Vastused EBINile:

**1. IKS 6 on põhjendamata, milles seisneb uuringu õigustatud huvi? Ülekaalukas avalik huvi?**

Vastus: Käesolev uuring töötleb andmeid § 6 lg 1 alusel, sest uurijatele edastatakse andmed pseudonüümitud kujul. Depseudonüümimisvõti säilitatakse küll kuni 31.12. 2030, kuid uurijatele seda kunagi ei väljastata ja see säilitatakse 7 aastaks üksnes tuleviku samalaadsete teadusuuringute tegemise võimaldamiseks vastavate eetikakomitee lubade olemasolul. Kuna käesoleva uuringu raames vaadatakse läbi ja annoteeritakse suur hulk tervisedokumente, ei ole mõistlik ega eetiline tehtud tööd n.ö “prügikasti visata”, vaid kasutada seda teadmist ka tulevikus, et siis ei oleks tarvis uuesti sama tööd tegema hakata.

Kuigi taotletav uuring toimub § 6 lg 1 alusel, ei saa välistada, et tervise infosüsteemist pärit tervisedokumentide tekstilised osad võivad mõningaid isikuandmeid sisaldada. Sellegipoolest on meie hinnangul täidetud ka § 6 lg 3 tingimused:

1. ilma tekstilisi osi vaatamata on võimatu adekvaatselt hinnata, kas patsiendil on ka tegelikult epilepsia või mitte. Samal põhjusel on võimatu ehitada masinõppemudelit, mis epilepsiat võimaldaks tekstiandmete põhjal ennustada.
2. meie hinnangul on selleks uuringuks ülekaalukas avalik huvi. Eesti rahva ja tervise uurimine on Tartu Ülikooli seadusest tulenev eesmärk (“Ülikool edendab eesti keele ja kultuuri säilimise ning arengu eesmärgil Eestit ja tema rahvast uurivaid teadusi”). Terviseandmete kasutatavuse hindamine, tark kasutamine ja uute lahenduste loomine on Vabariigi Valitsuse poolt kinnitatud Teadus- ja arendustegevuse, innovatsiooni ning ettevõtluse arengukava 2021–2035 (TAIE arengukava) ühe fookusvaldkonna "Tervisetehnoloogiad ja -teenused" võtmetegevuseks (<https://taie.ee/tervisetehnoloogiad-ja-teenused>). See on samuti kooskõlas WHO IGAP tegevuskavaga (sektoritevaheline globaalne tegevuskava epilepsia ja teiste neuroloogiliste haiguste osas 2022-2031; *Intersectoral global action plan on epilepsy and other neurological disorders* https://www.who.int/publications/i/item/9789240076624), mida on allakirjastanud ka Eesti ja mille edukaks elluviimiseks on vaja omada kaasaegseid andmeid epilepsia epidemioloogia, diagnostika ja ravipraktika kohta riigis.
3. Töödeldavate isikuandmete põhjal ei muudeta andmesubjektide kohustuste mahtu ega kahjustata muul viisil nende õigusi. Andmesubjektidega ühendust ei võeta ning pärast uuringu lõppu uurijate käsutuses olevad andmed kustutatakse.

**2. Samuti on põhjendamata valimi suurus.**

Oleme täpsustanud valimi suuruse põhjendust taotluses punktis 11. Lõplik Tartu valimi suurus on hinnanguliselt 500-600 inimest, selle põhjenduseks on uuringu eesmärk võrrelda epidemioloogilised andmed varem (1994-1997) tehtud sarnase epidemioloogilise uuringuga, mis oli teostatud ka Tartus. Üleriigilise valimi suurus (prognoositav epilepsiahaigete arv riigis) on hinnanguliselt 6500-8000. Selle põhjenduseks on see, et me soovime masinõpe algoritmi abil hinnata epilepsia epidemioloogilisi andmeid kogu Eestis. Samas, esialgne valim, mida saadakse TEHIKult Eesti Tervisekassa andmebaasi põhjal (vastavad kriteeriumid on kirjeldatud punktis 10) on tõenäoliselt 3-4 korda suurem (kuni ~27000), kui lõppanalüüsi sattuvate isikute arv. Selle põhjenduseks on eelnev kirjavahetus Eesti Tervisekassaga, mis puudutab sarnast päringut ja mida meie saatsime EBIN-ile 25. märtsil.

**3.** **EBIN annab hinnangu ainult  tervise infosüsteemi andmetele. Tervisekassa ja registrid tuleks kooskõlastada vastavalt IKS § 6 lg 4 kas Tartu Ülikooli või Tervise Arengu Instituudi eetikakomiteedes.**

Jah, oleme sellest teadlik. Tartu Ülikooli eetikakomitee poole on plaanis pöörduda niipea, kui EBIN annab tervise infosüsteemi andmete osas loa. Tegutseme selles järjekorras, et vältida sama taotluse paralleelset menetlemist (ja puuduste samaaegset väljatoomist).

**4. Uuringu lõpuks märgitud 2029. Mille alusel võti säilib 10.a?**

Muutsime nii uuringu kui ka depseudonüümimisvõti säilitamise kuupäeva, mis nüüd langevad kokku (detsember 2030). Depseudonüümimisvõti säilitatakse kuni 31.12. 2030, kuid uurijatele seda kunagi ei väljastata ja see säilitatakse 7 aastaks üksnes tuleviku samalaadsete teadusuuringute tegemise võimaldamiseks vastavate eetikakomitee lubade olemasolul. Kuna käesoleva uuringu raames vaadatakse läbi ja annoteeritakse suur hulk tervisedokumente, ei ole mõistlik ega eetiline tehtud tööd n.ö “prügikasti visata”, vaid kasutada seda teadmist ka tulevikus, et siis ei oleks tarvis uuesti sama tööd tegema hakata.

**5. Taotluse p 11 - prognoositav isikute arv 27 000, lõppanalüüsi läheb 500 - 600; eespool kirjeldavad, et soovivad ainult Tartu elanike kohta andmeid, seega jääb arusaamatuks, kuidas valim on 27 000.**

Lõppanalüüsi läheb Tartust meie esialgsel hinnangul 500-600 isikut ja üle-Eestiliselt 6500-8000 epilepsiaga isikut. Kuid need on pärast epikriiside töötlemist prognoositavad arvud. Esialgne valim, mida saadakse TEHIKult Eesti Tervisekassa andmebaasi põhjal (vastavad kriteeriumid on kirjeldatud punktis 10) on tõenäoliselt 3-4 korda suurem (kuni 27000). Antud arvutuskäik on arutatud kirjavahetuses Eesti Tervisekassaga, mida meie saatsime EBINile koos antud taotlusega 25. märtsil. Seal on näha, et sarnase päringu puhul, uuringu kriteeriumide kasutamisel (epilepsia või teadvusekaotuse diagnoos) sobivate isikute arv Tartus oli ~4000, mis on kindlasti rohkem, kui reaalsete epilepsiahaigete arv Tartus. Uuringu mõte seisnebki selles, et läbi töötada kõikide nende isikute med. dokumentatsiooni ja selle põhjal välja sõeluda reaalseid epilepsiahaigeid (keda ilmselt on mitu korda vähem), mitte kõiki, kelle dokumentides käib läbi G40, R55, R56 diagnoosikood.

**6. Taotluse lk 7 - /haigestumusuuringusse arvatakse Tartu linna elanikud, kes olid vähemalt 20.a. Miks juba kohe Tervisekassa ei arvesta selle kriteeriumiga valimit välja võttes?**

Antud küsimus puudutab ilmset seda taotluse lõigu lk 7:

“Käsitsi annoteeritud andmetel põhinevasse haigestumusuuringusse arvatakse Tartu linna elanikud, kellel esines perioodil 1. jaanuar  2021- 31. detsember 2023 indeks-epileptiline hoog ja kes olid selle hoo ajaks ≥20 aastat vanad. Üldhaigestumuse arvutamiseks kasutatakse aastate 2021, 2022 ja 2023 inimaastate arvu Tartus.”

Meie ei näe siin vastuolu. Asi on selles, et Tervisekassal puudub info indeks-epileptilise hoo kuupäeva kohta, ehk selle hoo kohta mille järgselt saab uuringu kriteeriumide alusel diagnoosida epilepsia haigust. Diagnoosikoodi G40 tekkimise kuupäev ei lange valdaval enamikul juhtudest reaalse epilepsia alguse kuupäevaga kokku. Seda infot saab kätte ainult epikriiside manuaalse töötlemise käigus. Enne seda peab neid epikriise kätte saama.

**7. Andmeid säilitatakse uuringu lõpuni - kas on vajalik säilitada kõik epikriisid või on võimalik neid vähem aega säilitada?**

Epikriisid on vaja säilitada kuni uuringu lõpuni, kuna masinõpe analüüsi osa tuleb just uuringu lõpus. Sellele järgneb tulemuste analüüsi ja publitseerimise protsess, mis võib kesta kuid või aastaid ja mille käigus sageli on vaja andmeid korduvalt analüüsida, arvestades reviewerite kommentaare.

**8. Uuringu maksumuseks on hinnatud 120'000, rahastusallikat veel ei ole. Kas on oht, et rahastust ei saada ja uuring võib ära jääda?**

Jah, see oht on olemas. Plaanime leida ka teisi rahastusallikaid, kuid seda on lihtsam teha, kui uuringule on põhimõtteline luba saadud.