

EESTI BIOEETIKA JA INIMUURINGUTE NÕUKOGU OTSUS

16. aprill 2024 nr 1.1-12/4567

Nõukogu koosseisus:

Esimees:

Liina Vahter Tallinna Ülikool

Aseesimees:

Aime Keis – Tartu Ülikool

Teadussekretär:

Aive Pevkur - Tallinna Tehnikaülikool

Liikmed:

Virve Lans Andmekaitse Inspeksioon

Maarja Kirss Andmekaitse Inspeksioon

Maie Bachmann Tallinna Tehnikaülikool

Agne Velthut-Meikas Tallinna Tehnikaülikool

Kristjan Kolde Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskus

Carolina Murd Tervise Arengu Instituut

Ingeri Luik-Tamme TGS Baltic Advokaadibüroo

Ingrid Ots-Vaik valdkondlik ekspert

Arutas 9. aprillil 2024.a vastutava uurija Christian Koop jätkutaotlust uuringule „**Teledermatoloogia praktikas - diagnostilise ja käsitluse täpsuse hindamine teledermatoloogia rakendamisel Eesti tervisesüsteemis**“. Jätkutaotlusega soovis vastutav uurija täiendada taotlust:

Selleks, et saavutada alauuring 3 tulemusi, peame täpsustama uuringus kasutatavaid andmevälju, et need hõlmaksid edasise käsitluse tegevusi piisavas detailsusastmes. Lisatakse järgmised andmepunktid andmepäringu(te)le:

Kõik isiku epikriisid (amb, päevaravi, stats) ja saatekirjad 1,5 aasta jooksul pärast teledermatoskoopia toimumist, kus põhi või kaasuv diagnoos on C43, D03, D21, D22, D23, D48, C44, D04, D18, L81, L82, R20, R21, R22, R23 või nende alamdiagnoos. Lisaks eraldi päringuna raviarved 1,5 aasta jooksul pärast teledermatoskoopia toimumist.

Lisaks info saatekirjade kohta ehk kas teenusele saabuti saatekirjaga ning millal saatekiri loodi.

Uuringu eesmärk on teledermatoskoopia teenuse käsitluse täpsuse hindamine maliigse melanoomi diagnoosimiseks. Kavandilt on tegu retrospektiivse uuringuga olemasolevate andmebaaside põhjal. Uuringus ei ole ette nähtud uuritavate ravisse ega eluolusse sekkumist. Uuritavatele käesolev uuring lisaebamugavusi ega lisakohustusi ei tekita, nendega ühendust ei võeta. Uuringu tulemused esitatakse anonümiseeritult ja üldistatult.

Uuringu jätkutaotluse menetlusest taandasid ennast Virve Lans ja Maarja Kirss, Andmekaitse Inspeksioonist.

Otsus: anda luba uuringu läbiviimiseks. Uuringu läbiviimise lõpptähtaeg on 31. detsember 2024. a.

Selgitus: Eesti bioetika ja inimuuringute nõukogu otsus uuringu taotluse osas ei kohusta isikuandmete või andmekogu vastutavat või volitatud töötajat andmeid uurijale väljastama. Isikuandmete või andmekogu vastutav või volitatud töötaja on kohustatud hindama, kas isikuandmete väljastamine uuringu tegemise eesmärgil ja uurija poolt taotletud viisil on tehniliselt võimalik, lubatud ja vastab õigusaktidele.

- Eesti bioetika ja inimuuringute nõukogu annab hinnangu planeeritavas uuringus isikuandmete töötlemise suhtes taotluses esitatud kirjelduse ja dokumentide alusel. Uuringus kasutatavate isikuandmete vastutav või volitatud töötaja (vastutav uurija ning uuringumeeskond) vastutab isikuandmete töötlemise nõuetekohasuse ja õigusaktidele vastavuse eest ka siis kui nõukogu on uuringu kooskõlastanud.

- Andmesubjektide poolt teadusuuringuga seoses esitatud andmekaitsealastele päringutele ja taotlustele kohustub vastama kas uuringumeeskond või isikuandmete vastutav või volitatud töötaja, sõltuvalt päringust.

Otsuse lahutamatu lisa on vastutava uurija poolt 25. märtsil 2024. a digiallkirjastatud uuringu jätkutaotlus koos lisadega.

/allkirjastatud digitaalselt/

Liina Vahter

Eesti bioetika ja inimuuringute nõukogu esimees