

UURINGU EETILISE HINDAMISE TAOTLUS EESTI BIOEETIKA JA INIMUURINGUTE NÕUKOGULE

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

Hüpertensiooni epidemioloogiline uuring

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

Hüpertensioon on üks peamisi südame-veresoonkonna haiguste riskitegureid ning olulisemaid enneaegse suremuse põhjuseid nii maailmas kui ka Eestis, avaldades märkimisväärset koormust tervishoiusüsteemile. Täna sel päeval puudub Eestis süstemaatiline ülevaade hüpertensiooni patsientidest, samuti nende ravi- ja jälgimispraktikate ning tervishoiuteenuste kasutamise kulude kohta. Vastav info aitaks identifitseerida kitsaskohad ravikäsitluses ning seeläbi parandada hüpertensiooniga patsientide ravikäsitlust ja -kvaliteeti, ning tagada tervishoiukulude efektiivsemat kasutamist. **Uuringu eesmärk** on kirjeldada hüpertensiooni levikut ning sellega seotud ravi- ja jälgimispraktikaid ning ravikulusid Eesti elanikkonnas.

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

Oktoober 2025 – detsember 2027

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

Eesnimi: Sulev

Perekonnanimi: Reisberg

Ametikoht: Terviseinformaatika teadur

Organisatsioon: Tartu Ülikool, arvutiteaduse instituut

Telefon: +372 524 8123

e-post: sulev.reisberg@ut.ee

5. Uuringu läbiviijad (lisada juurde vajalik arv ridu)

1. Eesnimi: Priit

Perekonnanimi: Pauklin

Ametikoht: Kardioloogia lektor; Vanemarst-õppejõud kardioloogia erialal

Organisatsioon: Tartu Ülikool; Tartu Ülikooli Kliinikum

Telefon: +372 5284692

e-post: Priit.Pauklin@ut.ee

2. Eesnimi: Krista

Perekonnanimi: Kuusk

Ametikoht: Vanem meditsiininõunik
Organisatsioon: AstraZeneca Eesti OÜ
Telefon: +372 53012670
e-post: Krista.Kuusk@astrazeneca.com

3. Eesnimi: Marek
Perekonnanimi: Oja
Ametikoht: terviseinformaatika teadur
Organisatsioon: Tartu Ülikool, arvutiteaduse instituut
4. Eesnimi: Sirli
Perekonnanimi: Tamm
Ametikoht: programmeerija
Organisatsioon: Tartu Ülikool, arvutiteaduse instituut
5. Eesnimi: Kerli
Perekonnanimi: Mooses
Ametikoht: terviseinformaatika teadur
Organisatsioon: Tartu Ülikool, arvutiteaduse instituut
6. Eesnimi: Jaak
Perekonnanimi: Vilo
Ametikoht: andmeteaduse õppetooli juhataja, bioinformaatika professor
Organisatsioon: Tartu Ülikool, arvutiteaduse instituut
7. Eesnimi: Raivo
Perekonnanimi: Kolde
Ametikoht: terviseinformaatika kaasprofessor
Organisatsioon: Tartu Ülikool, arvutiteaduse instituut
8. Eesnimi: Helene
Perekonnanimi: Loorents
Ametikoht: programmeerija
Organisatsioon: Tartu Ülikool, arvutiteaduse instituut
9. Eesnimi: Markus
Perekonnanimi: Haug
Ametikoht: terviseinformaatika nooremteadur
Organisatsioon: Tartu Ülikool, arvutiteaduse instituut
10. Eesnimi: Harry-Anton

Perekonnanimi: Talvik
Ametikoht: terviseinformaatika nooremteadur
Organisatsioon: Tartu Ülikool, arvutiteaduse instituut

11. Eesnimi: Hendrik
Perekonnanimi: Šuvalov
Ametikoht: terviseinformaatika nooremteadur
Organisatsioon: Tartu Ülikool, arvutiteaduse instituut

12. Eesnimi: Maria
Perekonnanimi: Malk
Ametikoht: terviseinformaatika nooremteadur
Organisatsioon: Tartu Ülikool, arvutiteaduse instituut

13. Eesnimi: Ami
Perekonnanimi: Sild
Ametikoht: terviseandmete insener-analüütik
Organisatsioon: Tartu Ülikool, arvutiteaduse instituut

14. Eesnimi: Sander
Perekonnanimi: Kütisaar
Ametikoht: süsteemiadministraator
Organisatsioon: Tartu Ülikool, arvutiteaduse instituut, teadusarvutuste keskus

15. Eesnimi: Kunnar
Perekonnanimi: Kukk
Ametikoht: terviseinformaatika nooremteadur
Organisatsioon: Tartu Ülikool, arvutiteaduse instituut

16. Eesnimi: Maarja
Perekonnanimi: Pajusalu
Ametikoht: terviseinformaatika nooremteadur
Organisatsioon: Tartu Ülikool, arvutiteaduse instituut

17. Eesnimi: Kermo
Perekonnanimi: Saarse
Ametikoht: terviseinformaatika nooremteadur
Organisatsioon: Tartu Ülikool, arvutiteaduse instituut

18. Eesnimi: Mai
Perekonnanimi: Blöndal

Ametikoht: Kardioloogia lektor; Arst-õppejõud kardioloogia erialal
Organisatsioon: Tartu Ülikool; Tartu Ülikooli Kliinikum
Telefon: +372 5204220
e-post: Mai.Blondal@kliinikum.ee

19. Eesnimi: Alar

Perekonnanimi: Irs
Ametikoht: Südamekliiniku kliinikujuht
Organisatsioon: Tartu Ülikool; Tartu Ülikooli Kliinikum
Telefon: +372 5118592
e-post: Alar.Irs@kliinikum.ee

20. Eesnimi: Maie

Perekonnanimi: Thetloff
Ametikoht: Rahastamisstrateegia juht
Organisatsioon: AstraZeneca Eesti OÜ
Telefon: +372 5140370
e-post: Maie.Thetloff@astrazeneca.com

21. Eesnimi: Triin

Perekonnanimi: Parik
Ametikoht: Meditsiini- ja regulatiivküsimuste juht Balti riikides
Organisatsioon: AstraZeneca Eesti OÜ
Telefon: +372 5108443
e-post: Triin.Parik@AstraZeneca.com

6. Uuringu finantseerimine

Finantseerimise allikad	AstraZeneca SA Eesti Teadusagentuuri rahastatud temaatilise teadus- ja arendusprogrammi projekt "Terviseandmete teisese kasutamise võimekuse kasvatamine" (TEM-TA72, jaan 2024 – dets 2028). Vastutav täitja: Raivo Kolde.
Uuringu üldmaksumus (summa)	40 000 EUR
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" (edaspidi Est-Health-30 uuring), mille 2. etapi eesmärgid on:

- 1) Arendada haigustrajektoore 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 tervisetulemetele 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 uuring viiakse läbi Est-Health-30 uuringu andmestikul ning uurimisküsimused on kooskõlas Est-Health-30 uuringu 2. etapi eesmärkidega.

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

Hüpertensioon on üks peamisi südame-veresoonkonna haiguste riskitegureid ning olulisemaid enneaegse suremuse põhjuseid nii maailmas kui ka Eestis. Maailma Terviseorganisatsiooni andmetel esineb hüpertensiooni rohkem kui 1,28 miljardil inimesel kogu maailmas, kellest ligikaudu 46% ei ole teadlikud oma seisundist ega saa adekvaatset ravi [1]. Eestis on hüpertensiooni levimus samuti kõrge, ulatudes hinnanguliselt 40–50% täiskasvanud elanikkonnast, kusjuures levimus suureneb vanusega [2]. Kuna hüpertensioon kulgeb sageli kaebusteta, võib tegelik levimus olla veelgi suurem. Samuti kujutab hüpertensioon olulist kulu tervishoiusüsteemile. Näiteks Kanadas on hinnatud 2010. aastal hüpertensiooni kuluks tervishoiusüsteemile 13,9 miljardit dollarit [3] ning 2003. aastal Ameerikas 37,2 miljardit dollarit [4].

Kuigi antihüpertensiivsete ravimite kättesaadavus ja ravijuhised on aastate jooksul paranenud, viitavad uuringud sellele, et vererõhu kontrolli all hoidmine ei ole endiselt piisav – paljudel patsientidel ei saavutata ravi eesmärkväärtusi ning raviskeemid jäävad osadel juhtudel ebapiisavaks [5,6]. Halbade ravitulemuste põhjused on tihti kombinatsioon mitmetest teguritest. Selle taga võivad olla nii patsiendipoolsed tegurid – näiteks ravimite mittetäielik järgimine, elustiilisoovituste eiramine – kui ka süsteemsed probleemid, nagu puudulik järelkontroll, vähene raviskeemide kohandamine või mittejärgimine kehtivatele juhistele [6,7]. Samas on olemas ka patsientide alarühm, kellel vererõhk jääb kontrollimata vaatamata optimaalsetele ravivõtetele – raviresistentseks hüpertensiooniks. Kõigil püsivalt kõrge vererõhuga täiskasvanutel tuleks kaaluda aldosterooni ja reniini määramist, et välistada primaarne aldosteronism [8].

Uuringud on näidanud, et märkimisväärne osa kardiovaskulaarsetest ja renaalsetest tüsistustest võiks parema vererõhukontrolli abil olla ennetatav. Näiteks on metaanalüüs platseebokontrollitud randomiseeritud uuringutest näidanud, et süstoolse vererõhu langetamine iga 10 mmHg võrra vähendab oluliselt erinevate kardiovaskulaarsete sündmuste riski: 20% langeb üldiste kardiovaskulaarsete sündmuste risk ning südame isheemiatõve, ajuinsuldi ja südamepuudulikkuse risk väheneb vastavalt 17%, 27% ja 28%. Ka üldsuremuse risk väheneb 13%. [9]

Viited:

1. WHO. (2021). *Hypertension*. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hypertension>
2. Eesti Tervise Arengu Instituut. (2023). *Tervisekäitumise uuringu andmed*. <https://www.tai.ee>
3. Weaver et al. Healthcare Costs Attributable to Hypertension: Canadian Population-Based Cohort Study. *Hypertension*. 2015;66:502-508.
4. Elliot WJ. The Economic Impact of Hypertension. *The Journal of Hypertension*. 2007;5:3-13.
5. NCD Risk Factor Collaboration. Worldwide trends in hypertension prevalence and progress in treatment and control from 1990 to 2019: a pooled analysis. *Lancet*. 2021;398(10304):957–980.
6. Williams B, et al. 2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension. *Eur Heart J*. 2018;39(33):3021–3104.
7. OECD/European Observatory on Health Systems and Policies. *State of Health in the EU: Estonia Country Health Profile 2023*.
8. European Society of Cardiology (ESC). *2024 ESC Guidelines for the management of arterial hypertension*.
9. Ettehad D, et al. Blood pressure lowering for prevention of cardiovascular disease and death: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet*. 2016;387(10022):957–967.

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

Täna sel päeval puudub Eestis süstemaatiline ülevaade hüpertensiooni patsientidest, nende ravi- ja jälgimispraktikate ning tervishoiuteenuste kasutamise kulude kohta. Vastav info aitaks identifitseerida kitsaskohad ravikäsitluses ning seeläbi parandada hüpertensiooniga patsientide ravikäsitlust ja -kvaliteeti, ning tagada tervishoiukulude efektiivsemat kasutamist.

Uuringu eesmärk on kirjeldada hüpertensiooni levikut ning sellega seotud ravi- ja jälgimispraktikaid ning ravikulud Eestis elanikkonnas.

Alameesmärgid on:

- Kirjeldada hüpertensiooni levimust ja esmashaigestumust.
- Põhjalikult iseloomustada hüpertensiooniga patsiente hüpertensiooni diagnoosile ja vererõhu mõõtmistele eelnevate ja järgnevate tervisesündmuste alusel ning võrrelda neid hüpertensioonita patsientidega.
- Analüüsida hüpertensiooni ravi- ja jälgimispraktikaid ning ravikvaliteedi näitajaid Eestis.
- Analüüsida hüpertensiooniga patsientide ravikulud ja võrrelda neid hüpertensioonita patsientide ravikuludega.

10. Uurimismetoodika (kuni 1800 tähemärki, 1 lk)

Tegemist on kirjeldava retrospektiivse andmebaasipõhise uuringuga, mis kasutab alusandmestikuna Est-Health-30 uuringu raames moodustatud ja puhastatud pseudonüümide andmestikku. Est-Health-30 andmestikku on lubatud kasutada täiendavate uurimisküsimuste uurimiseks, kui selleks on saadud eetikakomiteedelt ja andmeandjatelt vastavad load. Andmestik koosneb juhuvalimi alusel 30% Eesti elanikest, kes on alates 2012. aastast tarbinud tervishoiuteenuseid (andmesubjektid). Andmestikku kuuluvad andmesubjektide pseudonüümide andmed Tervisekassa andmekogust, retseptikeskuse andmekogust, Tervise Infosüsteemist, surma põhjuste registrist ja vähiregistrist. Käesolevas laiapõhjalises hüpertensiooniuuringus kasutatakse Est-Health-30 uuringuga sama andmekoosseisu ning ajaperioodi.

Hüpertensiooni levimuse hindamiseks jagatakse andmestikus hüpertensiooniga patsientide arv kogu andmestikku kuuluvate patsientidega. Esmashaigestumuse korral jagatakse uute hüpertensiooni juhtude arv riskipopulatsiooniga (ehk patsiendid, kellel ei ole hüpertensiooni). Kuna Est-Health-30 on esinduslik juhuvalim kogurahvastikust, siis kogu andmestiku kasutamine võimaldab hinnata hüpertensiooni levimust ja esmashaigestumust Eestis. Levimust ja esmashaigestumust vaadatakse erinevates soo- ja vanusrühmades ning erinevatel ajaperioodidel. Eraldi kirjeldatakse erinevate hüpertensiooni alamtüüpide (kontrollitud hüpertensioon, mittekontrollitud hüpertensioon) levimust. Hüpertensiooni alamtüüpe eristatakse lähtuvalt manustatavatest hüpertensiooni ravimitest ja vererõhu näitajatest.

Hüpertensiooniga patsiente iseloomustatakse nii üldkohordina kui ka alamtüüpide lõikes ning võrdluses kontrollgrupiga, kelleks on hüpertensioonita patsiendid ning üldpopulatsiooniga. Iseloomustus toimub järgmiste tunnuste alusel:

- Demograafilised näitajad (nt sugu, vanus)
- Kliinilised näitajad (kaasuvad haigused, terviseseisundit kirjeldavad analüüsitulemused jms)
- Tervisekäitumist iseloomustavad näitajad (ülekaalulisus, suitsetamine jms)
- Tervishoiuteenuste kasutamine (protseduurid, analüüsid, visiidid, haiglapäevad jms)
- Ravimite kasutamine, sh
 - a. eraldi hüpertensiooniravimid ja teised krooniliste haiguste raviks kasutatavad ravimid
 - b. samaaegselt kasutatavate hüpertensiooniravimide arv ja manustamise režiimid
 - c. ravimite primaarne ja sekundaarne ravijärgimus
- Tervisetulemid ja -sündmused diagnoosi ja vererõhu mõõtmiste järgselt (diagnoosid, suremus, elulemus, hospitaliseerimine jms)

Hüpertensiooni ravi- ja jälgimispraktikate analüüsis keskendutakse erinevate tervishoiuteenuste osutamise ja ravimite manustamise järgnevustele ning järgnevuse võrdlemisele riiklike soovitusetega.

Ravikvaliteedi hindamisel vaadatakse muuhulgas sihtvereõhu saavutamise sagedust, raviskeemide vastavust kehtivatele juhistele, ravimikasutamise mustreid jms. Ravi- ja jälgimispraktikate ning ravikvaliteedi hindamisel rakendatakse muuhulgas Est-Health-30 uuringu raames välja töötatud meetodikaid haigustrajektoorie ja raviteekondade modelleerimiseks.

Raviarvete ja retseptikeskuse andmete alusel hinnatakse hüpertensiooniga patsientide (sh hüpertensiooni alagruppide lõikes) tervishoiukulusid nii tervishoiusüsteemi kui ka patsiendi omaosaluse alusel. Antud näitajaid võrreldakse kontrollgrupiga, kelleks on hüpertensioonita patsiendid.

11. Uuritavate valim ja värbamise viisi kirjeldus.

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

Valimi suurus ja kontrollgruppide olemasolu	Uuringusse kuuluvad kõik EST-Health-30 andmestiku andmesubjektid (hetkel ~488 000 inimest), kes jagatakse hüpertensiooni kohorti ning hüpertensioonita kontrollideks. Kaasuvate haiguste, tervishoiukulude jt tervisenäitajate levimust hüpertensiooniga patsientide seas võrreldakse üldpopulatsiooni näitajatega, mistõttu on vajalik kogu EST-Health-30 andmestiku kasutamine.
Kes värbab uuritavaid ja kuidas/kus/kelle poolt võetakse informeeritud nõusolek? (kui on asjakohane)	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. EST-Health-30 andmed on pseudonüümitud andmeallikate poolt enne uurimisgruppide edastamist jõudmist.
Kuidas ja kelle hulgast toimub uuritavate valik? Millised on uuritavate kaasamise või väljajätmise kriteeriumid?	Hüpertensiooni kohorti kuuluvad 1) hüpertensiooni diagnoosiga patsiendid (RHK-10 koodide I10-I15 ja nende alamjaotuste esinemine tervisedokumentidel), 2) patsiendid, kellel on mõõdetud vererõhk $\geq 130/80$ mmHg. Hüpertensiooni alamtüüpe eristatakse lähtuvalt manustatavatest hüpertensiooni ravimitest ja vererõhu näitajatest. Vastavalt uurimisküsimusele moodustavad kontrollrühma hüpertensioonita patsiendid või üldpopulatsioon.
Sekkumiste liik (füüsiline, vaimne või andmed, sh eriliiki isikuandmed)	Sekkumised puuduvad. Uuringus kasutatakse juba olemasolevaid terviseandmeid.
Koormus uuritavale (kontaktivõtmise viisid, visiitide arv, uuringute tüüp ja arv, kutsete saatmise kordus jms)	Uuritavatega kontakti ei võeta.

12. Koeproovide väljastamine kolmandatele osapooltele (RNA, DNA, plasma vms)

Mitme geenidoonori koeproove ja mis tüüpi koeproove väljastatakse?	-
Kui palju ühe geenidoonori kohta koeproove väljastatakse?	-
Kuhu koeproov väljastatakse (riik, asutuse nimetus, aadress)?	-
Mida tehakse järelejäänud koeproovidega (kas ülejääk	-

hävitatakse või saadetakse tagasi)?

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.

vt ka

<https://etag.ee/wp-content/uploads/2023/01/HE-eetikan%C3%9C%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

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.

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.

Heategemise printsiip – antud projektist saadav kasu on uuritavatele pigem kaudne, kuna otsene kliinilises praktikas kasutatav kasu võib tekkida mitme aasta pärast. Seega, antud tööst saavad kasu pigem tulevased patsiendid.

Kahju vältimise printsiip - Planeeritav projekt on kooskõlas mittekahjustamise printsiibiga, kuna uuring ei koorma patsiente ega põhjusta riske nende tervisele.

13 a Inimesed

Abiküsimused	Ei	Jah
Kas uurimisobjektiks on inimesed?	Jah	<i>Vajadusel kirjeldada, kuidas tagatakse uuringus osalemise vabatahtlikkus ja välditakse uuringus osalejate mistahes lubamatut mõjutamist uuringus osalemiseks.</i> Tegemist on retrospektiivse uuringuga, milleks kasutatakse olemasolevaid pseudonüümitud andmeid. Vastavalt isikuandmete kaitse seadusele ei ole sel juhul informeeritud nõusolekut vaja. Uuringus osalejatega ühendust ei võeta.
Kas uurimisobjektiks on haavatavad isikud või isikute grupid?	Jah	<i>1) Nimetada, millisesse haavatavate gruppi uuritavad kuuluvad ning milles seisneb nende haavatavus.</i> <i>2) Vajadusel, st kui uuring viiakse läbi tuginedes isiku nõusolekule, kirjeldada informeeritud nõusoleku saamise protseduuri. Kui uuring tugineb nõusolekule, lisada nõusoleku vorm. Need tegevused peavad tagama, et isikud saavad aru uuringus osalemisega kaasnevatest riskidest.</i> 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 rasedad, vaimsete häiretega inimesed jt), annab teisene andmete kasutamine olulist

		infot nende haavatavate gruppide 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)?	Jah	<p><i>Kirjeldada, kuidas informeeritakse ja saadakse eestkostjalt või seaduslikult esindajalt nõusolek piiratud teovõimega, sh laste uuringus osalemiseks.</i></p> <p>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 ning vastavalt isikuandmete kaitse seadusele ei ole informeeritud nõusolekut vaja.</p>
Kas üheks uurimisobjektiks on alaealised?	Jah	<ol style="list-style-type: none"> 1) <i>Esitada osalejate vanust puudutav info.</i> 2) <i>Kirjeldada alaealise vanematelt osalemisnõusoleku saamise protseduuri.</i> 3) <i>Kirjeldada, kuidas küsitakse alaealise nõusolekut või arvestatakse alaealise arvamust võrdeliselt tema ea ja küpsusastmega.</i> 4) <i>Kirjeldada, kuidas tagatakse alaealiste heaolu.</i> 5) <i>Selgitada, mis põhjusel kaasatakse uuringusse alaealisi.</i> <p>Kuna valim koostatakse üle kõigi Eesti inimeste, kuuluvad andmestikku ka alaealised. Alaealiste kaasamine on vajalik tagada esinduslikkus ning tulemuste üldistatavust ka alaealiste erinevatele vanusegruppidele. Analüüs toimub olemasolevatel pseudonüümitud terviseandmetel, mille puhul vastavalt isikuandmete kaitse seadusele ei ole informeeritud nõusolekut vaja.</p>
Kas uurimisobjektiks on patsiendid?	Jah	<ol style="list-style-type: none"> 1) <i>Selgitada, missugune haigus/seisund/puue on uuritaval.</i> 2) <i>Kirjeldada värbamise, kaasamise ja välajätmise kriteeriume ning informeeritud nõusoleku saamise protseduuri.</i> 3) <i>Kirjeldada, mida tehakse juhuleiu juhusliku tulemuse korral ja kuidas informeeritakse sellest uuritavaid.</i> <p>Andmetiku aluseks on 30% juhuvalim Eestis alates 2012. aastast tervishoiuteenuseid tarbinud Eesti elanikest. Analüüs toimub olemasolevatel pseudonüümitud terviseandmetel, mille puhul vastavalt isikuandmete kaitse seadusele ei ole informeeritud nõusolekut vaja. Juhuleide üksikisiku tasandil ei teki, kuna tegemist on statistilise analüüsiga. Uuritavatega antud uurimistöö raames ühendust ei võeta</p>
Kas uurimistöös kogutakse inimestelt bioloogilisi proove? Kas inimestelt võetud bioloogilisi proove kavatakse eksportida kolmandasse riiki (https://www.aki.ee/isikuandmed/andmetootlejale/isikuandmete-edastamine-valisriiki) või importida neid teisest riigist Eestisse?	Ei	<ol style="list-style-type: none"> 1) <i>Kirjeldada, missuguseid proove kogutakse.</i> 2) <i>Kirjeldada proovide kogumiseks kasutatavaid protseduure sh kas kasutatakse varem kogutud proove.</i> 3) <i>Selgitada, kuidas tagatakse uuritavate õigused.</i> 4) <i>Selgitada, mida tehakse proovidega pärast uuringu lõppemist.</i> <p>Bioloogilisi proove ei koguta.</p>

13 b Isikuandmed ja andmestikud

	Ei	Jah
Kas uurimistöö käigus kogutakse või analüüsitakse isikuandmeid, sh eriliiki isikuandmeid?		<p>1) Täpne andmete koosseis, mis on vajalik uuringu läbiviimiseks (võib esitada lisana).</p> <p>Uuringu läbiviimiseks kasutatakse Est-Health-30 uuringuga sama andmekoosseisu.</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>Tegemist on uuringuga, kus erinevate alaeesmärkide täitmiseks on vaja analüüsi kaasata võimalikult detailseid ja laiapõhjalisi andmeid üle suure hulga erinevate haiguste ja ravimite.</p> <p>4) Kas andmesubjektid on tuvastatavad? Kui jah, siis kirjeldada, kuidas on täidetud järgmised tingimused:</p> <p>a. pärast tuvastamist võimaldavate andmete eemaldamist ei ole andmetöötluse eesmärgid enam saavutatavad või neid oleks ebamõistlikult raske saavutada;</p> <p>Andmesubjektid ei ole otseselt tuvastatavad.</p> <p>b. teadus- või riikliku statistika tegija hinnangul on selleks ülekaalukas avalik huvi;</p> <p>Antud uuringu tegemiseks on avalik huvi, kuna hüpertensioon on üks peamisi südame-veresoonehaiguste riskitegureid ning olulisemaid enneaegse suremuse põhjuseid nii maailmas kui ka Eestis. Parema ravikvaliteedi tagamiseks, hüpertensiooni efektiivsema kontrolli all hoidmiseks ning tervishoiuteenuste optimaalse kasutuse tagamiseks on planeeritav uuring äärmiselt oluline. Andmete teisene kasutamine võimaldab saada olulist infot ilma täiendava uurimiskoormuse lisamiseta uuritavatele.</p> <p>c. töödeldavate isikuandmete põhjal ei muudeta andmesubjekti kohustuste mahtu ega kahjustata muul viisil ülemäära andmesubjekti õigusi.</p> <p>Andmesubjekti kohustuste mahtu ei muudeta ega kahjustata muul viisil andmesubjekti 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, geo-positsioneerimine jne) või mistahes andmete töötlemise protsessi, mis võib kahjustab uuritavate õigusi ning vabadust?</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) Selgitada, missuguseid meetodeid kasutatakse uuritavate jälgimiseks, järelevalveks ja vaatlemiseks. 2) Selgitada uuritavate profiili loomise meetodeid. 3) Selgitada, kuidas informeeritakse uuritavaid nende õigustest ja võimalikest riskidest, mida andmete töötlemine võib kaasa tuua. 4) Selgitada, kuidas toimub uuritavate profiili jaoks andmete kogumine ning nende teavitamine võimalikest tagajärgedest ja kaitsemeetmetest. <p>Kuigi uuringus töödeldakse suures mahus eriliiki isikuandmeid, siis otseselt üksikisiku andmed uuringus huvi ei paku. Uurimistöö viiakse läbi kooskõlas Est-Health-30 tingimustele, mis aitavad maandada erinevaid terviseandmete töötlemisega seotud riske.</p>
<p>Kas uurimistöös analüüsitakse eelnevalt kogutud isikuandmeid?</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) Selgitada, missugusest andmebaasist (registrist, andmekogust) või allikast andmed pärinevad. 2) Selgitada, kuidas informeeritakse uuritavaid nende õigustest ja võimalikest riskidest, mida andmete töötlemine võib kaasa tuua. 3) Selgitada, miks on kõik töödeldavad andmed asjakohased ja vajalikud (lähtudes andmete minimeerimise põhimõttest). 4) Selgitada, miks ei ole võimalik uurida uurimisobjekte nii, et saadud andmed oleksid anonüümsed või pseudonüümsed (kui on asjakohane). <p>Uurimistöö käigus analüüsitakse eelnevalt igapäevase tervishoiusüsteemi toimimise käigus kogutud terviseandmeid, mis on säilitatud erinevates riiklikest terviseandmekogudes. Kuna erinevates terviseandmekogudes sisaldub patsientide tervise kohta erinevat liiki ja eri kvaliteediga infot, siis selleks, et saada tervisevaldkonna küsimuste uurimiseks patsiendi terviseseisundist kvaliteetne pilt, on vajalik vaadelda korraga andmeid mitmest andmekogust.</p> <p>Tervise infosüsteemi epikriisides on kirjas diagnoosid, raviskeemid, saatekirjades ja saatekirja vastustes ka laborianalüüside tulemused, kuid info võib olla puudulik. Epikriisides sisaldub vaid haigusloo kokkuvõte, mitte aga kõik teostatud uuringud või väljakirjutatud ravimid, mis käesolevas uuringutes on oluline info. Teiselt poolt on epikriisid ainsad tervisedokumendid, kus sisaldub vabas vormis kirja pandud info patsiendi kaebuste, üldseisundi, allergiate, ravi kõrvalmõjude jms kohta. Tekstilistest osadest suudame eraldada tehisintellekti meetodite abil ka muud olulist infot, mis kodeeritud väljades puudub, näiteks patsiendi kaebusi, ravimite kõrvalmõjusid, ehhokardigraafia numbrilisi näitajaid, aga ka antud uurimisküsimuseks väga olulist vererõhku. Tervisekassa andmekogu info tervishoiuteenuste kohta on täielikum, kuid selle detailsus on samas madalam (mitmed tervishoiuteenused märgitud sama koodiga) ja laborianalüüside kohta puuduvad analüüsitulemused. Kõige parema pildi patsiendile välja kirjutatud ravimite osas annab retseptikeskus, lisaks on seal ka info ravimi väljaostmise kohta, mis on väga oluline indikaator ravijärgimuse hindamiseks. Samas puudub retseptikeskuses info käsimüügiravimite kohta (seda infot võib potentsiaalselt leida epikriisidest). Käesolevas uuringus on nii elulemuse kui ka raviteekonna hindamiseks oluline teada surmafakti ning selleks kõige kvaliteetsem</p>

		<p>info on kirjas surma põhjuste registris, mis sisaldab nii surma kuupäeva kui ka spetsialisti poolt kinnitatud surma põhjuseid.</p> <p>Andmeväljade valikul oleme lähtunud uurimistöö eesmärkidest tuginedes uurimismeeskonna senistele kogemustele ja minimaalsuse printsiibist. Laiapõhjalisus võimaldab hinnata andmekvaliteeti üle paljude haiguste, sh arvestades kaasuvaid haigusi.</p> <p>Ajaperioodi määratlemisel oleme lähtunud varasemast kogemusest 2012.-2019. aasta andmetega ning teadustöö eesmärkidest. Pikk ajaperiood tagab, et andmetes on näha tervisesündmuste esituse ja kvaliteedi areng läbi aja ning me saame uurida terviklikke haigustrajektoore, alates ennetustegevustest, esmasdiagnoosi, raviteenuste osutamise ja lõpptulemini.</p> <p>Analüüs toimub olemasolevatel pseudonüümitud terviseandmetel, mille puhul vastavalt isikuandmete kaitse seadusele ei ole informeeritud nõusolekut vaja.</p>
Kas uurimistöös analüüsitakse avalikult kättesaadavaid andmeid?	Ei	<i>Selgitada, kas andmed on avalikult kättesaadavad (avatud andmete registrid ja andmekogud) ja neid võib uurimistöös vabalt kasutada.</i>
Kas kavatsetakse edastada isikuandmeid või võimaldada neile juurdepääs kolmandast riikidest (https://www.aki.ee/isikuandmed/andmetootlejale/isikuandmete-edastamine-valisriiki)?	Ei	<ol style="list-style-type: none"> 1) Selgitada, missuguseid isikuandmeid eksporditakse või imporditakse. Kui jah, siis millistesse ja millistest riikidest. 2) Selgitada, milliseid kaitsemeetmeid rakendatakse, millistel alustel (leping vms) andmeid edastatakse ning kuidas tagatakse uuritavate õigused.
Kas uurimistöö lõppedes toimub isikuandmete hävitamine/ anonüümimine?		<p>Kui analüüs põhineb jooksvalt andmesubjekte tuvastada võimaldaval kujul</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) kirjeldada, kuidas pärast uuringu läbiviimist ja eesmärkide saavutamist isikuandmed hävitatakse/ anonüümitakse; 2) lisada hinnang, kuidas on välistatud andmesubjektide kaudne tuvastamine pärast isikut otseselt tuvastada võimaldavate andmete hävitamist. <p>Uuringu lõpus lõpeb uuringu läbiviijate ligipääs andmetele. Est-Health-30 andmestiku andmed hävitatakse vastavalt Est-Health-30 uuringu taotluses toodule.</p>
13 c Teised eetilised küsimused		
Kas uurimistöö läbiviimine võib kaasa tuua eelpool kirjeldamata eetilisi riske?	Ei	<i>Vajadusel selgitada eetilisi lisariske, mis võivad tuleneda asjaoludest nagu tehisintellekt, personaalmeditsiin, sõjaliste partnerite kaasamine, uued arengud neurobioloogias, geenitehnoloogias, nanotehnoloogias, inimese-masina suhtluses, androidide ja küborgide loomisel jne.</i>
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 selgitatakse tehisintellekti rolli mõjutatud isikutele.
Kas tehisintellekti rakendamine võib põhjustada negatiivseid tagajärgi ühiskonnale ja/või keskkonnale?	Ei	<ol style="list-style-type: none"> 1) Põhjendada tehnoloogia arendamise/kasutamise vajadust. 2) Kirjeldada meetmeid võimalike negatiivsete mõjude leevendamiseks teadusuuringu, arenduse, kasutuselevõtu ja kasutuselevõtjargses faasis.
15. Täita, kui uuring põhineb andmekogu ja/või andmeallika andmetel.		
Andmekogu ja/või andmeallika nimetus EST-Health-30 - Eesti terviseandmete väärimine		
Isikuandmete töötlemise eesmärk teadusuuring		
Andmekoosseis ja periood, mille kohta andmed kogutakse (vajadusel lisana)		
Uuringus kasutatakse Est-Health-30 uuringuga sama andmekoosseisu ning ajaperioodi.		
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).		
Kirjeldada ja põhjendada uuringu vajaduseks kogutud andmete säilitamist ja tähtaega.	Andmeid säilitatakse Est-Health-30 uurimisperioodi jooksul Tartu Ülikooli teadusarvutuste keskuse poolt pakutavas sensitiivsete andmete privaatses uurimiskeskonnas (SAPU). Andmete säilitamine on täpsemalt kirjeldatud EST-Health-30 uuringu taotluses. Andmed hävitatakse hiljemalt 31. detsembriks 2028.	
Kirjeldada isikuandmete pseudonüümimise protsessi ja vahendeid.	Kasutatakse EST-Health-30 andmestikku, milles isikud on pseudonüümitud enne EST-Health-30 uurimisgrupile edastamist. Pseudonüümimise algoritm on kirjeldatud EST-Health-30 uuringu taotluses.	
Kas kavatakse geenidonorite isikuandmeid depseudonüümida?	<ol style="list-style-type: none"> 1) Täpsustada, mitme geenidonorite andmed depseudonüümitakse. 2) Selgitada, mis otstarbel andmed depseudonüümitakse. <p>Ei, geenidonorite isikuandmeid ei kaasata.</p>	

Kas toimub isikuandmete transportimine ning kirjeldada, kuidas on tagatud andmete turvalisus.	Isikuandmete transportimist ei toimu, kuna andmeid hallatakse varasema EST-Health-30 projektis Tartu Ülikooli SAPU keskkonnas. Sellest keskkonnast väljastatakse uurimistöö koondtulemused ainult EST-Health-30 vastutava uurija nõusolekul ja agregeeritud kujul nii, et on tagatud $k \geq 5$ anonüümsus.
Kirjeldada, kuidas on andmed kaitstud loata või ebaseadusliku töötlemise eest.	<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, nemad algandmetele ligi ei pääse ning andmeanalüüsis otseselt ei osale, vaid näevad üksnes analüüsi koondtulemusi nii, et on tagatud $k \geq 5$ anonüümsus. Analüüsi koondtulemuste väljavõtmise SAPU masinast kinnitab igakordselt EST-Health-30 vastutav uurija.</p> <p>SAPU turvameetmed on täpsemalt kirjeldatud EST-Health-30 uuringu andmekaitsealases mõjuhinnangus.</p>
Kinnitan, et kõik uuringu läbiviijad on teadlikud projekti läbiviimisega kaasnevatest eetilistest ja isikuandmete kaitsega kaasnevatest nõuetest.	
Vastutava uurija allkiri <i>/digiallkiril</i>	Taotluse esitamise kuupäev 18.08.2025
Taotluse EBIN ID (täidab hindaja)	

Lisadokumentide loetelu:

1. Vastutavate uurijate CV-d