1,2-tsükloheksaan dikarboksüülhappe diisononüül estri (DINCH) sisaldus uriinis, pestitsiidide sisaldus uriinis ja juustes, kaugust tööstusallikatest, õhusaaste sisaldus nende elukohas ning küsimustikes (lisa 3) leitud andmed.

10.2. Kirjeldage pseudonüümiseerimise protsessi ja vahendeid.

Kui kasutatakse koodivõtit, siis tuua välja, kes koodivõtit säilitab ja kui kaua säilitab.

Uuringu vastutaval täitjal ja uuringu koordinaatoril on ainsana juurdepääs tagasikodeerimise võtmele. Võtit säilitatakse muudest andmetest eraldi Tartu Ülikooli serveris kuni uuringu lõpuni,

maksimaalselt kuni 31.12.2049.	
10.3. Tooge välja pseudonümiseeritud andmete säilitamise aeg ja põhjendus. Kui andmeid ei pseudonümiseerita, siis tuua välja andmete kustutamise tähtaeg. <i>Vähemalt kvartali ja aasta täpsusega.</i>	
Pseudonüümitud andmeid säilitatakse uuringu lõpuni, maksimaalselt kuni 31.12.2049. Tegemist on mahuka ja pikaajalise kohortuuringuga, kus üheks eesmärgiks on muuhulgas uurida varase ea kemikaalide kokkupuudet hilisema ea haigestumusele. Et saada andmeid hilisema ea haigestumise kohta, on meil vaja hiljem teha päringuid Tervisekassa andmebaasi.	

11. Kas andmesubjekti teavitatakse isikuandmete töötlemisest? <i>Jah/ei</i>	Jah
11.1. Kui vastasite ei, siis palun põhjendage⁵	
11.2. Kui vastasite jah, siis kirjeldage, kuidas teavitatakse.	Uuringu informeeritud nõusoleku infolehel on kirjeldatud isikuandmete töötlemist ning toodud kontaktandmed täiendava informatsiooni saamiseks.
11.3. Kust on leitavad andmekaitsetingimused⁶?	Andmekaitsetingimused on antud niisamuti uuringu informeeritud nõusoleku infolehel.

12. Kas isikuandmeid edastatakse kolmandatesse riikidesse⁷ <i>Jah/ei. Kui vastate küsimusele jah, siis täita ka järgnevad lahtrid.</i>	<i>Ei</i>
12.1. Loetlege riigid, kuhu isikuandmeid edastatakse.	<i>Tegemist on anonümiseeritud andmetega, seega isikuandmeid, mille alusel on võimalik isik tuvastada, teiste riikidega ei jagata.</i>
12.2. Milliseid lisakaitsemeetmeid kasutatakse?	

Kinnitan, et taotluses esitatud andmed vastavad tegelikkusele.

(allkirjastaja ees- ja perenimi)⁸

(allkiri ja kuupäev)

Taotluse lisad⁹:

⁵ Isikuandmete töötlemisest teavitamise kohustus tuleneb IKÜM-st, teavitamata jätmine on põhjendatud väga erandlikel juhtudel.

⁶ IKÜM-i kohaselt tuleb andmesubjektile esitada isikuandmete töötlemise kohta teave ehk nn andmekaitsetingimused, mis peavad vastama IKÜM art 12 – 14 sätestatule.

⁷ Isikuandmete edastamine on lubatud üksnes sellisesse riiki, millel on piisav andmekaitse tase (Euroopa Liidu liikmesriigid; Euroopa Majanduspiirkonna lepinguga ühinenud riigid; riigid, mille isikuandmete kaitse tase on Euroopa Komisjoni poolt hinnatud piisavaks). Isikuandmete nn kolmandatesse riikidesse edastamine toimub IKÜM artiklite 44-50 alusel. Täiendav teave: <https://www.aki.ee/isikuandmed/andmetootlejale/isikuandmete-edastamine-valisriiki>.

⁸ Taotluse saab allkirjastada vaid isik, kellel on vastava asutuse/ettevõtte esindusõigus või teda on volitatud taotlust esitama. Kui allkirjastaja on volitatud taotlust esitama, siis esitada volitust tõendav dokument (volikir, leping vms).

⁹ Kui nimetatud lisad ei ole, siis palume need kustutada.

Lisa 1: <i>Seaduse alusel loodud valdkonnapõhise eetikakomitee seisukoht</i>	
Lisa 2: <i>Hankeleping ja/või tehniline kirjeldus</i>	
Lisa 3: <i>Nõusoleku võtmise vorm - täiskasvanule</i>	
Lisa 4: <i>Nõusoleku võtmise vorm - lapsevanemale</i>	
Lisa 5: <i>Nõusoleku võtmise vorm - lapsele</i>	
Lisa 6: <i>Uuritava enda täidetav küsimustik</i>	
Lisa 7: <i>Intervjuu küsimustik</i>	