

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Lp. Kristiina HuntSotsiaalministeeriumSuur-Ameerika 1, 10129 Tallinn |  | Meie: 31.01.2022Nr. 3-10/GI/3106 |

# Tartu Ülikooli genoomika instituudi taotlus andmete saamiseks tervise infosüsteemist

Austatud Kristiina Hunt

Käesolevaga soovib Tartu Ülikool, registrikood 74001073 saada andmeid tervise infosüsteemi andmebaasist uuringu „Tartu Ülikooli genoomika instituudi Eesti geenivaramu (EGV) andmebaasi täiendamine tervise infosüsteemist (TIS)“ raames. Varem on andmevahetus toimunud kolmel korral – 2014., 2016. ja 2020. aastal.

**Andmete kasutamise eesmärk**

Tartu Ülikooli genoomika instituudi Eesti geenivaramu (edaspidi EGV) vastutav töötleja on Tartu Ülikool, kelle eesmärk EGV vastutava töötlejana on edendada geeniuuringute arengut, koguda teavet Eesti rahvastiku tervise ja pärilikkuse informatsiooni kohta ning rakendada geeniuuringute tulemused rahva tervise parandamiseks.

EGV andmete kogumine algas 2002. aastal ning käesolevalt on EGV-s üle 207 000 eestimaalase andmed. EGV andmekogu põhjal tehtavad uuringud on jätkuvad ega ole piiratud käesoleva aja teaduse tasemega. EGV tegevus näeb ette kogutud andmete uuendamist, täiendamist ja kontrollimist teistest andmebaasidest ning vajadusel ka andmete parandamist. Andmete võrdlemine ja täiendamine võimaldab tõsta andmekogu usaldusväärsust ja selle kaudu ka EGV andmete põhjal läbiviidavate uurimustööde kõrget teaduslikku taset.

Ilma laia ja võimalikult täpse fenotüübiandmestikuta ei ole võimalik usaldusväärselt hinnata geenide rolli haiguste kujunemisel ja seega ei saa täita EGV-le seadusega pandud eesmärke.

EGV üks peamistest ülesannetest on personaalse meditsiini arendamiseks vajaliku teadusliku baasi loomine. Konkreetsemalt tähendab see näiteks personaalsete riskihinnangute väljatöötamist, mis kombineerivad geneetilist informatsiooni muude prognostiliste teguritega. Riskihinnangute väljatöötamiseks on vajalikud võimalikult korrektsed andmed nii haigestumise, diagnostiliste uuringute, ravimeetodite kui ka muude tervisenäitajate kohta.

**Seaduslik alus**

Geenidoonorite andmete töötlemine antud taotluses toodud tegevuste läbiviimiseks toimub Inimgeeniuuringute seaduse, geenidoonori nõusoleku ja Isikuandmete kaitse seaduse  alusel.

Isikuandmete kaitse seaduse § 6 lg (4) sätestab: Kui teadus- või ajaloouuring põhineb eriliiki isikuandmetel, siis kontrollib asjaomase valdkonna eetikakomitee enne käesolevas paragrahvis sätestatud tingimuste täitmist. Kui teadusvaldkonnas puudub eetikakomitee, siis kontrollib nõuete täitmist Andmekaitse Inspektsioon. Rahvusarhiivis säilitatavate isikuandmete suhtes on eetikakomitee õigused Rahvusarhiivil. EGV on eelnevalt esitanud taotluse uurimistöö läbiviimiseks Eesti bioeetika ja inimuuringute nõukogule (EBIN) ja saanud kooskõlastuse nr. 1.1-12/3785, 14.12.2021 (taotluse lisa 1).

EGV eesmärgid on toodud Inimgeeniuuringute seaduse (IGUS) § 3 lõikes 1: EGV eesmärk koguda teavet Eesti rahvastiku tervise ja pärilikkuse informatsiooni kohta, edendada geeniuuringute arengut ning rakendada geeniuuringute tulemused rahva tervise parandamiseks. Nende eesmärkide täitmiseks viivad geeniuurijad läbi teadusuuringuid, milleks nad vajavad võimalikult suures mahus täpseid ja ajakohaseid andmeid. Teadlased teevad EGVst eelpäringuid oma uurimistööde kavandamiseks ja hüpoteeside püstitamiseks. Teadlased ei saa kavandada uurimistöid, kui EGVs pole laiapõhjalist andmestikku. EGV andmetel põhineva teadusuuringu läbiviimiseks peavad geeniuurijad taotlema eetikakomiteelt igakordselt kooskõlastuse.

Registritest andmete saamiseks toimub geenidoonorite andmete depseudonüümimine IGUS § 24 lg 2 punkt 3 alusel, mille kohaselt depseudonüümimine on vastutaval töötlejal lubatud terviseseisundi kirjelduse uuendamiseks, täiendamiseks või kontrollimiseks ilma geenidoonoriga ühendust võtmata, kui geenidoonor ei ole keelanud tema terviseseisundi kirjelduse täiendamist, uuendamist või kontrollimist.

Geenidoonorid on allkirjastanud geenidoonoriks saamise nõusoleku vormi, mille punkt 11 kohaselt on teda informeeritud, et ta võib anda nõusoleku EGV vastutavale töötlejale saada isikuandmeid ja andmeid tema terviseseisundi kohta teistest andmekogudest ning et ta võib keelata EGV vastutaval töötlejal tema kohta geenivaramus hoitavat terviseseisundi kirjeldust täiendada, uuendada ja kontrollida. Samuti on geenidoonoriks saamise nõusoleku vormi punktis 12 selgitatud, et geenidoonor võib oma geenidoonoriks saamise nõusoleku igal ajal tagasi võtta.

**Taotletavate andmete koosseis ja hulk**

Käesolevaga taotleb Tartu Ülikool TIS andmebaasist andmeid üle 207 000 EGV andmebaasis oleva geenidoonori andmete uuendamiseks, täiendamiseks ja kontrollimiseks. Kui geenidoonor on keelanud andmete täiendamise teistest andmebaasidest, siis EGV tema andmeid linkimiseks ei väljasta.

Andmevahetuse käigus töödeldavate andmete loetelu on toodud lisas 2.

EGV volitatud isikuks andmevahetuse tehniliste üksikasjade täpsustamisel on IT arendusjuht Kristjan Metsalu, kristjan.metsalu@ut.ee

Kinnitame, et saadud andmeid kasutatakse vaid taotletaval eesmärgil, viisil ja muudele andmete väljastamisel kindlaksmääratud tingimustele vastavalt.

Lähtuvalt Inimgeeniuuringute seaduse § 8 punktist 3, mis kohustab hoidma salastatuna geenidoonoriks olemise või mitteolemise fakti, tagab TIS-i vastutav töötleja andmete turvalise töötlemise ning EGV poolt saadetud geenidoonorite isikuandmeid sisaldavate dokumentide hävitamise pärast taotluses nimetatud andmetöötluse tulemi edastamist EGV-le.

Lugupidamisega

Andres Metspalu

TÜ Eesti geenivaramu juhataja

(allkirjastatud digitaalselt)

Kontaktisik

Helene Alavere

TÜ genoomika instituut

Andmekogumise osakonna juhataja, projektijuht

+372 5062542

Helene.alavere@ut.ee

Lisa 1. EBIN-i kooskõlastus nr. 1.1-12/3785, 14.12.2021

Lisa 2 Andmekoosseis